

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Prof. Dr. med. Norbert Weidner, Prof. Dr.-Ing- Rüdiger Rupp Universitätsklinikum Heidelberg – Klinik für Paraplegiologie
Förderkennzeichen:	01VSF18032
Akronym:	NeuroMoves
Projekttitel:	Teilhabebezogene Zielerreichung durch Heil- und Hilfsmittel bei Patienten mit mobilitätseinschränkenden Lähmungssyndromen
Autoren:	T. Spingler, T. Daniel, J. Koetsenruijter, M. Wensing, C. Hensel, A. Hug, R. Rupp, N. Weidner
Förderzeitraum:	1. Mai 2019 – 30. April 2023

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	3
II.	Abbildungsverzeichnis.....	4
III.	Tabellenverzeichnis.....	5
1.	Zusammenfassung	6
2.	Beteiligte Projektpartner	7
3.	Projektziele.....	8
3.1.	Hintergrund.....	8
3.2.	Ziele und Fragestellungen/ Hypothesen des Projekts	9
3.3.	Projektstruktur und Zusammenarbeit mit den Konsortialpartnern	10
4.	Projektdurchführung.....	10
4.1.	Studienprotokoll, Datenschutzkonzept, Ethikvotum und Erstellung von Studienmaterialien.....	10
4.2.	Systementwicklung	11
4.2.1.	Activity Tracker	11
4.2.2.	PatientConcept-App.....	12
4.2.3.	Studienmanagementsystem	12
4.3.	Studienablauf	13
5.	Methodik.....	14
5.1.	Studiendesign und Zielpopulation	14
5.2.	Ein- und Ausschlusskriterien	14
5.2.1	Ein- und Ausschlusskriterien der Validierungsstudie des Activity Trackers	14
5.2.1	Ein- und Ausschlusskriterien der Validierungsstudie der Fragebögen zu den Therapiezielen.....	15
5.2.2	Ein- und Ausschlusskriterien der NeuroMoves-Hauptstudie	15
5.3	Fallzahlen	16

5.4	Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung	16
5.5.	Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte	17
5.5.1.	Quantitativer Studienteil	17
5.5.2.	Qualitativer Studienteil	23
5.6.	Auswertungsmethoden	23
5.6.1.	Quantitativer Studienteil	23
5.6.2.	Qualitativer Studienteil	25
6.	Projektergebnisse	25
6.1.	Validierungsstudie des Activity Trackers	26
6.2.	Validierungsstudie des Fragebogens zu Therapiezielen	26
6.3.	Quantitativer Studienteil NeuroMoves-Hauptstudie	28
6.3.1.	Rekrutierung	28
6.3.2.	Datenvollständigkeit	28
6.3.3.	Zusammensetzung der Analysepopulationen	32
6.3.4.	Datenauswertung der Mobilitätsparameter	34
6.3.4.1.	Analyse zum Einfluss von Wetterdaten auf das Mobilitätsverhalten	37
6.3.5.	Datenauswertung Einschätzung von Therapeuten/Patienten bzgl. Therapiezielen/ -maßnahmen	37
6.3.6.	Datenauswertung Therapiemaßnahmen	44
6.3.7.	Auswertungen zur Lebensqualität	48
6.3.8.	Datenauswertung zur Praktikabilität der Studiensysteme und Machbarkeit der Studie	49
6.3.9.	Quantitative Analyse der Vernetzung zwischen ambulanten Leistungserbringern (Hausarzt, Physiotherapie, Ergotherapie, Sanitätshaus)	51
6.4.	Qualitativer Studienteil	55
6.4.1.	Zusammensetzung der Analysepopulationen	55
6.4.2	Ergebnisse der qualitativen Analyse von Versorgungsdefiziten durch Stichproben bei Patienten und Leistungserbringern	56
7.	Diskussion der Projektergebnisse	58
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	62
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	63
10.	Literaturverzeichnis	64
11.	Anhänge	67
12.	Anlagen	68

I. Abkürzungsverzeichnis

10mWT	10 Meter Walk Test
AIS	ASIA Impairment Scale
ASIA	American Spinal Injury Association
BI	Barthel Index
DASS	Depressions-Angst-Stress-Skalen
DMAC	Medical Valley Digital Health Application Center GmbH
DRKS	Deutsches Register für Klinische Studien
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
FIM	Functional Independence Measure
GB-A	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10	International Classification of Diseases - Version 10
ICF	International Classification for Functioning, Disability and Health
ICH-GCP	International Council for Harmonisation - Good Clinical Practice
ISNCSCI	International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury
IT	Informationstechnologie
KG	Krankengymnastik, Physiotherapie
mRMI	modified Rivermead Mobility Index
mRS	modified Rankin Score
NIHSS	National Institute of Health Stroke Scale
PNF	Propriozeptive Neuromuskuläre Fazilitation
QSL	Querschnittlähmung
SCIM	Spinal Cord Independence Measure
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Procedure
SUS	System Usability Scale
TUG	Timed Up and Go Test
WHOQOL-BREF	World Health Organization Quality of Life abbreviated 26 item version
WHOQOL-DIS	World Health Organization Quality of Life Disability Module
WLAN	Wireless Local Area Network
WST-Q	Wheelchair Skills Test – Questionnaire
ZNS	Zentrales Nervensystem
ZVK	Deutscher Verband für Physiotherapie

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Übersicht Studiensystem	11
Abbildung 2:	Screenshots der PatientConcept-App	12
Abbildung 3:	Screenshot des NeuroMoves-Studienmanagementsystems	13
Abbildung 4:	Übersicht der Studienbeteiligten und der Datenübertragungswege zum Studienserver	14
Abbildung 5:	Zeitlicher Verlauf der Rekrutierung von Studienteilnehmern	17
Abbildung 6:	Übersicht der Befragungslogik der PatientConcept-App	22
Abbildung 7:	Wichtung der Therapieziele von Teilnehmenden der Validierungsstudie des Activity Trackers	27
Abbildung 8:	Rekrutierungsübersicht der NeuroMoves-Kohorte	29
Abbildung 9:	Liniendiagramm mit Standardfehler der mittleren Tagesdistanz	35
Abbildung 10:	Boxplot der mittleren Gehgeschwindigkeit der Studienteilnehmenden an der Baseline- und Abschlussvisite	35
Abbildung 11:	Durchschnittlich zurückgelegte Tagesdistanz zu den Visitenzeitpunkten	36
Abbildung 12:	Boxplots der zurückgelegten Distanzen pro Monat	37
Abbildung 13:	Box-Plot der Tage nach Entlassung bis zum Beginn der Physiotherapie	38
Abbildung 14:	Box-Plot der Zyklenanzahl im Studienzeitraum	38
Abbildung 15:	Patientenzufriedenheit im Studienzeitraum	39
Abbildung 16:	Patientenangaben hinsichtlich der Wichtigkeit der Therapieziele zu Beginn von Verordnungen	40
Abbildung 17:	Therapeutenangaben hinsichtlich der Wichtigkeit der Therapieziele zu Beginn von Verordnungen	40
Abbildung 18:	Boxplot der Kongruenz der Therapeuten und Patienten	41
Abbildung 19:	Liniendiagramm der gemittelten Kongruenzwerte von Therapeuten und Patienten für alle Studienteilnehmer	42
Abbildung 20:	Boxplot der Kongruenz innerhalb der ICF-Komponenten von Querschnitt- und Schlaganfallpatienten	42
Abbildung 21:	Kongruenzverlauf der Therapieziele innerhalb der ICF-Komponenten	43
Abbildung 22:	Korrelationen zwischen der mittleren Tagesdistanz und Kongruenz- werten nach den einzelnen ICF-Komponenten	44
Abbildung 23:	Dreiecksdiagramm der Therapiemaßnahmen in der Therapieumgebung ...	45
Abbildung 24:	Boxplot der erhaltenen Therapiemaßnahmen in den entsprechenden Therapieumgebungen	45
Abbildung 25:	Dreiecksdiagramm der Therapiemaßnahmen in den ICF-Komponenten im gesamten Studienzeitraum	46
Abbildung 26:	Boxplot des prozentualen Anteils der erhaltenen Therapiemaßnahmen in den ICF-Komponenten	47
Abbildung 27:	Korrelationen zwischen der mittleren Tagesdistanz und dem Anteil der Therapiemaßnahmen in den einzelnen ICF-Komponenten	47
Abbildung 28:	Boxplot der Lebensqualität (WHOQoL) in den einzelnen Domänen (Personen nach Schlaganfall)	48
Abbildung 29:	Boxplot der Lebensqualität (WHOQoL) in den einzelnen Domänen (Personen mit Querschnittlähmung)	49

Abbildung 30: Boxplot des Fragebogens zur Anwendung des Studiensystems	50
Abbildung 31: Proximität der Inanspruchnahme von Leistungserbringern (Personen nach Schlaganfall)	52
Abbildung 32: Proximität der Inanspruchnahme von Leistungserbringern (Personen mit Querschnittlähmung)	53

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Konsortial- und Kooperationspartner.....	7
Tabelle 2: Übersicht Items des Therapiezielfragebogens.....	20
Tabelle 3: Visitenzeitpunkte und Messinstrumente.....	23
Tabelle 4: Ergebnisse der Validierungsstudie des Activity-Trackers	26
Tabelle 5: Vollständigkeit (Angabe in Prozent) der an den drei Visiten (Baseline, Midterm, Abschluss) erhobenen Assessments	30
Tabelle 6: Übersicht Tagesanzahl der täglich übermittelten Mobilitätsdaten	31
Tabelle 7: App-Beteiligung von Patienten und Therapeuten hinsichtlich ihrer physiotherapeutischen Behandlung	31
Tabelle 8: Charakteristika der Analysepopulation (N=108) und Gesamtpopulation (N=169) zum Zeitpunkt der Baselinevisite.....	33
Tabelle 9: Charakteristika der Teilnehmer der Befragung zur Analyse der Vernetzung zwischen ambulanten Leistungserbringern	34
Tabelle 10: Koordinaten der Inanspruchnahme von Leistungserbringern der Personen mit Schlaganfall.....	52
Tabelle 11: Koordinaten der Inanspruchnahme von Leistungserbringern der Personen mit Querschnittlähmung.....	53
Tabelle 12: Konsultierte Disziplinen/Professionen Schlaganfallpatienten	54
Tabelle 13: Konsultierte Disziplinen/Professionen Querschnittgelähmte	54
Tabelle 14: Charakteristika der Befragungsteilnehmer mit Mobilitätseinschränkungen	56
Tabelle 15: Charakteristika der Leistungserbringer	56

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Ein zentrales Ziel der stationären Rehabilitation von neurologischen Patienten mit Lähmungssyndromen ist die bestmögliche Wiederherstellung der Mobilität. Es fehlen bisher Daten, wie sich nach stationärer medizinischer Rehabilitation und Übergang in das häusliche Umfeld der erreichte Mobilitätsstatus als Fußgänger oder Rollstuhlfahrer trotz ambulanter Physiotherapie und Mobilitätshilfen entwickelt. Daher besteht das Ziel der NeuroMoves-Studie in der Identifikation von heil- und hilfsmittelbezogenen Faktoren, welche mit einer Mobilitätsveränderung in der poststationären Phase verbunden sind. Konkret wird die Hypothese formuliert, dass eine Inkongruenz der Therapieziele von Betroffenen und Leistungserbringenden zu verschlechterter Mobilität führt.

Methodik: Betroffene mit neu aufgetretenen mobilitätseinschränkenden Lähmungssyndromen wurden am Ende der stationären Rehabilitation in einem der 8 beteiligten Studienzentren in die Beobachtungsstudie eingeschlossen und über einen Zeitraum von 8 Monaten im ambulanten Umfeld nachbeobachtet. Dabei wurden mit einem speziellen Activity-Tracker die täglich zurückgelegte Geh- und Rollstuhlstrecke aufgezeichnet, wobei jeder Teilnehmende einer von drei Mobilitätskategorien zugeordnet wurde (Fußgänger, Grenzgänger, Rollstuhlfahrer). An drei Visitenzeitpunkten (am Ende des stationären Aufenthalts, ambulant nach 4 und 8 Monaten) wurden mittels standardisierte Gehtests, funktionelle Untersuchungen und Fragebögen zur Selbständigkeit, Lebensqualität und zum Versorgungsnetz zusätzliche Informationen erhoben. Darüber hinaus wurden über den Beobachtungszeitraum die Mobilitäts- und Teilhabeziele und deren Erreichung sowohl von den Teilnehmenden als auch deren Physiotherapeuten über eine eigens entwickelte App erfasst.

Ergebnisse: Im Zeitraum Mai 2020 bis August 2022 wurden 169 Studienteilnehmende eingeschlossen. Die 82/87 Personen nach Schlaganfall/mit Querschnittlähmung waren im Durchschnitt 60,6/52,3 Jahre alt und zu 29,6%/31,5% weiblich. Von den 119 Studienteilnehmenden, die die Studie beendet haben, liegen von 108 (90,8 %) an mehr als 140 Tagen Mobilitätsdaten vor. Die mittlere Tagesmobilität nahm innerhalb des Beobachtungszeitraums von 8 Monaten in beiden Kohorten kontinuierlich zu, wobei die zurückgelegte Distanz sowohl intra- als auch interindividuell stark schwankt. Bei Personen nach einem Schlaganfall/Querschnittlähmung beträgt die durchschnittlich zurückgelegte Tagesdistanz innerhalb des ersten Monats 580/360 Meter und stieg um knapp 300/460 Meter auf 874/825 Meter im 8. Monat an. Die über die Activity-Tracker gemessene Alltagsmobilität korreliert in hohem Maß mit den Ergebnissen der zu den Visitenzeitpunkten erhobenen Gehtests.

Insgesamt sind die Teilnehmenden "sehr zufrieden" mit ihrer Physiotherapie. Physiotherapie findet zu 80% in "kontrollierter Umgebung" und hauptsächlich auf der Körperfunktions-/ -strukturebene und der Aktivitätsebene in der Physiotherapiepraxis statt. Die Therapieziele von Betroffenen und Leistungserbringern stimmen in hohem Maße überein.

Diskussion: Die Daten der NeuroMoves-Studie gewähren einen differenzierten Einblick in die Versorgungssituation von Menschen mit Mobilitätseinschränkungen infolge Schlaganfall oder Querschnittlähmung unmittelbar nach der stationären Erstbehandlung hinsichtlich der Erbringung von Heil- (v.a. Physiotherapie) und Hilfsmitteln und liefern somit wichtige Informationen zur Planung von Interventionsstudien. Entgegen der ursprünglich formulierten Hypothese konnte eine hohe Therapieziel-Kongruenz zwischen Betroffenen und Behandelnden festgestellt werden, obwohl physiotherapeutische Interventionen überwiegend auf der Körperfunktions- und Strukturebene stattfanden. Inwieweit die Mobilität im Alltag durch Verschiebung der Behandlungsziele in Richtung Partizipation bzw. durch Optimierung weiterer Faktoren

(z.B. bessere Vernetzung der ambulanten Leistungserbringer) weiter gesteigert werden kann, müssen zukünftige Interventionsstudien (auch mit neuen Versorgungsformen) zeigen.

2. Beteiligte Projektpartner

Tabelle 1 gibt einen Überblick über die am Projekt beteiligten Konsortialpartner

Tabelle 1: Konsortial- und Kooperationspartner.

Einrichtung und Institut	Name	Verantwortlichkeit
Universitätsklinikum Heidelberg Klinik für Paraplegiologie	Prof. Dr. med. Norbert Weidner Prof. Dr. ing. Rüdiger Rupp, Priv. Doz. Dr. med. Andreas Hug	Konsortialführung/ Projektleitung/ Studienleitung, Koordination Rhein-Neckar, Patientenrekrutierung
Universitätsklinikum Heidelberg Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung	Prof. Dr. Michel Wensing	Konsortialführung/ Evaluation, Biometrie
Segeberger Kliniken GmbH - Neurologisches Zentrum Bad Segeberg	Prof. Dr. med. Jose M. Valdueza Prof. Dr.med. Björn Hauptmann	Konsortialpartner Koordination Schleswig-Holstein/ Hamburg Patientenrekrutierung
BG Klinikum Hamburg	Prof. Dr. med. Roland Thietje	Konsortialpartner Schleswig-Holstein/ Hamburg Patientenrekrutierung
August-Bier-Klinik Bad Malente	Dr. med. Dipl.-Psych. Klaus Stecker	Konsortialpartner Schleswig-Holstein/ Hamburg Patientenrekrutierung
Klinikum Bad Bramstedt GmbH	Dr. med. Oliver Pade	Konsortialpartner Schleswig-Holstein/ Hamburg Patientenrekrutierung
Heinrich-Sommer-Klinik Bad Wildbad	Dr. med. Jürgen Moosburger	Konsortialpartner Rhein-Neckar Patientenrekrutierung
Rochus-Klinik Bad Schönborn	Prof. Dr. med. Wolfgang Rössy	Konsortialpartner Rhein-Neckar Patientenrekrutierung
Kliniken Schmieder Heidelberg	Prof. Dr. med. Mircea Ariel Schoenfeld	Konsortialpartner Rhein-Neckar Patientenrekrutierung

An dem Projekt nahmen folgende Kooperationspartner ohne Förderung (bis auf Reisekostenerstattung) teil:

Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung (DGIHV)

Physio-Akademie des Deutschen Verbandes für Physiotherapie (ZVK)

Fördergemeinschaft der Querschnittgelähmten (FGQ)

Schlaganfall-Ring Schleswig-Holstein

3. Projektziele

3.1. Hintergrund

Ergänzend zur Zielsetzung nach SGB IX zielt die Rehabilitation von neurologischen Patienten¹ in trägerspezifischer Hinsicht in der Krankenversicherung (SGB V) darauf ab, eine Behinderung der Teilhabe (Partizipation) am Leben in der Gesellschaft oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern. Je nach Art und Schweregrad der neurologischen Erkrankung und individueller funktioneller Einschränkungen kommen physiotherapeutische, ergotherapeutische, logopädische, (neuro-)psychologische, sozialmedizinische und pflegerische Interventionen zur Anwendung (Deutsche Vereinigung für Rehabilitation, 2016).

Ein zentrales Ziel der Rehabilitation in Bezug auf Aktivität und Teilhabe ist die Mobilität, d.h. Gehen oder sich anderweitig Fortbewegen, Treppensteigen, Erweiterung des Aktionsradius über die Wohnung oder die nähere Umgebung hinaus (Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation, 2013). Allerdings konnte gezeigt werden, dass die Mobilität 5 Jahre nach abgeschlossener stationärer medizinischer Rehabilitation abgenommen hat (Meyer et al., 2015). Des Weiteren können im chronischen Verlauf vermehrt krankheitsassoziierte Komplikationen wie Frakturen nach Stürzen oder Dekubitus mit Inanspruchnahme medizinischer Leistungen auftreten.

Es existieren bis dato weder national noch international strukturierte Versorgungsanalysen an einem größeren Patientenkollektiv, welche die Quantität und Qualität ambulanter Heil- und Hilfsmittelerbringung in Bezug auf definierte Rehabilitationsziele und objektiv gemessene funktionelle mobilitätsbezogene Outcome-Parameter untersucht haben. Hierbei ist zu beachten, dass Erkenntnisse aus internationalen Studien nur sehr begrenzt auf die diesbezüglich besondere Versorgungssituation in Deutschland übertragbar sind. Bei Schlaganfall-Patienten wurde in einer multizentrischen Studie unter Beteiligung einer deutschen Neurorehabilitationsklinik über den Zeitraum von 5 Jahren nach Eintritt des Ereignisses eine zunehmende Verschlechterung der Mobilität mittels entsprechender funktioneller Scores (Rivermead Mobility Index (Hsieh et al., 2000), Barthel-Index (Dromerick et al., 2003)) festgestellt (Meyer et al., 2015). Allerdings gab es in der Studie keine gleichzeitige Erfassung der Therapiezielkongruenz, also der Übereinstimmung von Therapiezielen des Behandlers auf der einen Seite und des Patienten auf der anderen Seite, und der erbrachten Hilfs- und Heilmittel. Bei Querschnittlähmung wurde zwar die Zufriedenheit der Patienten mit den erreichten Therapiezielen gemäß ICF im ambulanten Setting gemessen (Hazard et al., 2012), allerdings lagen hier wiederum keine objektiven funktionellen Assessments der Mobilität betreffend zugrunde. Insbesondere fehlt die Verknüpfung mit einer intervallskalierten stetigen Variable (z.B. zurückgelegte Distanz gemessen mittels Activity Tracking), die - im Gegensatz zu den üblichen ordinalskalierten Assessments - eine objektive Messung der Mobilität erlaubt.

Im Rahmen des NeuroMoves-Projekts sollte daher geprüft werden, ob die mittels Activity Tracking gemessene Mobilitätsveränderungen (signifikante Ab-/Zunahme der täglich zurückgelegten Distanz im Vergleich zur Baseline) im häuslichen Umfeld mit dem

¹ In dem Bericht werden aufgrund der Lesbarkeit und des Platzmangels in Abbildungen männliche Formen stellvertretend für alle Geschlechter verwendet.

medizinischen oder funktionellen Status korrelieren und ob diese später in einer Regelversorgung ggf. sogar als „Frühwarnsystem“ im Sinne einer weiter abklärungsbedürftigen Mobilitätsverschlechterung herangezogen werden können. Mit der Implementierung entsprechender Monitoring-Tools und webbasierter Eingabemöglichkeiten für Patienten und Behandelnde wurden gleichzeitig IT-unterstützte Patientenmanagement-Plattformen konzipiert. Diese Plattformtechnologie soll eine bestmögliche, technische und anwendungsbezogene Interoperabilität und Datensicherheit für Patienten und Leistungserbringer gewährleisten, insbesondere im Hinblick auf eine spätere Umsetzung in eine neue Versorgungsform.

3.2. Ziele und Fragestellungen/ Hypothesen des Projekts

Ziel des NeuroMoves-Projekts ist die Analyse der aktuellen Versorgungssituation (Über-, Fehl- und Unterversorgung) von Menschen mit Mobilitätseinschränkungen infolge Schlaganfall und Querschnittlähmung im Hinblick auf mobilitätsbezogene Heil- und Hilfsmittel unmittelbar nach der stationären (Erst-)Behandlung. Dies erfolgte durch die gleichzeitige Erfassung der ICF (International Classification for Functioning, Disability and Health)-kongruenten Therapieziele von Patienten und Behandelnden auf der einen Seite und Bestimmung funktioneller Mobilitäts-Scores sowie der objektiven Messung der täglich zurückgelegten Distanz auf der anderen Seite. Die erwarteten Ergebnisse des Projektes sollten helfen, die tatsächliche Verordnungs- und Versorgungspraxis für Heil- und Hilfsmittel im Hinblick auf Patienten-/Therapieziele und funktionelle Ergebnisse die Mobilität betreffend zu objektivieren und damit Hinweise zu einer verbesserten und effizienteren Anwendung ambulant-rehabilitativer Maßnahmen zu gewinnen.

Die Hypothesen des Projekts sind im Einzelnen:

- 1) Die Inkongruenz zwischen Behandlungszielen von Leistungserbringenden (Arzt, Physiotherapie, Ergotherapie, Sanitätshaus) auf der einen Seite und Patient auf der anderen Seite führt zur Verschlechterung der Mobilität bei Patienten mit lähmungsbedingter Einschränkung der Mobilität (Schlaganfall, Querschnittlähmung).
- 2) Behandlungsziele der Leistungserbringenden können nicht effektiv erreicht werden, da 1) Hilfsmittel nicht bedarfsorientiert verordnet/verabreicht werden und 2) Heilmittel selten methoden- und technikübergreifend erbracht werden, und 3) eine koordinierte interdisziplinäre Zusammenarbeit der ambulanten Leistungserbringenden fehlt.

Mittelfristige Projektziele:

- 1) Strukturierte Erfassung der Versorgungsqualität und Ergebnisse in Abhängigkeit von Patientenfaktoren insbesondere bezüglich Teilhabe-Orientierung
- 2) Erfassung ambulant erbrachter mobilitätsbezogener Heil- und Hilfsmittel
- 3) Quantitative Analyse der Vernetzung zwischen ambulante Leistungserbringern (Hausarzt, Physiotherapie, Ergotherapie, Sanitätshaus)
- 4) Qualitative Analyse von Versorgungsdefiziten durch Stichproben bei Patienten und Leistungserbringern

Langfristige Projektziele:

- 1) Identifikation der effektivsten Heil- und Hilfsmittelversorgungen
- 2) Identifikation für Koordinierungsbedarf von Maßnahmen
- 3) Implementierung einer IT-unterstützte Patientenmanagement-Plattform zur Integration von Monitoring-Tools und web-basierten Eingabemöglichkeiten für Patienten und Behandler
- 4) Basierend auf diesen Erkenntnissen Konzeption einer neuer Versorgungsform zur Verbesserung der bestehenden Versorgung durch Steigerung der Effektivität ambulanter rehabilitativer Therapiemaßnahmen bei Menschen mit lähmungsbedingten Mobilitätseinschränkungen

3.3. Projektstruktur und Zusammenarbeit mit den Konsortialpartnern

Die Konsortialführung hatte die Klinik für Paraplegiologie des Universitätsklinikums Heidelberg inne. Die Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg war zuständig für Evaluation und Biometrie. Zusätzlich erfolgte durch diesen Partner auch die Konzipierung und Auswertung der Fragebögen zum Versorgungsnetz der Patienten sowie die Konzipierung/ Erhebung und Auswertung der Telefoninterview-Fragen nach Ende der Studie. Die Konsortialpartner setzten sich aus den Segeberger Kliniken Bad Segeberg, des Berufsgenossenschaftlichen (BG) Klinikum Hamburg, der August-Bier-Klinik Bad Malente, dem Klinikum Bad Bramstedt, der Heinrich-Sommer-Klinik Bad Wildbad, der Rochus-Klinik Bad Schönborn und den Kliniken Schmieder Heidelberg zusammen. Außerdem war das Medical Valley Digital Health Application Center GmbH (DMAC) für die technische Infrastruktur verantwortlich.

Die Kommunikation mit allen beteiligten Partnern erfolgte durch regelmäßige Online-Meetings (je nach Dringlichkeit und Projektstatus 1-4-mal im Monat). Bei technischen Problemen der Studienteilnehmenden im häuslichen Umfeld konnten sich die Studienzentren direkt an den technischen Support (per projektbezogener Email-Adresse) wenden.

4. Projektdurchführung

4.1. Studienprotokoll, Datenschutzkonzept, Ethikvotum und Erstellung von Studienmaterialien

Unmittelbar nach Projektstart arbeitete das Projektteam an der Klinik für Paraplegiologie in Heidelberg an der Erstellung eines GCP (Good Clinical Practice)-konformen Studienprotokolls. Diese Arbeiten beinhalteten die Erstellung eines Visitenplans und die Zusammenstellung der Studienassessments inklusive Case-Report-Forms (CRFs) in deutscher Sprache. Darüber hinaus wurden Patienteninformationen und -einwilligungserklärungen unter Berücksichtigung der Regularien der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) als Grundlage zur Einreichung bei den für die Studienzentren zuständigen Ethikkommissionen formuliert.

Zusammen mit dem IT-Partner DMAC wurde ein ausführliches Datenschutzkonzept erstellt und zusammen mit den anderen Studienunterlagen (Studienprotokoll, Patienteninformation und -einwilligung) am 03.12.2019 bei der Ethikkommission der Universität Heidelberg eingereicht. Unmittelbar nach Erhalt des positiven Votums der Heidelberger Ethikkommission am 30.12.2019 wurden die Studienunterlagen bei den für die Konsortialpartner zuständigen

Ethikkommissionen eingereicht und die Studie beim Deutschen Register für Klinische Studien (DRKS) unter der ID DRKS00020487 vor Einschluss der ersten Studienteilnehmer registriert. Zum 07.02.2020 lagen die Zustimmungen der Ethikkommissionen der Universität Lübeck (zuständig für die BG Klinik in Hamburg), der Ärztekammer Schleswig-Holstein (zuständig für die Segeberger Kliniken in Bad Segeberg und die August-Bier-Klinik in Bad Malente) und der Landesärztekammer Baden-Württemberg (zuständig für die Kliniken Schmieder in Heidelberg, die Sankt-Rochus Klinik in Bad Schönborn und die Heinrich-Sommer-Klinik in Bad Wildbad) vor. Nach Schulung aller Studienassistenten mit den IT-Tools Ende Februar 2020 lagen Anfang März 2020 alle Voraussetzungen zur Rekrutierung von Studienpatienten vor.

4.2. Systementwicklung

Von IT-technischer Seite wurde vom Studienteam der Konsortialführung zusammen mit dem IT-Partner DMAC ein DSGVO-konformer Server angemietet und ein Administrations- und Backup-Konzept erstellt. Die im Rahmen eines Unterauftrages durch die DMAC bereitgestellten IT-Tools bestehen im Wesentlichen aus dem Activity Tracker, der die Mobilität der Studienteilnehmenden in Form der täglich zurückgelegten Geh- bzw. Rollstrecke misst, eine Patienten-App namens PatientConcept-App (Abbildung 1), welche einen Studienteilnehmer allabendlich zu anstehenden Physiotherapiebehandlungen bzw. die Zielerreichung von zurückliegenden Verordnungen auf einem Tablet-Computer befragt, und ein webbasiertes Studienmanagementsystem, mit welchem die Basisdaten der Studienteilnehmenden zusammen mit den an den 3 Untersuchungsterminen in den Studienzentren erhobenen Assessmentdaten dokumentiert wird.



Abbildung 1: Übersicht Studiensystem.

4.2.1. Activity Tracker

Nach Bereitstellung der ersten Exemplare der Activity Tracker durch die Firma DMAC hat die Klinik für Paraplegiologie mit einer kleinen Patientengruppe von vier gefähigen Personen mit inkompletter Querschnittlähmung deren Gebrauchs- und Funktionstauglichkeit systematisch evaluiert. Die von den Trackern berechneten Gehstrecken auf einem standardisierten Parcours zeigten Abweichungen von unter 10% zur festgelegten Strecke. Parallel zu den Tests

mit den Activity Trackern wurden vom Heidelberger Studienteam erste Tests hinsichtlich Verständlichkeit und Handhabung des Tablets und der Funktionsfähigkeit der Übertragung der Trackerdaten an den zentralen Server durchgeführt. Nachdem diese positiv verlaufen waren, wurde die Handhabbarkeit mit jeweils einem Patienten mit Schlaganfall (zu Hause mit Angehörigen) und Querschnittlähmung (in der Klinik ohne Hilfspersonen) getestet. Hierbei zeigte sich, dass die Patienten das Tablet und den Activity Tracker selbständig und korrekt bedienen bzw. verwenden konnten.

4.2.2. PatientConcept-App

Mittels der auf dem Tablet laufenden Patienten-App (Abbildung 2) wird an jedem Abend neben dem allgemeinen Wohlbefinden auch abgefragt, ob am nächsten Tag eine Physiotherapieeinheit ansteht. Im Falle einer neuen Verordnungseinheit werden die Therapieziele von den Patienten im Interviewstil erfragt und diese gebeten, das Tablet zur Physiotherapie mitzunehmen. Dort wird der Behandelnde gefragt, ob er/sie an der Studie teilnehmen möchte, und - wenn dies der Fall ist - deren Therapieziele ebenfalls im Interviewstil abgefragt. Bei der letzten Therapieeinheit einer Verordnung werden sowohl Patient als auch Therapeut zum Grad der Zielerreichung und der Physiotherapeut noch zusätzlich über Art und Umfang der durchgeführten Therapien der letzten Verordnungsperiode befragt. Speziell bei der Erstellung des Fragenkatalogs zu den Therapiemaßnahmen wurden Rückmeldungen von Seiten der Kooperationspartner von Physio-Akademie des Deutschen Verbandes für Physiotherapie (ZVK) und des Schlaganfall-Ring Schleswig-Holstein integriert.

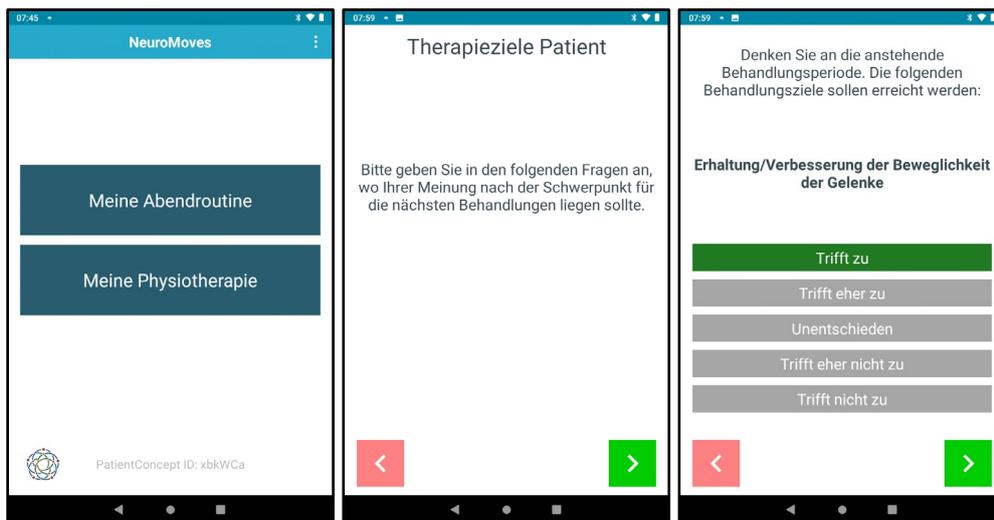


Abbildung 2: Screenshots der PatientConcept-App. Patienten und Therapeuten gelangen über die entsprechenden Routinen ("Meine Abendroutine" oder "Meine Physiotherapie", Screenshot links) zu den Fragebögen, die die Physiotherapie betreffen (Therapieziele, Screenshot Mitte) und den einzelnen Fragen, die anhand einer 5-stufigen Likert-Skala beantwortet werden (Beispielfrage, Screenshot rechts).

4.2.3. Studienmanagementsystem

Gemäß des Studienprotokolls wurde ein webbasiertes Studienmanagementsystem zur elektronischen Datenerfassung aller während der Visiten erhobenen Parameter entwickelt und implementiert (Abbildung 3). Das Studienmanagementsystem dokumentiert jeglichen Zugriff auf die Daten und erlaubt einen standardisierten Export von Daten. Der Datenexport dient neben der wissenschaftlichen Auswertung auch der Qualitätssicherung durch die Koordinierungszentren in Bad Segeberg und Heidelberg, und der Evaluation der Daten durch das Institut für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg.

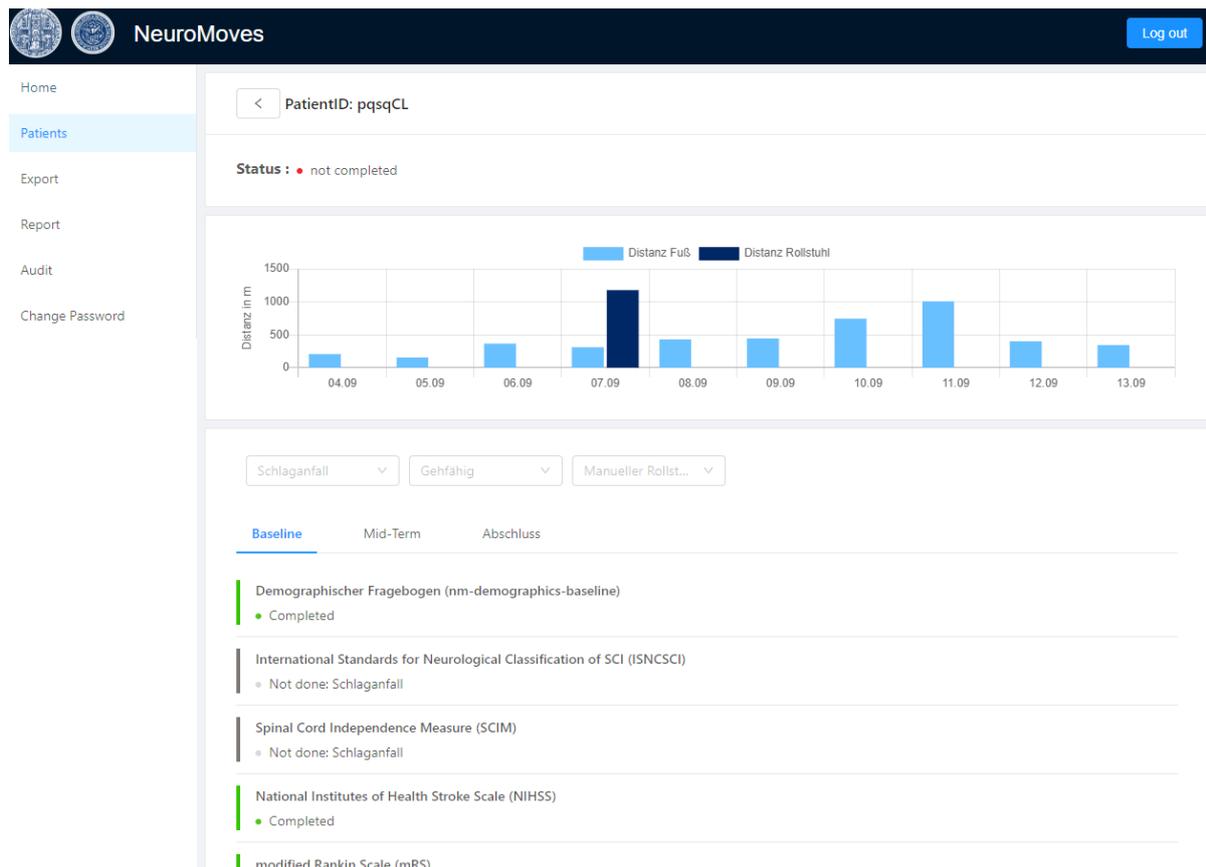


Abbildung 3: Screenshot des NeuroMoves-Studienmanagementsystems. Es erfolgt eine tageweise Anzeige der zurückgelegten Distanz zu Fuß und mit dem Rollstuhl (oben). Mittels drei Reitern (Mitte) kann zwischen den Assessments der Untersuchungstermine Baseline, Mid-Term und Abschluss gewechselt werden. Über ein Drop-Down Menü können die Diagnose, der Grad der Gehfähigkeit und die Art des Rollstuhls ausgewählt werden. Farbindikatoren vor den Assessments zeigen die Vollständigkeit der Dateneingaben an.

4.3. Studienablauf

Studienteilnehmer wurden in einem der 8 Studienzentren (Universitätsklinikum Heidelberg, Segeberger Kliniken Bad Segeberg, BG Klinikum Hamburg, August-Bier-Klinik Bad Malente, Klinikum Bad Bramstedt, Heinrich-Sommer-Klinik Bad Wildbad, Rochus-Klinik Bad Schönborn, Kliniken Schmieder Heidelberg) rekrutiert und über den Beobachtungszeitraum von 8 Monaten betreut. Die an den drei Visiten (Baseline zur Entlassung aus der Erstbehandlung, Mid-Term nach 4 Monaten, Abschluss nach 8 Monaten) erfassten Assessments wurden im zentralen Studienmanagementsystem dokumentiert. Die von Patienten aufgezeichneten Bewegungsdaten wurden vom Activity Tracker an das Patienten-Tablet übertragen, dort die täglich aktiv zurückgelegte Wegstrecke (Gehstrecke, Rollstuhlstrecke) berechnet, gespeichert und bei bestehender WLAN-Verbindung an den zentralen Studienserver übertragen. Zudem wurden über die Patienten-App Fragen zu den Patientenzielen hinsichtlich physiotherapeutischer Maßnahmen gestellt. Zusätzlich wurde der behandelnde Physiotherapeut gebeten, Inhalte und Ziele der angewandten Therapien in der Patienten-App auf dem Tablet zu dokumentieren. Die auf den Studienserver übertragenen Daten konnten vom Studienzentrum und dem entsprechenden Studienkoordinator eingesehen werden. Die einzelnen Komponenten und ihre Verknüpfungen sind in Abbildung 4 dargestellt. Durch regelmäßigen Austausch der Studienkoordinatoren mit den Studienassistenten wurde eine hohe Datenqualität sichergestellt. Durch Einbeziehen der Entwickler der Activity Tracker und der Patienten-App wurden aufgetretene technische Probleme behoben.

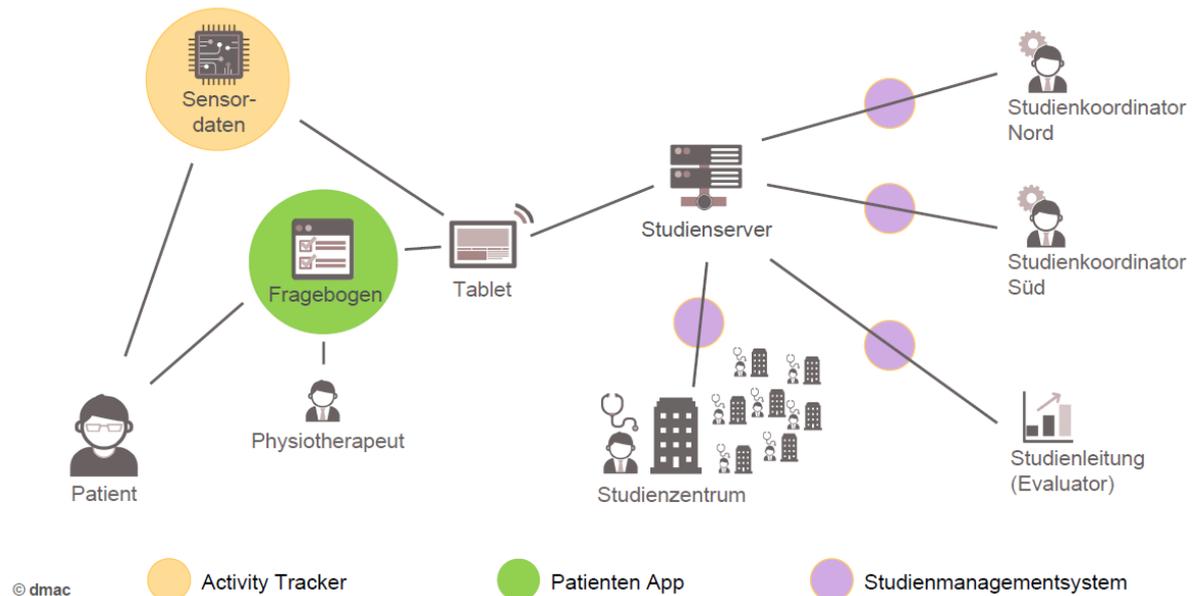


Abbildung 4: Übersicht der Studienbeteiligten und der Datenübertragungswege zum Studiensever.

5. Methodik

5.1. Studiendesign und Zielpopulation

Vor Durchführung der eigentlichen NeuroMoves Hauptstudie wurde eine Validierungsstudie des Activity-Trackers und der Fragebögen zu den Therapiezielen durchgeführt. Bei der anschließend durchgeführten NeuroMoves Hauptstudie handelt es sich um eine explorative, prospektive, nicht-interventionelle Beobachtungsstudie mit qualitativen und quantitativen Anteilen (Mixed-Method). Geeignete Studienteilnehmer wurden in einem der 8 Studienzentren am Ende der stationären Erstbehandlung identifiziert, gescreent, ggf. rekrutiert und für einen Zeitraum von 8 Monaten im häuslichen Umfeld nachbeobachtet. Initial lag das Rekrutierungsziel bei N=500 Studienteilnehmern, wobei davon ausgegangen wurde, dass sich die Studienpopulation aus ca. 70% Patienten infolge Schlaganfall und 30% Patienten mit Querschnittlähmung zusammensetzt. Aufgrund von Rekrutierungsproblemen durch die weitreichenden Folgen der COVID-19 Pandemie (Schließung von Ambulanzen, Home-Office von Studienassistenten) wurde einem Antrag auf Reduktion der Gesamtstudienteilnehmerzahl von 500 auf 250 zugestimmt (05.11.2021).

5.2. Ein- und Ausschlusskriterien

5.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien der Validierungsstudie des Activity Trackers

Einschlusskriterien

- 1) Zurücklegen einer Distanz von 250m möglich
- 2) Alter \geq 18 Jahre
- 3) Bei Patienten: Diagnose Querschnittlähmung oder Schlaganfall, stationärer Aufenthalt zur Erst- oder Anschlussbehandlung

Ausschlusskriterien

- 1) Abhängigkeit vom Beatmungsgerät
- 2) Schlaganfall mit mRS $>$ 4

- 3) begleitende neuropsychologische/kognitive Einschränkungen, die eine Teilnahme verhindern
- 4) Rollstuhlfahrer, bei denen der Sensor aus technischen Gründen nicht am Rad befestigt werden kann
- 5) Patienten mit Sturzanamnese seit Lähmungseintritt
- 6) bei Fußgängern fehlender Fersenerstkontakt im Gangzyklus

5.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien der Validierungsstudie der Fragebögen zu den Therapiezielen

Einschlusskriterien

- 1) stationäre Erstbehandlung bei akuter/subakuter Querschnittlähmung
- 2) Alter \geq 18 Jahre
- 3) Einwilligungsfähigkeit

Ausschlusskriterien

- 4) begleitende neuropsychologische/kognitive Einschränkungen, die eine Teilnahme verhindern
- 5) chronische Querschnittlähmung
- 6) abgeschlossene Erstbehandlung

5.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien der NeuroMoves-Hauptstudie

Einschlusskriterien

- 1) Patienten mit Querschnittlähmung oder Schlaganfall zum Ende der stationären Erstbehandlung
- 2) Alter zwischen 18-85 Jahre
- 3) Einschränkung der Gehfähigkeit/Mobilität (Score von \leq 4 bei Item 8 im mRMI: benötigt zumindest Hilfe oder Unterstützung durch Gerät/Handlauf bei treppauf/treppab gehen)
- 4) zumindest Rollstuhlmobilität (auch mittels elektrischen Rollstuhls) bei Studieneintritt vorhanden
- 5) Fähigkeit zum Folgen der Studienprozeduren (Tablet-Bedienung, WLAN-Zugang mindestens einmal die Woche gewährleistet)
- 6) Einwilligungsfähigkeit der Patienten
- 7) Schriftliche Einwilligungserklärung

Ausschlusskriterien

- 1) Schwerwiegende psychiatrische Erkrankung (z.B. Schizophrenie, anhaltende Suizidalität)
- 2) Abhängigkeit vom Beatmungsgerät
- 3) bei wiederholtem Schlaganfall bereits vorbestehende Einschränkung der Gehfähigkeit/Mobilität
- 4) keine Fähigkeit zur eigenständigen Mobilität bei Studieneintritt (Bettlägerigkeit: mRS = 5)
- 5) Alle körperlichen und geistigen Einschränkungen, die die Durchführung der Studienprozeduren erheblich einschränken
- 6) Schwere kognitive Defizite (ggf. Mini-Mental State Examination \leq 23, z.B. fehlende 3-fache Orientierung)

5.3 Fallzahlen

Die Fallzahlplanung basiert auf dem primären Endpunkt der täglich zurückgelegten Distanz in Metern nach 8 Monaten. Hauptprädiktor ist der Anteil teilhabeorientierter Therapie an der Gesamttherapie auf einer Skala von 0% bis 100%. Bei Patienten mit Querschnittlähmung wurde die täglich zurückgelegte Distanz bei im Mittel 2.000 Metern mit einer Standardabweichung von 2.100 Metern (Lemay et al., 2012) sowie bei Patienten nach Schlaganfall im Mittel bei 1.586 Metern mit einer Standardabweichung von 1.797 Metern (Mahendran et al., 2016) angenommen. Wir gingen davon aus, dass sich die Studienpopulation aus ungefähr 70% Personen mit Schlaganfall sowie 30% Personen mit Querschnittlähmung zusammensetzt, für die wir den gleichen Effekt von teilhabeorientierter Therapie vermuteten. Für das Gesamtkollektiv beträgt damit der gewichtete Mittelwert ungefähr 1.700 Meter bei einer Standardabweichung von $\sigma_Y=1.900$. Durch die Korrektur der Fallzahl ergibt sich eine etwas geringere Sensitivität in der Auswertung der primären Zielgröße. Eine Fallzahl von $n=250$ hat eine statistische Power von 80% in der Detektion eines Unterschieds der täglich zurückgelegten Distanz von 0,0m/Prozentpunkt Teilhabeorientierung unter der Null-Hypothese auf 9,49m/Prozentpunkt unter der Alternativhypothese bei einer Standardabweichung der x-Werte von 35,36, der y-Werte von 1.900 und einem zweiseitigen Signifikanzniveau $\alpha=0,05$. Die Sensitivität der Analyse verschlechtert sich damit in Bezug auf die klinische Relevanz geringfügig von ursprünglich für 500 Studienteilnehmer angenommenen 7,05 m/Prozentpunkt auf 9,49m/Prozentpunkt.

Die Fallzahlplanung erfolgte gemäß der Methode von Neter et al. 1983 und der Software PASS 14.0.8.

5.4 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Bei der NeuroMoves-Studie handelt es sich um eine nicht interventionelle Beobachtungsstudie, bei der weder eine Randomisierung noch eine Verblindung vorgesehen ist. In insgesamt 5 Neurorehabilitationskliniken und 3 Querschnittgelähmten-Zentren im Rhein-Neckar-Kreis und Schleswig-Holstein inklusive Hamburg wurden Studienteilnehmer am Ende der stationären Rehabilitation rekrutiert. Der Rekrutierungsstart vom 15. Februar 2020 musste aufgrund des nationalen Lockdowns aufgrund der COVID-19 Pandemie auf den 15. Mai 2020 verschoben werden (erster Studieneinschluss war am 12.05.2020). Aufgrund von Teil- und Komplettschließungen konnten nicht alle Studienzentren zeitgleich mit der Rekrutierung beginnen. Es konnten trotz der unvorhergesehenen Pandemie-bedingten Schwierigkeiten insgesamt $N=169$ Studienteilnehmer eingeschlossen werden (Abbildung 5).

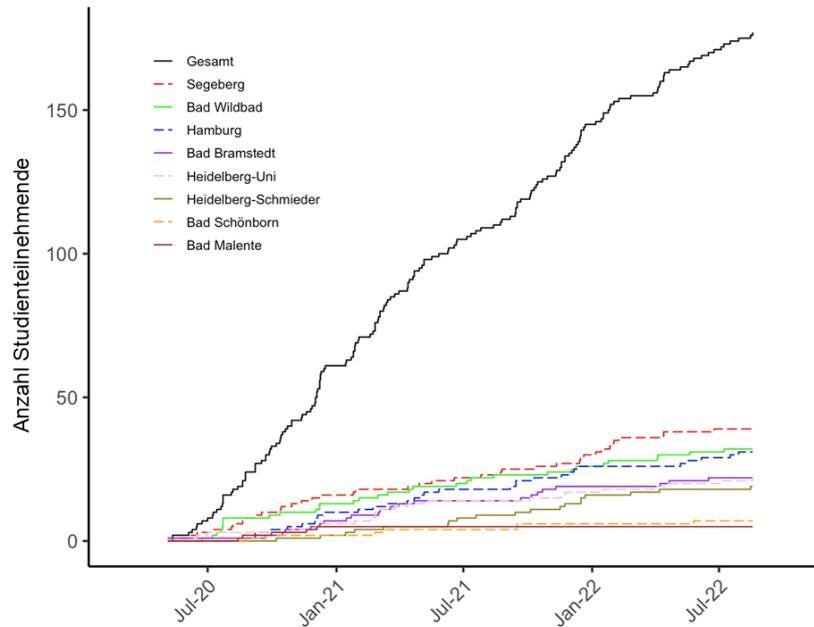


Abbildung 5: Zeitlicher Verlauf der Rekrutierung von Studienteilnehmern.

5.5. Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte

5.5.1. Quantitativer Studienteil

Demographische Variablen: Identifizierende Daten, Haupt- und relevante Nebendiagnosen werden ausschließlich zur Baseline-Visite erhoben. Die Kodierung der Hauptdiagnose (Schlaganfall oder Querschnittslähmung) bzw. Nebendiagnosen orientieren sich an der ICD-10 Version 2019.

Funktionelle Untersuchungen: Um die neurologisch-funktionelle Beeinträchtigung der Studienteilnehmenden einordnen zu können, werden bei Studienteilnehmenden mit Schlaganfall der National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) und modified Rankin Score (mRS) erhoben. Bei Studienteilnehmenden mit Querschnittslähmung erfolgt die Bestimmung des International Standards for the Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI) (Rupp et al., 2019) und Spinal Cord Independence Measure (SCIM) Version III (Itzkovich et al., 2007).

Selbständigkeit im Alltag: Der Functional Independence Measure (FIM) ist ein Messinstrument mit 18 Items zur Beurteilung motorischer, kognitiver und sozialer Funktionen. Der Kliniker bewertet die Items. Unter Berücksichtigung der Gesamtkohorte wurde dieses Messinstrument gewählt, da es im Gegensatz zum SCIM (nur Querschnittslähmung) sowohl für den Einsatz bei Patienten nach Schlaganfall als auch mit Querschnittslähmung validiert wurde. Der FIM bildet den aktuellen Funktionsstatus eines Patienten ab und nicht dessen Funktionskapazität (Granger et al., 1986). Beim modified Rivermead Mobility Index (mRMI) handelt es sich um ein validiertes Messinstrument mit 8 Items zur Beurteilung der Mobilität (Lennon et al., 2000). Der Barthel-Index (BI) ist ein Bewertungsverfahren der alltäglichen Fähigkeiten von Patienten und dient dem systematischen Erfassen von Selbständigkeit bzw. Pflegebedürftigkeit (Mahoney & Barthel, 1965). Er wurde sowohl bei Querschnittgelähmten als auch Schlaganfallpatienten validiert.

Mobilitätstest: Der 10 Meter-Walk-Test (10mWT) ist ein Mobilitätstest, bei dem die Zeit für das Zurücklegen einer Distanz von 10 Metern gemessen wird (Rosier & Wade, 2001). Aus dieser Zeit wird dann die selbstgewählte Gehgeschwindigkeit bestimmt. Der Timed Up and Go

Test (TUG) dient zur Beurteilung des Sturzrisikos und der Balance vom Sitzen ins Stehen und Gehen (Podsiadlo & Richardson, 1991). Die Nutzung von Hilfsmitteln ist bei beiden Tests erlaubt und wird dokumentiert. Für Patienten, die nicht gehfähig sind, sind diese Tests nicht durchführbar (das Testergebnis wird als “nicht durchführbar” dokumentiert). Beide Testverfahren sind für die Einschätzung der Mobilität sowohl bei Querschnittlähmung (van Hedel et al., 2005) als auch Schlaganfall (Flansbjerg et al., 2005) validiert. Der validierte Wheelchair Skills Test – Questionnaire (WST-Q) evaluiert objektiv die Sicherheit und die Fähigkeiten von Patienten, mit einem manuellen oder elektrischen Rollstuhl umzugehen. Er wird nur bei Patienten durchgeführt, die auf einen Rollstuhl angewiesen sind (Mountain et al., 2004).

Lebensqualität: Die Depressions-Angst-Stress-Skalen (DASS) sind ein validiertes Screeningverfahren und erfassen die Depression, Angst und Stressbelastung in der vergangenen Woche (Nilges & Essau, 2015). Der WHOQOL-BREF-DIS (World Health Organization Quality of Life abbreviated 26 item version and Disability Module) ist ein Instrument zur Erfassung der subjektiven Lebensqualität. Er umfasst die Bereiche physisches und psychisches Wohlbefinden, soziale Beziehungen und Umwelt. Das Modul DIS behandelt Fragen zu den körperlichen Einschränkungen (Power et al., 2010). Er wurde bei Querschnittgelähmten und Schlaganfallpatienten validiert.

Fragebogen zur Anwendung der Studiensysteme: Der Fragebogen zur Anwendung der Studiensysteme beinhaltet den validierten System Usability Scale (SUS) und weitere “Spezifische Fragen”, die in Zusammenarbeit mit dem Partner DMAC konzipiert wurden. Der Fragebogen zur Anwendung des Studiensystems wird vom Patienten beantwortet. Der SUS-Fragebogen besteht aus 10 Items, die auf einer 5-stufigen Skala von “stimme überhaupt nicht zu” (1) bis “stimme voll zu” (5) bewertet werden. Die Ergebnisse der einzelnen Items werden formatiert, sodass ein globaler Prozentwert gebildet werden kann (SUS-Score). Die “Spezifischen Fragen” bestehen aus 18 Fragen, die ebenfalls auf einer Likert-Skala bewertet werden und sich am SUS orientieren. Die Fragebögen unterscheiden sich dahingehend, dass die selbst konzipierten Fragen an die Inhalte und das Studienmaterial der NeuroMoves-Studie speziell angepasst sind. So wird hier z.B. explizit nach der Handhabung und der täglichen Anbringung des Sensors an den Schuh oder den Rollstuhl gefragt.

Für den Fragebogen zur Anwendung des Studiensystems wurde ein zweiter Teil von der Klinik für Paraplegiologie in Zusammenarbeit mit dem Kooperationspartner DMAC erstellt. Dabei wurden spezifische Fragen für das angewendete Studiensystem erarbeitet.

Der Rollstuhlfragebogen und der Fragebogen zum individuellen Versorgungsnetz der Patienten wurden am Universitätsklinikum Heidelberg entwickelt. Der Rollstuhlfragebogen dient dazu, die Art des Rollstuhls und des Zubehörs von Studienteilnehmenden und ihre Zufriedenheit damit zu erfassen.

Der Fragebogen zur Versorgungsforschung zur quantitativen Analyse der Vernetzung zwischen ambulanten Leistungserbringern (Hausarzt, Physiotherapie, Ergotherapie, Sanitäts-haus) wurde von der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikum Heidelberg selbst konzipiert. Enthalten ist eine Auflistung relevanter Fachgruppen an Leistungserbringern der medizinischen und therapeutischen Versorgung von Menschen nach Schlaganfall und mit Querschnittlähmung, basierend auf Angaben aus der Literatur. Die Patienten sollten ihre konsultierten Fachgruppen ankreuzen. Für die Projektziele “Erfassung ambulant erbrachter mobilitätsbezogener Heil- und Hilfsmittel” und “Strukturierte Erfassung der Versorgungsqualität und Ergebnisse in Abhängigkeit von Patientenfaktoren

insbesondere bezüglich Teilhabe-Orientierung“ wurde in diesem Fragebogen nach den Heilmittelverordnungen und den erhaltenen Physiotherapieinhalten gefragt. Zur Bewertung der Qualität der Versorgung wurden Frage-Items auf einer 5-Punkte-Likert-Skala erstellt.

Activity Tracker: Patienten werden mit tragbaren, sensor-basierten Activity Trackern entsprechend der noch vorhandenen Grundmobilität (Ganganalyse-Systeme bei Gehfähigkeit ohne Hilfsmittel, Aktivitätsanalyse bei Gehfähigkeit mit Hilfsmitteln, Messung der Radumdrehungen zur Bestimmung der zurückgelegten Strecke bei Rollstuhlfahrern) zur quantitativen und individualisierten Bestimmung der täglichen Mobilität ausgestattet. Die ermittelten Distanzen stellen einen metrischen, objektiv messbaren Parameter der Mobilität im häuslichen und außerhäuslichen Umfeld dar und wurden täglich über den gesamten Beobachtungszeitraum von 8 Monaten erfasst.

Innerhalb einer von der Ethikkommission Heidelberg genehmigten (S-084/2020) Validierungsstudie wurde ab Mai 2020 am Universitätsklinikum Heidelberg die Messgenauigkeit des Activity Trackers untersucht. Hierzu wurden die Studienprobanden gebeten, einen standardisierten Parcours bestehend aus verschiedenen Streckenabschnitten (gerade Strecke, Strecke mit einer großen Kurve, 8-förmige Strecke mit kleineren Kurven) zu Fuß bzw. mit dem Rollstuhl zu absolvieren. Zur Simulation der Alltagssituation wurden die Teilnehmer aufgefordert, ihre Geh- bzw. Rollstuhlgeschwindigkeit auf den geraden Strecken zu variieren. Neben der Berechnung der Gehstrecke bzw. der Schrittlänge erfolgte auch eine Validierung der Berechnungen der Rollstrecke aus der gemessenen Anzahl der Umdrehungen des Rollstuhlrads.

Patienten-App: Über eine vom Unterauftragnehmer DMAC in enger Zusammenarbeit mit dem Studienteam der Konsortialführung eigens entwickelte App wurden sowohl Patienten als auch deren Physiotherapeuten aufgefordert, Fragen hinsichtlich ihrer Therapieziele (für die anstehende Verordnungsperiode) und ihrer Therapiezielerreichung (am Ende der Verordnungsperiode) zu beantworten. Dabei wurden 11 Fragen zu den Behandlungszielen (Erhaltung/ Verbesserung der Beweglichkeit der Gelenke, Schmerzlinderung, Verminderung der Spastik in den Beinen, Erhaltung/ Verbesserung von Kraft und Ausdauer, Erhaltung/ Verbesserung von Lagerung und Übersetzen, Erhaltung/ Verbesserung des Stehens, der Balance, Erhaltung/ Verbesserung des Gehens, Erhaltung/ Verbesserung der Rollstuhlmobilität, Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität in der Wohnung/ Haus, Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität unmittelbar um die Wohnung/ Haus herum (z.B. Garten, Gehweg vor Wohnung/ Haus), Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität jenseits der Wohnung (z.B. zum Einkaufen, zum Arzt, zur Arbeit)) auf einer 5-Punkte Likert-Skala („Trifft zu“, „Trifft eher zu“, „Unentschieden“, „Trifft eher nicht zu“, „Trifft nicht zu“) gestellt. Ausgangspunkt für die Fragebogenentwicklung war eine zum Zeitpunkt der Antragstellung durchgeführte Literaturrecherche, in der der validierte und für den neurologischen Kontext etablierte MOSES-Fragebogen (Farin et al. 2007; Farin 2009) als möglicherweise geeignet für die standardisierte Erfassung der Therapieziele identifiziert wurde. Er wurde für die Erfassung von Mobilität und Selbstständigkeit von Patienten unter Integration der Patienten- und Therapeutenperspektive anhand der Beurteilung von Schwierigkeiten bei der Durchführung verschiedener Aktivitäten des täglichen Lebens konzipiert. Zwar bildet er damit rehabilitative Therapieziele ab und bedient sich der Beurteilung durch Patienten und Therapeuten, es fanden sich jedoch nur wenige Übereinstimmungen mit den in der NeuroMoves-Hauptstudie zu erhebenden mobilitätsbezogenen Zieldaten.

Daher wurde ein eigener Fragebogen zur Erfassung von rehabilitativen Therapiezielen im ambulanten Sektor konzipiert. Die Entwicklung des Fragebogens erfolgte durch das

interdisziplinäres Studienteam (Fachärzte mit Erfahrung in rehabilitativer Medizin und Neurologie, Physiotherapeuten sowie wissenschaftlichen Mitarbeitern) der Konsortialführung.

Die Items des Fragebogens wurden orientiert an Inhalt und Aufbau der International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) generiert. Zur Eingrenzung der Fragebogen-Items auf ein anwendbares Maß wurden in einem ersten Schritt inhaltliche Schwerpunkte des Messinstrumentes diskutiert. Dazu wurden Aspekte von Funktionsfähigkeit/Behinderung mit besonderer Bedeutung für die Zielgruppe herausgearbeitet. Für die ICF-Komponente „Körperfunktionen und -strukturen“ wurden folgende Aspekte identifiziert:

- (1) Neuromuskuloskelettale und bewegungsbezogene Funktionen
- (2) Funktionen des kardiovaskulären, hämatologischen, Immun- und Atmungssystems
- (3) Sinnesfunktionen und Schmerz

Für die ICF-Komponente „Aktivitäten und Partizipation“ sollte ausschließlich die Domäne Mobilität berücksichtigt werden. Zwar bildet der Fragebogen somit nur einen Ausschnitt aller relevanten Aspekte von Aktivitäten und Partizipation ab, ermöglicht indes die differenziertere Erfassung spezifischer mobilitätsassoziierter Bedürfnisse der Zielgruppe. Durch die Umfangsbegrenzung sollte die Anwendbarkeit des Fragebogens im Alltag der ambulanten Versorgung erleichtert und dadurch die zu erwartende Rücklaufquote gesteigert werden. Nach Sichtung auf Redundanzen wurde schließlich ein reduzierter Itempool mit 10 Items definiert. Entsprechend ihrer Zugehörigkeit zu den ICF-Komponenten wurden die Items anschließend in zwei Gruppen aufgeteilt und die Unterteilung für den Fragebogen übernommen (Tabelle 2). Unter Berücksichtigung der ICF-Definitionen wurden die Items schließlich zu Therapiezielen umformuliert, um sie für den Fragebogen nutzbar zu machen.

Tabelle 2: Übersicht Items des Therapiezielfragebogens mit Zuordnung entsprechend der ICF-Komponenten.

Teil A: Körperfunktionen und -strukturen	Teil B: Aktivitäten und Partizipation
1. Erhaltung / Verbesserung der Beweglichkeit der Gelenke 2. Schmerzlinderung 3. Verminderung der Spastik in den Beinen 4. Erhaltung / Verbesserung von Kraft und Ausdauer	1. Erhaltung / Verbesserung von Lagerung und Übersetzen 2. Erhaltung/ Verbesserung des Stehens, der Balance 3. Erhaltung/ Verbesserung des Gehens 4. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität in der Wohnung/ Haus 5. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität unmittelbar um die Wohnung/ Haus herum (z.B. Garten, Gehweg vor Wohnung/ Haus) 6. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität jenseits der Wohnung (z.B. zum Einkaufen, zum Arzt, zur Arbeit)

Die Fragen wurden prägnant, einfach und möglichst neutral formuliert. Zudem wurden die Teilnehmer direkt angesprochen. Jede Aussage behandelt nur ein Item; Verknüpfungen sind nicht vorhanden. Fachwörter wurden wo möglich gänzlich vermieden oder um Synonyme ergänzt (z.B. „Erhaltung / Verbesserung der Beweglichkeit der Gelenke“ anstelle von „Kontrakturprophylaxe“). Bei Erstellung des Bogens wurde darauf geachtet, einen expliziten Bezug zu den erfragten Therapiezielen herzustellen, um zu verdeutlichen, dass es sich nicht

um eine Bewertung der Therapeuten an sich handelt und somit Effekten der sozialen Erwünschtheit entgegenzuwirken.

Nach Auswertung der Rückmeldungen zu Anwendbarkeit, Aufbau und Inhalten des Fragebogens im Rahmen einer ersten Befragung wurde ein weiteres Item „Erhaltung/Verbesserung der Rollstuhlmobilität“ ergänzt und danach die Digitalisierung des Bogens in der PatientConcept-App umgesetzt. Hierbei wurden einzelne Routinen mit und ohne Therapeutenbeteiligung implementiert (Abbildung 6). Die Programmierung wurde durch die NeuroSys GmbH, Ulm als Unterauftragnehmer der DMAC in enger Rücksprache und stetigem Austausch mit dem Studententeam.

Hinsichtlich der Gestaltung wurden einige Vorgaben berücksichtigt: Zur Gewährleistung der Nutzerfreundlichkeit wurden eine große Schrift und ein schlichtes Design verwendet. Bei der digitalen Durchführung des Fragebogens wird zur einfachen Handhabung und Verständlichkeit stets nur ein Item und der jeweilig passenden Antwortmöglichkeiten dargestellt. Im Zuge der Digitalisierung wurde zudem ein adaptiver Algorithmus implementiert. Dieser passt die Auswahl der vorgelegten Items an das vorherige Antwortverhalten der Probanden entsprechend adaptivem Testen – an. Im konkreten Falle bedeutet dies, dass bei Evaluation der Therapieziele keine Items erfragt werden, die zuvor vom Patienten / Therapeuten als irrelevant bewertet wurden. Durch Anwendung des adaptiven Testens werden unpassende Items somit ausgeschlossen, um den Bearbeitungsaufwand für die Teilnehmer zu reduzieren und zugleich die Nutzerfreundlichkeit zu erhöhen.

Physiotherapeuten wurden mittels der PatientConcept-App zusätzlich zu den Therapiezielen am Ende der Verordnungsperiode zusätzlich nach ihren Therapiemaßnahmen befragt. Aus drei Kategorien („Kontrollierte Umgebung“, „Simulation Alltag“, „Alltag“) wählten Therapeuten von insg. 12 möglichen Therapiemaßnahmen (Kontrollierte Umgebung: Durchbewegen der Gelenke, Ausdauertraining, Krafttraining, Mobilität auf Behandlungsliege, Sitzen/ Balance, Steh-/ Balancetraining, Gehtraining, Transfertraining und/ oder Rollstuhltraining; Simulation Alltag: Treppensteigen/ Gehtraining, Transfertraining und/oder Rollstuhltraining; Alltag: Treppensteigen/ Gehtraining, Transfertraining und/oder Rollstuhltraining) ihre entsprechenden Schwerpunkte hinsichtlich der vergangenen Verordnungsperiode aus. Auf einer Skala von 0-100 wurde der relative Zeitaufwand für die ausgewählten Therapiemaßnahmen festgelegt.

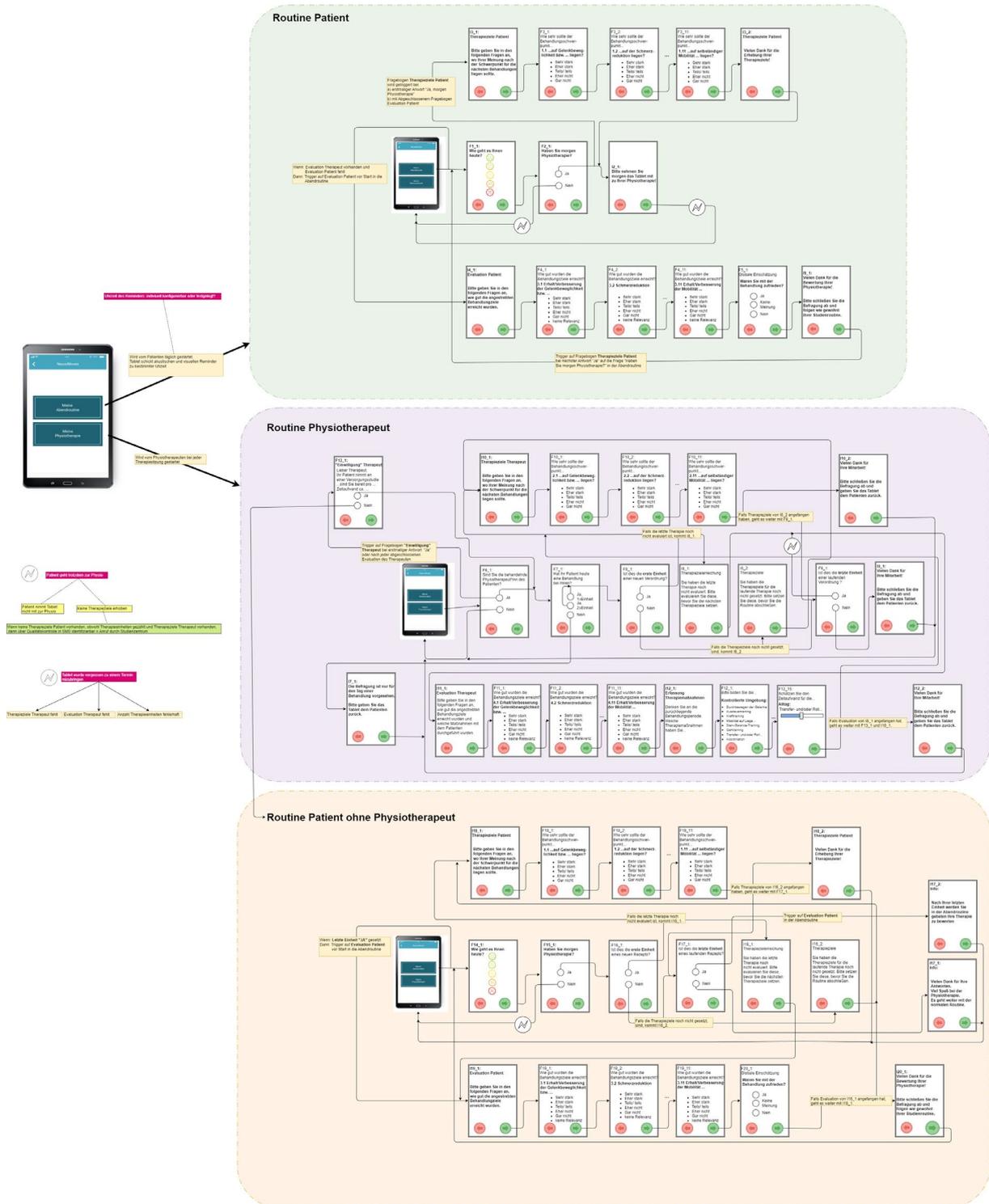


Abbildung 6: Übersicht der Befragungslogik der PatientConcept-App für die Anwendungsfälle der Patientenbefragung mit und ohne Therapeutenbeteiligung.

Eine Übersicht über die drei Visitenzeitpunkte und die entsprechenden Messinstrumente können Tabelle 3 entnommen werden. Die Baselinevisite erfolgt kurz vor Entlassung ins häusliche Umfeld. Die zwei weiteren Visiten (im Abstand von 4 Monaten) finden ebenfalls am Studienzentrum statt.

Tabelle 3: Visitenzeitpunkte und Messinstrumente.

Assessments	Visitenzeitpunkte	Baseline	Midterm	Abschluss
Demographische Variablen (Basisdaten, Klinischer Verlauf, Medikamentengruppe)		X	X	X
Fragebogen zur Anwendung des Studiensystem*		X	X	
Funktionelle Untersuchungen: Patienten mit Querschnittlähmung (ISNCSCI und SCIM)		X		X
Schlaganfall (NIHSS und mRS)		X		X
Selbständigkeit im Alltag:				
BI		X	X	X
FIM		X	X	X
mRMI		X	X	X
Gehtests:				
10mWT		X	X	X
TUG		X	X	X
WST-Q		X	X	X
Rollstuhlfragebogen*		X	X	X
Patientenfragebögen:				
DASS		X	X	X
WHOQOL-BREF-DIS		X	X	X
Fragebogen zur Versorgungsforschung*				X

* selbst entwickelte Fragebögen

5.5.2. Qualitativer Studienteil

Aus der Studienpopulation wurden Interviewteilnehmer nach der „purposive sampling“-Strategie (zielgerichteten Zielgruppenauswahl) für die Interviewstudie zur Analyse von Versorgungsdefiziten stichprobenartig identifiziert und nach der Abschlussvisite zum Interview eingeladen. Die Auswahlkriterien waren Alter, Geschlecht, Mobilität, Barthel Index (BI), Wohnsituation, Arbeitsstatus, Versicherungsstatus und die Rehabilitations-Klinik. Leistungserbringer wurden deutschlandweit über Fachgesellschaften und per Schneeballsystem rekrutiert. Hierbei wurde zielgerichtet nach den betreffenden Fachgruppen (Physiotherapie, Ergotherapie, Allgemeinmedizin usw.) ggf. mit Spezialisierung auf Neurologie gesucht.

Die Interviews wurde mittels halbstrukturierter Interviewleitfäden per Telefon, 30 bis 60 Minuten lang geführt und aufgezeichnet. Die Entwicklung der Interviewleitfäden für Patienten und Leistungserbringer basierte zum einen auf thematisch verwandter Literatur, internen Besprechungen der Forschergruppe zur inhaltlichen Ausrichtung der Interviewfragen und mit erfahrenen Wissenschaftlern der qualitativen Sozialforschung der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg zur methodischen Vorgehensweise. Ein Soziodemografie-Fragebogen erfasste Personenmerkmale der Leistungserbringer.

5.6. Auswertungsmethoden

5.6.1. Quantitativer Studienteil

Validierung des Activity Trackers: Es wurden die berechneten Gehstrecken bei Fußgängern auch die aus der gemessenen Anzahl der Umdrehungen des Rollstuhlrads und dessen Umfang berechnete Rollstuhlstrecke mit der bekannten Parcoursstrecke verglichen.

Validierung des Therapiezielfragebogens: Die per Papierbogen erhobenen Daten wurden manuell in Excel (Firma MicrosoftR, Redmond, USA) eingegeben, statistische Analysen erfolgten mit dem Statistikprogramm SPSS Version 27.0 für MAC OS (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Alle Berechnungen wurden anhand der numerischen Werte der Merkmalsausprägungen durchgeführt; unter der Annahme von Äquidistanz der verbalisierten Antwortmöglichkeiten auf der Likert-Skala wurde von einer Intervallskalierung der Daten ausgegangen. Zur weiteren Analyse wurde zunächst für jedes Item der Median der Bewertungen berechnet; dies erfolgte gruppenübergreifend und aufgeteilt nach Subgruppen für Therapeuten (T) und Patienten(P).

Für die Untersuchung zur Kongruenz von Therapiezielen erfolgten Einzelvergleiche zwischen den Antworten zueinander gehörender Patienten- und Therapeuten-Paare. Dazu wurde die Übereinstimmung der Angaben zur Wichtigkeit von Therapiezielen auf Patientenseite mit den Angaben auf Therapeutenseite durch Subtraktion der jeweils vergebenen Skalenwerte und anschließender Bildung des Betrags berechnet (subtrahierte absolute Skalenwerte). Aus dieser Berechnung ergaben sich Werte von 0 (keine Abweichung = maximale Kongruenz) bis 4 (maximale Abweichung = minimale Kongruenz). Ferner wurde der Median der subtrahierten absoluten Skalenwerte als Maß der Übereinstimmung jeweils bezogen auf das Einzel-Item und aggregiert nach ICF-Komponenten berechnet und graphisch dargestellt.

NeuroMoves-Hauptstudie: Nachdem der Datensatz aus dem Studienmanagementsystem exportiert wurde, war die erste Herausforderung die Aufbereitung der Daten. Dies erfolgt mithilfe individuell angepasster Python-Skripte, um eine Grundlage für weitere Analysen zu schaffen. Dabei gestaltete sich die Verarbeitung der Activity-Tracker-Daten als größte Herausforderung aufgrund von häufig auftretenden Lücken aufgrund technischer Probleme wie Software-Updates oder dem Verlust des Sensors. In den Zeiträumen, in denen von einem unveränderten Mobilitätsverhalten ausgegangen werden konnte, wurden die Lücken mittels linearer Interpolation ergänzt, um den Gesamtdatensatz zu vervollständigen.

Nach der Datenbereinigung wurde die Datenvollständigkeit geprüft und auf dieser Grundlage verschiedene Analysepopulationen definiert, die für die weiteren Auswertungen herangezogen wurden. Dabei wurden sorgfältig festgelegte Parameter (vorhandene Baseline-/Abschlussvisite und ca. 5 Monate vorhandene Mobilitätsdaten) verwendet, um einen möglichst lückenlosen Datensatz zu generieren. Dieser Schritt legte die Grundlage für aussagekräftige und zuverlässige Ergebnisse in den weiteren Analysen. Für die deskriptive Auswertung wurden Häufigkeiten, Mittelwerte und Standardabweichungen in Python berechnet.

Analyse Vernetzung Leistungserbringung: Statistische Analysen der Vernetzung zwischen ambulanten Leistungserbringern (Hausarzt, Physiotherapie, Ergotherapie, Sanitätshaus) wurden mit der Statistiksoftware SPSS (IBM, Version 28.0.1.0) durchgeführt und im Februar 2023 abgeschlossen. Mittels deskriptiver Statistik wurden Häufigkeiten, Mittelwerte und Standardabweichungen berechnet. Mittels multivariater Statistiken wurden Zusammenhangsmaße berechnet.

Für die Identifizierung von Vernetzung, d.h. Kombinationen an Versorgungsleistungen, wurde mittels multidimensionaler Skalierung im Sinne einer Ähnlichkeitsstrukturanalyse in einem zweidimensionalen Raum die Proximität bzw. Distanzen zwischen Leistungserbringern berechnet, die von den Patienten im Beobachtungszeitraum konsultiert worden waren. Die Anpassung des Modells wurde mittels der STRESS (STANDARDIZED Residual Sum of Squares)-Werte (IBM, 2022) und die Anpassungsgüte mittels der Streuung und des

Kongruenzkoeffizienten von Tucker (Tucker, 1951) berechnet, wobei niedrigere Stressmaße (gegen 0) und höhere Anpassungsmaße (gegen 1) eine bessere Lösung aufweisen.

Die insgesamt 40 Items über die Bewertung der Gesundheitsversorgung wurden zuerst thematisch vorstrukturiert in die Themenblöcke ‚Physiotherapie‘ (20 Items), ‚Zusammenarbeit zwischen Physiotherapeuten und Arzt‘ (8 Items) und die restlichen Items als ‚Gesundheitsversorgung‘ (12 Items). Dann wurden die Items pro Themenblock mittels explorativer Faktorenanalyse reduziert (Dimensionsreduktion). Das Maß der Stichprobeneignung wurde nach dem Kaiser-Meyer-Olkin-Kriterium und dem Bartlett-Test auf Sphärizität getestet (IBM, 2022). Unter Betrachtung der Anti-Image-Matrizen wurden Items mit einem Wert $<0,5$ von der Analyse ausgeschlossen. Bei den Themenblöcken ‚Physiotherapie‘ und ‚Zusammenarbeit zwischen Physiotherapeuten und Arzt‘ wurden jeweils 2 Items ausgeschlossen. Die Analyse der ‚Gesundheitsversorgung‘ lieferte keine Lösung, sodass die Items noch einmal inhaltlich vorstrukturiert wurden, wobei zwei Items der ‚Physiotherapie‘ zugeordnet wurden, vier Items als ‚Hilfsmittelversorgung‘ und 3 Items als ‚Zugang zur Versorgung‘ sortiert wurden. Die drei nicht zugewiesenen Items wurden von der Faktorenanalyse ausgeschlossen und inhaltlich relevante Items deskriptiv ausgewertet. Letztendlich wurden vier Faktorenanalysen durchgeführt zu den Themen ‚Physiotherapie‘, ‚Hilfsmittelversorgung‘, ‚Zugang zur Versorgung‘ und ‚Zusammenarbeit zwischen Physiotherapeuten und Arzt‘. Die jeweils erklärte Gesamtvarianz wurde mittels der rotierten Summe der quadrierten Ladungen bestimmt und in Prozent angegeben. Anhand der rotierten Faktorenmatrix wurde die Ladung der Items auf den Faktor berechnet. Mit der höchsten Ladung eines Items auf einen Faktor und unter Betrachtung des thematischen Inhalts wurden die Items den identifizierten Faktoren zugeordnet. Die Fragen-Items zu den identifizierten Faktoren wurden jeweils als Summenscore pro Patienten berechnet und dieser Summenscore über die Gesamtstichprobe gemittelt.

5.6.2. Qualitativer Studienteil

Die Auswertung der Interviews zur Analyse von Versorgungsdefiziten durch Stichproben bei Patienten und Leistungserbringenden erfolgte mittels qualitativer Inhaltsanalyse, indem die Transkripte inhaltlich kodiert und die Kodierungen in ein Kategoriensystem strukturiert wurden. Es wurde das Analyseprogramm MAXQDA 2018 (VERBI Software, 2022) verwendet. Der Kodierungsprozess kombinierte induktive und deduktive Analyseschritte.

6. Projektergebnisse

Im folgenden Abschnitt werden zunächst die Ergebnisse der Validierungsstudie des Activity-Trackers und des Fragebogens zu den Therapiezielen dargestellt, bevor die Analysepopulationen mit Angabe der Baseline-Charakteristika der NeuroMoves-Hauptstudie vorgestellt werden. Anschließend werden die erfassten Mobilitätsparameter betrachtet, um einen Überblick über die Alltagsmobilität im Studienzeitraum zu geben. Im Weiteren werden die Angaben zur entwickelten App in Bezug auf die Therapieziele (Wichtigkeit von Patienten/Therapeuten und Kongruenzwerte) sowie die Therapiemaßnahmen detailliert analysiert. Abschließend werden die qualitativen Ergebnisse hinsichtlich der Versorgungsdefizite präsentiert.

6.1. Validierungsstudie des Activity Trackers

Im Mai 2020 wurde die Messgenauigkeit des Activity Trackers an insgesamt 13 Probanden ohne Behinderung (Kontrollpersonen), 20 Menschen nach Schlaganfall und 24 Menschen mit Querschnittslähmung überprüft. Dabei absolvierten 7 Personen mit Querschnittslähmung den vordefinierten Parcours mit dem elektrischen Rollstuhl, 14 Personen mit Querschnittslähmung und 13 nichtbehinderte Probanden mit dem manuellen Rollstuhl. 6 Personen mit incompletter Querschnittslähmung, 20 Personen nach Schlaganfall und 13 nichtbehinderte Probanden legten den Parcours zu Fuß zurück.

Bei ersten Versuchen mit Kontrollpersonen traten z.T. erhebliche Abweichungen von über 40% zwischen der sensorbasiert gemessenen und der tatsächlichen Gehstrecke auf. Daraufhin wurde vom Unterauftragnehmer DMAC der Berechnungsalgorithmus optimiert. Bei der finalen Auswertung der Daten zeigten sich bei der Messung der Gehstrecke im Mittel Abweichungen von unter 20%, bei der Messung der Rollstuhlstrecke unter 15% (< 5% bei Personen mit Querschnittslähmung) (Tabelle 4). Höhere Abweichungen bei der Gehstrecke traten vereinzelt bei Patienten mit sehr kleiner Schrittlänge und langsamer Gehgeschwindigkeit auf, da durch das Messprinzip des Sensorsystems (Messung von Beschleunigungen) zum Teil Schritte nicht erkannt wurden.

Tabelle 4: Ergebnisse der Validierungsstudie des Activity-Trackers. Mittelwerte der relativen Abweichungen bei drei Untersuchungsgruppen (Kontrollpersonen, Schlaganfallpatienten und Patienten mit Querschnittslähmung) für unterschiedliche Streckenabschnitte des standardisierten Parcours unter verschiedenen Versuchsbedingungen.

Versuchsbedingung	Kontrollpersonen (n = 13)	Schlaganfall (n = 20)	Querschnittslähmung (n = 24)
Gerade Strecke	< 15%	< 20%	< 20% (n=1 > 30%)
Gerade Strecke – langsames Gehen	< 20% (n=2 > 30%)	-	-
Gerade Strecke - schnelles/langsames Gehen im Wechsel	< 20% (n=3 > 30%)	-	-
Halbkreis (große Kurven)	< 10%	< 20%	< 15% (n=1 > 30%)
Acht (enge Kurven)	< 15%	< 25%	< 20% (n=1 > 30%)
Gerade Strecke - Mechanischer Rollstuhl	Langsam < 5% Schnell < 13%		< 5%
Gerade Strecke- Elektrischer Rollstuhl			< 5%

6.2. Validierungsstudie des Fragebogens zu Therapiezielen

Eine erste klinische Befragung sollte etwaige Schwächen des Fragebogens zu den Therapiezielen, wie z.B. einen zu hohen Bearbeitungsaufwand oder unverständliche Formulierungen, aufdecken. Ferner sollte eine erste inhaltliche Überprüfung stattfinden und evaluiert werden, inwiefern die erstellten Items relevanten Therapiezielen für Patienten entsprechen.

Die Validierungsstudie des Fragebogens wurde 2019 vom Studienteam der Konsortialführung durchgeführt und umfasste einen Zeitraum von drei Wochen. Einbezogen wurden 13 Patienten, die sich in der stationären Erstbehandlung in der subakuten Phase nach Eintritt einer frischen Querschnittslähmung befanden, sowie ihre behandelnden Physiotherapeuten (n=9). Da Patienten häufig von mehreren Physiotherapeuten behandelt

wurden, wurden insgesamt 56 Bögen ausgegeben, von denen 54 vollständig ausgefüllt zurückgegeben wurden.

Als Rückmeldung wurde der benötigte Aufwand von den Teilnehmenden als gering beschrieben. Patienten äußerten vereinzelt Verständnisschwierigkeiten. Als Reaktion hierauf wurden einzelne Formulierungen angepasst (Beispiel Item Nr. B1: Pilotphase: „Wie sehr sollte der Behandlungsschwerpunkt auf dem Training von Lagerung und verschiedenen Transfers liegen?“; finale Version des Fragebogens: „Die folgenden Behandlungsziele sollen erreicht werden: Erhaltung/Verbesserung von Lagerung und Übersetzen“).

Spärlich geäußerte Kritikpunkte bezogen sich auf den inhaltlichen Umfang des Fragebogens. Konkret wurde in vier Fällen – stets auf Seite der Therapeuten – ein Fehlen von Items zur Erfassung der Relevanz typischer Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL), wie Körperpflege oder Nutzung öffentlicher Transportmittel beklagt, die für Patienten in der akuten Behandlungsphase von besonderer Bedeutung seien. Vor dem Hintergrund der Fragebogenintention mit dem gewollten Fokus auf Mobilität wurde auf eine Ergänzung des Bogens um weitere Items jedoch verzichtet und der Umfang nach ausführlicher Erklärung des Projektes als ausreichend bewertet.

Die Items zur Ausweitung des Mobilitätsradius (Items B4-B6) wurden grundsätzlich angenommen und als wichtig bewertet. Allerdings wurde vereinzelt das Fehlen einer Frage nach allgemeiner Mobilität beklagt. Zugleich schienen die Abstufungen initial zu grob und wenig alltagsbezogen formuliert zu sein. Der Fragebogen wurde daher um ein weiteres Item zur Rollstuhlmobilität ergänzt, die den Mobilitätsradius betreffenden Fragen überdies auf das unmittelbare (häusliche/ alltägliche) Umfeld entsprechend einem Radius <20km begrenzt und an konkrete Aktivitäten des täglichen Lebens gekoppelt (Beispiel Item Nr. 11: Erhaltung/Verbesserung der Mobilität jenseits der Wohnung (z.B. zum Einkaufen, zum Arzt, zur Arbeit)).

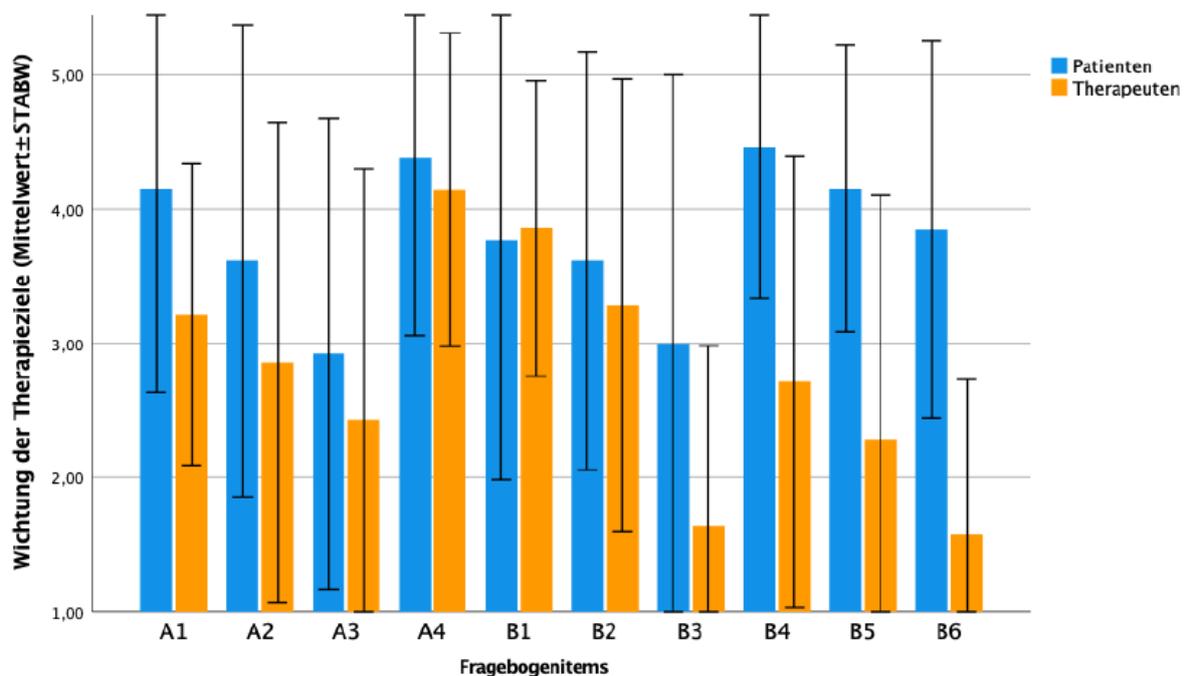


Abbildung 7: Wichtung der Therapieziele von Teilnehmenden der Validierungsstudie des Activity Trackers. Darstellung einzelner Items mit Mittelwert (MW) und Standardabweichung (SD). Vergleichende Darstellung von Patienten (blau) und Therapeuten (orange). Items mit dem Präfix A entstammen Teil A des Fragebogens (ICF-Komponente Körperfunktionen/-strukturen), Items mit dem Präfix B entsprechend Teil B des Fragebogens (ICF-Komponente Aktivitäten/Partizipation) (Tabelle 2). Itembeschriftung: A1= Gelenkbeweglichkeit, A2= Schmerzreduktion, A3= Spastikreduktion, A4= Kraft- und Ausdauer; B1= Lagerung- und Transfer, B2= Stehen und

Akronym: NeuroMoves
Förderkennzeichen: 01VSF18032

Balance, B3= Gehen, B4= Mobilität in der eigenen Wohnung, B5= Mobilität innerhalb der Stadtgrenzen, B6= Mobilität in einem Radius > 50km.

6.3. Quantitativer Studienteil NeuroMoves-Hauptstudie

6.3.1. Rekrutierung

Die Rekrutierung der NeuroMoves-Hauptstudie erfolgte von Mai 2020 bis August 2022. Nach Bewertung und Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden N=1.614 Patienten auf eine Studienteilnahme angesprochen. N=1.445 Patienten lehnten die Teilnahme ab. Insgesamt konnten N=169 Patienten für die Studie rekrutiert werden, nachdem sie über die Studie und den Datenschutz informiert wurden. Die detaillierte Rekrutierungsübersicht kann Abbildung 8 entnommen werden.

6.3.2. Datenvollständigkeit

Für die nachfolgenden Auswertungen setzt sich das Patientenkollektiv, abhängig von der Datenvollständigkeit, unterschiedlich zusammen. Die Rohdaten lassen sich in drei Bereiche aufteilen: 1) Patientendaten und -assessments, die zur Baseline-, Midterm- und Abschlussvisite in rekrutierendem Zentrum erfasst werden, 2) Mobilitätsdaten zur Erfassung der täglich zurückgelegten Distanz über den gesamten Beobachtungszeitraum von 8 Monaten sowie 3) Daten aus der Patienten-App, die sich aus den Angaben der Patienten sowie deren Therapeuten hinsichtlich der Ziele und Inhalte der physiotherapeutischen Behandlung zusammensetzen. In den folgenden Tabellen sind die prozentualen Vollständigkeitsraten der Patientendaten getrennt zu allen Visitenzeitpunkten (Tabelle 5), der Patienten-App () und der Mobilitätsdaten () getrennt nach Diagnose (Schlaganfall (S)/ Querschnittslähmung (QSL)) und Mobilitätskategorie (Fußgänger (FG)/ Grenzgänger (GG)/ Rollstuhlfahrer (RST)) dargestellt.

In Tabelle 5 sind die Vollständigkeitsraten der einzelnen Assessments der Gesamtstudienpopulation von 169 Studienteilnehmenden (82 Patienten nach Schlaganfall und 87 Patienten mit Querschnittslähmung) über den Studienverlauf dargestellt.

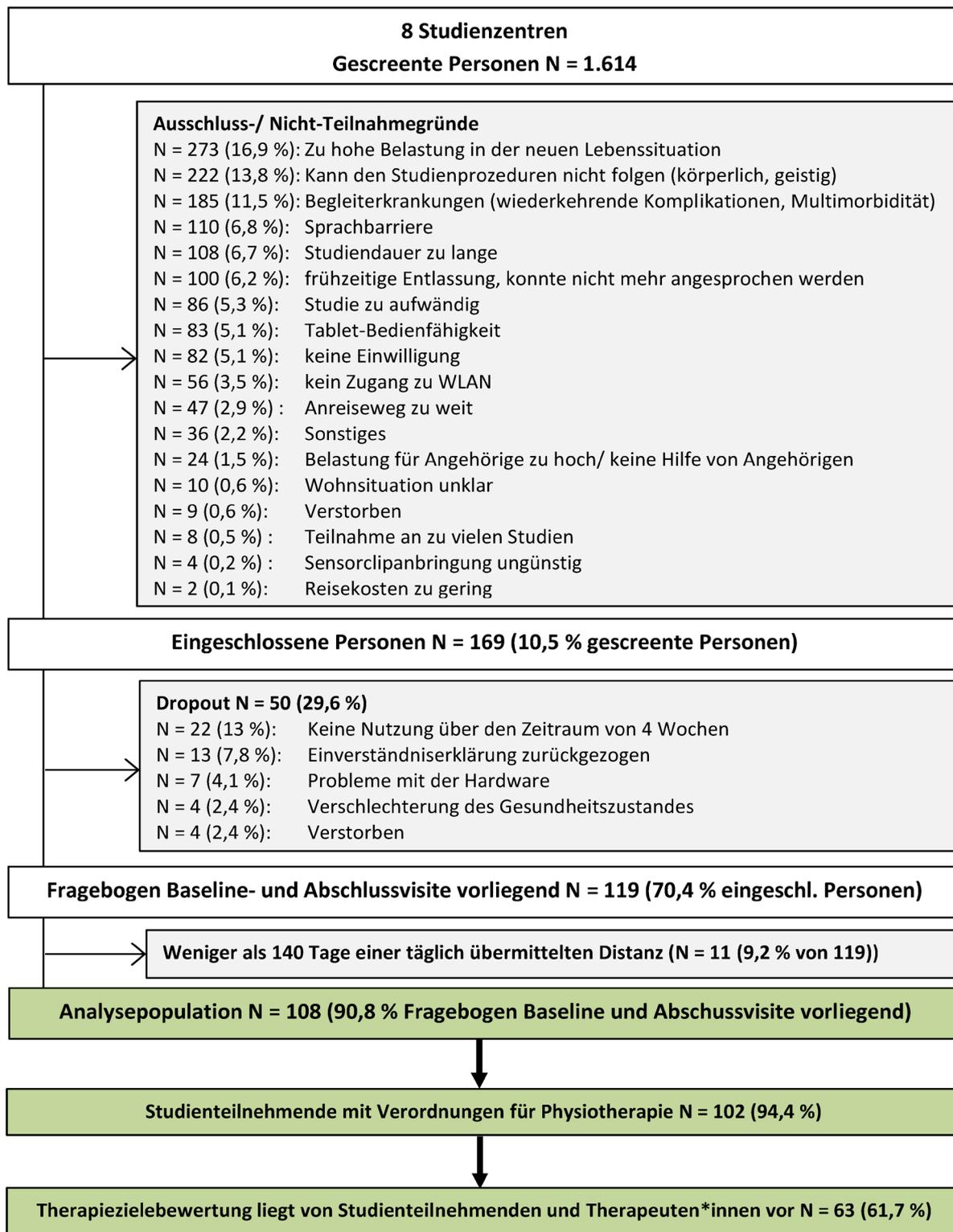


Abbildung 8: Rekrutierungsübersicht der NeuroMoves-Kohorte gemäß STROBE-Guidelines.

Tabelle 5: Vollständigkeit (Angabe in Prozent) der an den drei Visiten (Baseline, Midterm, Abschluss) erhobenen Assessments aller rekrutierten Studienteilnehmer, aufgeteilt nach Diagnose (Schlaganfall/ Querschnittlähmung). Nicht relevante Assessments auf Grund der Diagnose (Schlaganfall-spezifische Assessments sind NIHSS und mRS; Querschnittlähmungs-spezifische Assessments sind ISNCSCI und SCIM) oder der Mobilitätskategorie (10mWT und TUG und/oder RS und WSTQ) sind mit „/“ gekennzeichnet. Abk: DeBo = Demographiefragebogen, SUS = Fragebogen zur Anwendung des Studiensystems, ISNCSCI = International Standards for Neurological Classification of SCI, SCIM = Spinal Cord Independence Measure, NIHSS = National Institutes of Health Stroke Scale, mRS = modified Rankin Scale, FIM = Functional Independence Measure, BI = Barthel Index, mRMI = modifizierter Rivermead Mobilitätsindex, 10mWT = 10m-Gehtest, TUG = Timed Up and Go Gehtest, RS = Rollstuhlfragebogen, WSTQ = Wheelchair Skills Test Questionnaire, DASS = Depression-Angst-Stress-Skalen, WHOQOL = WHO-Quality of Life.

	Anzahl/Soll [N]	Visite	Assessment-Vollständigkeit [%]														Gesamt	
			DeBo	Anwendung des Studiensystems	ISNCSCI	SCIM	NIHSS	mRS	FIM	BI	mRMI	10mWT	TUG	RS	WSTQ	DASS		WHOQOL
Schlaganfall	82	Baseline	100	22	/	/	100	100	100	100	99	94	94	96	96	100	100	92
Querschnitt	87		100	22	99	99	/	/	99	99	99	90	85	99	99	99	99	91
Schlaganfall	82	Midterm	76	28	/	/	/	/	76	77	76	56	56	37	33	76	76	61
Querschnitt	87		75	41	/	/	/	/	76	77	76	70	68	69	69	74	74	70
Schlaganfall	82	Abschluss	72	/	/	/	70	71	71	71	71	71	71	30	30	70	71	64
Querschnitt	87		68	/	56	69	/	/	68	68	68	70	70	56	56	67	67	65

Die Assessment-bezogene Auswertung zur Qualität der an der Baselinevisite erfassten Daten zeigt mit mehr als 90% eine hohe Vollständigkeit. Die größte Datenunvollständigkeit zeigt sich beim Fragebogen zur „Anwendung des Studiensystems“, was sich darauf zurückführen lässt, dass dieser Fragebogen erst nach Rekrutierungsbeginn mit in die Assessmentliste aufgenommen wurde. Die Assessment-bezogenen Auswertungen zur Qualität der an der Midterm- und Abschlussvisite erfassten Daten zeigen mit 61% (Schlaganfall) bzw. 70% (Querschnitt) an der Midtermvisite und mit ca. 65% (beide Diagnosen) an der Abschlussvisite eine deutlich geringere Vollständigkeit als an der Baselinevisite. Dies lässt sich damit begründen, dass 50 Studienteilnehmer die Studie vorläufig beendeten. Aufgrund der Pandemie-Situation konnten einige Visiten nur telefonisch durchgeführt werden, was zur Folge hatte, dass die Vollständigkeit der Gehtests (10mWT und TUG) etwas geringer ausgefallen ist (Schlaganfall). Die Vollständigkeit bei den Rollstuhlfragebögen (RS und WSTQ) fiel ebenso etwas geringer aus. Grund hierfür ist, dass sich einige Studienteilnehmer zu Fußgängern entwickelt haben und dementsprechend an den Midterm- und Abschlussvisiten die Rollstuhlfragebögen nicht mehr zutrafen.

Tabelle 6 gibt eine Übersicht über die Anzahl der Studienteilnehmer mit mehr/gleich oder weniger als 140 Tagen an vorhandenen Mobilitätsdaten über den Beobachtungszeitraum von 8 Monaten (ca. 240 Tage). Die Schwelle von 140 Tagen (60% des maximal möglichen Beobachtungszeitraums) wurde gewählt, um den überwiegenden Anteil der Studienteilnehmer in die Auswertung einschließen zu können. Hierfür wurden die Teilnehmer anhand ihrer Diagnose und Mobilitätskategorien aufgeteilt und je Anteil in zwei Gruppen (weniger/ mehr als oder gleich 140 Tage vorhanden Daten) eingeteilt. Studienteilnehmende mit mehr als 140 Tagen (5 Monate) Mobilitätsdaten wurden im nächsten Schritt für weitere Auswertungen genutzt. Berücksichtigt wurden alle 169 Studienteilnehmer.

Tabelle 6: Übersicht der Anzahl Studienteilnehmer mit ≥ 140 Tage und < 140 Tage mit übermittelten Mobilitätsdaten über den individuellen Beobachtungszeitraum von 8 Monaten von 82 Studienteilnehmern mit Schlaganfall und 87 mit Querschnittslähmung aufgeteilt nach Diagnose und Mobilitätskategorie.

Diagnose	Mobilitätskategorie	Gesamte Studienpopulation (N=169)	
		Anzahl Tage mit Daten	Anzahl Studienteilnehmende
Schlaganfall	Fußgänger	weniger als 140 Tage	19 (11,2 %)
		mehr als 140 Tage	36 (21,3 %)
	Grenzgänger	weniger als 140 Tage	6 (3,6 %)
		mehr als 140 Tage	17 (10,1 %)
	Rollstuhlfahrer	weniger als 140 Tage	2 (1,2 %)
		mehr als 140 Tage	2 (1,2 %)
Querschnittslähmung	Fußgänger	weniger als 140 Tage	4 (2,4 %)
		mehr als 140 Tage	8 (4,7 %)
	Grenzgänger	weniger als 140 Tage	11 (6,5 %)
		mehr als 140 Tage	17 (10,1 %)
	Rollstuhlfahrer	weniger als 140 Tage	19 (11,2 %)
		mehr als 140 Tage	28 (16,6 %)

Insgesamt zeigen die Auswertungen eine hohe Vollständigkeit der Mobilitätsdaten. Abzüglich der 50 Dropout-Patienten, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten die Studie verlassen haben, liegen von 108 Studienteilnehmern (90,8 %) an mehr als 140 Tagen Mobilitätsdaten vor.

Tabelle 7 gibt eine Übersicht zur Beteiligung der Patienten und Therapeuten. Berücksichtigt wurden alle 169 Studienteilnehmer.

Tabelle 7: Übersicht zur App-Beteiligung von Patienten (N= 169) und Therapeuten hinsichtlich ihrer physiotherapeutischen Behandlung innerhalb des individuellen Beobachtungszeitraums von 8 Monaten. Ausgewertet wurden die Daten von 82 Studienteilnehmern nach Schlaganfall und 87 Patienten mit Querschnittslähmung.

Diagnose	Mobilitätskategorie	Therapeutenbeteiligung	Gesamte Studienzeitpopulation (N = 169)
			Anzahl Studienteilnehme
Schlaganfall	Fußgänger	Mit Therapeuten	21 (12,4 %)
		Ohne Therapeuten	20 (11,8 %)
		keine Angabe	14 (8,3 %)
	Grenzgänger	Mit Therapeuten	8 (4,7 %)
		Ohne Therapeuten	11 (6,5 %)
		keine Angabe	4 (2,4 %)
	Rollstuhlfahrer	Mit Therapeuten	0 (0 %)
		Ohne Therapeuten	1 (0,6 %)
		keine Angabe	3 (1,8%)
Querschnittslähmung	Fußgänger	Mit Therapeuten	7 (4,1 %)
		Ohne Therapeuten	1 (0,6 %)
		keine Angabe	4 (2,4 %)
	Grenzgänger	Mit Therapeuten	12 (7,1 %)
		Ohne Therapeuten	10 (5,9%)
		keine Angabe	6 (3,6%)
	Rollstuhlfahrer	Mit Therapeuten	22 (13 %)
		Ohne Therapeuten	15 (8,9 %)
		keine Angabe	10 (5,9 %)

Von den insgesamt 169 rekrutierten Studienteilnehmern, haben 58 Studienteilnehmer die Patienten-App ohne Beteiligung ihrer Therapeuten genutzt (blau, „Ohne Therapeuten“). Bei 70 Therapeuten liegen Angaben von Therapeuten vor (grün, „Mit Therapeuten“). Von 41 Studienteilnehmer liegen weder von den Teilnehmenden selbst noch von deren Therapeuten Angaben hinsichtlich physiotherapeutischer Behandlung vor („keine Angabe“).

Von 102 Studienteilnehmer (85,7 %) liegen Angaben von Teilnehmerseite zur erhaltenen Physiotherapie vor. Bei 65 Studienteilnehmer (54,6 %) haben zusätzlich Therapeuten Angaben hinsichtlich ihrer Physiotherapie gemacht. Bei 4 Teilnehmenden (3,4 %) liegen Therapeutenangaben, allerdings keine Patientendaten vor. Bei 13 Studienteilnehmer (10,9 %) wurden weder auf Patienten- noch auf Therapeutenseite Angaben gemacht. Insgesamt ist der Grad der aktiven Beteiligung von Seiten der Studienteilnehmer und ihrer Therapeuten an der Befragung zur Physiotherapie für eine Beobachtungsstudie hoch.

6.3.3. Zusammensetzung der Analysepopulationen

Basierend auf der Vollständigkeit der Angaben zum Zeitpunkt der Visiten und den täglich übermittelten Mobilitätsstrecken wurde ein Datensatz für alle weiteren Auswertungen generiert. Alle Studienteilnehmer, für die die Baseline- als auch die Abschlussvisite durchgeführt wurden und von denen auch an mind. 140 Tagen (in Summe 5 Monaten) Daten zur Tagesdistanz vorlagen, wurden in die Analysepopulation eingeschlossen. Ausgehend von der Gesamtpopulation (N=169) wurden 108 Studienteilnehmer (jeweils 54 Patienten mit Querschnittlähmung und nach Schlaganfall) eingeschlossen (Übersicht Tabelle 8). Darüber hinaus liegen von 102 Studienteilnehmern Angaben hinsichtlich der Physiotherapie vor. Für Auswertungen zu Therapeutenangaben, können Daten von 63 Studienteilnehmern genutzt werden.

In beiden Diagnosegruppen umfasst die Stichprobe (N=108) mehr Männer als Frauen. Das Durchschnittsalter der Studienteilnehmer mit Querschnittlähmung beträgt 52 Jahre, der Gruppe von Personen nach Schlaganfall knapp 61 Jahre. Mehr als 80% der Studienteilnehmer wohnen entweder „mit Familienangehörigen“ oder „unabhängig“ „Zu Hause“. Die Erwerbstätigkeit liegt in der Gruppe der Querschnittgelähmten mit 55 % im Vergleich zur Schlaganfallgruppe (knapp 50%) etwas höher. Studienteilnehmer in der Gruppe mit Querschnittlähmung bewegen sich überwiegend im Rollstuhl (ca. 55%) fort, wohingegen ca. 66 % der Schlaganfallpatienten hauptsächlich zu Fuß unterwegs sind. Die Gruppe derer, die sich sowohl zu Fuß als auch im Rollstuhl fortbewegen (Grenzgänger) beträgt in beiden Diagnosegruppen ca. 30%. In beiden Gruppen sind knapp 80% gesetzlich versichert.

Über 70% der Schlaganfallpatienten hatten zum Erhebungszeitpunkt einen NIHSS-Wert von 1-4 und entsprechend milde Symptome. Die meisten Schlaganfallpatienten hatten einen mRS-Wert von 3 (knapp 48 %) und hatten zum Erhebungszeitpunkt eine mittelschwere Beeinträchtigung (d.h. benötigen Hilfe im Alltag, können aber ohne Hilfe gehen). Knapp 26 % waren leicht beeinträchtigt (mRS-Wert von 2) und können sich ohne Hilfe versorgen, sind aber im Alltag eingeschränkt.

Mit 37 % haben die meisten Studienteilnehmer mit Querschnittlähmung eine sensomotorisch inkomplette Lähmung mit deutlich erhaltenen Restfunktionen (American Spinal Injury Association Impairment Scale (AIS) Grad D), knapp 32 % eine sensomotorisch komplette Querschnittlähmung (AIS Grad A).

Tabelle 8: Charakteristika der Analysepopulation (N=108) und Gesamtpopulation (N=169) zum Zeitpunkt der Baselinevisite. QSL = Querschnittlähmung; AIS = American Spinal Injury Impairment Scale; NIHSS = National Institutes of Health Stroke Scale; mRS = modified Rankin-Scale.

		Analysepopulation (N=108)		Gesamtpopulation (N=169)	
		Patienten mit QSL (N = 54)	Patienten nach Schlaganfall (N = 54)	Patienten mit QSL (N = 87)	Patienten nach Schlaganfall (N = 82)
Alter		52.3 (12.95)	60.63 (12.34)	51.34 (13.79)	59.52 (12.19)
Geschlecht	weiblich	17 (31.48%)	16 (29.63%)	29 (33.33%)	26 (31.71%)
	männlich	37 (68.52%)	38 (70.37%)	58 (66.67%)	56 (68.29%)
BMI		22.72 (3.89)	24.46 (4.15)	23.04 (5.44)	24.92 (4.91)
Wohn-situation	Zu Hause unabhängig	7 (12.96%)	10 (18.52%)	14 (16.09%)	21 (25.61%)
	Zu Hause mit Familienangehörigen	38 (70.37%)	40 (74.07%)	57 (65.52%)	54 (65.85%)
	Zu Hause mit 24h Betreuung	1 (1.85%)	0 (0.0%)	3 (3.45%)	0 (0.0%)
	Zu Hause mit Pflegedienst	8 (14.81%)	3 (5.56%)	13 (14.94%)	4 (4.88%)
	Betreutes Wohnen	0 (0.0%)	1 (1.85%)	0 (0.0%)	2 (2.44%)
	Pflegeheim	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.22%)
Arbeits-verhältnis	Ausbildung Studium	2 (3.7%)	1 (1.85%)	4 (4.6%)	1 (1.22%)
	berufstätig	30 (55.56%)	26 (48.15%)	44 (50.57%)	42 (51.22%)
	Nicht berufstätig	11 (20.37%)	3 (5.56%)	21 (24.14%)	7 (8.54%)
	Berentete Person	11 (20.37%)	24 (44.44%)	18 (20.69%)	32 (39.02%)
Mobilitäts-kategorien	Fußgänger	8 (14.81%)	36 (66.67%)	12 (13.79%)	55 (67.07%)
	Grenzgänger	16 (29.63%)	17 (31.48%)	28 (32.18%)	23 (28.05%)
	Rollstuhl	30 (55.56%)	1 (1.85%)	47 (54.02%)	4 (4.88%)
Kostenträger	BG	3 (5.56%)	0 (0.0%)	3 (3.45%)	1 (1.22%)
	PKV	8 (14.81%)	10 (18.52%)	10 (11.49%)	16 (19.51%)
	GKV	42 (77.78%)	42 (77.78%)	73 (83.91%)	59 (71.95%)
	Rentenversicherung	1 (1.85%)	2 (3.7%)	1 (1.15%)	6 (7.32%)
AIS	A	17 (31.48%)	-	21 (24.42%)	-
	B	7 (12.96%)	-	11 (12.79%)	-
	C	10 (18.52%)	-	22 (25.58%)	-
	D	20 (37.04%)	-	32 (37.21%)	-
	E	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-

NIHSS	Keine Symptome (0)	-	6 (11.11%)	-	9 (10.98%)
	Milde Symptome (1-4)	-	39 (72.22%)	-	54 (65.85%)
	Moderate Symptome (5-15)	-	9 (16.67%)	-	19 (23.17%)
	Moderate bis schwache Symptome (16-20)	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)
	Schwere Symptome (21-42)	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)
mRS	0	-	2 (3.7%)	-	5 (6.1%)
	1	-	5 (9.26%)	-	9 (10.98%)
	2	-	15 (27.78%)	-	21 (25.61%)
	3	-	27 (50.0%)	-	39 (47.56%)
	4	-	5 (9.26%)	-	8 (9.76%)

In die Auswertung des Fragebogens zur quantitativen Analyse der Vernetzung zwischen ambulanten Leistungserbringern (Hausarzt, Physiotherapie, Ergotherapie, Sanitätshaus) flossen 99 Patientendatensätze (50 Schlaganfallpatienten, 49 Querschnittpatienten), die zum Zeitpunkt der Datenauswertung bzw. am Projektende (Februar 2023) vorlagen.

Tabelle 9: Charakteristika der Teilnehmer der Befragung zur Analyse der Vernetzung zwischen ambulanten Leistungserbringern

	SCHLAGANFALL (N=50)	QUERSCHNITTLÄHMUNG (N=49)
ALTERSDURCHSCHNITT IN JAHREN (STANDARDABWEICHUNG)	61,48 (12,26)	52,14 (14,22)
GESCHLECHT MÄNNLICH IN %	68	75,5
MOBILITÄT IN %		
FUßGÄNGER	82	22,4
GRENZGÄNGER	14	16,3
ROLLSTUHLFAHRER	4	61,2
KOSTENTRÄGER IN %		
GESETZLICHE KRANKENVERSICHERUNG	84	81,6
PRIVATE KRANKENVERSICHERUNG	16	6,1
ANDERE	0	12,2

6.3.4. Datenauswertung der Mobilitätsparameter

Für die Auswertungen der Mobilitätsparameter wurden die Daten der Analysepopulation (N=108) genutzt. Dafür wurden die Mobilitätsdaten einzelner Studienteilnehmer nach Wochen aggregiert, um Trends im Mobilitätsverhalten herauszuarbeiten. Für jeden Teilnehmenden wurde die tägliche Distanz (Geh-/ und Rollstuhlstrecke) nach Studienwoche aggregiert und für alle Patienten gemittelt. Im Folgenden sind die Mobilitätsverläufe der 108 Studienteilnehmenden getrennt nach Diagnose (Abbildung 9) dargestellt. Bei Personen nach einem Schlaganfall/Querschnittslähmung beträgt die durchschnittlich zurückgelegte Tagesdistanz innerhalb des ersten Monats 580/360 Meter und stieg um knapp 300/460 Meter auf 874/825 Meter über den Beobachtungszeitraum an.

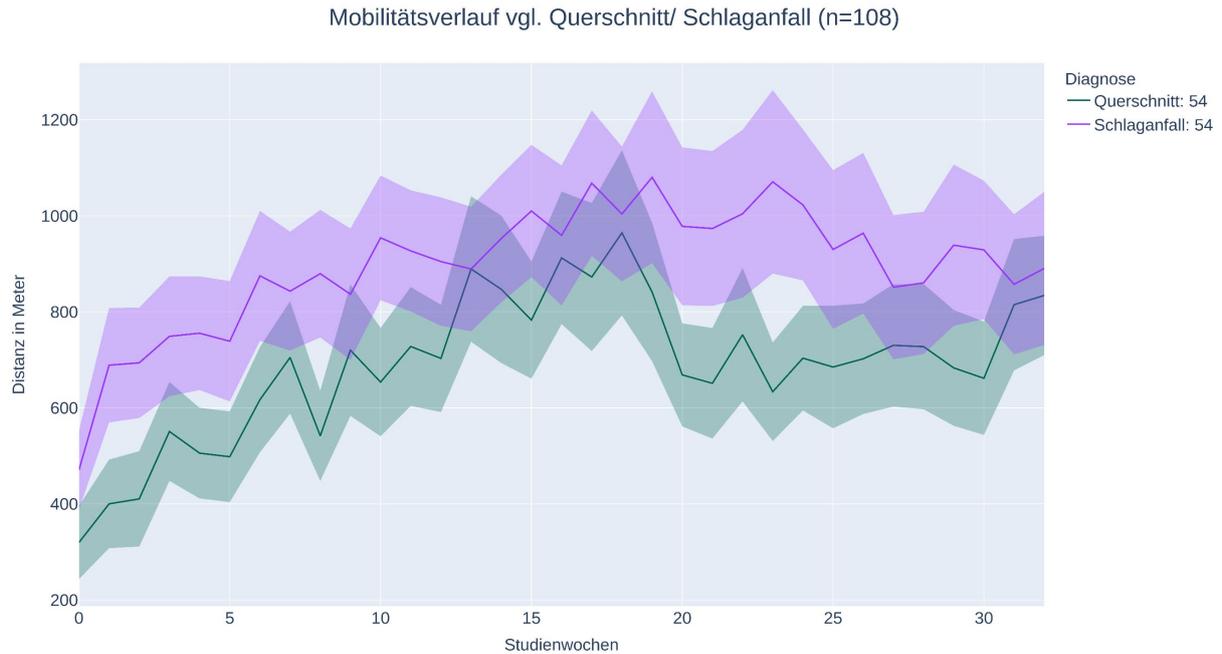


Abbildung 9: Liniendiagramm mit Standardfehler der mittleren Tagesdistanz aggregiert nach Wochen im Beobachtungszeitraum von 54 Querschnittpatienten (grün) und 54 Schlaganfallpatienten (lila). Die dunkle Linie zeigt die mittlere Tagesdistanz, der hell hinterlegte Bereich zeigt den Standardfehler.

Im Folgenden wurde die selbstgewählte Gehgeschwindigkeit, die an der Baseline- und Abschlussvisite mittels 10mWT erhoben wurde, ausgewertet. In Abbildung 10 sind die Ergebnisse von 72 gefähigen Studienteilnehmern (Gruppe Fuß- und Grenzgänger) von denen zur Baseline- und Abschlussvisite ein 10mWT vorhanden ist, getrennt nach Diagnose (Schlaganfall und Querschnittlähmung) und Visitenzeitpunkten (Baseline, Abschluss) dargestellt.

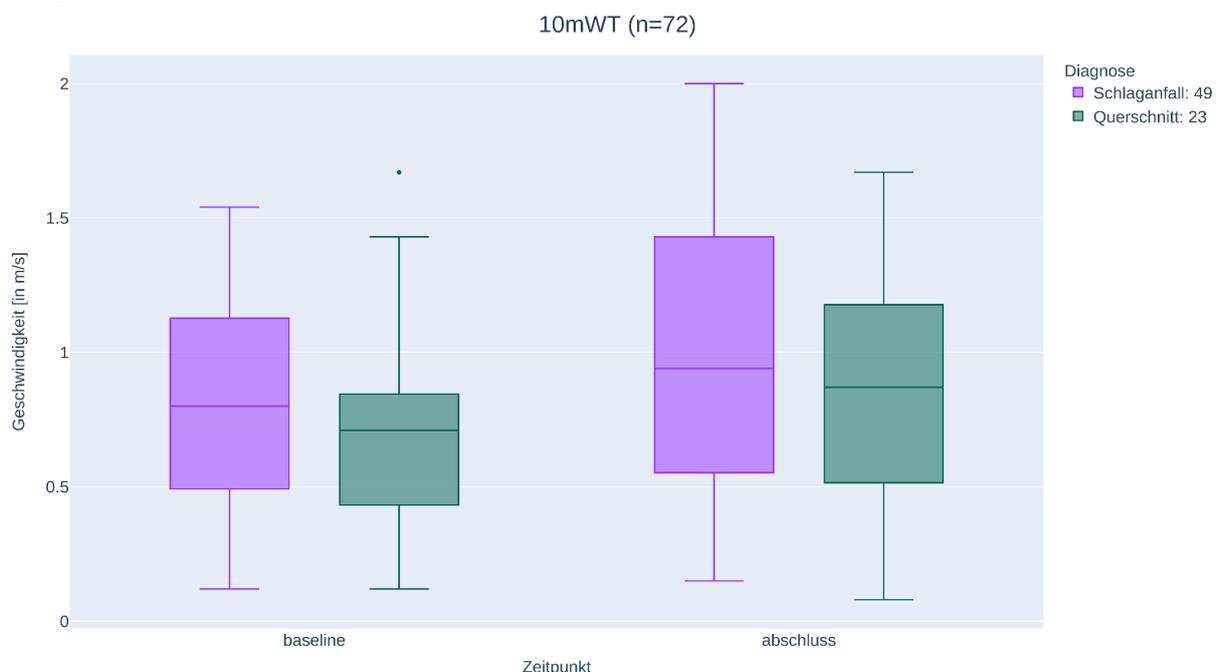


Abbildung 10: Boxplot der mittleren Gehgeschwindigkeit der Studienteilnehmenden an der Baseline- und Abschlussvisite. Die dunkle Linie in der Box zeigt den Median, die Grenzen der Box kennzeichnen das untere/obere Quartil, die obere/untere Linienbegrenzung kennzeichnet Minimum/Maximum. Ausreißer sind als Einzelpunkte eingezeichnet.

Die Auswertungen in beiden Patientengruppen zeigen einen globalen Trend in Richtung Verbesserung der zurückgelegten Tagesdistanz (Gehstrecke) in den ersten 8 Monaten nach Erstbehandlung. Dabei legen Patienten nach Schlaganfall im Mittel eine etwas höhere Tagesdistanz zurück als Patienten mit Querschnittslähmung (Abbildung 9). Dies ist vor allem dadurch bedingt, dass in der Schlaganfallkohorte der Anteil der Fußgänger im Vergleich zu Grenzgängern höher ist als in der Gruppe der Querschnittgelähmten. Die Auswertung der selbstgewählten Gehgeschwindigkeit im 10mWT zeigt in beiden Patientengruppen einen Zuwachs innerhalb der ersten 8 Monate (Abbildung 10). An der Baselinevisite beträgt die selbstgewählte Gehgeschwindigkeit der Patienten im Mittel 0,71 m/s (Patienten mit Querschnittslähmung) bzw. 0,8 m/s (Patienten nach Schlaganfall), wohingegen zum Ende der Studienteilnahme die Gehgeschwindigkeit auf 0,87 m/s (Querschnittslähmung) bzw. 0,94 m/s (Schlaganfall) ansteigt.

Im Folgenden soll die Frage beantwortet werden, ob die in der klinischen Praxis mittels 10mWT erhobene Gehgeschwindigkeit ein Abbild der Alltagsaktivität darstellt. Dafür wurden die Gehgeschwindigkeiten (10mWT) der Baseline- und Abschlussvisiten mit den um diesen Visitenzeitpunkt durch den Activity Tracker erhobenen Tagesdistanzen (Zeitraum von 8 Wochen) korreliert. Dargestellt sind die Ergebnisse von 72 Studienteilnehmern, von denen Daten des 10mWT zu beiden Visiten sowie Mobilitätsdaten über den gesamten Studienzeitraum von 8 Monaten vorhanden sind (Abbildung 11).

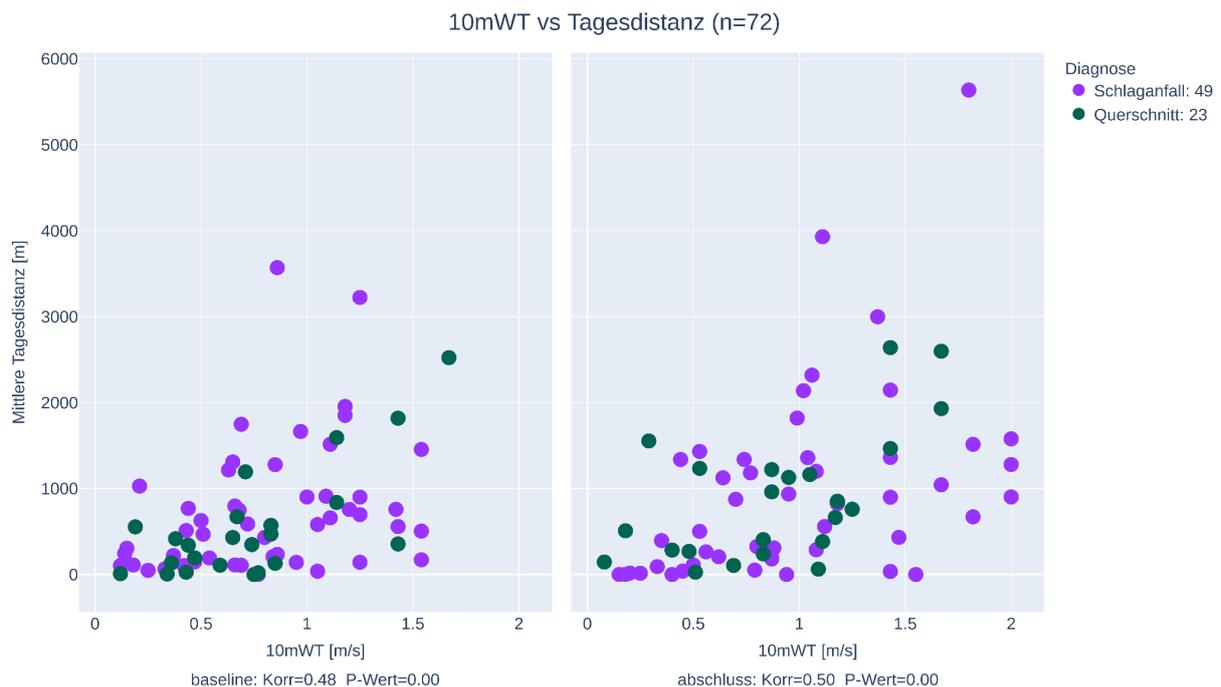


Abbildung 11: Durchschnittlich zurückgelegte Tagesdistanz zu den Visitenzeitpunkten Baseline (links), Midterm (Mitte) und Abschluss (rechts) und Gehgeschwindigkeit (10mWT) aller Patienten mit Querschnittslähmung (grün) und Schlaganfallpatienten (lila). Der Korrelationskoeffizient liegt über alle Patienten bei 0.48 (Baselinevisite) und 0.5 (Abschlussvisite).

Zusammenfassend zeigen die Gruppenauswertungen, dass die im klinischen Setting erhobene Gehgeschwindigkeit (10mWT) mit der Alltagsaktivität auf Gruppenebene für alle Patienten korreliert ist (Abbildung 11). Das Mobilitätsverhalten einzelner Studienteilnehmer variiert dabei allerdings stark, z.B. legen manche Patienten mit einer Gehgeschwindigkeit von 1 m/s

im Mittel weniger als 100 m zurück, während andere eine Tagesmobilität von 1.300 m bis fast 4.000 m zeigen.

6.3.4.1. Analyse zum Einfluss von Wetterdaten auf das Mobilitätsverhalten

Angesichts der potentiellen Auswirkungen, die Wetterbedingungen auf das Mobilitätsverhalten haben könnten, war ein gezielter Aspekt unserer Untersuchungen, ob sich ein Zusammenhang zwischen möglichen Wetterfaktoren und unseren erfassten Mobilitätsdaten feststellen lässt. Die zusätzliche Analyse dient dazu, die Aussagekraft unserer Datensätze zu bewerten, sowie festzulegen, ob eine eventuelle Normierung der Daten erforderlich ist. Ziel war die Identifikation eines saisonalen Einflusses auf das Mobilitätsverhalten. Dafür wurden saisonale Effekte durch den Vergleich der monatlich zurückgelegten Tagesdistanzen (Abbildung 12) untersucht und nach ihren Mobilitätskategorien aufgeteilt dargestellt. In allen drei Mobilitätskategorien konnte kein Trend hinsichtlich eines saisonalen Effektes auf die zurückgelegten Tagesdistanzen festgestellt werden.

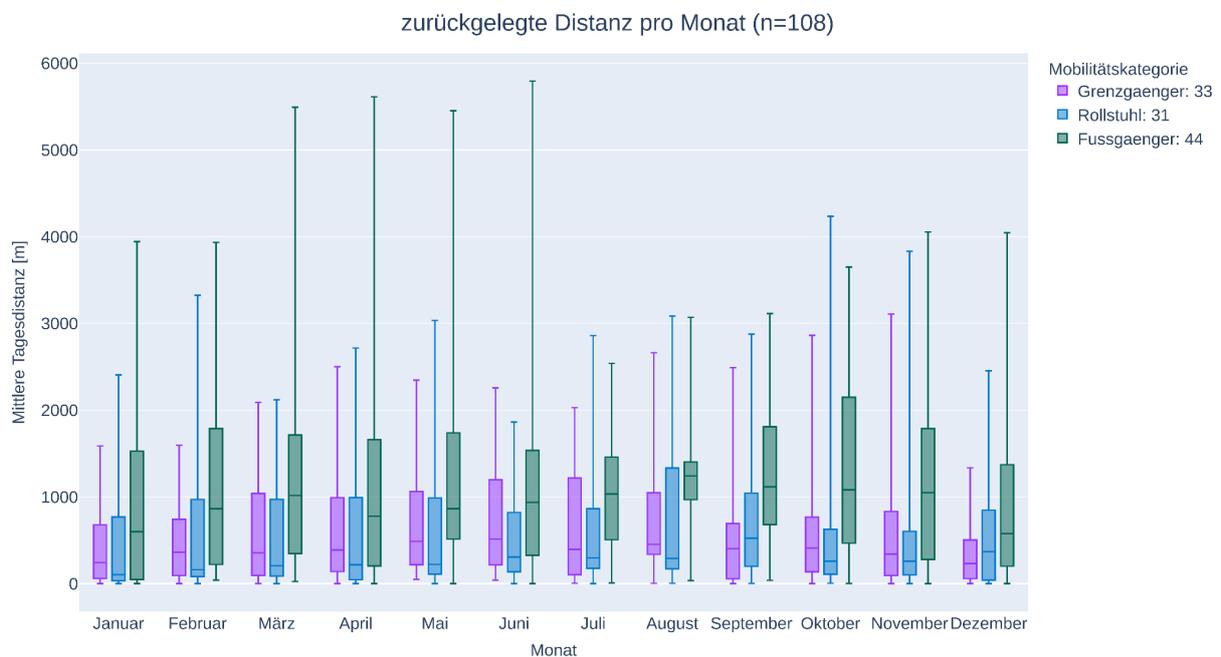


Abbildung 12: Boxplots der zurückgelegten Distanzen pro Monat. Die Analysepopulation von 108 Studienteilnehmenden (54 Patienten mit Querschnittlähmung und 54 nach Schlaganfall) sind anhand ihrer Mobilitätskategorien (33 Grenzgänger, 31 Rollstuhlfahrer, 44 Fußgänger) aufgeteilt. Die dunklere Linie in der Box zeigt den Median, die Grenzen der Box kennzeichnen das untere/obere Quartil, die obere/untere Linienbegrenzung kennzeichnet Minimum/Maximum.

6.3.5. Datenauswertung Einschätzung von Therapeuten/Patienten bzgl. Therapiezielen/-maßnahmen

Der Beginn der Therapie unmittelbar nach Entlassung aus der Primärbehandlung stellt einen entscheidenden Schritt dar, um die bestmögliche Rehabilitation zu gewährleisten. Die Dokumentation der ersten physiotherapeutischen Maßnahmen der Studienteilnehmer hat im Mittel nach 19 Tagen (Schlaganfall) bzw. 23 Tagen (Querschnittlähmung) begonnen, wobei die Anzahl der insgesamt dokumentierten Verordnungszyklen pro Studienteilnehmer keinen Einfluss auf den Dokumentationsbeginn der Physiotherapie nach Entlassung hatte (Abbildung 13). Dabei dokumentierten 102 Studienteilnehmer über den Studienzeitraum von

8 Monaten minimal 1 und maximal 9 Verordnungszyklen, wobei Studienteilnehmer in beiden Patientengruppen im Mittel 4 Verordnungszyklen dokumentierten (Abbildung 14). Die Länge und Anzahl der Einheiten waren dabei unterschiedlich.

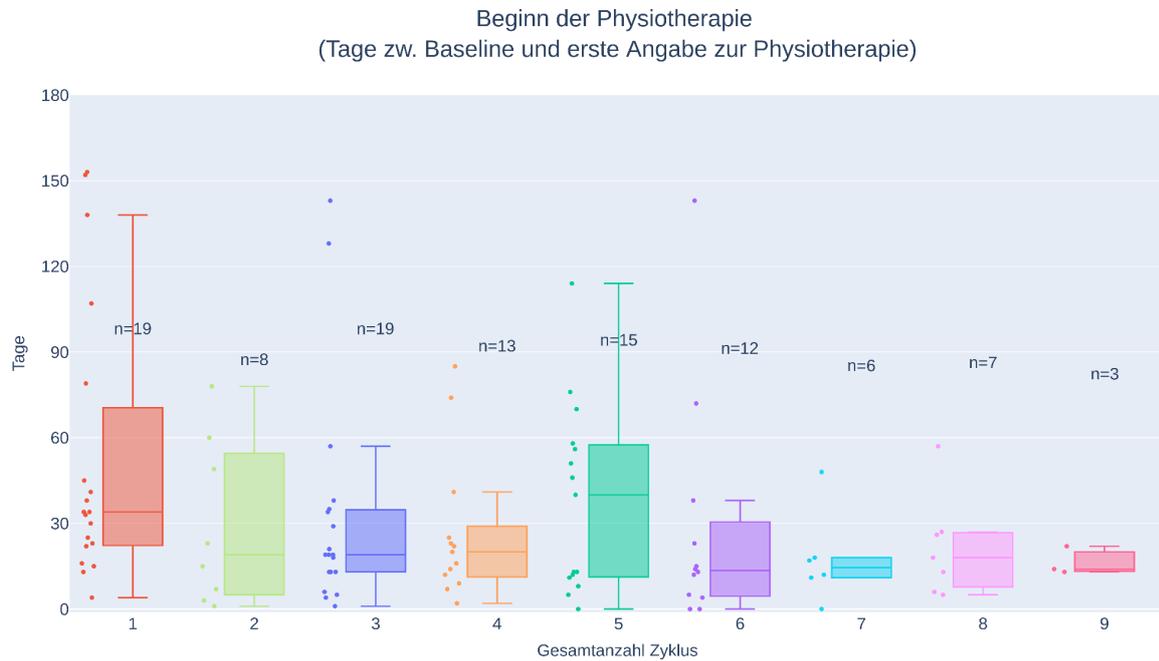


Abbildung 13: Box-Plot der Tage nach Entlassung bis zum Beginn der Physiotherapie, aggregiert nach der Anzahl der Verordnungszyklen, die 102 Studienteilnehmer mit Verordnungen im Studienzeitraum hatten. Die dunklere Linie in der Box zeigt den Median, die Grenzen der Box kennzeichnen das untere/obere Quartil, die obere/untere Linienbegrenzung kennzeichnet Minimum/Maximum.

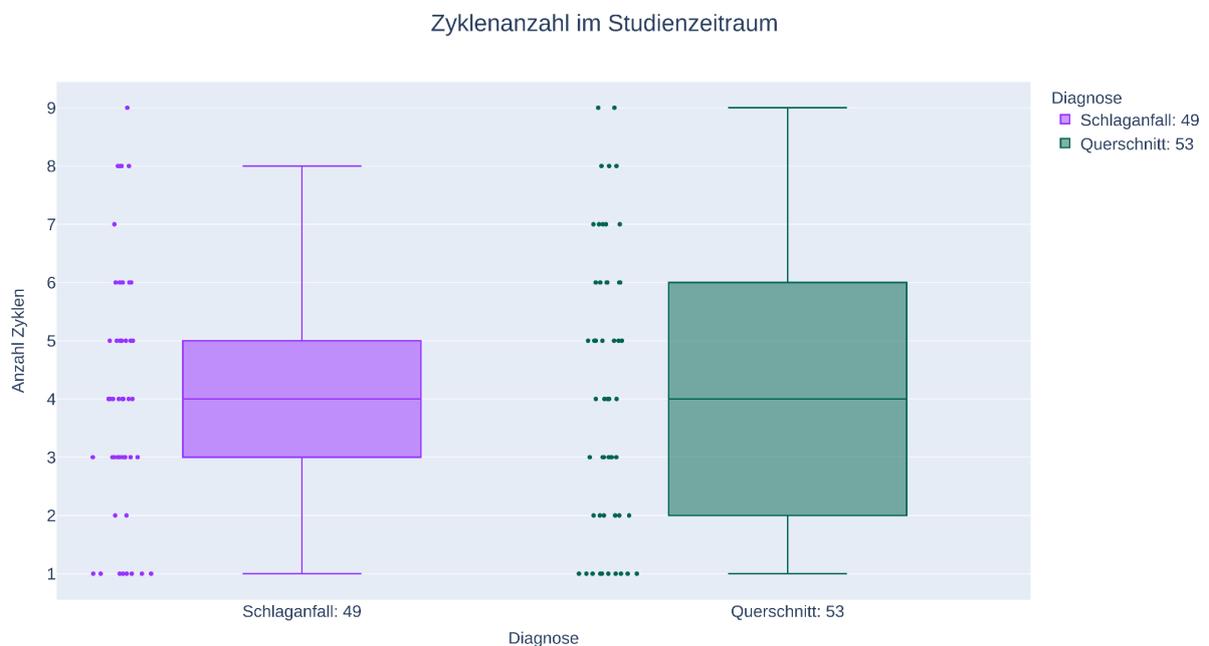


Abbildung 14: Box-Plot der Zyklusanzahl im Studienzeitraum von 102 Studienteilnehmern mit Verordnungen, aufgeteilt nach Diagnose. Die dunklere Linie in der Box zeigt den Median, die Grenzen der Box kennzeichnen das untere/obere Quartil, die obere/untere Linienbegrenzung kennzeichnet Minimum/Maximum.

Am Ende jedes Verordnungszyklus wurde die allgemeine Zufriedenheit mit der Physiotherapiebehandlung auf Patientenseite bewertet. Dabei fand sich eine sehr hohe Zufriedenheit (Abbildung 15). Ausgewertet wurden 84 Studienteilnehmer, von denen am Ende einer Verordnung im Studienzeitraum Angabe zur Zufriedenheit vorlagen. Lagen von Studienteilnehmern mehrere Angaben zur Zufriedenheit vor, wurde ein Mittelwert der Angaben gebildet.

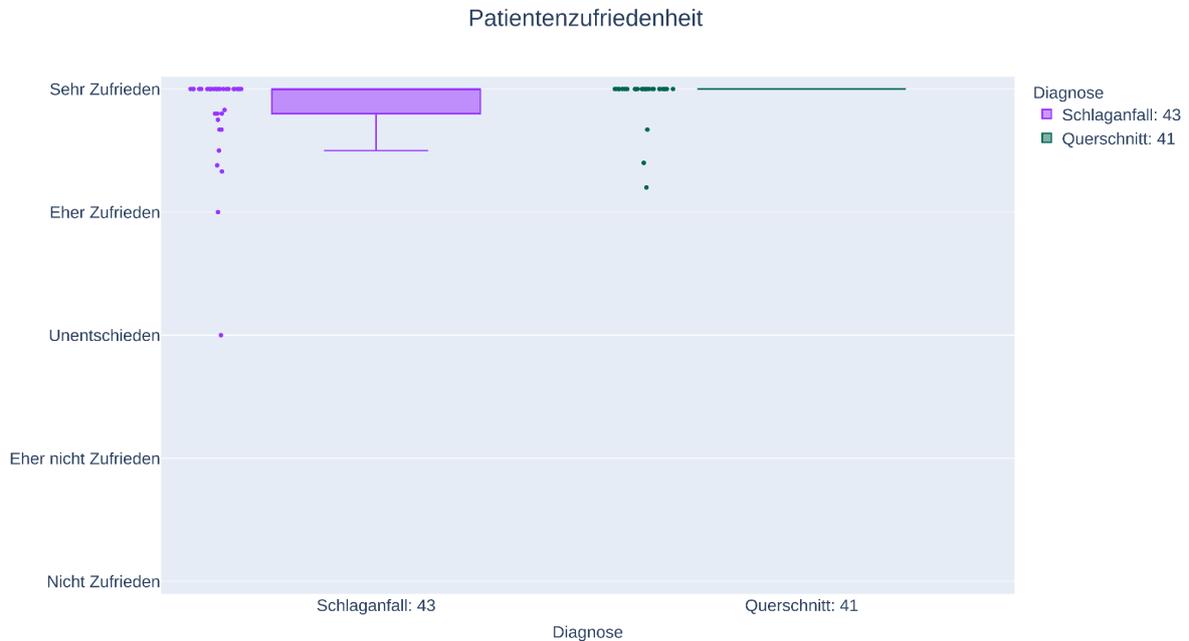


Abbildung 15: Patientenzufriedenheit im Studienzeitraum. 43 Menschen nach Schlaganfall und 41 mit Querschnittlähmung bewerten dabei ihre erhaltene Physiotherapie im Median mit "sehr zufrieden".

Eine Hypothese zu Studienbeginn war, dass die Inkongruenz zwischen Behandlungszielen von Leistungserbringenden (Arzt/Ärztin, Physiotherapie, Ergotherapie, Sanitätshaus) und Patient zur Verschlechterung der Mobilität bei Patienten mit lähmungsbedingter (Schlaganfall, Querschnittlähmung) Einschränkung der Mobilität führt. Dafür wurde die Übereinstimmung der Studienteilnehmer und deren Therapeuten jeweils zu Beginn eines jeden neuen Verordnungszyklus untersucht. In Abbildung 16 wird die von Patienten angegebene Wichtigkeit der einzelnen Items, in Abbildung 17 die Wichtigkeit der Therapeuten dargestellt. Ausgewertet wurden die Angaben von 65 Studienteilnehmern und deren Therapeuten. Um die Angaben eines jeden Patienten-/Therapeutenpaars gleich zu gewichten, wurde für jeden Patienten und Therapeuten ein einzelner Mittelwert über die Angaben zu den einzelnen Verordnungszyklen über den gesamten Studienzeitraum gebildet.

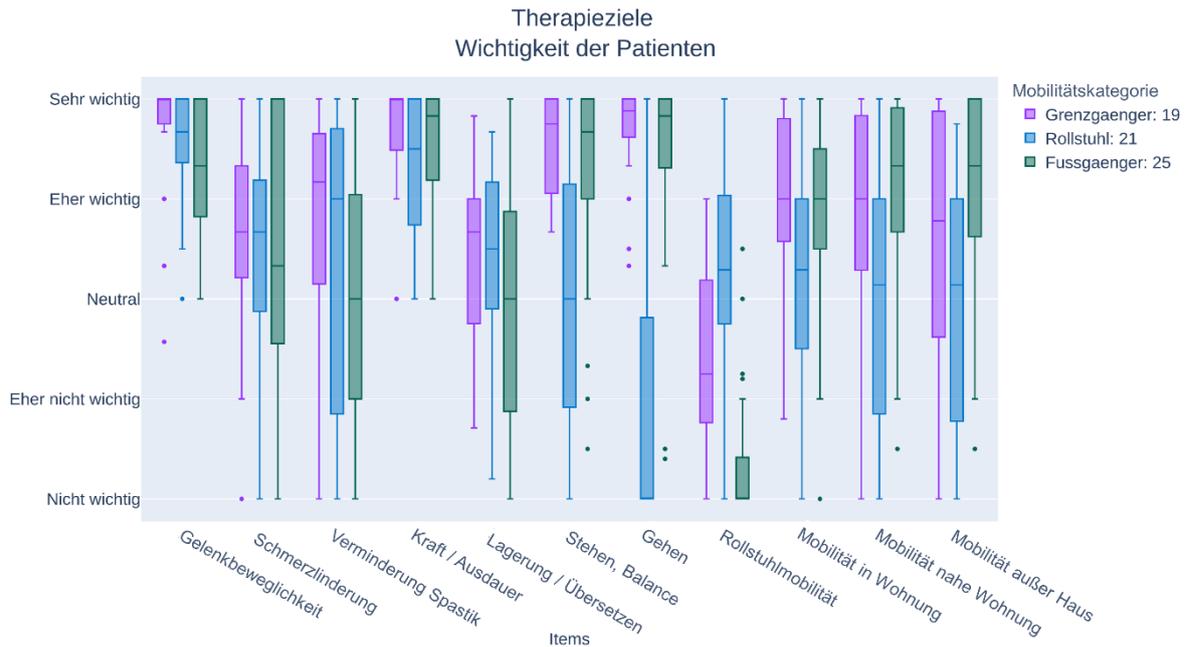


Abbildung 16: Patientenangaben hinsichtlich der Wichtigkeit der Therapieziele zu Beginn von Verordnungen. Die Angaben von 65 Studienteilnehmern wurden anhand der Mobilitätskategorie (Fußgänger, Grenzgänger, Rollstuhlfahrer) aufgeteilt. Die dunkle Linie in der Box zeigt den Median, die Grenzen der Box kennzeichnen das untere/obere Quartil, die obere/untere Linienbegrenzung kennzeichnet Minimum/Maximum. Ausreißer sind als Einzelpunkte eingezeichnet. Der Grad der Wichtigkeit wurde in 5 Stufen von "Nicht wichtig" bis "Sehr wichtig" graduiert.

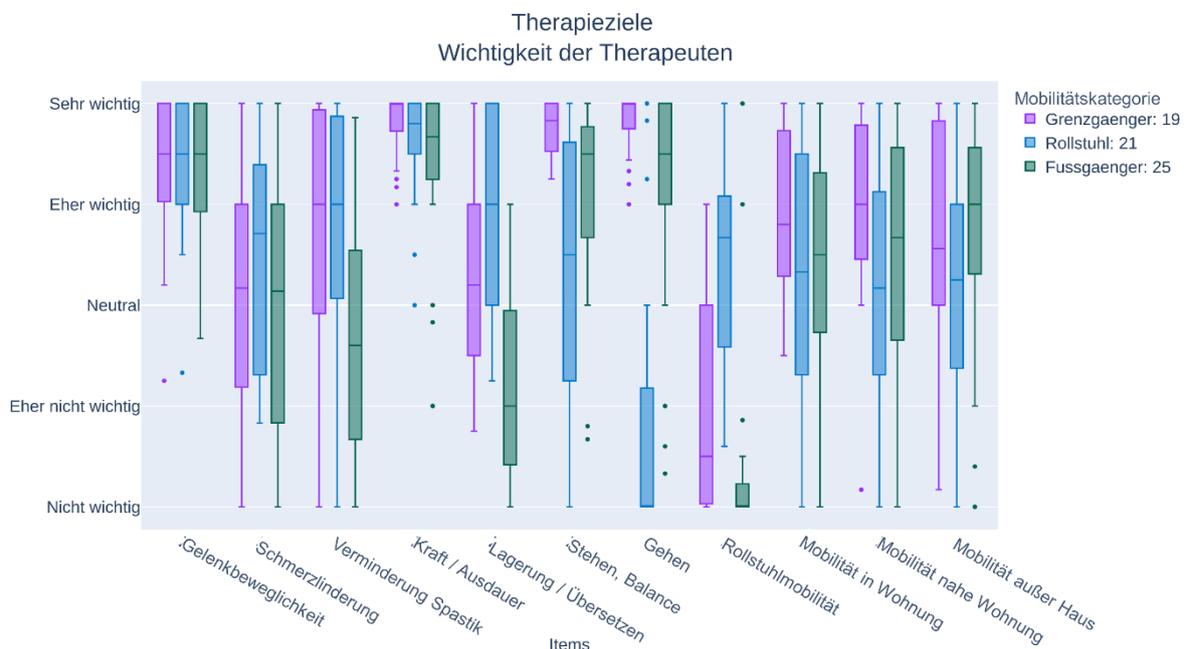


Abbildung 17: Therapeutenangaben hinsichtlich der Wichtigkeit der Therapieziele zu Beginn von Verordnungen. Die Angaben von 65 Therapeuten wurden anhand der Mobilitätskategorie der entsprechenden Studienteilnehmer (Fußgänger, Grenzgänger, Rollstuhlfahrer) aufgeteilt. Die dunkle Linie in der Box zeigt den Median, die Grenzen der Box kennzeichnen das untere/obere Quartil, die obere/untere Linienbegrenzung kennzeichnet Minimum/Maximum. Ausreißer sind als Einzelpunkte eingezeichnet. Der Grad der Wichtigkeit wird dabei in 5 Stufen von "Nicht wichtig" bis "Sehr wichtig" graduiert.

Insgesamt zeigen die Angaben zur Wichtigkeit von Patienten und Therapeuten einen hohen Übereinstimmungsgrad und sind in sich plausibel. So geben Studienteilnehmer in der

Mobilitätskategorie "Fußgänger" das Item "Rollstuhlmobilität" als "nicht wichtig" an, wohingegen Rollstuhlfahrer das Item mit "Eher wichtig" angeben. Bei dem Item "Gehen" liegt die Wichtigkeit bei Grenzgängern und Fußgängern entsprechend hoch und bei Rollstuhlfahrenden niedrig.

In Abbildung 18 ist der Grad der Übereinstimmung von Patienten und deren Therapeuten je Item dargestellt. Dafür wurden die Angaben von 65 Studienteilnehmern und ihren Therapeuten für jede der Mobilitätskategorien (Fußgänger, Grenzgänger, Rollstuhlfahrer) ausgewertet. Der Grad der Übereinstimmung wurde mittels Subtraktion der Gewichtungen eines Patienten und dessen Therapeuten und anschließender Betragsbildung pro Verordnungszyklus bestimmt. Da die Gewichtungen Werte zwischen 0 (Nicht wichtig) bis 4 (sehr wichtig) annehmen können, ergibt sich somit ein Wertebereich für den Übereinstimmungsgrad zwischen 0 (Hohe Übereinstimmung) bis 4 (keine Übereinstimmung). Um die Angaben eines jeden Patienten-/Therapeutenpaars gleich zu gewichten, wurde für jeden Patienten und Therapeuten ein einzelner Mittelwert des Grads der Übereinstimmung für alle Verordnungszyklen des gesamten Studienzeitraum gebildet. Darüber hinaus wurden die Angaben im Verlauf des Studienzeitraums über alle Verordnungszyklen hinweg für die 11 Einzelitems ausgewertet (Abbildung 19). Zusätzlich wurden die 11 Items den ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health)-Komponenten zugeordnet sowie nach Diagnosen aufgeteilt (Abbildung 20) und im Verlauf (Abbildung 21) analysiert. Vier Items (Beweglichkeit der Gelenke, Schmerzlinderung, Spastik in den Beinen, Kraft und Ausdauer) wurden dabei der Körperfunktions- /strukturebene, zwei Items (Lagerung und Übersetzen, Stehen/ Balance) der Aktivitätsebene und fünf Items (Gehen, Rollstuhlmobilität, Mobilität in der Wohnung/Haus, Mobilität unmittelbar um die Wohnung/das Haus, Mobilität jenseits der Wohnung) der Partizipationsebene zugeordnet.

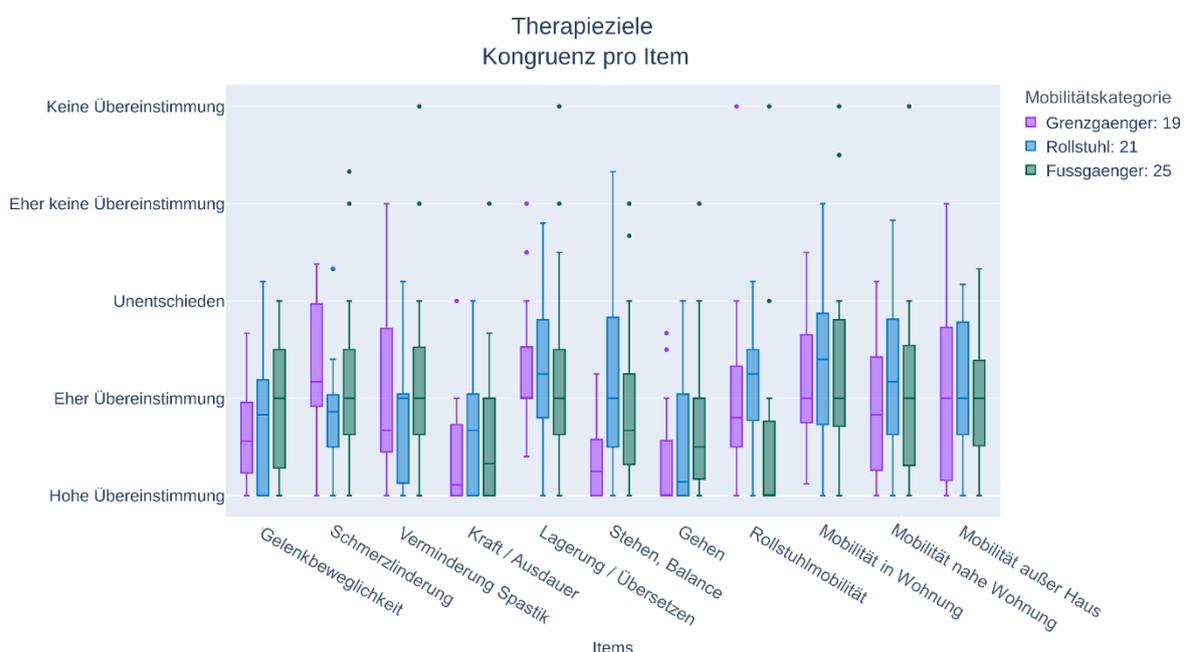


Abbildung 18: Boxplot der Kongruenz der Therapeuten und Patienten der Angaben zu den Therapiezielen zu Beginn der Verordnung. Die Angaben von 65 Studienteilnehmer wurden anhand ihrer Mobilitätskategorie (Fußgänger, Grenzgänger, Rollstuhlfahrer) aufgeteilt. Die dunkle Linie in der Box zeigt den Median, die Grenzen der Box kennzeichnen das untere/obere Quartil, die obere/untere Linienbegrenzung kennzeichnet Minimum/Maximum. Ausreißer sind als Einzelpunkte eingezeichnet. Der Grad der Übereinstimmung reicht auf einer 5-Punkte Skala "Hohe Übereinstimmung" bis "Keine Übereinstimmung".

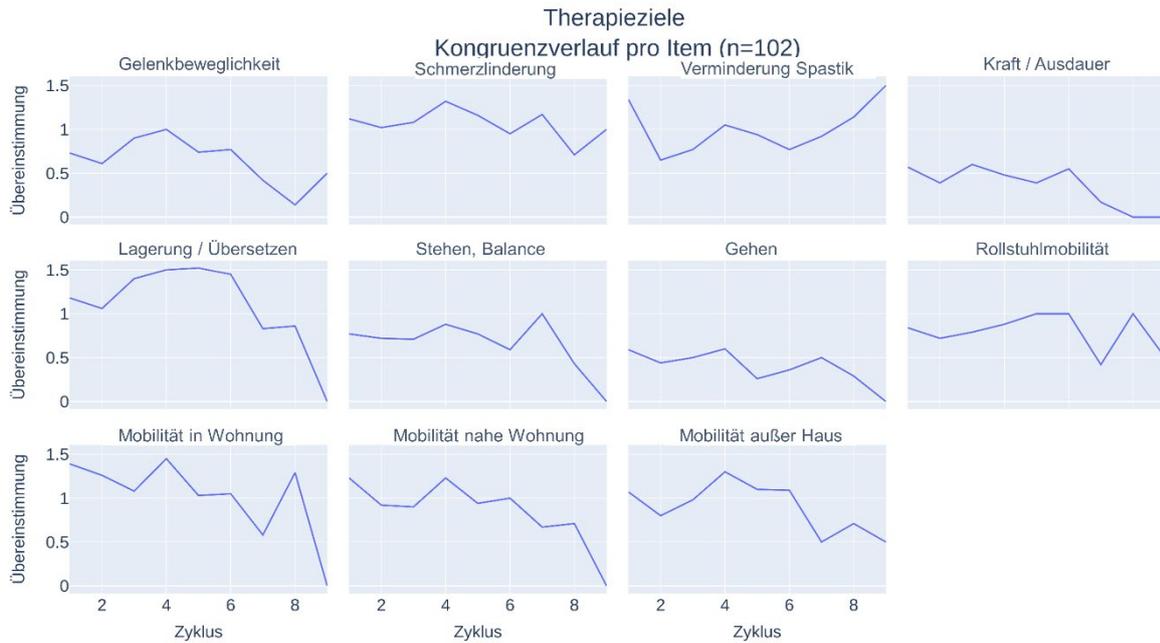


Abbildung 19: Liniendiagramm der gemittelten Kongruenzwerte von Therapeuten und Patienten für alle Studienteilnehmer. Die Kongruenzwerte sind für jedes Item im Verlauf der Verordnungszyklen dargestellt. Der Grad der Übereinstimmung reicht dabei von 0 ("Hohe Übereinstimmung") bis 4 ("Keine Übereinstimmung").

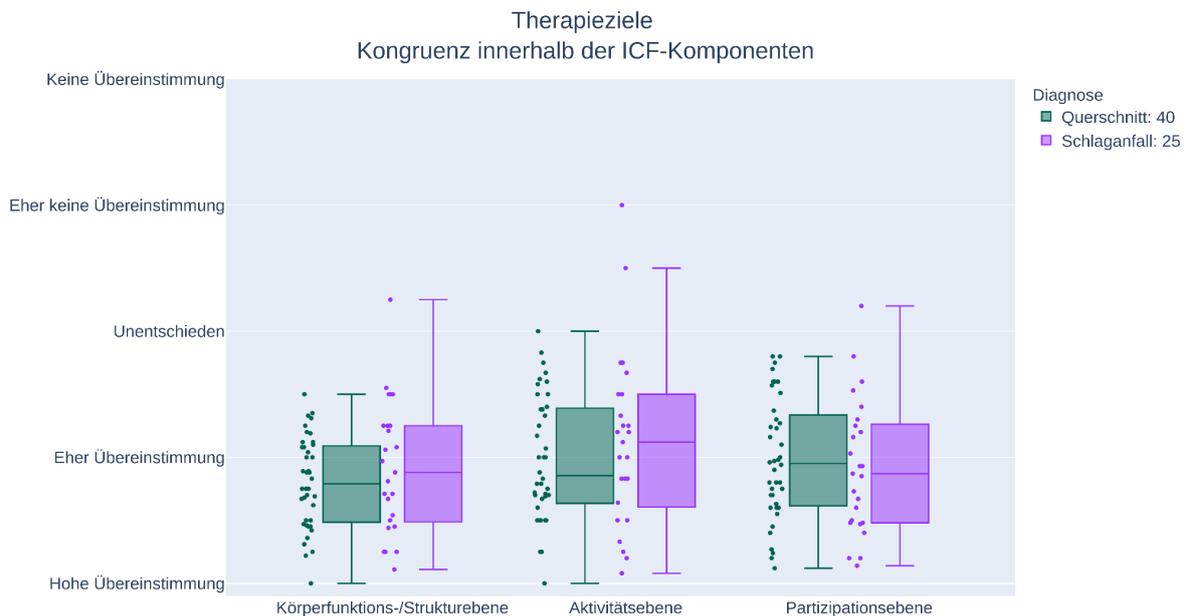


Abbildung 20: Boxplot der Kongruenz innerhalb der ICF-Komponenten von Querschnitt- und Schlaganfallpatienten. Es können Werte zwischen 0 ("Hohe Übereinstimmung") und 4 ("Keine Übereinstimmung") erreicht werden. Die Werte liegen in jeder Gruppe auf der Seite der "Übereinstimmung", wobei in der Gruppe Schlaganfallpatienten und Aktivitätsebene die geringste Übereinstimmung mit 1,12 ist.

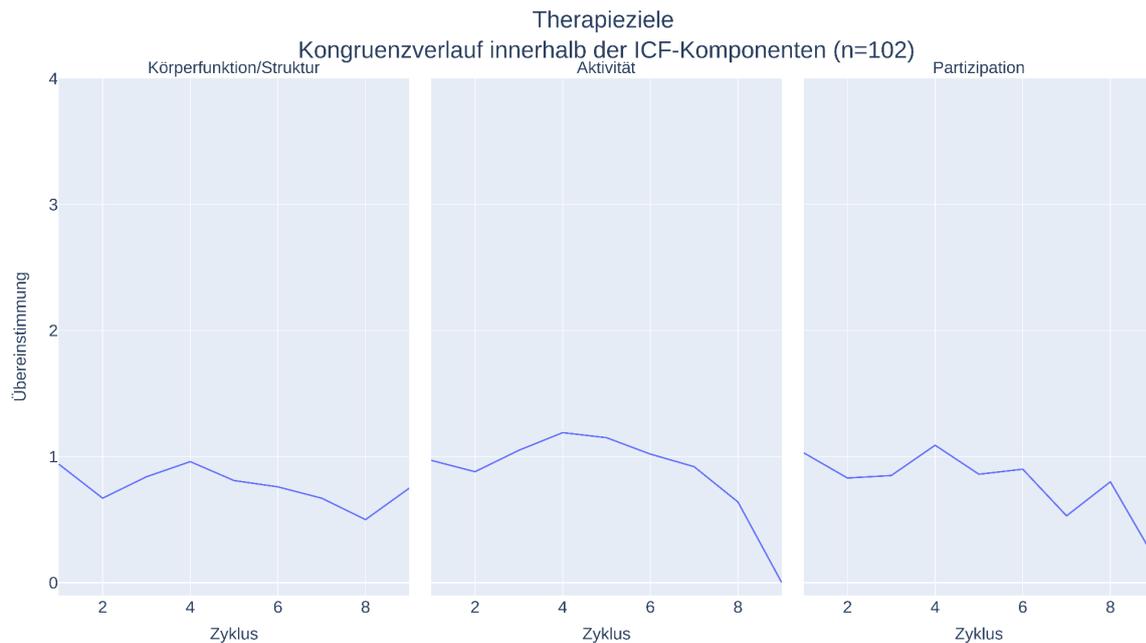


Abbildung 21: Kongruenzverlauf der Therapieziele innerhalb der ICF-Komponenten. Angaben zu Beginn der Verordnungszyklen wurden über alle Studienteilnehmer gemittelt und in den drei ICF-Komponenten und über den Verlauf von maximal 9 Zyklen in einem Liniendiagramm dargestellt. Der Grad der Übereinstimmung reicht dabei von 0 ("Hohe Übereinstimmung") bis 4 ("Keine Übereinstimmung").

Insgesamt wird die Therapierelevanz (Abbildung 16 und Abbildung 17) in allen drei Mobilitätsgruppen bei den Items „Beweglichkeit der Gelenke“ und „Kraft und Ausdauer“ sowohl bei Patienten als auch ihren Therapeuten als besonders wichtig (Angabe zwischen „sehr wichtig“ und „eher wichtig“) bewertet. Für Fuß- und Grenzgänger sind zusätzlich die Items „Stehen und Balance“ und „Gehen“ besonders wichtig. Studienteilnehmer der Gruppe „Fußgänger“ haben die Items „Mobilität unmittelbar um die Wohnung/ Haus“ und „Mobilität jenseits der Wohnung/ Haus“ besonders hoch gewichtet. Entsprechend der Mobilitätskategorie „Rollstuhlfahrer“ gaben sowohl Patienten und Therapeuten das Item „Gehen“ im Mittel als „nicht wichtig“ an. Im Gegensatz dazu hat bei den Fußgängern das Item „Rollstuhlmobilität“ keine Relevanz.

Auf Basis der Therapiezielgewichtung wurden die Kongruenzwerte zwischen Therapeuten und Patienten berechnet. Entsprechend den Ergebnissen zeigt sich bei den Kongruenzwerten bei allen Items eine hohe Kongruenz. Hier liegen die Werte zwischen 0 und 1,5, wobei der Bereich zwischen 0 (Hohe Übereinstimmung) und 4 (keine Übereinstimmung) liegt. Dabei zeigen die Items „Kraft und Ausdauer“ und „Gehen“ im Studienverlauf die höchste Übereinstimmung (Abbildung 19). Werden die Items anhand der ICF-Komponenten zusammengefasst und nach Diagnose und Mobilitätskategorie zusammengefasst, unterscheiden sich die Werte nur minimal und liegen insgesamt auf Seiten der Übereinstimmung. Hierbei zeigt sich in der Gruppe der Studienteilnehmer nach Schlaganfall und Aktivitätsebene mit 1,12 die geringste Übereinstimmung (Abbildung 20). Über den Beobachtungszeitraum bleibt der Grad der Übereinstimmung hinsichtlich der ICF-Komponenten im Wesentlichen konstant (Abbildung 21).

Weder im Gesamtgrad der Therapiezielübereinstimmung noch aufgeteilt in die ICF-Komponenten (Körperfunktion-/Strukturebene, Aktivitätsebene, Partizipationsebene) lassen

sich Zusammenhänge zwischen der Therapiezielkongruenz und der zurückgelegten Tagesdistanz feststellen (Abbildung 22).

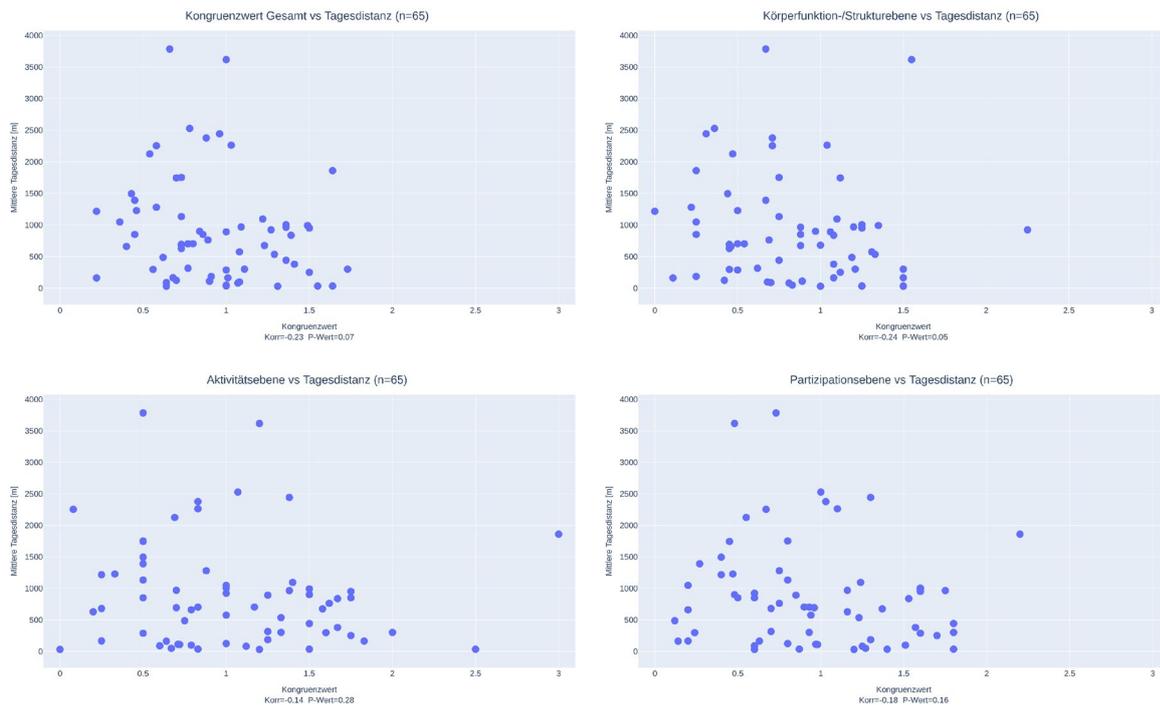


Abbildung 22: Korrelationen zwischen der mittleren Tagesdistanz und Kongruenzwerten nach den einzelnen ICF-Komponenten (Körperfunktion-/ Strukturebene, Aktivitätsebene und Partizipationsebene) und der Gesamtkongruenz der Therapieziele. Dabei repräsentiert jeder Punkt einen der 65 Studienteilnehmer. Es wurde kein signifikanter Zusammenhang festgestellt.

6.3.6. Datenauswertung Therapiemaßnahmen

Am Ende eines Verordnungszyklus wurde von den Therapeuten neben den Therapiezielen auch die Therapiemaßnahmen abgefragt. Aus drei Kategorien („Kontrollierte Umgebung“, „Simulation Alltag“, „Alltag“) wählten die Therapeuten von insg. 12 möglichen Therapiemaßnahmen ihre entsprechenden Schwerpunkte in der vergangenen Verordnungsperiode aus. Auf einer Skala von 0-100% wird der relative Zeitaufwand für die ausgewählten Therapiemaßnahmen festgelegt. Dabei werden die Therapiemaßnahmen 1-8 (Durchbewegen der Gelenke, Ausdauer-, Krafttraining, Sitzen/Sitzbalance, Steh-/Balancetraining, Gehtraining, Transfer-/Rollstuhltraining, Koordination) der Kategorie „Kontrollierten Umgebung“, die Maßnahmen 9 und 10 (Treppensteigen und Gehtraining, Transfer-/Rollstuhltraining) der Kategorie „Simulation Alltag“ und die Maßnahmen 11 und 12 (Treppensteigen und Gehtraining, Transfer-/Rollstuhltraining) der Kategorie „Alltag“ zugeordnet. Zwei Therapiemaßnahmen (Transfer-/Rollstuhltraining, Treppensteigen und Gehtraining) können in mehreren Kategorien ausgewählt werden, da diese in unterschiedlichen Therapieumgebungen stattfinden können. Entsprechend der Angaben der Therapeuten wurde der relative Anteil der Maßnahmen einer Kategorie in Bezug auf alle Kategorien (=100%) berechnet (Abbildung 23). Zusätzlich wurde der erhaltene Therapieanteil in den entsprechenden Umgebungen für alle Patienten, aufgeteilt nach Diagnose, dargestellt (Abbildung 24).

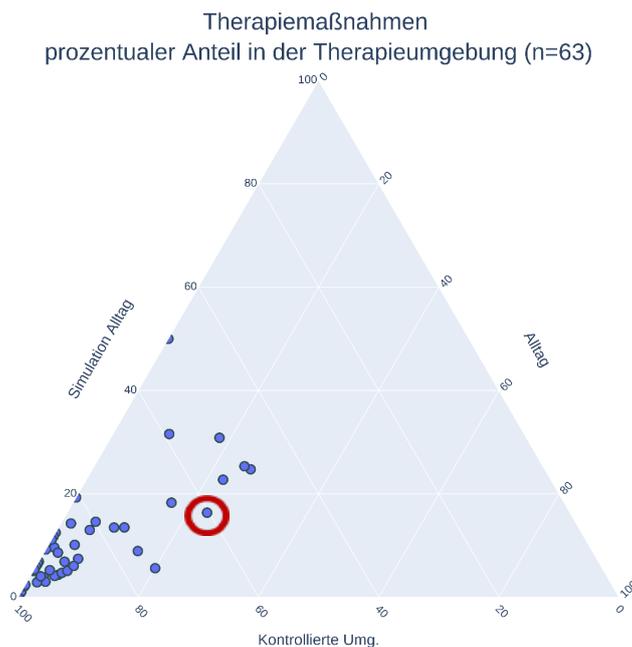


Abbildung 23: Links: Dreiecksdiagramm der Therapiemaßnahmen in der Therapieumgebung, gemittelt über den gesamten Studienzeitraum. Die Summe der Therapieumgebung („Kontrollierte Umgebung“, „Simulation Alltag“, „Alltag“) beträgt 100%. Jeder Punkt entspricht dabei einem Patienten (n = 65), der entsprechende Therapiemaßnahmen in den genannten Umgebungen erhalten hat. Als Beispiel, hat der markierte Studienteilnehmer (roter Kreis) Therapie in den folgenden Kategorien erhalten: 60% „Kontrollierte Umgebung“, 20% „Simulation Alltag“ und 20% „Alltag“. Generell zeigen die Abbildungen, dass Therapien am häufigsten in der kontrollierten Umgebung stattfinden.

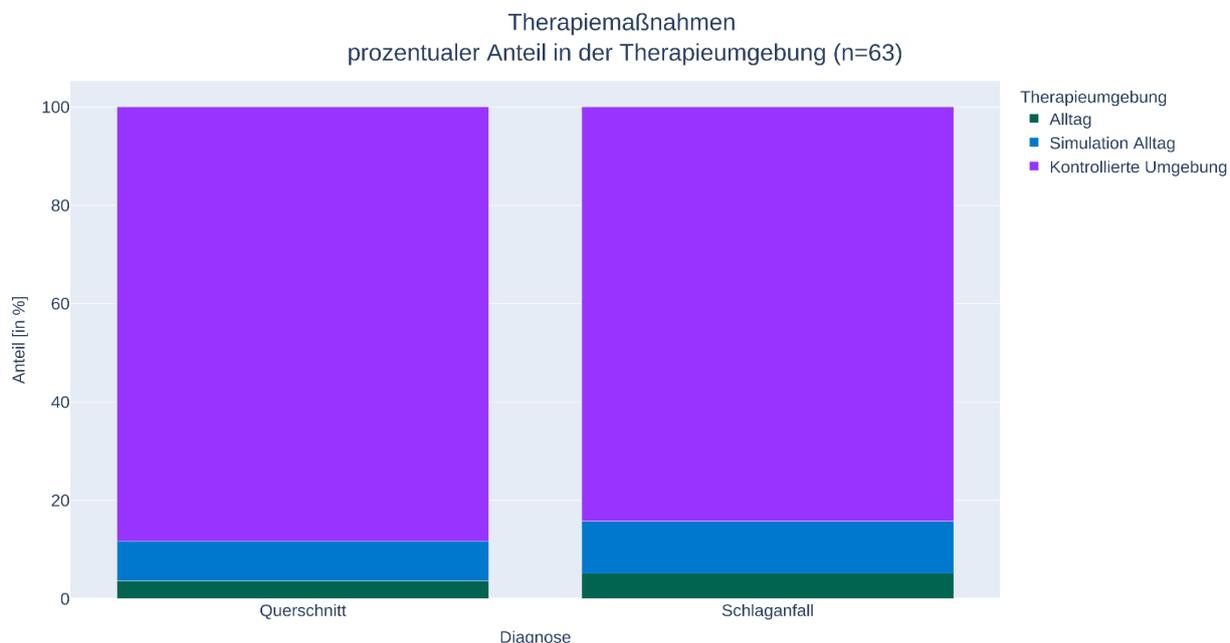


Abbildung 24: Boxplot der erhaltenen Therapiemaßnahmen in den entsprechenden Therapieumgebungen. „Kontrollierte Umgebung“ (Querschnittlähmung: 88.3%, Schlaganfall: 84.3%) und „Simulation Alltag“ (Querschnittlähmung: 8.1%, Schlaganfall: 10.6%) findet dabei in den Physiotherapiepraxen statt, wohingegen „Alltag“ (Querschnittlähmung: 3.6%, Schlaganfall: 5.1%) beim Patienten zu Hause stattfindet.

Die Darstellung der Therapiemaßnahmen innerhalb der drei Kategorien zeigt, dass die Therapie hauptsächlich in „Kontrollierter Umgebung“, also in den Physiotherapiepraxen, stattfindet. In der Umgebung „Simulation Alltag“ (ebenfalls in den Praxisräumen) findet etwas

und in der Umgebung „Alltag“ (beim Patienten zu Hause) sehr wenig Therapie statt (Abbildung 23). Dieses Verhalten zeigt sich sowohl bei Patienten nach Schlaganfall wie auch bei Patienten mit einer Querschnittlähmung (Abbildung 24).

Da sich bei dieser Kategorisierung nur wenig Trennschärfe zwischen den Studienteilnehmern erreichen ließ (Abbildung 23 und Abbildung 24), wurden in einem nächsten Schritt die 12 Items der Therapiemaßnahmen entsprechenden ICF-Komponenten zugeordnet (Abbildung 25 und Abbildung 26). Dabei werden drei Items (Durchbewegen der Gelenke, Ausdauer- und Krafttraining) der Körperfunktions- /strukturebene, drei Items (Sitzen/ Sitzbalance, Steh-/Balancetraining, Koordination) der Aktivitätsebene und sechs Items (Gehtraining, Transfer- und Rollstuhltraining, die in allen drei Umgebungen stattfinden können) der Partizipationsebene zugeordnet. Für jeden Patienten wurde der prozentuale Anteil der erhaltenen Therapie im gesamten Studienzeitraum in den drei Ebenen berechnet und ausgewertet (Abbildung 25). Zusätzlich wurde der erhaltene Therapieanteil in den entsprechenden ICF-Komponenten für alle Patienten aufgeteilt nach Diagnose ausgewertet (Abbildung 26).

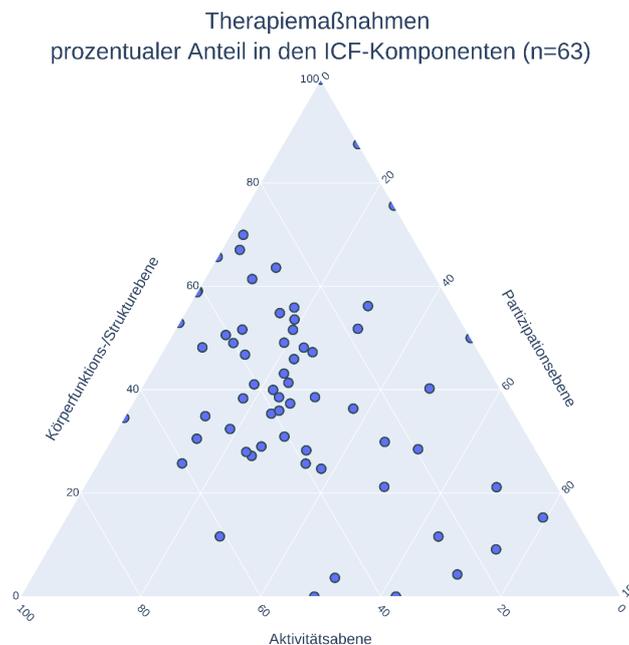


Abbildung 25: Links: Dreiecksdiagramm der Therapiemaßnahmen in den ICF-Komponenten im gesamten Studienzeitraum. Diese wurden, orientiert an den ICF-Komponenten (Körperfunktions-/ Strukturebene, Aktivitätsebene und Partizipationsebene), kategorisiert. Jeder Punkt steht für einen einzelnen der 65 Schlaganfall- und Querschnittpatienten.

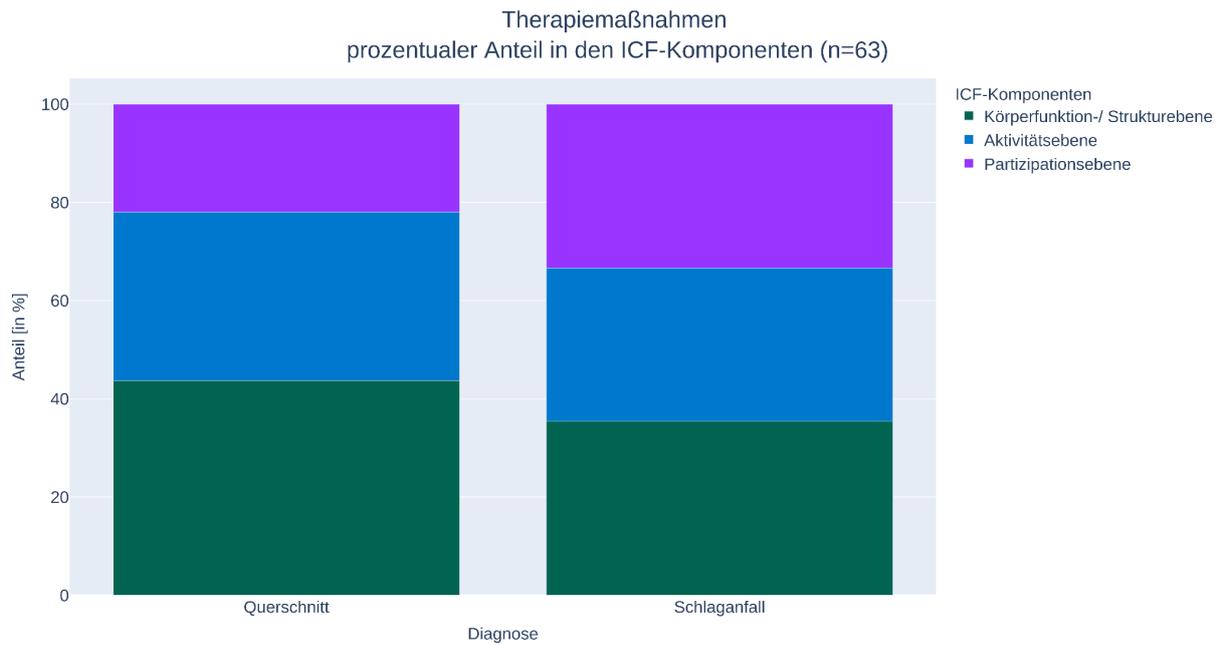


Abbildung 26: Boxplot des prozentualen Anteils der erhaltenen Therapiemaßnahmen in den ICF-Komponenten: Körperfunktion-/ Strukturebene (Querschnitt: 43.7%, Schlaganfall: 35.5%), Aktivitätsebene (Querschnitt: 34.4%, Schlaganfall: 31.2%), Partizipationsebene (Querschnitt: 21.9%, Schlaganfall: 33.3%).

Der Anteil der erhaltenen Therapiemaßnahmen in den drei ICF-Komponenten wurde wie die Therapiezielkongruenz ebenfalls mit der mittleren Tagesdistanz korreliert (Abbildung 27). Auch hier lässt sich kein signifikanter Zusammenhang feststellen.

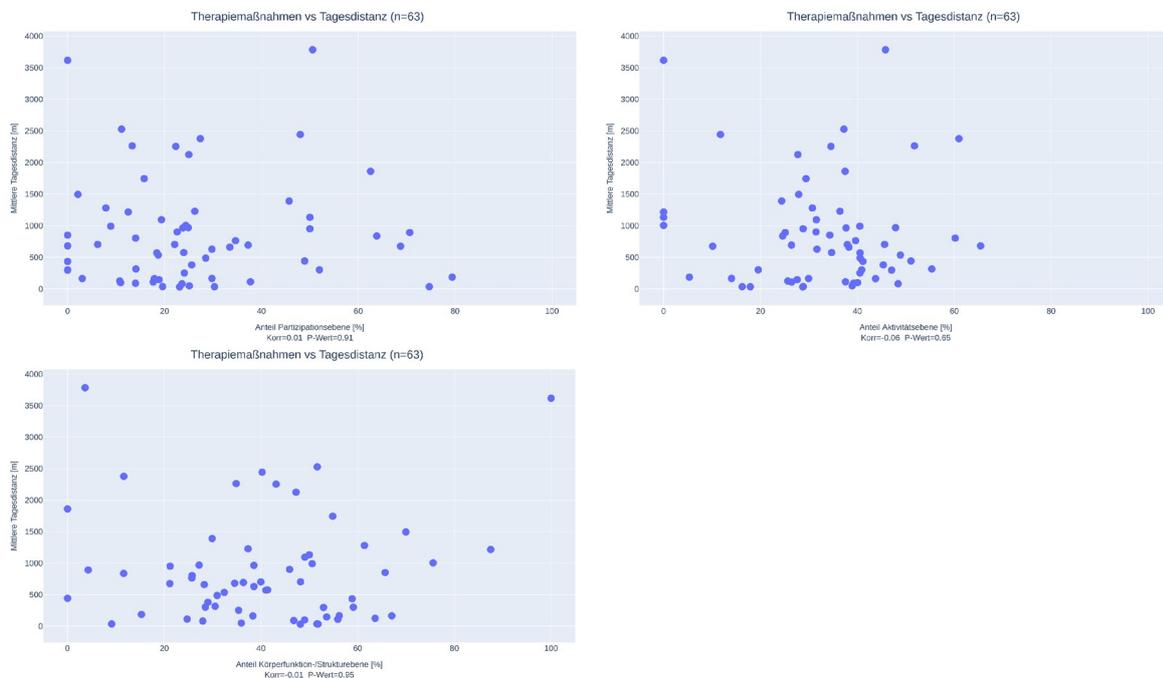


Abbildung 27: Korrelationen zwischen der mittleren Tagesdistanz und dem Anteil der Therapiemaßnahmen in den einzelnen ICF-Komponenten (Körperfunktion-/Strukturebene, Aktivitätsebene und Partizipationsebene). Es konnte kein signifikanter Zusammenhang festgestellt werden.

6.3.7. Auswertungen zur Lebensqualität

Mittels des WHO-Fragebogen zur Lebensqualität (WHOQoL-BREF-DIS) wurde innerhalb 6 zentraler Domänen (Physische Gesundheit, Psychische Gesundheit, Soziale Beziehungen, Umwelt, Autonomie, Diskriminierung und soziale Inklusion) das Wohlbefinden und die Lebenszufriedenheit zu den drei Visitenzeitpunkten (Baseline, 4 Monate, 8 Monate) beurteilt. 53 Studienteilnehmer haben zu allen Visitenzeitpunkten Angaben zur Lebensqualität gemacht.

In der Gruppe der Schlaganfallpatienten (Abbildung 28) liegt die Domäne der “Physischen Gesundheit” zu Beginn mit unter 60 Punkten am niedrigsten, verbessert sich aber im Studienverlauf bei gehfähigen Studienteilnehmern (Fußgänger und Grenzgänger). Eine Aussage zur Gruppe der Rollstuhlfahrer kann aufgrund der geringen Fallzahl (n=1) nicht gemacht werden. In der Gruppe der Grenzgänger zeigen die Domänen “Diskriminierung”, “Autonomie” und “Soziale Inklusion” innerhalb des Studienverlaufs eine Abnahme im Vergleich zur Baselinevisite bzw. verändern sich nicht in der Domäne “Soziale Beziehungen”. Bei den Fußgängern werden die Domänen “Diskriminierung” und “Autonomie” tendenziell am besten bewertet - allerdings gibts es hier auch die meisten Ausreißer. Bei den Fuß- und Grenzgängern wird die Domäne “Physische Gesundheit” über die Zeit besser eingeschätzt, wohingegen sich die Domänen “Psychologische Gesundheit” und “Soziale Beziehungen” nur geringfügig ändern. Die Domäne “Umwelt” wird über die Zeit bei den Fußgängern etwas besser eingeschätzt.

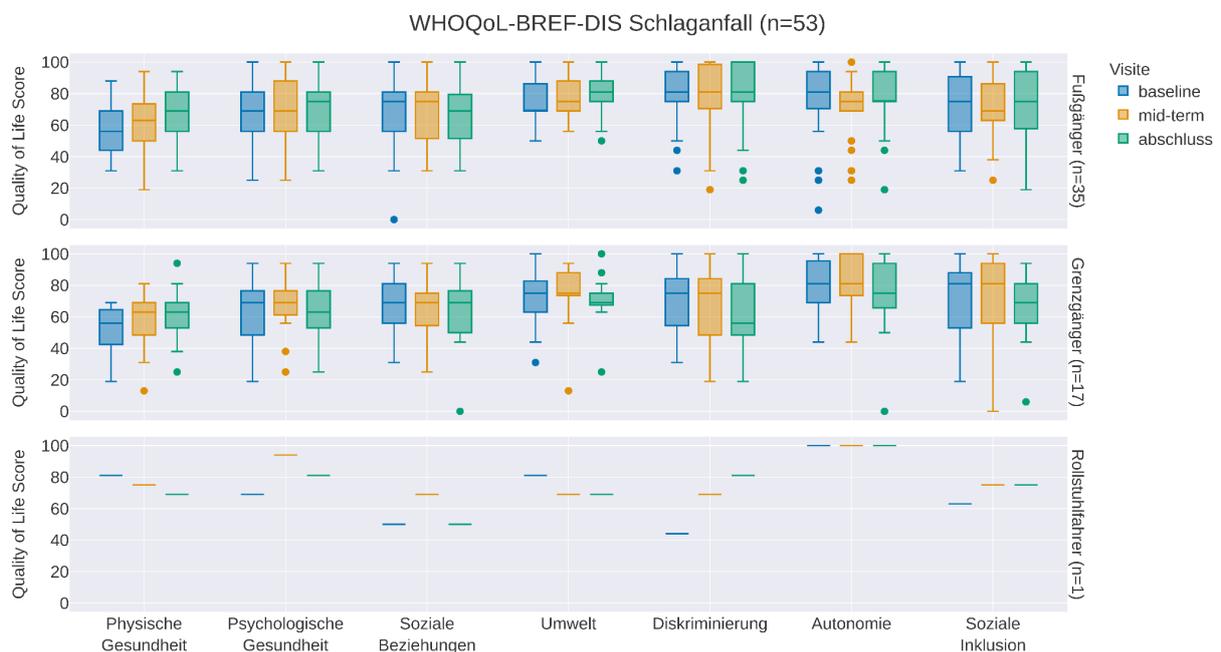


Abbildung 28: Boxplots der WHOQoL-BREF-DIS-Domänen von Studienteilnehmern nach Schlaganfall, aufgeteilt in ihre Mobilitätskategorien (Fußgänger, Grenzgänger und Rollstuhlfahrer). 53 Teilnehmer bewerteten ihre Lebensqualität zu allen drei Visitenzeitpunkten (baseline, mid-term, Abschluss). Boxplots visualisieren die Verteilung der Bewertungen in sieben Domänen: “Psychische Gesundheit”, “Psychologische Gesundheit”, “Soziale Beziehungen”, “Umwelt”, “Diskriminierung”, “Autonomie”, “Soziale Inklusion”. Die dunkle Linie in der Box zeigt den Median, die Grenzen der Box kennzeichnen das untere/obere Quartil, die obere/untere Linienbegrenzung kennzeichnet Minimum/Maximum. Ausreißer sind als Einzelpunkte eingezeichnet.

In der Gruppe der Patienten mit Querschnittlähmung (Abbildung 29) liegen von 51 Studienteilnehmern zu allen 3 Visitenzeitpunkten Befragungsdaten vor. Unter den Querschnittgelähmten weist die Gruppe der Fußgänger die höchste subjektiv wahrgenommene Lebensqualität auf. Die Domäne “Physische Gesundheit” wird in allen drei Kategorien mit einem Score um die 60 Punkte am schlechtesten bewertet. Die Domänen “Diskriminierung” und “Autonomie” wird in allen drei Kategorien im Vergleich zu den anderen Domänen am Besten bewertet. Die “sozialen Beziehungen” werden in allen drei Gruppen nach 8 Monaten im Vergleich zur Baselinevisite schlechter bewertet. In der Gruppe der Rollstuhlfahrer zeigt sich dieses Verhalten zudem in der Domäne “Soziale Inklusion”. Hingegen bei den Grenz- und Fußgängern verbessert sich die Wahrnehmung der “sozialen Inklusion” nach acht Monaten. In den Domänen “Umwelt” und “Autonomie” zeigt sich in allen drei Kategorien eine Verbesserung zum Ende der Studie im Vergleich zur Baselinevisite.

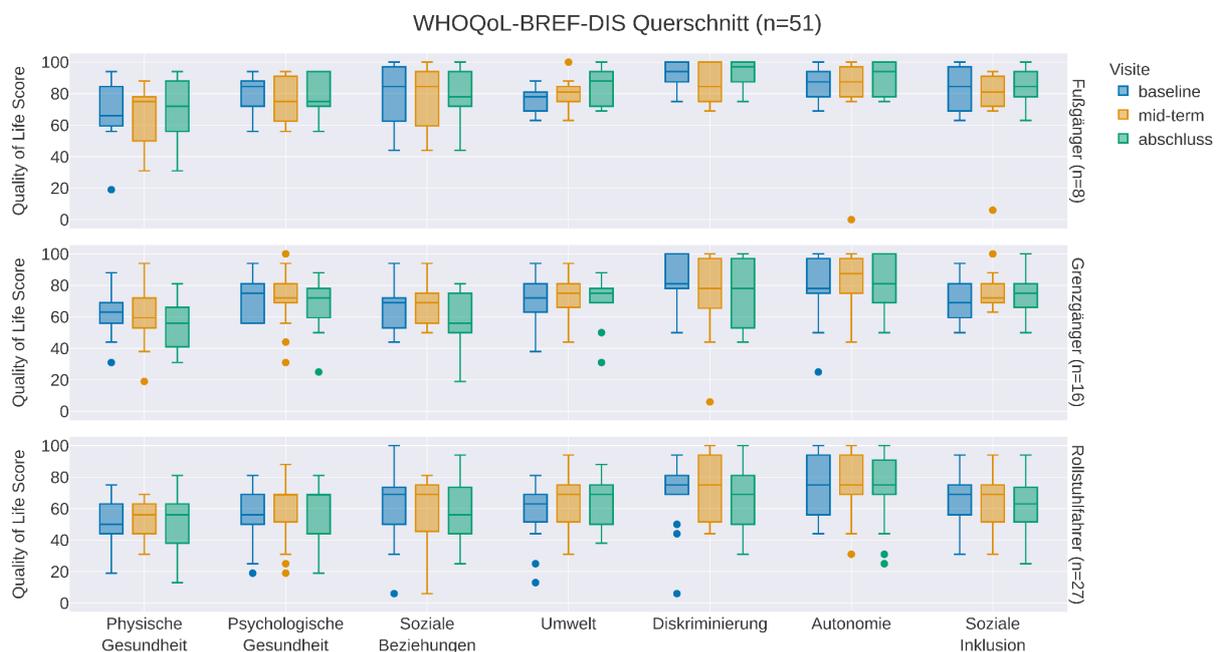


Abbildung 29: Boxplots der WHOQoL-BREF-DIS-Domänen von Patienten mit Querschnittlähmung aufgeteilt in ihre Mobilitätskategorien (Fußgänger, Grenzgänger und Rollstuhlfahrer). 51 Teilnehmer bewerteten ihre Lebensqualität zu den drei Visitenzeitpunkten (baseline, mid-term, abschluss). Boxplots visualisieren die Verteilung der Bewertungen in sieben Domänen: “Psychische Gesundheit”, “Psychologische Gesundheit”, “Soziale Beziehungen”, “Umwelt”, “Diskriminierung”, “Autonomie”, “Soziale Inklusion”. Die dunkle Linie in der Box zeigt den Median, die Grenzen der Box kennzeichnen das untere/obere Quartil, die obere/untere Linienbegrenzung kennzeichnet Minimum/Maximum. Ausreißer sind als Einzelpunkte eingezeichnet.

6.3.8. Datenauswertung zur Praktikabilität der Studiensysteme und Machbarkeit der Studie

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse von zwei Assessments zur Benutzerfreundlichkeit verglichen und analysiert, um die Praktikabilität der Studiensysteme und Machbarkeit der Studie aus Sicht der Studienteilnehmer zu bewerten und darüber hinaus die konkreten technischen Herausforderungen, mit denen die Studienteilnehmer konfrontiert waren, zu identifizieren. In Zusammenarbeit mit der DMAC wurden neben dem etablierten “System Usability Scale” (SUS) speziell auf die Studie zugeschnittene Fragen entwickelt und zu zwei Zeitpunkten (2 Wochen nach der Baselinevisite und an der Midtermvisite) erhoben. Diese Integration der SUS und der spezifischen Fragen erfolgte ohne zusätzlichen Kosten von Seiten der DMAC und beeinflusste nicht den ursprünglichen Studienfokus. Da die Fragen von den Ergebnisbericht

Studienteilnehmern selbst in der Patienten-App beantwortet wurden, wurde kein Aufwand auf Seiten der Studienassistenten verursacht.

Der zusätzliche Fragebogen wurde als eigenständiges Assessment betrachtet, um die Benutzerfreundlichkeit und Usability des Studiensystems aus Sicht der Studienteilnehmer zu erfassen. Insbesondere sollte er Aufschluss darüber geben, inwiefern die Studienteilnehmer das Studiensystem langfristig im Alltag anwenden können, da sie potentielle Endanwender anderer Versorgungsmodelle repräsentieren. Die Daten aus diesem Fragebogen tragen wesentlich zur Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit des Systems bei, was wiederum positive Auswirkungen auf zukünftige Studiendesigns und neue Versorgungsformen haben kann. Die Analyse des Fragebogens zur Anwendbarkeit des Studiensystems erfolgte anhand von Daten von Studienteilnehmern, von denen Antworten zur Baseline- und Midtermvisite vorlagen. Ausgehend von der Analysepopulation von N=108 war dies bei 23 Studienteilnehmern der Fall (Abbildung 30).

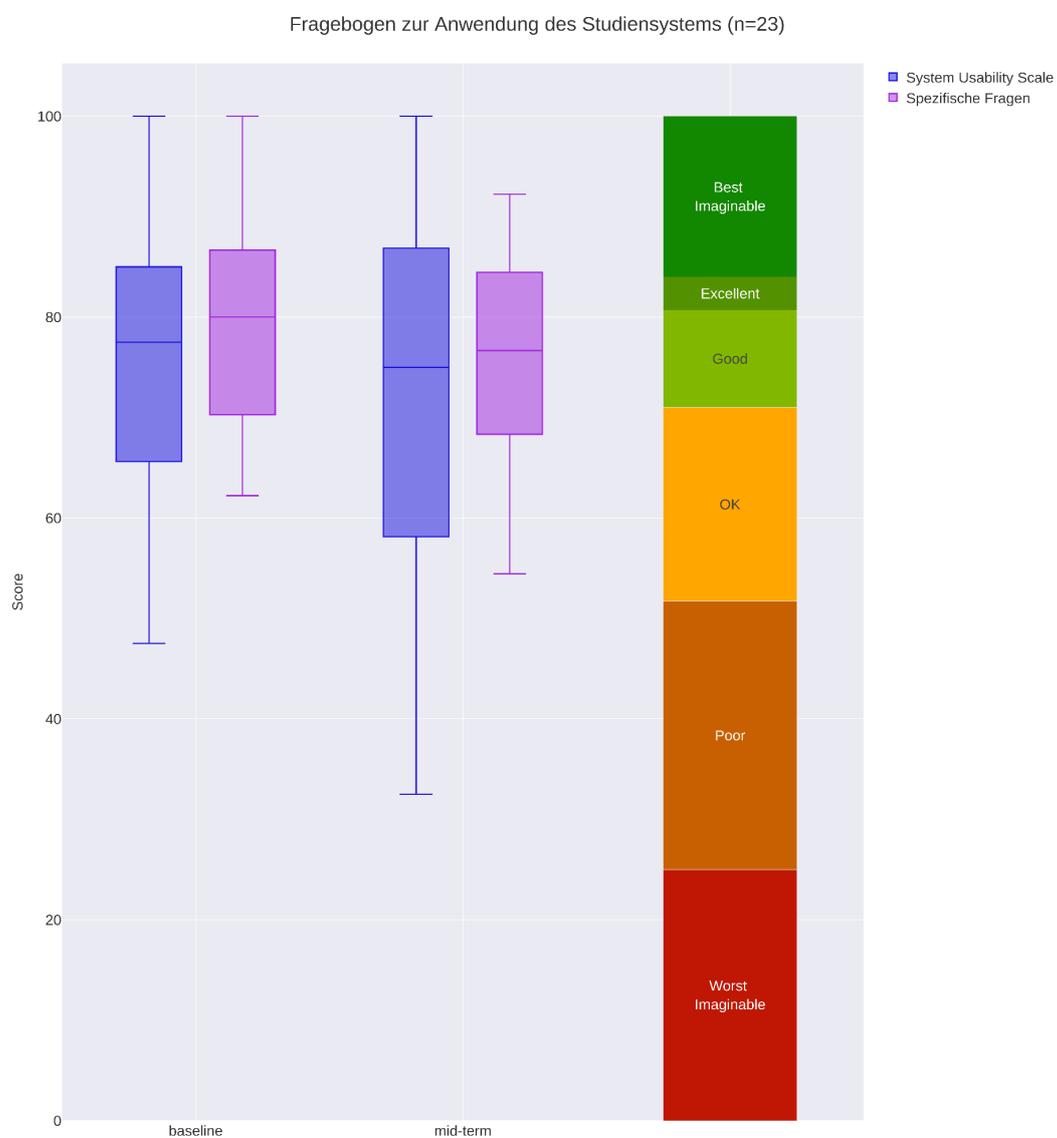


Abbildung 30: Boxplot des Fragebogens zur Anwendung des Studiensystems, aufgeteilt nach dem validierten Fragebogen SUS und den konzipierten spezifischen Fragen. Zur Auswertung der Ergebnisse dient der SUS-Score.

Die Auswertung des SUS liefert einen Wert von 77,5 zur Baselinevisite und einen Wert von 75 zur Midtermvisite. Dabei reichen die skalierten Werte von 0 bis 100, wobei höhere Werte eine

bessere wahrgenommene Benutzerfreundlichkeit anzeigen. Beide Werte liegen im guten Bereich (vgl. SUS-Score). Dabei wurde das Item "Ich empfinde das System als einfach zu nutzen" sowohl an der Baselinevisite (Mittelwert von 4,5) wie auch der Midtermvisite (Mittelwert von 4,3) am besten bewertet. Das Item "Ich finde, dass es im System zu viele Inkonsistenzen gibt." wurde mit einem Mittelwert von 3,9/3,3 (Baselinevisite/Midtermvisite) am schlechtesten bewertet. Das Item zeigt zudem die größten Differenzen zwischen Baseline- und Midtermvisite mit einem Unterschied von 0,5 (Verschlechterung zur Midtermvisite). In Anhang 1 befinden sich zusätzliche Auswertungen bezüglich der einzelnen Items.

Die Analyse der Ergebnisse des zweiten Fragebogens (spezifische Fragen) ergab an der Baselinevisite einen Wert von 80 und einen Wert von 76,7 an der Midtermvisite. Bei den spezifischen Fragen wurde das Item "Ich bin bereit, das System während der Studie regelmäßig zu nutzen" mit 4,7 (Baseline) bzw. 4,6 (Midterm) am besten bewertet. "Ich kann das System ohne Unterstützung meiner Angehörigen nicht nutzen" wurde mit einem Mittelwert von 3,0 (Baseline) bzw. 2,3 (Midterm) am schlechtesten bewertet. Bei den Items "Ich kann das System ohne Unterstützung meiner Angehörigen nicht nutzen." und "Ich erhalte durch die Nutzung des Systems wertvolle Unterstützung für meine Versorgung." die größten Unterschiede zwischen den zwei Erhebungszeitpunkten. Hier verschlechtern sich die Items um 0,8 (auf 2,3) bzw. 0,9 (auf 2,7).

Mit einem geringfügigen Rückgang im betrachteten Zeitraum zeigen beide Fragebögen einen ähnlichen Trend der wahrgenommenen Benutzerfreundlichkeit. Trotz der relativ geringen Vollständigkeit von 21,3 % ist die Herausarbeitung eines Trends gelungen. Ein Teil der Unvollständigkeit lässt sich auf den zeitlich verzögerten Einführungszeitpunkt des Assessments zurückführen. Die vorliegende Auswertung stützt die Annahme einer positiv wahrgenommenen Benutzerfreundlichkeit des Studiensystems und legt nahe, dass das System in seiner gegenwärtigen Konfiguration effektiv funktioniert und von den Nutzern gut akzeptiert wird.

6.3.9. Quantitative Analyse der Vernetzung zwischen ambulanten Leistungserbringern (Hausarzt, Physiotherapie, Ergotherapie, Sanitätshaus)

Die Analyse der Fragebögen hinsichtlich Inanspruchnahme verschiedener Leistungen mittels multidimensionaler Skalierung zeigte, dass bei den Schlaganfallpatienten die Inanspruchnahmen der Physiotherapie, Hausarzt und Ergotherapie miteinander korrelieren, dies also die häufigste Kombination ist; bei den Querschnittgelähmten Hausarzt, Sanitätshaus und Physiotherapie. Graphisch ist dies durch geringe Distanzen zwischen den Objekten im zweidimensionalen Raum in Abbildung 31 und Abbildung 32 dargestellt und die Koordinatenwerte sind den Tabelle 10 und Tabelle 11 zu entnehmen.

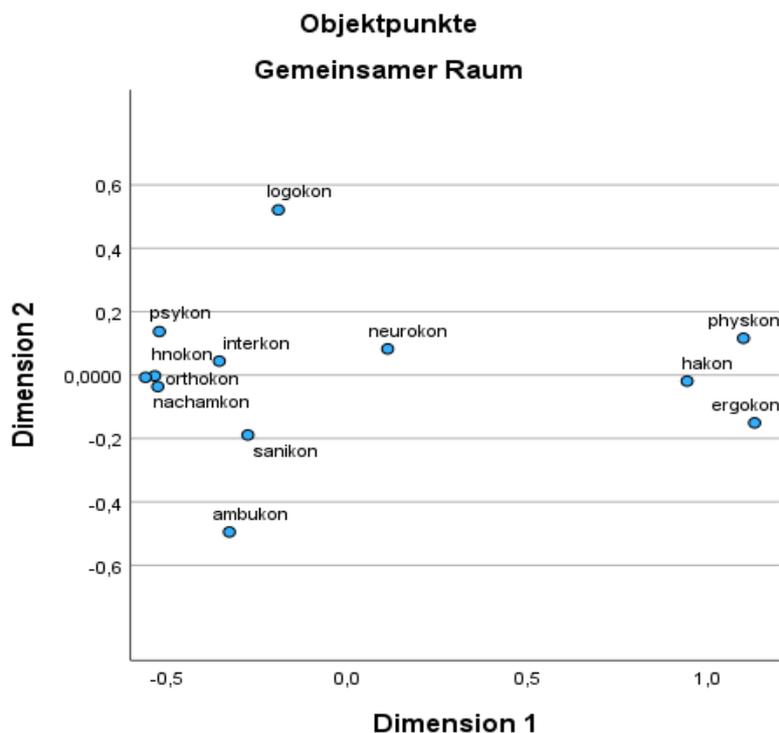


Abbildung 31: Mittels Multidimensionaler Skalierung bestimmte Proximität der Inanspruchnahme von Leistungserbringern der 50 Schlaganfallpatienten; logokon = Logopädie; psykon = Psychotherapie; neurokon = Neurologie; interkon = Innere Medizin; hnokon = HNO (Hals-Nasen-Ohren); orthokon = Orthopädie; nachamkon = ambulante Nachsorge im Krankenhaus; sanikon = Sanitätshaus; ambukon = ambulante Pflege; physkon = Physiotherapie; hakon = Allgemeinmedizin; ergokon = Ergotherapie. Dimension 1 und 2 beschreiben dabei abstrakte Dimensionen, mit der eine grafische Trennung der Inanspruchnahme von Leistungserbringern erreicht wird.

Tabelle 10: Koordinaten der Inanspruchnahme von Leistungserbringern der 50 Personen mit Schlaganfall.

	Dimension	
	1	2
hakon (Allgemeinmedizin)	,942	-,019
neurokon (Neurologie)	,112	,083
orthokon (Orthopädie)	-,533	-,003
interkon (Innere Medizin)	-,354	,044
hnokon (HNO, Hals-Nasen-Ohren)	-,559	-,007
nachamkon (ambulante Nachsorge im Krankenhaus)	-,525	-,036
psykon (Psychotherapie)	-,520	,137
physkon (Physiotherapie)	1,099	,116
ergokon (Ergotherapie)	1,129	-,151
logokon (Logopädie)	-,191	,521
sanikon (Sanitätshaus)	-,275	-,189
ambukon (ambulante Pflege)	-,326	-,495

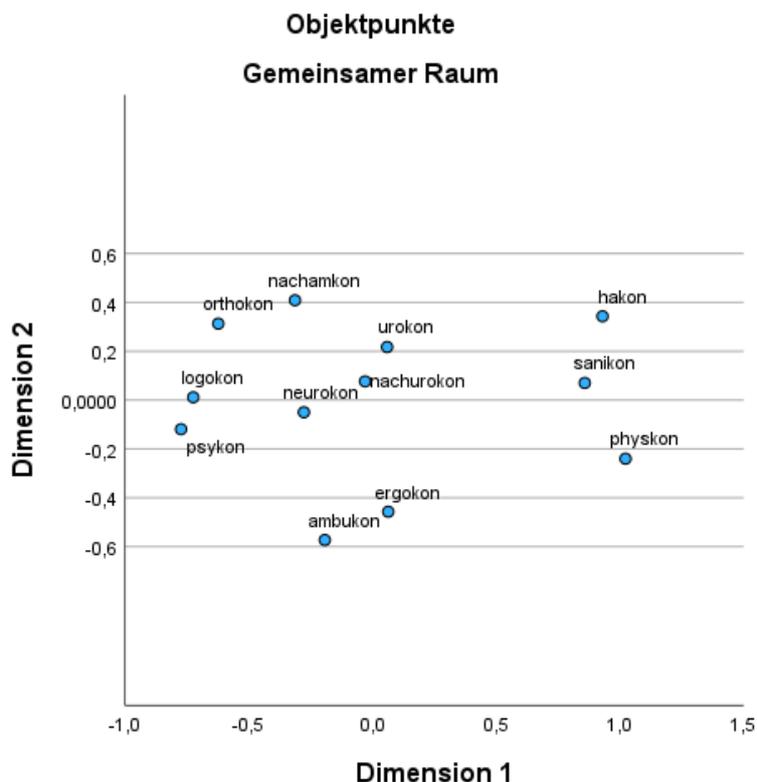


Abbildung 32: Mittels Multidimensionaler Skalierung bestimmte Proximität der Inanspruchnahme von Leistungserbringern der 49 Querschnittpatienten; logokon = Logopädie; psykon = Psychotherapie; neurokon = Neurologie; orthokon = Orthopädie; nachamkon = ambulante Nachsorge im Krankenhaus; sanikon = Sanitätshaus; ambukon = ambulante Pflege; physkon = Physiotherapie; hakon = Allgemeinmedizin; ergokon = Ergotherapie; urokon = Urologie; nachurokon = ambulante urologische Nachsorge im Krankenhaus. Dimension 1 und 2 beschreiben dabei abstrakte Dimensionen, mit der eine grafische Trennung der Inanspruchnahme von Leistungserbringern erreicht wird.

Tabelle 11: Koordinaten der Inanspruchnahme von Leistungserbringern der 49 Personen mit Querschnittlähmung

	Dimension	
	1	2
hakon (Allgemeinmedizin)	,930	,343
neurokon (Neurologie)	-,277	-,050
orthokon (Orthopädie)	-,623	,313
urokon (Urologie)	,059	,217
nachurokon (ambulante urologischen Nachsorge im Krankenhaus)	-,030	,077
nachamkon (ambulante Nachsorge im Krankenhaus)	-,313	,409
psykon (Psychotherapie)	-,774	-,119
physkon (Physiotherapie)	1,023	-,240
ergokon (Ergotherapie)	,064	-,457
logokon (Logopädie)	-,724	,011
sanikon (Sanitätshaus)	,858	,070
ambukon (ambulante Pflege)	-,193	-,573

Bei Betrachtung der Häufigkeitsverteilung der Inanspruchnahmen (Tabelle 12 und Tabelle 13) lässt sich ableiten, dass diese genannten Kombinationen von den meisten Patienten und in den häufigsten Fällen mit mehr als zwei Kontakten konsultiert wurden. Entfernt von diesen Objekten liegen die anderen Leistungserbringer (Abbildung 31). Bei den Schlaganfallpatienten zeigte sich eine Nähe zwischen den Objekten Psychotherapie, HNO, Orthopädie, Nachsorgeambulanz und Internist. Diese Leistungserbringer wurden von wenigen Patienten in Anspruch genommen. Unter den Querschnittgelähmten zeigte sich eine geringe Distanz zwischen den Objekten Orthopädie, Logopädie und Psychotherapie. Diese sind von den wenigsten der Patienten mit Querschnittlähmung konsultiert worden. Im Modell der Schlaganfallpatienten lag der STRESS-Wert bei 0,00226 und der Kongruenzkoeffizient nach Tucker (Tucker, 1951) bei 0,99887. Im Modell der Querschnittgelähmten lag der STRESS-Wert bei 0,01246 und der Kongruenzkoeffizient nach Tucker bei 0,99375. Somit ist bei beiden Modellen die Anpassungsgüte (goodness of fit), also inwieweit das Modell die Beobachtungen erklärt, als hoch zu interpretieren (IBM, 2022).

Tabelle 12: Konsultierte Disziplinen/Professionen Schlaganfallpatienten.

DISZIPLIN/PROFESSION	KEIN KONTAKT ¹	1-2 KONTAKTE ¹	>2 KONTAKTE ¹	FEHLEND ²
Hausarzt	0	26	74	-
Neurologe	14	32	28	26
HNO	82	14	4	-
Orthopäde	80	16	4	-
Internist	62	18	12	8
Ambulanz der neurologischen Klinik	88	12	-	-
Psychotherapie	78	4	14	4
Physiotherapie	10	-	90	-
Ergotherapie	6	-	94	-
Logopädie	68	2	30	-
Sanitätshaus, Hilfsmittelversorgung	52	30	18	-
Ambulanter Pflegedienst	72	2	26	-

HNO = Hals-Nasen-Ohren Arzt
¹Angaben in % aller gültigen Angaben.
²Angabe in %.

Tabelle 13: Konsultierte Disziplinen/Professionen Querschnittgelähmte.

DISZIPLIN/PROFESSION	KEIN KONTAKT ¹	1-2 KONTAKTE ¹	>2 KONTAKTE ¹	FEHLEND ²
Hausarzt	6,1	24,5	69,4	-
Neurologe	57,1	22,4	20,4	-
Orthopäde	75,5	10,2	13,3	-
Neuro-Urologe	44,9	26,5	28,6	-
Neuro-Urologie Klinikambulanz	32,7	49,0	16,3	2,0
Ambulanz des Querschnittszentrums	51,0	34,7	10,2	4,1
Psychotherapie	89,8	-	10,2	-
Physiotherapie	10,2	2,0	87,8	-
Ergotherapie	55,1	4,1	38,8	2,0
Logopädie	93,9	-	4,1	2,0
Sanitätshaus, Hilfsmittelversorgung	14,3	18,4	67,3	-
Ambulanter Pflegedienst	53,1	16,3	30,6	-

¹Angaben in % aller gültigen Angaben.
²Angabe in %.

Die verordneten Heilmittel waren Bobath (34,3%), Krankengymnastik (21,2%), Krankengymnastik am Gerät (21,2%), Manuelle Lymphdrainage (14,1%), Propriozeptive Neuromuskuläre Fazilitation (PNF) (13,1%), Massage (12,1%), physikalische Therapie (8,1%) und Vojta (5,1%). Rund 20% der Patienten konnten zu ihren verordneten Heilmitteln keine Angaben machen. 74,7% der Patienten gaben als Therapieinhalte die Aktivierung/Stimulierung von Muskeln und Nerven an, bei 71,7% war es Durchbewegen der Gelenke, bei 68,7% wurde Aktivierung/Stimulierung von Bewegungsabläufen und Steh- und Balancetraining durchgeführt, 58,6% machten Krafttraining, 53,5% erhielten gezieltes Geh-/Laufbandtraining, 40% erhielten schmerzlindernde Maßnahmen, 38,4% machten Ausdauertraining, 28,3% machten Mobilitäts- und Alltagstraining, 6,1% machten Transfertraining und 4% erhielten Rollstuhltraining. Rund zwei Drittel (62,6%) gaben an, dass sie Eigenübungen als Hausaufgabenprogramm gezeigt bekamen.

Die Faktorenanalysen über die ‚Hilfsmittelversorgung‘, ‚Zugang zur Versorgung‘ und ‚Zusammenarbeit zwischen Physiotherapeut und Arzt‘ ermittelte jeweils einen Faktor. Die Faktorenanalyse bezüglich der ‚Physiotherapie‘ ergab 5 Faktoren, wobei ein Item mit einer Ladung $>0,3$ alleine auf einen Faktor lud. Daher wurde das Verfahren mit einer Festlegung auf 4 Faktoren wiederholt. Die Güte der Faktorenanalysen war bei allen Analysen akzeptabel (IBM, 2022). Das Maß der Stichprobeneignung nach Kaiser-Meyer-Olkin war $>0,6$ und die Signifikanz nach Bartlett $<0,001$. Im Summenscore auf einer Skala von 1 (stimmt völlig) bis 5 (stimmt gar nicht) beurteilten die Patienten ihre ‚Hilfsmittelversorgung‘ im Durchschnitt mit 2,43 (SD 0,859), den Zugang zur Versorgung mit 2,5 (SD 0,812) und die ‚Zusammenarbeit zwischen Physiotherapeut und Arzt‘ mit 3,1 (SD 1,006). Die auf 4 Faktoren verteilten Items bezüglich der ‚Physiotherapie‘ wurden inhaltlich betrachtet und entsprechende Bezeichnungen den Faktoren gegeben. Die ‚Zufriedenheit mit der Physiotherapie‘ (Faktor 1) lag bei durchschnittlich 1,78 (SD 0,67), die ‚Kenntnisse des Physiotherapeuten über seinen Patient‘ (Faktor 2) wurde im Mittel mit 2,01 (SD 0,758) bewertet, ein ‚Unterschiedlichkeit der Physiotherapieinhalte‘ (Faktor 3) wurde durchschnittlich mit 2,03 (SD 0,562) bewertet und die ‚Transparenz und Selbstwirksamkeit‘ (Faktor 4) in Bezug auf die Gestaltung der physiotherapeutischen Versorgung wurde mit durchschnittlich 1,83 (SD 0,664) bewertet. Einzelne relevante Items waren die Zufriedenheit mit der Ergotherapie (MW 1,68; SD 0,818) und Zufriedenheit mit der Logopädie (MW 2,35; SD 1,468).

Bei 10,1% aller Patienten fehlte nach eigenen Angaben der Patienten die Möglichkeit ihre Therapien als Hausbesuche zu erhalten. 11,1% wünschten sich Ergotherapie und 4% wünschten sich Logopädie. Für 12,1% fehlten Hilfsmittel für die Mobilität und bei 6,1% Hilfsmittel für den Alltag. Bei 22,2% fehlten Hilfen für den Umbau der Wohnung, bei mehr als 14 % fehlte es an Hilfen und Beratung für das Arbeitsleben. Als Freitextangabe wurde geschrieben, dass unter anderem das intensive Rehabilitationsnachsorgeprogramm der Deutschen Rentenversicherung „IRENA“ und Psychotherapie fehlten. Die Aussage „Ich habe alles, was ich benötige, erhalten.“ kreuzten weniger als die Hälfte (43,4%) an.

6.4. Qualitativer Studienteil

6.4.1. Zusammensetzung der Analysepopulationen

Die Durchführung der Interviews zur qualitativen Analyse von Versorgungsdefiziten war für die Leistungserbringer zwischen Mai 2020 und April 2021 und für die Patienten zwischen Juni und Dezember 2021. An der Interviewstudie nahmen 10 Patienten mit der Diagnose

Schlaganfall und 10 Patienten mit der Diagnose Querschnittlähmung sowie 21 Leistungserbringer verschiedener Professionen und Disziplinen teil. Die Stichprobencharakteristika sind den Tabelle 14 und Tabelle 15 zu entnehmen.

Tabelle 14: Charakteristika der Befragungsteilnehmer mit Mobilitätseinschränkungen.

	SCHLAGANFALL, N=10	QUERSCHNITTLÄHMUNG, N=10
Altersdurchschnitt in Jahren	64,3 [min. 46; max. 81]	50,6 [min. 25; max. 71]
Geschlecht (männlich/ weiblich)	6/4	8/2
Mobilität (Fußgänger/ Grenzgänger/ Rollstuhlfahrer)	7/3/0	3/0/7
Barthel-Index im Durchschnitt	90,5 [min. 60; max. 100; Median 95]	74,5 [min. 35; max. 100; Median 80]
Wohnsituation (Unabhängig/ mit Familienangehörigen/ ambulante Pflege/ 24h Betreuung)	2/4/4/0	1/8/0/1
Berufstätig (ja/nein)	3/7	5/5
Versicherungsstatus (gesetzliche Krankenversicherung/ private Krankenversicherung/ Berufsgenossenschaft)	7/3/0	8/1/1

Tabelle 15: Charakteristika der Leistungserbringer.

	AKTEUR*INNEN, N=21
Altersdurchschnitt in Jahren	48,6 [min. 29; max. 72]
Geschlecht (männlich/ weiblich)	7/14
Beruf	Ergotherapie [n=5]; Physiotherapie [n=5]; Allgemeinmedizin [n=3]; Pflegewissenschaft [n=2]; Patientenvertretung (Betroffene) [n=2]; Neuropsychologie [n=1]; Logopädie [n=1]; Orthopädietechnik [n=1]; Entlassungsmanagement [n=1]
Berufsjahre im Durchschnitt	21,8 [min. 4; max. 46]
Arbeitssetting	Ambulante Praxis, ambulantes Rehasentrum, interdisziplinäres Therapiezentrum, Klinik, Sanitätshaus (Orthopädietechnik)
Geografie	Verschiedene Bundesländer; städtisch und ländlich
Sonstige Berufserfahrungen	Hochschulabschluss, wissenschaftliche Tätigkeit, Engagement im Berufsverband, Lehrtätigkeit

6.4.2 Ergebnisse der qualitativen Analyse von Versorgungsdefiziten durch Stichproben bei Patienten und Leistungserbringern

Die Interviewstudie diente der qualitativen Analyse von Versorgungsdefiziten durch Stichproben bei Patienten und Leistungserbringern. Die adressierten Versorgungsdefizite betrafen die Heil- und Hilfsmittelversorgung sowie die Koordination der ambulanten Versorgungsleistungen. Aus dem vorwiegend induktiv entstandenen Kategoriensystem wurden die Kategorien betrachtet und die Ergebnisse daraus abgeleitet. Das Kategoriensystem befindet sich in Anhang 2.

Teilhabeorientierte Therapieinhalte fanden laut Leistungserbringer zu wenig statt und einige Erzählungen der Patienten zeigten, dass Therapieinhalte der Körperfunktionsverbesserung

dienten. Die Therapieziele lagen laut der Patienten und Leistungserbringer vorwiegend in der Körperfunktionsverbesserung. Es wurde von Leistungserbringern geäußert, dass oft mit passiven Techniken behandelt wurde und aktive Therapieinhalte zu wenig vorkamen, was aber anhand der Patienteninterviews nicht zu bestätigen war. Unter den Therapeuten hatten sich wenige auf Teilhabeorientierung spezialisiert, die nach eigenen Angaben funktionelles Training sehr selten durchführten. Einige Leistungserbringer waren der Meinung, dass neueste wissenschaftliche Erkenntnisse nicht in der Versorgungspraxis implementiert sind, weil es den Therapeuten an Kenntnissen zu wissenschaftlichem Arbeiten fehlte, die Fortbildungslandschaft nur selten evidenzbasierte und teilhabeorientierte Methoden anbot, im Heilmittelkatalog evidente Therapien nicht gelistet waren, spezialisierte Fachkräfte fehlten und die Behandlungen in nicht-spezialisierten Praxen mit mangelnder Expertise und Ausstattung stattfanden. Einige der Patienten sagten, dass ihnen keine Krankengymnastik am Gerät angeboten wurde.

Die Patienteninterviews zeigten einerseits, dass die ausgegebenen Hilfsmittel in den meisten Fällen die Mobilität unterstützen und Bedarfe gedeckt waren. Andererseits berichteten wenige Patienten, dass ihre Rollstühle nicht ausreichend angepasst waren, Orthesen keine Verbesserung hervorbrachten oder Hilfsmittel fehlten. Die Interviews zeigten, dass es keine standardisierten Abläufe in der Hilfsmittelversorgung gab, denn Patienten erhielten manche Hilfsmittel noch in den Kliniken und andere Hilfsmittel in der Reha oder erst zu Hause durch den Hausarzt. Aus den Interviews ließ sich ableiten, dass zu Beginn der Hilfsmittelversorgung eine pauschale Versorgung erbracht wird und erst zu einem späteren Zeitpunkt die Hilfsmittel individuell angepasst wurden. Von einigen wurde deutlich gemacht, dass für Hilfsmittel die Genehmigungsverfahren der Krankenkassen zu lange dauerten. Einer der Akteure erläutert den Versorgungsauftrag der Krankenkassen, dass diese für die Bereitstellung des medizinisch Notwendigen und nicht für die Erreichung der höchst möglichen Teilhabe zuständig sind. Es wurde von einigen Leistungserbringern kritisiert, dass Sanitätshäuser zu sehr umsatzorientiert und zu wenig bedarfsorientiert versorgen. Darüber hinaus wurde angemerkt, dass nur mit einer interprofessionellen Zusammenarbeit eine Hilfsmittelversorgung erfolgreich sei, diese aber meistens fehlt.

Eine interprofessionelle Zusammenarbeit für eine koordinierte Versorgung fand laut einiger Patienten und Leistungserbringer nicht statt. Vor allem waren es Patienten, die Informationen zwischen den Leistungserbringern vermittelten. Therapieberichte wurden von einigen Leistungserbringern als nicht ausreichend informativ und daher als unbrauchbar bewertet. Hinderungsgründe für den interprofessionellen Austausch waren laut der Leistungserbringer die fehlende Vergütung, fehlende Zeit, keine Vernetzungsmöglichkeiten und die persönliche Einstellung. Von einigen Befragten wurde eine patientenfallbezogene interprofessionelle Zusammenarbeit als notwendig empfunden. Einige Erfahrungsberichte zeigten, dass ein interprofessioneller Austausch vor allem innerhalb derselben Einrichtungen herrschte. Es wurde über Versorgungsunterbrechungen nach der Klinikentlassung berichtet und ein hoher Regelungsbedarf für die ambulante Weiterversorgung geschildert. Gründe dafür wurden genannt, dass sich die tatsächlichen Versorgungsbedarfe erst zuhause zeigten und Klinikpersonal keine ausreichenden Einblicke in die häusliche Situation hätten und die ambulanten Versorgungsmöglichkeiten nicht kannten. Aus den Interviews ließ sich ableiten, die Patienten selbst oder Angehörige die Versorgung koordinieren. Einige Leistungserbringer sagten, dass benötigte Versorgungsleistungen eher erhalten werden, je mehr Patienten oder Angehörige selbst aktiv sind und dies einfordern. Die koordinierende Rolle der Hausärzte wurde von einigen kritisch betrachtet, weil den Ärzten Kenntnisse über Heil- und Hilfsmittel

fehlen würden. Einige beklagten, dass Heilmittel oftmals standardmäßig und zu wenig verordnet werden, weil Ärzte Angst vor Regressforderungen hätten.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Das Hauptziel der Gesamtstudie bestand darin, Einblicke in die ambulante Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln zu geben und mögliche Zusammenhänge zwischen der Art und Umfang dieser Versorgung sowie der Zielerreichung im Rahmen der Teilhabe aufzuzeigen. Die Studie hat generell dazu beigetragen, die tatsächliche Praxis der Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln unmittelbar im Anschluss an die stationäre Erstbehandlung hinsichtlich der patienten- und therapeutenbezogenen Physiotherapieziele sowie der alltäglichen Mobilität objektiv zu erfassen.

Es konnten N=169 Patienten in die NeuroMoves-Studie eingeschlossen werden, wovon N=82 Patienten nach Schlaganfall und N=87 Patienten mit Querschnittslähmung rekrutiert wurden. Die angestrebte Fallzahl von 250 Studienteilnehmern konnte nicht erreicht werden. Gründe hierfür waren vor allem erschwerte Rahmenbedingungen in den rekrutierenden Zentren durch die COVID-19 Pandemie und eine u.a. ebenfalls Pandemie-bedingte Limitierung der Teilnahmebereitschaft von potenziellen Studienteilnehmern. Zur Maximierung der Rekrutierungszahlen wurde bereits früh von den Koordinierungszentren eine Patientenumfrage hinsichtlich der Gründe der Nicht-Studienteilnahme initiiert. Hier wurde als Hauptgrund von potenziellen Studienteilnehmern eine „zu hohe Belastung in der neuen Lebenssituation“ genannt. Um den Patienten eine längere Eingewöhnungsphase im häuslichen Umfeld zu ermöglichen, wurde z.B. ein verzögerter Einschluss nach Entlassung aus dem Rehabilitationszentrum eingeführt. Auch stellte das komplexe Studiendesign eine zu Studienbeginn unterschätzte Herausforderung dar, da der lange Beobachtungszeitraum von 8 Monaten von den Teilnehmenden ein langfristiges Engagement abverlangte, was nicht jeder bereit war, zu erbringen. Die Rückmeldungen der Studienteilnehmer weisen darauf hin, dass der Übergang nach Entlassung aus der Primärrehabilitation in das häusliche Umfeld für die Betroffenen eine besonders schwierige Phase mit vielen Unsicherheiten und Herausforderungen darstellt. Die Verpflichtungen der Studie (Datenerhebung mittels wiederholt anzubringendem Activity-Tracking Sensor, der Bedienung der Patienten-App mit täglichen Übertragung der Daten) haben bei einigen Personen zu einer gewissen Zurückhaltung geführt, sich aufgrund der Zusatzbelastungen für eine Studienteilnahme zu entscheiden. Allerdings steht demgegenüber eine hohe Vollständigkeit (Verfügbarkeit von Mobilitätsdaten an mehr als 140 Tagen bei >90% der Studienteilnehmer) der mittels Activity-Tracker erhobenen Mobilitätsdaten bei denjenigen Studienteilnehmern, die sich bewusst für eine Studienteilnahme entschieden haben und bis zum Ende beteiligt waren. **Dies werten wir als klaren Nachweis der Machbarkeit einer langfristigen Datenerhebung über 8 Monate in einem außerklinischen Setting zumindest bei einer Subgruppe von engagierten Studienteilnehmern.**

Der primäre Endpunkt der Studie bestand u.a. darin, die Veränderung der täglich zurückgelegten Strecke in Metern zwischen der Baselinevisite und nach 8 Monaten aufzuzeichnen. **Hier zeigt sich, dass die tägliche zurückgelegte Distanz im Studienverlauf in beiden Patientengruppen zunimmt.** Studienteilnehmer nach Schlaganfall haben eine größere tägliche Mobilität, was durch eine höhere Anzahl an Fußgängern gegenüber der Gruppe der Querschnittgelähmten bedingt ist. Bei Personen nach einem Schlaganfall beträgt die

durchschnittlich zurückgelegte Tagesdistanz innerhalb des ersten Monats 580 Meter und steigt um knapp 300 Meter auf 874 Meter über den Beobachtungszeitraum von 8 Monaten an. Bei Personen mit einer Querschnittlähmung beträgt die mittlere Tagesdistanz im ersten Monat 360 Meter und erhöhte sich über die 8 Monate um knapp 460 Meter auf 825 Meter. Damit kann der Nachweis auf Gruppenebene erbracht werden, dass der Mobilitätsstatus nach der Entlassung gehalten bzw. weiter ausgebaut werden kann.

Ein Vergleich mit den bei der Fallzahlplanung zugrunde gelegten Daten anderer Studien zeigt, dass die in unsere Studie inkludierten Patienten eine geringere Tagesdistanz zurücklegten (Lemay et al., 2012; Mahendran et al., 2016). Dies könnte einerseits auf ausgeprägtere Mobilitätseinschränkungen in dem in unserer Studie untersuchten Patientenkollektiv hinweisen. Andererseits ist davon auszugehen, dass die geringere Tagesdistanz durch die weitreichenden Kontaktbeschränkungen während der COVID-19 Pandemie verursacht ist. Generell zeigte sich in unserem Datensatz eine hohe Heterogenität sowohl in unterschiedlichen Patienten- und Mobilitätsgruppen als auch innerhalb einzelner Patienten. Wir gehen davon aus, dass diese Heterogenität im Vergleich zu Vorgängerstudien eher die realen Lebensumstände und -bedingungen außerhalb des kontrollierten klinischen Umfelds widerspiegelt und daher einen realistischeren Einblick in den Alltag der Studienteilnehmer vermittelt. Auch die Tatsache des sehr langen Monitoring-Zeitraums von ca. 8 Monaten in der vorgelegten Studie im Vergleich zu einigen Tagen bis wenigen Wochen in bisherigen Studien, die im ambulanten Umfeld durchgeführt wurden, könnten für eine repräsentativere Messung der realen Lebenssituation sprechen, da kurzfristige motivationale Aspekte einer Studienteilnahme mit einem "neuen" Wearable in den Hintergrund treten.

Sekundäre Zielgrößen waren die Erhebung funktioneller Scores, wie die Gehtests 10mWT und TUG. Die aus dem 10mWT in einer stark artifiziellen Umgebung der Klinik bestimmte Gehgeschwindigkeit wird dabei oft als Surrogat-Messung für die Gehaktivität im Alltag herangezogen. Die in der Studie eingesetzten Activity-Tracker lieferten objektive Daten über die tatsächliche Mobilität von Patienten im Alltag. Daher konnte im Rahmen der Datenauswertung die wichtige Frage beantwortet werden, inwiefern die Ergebnisse des 10mWT mit der erfassten Mobilität im Alltag korreliert. Unsere Ergebnisse deuten darauf hin, dass der 10mWT als ein potentieller Prädiktor für die Alltagsmobilität auf Gruppenebene genutzt werden kann. Allerdings sind die Möglichkeiten der individuellen Prognose für einzelne Patienten begrenzt. Auch variiert die Alltagsaktivität bei Patienten mit einer annähernd normalen Gehgeschwindigkeit von größer als 0,6 m/s erheblich, so dass bei diesem Kollektiv eine Erfassung der Alltagsaktivität mittels Activity-Tracker unumgänglich erscheint. Diese Ergebnisse decken sich mit anderen Studien (van Silfhout et al., 2017).

Ein weiteres Hauptziel bestand darin, die patientenzentrierte ICF-basierte Therapiezielerfassung/-erreicherung zu untersuchen. Dabei ging es um die Hypothese, dass die Inkongruenz zwischen Behandlungszielen von Leistungserbringenden (Arzt/Ärztin, Physiotherapie, Ergotherapie, Sanitätshaus) und Patienten zur Verschlechterung der Mobilität bei Patienten mit lähmungsbedingter Einschränkung der Mobilität (Schlaganfall, Querschnittlähmung) führt. Hierfür wurden Fragen hinsichtlich der Therapieziele/-erreicherung und Therapiemaßnahmen der Physiotherapie konzipiert und in einer Tablet-basierten Patienten-App implementiert, die sowohl von Patienten und deren Therapeuten genutzt wurde. **Dabei konnte gezeigt werden, dass die Therapieziel-Kongruenz zwischen Therapeuten und Studienteilnehmern allgemein sehr hoch ist, wobei sich kein Unterschied in den einzelnen Therapieziel-Items gezeigt hat.** Die Zufriedenheit mit der erhaltenen

Therapie wurde von den Studienteilnehmern in beiden Patientengruppen als sehr hoch bewertet. Die Einschätzung erfolgte am Ende der Verordnungsperiode, wobei der Median bei "Sehr zufrieden" lag. Diese Ergebnisse werden durch qualitative Befragungsergebnisse bestätigt, bei der Patienten ihre Zufriedenheit mit der Physio- und Ergotherapie zwischen "sehr zufrieden" und "zufrieden" bewerteten.

Die Ergebnisse der Befragung der Physiotherapeuten am Ende jedes Verordnungszykluses nach den angewandten Therapiemaßnahmen bestätigen die Annahme, dass **Physiotherapie mit insgesamt über 90% in den Physiotherapiepraxen ("Kontrollierten Umgebung" und "Simulation Alltag") stattfindet** und weniger beim Patienten zu Hause ("Alltag"). Diese Ergebnisse sind im Einklang mit anderen Studien (Hesse et al., 2001; Tetzlaff et al., 2020; Diermayr et al., 2021; Barzel et al., 2007). decken sich mit früheren Bei differenzierter Betrachtung des Kongruenzverhaltens in den ICF-Komponenten konnten wir keinen signifikanten Einfluss auf die zurückgelegte Tagesdistanz feststellen. Auch Unterschiede in der Therapiehäufigkeit hatten keinen Zusammenhang mit der Tagesdistanz. Dies kann allerdings auf die große Heterogenität des Datensatzes und auf einen Selektionsbias durch das Antwortverhalten der Probanden zurückzuführen sein.

Limitationen der Hauptstudie

Die vorliegende Studie weist Limitationen auf, die die Interpretation der Ergebnisse einschränken können und berücksichtigt werden müssen:

1. Es ist von einem erheblichen Einfluss der COVID-Pandemie auf die Repräsentativität der Ergebnisse auszugehen. Dies betrifft alle Teile der Studie vor allem aber die Mobilität im außerhäuslichen Umfeld durch die pandemiebedingten Ausgangs- bzw. Kontaktbeschränkungen und die interindividuell stark variierende Anzahl der über den Zeitraum in Anspruch genommenen Physiotherapieeinheiten.
2. Selektionsbias: Ein Ausschlusskriterium war, dass Patienten in der Lage sein müssen, das Studiensystem nutzen und bedienen zu können. Hierfür war eine gewisse Technikaffinität notwendig, die eher bei jüngeren Menschen vorhanden ist. Ein Indiz hierfür könnte das leicht jüngere Alter der Gesamtpopulation der Studienteilnehmer sein (mittleres Alter der Studienteilnehmer mit Querschnittlähmung 51,3 Jahre gegenüber 58 Jahre der Gesamtpopulation (Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie, 2021); mittleres Alter der Studienteilnehmer nach Schlaganfall 59,5 Jahre gegenüber 73 Jahre der Gesamtpopulation (Busch et al., 2013)).
3. Kognitive und körperliche Einschränkungen: Die Komplexität der Studie und die Anforderungen der Studienprozeduren haben dazu geführt, dass viele Patienten den Anforderungen nicht gerecht werden konnten (Absagegrund: "Kann den Studienprozeduren nicht folgen (körperlich/geistig)").
4. Hilfe bei der Systemnutzung durch Angehörige: Studienteilnehmer wurden laut den im Rahmen der SUS (System Usability Scale)-Befragung erhobenen Aussagen oft von Familienangehörigen bei der Bedienung des Studiensystems bestehend aus App und Activity-Tracker unterstützt. Dadurch könnte das individuelle Nutzungsverhalten der Studienteilnehmer nur bedingt in den Ergebnissen wiedergegeben sein.
5. Generelle familiäre Unterstützung: Die Angaben von Absagegründen wie "Belastung für Angehörige zu hoch/keine Hilfe von Angehörigen" und "Hohe Belastung in der neuen Lebenssituation" deutet darauf hin, dass vorrangig Studienteilnehmer rekrutiert wurden, die Unterstützung bei Alltagsaufgaben durch Familienangehörige hatten.

6. Das Antwortverhalten der Studienteilnehmer und deren Physiotherapeuten in den Fragebögen kann einen verzerrenden Einfluss auf die Studienresultate im Sinne eines Response-Bias ausgeübt haben. So standen uns beispielsweise in Bezug auf die Therapiehäufigkeit keine objektiven Informationen der abgerechneten Leistungen, wie sie Kostenträgern vorliegen, zur Verfügung.

Zusammenfassend weisen diese Limitationen auf wichtige Aspekte hin, die die externe Validität der Studie beeinträchtigen könnten und die bei der Interpretation der Studienergebnisse berücksichtigt werden müssen. Trotz dieser Limitationen bietet die vorliegende Studie wertvolle Einblicke und Erkenntnisse, die für die Weiterentwicklung und Verbesserung für zukünftige Studiendesigns genutzt werden sollten. So könnten zukünftige Forschungsprojekte und technologische Entwicklungen gezielter auf die Bedürfnisse der Zielgruppe ausgerichtet werden. Durch eine gezielte Anpassung und Optimierung könnten potentielle Herausforderungen überwunden und die Teilnahmebereitschaft weiter gesteigert werden. Zusätzlich könnten Angehörige und Patienten vorab vermehrt bei der Implementierung von Technologien im Gesundheitswesen einbezogen werden, um die Effektivität und Akzeptanz solcher Systeme zu erhöhen.

Quantitative Analyse der Vernetzung zwischen ambulanten Leistungserbringern

Am häufigsten wurde von den Schlaganfallpatienten die Kombination Physiotherapie, Hausarzt und Ergotherapie in Anspruch genommen und bei den Querschnittgelähmten Hausarzt, Sanitätshaus und Physiotherapie. Die Versorgungsdaten über die Inanspruchnahme von Leistungserbringern sind mit anderen Studienergebnissen vergleichbar (Putman, 2009; Gemperli, 2017; Bychkovska, 2022).

Insgesamt bewerteten die Patienten ihre Physiotherapie und Ergotherapie zwischen 1 und 2 auf einer Skala zwischen 1 ("Sehr zufrieden") und 5 ("gar nicht zufrieden"). Die Zufriedenheit mit der Hilfsmittelversorgung, Logopädie und dem Zugang zur Versorgung lag zwischen 2 und 3. Mit 3,1 wurde die Zusammenarbeit zwischen Physiotherapeut und Arzt am schlechtesten bewertet, was sich mit den Ergebnissen anderer Studien über eine verbesserungsfähige Zusammenarbeit und Versorgungscoordination deckt (Barzel, 2011; Hempler, 2019; Nolte, 2009; Sangaleti, 2017).

Limitationen der quantitativen Interviewstudie zur Leistungserbringervernetzung

Für die Analysen wurde die Studienpopulation in die Subgruppen Schlaganfall und Querschnittlähmung getrennt, wodurch die Stichprobengröße mit 49 Querschnittgelähmten und 50 Schlaganfallbetroffenen eher klein ausfällt und eine Generalisierbarkeit der Studienergebnisse nicht ermöglicht. Dennoch konnten unter Betrachtung externer Evidenz die Versorgungsqualität interpretierbar gemacht werden und somit einige Verbesserungsvorschläge für die ambulante Versorgungssituation für Heil- und Hilfsmittel identifiziert werden.

Qualitative Analyse von Versorgungsdefiziten durch Stichproben bei Patienten und Leistungserbringern

Im Kontext der Studie ist die quantitative Analyse hinsichtlich der Versorgungsvernetzung sowie die qualitative Auswertung primär als ein ergänzender Teil zur Hauptanalyse zu betrachten. Obwohl der Schwerpunkt der Studie auf der quantitativen Datenerhebung und -analyse lag, wurden der Fragebogen zum Versorgungsnetz und die Interviewfragen bewusst in die Hauptstudie integriert. Die qualitative Analyse ermöglicht ein besseres Verständnis der subjektiven Wahrnehmungen und Erfahrungen der Studienteilnehmer, die in den quantitativen Daten nicht immer detailliert genug erfasst werden können.

Entgegen der strukturiert und quantitativ erfassten hohen Therapiezielkongruenz zwischen Patient und Behandler bei gleichzeitig überwiegend auf Körperstruktur und -funktionsebene stattfindenden Interventionen belegen Interviewdaten, dass Betroffene durchaus einen Mangel an partizipationsorientierter Behandlung empfanden. Auch die zu geringe Frequenz der Therapieeinheiten wurde kritisiert. Die Interviewdaten geben Hinweise darauf, dass Hilfsmittel zum Teil nicht individuell angepasst waren, nicht ausreichend die Mobilität unterstützen und es zuweilen lange Lieferzeiten gab. Auch in anderen Studien wurden solche Mängel an der Hilfsmittelversorgung identifiziert (Hesse, 1996; Florio, 2016; Mishra, 2022; Deutsche Vereinigung für Rehabilitation, 2007, 2010; Nuri, 2022; Betz, 2022; Howard, 2022). Weiter wurde von einigen Leistungserbringern in den Interviews kritisiert, dass Sanitätshäuser umsatzorientiert wirtschaften und zu wenig bedarfsorientiert agieren. Es wurde angemerkt, dass eine Hilfsmittelversorgung nur mit einer interprofessionellen Zusammenarbeit erfolgreich sei, diese aber meistens fehlte.

Circa 40% der Patienten gaben an, dass sie alles an Versorgungsleistungen erhalten hatten, was sie benötigten. Für rund 10% fehlte es an Therapien als Hausbesuche, an Ergotherapie und an Hilfsmitteln für die Mobilität. Andere Studien zeigten ebenfalls einen Mangel an Hilfsmitteln (Hesse, 1996; Florio, 2016; Mishra, 2022; Deutsche Vereinigung für Rehabilitation, 2007, 2010; Nuri, 2022; Betz, 2022; Howard, 2022) und Heilmitteln (Barzel, 2007; Hesse, 2001; Hotter, 2018; Düchs, 2012).

Limitationen der qualitativen Interviewstudie mit Patienten und ambulanten Leistungserbringern

In der Interviewstudie nahmen nur Patienten teil, die sprachlich, kognitiv und körperlich dazu in der Lage waren. Unter den Patienten in der NeuroMoves-Studie muss davon ausgegangen werden, dass diese eine überdurchschnittliche Motivation zur Genesung hatten und auch eine familiäre Unterstützung erhielten. Vor diesem Hintergrund kann vermutet werden, dass die ambulante Rehabilitationssituation von schwerer betroffenen Patienten ohne familiäre Unterstützung mit mehr negativen Erfahrungen und schlechterer Versorgungsqualität vergesellschaftet ist als dargestellt. Die Interviewstudie wurde federführend von einer einzelnen Wissenschaftlerin mit physiotherapeutischem Hintergrund durchgeführt, sodass es hier zu Verzerrungen gekommen sein könnte.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Daten der vorliegenden nicht-interventionellen Beobachtungsstudie gewähren einen differenzierten und umfassenden Einblick in die Versorgungssituation von Menschen mit Mobilitätseinschränkungen infolge Schlaganfall oder Querschnittslähmung unmittelbar nach der stationären Erstbehandlung hinsichtlich der Erbringung von Heil- (v.a. Physiotherapie) und Hilfsmitteln und liefern somit wichtige Informationen zur Planung von Interventionsstudien. Entgegen der ursprünglich formulierten Hypothese konnte tatsächlich eine hohe Therapiezielkongruenz zwischen Betroffenen und Behandlern (Physiotherapie) festgestellt werden, obwohl physiotherapeutische Intervention deutlich überwiegend auf der Körperfunktions- und Strukturebene (nach ICF) stattfanden. Inwieweit die Mobilität im Alltag durch Verschiebung der Behandlungsziele in Richtung Partizipation (nach ICF) bzw. durch Optimierung weiterer Faktoren (z.B. bessere Vernetzung der ambulanten Leistungserbringer) weiter gesteigert werden kann, müssen zukünftige Interventionsstudien (auch mit neuen Versorgungsformen) zeigen.

Für diese Studie konnte ein spezifisches Patient Report Outcome Measure (PROM) in Form eines Fragebogens entwickelt und in eine Tablet-App implementiert werden, das ICF-basierte Therapieziele und deren Erreichung erfasst. Ebenso wurde ein Activity Tracker validiert, der mittels Erkennungs- und Berechnungsalgorithmen objektiv die Mobilität im häuslichen Setting erfasst. Beide Messmethoden geben neue Einblicke in die ambulante Versorgung, sowohl hinsichtlich der alltäglichen Mobilität der Patienten als auch der durchgeführten physiotherapeutischen Interventionen.

Einschränkend ist anzumerken, dass die Primärhypothesen nicht statistisch einwandfrei adressiert werden konnten. Diese Herausforderung ist vor allem auf die Heterogenität der untersuchten Patientenpopulation zurückzuführen, was zu kleinen Subgruppen in der Analyse führte, so dass aussagekräftige Zusammenhänge nur begrenzt herausgearbeitet werden konnten. Es bedarf daher weiterer Forschung und Studien mit ausreichender Teilnehmerzahl, um diese Fragen mit höherer Konfidenz beantworten zu können. Um die Teilnahmebereitschaft zu erhöhen, sollte ein Anreiz für die Studienteilnehmer und ein persönlicher Mehrwert durch die Studienteilnahme angestrebt werden. Ein vielversprechender Ansatz könnte die Entwicklung eines Frühwarnsystems für die Entwicklung möglicher Komplikationen sein, das die Endnutzer über die reine Teilnahme an der Studie hinaus zur langfristigen Datenspende motiviert. Dies würde nicht nur wissenschaftliche Erkenntnisse liefern, sondern Studienteilnehmern einen nachhaltigen Nutzen bieten.

Von Seiten der qualitativen Analyse von Versorgungsdefiziten durch Stichproben bei Patienten und Leistungserbringern wurden wertvolle Impulse über mögliche Versorgungslücken dokumentiert. Auch hier muss deren Allgemeingültigkeit in einer größeren Umfrage ermittelt werden. Ein erster Ansatz in diese Richtung bei Menschen mit Querschnittlähmung besteht in der aktuell durchgeführten „German Spinal Cord Injury Survey (GerSCI)“ Studie. Hier werden aktuell von der Klinik für Paraplegiologie am Universitätsklinikum Heidelberg unter der Schirmherrschaft der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegiologie (DMGP) Menschen mit Querschnittlähmung in Deutschland zu ihrer Gesundheits-, Lebens- und Versorgungssituation umfassend befragt.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Publiziert:

Hug, A., Spingler, T., Hense, I. C., et al. (2021) Goal attainment in mobility after acute rehabilitation of mobility-restricting paralysis syndromes with regard to the ambulatory therapeutic level of participation NeuroMoves. BMC Neurol. 21(1):149. <https://doi.org/10.1186/s12883-021-02167-y>

Tiziana Daniel, Tamara Spingler, Andreas Hug, Norbert Weidner, Michel Wensing & Charlotte Ullrich (2023) Current practice of outpatient rehabilitation services in patients with mobility-impaired paralysis due to stroke or spinal cord injury: a qualitative interview study in Germany, Disability and Rehabilitation, in press, <https://doi.org/10.1080/09638288.2023.2259301>

Geplant:

- Quality of Assistive Devices in Patients with Mobility-restricting paralysis due to Stroke or Spinal Cord Injury

- Coordination of outpatient Rehabilitation Services in patients with mobility-restricting paralysis syndromes
- Ambulatory cumulative spatial mobility tracking after SCI or stroke

10. Literaturverzeichnis

Alshehri, M.A., Alalawi, A., Alhasan H, et al. (2017). Physiotherapists' behaviour, attitudes, awareness, knowledge and barriers in relation to evidence-based practice implementation in Saudi Arabia: a cross-sectional study. *Int J Evid Based Healthc*, 15(3), 127-141.

Barzel, A., Ketels, G., Schön, G., et al. (2011). Erste deutschlandweite Befragung von Physio- und Ergotherapeuten zur Berufssituation. Teil 3: Physio- und Ergotherapeuten zwischen Kooperation und Konkurrenz. *physioscience*, 7, 91-98.

Barzel, A., Eisele, M., & van den Bussche, H. (2007). Ambulante Versorgung von Schlaganfallpatienten aus der Sicht Hamburger Physio- und Ergotherapeuten. *physioscience*, 3(4), 161-166.

Betz, M., DiGiovine, C.P., Galbreath, P., et al. (2022). Service delivery for complex rehabilitation technology: a scoping review. *Disabil Rehabil Assist Technol*, 17(8), 853-871.

Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (2013). Empfehlungen für die Phase E der neurologischen Rehabilitation. Frankfurt. Available from: https://www.bar-frankfurt.de/fileadmin/dateiliste/publikationen/reha_vereinbarungen/pdfs/BAREmpfPhaseE7.1.web.pdf

Busch, M.A., Schienkiewitz, A., Nowossadeck, E., Gößwald, A. (2013) Prävalenz des Schlaganfalls bei Erwachsenen im Alter von 40 bis 79 Jahren in Deutschland: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, 56.5-6, 656–60.

Bychkovska, O., Tederko, P., Engkasan, J. P., Hajjioui, A., & Gemperli, A. (2022). Healthcare service utilization patterns and patient experience in persons with spinal cord injury: a comparison across 22 countries. *BMC Health Serv Res*, 22(1), 755.

Da Silva, T.M., Costa, Ld.C.M., Garcia A.N., et al. (2015). What do physical therapists think about evidence-based practice? A systematic review. *Man Ther*, 20(3), 388-401.

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation (2007). Für eine optimierte Versorgung mit Hilfsmitteln. Eine Expertise der Deutschen Vereinigung für Rehabilitation zu aktuellen Problemen bei der Versorgung mit Hilfsmitteln. *Rehabilitation*, 46(03), 175-186.

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation (2010). Lösungsoptionen der Deutschen Vereinigung für Rehabilitation zur Überwindung von Problemen bei der Versorgung mit Hilfsmitteln. *Rehabilitation*, 49(S 01), S5-S36.

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation (2016). Zur Bedeutung der Heilmittel für die Förderung der Teilhabe unter Berücksichtigung des Auftrags therapeutischer Fachberufe – ein Beitrag zur aktuellen Diskussion. Heidelberg. Available from: https://www.dvfr.de/fileadmin/user_upload/DVfR/Downloads/Stellungnahmen/Heilmittel-Ausschuss_Expertise.pdf

Deutschesprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie (2021). Querschnittlähmung in Deutschland. Available from: https://dmgp.de/images/parareg/SCI_FaF_2021.pdf.

Diermayr, G., Schachner, H., Eidenberger, M., et al. (2015). Evidence-based practice in physical therapy in Austria: current state and factors associated with EBP engagement. *J Eval Clin Pract*, 21(6), 1219-1234.

Diermayr, G., Schomberg, M., Barthelmes, L.S., et al. (2021). Arbeitsweise von Physiotherapeut*innen in der ambulanten Schlaganfallrehabilitation: eine Querschnittsumfrage in Baden-Württemberg und Thüringen. *Int J Health Prof*, 8(1), 48-59.

- Dromerick, A.W., Edwards, D.F., & Dinger M.N. (2003). Sensitivity to changes in disability after stroke: a comparison of four scales useful in clinical trials. *J Rehabil Res Dev*, 40(1), 1-8.
- Düchs, C., Schupp, W., Schmidt, R., & Gräßel, E. (2012). Schlaganfallpatienten nach stationärer neurologischer Rehabilitation der Phase B und C: Durchführung von Heilmittelbehandlungen und Arztkontakte in einem Langzeitverlauf von 2,5 Jahren nach Entlassung, *Phys Med Rehab Kuror*, 22(03), 125-133.
- Flansbjerg, U.B., Holmbäck, A.M., Downham, D., Patten, C., & Lexell, J. (2005) Reliability of gait performance tests in men and women with hemiparesis after stroke. *Journal of rehabilitation medicine*, 37(2), 75-86.
- Florio, J., Arnet, U., Gemperli, A., et al. (2016). Need and use of assistive devices for personal mobility by individuals with spinal cord injury. *J Spinal Cord Med*, 39(4), 461-70.
- Farin, E., Fleitz, A., Frey, C. (2007). Psychometric properties of an International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF)-oriented, adaptive questionnaire for the assessment of mobility, self-care and domestic life. *J Rehabil Med*, 39(7), 537-46.
- Farin, E. (2009) Agreement of patient and physician ratings on mobility and self-care in neurological diseases. *Qual Life Res*, 18(8), 999-1010.
- Gemperli, A., Ronca, E., Scheel-Sailer, A., Koch, H. G., Brach, M., Trezzini, B., Jordan, X., Léger, B., Baumberger, M., Gmünder, H. P., Curt, A., Schubert, M., Hund-Georgiadis, M., Hug, K., Koch, H. G., Münzel, N., Landolt, H., Brach, M., Stucki, G., . . . SwissSCI group (2017). Health care utilization in persons with spinal cord injury: part 1 - outpatient services. *Spinal Cord*, 55(9), 823-827.
- Granger, C.V., Hamilton, B.B., Keith, R.A., Zielezny, M., & Sherwin, FS. (1986). Advances in functional assessment for medical rehabilitation. *Topics Geriatric Rehabil*, 1(3), 59-74.
- Guiu-Tula, F.X., Cabanas-Valdés, R., Sitjà-Rabert, M., et al. (2017). The Efficacy of the proprioceptive neuromuscular facilitation (PNF) approach in stroke rehabilitation to improve basic activities of daily living and quality of life: a systematic review and meta-analysis protocol. *BMJ open*, 7(12), e016739-e016739. .
- Hazard, R.G., Spratt, K.F., McDonough, C.M., Olson, C.M., Ossen, E.S., Hartmann, E.M., Carlson, R.J., & LaVoie, J. (2012). Patient-centered evaluation of outcomes from rehabilitation for chronic disabling spinal disorders: the impact of personal goal achievement on patient satisfaction. *Spine J*, 12(12), 1132-7.
- Hempler, I., Maun, A., Kampling, H., et al. (2019) Schlaganfallnachsorge in Deutschland. Ergebnisse einer Online-Befragung stationär und ambulant tätiger Experten in Süddeutschland, *Nervenarzt*, 90(8), 824-831.
- Hesse, S., Gahein-Sama, A.L., & Mauritz K.H.(1996) Technical aids in hemiparetic patients: prescription, costs and usage. *Clinical Rehabilitation*, 10(4), 328-333.
- Hesse, S., Staats, M., Werner, C., et al. (2001) Ambulante Krankengymnastik von Schlaganfallpatienten zu Hause. Vorläufige Ergebnisse über Umfang, Inhalt und Effektivität, *Nervenarzt*, 72(12), 950-954.
- Holliday, R.C., Cano, S., Freeman, J.A., & Playford, E.D. (2007). Should patients participate in clinical decision making? An optimised balance block design controlled study of goal setting in a rehabilitation unit. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 78(6), 576-80.
- Hotter, B., Padberg, I., Liebenau, A., Knispel, P., Heel, S., Steube, D., Wissel, J., Wellwood, I., & Meisel, A. (2018). Identifying unmet needs in long-term stroke care using in-depth assessment and the Post-Stroke Checklist – The Managing Aftercare for Stroke (MAS-I) study. *Eur Stroke J*, 3(3), 237-245.
- Hsieh, C.L., Hsueh, I.P., & Mao, H.F. (2000). Validity and responsiveness of the rivermead mobility index in stroke patients. *Scand J Rehabil Med*, 32(3), 140-2.
- Howard, J., Fisher, Z., Kemp, A.H., et al. (2022) Exploring the barriers to using assistive technology for individuals with chronic conditions: a meta-synthesis review, *Disabil Rehabil Assist Technol*, 17(4), 390-408.

International Business Machines Corporation [IBM] (2022). SPSS Statistics: Stressmaße. Available from: <https://www.ibm.com/docs/de/spss-statistics/29.0.0?topic=solution-stress-measures>

International Business Machines Corporation [IBM] (2022). SPSS Statistics: KMO- und Bartlett-Test Available from: <https://www.ibm.com/docs/de/spss-statistics/29.0.0?topic=detection-kmo-bartletts-test>

Itzkovich, M., Gelernter, I., Biering-Sorensen, F., Weeks, C., Laramee, M.T., Craven, B.C., et al. (2007). The spinal cord Independence measure (SCIM) version III: reliability and validity in a multi-center international study. *Disabil Rehabil*, 29(24), 1926–33.

Lennon, S., & Johnson, L. (2000). The modified Rivermead Mobility Index: validity and reliability. *Disability and Rehabilitation*, 22 (18), 833-9.

Lemay, V., Routhier, F., Noreau, L., Phang, S.H., & Ginis, K.A. (2012) Relationships between wheelchair skills, wheelchair mobility and level of injury in individuals with spinal cord injury. *Spinal Cord*, 50(1), 37-41.

Mahendran, N., Kuys, S.S., Brauer, S.G. (2016) Accelerometer and Global Positioning System Measurement of Recovery of Community Ambulation Across the First 6 Months After Stroke: An Exploratory Prospective Study. *Arch Phys Med Rehabil*, 97(9), 1465-1472.

Mahoney, F.I., & Barthel D.W. (1965). Functional evaluation: the Barthel index. *Md State Med J*, 14, 61–5.

Meyer, S., Verheyden, G., Brinkmann, N., Dejaeger, E., De Weerd, W., Feys, H., Gantenbein, A.R., Jenni, W., Laenen, A., Lincoln, N., Putman, K., Schuback, B., Schupp, W., Thijs, V., & De Wit, L. (2015). Functional and motor outcome 5 years after stroke is equivalent to outcome at 2 months: follow-up of the collaborative evaluation of rehabilitation in stroke across Europe. *Stroke*, 46(6), 1613-9.

Mishra, S., Laplante-Lévesque, A., Barbareschi, G., Witte, L., Abdi, S., Spann, A., Khasnabis, C., & Allen, M. (2022). Assistive technology needs, access and coverage, and related barriers and facilitators in the WHO European region: a scoping review. *Disabil Rehabil Assist Technol*, 1-12.

Mountain, A.D., Kirby, R.L., & Smith, C. (2004). The wheelchair skills test, version 2.4: validity of an algorithm-based questionnaire version. *Arch Phys Med Rehabil*, 85(3), 416–23.

Neter, J., Kutner, M. H., Nachtsheim, C. J., & Wasserman, W. (1996). *Applied linear statistical models* (4th ed.), WCB McGraw-Hill, New York.

Nilges, P., & Essau, C. (2015). Die Depressions-Angst-Stress-Skalen. *Der Schmerz*, 29, 649–657.

Nolte, C.H., Jungehülsing, G.J., Rosnagel, K., et al. (2009). Schlaganfallnachsorge wird von Hausärzten erbracht. Kooperative Strategien für Patienten mit chronischen Defiziten nach Schlaganfall sind nicht die Regel, *Nervenheilkunde*, 28(03), 135-137.

Nolte, R., & Fleßa, S. (2016). Umsetzung der Heilmittel-Richtlinie in der Physiotherapie. *HBScience*, 7(4), 132-142.

Nuri, R.P., Xu, X., & Aldersey, H.M. (2022) Users' satisfaction and experiences in using assistive devices distributed by a rehabilitation centre in Bangladesh: a cross-sectional study. *Disabil Rehabil Assist Technol*, 1-10.

Pathak, A., Gyanpuri, V., Dev P, et al. (2021). The Bobath Concept (NDT) as rehabilitation in stroke patients: A systematic review. *J Family Med Prim Care*, 10(11), 3983-3990.

Payton, O.D., Nelson, C.E., & Hobbs M.S.C. (1998). Physical therapy patients' perceptions of their relationships with health care professionals. *Physiotherapy Theory and Practice*, 14(4), 211-221.

Podsiadlo, D., & Richardson, S. (1991) The timed "up & go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc*, 39(2), 142–8.

Pollock A, Baer G, Campbell P, et al. (2014) Physical rehabilitation approaches for the recovery of function and mobility following stroke. *Cochrane Database Syst Rev*, 4, Cd001920.

Power, M.J., Green, A.M., Group WH-D (2010). Development of the WHOQOL disabilities module. *Qual Life Res*, 19(4), 571–84.

Putman, K., De Wit, L., Schupp, W., Baert, I., Brinkmann, N., Dejaeger, E., De Weerd, W., Feys, H., Jenni, W., & Kaske, C. (2009). Variations in follow-up services after inpatient stroke rehabilitation: A multicentre study. *J Rehabil Med*, 41(8), 646-653.

Ramírez-Vélez, R., Correa-Bautista, J.E., Muñoz-Rodríguez, D.I., et al. (2015). Evidence-based practice: beliefs, attitudes, knowledge, and skills among Colombian physical therapists. *Colombia medica*, 46(1), 33-40. .

Reuther, P. (2011). Versorgungsbedarf und tatsächliche Versorgung neurologischer Patienten. *neuroreha*, 3(03), 120-124.

Reuther, P., & Wallesch C.W. (2015). Teilhabesicherung nach Schlaganfall. *Gesundheitswesen*. 77(07), 513-523.

Rossier, P., & Wade, D.T. (2001) Validity and reliability comparison of 4 mobility measures in patients presenting with neurologic impairment. *Arch Phys Med Rehabil*, 82(1), 9–13.

Rupp, R., Biering-Sørensen, F., Burns, S.P., Graves, D.E., Guest, J., Jones, L., Schmidt Read, M., Rodriguez, G.M., Schuld, C., Tansey, K.E., Walden, K., & Kirshblum, S. (2021) International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury: Revised 2019. *Top Spinal Cord Inj Rehabil*, 27(2), 1-22.

Sangaletti, C., Schweitzer, M.C., Peduzzi, M., et al. (2017). Experiences and shared meaning of teamwork and interprofessional collaboration among health care professionals in primary health care settings: a systematic review. *JBI Database System Rev Implement Rep*, 15(11), 2723-2788.

Scurlock-Evans, L., Upton, P., & Upton, D. (2014). Evidence-Based Practice in physiotherapy: a systematic review of barriers, enablers and interventions. *Physiotherapy*, 100(3), 208-219.

Tetzlaff, B., Barzel, A., Stark, A., et al. (2020). To what extent does therapy of chronic stroke patients address participation? A content analysis of ambulatory physical and occupational therapy based on the International Classification of Functioning, Disability, and Health framework. *Disabil Rehabil*. 42(4), 545-551.

Tucker, R. L. (1951). A method for synthesis of factor analytic studies. Personnel research section report no. 984. Washington, D. C.: Department of the Army. Available from: <https://apps.dtic.mil/sti/tr/pdf/AD0047524.pdf>

VERBI Software (2021). MAXQDA 2022. Berlin: VERBI Software.

van Hedel, H.J., Wirz, M., & Dietz, V. (2005) Assessing walking ability in subjects with spinal cord injury: validity and reliability of 3 walking tests. *Arch Phys Med Rehabil*, 86(2), 190-196.

van Silfhout, L., Hosman, A.J.F, Bartels, R.H.M.A., Edwards, M.J.R., Abel, R., Curt, A., van de Meent, H., EM-SCI Study Group (2017). Ten Meters Walking Speed in Spinal Cord-Injured Patients: Does Speed Predict Who Walks and Who Rolls? *Neurorehabil Neural Repair*, 31(9), 842-850.

Vaughan-Graham, J., Cott, C., Holland, A., et al. (2019). Developing a revised definition of the Bobath concept. *Physiother Res Int.*, 24(2), e1762.

Wallace, M.A., & M.B. Kendall (2014). Transitional rehabilitation goals for people with spinal cord injury: looking beyond the hospital walls. *Disabil Rehabil*, 36(8), 642-50.

Wallesch C, & Mokrusch T. (2014). Stellungnahme der DGNR zur Ausbildung "Neurophysiotherapie". Available from: https://www.physio-akademie.de/fileadmin/user/franzi/pdf/Menue_2_Kurse_Fortbildungen/Neurorehabilitation/Stellungnahme_DGNR_2015.pdf.

11. Anhänge

Anhang 1: Detaillierte Ergebnisse des Fragebogens zur Anwendung des Studiensystems

Anhang 2: Kategoriensystem der qualitative Inhaltsanalyse von Versorgungsdefiziten durch Stichproben bei Patienten und Leistungserbringern

12. Anlagen

Anlage 1: Rollstuhlfragebogen

Anlage 2: Fragebögen Versorgungsforschungsaspekte für Studienteilnehmern mit Querschnittlähmung

Anlage 3: Fragebögen Versorgungsforschungsaspekte für Studienteilnehmern nach Schlaganfall

Anlage 4: Erfassung Ziele und Zielevaluierung Physiotherapie

Anlage 5: Erfassung Maßnahmen Physiotherapie

Anlage 6: Datenschutzkonzept NeuroMoves

Anlage 7: Handbuch Studienassistenz NeuroMoves

Anlage 8: Demographiefragebogen NeuroMoves-Studie

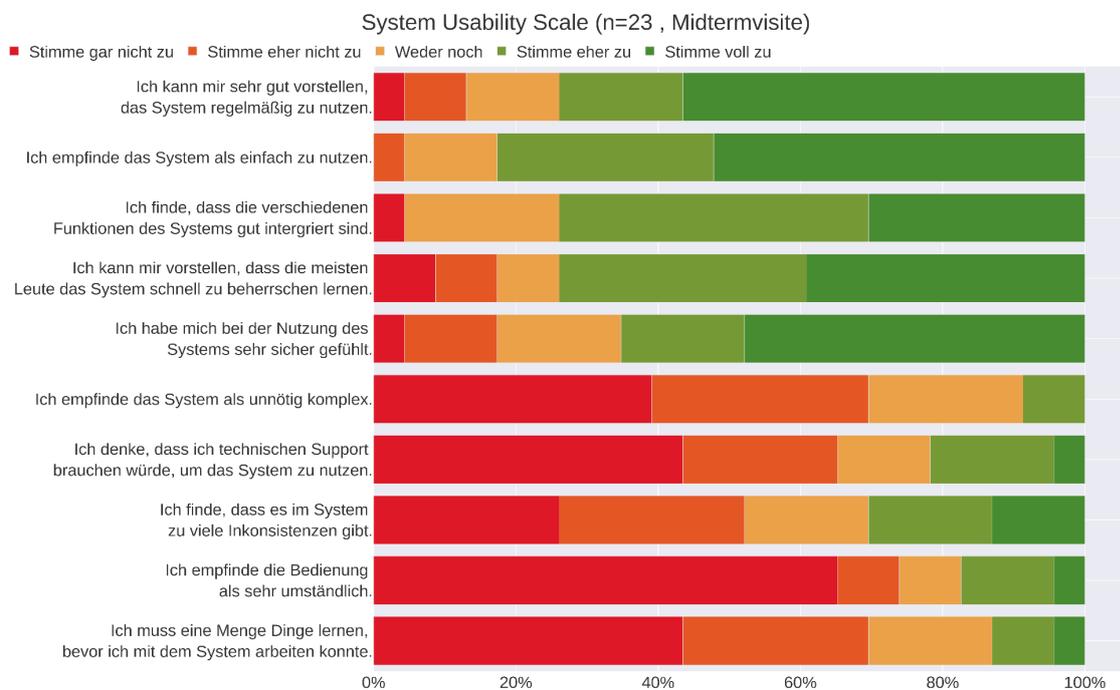
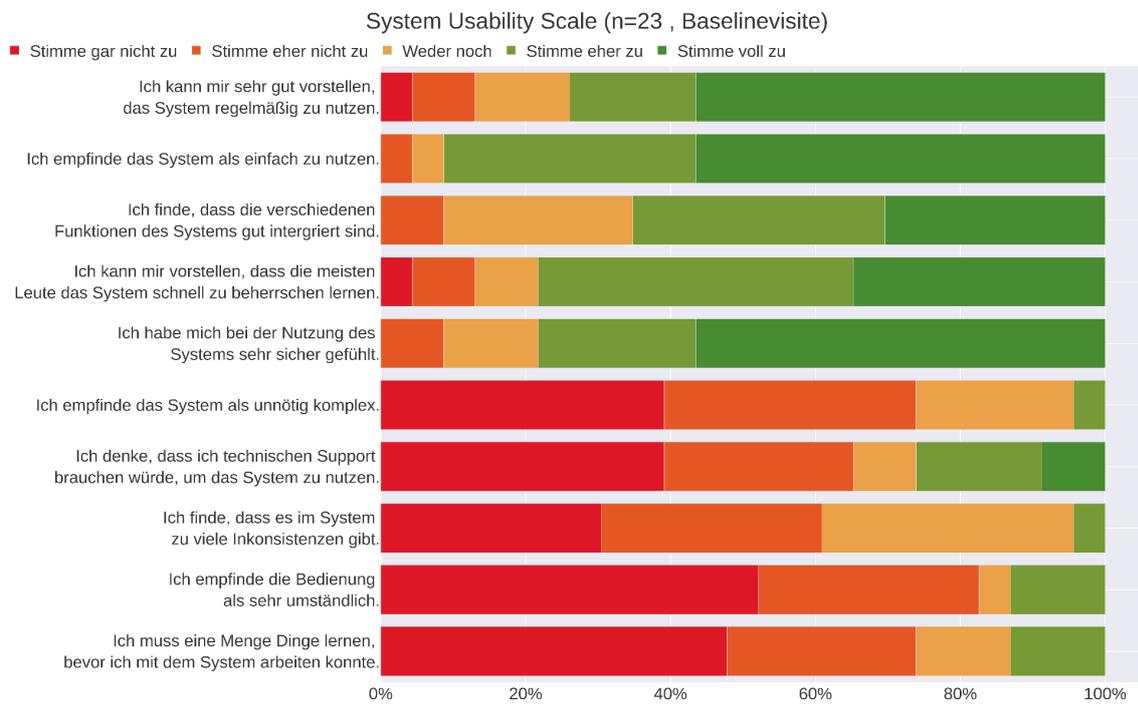
Anlage 9: Fragebogen zur Anwendung des Studiensystems

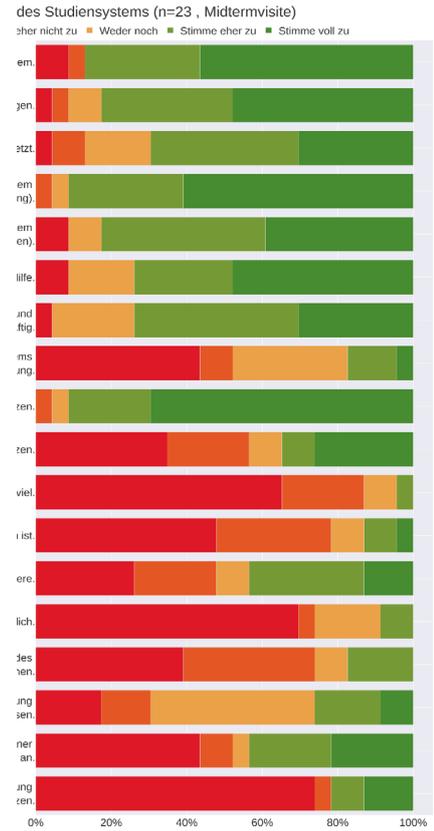
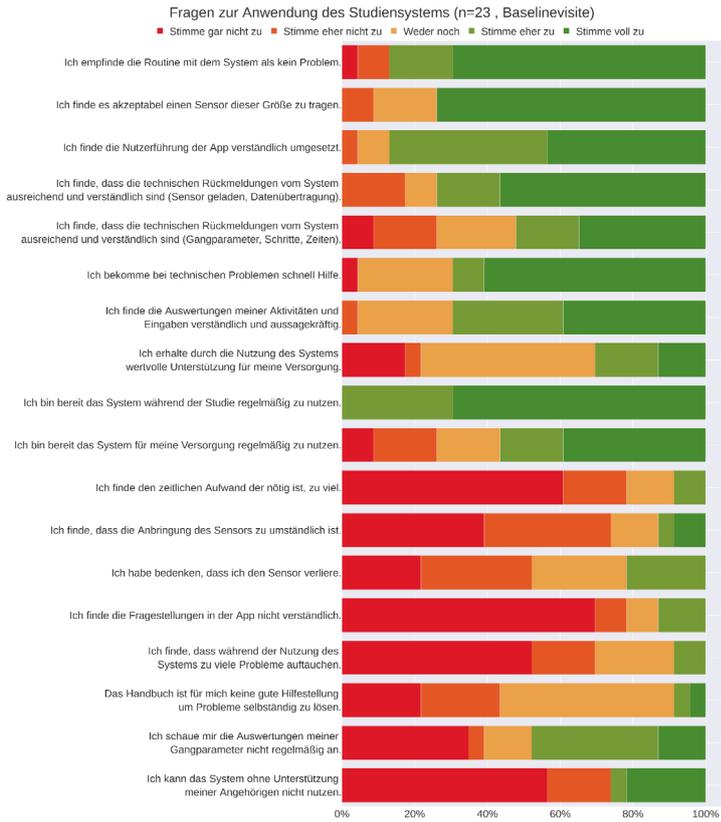
Anlage 10: Fragebogen Demografie Leistungserbringende

Anlage 11: Interviewleitfaden Akteure Leistungserbringende

Anlage 12: Interviewleitfaden Patienten Leistungserbringende

Anhang 1: Detaillierte Ergebnisse des Fragebogens zur Anwendung des Studiensystems





Anhang 2: Kategoriensystem der qualitative Inhaltsanalyse von Versorgungsdefiziten durch Stichproben bei Patienten und Leistungserbringern

Bezeichnung der Kategorie und Unterkategorien	Anzahl an codierten Textstellen	Anzahl an codierten Dokumenten (Transkripten)
NeuroMoves Studie Feedback	12	12
Interviewpartner	0	0
Interviewpartner\Persönlichkeitsmerkmale	0	0
Interviewpartner\Persönlichkeitsmerkmale\Geschlecht	21	21
Interviewpartner\Persönlichkeitsmerkmale\Geburtsjahr	21	21
Interviewpartner\Persönlichkeitsmerkmale\Sonstiges	1	1
Interviewpartner\Berufliche Erfahrungen	0	0
Interviewpartner\Berufliche Erfahrungen\Fachberuf	21	21
Interviewpartner\Berufliche Erfahrungen\Berufsjahre	21	21
Interviewpartner\Berufliche Erfahrungen\pers. Weiterbildungen	14	14
Interviewpartner\Berufliche Erfahrungen\tätigkeiten und Arbeitsstätten	39	21
Interviewpartner\Berufliche Erfahrungen\tätigkeiten und Arbeitsstätten\Arbeitsstätte Stadt / Land	16	16
Interviewpartner\Berufliche Erfahrungen\Erfahrung mit Querschnittgelähmten	18	15
Interviewpartner\Berufliche Erfahrungen\Erfahrung mit Schlaganfallpatienten	18	16
Interviewpartner\Berufliche Erfahrungen\Bezug zur Wissenschaft	13	10
Gesundheitssystem	0	0
Gesundheitssystem\Versorgungsprozess	39	19
Gesundheitssystem\Versorgungsprozess\Kein Versorgungspfad HIMI	3	2
Gesundheitssystem\Versorgungsprozess\Hilfsmittelversorgung dauert lang	12	6
Gesundheitssystem\Versorgungsprozess\Regelungsbedarfe von stationär nach Hause	19	9
Gesundheitssystem\Versorgungsstruktur	9	5
Gesundheitssystem\Versorgungsstruktur\Verfügbarkeit, Fachkräfte, Zugang	43	21
Gesundheitssystem\Versorgungsstruktur\Verfügbarkeit, Fachkräfte, Zugang\Hausbesuche	12	9
Gesundheitssystem\Versorgungsstruktur\Verfügbarkeit, Fachkräfte, Zugang\Gerätetraining	15	14
Gesundheitssystem\Versorgungsstruktur\Verfügbarkeit, Fachkräfte, Zugang\Stadt-Land-Unterschiede	14	8
Gesundheitssystem\Heilmittelkatalog, Heilmittelrichtlinie	20	10
Gesundheitssystem\Finanzierung	0	0
Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung Haushaltsgeld	1	1
Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung innovativer Versorgungsstrukturen	4	4
Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung von Neuropsychologie	2	1
Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung von Hilfsmitteln; Genehmigungen	34	23
Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung von Heilmitteln	9	8
Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung von Heilmitteln\Verordnungen bekommen, Budgetierung	27	20
Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung von ärztlichen Leistungen	3	3

Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung von interprofessionellem Austausch	27	14
Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung von interprofessionellem Austausch\Zeitproblem	12	8
Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung von interprofessionellem Austausch\Finanzierung von Therapieberichten	3	3
Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung von Casemanagement	5	3
Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung von beratender Tätigkeit	3	3
Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung von ambulanter Reha	3	2
Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung von amb.	9	4
Pflege		
Gesundheitssystem\Finanzierung\Finanzierung von Klinik, Reha	4	4
Gesundheitssystem\Finanzierung\Fahrtkosten von Patienten	4	3
Gesundheitssystem\Finanzierung\Selbstzahler, Kosten für Patienten	4	2
Fallbezogener interprofessioneller Austausch	0	0
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Es gibt keinen persönlichen Austausch	30	22
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Austausch erwünscht	42	22
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\ausreichend, nicht erwünscht	12	10
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Austausch findet statt	51	26
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Austausch findet statt\Initiator	11	8
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Zusammenarbeit in einem Haus	29	17
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Zusammenarbeit in einem Haus\digitales Dokumentationssystem	4	3
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Stadt-Land-Unterschiede	4	4
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Kommunikationswege	0	0
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Kommunikationswege\Befunde, Berichte	1	1
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Kommunikationswege\Befunde, Berichte\Videos	2	2
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Kommunikationswege\Befunde, Berichte\Brief, Fax	21	17
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Kommunikationswege\Befunde, Berichte\E-Mail	2	2
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Kommunikationswege\face-to-face	0	0
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Kommunikationswege\face-to-face\Beim Therapeutenwechsel	2	1
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Kommunikationswege\face-to-face\Besprechungen	18	10
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Kommunikationswege\face-to-face\Videokonferenzen	1	1
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Kommunikationswege\face-to-face\Gemeinsame Behandlung	5	4
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Kommunikationswege\Telefon, verbal	16	10
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Kommunikationswege\Über Patient	13	11
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Effekte von Zusammenarbeit	13	9
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Schwierigkeiten	2	2
Fallbezogener interprofessioneller Austausch\Schwierigkeiten\Fehlende Strukturen	17	11
Prozesssteuerung, Koordination, Fall-Management	83	34

Prozessesteuerung, Koordination, Fall-Management\Patient/Angehörigenrolle	61	30
Prozessesteuerung, Koordination, Fall-Management\Empfehlen von Leistungserbringern	9	7
Organisierte Treffen, Netzwerkarbeit	0	0
Organisierte Treffen, Netzwerkarbeit\Organisation/Rahmen und Inhalte	20	10
Organisierte Treffen, Netzwerkarbeit\Initiatoren	5	3
Organisierte Treffen, Netzwerkarbeit\Vorteile	17	9
Sichtweisen auf Patienten	0	0
Sichtweisen auf Patienten\Arbeit und Arbeitsfähigkeit	15	14
Sichtweisen auf Patienten\Wohnsituation	21	14
Sichtweisen auf Patienten\Informierter Patient	21	14
Sichtweisen auf Patienten\Informierter Patient\Informationsquellen	32	22
Sichtweisen auf Patienten\Informierter Patient\Informationslücken	23	18
Sichtweisen auf Patienten\Gesundheitszustand, körperlich u. psychisch	43	21
Sichtweisen auf Patienten\Gesundheitszustand, körperlich u. psychisch\Verbesserungen stagnieren	2	2
Sichtweisen auf Patienten\Gesundheitszustand, körperlich u. psychisch\Compliance, Motivation	35	16
Sichtweisen auf Patienten\Gesundheitszustand, körperlich u. psychisch\Mobilität	53	24
Sichtweisen auf Patienten\Gesundheitszustand, körperlich u. psychisch\Krankheitsverarbeitung, psychischer Zustand	28	16
Sichtweisen auf Patienten\Gesundheitszustand, körperlich u. psychisch\Versorgungsinhalte	3	3
Sichtweisen auf Patienten\Gesundheitszustand, körperlich u. psychisch\Unterstützungsbedarfe	35	20
Sichtweisen auf Patienten\Angehörige, Hilfsperson	55	28
Sichtweisen auf Patienten\Patientenziele, -präferenzen	55	30
Sichtweisen auf Patienten\Patientenziele, -präferenzen\Therapieziele	42	19
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte	0	0
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Hilfsmittelversorgung	59	28
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Hilfsmittelversorgung\Individuelle Anpassung	10	10
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Hilfsmittelversorgung\Benutzbarkeit	23	16
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Hilfsmittelversorgung\Verkaufsdruck	2	2
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Heilmittel, Therapie	2	2
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Heilmittel, Therapie\Differenzierung Physio und Ergo	4	3
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Heilmittel, Therapie\Komplextherapiekonzept	9	2
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Heilmittel, Therapie\teilhabeorientierte u. funktionelle Therapie	31	15
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Heilmittel, Therapie\Logopädie	7	3
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Heilmittel, Therapie\Ergotherapie	38	21
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Heilmittel, Therapie\Physiotherapie	80	32
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Heilmittel, Therapie\Ambulante Reha	16	6
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Beratung	12	11
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Fehlende Kenntnisse, Informationsmangel	23	12

Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Mediziner	55	27
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Mediziner\MFA	4	2
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Selbsthilfeorganisation	10	6
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\ambulante Pflege	27	14
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Neuropsychologie	6	5
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Reha)Klinik	59	25
Sichtweisen auf Therapie-/Versorgungsinhalte\Reha)Klinik\Sozialer Dienst, Entlassungsmanagement	20	13
Bildung und Wissenschaft	0	0
Bildung und Wissenschaft\Berufsausbildung, Akademisierung	14	9
Bildung und Wissenschaft\EBM	13	7
Bildung und Wissenschaft\Weiterbildungen	13	10
Bildung und Wissenschaft\Weiterbildungen\Inhalte	15	10
Bildung und Wissenschaft\Weiterbildungen\Motivation	7	6
Bildung und Wissenschaft\Weiterbildungen\Motivation\Arbeitgeber	4	4

Rollstuhlfragebogen, Ziele, Evaluation

Patientennummer: _____	Visite: _____	Datum: _____._____._____
------------------------	---------------	--------------------------

Baseline-Visite

Rollstuhlversorgung Therapeut/Arzt

Mit welchem Rollstuhl ist der Patient versorgt?	<input type="checkbox"/> Mechanisch <input type="checkbox"/> E-Rollstuhl <input type="checkbox"/> beides
Wenn der Patient mit einem mechanischen Rollstuhl versorgt ist, nutzt er einen Zusatzantrieb (z.B. Radnabenmotor, Schwungkraftverstärker, Zuggerät)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Welchen mechanischen Rollstuhl nutzt der Patient?	<input type="checkbox"/> Aktivrollstuhl <input type="checkbox"/> Leichtgewichtrollstuhl <input type="checkbox"/> Pflegerollstuhl <input type="checkbox"/> andere
Nutzt der Patient einen Einhandantrieb?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ist der Patient mit einer Sitzschale versorgt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ist der Patient mit einem Antidekubituskissen versorgt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wurde der Patient mit dem Rollstuhl versorgt, der verordnet wurde?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> noch keine Versorgung
Ist der Rollstuhl maßgefertigt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Rollstuhlversorgung Patient

Wie lange sitzen Sie täglich ungefähr im Rollstuhl?	Wertangabe in Stunden von 0 bis 24 Stunden _____
Ist Ihre Sitzzeit durch fehlende Hilfe beim Transfer eingeschränkt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Hatten/Haben Sie einen Dekubitus im Sitzbein- oder Steißbereich?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Haben Sie Rollstuhltraining in Anspruch genommen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Haben Sie Schmerzen beim Sitzen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Treiben Sie den Rollstuhl überwiegend selbst an?	<input type="checkbox"/> Überwiegend selbst <input type="checkbox"/> Überwiegend geschoben
Sind Sie insgesamt mit dem Rollstuhl zufrieden?	Wertangabe zwischen 1 bis 5 (1 = sehr zufrieden, 5 = gar nicht zufrieden) _____

Ziele:

Wenn Sie die nächsten 4 Monate betrachten, wie wichtig sind Ihnen folgende Punkte im Hinblick auf Ihre Rollstuhlversorgung?

	Sehr wichtig	Eher wichtig	Teils/teils	Eher nicht wichtig	Gar nicht wichtig/ schon erreicht/ nicht zu erreichen
Schmerzfrees Sitzen im Rollstuhl					
Selbstständiges Übersetzen in den Rollstuhl					
Selbstständige Mobilität in der Wohnung/ Haus					
Selbstständige Mobilität unmittelbar um die Wohnung/ Haus herum (z.B. Garten, Gehweg vor Wohnung/Haus)					
Selbstständige Mobilität jenseits der Wohnung (z.B. zum Einkaufen, zum Arzt, zur Arbeit)					

Midterm-Visite

Therapeut:

Hat der Patient einen neuen Rollstuhl oder sind Änderungen an der Versorgung vorgenommen worden? Wenn nein, kommen keine weiteren Fragen.

Ja

Nein, keine weiteren Fragen

Rollstuhlversorgung Therapeut/Arzt

Mit welchem Rollstuhl ist der Patient versorgt?	<input type="checkbox"/> Mechanisch <input type="checkbox"/> E-Rollstuhl <input type="checkbox"/> beides
Wenn der Patient mit einem mechanischen Rollstuhl versorgt ist, nutzt er einen Zusatzantrieb (z.B. Radnabenmotor, Schwungkraftverstärker, Zuggerät)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Welchen mechanischen Rollstuhl nutzt der Patient?	<input type="checkbox"/> Aktivrollstuhl <input type="checkbox"/> Leichtgewichtrollstuhl <input type="checkbox"/> Pflegerollstuhl <input type="checkbox"/> andere
Nutzt der Patient einen Einhandantrieb?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ist der Patient mit einer Sitzschale versorgt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ist der Patient mit einem Antidekubituskissen versorgt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wurde der Patient mit dem Rollstuhl versorgt, der verordnet wurde?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Noch keine Versorgung
Ist der Rollstuhl maßgefertigt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ist die Rollstuhlversorgung eine Umversorgung?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn Nein: Ende Wenn Ja: <input type="checkbox"/> passt nicht <input type="checkbox"/> Verschlechterung von Funktion <input type="checkbox"/> Verbesserung von Funktion <input type="checkbox"/> Veränderung der Sitzposition Schmerzen <input type="checkbox"/> andere _____
Wurde der Leihrollstuhl durch eigenen Rollstuhl ersetzt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Patient

Rollstuhlversorgung Patient

Wie lange sitzen Sie täglich ungefähr im Rollstuhl?	Wertangabe in Stunden von 0 bis 24 Stunden _____
Ist Ihre Sitzzeit durch fehlende Hilfe beim Transfer eingeschränkt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Hatten/Haben Sie einen Dekubitus im Sitzbein- oder Steißbereich?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Haben Sie Rollstuhltraining in Anspruch genommen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Haben Sie Schmerzen beim Sitzen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Treiben Sie den Rollstuhl überwiegend selbst an?	<input type="checkbox"/> Überwiegend selbst <input type="checkbox"/> Überwiegend geschoben
Sind Sie insgesamt mit dem Rollstuhl zufrieden?	Wertangabe zwischen 1 bis 5 (1 = sehr zufrieden, 5 = gar nicht zufrieden) _____

Evaluation: Wenn Sie die letzten 4 Monate betrachten, wie gut wurden die von Ihnen angestrebten Ziele erreicht?					
	Sehr gut	Eher gut	teils/teils	Eher schlecht	Sehr schlecht
Schmerzfreies Sitzen im Rollstuhl					
Selbstständiger Transfer in den Rollstuhl					
Selbstständige Mobilität in der Wohnung					
Selbstständige Mobilität unmittelbar um die Wohnung/ Haus herum (z.B. Garten, Gehweg vor Wohnung/Haus)					
Selbstständige Mobilität jenseits der Wohnung (z.B. zum Einkaufen, zum Arzt, zur Arbeit)					

Ziele:

Wenn Sie die nächsten 4 Monate betrachten, wie wichtig sind Ihnen folgende Punkte im Hinblick auf Ihre Rollstuhlversorgung?

	Sehr stark	Eher stark	Teils/ teils	Eher nicht	Gar nicht wichtig/ schon erreicht/ nicht zu erreichen
Schmerzfreies Sitzen im Rollstuhl					
Selbstständiger Transfer in den Rollstuhl					
Selbstständige Mobilität in der Wohnung					
Selbstständige Mobilität unmittelbar um die Wohnung/ Haus herum (z.B. Garten, Gehweg vor Wohnung/Haus)					
Selbstständige Mobilität jenseits der Wohnung (z.B. zum Einkaufen, zum Arzt, zur Arbeit)					

Abschluss-Visite:

Hat der Patient einen neuen Rollstuhl oder sind Änderungen an der Versorgung vorgenommen worden?

Wenn nein, kommen keine weiteren Fragen. Wenn ja, Wiederholung der Fragen aus Midterm-Visite.

Ja

Nein, keine weiteren Fragen

Rollstuhlversorgung Therapeut/Arzt

Mit welchem Rollstuhl ist der Patient versorgt?	<input type="checkbox"/> Mechanisch <input type="checkbox"/> E-Rollstuhl <input type="checkbox"/> beides
Wenn der Patient mit einem mechanischen Rollstuhl versorgt ist, nutzt er einen Zusatzantrieb (z.B. Radnabenmotor, Schwungkraftverstärker, Zuggerät)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Welchen mechanischen Rollstuhl nutzt der Patient?	<input type="checkbox"/> Aktivrollstuhl <input type="checkbox"/> Leichtgewichtrollstuhl <input type="checkbox"/> Pflegerollstuhl <input type="checkbox"/> andere
Nutzt der Patient einen Einhandantrieb?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ist der Patient mit einer Sitzschale versorgt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ist der Patient mit einem Antidekubituskissen versorgt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wurde der Patient mit dem Rollstuhl versorgt, der verordnet wurde?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Noch keine Versorgung
Ist der Rollstuhl maßgefertigt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ist die Rollstuhlversorgung eine Umversorgung?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn Nein: Ende Wenn Ja: <input type="checkbox"/> passt nicht <input type="checkbox"/> Verschlechterung von Funktion <input type="checkbox"/> Verbesserung von Funktion <input type="checkbox"/> Veränderung der Sitzposition Schmerzen <input type="checkbox"/> andere _____
Wurde der Leihrollstuhl durch eigenen Rollstuhl ersetzt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Rollstuhlversorgung Patient

Wie lange sitzen Sie täglich ungefähr im Rollstuhl?	Wertangabe in Stunden von 0 bis 24 Stunden _____
Ist Ihre Sitzzeit durch fehlende Hilfe beim Transfer eingeschränkt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Hatten/Haben Sie einen Dekubitus im Sitzbein- oder Steißbereich?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Haben Sie Rollstuhltraining in Anspruch genommen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Haben Sie Schmerzen beim Sitzen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Treiben Sie den Rollstuhl überwiegend selbst an?	<input type="checkbox"/> Überwiegend selbst <input type="checkbox"/> Überwiegend geschoben
Sind Sie insgesamt mit dem Rollstuhl zufrieden?	Wertangabe zwischen 1 bis 5 (1 = sehr zufrieden, 5 = gar nicht zufrieden) _____

Evaluation: Wenn Sie die letzten 4 Monate betrachten, wie gut wurden die von Ihnen angestrebten Ziele erreicht?					
	Sehr gut	Eher gut	teils/teils	Eher schlecht	Sehr schlecht
Schmerzfrees Sitzen im Rollstuhl					
Selbstständiger Transfer in den Rollstuhl					
Selbstständige Mobilität in der Wohnung					
Selbstständige Mobilität unmittelbar um die Wohnung/ Haus herum (z.B. Garten, Gehweg vor Wohnung/Haus)					
Selbstständige Mobilität jenseits der Wohnung (z.B. zum Einkaufen, zum Arzt, zur Arbeit)					

Datum: ____ . ____ . ____

Unterschrift: _____



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Klinik für Paraplegiologie
Schlierbacher Landstraße 200a | 69118 Heidelberg

ID:

Fragebogen für Patientinnen und Patienten

Zur schriftlichen Befragung im Rahmen der Studie: NeuroMoves

Version 1

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen diesen Fragebogen zu beantworten. Mit Hilfe dieses Fragebogens möchten wir gerne mehr über Ihre persönlichen Eindrücke und Erfahrungen bezüglich Ihrer ambulanten Gesundheitsversorgung seit der Entlassung aus der Rehabilitationsklinik erfahren. Das Ausfüllen des Fragebogens dauert etwa 25 bis 45 Minuten, suchen Sie sich hierfür eine ruhige und ungestörte Umgebung. Ihre Begleitperson darf Sie dabei unterstützen, sofern Sie nicht selbst Schreiben oder einzelne Fragen nicht beantworten können. Kreuzen Sie immer diejenige Antwortmöglichkeit an, die Ihnen spontan in den Sinn kommt, es gibt dabei kein richtig oder falsch. Sie können sich jederzeit entscheiden, einzelne Fragen im Fragebogen nicht zu beantworten. Bitte bedenken Sie jedoch, dass eine vollständige Beantwortung aller Fragen für die wissenschaftliche Auswertung von großer Bedeutung ist.

Bitte beachten Sie beim Ausfüllen folgende Hinweise: **Kontrollieren Sie, ob Ihre Identifikationsnummer auf jedem Blatt oben rechts eingetragen ist und ergänzen Sie fehlende Angaben!**

- Verwenden Sie nur Kugelschreiber.
- Bitte geben Sie Freitextangaben in Druckbuchstaben an.
- Kreuzen Sie die Kästchen deutlich an:
- Vermeiden Sie bitte Ankreuzungen zwischen den Feldern.
- Bei versehentlicher Falsch Auswahl füllen Sie bitte das entsprechende Kästchen ganz aus und kreuzen Sie Ihre Auswahl erneut an:

Bitte geben Sie den ausgefüllten Fragebogen in Ihrem Studienzentrum ab.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Zugunsten der besseren Lesbarkeit wurde auf die Differenzierung zwischen männlicher und weiblicher Schreibweise verzichtet. Gemeint sind mit der jeweiligen Bezeichnung immer beide Geschlechter.

Teil 1: Fragen zu Ihrer Person und Krankheitsgeschichte

Bitte füllen Sie aus bzw. kreuzen Sie die Antwort an, die auf Sie zutrifft.

Ihr Geburtsjahr?	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Ihr Geschlecht?	<input type="checkbox"/> Weiblich <input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> Divers
Sind Sie Fußgänger, Rollstuhlfahrer oder beides?	<input type="checkbox"/> Fußgänger <input type="checkbox"/> Rollstuhlfahrer <input type="checkbox"/> Fußgänger und Rollstuhlfahrer
Wie groß ist der Wohnort, in dem Sie wohnhaft sind?	<input type="checkbox"/> Großstadt: > 100.000 Einwohner <input type="checkbox"/> Mittelstadt: 20.000 bis 100.000 Einwohner <input type="checkbox"/> Kleinstadt: 5.000 bis 20.000 Einwohner <input type="checkbox"/> Landstadt / städtische Gemeinde: 2.000 bis 5.000 Einwohner <input type="checkbox"/> Ländliche Gemeinde: < 2.000 Einwohner
Welcher Kostenträger übernimmt die Kosten für Ihre medizinische Versorgung?	<input type="checkbox"/> Gesetzliche Krankenversicherung <input type="checkbox"/> Private Krankenversicherung <input type="checkbox"/> Berufsgenossenschaft <input type="checkbox"/> Haftpflichtversicherung <input type="checkbox"/> Sozialamt <input type="checkbox"/> Andere (<i>bitte angeben</i>): _____
Welche chronischen Erkrankungen hatten Sie schon vor Ihrer Querschnittlähmung? Bitte kreuzen Sie <u>alle</u> zutreffenden Auswahlmöglichkeiten an.	<input type="checkbox"/> Ich hatte keine chronische Erkrankung. <input type="checkbox"/> Gelenkerkrankung (z.B. Arthrose, Rheuma) <input type="checkbox"/> Bandscheibenvorfall <input type="checkbox"/> Knochenerkrankungen (z.B. Osteoporose) <input type="checkbox"/> Chronische Rückenschmerzen <input type="checkbox"/> Chronische Nierenerkrankung <input type="checkbox"/> Chronische Lungenerkrankung (z.B. Asthma, COPD) <input type="checkbox"/> Chronische Schilddrüsenerkrankung <input type="checkbox"/> Chronische Magen-Darm-Erkrankung <input type="checkbox"/> Allergie/chronische Hauterkrankung <input type="checkbox"/> Diabetes Mellitus <input type="checkbox"/> Depression oder Angsterkrankung <input type="checkbox"/> Suchterkrankung (z.B. Alkoholabhängigkeit, Nikotin) <input type="checkbox"/> Herz-Kreislaufenerkrankungen (z.B. Herzinsuffizienz, Bluthochdruck) <input type="checkbox"/> Neurologische Erkrankungen (z.B. Parkinson, Schlaganfall) <input type="checkbox"/> Krebserkrankung

	<input type="checkbox"/> Andere (bitte angeben): _____ _____
<p>An welchen Problemen oder Folgeerkrankungen aufgrund Ihrer Querschnittlähmung leiden Sie?</p> <p>Bitte kreuzen Sie <u>alle</u> zutreffenden Auswahlmöglichkeiten an.</p>	<input type="checkbox"/> Ich habe keine Probleme oder Folgeerkrankung. <input type="checkbox"/> Gelenkschmerzen, Schmerzen im Alltag <input type="checkbox"/> Kontrakturen (Verminderte Gelenkbeweglichkeit) <input type="checkbox"/> Muskuläre Spastik (Zuckungen, Krämpfe, unkontrollierte Bewegungen) <input type="checkbox"/> Dekubitus, Druckstellen (Hautausschläge, Rötungen, Wunden) <input type="checkbox"/> Harnwegsinfektionen (z.B. Blasen- und Niereninfektionen) <input type="checkbox"/> Chronische Nierenerkrankung (z.B. Niereninsuffizienz) <input type="checkbox"/> Störungen der Harnblasenfunktion (z.B. Inkontinenz, Harnrückstau) <input type="checkbox"/> Darmfunktionsstörungen (z.B. Durchfall, Inkontinenz, Verstopfung) <input type="checkbox"/> Fatigue-Syndrom, chronische Müdigkeit, Schwächegefühl <input type="checkbox"/> Gelenkerkrankung (z.B. Arthrose, Rheuma) <input type="checkbox"/> Chronische Rückenschmerzen <input type="checkbox"/> Lungenerkrankung, Atemprobleme (z.B. Lungenentzündung, Atemnot) <input type="checkbox"/> Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Magenschleimhautentzündung) <input type="checkbox"/> Depression oder Angsterkrankung <input type="checkbox"/> Schlafstörungen (z.B. Probleme mit Einschlafen oder Durchschlafen) <input type="checkbox"/> Suchterkrankung (z.B. Alkoholabhängigkeit, Nikotin) <input type="checkbox"/> Durchblutungsstörungen (Schwellungen an den Füßen, Beinen oder Armen, Thrombosen, Embolien) <input type="checkbox"/> Herz-Kreislaufferkrankungen (z.B. Herzinsuffizienz, Bluthochdruck) <input type="checkbox"/> Vegetative Regulationsstörungen (plötzlicher Blutdruckanstieg, Schwitzen, Gänsehaut, Kopfschmerzen, Schwindel bei Lagewechsel) <input type="checkbox"/> Andere (bitte angeben): _____ _____
<p>Nehmen Sie an einem Programm der hausarztzentrierten Versorgung (HZV) oder ähnlichem Programm teil?</p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> weiß nicht <p><i>Hier ist ein Hausarztprogramm gemeint, in dem der Hausarzt u.a. die Gesundheitsversorgung koordiniert, Überweisungen zu Fachärzten tätigt und alle medizinischen Befunde sammelt.</i></p>

Teil 2: Ihr individuelles Versorgungsnetz

Im Folgenden geht es um Ihre ambulante Gesundheitsversorgung seit Entlassung aus der Rehabilitationsklinik:

Wie viele Kontakte hatten Sie mit den folgenden Ärzten und Gesundheitsdienstleistern aufgrund Ihrer Querschnittlähmung? Wie gut sind Versorgungsinhalte mit Ihrem verordnenden Arzt abgestimmt? Welche Berufsgruppe ist ein wichtiger Ansprechpartner für Sie?

*Dies schließt jede Form von Kontakt (auch Hausbesuche) ein, die mit der Erbringung **medizinischer Leistungen und medizinischer Beratung** zusammenhängt (z.B. Untersuchungen, Behandlungen, Rezeptbestellung/-abholung, Befundabfrage). Rein organisatorische Kontakte (Terminvereinbarungen, Fragen zu Öffnungszeiten, etc.) zählen **nicht** dazu.*

Versorgungsinhalte sind u.a. Facharztuntersuchungen, Medikamente, Hilfsmittel, Physio-, Ergotherapie oder ambulante Pflege.

Ihr verordnender Arzt (in den meisten Fällen der Hausarzt oder ein Facharzt) ist derjenige Arzt, der sich größtenteils um den Medikamentenplan, Rezepte, Verordnungen, Überweisungen, Anordnungen etc. kümmert.

Welcher Arzt kümmert sich größtenteils um Ihre Gesundheitsversorgung bzw. ist Ihr verordnender Arzt?	<input type="checkbox"/> Hausarzt <input type="checkbox"/> Neurologe <input type="checkbox"/> Anderer (bitte angeben): _____					
	Wie viele Kontakte gab es seit Entlassung aus der Reha?	Sind Versorgungsinhalte mit Ihrem verordnenden Arzt abgestimmt?	Wie wichtig ist diese Berufsgruppe als Ansprechpartner für Ihre Querschnittlähmung?			
Hausarzt in der Sprechstunde	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	<i>Unklar / k.A.</i>
Hausarzt telefonisch	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arzthelferin/Sprechstundenhilfe in der Hausarztpraxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERAH der Hausarztpraxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Wie viele Kontakte gab es seit Entlassung aus der Reha?	Sind Versorgungsinhalte mit Ihrem verordnenden Arzt abgestimmt?	Wie wichtig ist diese Berufsgruppe als Ansprechpartner für Ihre Querschnittslähmung?			
			Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	Unklar / k.A.
Niedergelassener Orthopäde in der Sprechstunde	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Orthopäde telefonisch	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arzthelferin/Sprechstundenhilfe in der Orthopädiepraxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Internist in der Sprechstunde	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Internist telefonisch	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arzthelferin/Sprechstundenhilfe in der internistischen Praxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener (Neuro-) Urologe in der Sprechstunde	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener (Neuro-) Urologe telefonisch	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Wie viele Kontakte gab es seit Entlassung aus der Reha?	Sind Versorgungsinhalte mit Ihrem verordnenden Arzt abgestimmt?	Wie wichtig ist diese Berufsgruppe als Ansprechpartner für Ihre Querschnittslähmung?			
			Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	Unklar / k.A.
Arzthelferin/Sprechstundenhilfe in der niedergelassenen (Neuro-)Urologie Praxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lebenslange Nachsorge (Kontrolluntersuchungen) in der (neuro-)urologischen Ambulanz eines Querschnittszentrums	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lebenslange Nachsorge (Kontrolluntersuchungen) in einer (nicht neuro-urologischen) Ambulanzsprechstunde in einem Querschnittszentrum	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Psychologe oder Psychotherapeut in der Sprechstunde	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Psychologe oder Psychotherapeut telefonisch	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arzthelferin/Sprechstundenhilfe in der Psychotherapiepraxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Facharzt für Rehabilitation in der Sprechstunde	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Wie viele Kontakte gab es seit Entlassung aus der Reha?	Sind Versorgungsinhalte mit Ihrem verordnenden Arzt abgestimmt?	Wie wichtig ist diese Berufsgruppe als Ansprechpartner für Ihre Querschnittslähmung?			
			Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	Unklar / k.A.
Niedergelassener Facharzt für Rehabilitation telefonisch	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arzthelferin/Sprechstundenhilfe in der Praxis für Rehabilitationsmedizin	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Physiotherapeut in der Physiotherapie-Praxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergotherapeut in der Ergotherapie-Praxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Logopäde in der Logopädie-Praxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mitarbeiter im Sanitätshaus	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rehasport Gruppe(n) / IRENA Programm	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Behindertensport in einem Sportverein (z.B. Rollstuhlverein, Bogenschießen)	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Wie viele Kontakte gab es seit Entlassung aus der Reha?	Sind Versorgungsinhalte mit Ihrem verordnenden Arzt abgestimmt?	Wie wichtig ist diese Berufsgruppe als Ansprechpartner für Ihre Querschnittslähmung?			
			Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	Unklar / k.A.
Freizeitgestaltung (z.B. Nachmittagstreff, Gesangsverein)	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pharmazeut / Apotheker	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ambulanter Pflegedienst	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alternative Therapien (z.B. Heilpraktiker, Akupunktur, Osteopath)	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Örtliche Pflegeberatungsstelle	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Berater / Servicemitarbeiter Ihres Kostenträgers (Krankenkasse, Berufsgenossenschaft) (auch per Telefon)	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Berater / Servicemitarbeiter Ihrer Rentenversicherung (auch per Telefon)	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Berater / Servicemitarbeiter des medizinischen Dienstes der Krankenkassen, MDK (auch per Telefon)	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selbsthilfegruppe / Netzwerkvereinigung / Stiftung o.ä.	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Wie viele Kontakte gab es seit Entlassung aus der Reha?	Sind Versorgungsinhalte mit Ihrem verordnenden Arzt abgestimmt?	Wie wichtig ist diese Berufsgruppe als Ansprechpartner für Ihre Querschnittslähmung?			
			Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	Unklar / k.A.
Nachbarschaftshilfe / Haushaltshilfe / „Essen auf Rädern“	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angehörige / Familie / Bezugsperson als Hilfs- oder Pflegeperson	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Städtische und kommunale Einrichtungen (z.B. Parkausweis G beantragen)	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige: (bitte angeben) _____	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige: (bitte angeben) _____	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Im Folgenden geht es um Ihre Zeit (bis vor ca. acht Monaten) in stationärer Akutbehandlung und stationärer Rehabilitation aufgrund Ihrer Querschnittlähmung: Mit welchen der folgenden Gesundheitsdienstleistern hatten Sie Kontakt? Welcher war für Ihre ambulanten Weiterversorgung besonders wichtig für Sie?

*Dies schließt jede Form von Kontakt ein, die mit der Erbringung **medizinischer Leistungen und medizinischer Beratung** zusammenhängt (z.B. Untersuchungen, Behandlungen, Rezeptbestellung/-abholung, Befundabfrage).*

Die ambulante Weiterversorgung betrifft u.a. die Hilfsmittelversorgung, Physio-, Ergotherapie, Medikamente, haus- oder fachärztliche Betreuung.

AKUT-KLINIK (KRANKENHAUS)

	Gab es Kontakte in der stationären Versorgung?	Wie wichtig war diese Berufsgruppe für die ambulante Weiterversorgung?			
		Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	Unklar / k.A.
Stationsärzte in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neuro-Urologe in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gesundheits- und Krankenpflege in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Physiotherapeuten in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergotherapeuten in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Logopäden in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sozialdienst in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychotherapeut, (Neuro-) Psychologe oder Seelsorge in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diätassistent in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere in der Akutklinik (<i>bitte angeben</i>): _____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

REHABILITATIONS-KLINIK (oder weitergeführte Reha in Akutklinik)					
	Gab es Kontakte in der stationären Versorgung?	Wie wichtig war diese Berufsgruppe für die ambulante Weiterbehandlung?			
		Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	Unklar / k.A.
Ärzte in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neuro-Urologe in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gesundheits- und Krankenpflege in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Physiotherapeuten in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergotherapeuten in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Logopäden in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sozialdienst in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychotherapeut, (Neuro-) Psychologe oder Seelsorge in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diätassistent in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere in der Rehaklinik (<i>bitte angeben</i>): _____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Teil 3: Ihre ambulante Physiotherapie

Wir sind an Ihren Erfahrungen und Eindrücken bezüglich Ihrer ambulanten physiotherapeutischen Behandlungen seit Entlassung aus der Rehabilitationsklinik interessiert. Bitte kreuzen Sie bei jeder der folgenden Aussagen die Antwort an, die am besten Ihrer Meinung entspricht.

<p>Die folgenden Aussagen beziehen sich auf Ihre Erfahrungen mit Physiotherapiepraxen.</p> <p><i>Ihre derzeitige Physiotherapiepraxis ist diejenige, in der Sie <u>am häufigsten</u> aufgrund Ihrer Querschnittlähmung behandelt werden. Auch wenn Sie derzeit keine Physiotherapie erhalten, beantworten Sie bitte die Fragen in Bezug auf Ihre letzte Physiotherapiepraxis.</i></p>	
<p>Wie häufig sind Sie generell pro Woche oder pro Monat in physiotherapeutischer Behandlung?</p>	<p><input type="checkbox"/> Momentan keine Physiotherapie</p> <p><input type="checkbox"/> Pro Woche: __ __ Mal</p> <p>Oder:</p> <p><input type="checkbox"/> Pro Monat: __ __ Mal</p>
<p>Wie oft haben Sie den Physiotherapeuten / die Physiotherapiepraxis bisher <u>von sich aus</u> gewechselt?</p>	<p><input type="checkbox"/> Keinen Wechsel (<i>bitte überspringen Sie die nächste Frage</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Anzahl: __ __ </p>
<p>Aus welchen Gründen haben Sie den Physiotherapeuten / die Physiotherapiepraxis <u>von sich aus</u> gewechselt?</p> <p>Bitte kreuzen Sie <u>alle</u> zutreffenden Auswahlmöglichkeiten an.</p> <p><i>Wenn Sie keinen Physiotherapeuten oder Physiotherapiepraxis <u>von sich aus</u> gewechselt haben, überspringen Sie bitte diese Frage.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Erreichbarkeit der Praxis / Barrierefreiheit</p> <p><input type="checkbox"/> Therapieangebot bzw. Therapieinhalte</p> <p><input type="checkbox"/> Praxisorganisation (z.B. Terminvergaben, häufiger Therapeutenwechsel, Ausstattung)</p> <p><input type="checkbox"/> Fehlende Sympathie mit dem Therapeuten</p> <p><input type="checkbox"/> Mangelnde / fehlende Fachkenntnisse des Physiotherapeuten</p> <p><input type="checkbox"/> Einseitige / unvollständige Behandlungen; hat meine Erwartungen nicht getroffen</p> <p><input type="checkbox"/> Die Behandlungen richteten sich nicht nach meinen Wünschen</p> <p><input type="checkbox"/> Andere (<i>bitte angeben</i>): _____</p> <p>_____</p>
<p>Wie haben Sie oder Ihre Angehörigen Ihre derzeitige Physiotherapiepraxis gefunden?</p> <p>Bitte kreuzen Sie <u>alle</u> zutreffenden Auswahlmöglichkeiten an.</p>	<p><input type="checkbox"/> Empfehlung von anderen Betroffenen</p> <p><input type="checkbox"/> Empfehlung von anderen Physiotherapeuten</p> <p><input type="checkbox"/> Durch Erfahrung meines (Haus-)Arztes</p> <p><input type="checkbox"/> Durch Erfahrung der Rehaklinik</p> <p><input type="checkbox"/> Durch eigene Vorerfahrung, von Verwandten, Freunden oder Bekannten</p> <p><input type="checkbox"/> Durch telefonische oder persönliche Anfrage in der Praxis</p> <p><input type="checkbox"/> Durch die Internetseite der Praxis</p> <p><input type="checkbox"/> Durch Informationen von anderen Internetseiten, von Selbsthilfegruppen, Fachverbänden, Vereinen o.ä.</p>

	<input type="checkbox"/> Andere (<i>bitte angeben</i>): _____ _____
<p>Nach welchen Kriterien haben Sie Ihre Physiotherapiepraxis ausgewählt?</p> <p>Bitte kreuzen Sie alle zutreffenden Auswahlmöglichkeiten an.</p>	<input type="checkbox"/> (Einzig) wohnortnahe Praxis <input type="checkbox"/> (Einzig) barrierefreie Praxis (Behindertengerechte Parkplätze, Rollstuhlrampen, Türöffnung möglich, Toilettenzugang) <input type="checkbox"/> Praxisorganisation (z.B. Terminvergaben, Zuordnung zum gewünschten Therapeuten) <input type="checkbox"/> Spezialisiertes Therapieangebot <input type="checkbox"/> Ausstattung der Praxis <input type="checkbox"/> Berufserfahrung der/des Physiotherapeuten <input type="checkbox"/> Fachkenntnisse der/des Physiotherapeuten <input type="checkbox"/> Sympathie mit den/dem Therapeuten <input type="checkbox"/> Behandlungsinhalte <input type="checkbox"/> Andere (<i>bitte angeben</i>): _____ _____
<p>Wie erreichen Sie hauptsächlich Ihre Physiotherapiepraxis?</p>	<input type="checkbox"/> Physiotherapeut kommt zu mir nach Hause (Hausbesuche) <input type="checkbox"/> Zu Fuß / mit dem Fahrrad / mit dem Rollstuhl <input type="checkbox"/> Mit dem Auto / motorisiertem Roller <input type="checkbox"/> Mit öffentlichen Verkehrsmitteln <input type="checkbox"/> Mit Begleitperson
<p>Wie lange benötigen Sie hauptsächlich für die Anfahrt zu Ihrer Physiotherapiepraxis?</p> <p>Oder: Wie lange benötigt Ihr Physiotherapeut zu Ihnen nach Hause?</p>	Anfahrtszeit: _ _ _ Minuten Einfache Wegstrecke: _ _ _ Kilometer

Die folgenden Aussagen beziehen sich auf Ihre Verordnungen und Behandlungsinhalte von Physiotherapie. Welche Behandlungsmethoden wurden für Sie verordnet? Welche physiotherapeutischen Inhalte haben Sie bisher erhalten? Und für wie sinnvoll erachten sie die Verordnungen und Inhalte der Behandlungen für sich?

Die Verordnungen und Behandlungsinhalte beziehen sich ausschließlich auf die Zeit nach Ihrer Reha. Auch wenn Sie derzeit keine Physiotherapie erhalten, beantworten Sie bitte die Fragen in Bezug auf Ihre erhaltenen physiotherapeutischen Behandlungen.

Welche physiotherapeutischen Behandlungsmethoden wurden für Sie verordnet?	Für wie sinnvoll erachten Sie die Verordnung für sich?			
	Sehr sinnvoll	sinnvoll	Wenig sinnvoll	Unklar / k.A.
<input type="checkbox"/> Weiß ich nicht				
<input type="checkbox"/> KG-ZNS Bobath	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> KG-ZNS Vojta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> KG-ZNS PNF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> KG (normale Krankengymnastik)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> KG-G (Krankengymnastik am Gerät)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Massage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Wärme- / Kälte- / Elektrotherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Manuelle Lymphdrainage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Andere (bitte angeben): _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Welche Inhalte der Physiotherapie haben Sie bisher erhalten?	Für wie sinnvoll erachten Sie die Inhalte der Physiotherapie für sich?			
	Sehr sinnvoll	sinnvoll	Wenig sinnvoll	Unklar / k.A.
<input type="checkbox"/> Durchbewegung einzelner Gelenke; Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Maßnahmen zur Schmerzlinderung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Aktivierung / Stimulierung von Muskeln und Nerven	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Aktivierung / Stimulierung von Bewegungsabläufen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Krafttraining (z.B. Thera-Band, Hanteln, Gerätetraining)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Sehr sinnvoll	sinnvoll	Wenig sinnvoll	Unklar / k.A.
<input type="checkbox"/> Ausdauertraining (z.B. Handfahrrad, Ergometer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Steh-, Balancetraining (auch im Sitzen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Gehtraining, Laufbandtraining	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Rollstuhltraining (z.B. Überwinden von Bordsteinkanten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Transfertraining aus dem Rollstuhl heraus und hinein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Mobilitäts-, Alltagstraining (z.B. Treppen überwinden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Eigenübungen / Hausaufgabenprogramm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Andere (bitte angeben): _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Die folgenden Aussagen beziehen sich darauf, wie Sie Ihre Physiotherapiepraxis, Ihre Verordnungen für Physiotherapie und die Inhalte Ihrer Physiotherapie insgesamt beurteilen.						
<i>Die Verordnungen und Behandlungsinhalte beziehen sich ausschließlich auf die Zeit nach Ihrer Reha. Auch wenn Sie derzeit keine Physiotherapie erhalten, beantworten Sie bitte die Fragen in Bezug auf Ihre erhaltenen physiotherapeutischen Behandlungen.</i>						
	Stimmt völlig	Stimmt	Neutral	Stimmt nicht	Stimmt gar nicht	Unklar / k.A.
Ich beurteile meine Physiotherapiepraxis insgesamt als sehr gut.	<input type="checkbox"/>					
Ich beurteile meine bisherigen Verordnungen meiner Physiotherapie insgesamt als sehr gut.	<input type="checkbox"/>					
Ich beurteile meine bisherigen Therapieinhalte meiner Physiotherapie insgesamt als sehr gut.	<input type="checkbox"/>					

Die folgenden Aussagen beziehen sich auf Ihre(n) Physiotherapeut(en).

Der eigene Physiotherapeut ist derjenige, der Sie am häufigsten aufgrund Ihrer Querschnittlähmung behandelt. Sollten Sie gleichermaßen von zwei oder mehreren Physiotherapeuten behandelt werden, entscheiden Sie sich für einen, auf den Sie Ihre Antworten beziehen.

Der Vergleich zwischen verschiedenen Physiotherapeuten bezieht sich auf regelmäßige Behandlungen von unterschiedlichen Physiotherapeuten.

Auch wenn Sie derzeit keine Physiotherapie erhalten, beantworten Sie bitte die Fragen in Bezug auf Ihre letzten Erfahrungen mit Physiotherapeuten.

Von wie vielen Physiotherapeuten werden Sie in Ihrer Physiotherapiepraxis regelmäßig behandelt?

Von einem Physiotherapeuten

Von mehreren Physiotherapeuten

Anzahl: |_|_|

	Stimmt völlig	Stimmt	Neutral	Stimmt nicht	Stimmt gar nicht	Unklar / k.A.
Ich kenne meinen Physiotherapeuten sehr gut.	<input type="checkbox"/>					
Mein Physiotherapeut kennt meine Krankengeschichte sehr gut.	<input type="checkbox"/>					
Mein Physiotherapeut erinnert sich immer, was er/sie bei meinem letzten Besuch getan hat.	<input type="checkbox"/>					
Mein Physiotherapeut kennt meine familiären Umstände sehr gut.	<input type="checkbox"/>					
Mein Physiotherapeut weiß sehr gut, wie mein häusliches Umfeld gestaltet ist.	<input type="checkbox"/>					
Mein Physiotherapeut weiß sehr gut, was ich in meinem Alltag mache.	<input type="checkbox"/>					
Mein Physiotherapeut weiß sehr gut, was ich für wichtig halte, wenn es um meine Behandlung geht.	<input type="checkbox"/>					
Ich werde in vollem Umfang in Entscheidungen hinsichtlich meiner Behandlungen einbezogen.	<input type="checkbox"/>					

	Stimmt völlig	Stimmt	Neutral	Stimmt nicht	Stimmt gar nicht	<i>Unklar / k.A.</i>
Mein Physiotherapeut hat ein umfangreiches medizinisches Fachwissen und Verständnis von Querschnittlähmungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Mein Physiotherapeut kann mich sehr gut über die Physiotherapiebehandlung hinaus beraten (z.B. Alltagsfragen, Hilfsmittelversorgung, Behindertensport, Angehörigenschulung).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Ich bin mit meinem Physiotherapeuten sehr zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Mein Physiotherapeut gestaltet die Therapieeinheiten sehr abwechslungsreich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Abwechslungsreiche Physiotherapie ist besonders gut für mich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Ich profitiere sehr davon, dass ich regelmäßig von verschiedenen Physiotherapeuten behandelt werde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Meine ambulante Physiotherapie unterscheidet sich inhaltlich sehr zu meiner Physiotherapie in der stationären Rehabilitation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
In meiner stationären Rehabilitation standen Alltagsfunktionen sehr stark im Vordergrund.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
In meiner ambulanten Physiotherapie stehen Alltagsfunktionen sehr stark im Vordergrund.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Teil 4: Zusammenarbeit zwischen Ihrem Arzt und Ihrem Physiotherapeuten

<p>Die folgenden Aussagen beziehen sich darauf wie Ihr behandelnder Arzt und Ihr eigener Physiotherapeut zusammenarbeiten</p> <p><i>Ihr behandelnder Arzt ist derjenige, der die Verordnungen für Physiotherapie ausstellt.</i></p> <p><i>Der eigene Physiotherapeut ist derjenige, der Sie <u>am häufigsten</u> aufgrund Ihrer Querschnittlähmung behandelt.</i></p>						
	Stimmt völlig	Stimmt	Neutral	Stimmt nicht	Stimmt gar nicht	Unklar / k.A.
Mein Arzt und mein Physiotherapeut geben Informationen sehr gut aneinander weiter.	<input type="checkbox"/>					
Ich gebe hauptsächlich Informationen zwischen meinem Arzt und Physiotherapeuten weiter.	<input type="checkbox"/>					
Mein Arzt und mein Physiotherapeut arbeiten sehr gut zusammen.	<input type="checkbox"/>					
Es gibt keine Unstimmigkeiten bzgl. der Weiterverordnungen von Physiotherapie zwischen meinem Arzt und Physiotherapeuten.	<input type="checkbox"/>					
Die Versorgung durch meinen Arzt und meinen Physiotherapeuten ist sehr gut aufeinander abgestimmt.	<input type="checkbox"/>					
Mein Arzt bzw. Physiotherapeut wissen immer sehr gut, was der andere getan hat.	<input type="checkbox"/>					
Eine enge Zusammenarbeit zwischen meinem Arzt und Physiotherapeut ist sehr wichtig für meine Versorgung.	<input type="checkbox"/>					
Ich beurteile die Zusammenarbeit zwischen meinem Arzt und Physiotherapeut als sehr gut.	<input type="checkbox"/>					

Teil 5: Ihr zusammenfassender Eindruck Ihrer Gesundheitsversorgung

Die folgenden Aussagen beziehen sich auf Ihre Beurteilung und Erfahrung Ihrer aktuellen persönlichen Gesundheitsversorgung.						
	Stimmt völlig	Stimmt	Neutral	Stimmt nicht	Stimmt gar nicht	<i>Unklar / k.A.</i>
Allgemein beurteile ich das Angebot an Gesundheitsleistungen in meiner Region als sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein beurteile ich meine ambulante Physiotherapie als sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein beurteile ich meine ambulante Ergotherapie als sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein beurteile ich meine ambulante Logopädie als sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein beurteile ich den Service und die Beratung meines Sanitätshauses als sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein beurteile ich meine Ausstattung an Hilfsmitteln für die Mobilität (z.B. Rollstuhl, Gehstützen) als sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein beurteile ich meine Ausstattung an Hilfsmitteln für den Alltag (z.B. Toilettensitzerhöhung, Greifzange) als sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Ich werde in vollem Umfang in Entscheidungen hinsichtlich meiner medizinischen Behandlungen einbezogen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein ist es sehr leicht, meine regelmäßig benötigte Physiotherapie zu erhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein ist es sehr leicht, meine notwendigen Hilfsmittel für die Mobilität und/oder den Alltag zu erhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

	Stimmt völlig	Stimmt	Neutral	Stimmt nicht	Stimmt gar nicht	Unklar / k.A.
Allgemein ist es sehr leicht, einen von mir gewünschten Arzt / Therapeut zu konsultieren.	<input type="checkbox"/>					
Allgemein ist es sehr leicht, die Übernahme der Kosten für Therapie, Hilfsmittel oder andere Gesundheitsleistungen zu erhalten.	<input type="checkbox"/>					

<p>Es wäre mir wichtig gewesen, die folgenden Maßnahmen zu erhalten.</p> <p>Bitte kreuzen Sie <u>alle</u> zutreffenden Auswahlmöglichkeiten an.</p>	<input type="checkbox"/> Behandlungen zu Hause (Hausbesuche) <input type="checkbox"/> Ambulante Therapie <input type="checkbox"/> Ergotherapie <input type="checkbox"/> Stimm- o. Sprachtherapie (Logopädie) <input type="checkbox"/> Andere (<i>bitte angeben</i>): _____ <input type="checkbox"/> Hilfsmittel für die Mobilität (z.B. Rollstuhl) <input type="checkbox"/> Hilfsmittel für den Alltag (Waschen, Anziehen, Toilettengang) <input type="checkbox"/> Andere Hilfsmittel (<i>bitte angeben</i>): _____ <input type="checkbox"/> Hilfen für den Umbau bzw. die Einrichtung meiner Wohnung <input type="checkbox"/> Spezielle Einrichtungen für den Arbeitsplatz <input type="checkbox"/> Übergang in das Arbeitsleben <input type="checkbox"/> Beratung für das Arbeitsleben <input type="checkbox"/> Anderes (<i>bitte angeben</i>): _____ <input type="checkbox"/> Ich habe alles, was ich benötige, erhalten.
--	---

Bitte geben Sie den ausgefüllten Fragebogen einer Studienmitarbeiterin oder einem Studienmitarbeiter in Ihrem Studienzentrum ab.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an das Forscherteam.

Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind wir Ihnen sehr dankbar!



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Klinik für Paraplegiologie
Schlierbacher Landstraße 200a | 69118 Heidelberg

ID:

Fragebogen für Patientinnen und Patienten

Zur schriftlichen Befragung im Rahmen der Studie: NeuroMoves

Version 1

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen diesen Fragebogen zu beantworten. Mit Hilfe dieses Fragebogens möchten wir gerne mehr über Ihre persönlichen Eindrücke und Erfahrungen bezüglich Ihrer ambulanten Gesundheitsversorgung seit der Entlassung aus der Rehabilitationsklinik erfahren. Das Ausfüllen des Fragebogens dauert etwa 25 bis 45 Minuten, suchen Sie sich hierfür eine ruhige und ungestörte Umgebung. Ihre Begleitperson darf Sie dabei unterstützen, sofern Sie nicht selbst Schreiben oder einzelne Fragen nicht beantworten können. Kreuzen Sie immer diejenige Antwortmöglichkeit an, die Ihnen spontan in den Sinn kommt, es gibt dabei kein richtig oder falsch. Sie können sich jederzeit entscheiden, einzelne Fragen im Fragebogen nicht zu beantworten. Bitte bedenken Sie jedoch, dass eine vollständige Beantwortung aller Fragen für die wissenschaftliche Auswertung von großer Bedeutung ist.

Bitte beachten Sie beim Ausfüllen folgende Hinweise: **Kontrollieren Sie, ob Ihre Identifikationsnummer auf jedem Blatt oben rechts eingetragen ist und ergänzen Sie fehlende Angaben!**

- Verwenden Sie nur Kugelschreiber.
- Bitte geben Sie Freitextangaben in Druckbuchstaben an.
- Kreuzen Sie die Kästchen deutlich an:
- Vermeiden Sie bitte Ankreuzungen zwischen den Feldern.
- Bei versehentlicher Falschwahl füllen Sie bitte das entsprechende Kästchen ganz aus und kreuzen Sie Ihre Auswahl erneut an:

Bitte geben Sie den ausgefüllten Fragebogen in Ihrem Studienzentrum ab.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Zugunsten der besseren Lesbarkeit wurde auf die Differenzierung zwischen männlicher und weiblicher Schreibweise verzichtet. Gemeint sind mit der jeweiligen Bezeichnung immer beide Geschlechter.

Teil 1: Fragen zu Ihrer Person und Krankheitsgeschichte

Bitte füllen Sie aus bzw. kreuzen Sie die Antwort an, die auf Sie zutrifft.

Ihr Geburtsjahr?	_ _ _ _
Ihr Geschlecht?	<input type="checkbox"/> Weiblich <input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> Divers
Sind Sie Fußgänger, Rollstuhlfahrer oder beides?	<input type="checkbox"/> Fußgänger <input type="checkbox"/> Rollstuhlfahrer <input type="checkbox"/> Fußgänger und Rollstuhlfahrer
Wie groß ist der Wohnort, in dem Sie wohnhaft sind?	<input type="checkbox"/> Großstadt: > 100.000 Einwohner <input type="checkbox"/> Mittelstadt: 20.000 bis 100.000 Einwohner <input type="checkbox"/> Kleinstadt: 5.000 bis 20.000 Einwohner <input type="checkbox"/> Landstadt / städtische Gemeinde: 2.000 bis 5.000 Einwohner <input type="checkbox"/> Ländliche Gemeinde: < 2.000 Einwohner
Welcher Kostenträger übernimmt die Kosten für Ihre medizinische Versorgung?	<input type="checkbox"/> Gesetzliche Krankenversicherung <input type="checkbox"/> Private Krankenversicherung <input type="checkbox"/> Berufsgenossenschaft <input type="checkbox"/> Haftpflichtversicherung <input type="checkbox"/> Sozialamt <input type="checkbox"/> Andere (<i>bitte angeben</i>): _____
Welche chronischen Erkrankungen hatten Sie schon vor Ihrem Schlaganfall? Bitte kreuzen Sie <u>alle</u> zutreffenden Auswahlmöglichkeiten an.	<input type="checkbox"/> Ich hatte keine chronische Erkrankung. <input type="checkbox"/> Gelenkerkrankung (z.B. Arthrose, Rheuma) <input type="checkbox"/> Chronische Rückenschmerzen <input type="checkbox"/> Chronische Nierenerkrankung <input type="checkbox"/> Chronische Lungenerkrankung (z.B. Asthma, COPD) <input type="checkbox"/> Chronische Schilddrüsenerkrankung <input type="checkbox"/> Chronische Magen-Darm-Erkrankung <input type="checkbox"/> Allergie/chronische Hauterkrankung <input type="checkbox"/> Diabetes Mellitus <input type="checkbox"/> Depression oder Angsterkrankung <input type="checkbox"/> Suchterkrankung (z.B. Alkoholabhängigkeit, Nikotin) <input type="checkbox"/> Herz-Kreislaufkrankungen (z.B. Herzinsuffizienz, Bluthochdruck) <input type="checkbox"/> Neurologische Erkrankungen (z.B. Parkinson) <input type="checkbox"/> Krebserkrankung <input type="checkbox"/> Andere (<i>bitte angeben</i>): _____ _____

An welchen Problemen oder Folgeerkrankungen aufgrund Ihres Schlaganfalls leiden Sie?

Bitte kreuzen Sie alle zutreffenden Auswahlmöglichkeiten an.

- Ich habe keine Probleme oder Folgeerkrankung.
- Gelenkschmerzen, Schmerzen im Alltag
- Kontrakturen (Verminderte Gelenkbeweglichkeit)
- Sprechstörung (Aphasie)
- Schluckstörungen (Dysphagie)
- Lähmungserscheinungen, Hemiparese
- Muskuläre Spastik (Zuckungen, Krämpfe, unkontrollierte Bewegungen)
- Koordinations-, Gleichgewichts-, Gehstörungen
- Epilepsie
- Dekubitus, Druckstellen (Hautausschläge, Rötungen, Wunden)
- Harnwegsinfektionen (z.B. Blasen- und Niereninfektionen)
- Chronische Nierenerkrankung (z.B. Niereninsuffizienz)
- Störungen der Harnblasenfunktion (z.B. Inkontinenz, Harnrückstau)
- Darmfunktionsstörungen (z.B. Durchfall, Inkontinenz, Verstopfung)
- Fatigue-Syndrom, chronische Müdigkeit, Schwächegefühl
- Gelenkerkrankung (z.B. Arthrose, Rheuma)
- Chronische Rückenschmerzen
- Lungenerkrankung, Atemprobleme (z.B. Lungenentzündung, Atemnot)
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Magenschleimhautentzündung)
- Depression oder Angsterkrankung
- Schlafstörungen (z.B. Probleme mit Einschlafen oder Durchschlafen)
- Suchterkrankung (z.B. Alkoholabhängigkeit, Nikotin)
- Durchblutungsstörungen (Schwellungen an den Füßen, Beinen oder Armen, Thrombosen, Embolien)
- Herz-Kreislaufferkrankungen (z.B. Herzinsuffizienz, Bluthochdruck)
- Andere (bitte angeben): _____

Nehmen Sie an einem Programm der hausarztzentrierten Versorgung (HZV) oder ähnlichem Programm teil?

- ja nein weiß nicht

Hier ist ein Hausarztprogramm gemeint, in dem der Hausarzt u.a. die Gesundheitsversorgung koordiniert, Überweisungen zu Fachärzten tätigt und alle medizinischen Befunde sammelt.

Teil 2: Ihr individuelles Versorgungsnetz

Im Folgenden geht es um Ihre ambulante Gesundheitsversorgung seit Entlassung aus der Rehabilitationsklinik:

Wie viele Kontakte hatten Sie mit den folgenden Ärzten und Gesundheitsdienstleistern aufgrund Ihres Schlaganfalls? Wie gut sind Versorgungsinhalte mit Ihrem verordnenden Arzt abgestimmt? Welche Berufsgruppe ist ein wichtiger Ansprechpartner für Sie?

*Dies schließt jede Form von Kontakt (auch Hausbesuche) ein, die mit der Erbringung **medizinischer Leistungen und medizinischer Beratung** zusammenhängt (z.B. Untersuchungen, Behandlungen, Rezeptbestellung/-abholung, Befundabfrage). Rein organisatorische Kontakte (Terminvereinbarungen, Fragen zu Öffnungszeiten, etc.) zählen **nicht** dazu.*

Versorgungsinhalte sind u.a. Facharztuntersuchungen, Medikamente, Hilfsmittel, Physio-, Ergotherapie oder ambulante Pflege.

Ihr verordnender Arzt (in den meisten Fällen der Hausarzt oder ein Facharzt) ist derjenige Arzt, der sich größtenteils um den Medikamentenplan, Rezepte, Verordnungen, Überweisungen, Anordnungen etc. kümmert.

Welcher Arzt kümmert sich größtenteils um Ihre Gesundheitsversorgung bzw. ist Ihr verordnender Arzt?	<input type="checkbox"/> Hausarzt <input type="checkbox"/> Neurologe <input type="checkbox"/> Anderer (bitte angeben): _____					
	Wie viele Kontakte gab es seit Entlassung aus der Reha?	Sind Versorgungsinhalte mit Ihrem verordnenden Arzt abgestimmt?	Wie wichtig ist diese Berufsgruppe als Ansprechpartner für Ihren Schlaganfall?			
	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	<i>Unklar / k.A.</i>
Hausarzt in der Sprechstunde	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hausarzt telefonisch	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arzthelferin/Sprechstundenhilfe in der Hausarztpraxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERAH der Hausarztpraxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Wie viele Kontakte gab es seit Entlassung aus der Reha?	Sind Versorgungsinhalte mit Ihrem verordnenden Arzt abgestimmt?	Wie wichtig ist diese Berufsgruppe als Ansprechpartner für Ihren Schlaganfall?			
			Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	Unklar / k.A.
Niedergelassener Orthopäde in der Sprechstunde	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Orthopäde telefonisch	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arzthelferin/Sprechstundenhilfe in der Orthopädiepraxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Internist / Kardiologe in der Sprechstunde	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Internist / Kardiologe telefonisch	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arzthelferin/Sprechstundenhilfe in der internistischen / kardiologischen Praxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Hals-Nasen-Ohrenarzt in der Sprechstunde	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Hals-Nasen-Ohrenarzt telefonisch	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Wie viele Kontakte gab es seit Entlassung aus der Reha?	Sind Versorgungsinhalte mit Ihrem verordnenden Arzt abgestimmt?	Wie wichtig ist diese Berufsgruppe als Ansprechpartner für Ihren Schlaganfall?			
			Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	Unklar / k.A.
Arzthelferin/Sprechstundenhilfe in der niedergelassenen HNO-Praxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lebenslange Nachsorge (Kontrolluntersuchungen) in einer Ambulanzsprechstunde in einer Fachklinik	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Psychologe oder Psychotherapeut in der Sprechstunde	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Psychologe oder Psychotherapeut telefonisch	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arzthelferin/Sprechstundenhilfe in der Psychotherapiepraxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Facharzt für Rehabilitation in der Sprechstunde	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Facharzt für Rehabilitation telefonisch	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arzthelferin/Sprechstundenhilfe in der Praxis für Rehabilitationsmedizin	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Wie viele Kontakte gab es seit Entlassung aus der Reha?	Sind Versorgungsinhalte mit Ihrem verordnenden Arzt abgestimmt?	Wie wichtig ist diese Berufsgruppe als Ansprechpartner für Ihren Schlaganfall?			
			Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	<i>Unklar / k.A.</i>
Physiotherapeut in der Physiotherapie-Praxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergotherapeut in der Ergotherapie-Praxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Logopäde in der Logopädie-Praxis	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mitarbeiter im Sanitätshaus	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rehasport Gruppe(n) / IRENA Programm	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Behindertensport in einem Sportverein (z.B. Rollstuhlverein, Boccia)	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ambulanter Pflegedienst	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alternative Therapien (z.B. Heilpraktiker, Akupunktur, Osteopath)	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Wie viele Kontakte gab es seit Entlassung aus der Reha?	Sind Versorgungsinhalte mit Ihrem verordnenden Arzt abgestimmt?	Wie wichtig ist diese Berufsgruppe als Ansprechpartner für Ihren Schlaganfall?			
			Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	Unklar / k.A.
Freizeitgestaltung (z.B. Nachmittagstreff, Gesangsverein)	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pharmazeut / Apotheker	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Örtliche Pflegeberatungsstelle	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Berater / Servicemitarbeiter Ihres Kostenträgers (Krankenkasse, Berufsgenossenschaft) (auch per Telefon)	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Berater / Servicemitarbeiter Ihrer Rentenversicherung (auch per Telefon)	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Berater / Servicemitarbeiter des medizinischen Dienstes der Krankenkassen, MDK (auch per Telefon)	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selbsthilfegruppe / Netzwerkvereinigung / Stiftung o.ä.	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nachbarschaftshilfe / Haushaltshilfe / „Essen auf Rädern“	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angehörige / Familie / Bezugsperson als Hilfs- oder Pflegeperson	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Wie viele Kontakte gab es seit Entlassung aus der Reha?	Sind Versorgungsinhalte mit Ihrem verordnenden Arzt abgestimmt?	Wie wichtig ist diese Berufsgruppe als Ansprechpartner für Ihren Schlaganfall?			
			Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	Unklar / K.A.
Städtische und kommunale Einrichtungen (z.B. Parkausweis G beantragen)	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige: <i>(bitte angeben)</i> _____	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige: <i>(bitte angeben)</i> _____	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> 1 bis 2 <input type="checkbox"/> Mehr als 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Im Folgenden geht es um Ihre Zeit (bis vor ca. acht Monaten) in stationärer Akutbehandlung und stationärer Rehabilitation aufgrund Ihres Schlaganfalls: Mit welchen der folgenden Gesundheitsdienstleistern hatten Sie Kontakt? Welcher war für Ihre ambulanten Weiterversorgung besonders wichtig für Sie?

*Dies schließt jede Form von Kontakt ein, die mit der Erbringung **medizinischer Leistungen und medizinischer Beratung** zusammenhängt (z.B. Untersuchungen, Behandlungen, Rezeptbestellung/-abholung, Befundabfrage).*

Die ambulante Weiterversorgung betrifft u.a. die Hilfsmittelversorgung, Physio-, Ergotherapie, Medikamente, haus- oder fachärztliche Betreuung.

AKUT-KLINIK (KRANKENHAUS)

	Gab es Kontakte in der stationären Versorgung?	Wie wichtig war diese Berufsgruppe für die ambulante Weiterversorgung?			
		Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	Unklar / k.A.
Stationsärzte in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HNO-Ärzte in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gesundheits- und Krankenpflege in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Physiotherapeuten in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergotherapeuten in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Logopäden in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sozialdienst in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychotherapeut, (Neuro-) Psychologe oder Seelsorge in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diätassistent in der Akutklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere in der Akutklinik (<i>bitte angeben</i>): _____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

REHABILITATIONS-KLINIK (oder weitergeführte Reha in Akutklinik)					
	Gab es Kontakte in der stationären Versorgung?	Wie wichtig war diese Berufsgruppe für die ambulante Weiterbehandlung?			
		Sehr wichtig	wichtig	Wenig wichtig	Unklar / k.A.
Ärzte in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HNO-Ärzte in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gesundheits- und Krankenpflege in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Physiotherapeuten in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergotherapeuten in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Logopäden in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sozialdienst in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychotherapeut, (Neuro-) Psychologe oder Seelsorge in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diätassistent in der Rehaklinik	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere in der Rehaklinik (<i>bitte angeben</i>): _____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Teil 3: Ihre ambulante Physiotherapie

Wir sind an Ihren Erfahrungen und Eindrücken bezüglich Ihrer ambulanten physiotherapeutischen Behandlungen seit Entlassung aus der Rehabilitationsklinik interessiert. Bitte kreuzen Sie bei jeder der folgenden Aussagen die Antwort an, die am besten Ihrer Meinung entspricht.

<p>Die folgenden Aussagen beziehen sich auf Ihre Erfahrungen mit Physiotherapiepraxen.</p> <p><i>Ihre derzeitige Physiotherapiepraxis ist diejenige, in der Sie <u>am häufigsten</u> aufgrund Ihres Schlaganfalls behandelt werden. Auch wenn Sie derzeit keine Physiotherapie erhalten, beantworten Sie bitte die Fragen in Bezug auf Ihre letzte Physiotherapiepraxis.</i></p>	
<p>Wie häufig sind Sie generell pro Woche oder pro Monat in physiotherapeutischer Behandlung?</p>	<p><input type="checkbox"/> Momentan keine Physiotherapie</p> <p><input type="checkbox"/> Pro Woche: __ __ Mal</p> <p>Oder:</p> <p><input type="checkbox"/> Pro Monat: __ __ Mal</p>
<p>Wie oft haben Sie den Physiotherapeuten / die Physiotherapiepraxis bisher <u>von sich aus</u> gewechselt?</p>	<p><input type="checkbox"/> Keinen Wechsel (<i>bitte überspringen Sie die nächste Frage</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Anzahl: __ __ </p>
<p>Aus welchen Gründen haben Sie den Physiotherapeuten / die Physiotherapiepraxis <u>von sich aus</u> gewechselt?</p> <p>Bitte kreuzen Sie <u>alle</u> zutreffenden Auswahlmöglichkeiten an.</p> <p><i>Wenn Sie keinen Physiotherapeuten oder Physiotherapiepraxis <u>von sich aus</u> gewechselt haben, überspringen Sie bitte diese Frage.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Erreichbarkeit der Praxis / Barrierefreiheit</p> <p><input type="checkbox"/> Therapieangebot bzw. Therapieinhalte</p> <p><input type="checkbox"/> Praxisorganisation (z.B. Terminvergaben, häufiger Therapeutenwechsel, Ausstattung)</p> <p><input type="checkbox"/> Fehlende Sympathie mit dem Therapeuten</p> <p><input type="checkbox"/> Mangelnde / fehlende Fachkenntnisse des Physiotherapeuten</p> <p><input type="checkbox"/> Einseitige / unvollständige Behandlungen; hat meine Erwartungen nicht getroffen</p> <p><input type="checkbox"/> Die Behandlungen richteten sich nicht nach meinen Wünschen</p> <p><input type="checkbox"/> Andere (<i>bitte angeben</i>): _____</p> <p>_____</p>
<p>Wie haben Sie oder Ihre Angehörigen Ihre derzeitige Physiotherapiepraxis gefunden?</p> <p>Bitte kreuzen Sie <u>alle</u> zutreffenden Auswahlmöglichkeiten an.</p>	<p><input type="checkbox"/> Empfehlung von anderen Betroffenen</p> <p><input type="checkbox"/> Empfehlung von anderen Physiotherapeuten</p> <p><input type="checkbox"/> Durch Erfahrung meines (Haus-)Arztes</p> <p><input type="checkbox"/> Durch Erfahrung der Rehaklinik</p> <p><input type="checkbox"/> Durch eigene Vorerfahrung, von Verwandten, Freunden oder Bekannten</p> <p><input type="checkbox"/> Durch telefonische oder persönliche Anfrage in der Praxis</p> <p><input type="checkbox"/> Durch die Internetseite der Praxis</p> <p><input type="checkbox"/> Durch Informationen von anderen Internetseiten, von Selbsthilfegruppen, Fachverbänden, Vereinen o.ä.</p>

	<input type="checkbox"/> Andere (<i>bitte angeben</i>): _____ _____
<p>Nach welchen Kriterien haben Sie Ihre Physiotherapiepraxis ausgewählt?</p> <p>Bitte kreuzen Sie alle zutreffenden Auswahlmöglichkeiten an.</p>	<input type="checkbox"/> (Einzig) wohnortnahe Praxis <input type="checkbox"/> (Einzig) barrierefreie Praxis (Behindertengerechte Parkplätze, Rollstuhlrampen, Türöffnung möglich, Toilettenzugang) <input type="checkbox"/> Praxisorganisation (z.B. Terminvergaben, Zuordnung zum gewünschten Therapeuten) <input type="checkbox"/> Spezialisiertes Therapieangebot <input type="checkbox"/> Ausstattung der Praxis <input type="checkbox"/> Berufserfahrung der/des Physiotherapeuten <input type="checkbox"/> Fachkenntnisse der/des Physiotherapeuten <input type="checkbox"/> Sympathie mit den/dem Therapeuten <input type="checkbox"/> Behandlungsinhalte <input type="checkbox"/> Andere (<i>bitte angeben</i>): _____ _____
<p>Wie erreichen Sie hauptsächlich Ihre Physiotherapiepraxis?</p>	<input type="checkbox"/> Physiotherapeut kommt zu mir nach Hause (Hausbesuche) <input type="checkbox"/> Zu Fuß / mit dem Fahrrad/ mit dem Rollstuhl <input type="checkbox"/> Mit dem Auto / motorisiertem Roller <input type="checkbox"/> Mit öffentlichen Verkehrsmitteln <input type="checkbox"/> Mit Begleitperson
<p>Wie lange benötigen Sie hauptsächlich für die Anfahrt zu Ihrer Physiotherapiepraxis?</p> <p>Oder: Wie lange benötigt Ihr Physiotherapeut zu Ihnen nach Hause?</p>	Anfahrtszeit: _ _ _ Minuten Einfache Wegstrecke: _ _ _ Kilometer

Die folgenden Aussagen beziehen sich auf Ihre Verordnungen und Behandlungsinhalte von Physiotherapie. Welche Behandlungsmethoden wurden für Sie verordnet? Welche physiotherapeutischen Inhalte haben Sie bisher erhalten? Und für wie sinnvoll erachten sie die Verordnungen und Inhalte der Behandlungen für sich?

Die Verordnungen und Behandlungsinhalte beziehen sich ausschließlich auf die Zeit nach Ihrer Reha. Auch wenn Sie derzeit keine Physiotherapie erhalten, beantworten Sie bitte die Fragen in Bezug auf Ihre erhaltenen physiotherapeutischen Behandlungen.

Welche physiotherapeutischen Behandlungsmethoden wurden für Sie verordnet?	Für wie sinnvoll erachten Sie die Verordnung für sich?			
	Sehr sinnvoll	sinnvoll	Wenig sinnvoll	Unklar / k.A.
<input type="checkbox"/> Weiß ich nicht				
<input type="checkbox"/> KG-ZNS Bobath	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> KG-ZNS Vojta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> KG-ZNS PNF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> KG (normale Krankengymnastik)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> KG-G (Krankengymnastik am Gerät)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Massage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Wärme- / Kälte- / Elektrotherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Manuelle Lymphdrainage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Andere (bitte angeben): _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Welche Inhalte der Physiotherapie haben Sie bisher erhalten?	Für wie sinnvoll erachten Sie die Inhalte der Physiotherapie für sich?			
	Sehr sinnvoll	sinnvoll	Wenig sinnvoll	Unklar / k.A.
<input type="checkbox"/> Durchbewegung einzelner Gelenke; Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Maßnahmen zur Schmerzlinderung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Aktivierung / Stimulierung von Muskeln und Nerven	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Aktivierung / Stimulierung von Bewegungsabläufen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Krafttraining (z.B. Thera-Band, Hanteln, Gerätetraining)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Sehr sinnvoll	sinnvoll	Wenig sinnvoll	Unklar / k.A.
<input type="checkbox"/> Ausdauertraining (z.B. Handfahrrad, Ergometer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Steh-, Balancetraining (auch im Sitzen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Gehtraining, Laufbandtraining	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Rollstuhltraining (z.B. Überwinden von Bordsteinkanten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Transfertraining aus dem Rollstuhl heraus und hinein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Mobilitäts-, Alltagstraining (z.B. Treppen überwinden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Eigenübungen / Hausaufgabenprogramm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Andere (bitte angeben): _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Die folgenden Aussagen beziehen sich darauf, wie Sie Ihre Physiotherapiepraxis, Ihre Verordnungen für Physiotherapie und die Inhalte Ihrer Physiotherapie insgesamt beurteilen.						
<i>Die Verordnungen und Behandlungsinhalte beziehen sich ausschließlich auf die Zeit nach Ihrer Reha. Auch wenn Sie derzeit keine Physiotherapie erhalten, beantworten Sie bitte die Fragen in Bezug auf Ihre erhaltenen physiotherapeutischen Behandlungen.</i>						
	Stimmt völlig	Stimmt	Neutral	Stimmt nicht	Stimmt gar nicht	Unklar / k.A.
Ich beurteile meine Physiotherapiepraxis insgesamt als sehr gut.	<input type="checkbox"/>					
Ich beurteile meine bisherigen Verordnungen meiner Physiotherapie insgesamt als sehr gut.	<input type="checkbox"/>					
Ich beurteile meine bisherigen Therapieinhalte meiner Physiotherapie insgesamt als sehr gut.	<input type="checkbox"/>					

Die folgenden Aussagen beziehen sich auf Ihre(n) Physiotherapeut(en).

Der eigene Physiotherapeut ist derjenige, der Sie am häufigsten aufgrund Ihres Schlaganfalls behandelt. Sollten Sie gleichermaßen von zwei oder mehreren Physiotherapeuten behandelt werden, entscheiden Sie sich für einen, auf den Sie Ihre Antworten beziehen.

Der Vergleich zwischen verschiedenen Physiotherapeuten bezieht sich auf regelmäßige Behandlungen von unterschiedlichen Physiotherapeuten.

Auch wenn Sie derzeit keine Physiotherapie erhalten, beantworten Sie bitte die Fragen in Bezug auf Ihre letzten Erfahrungen mit Physiotherapeuten.

Von wie vielen Physiotherapeuten werden Sie in Ihrer Physiotherapiepraxis <u>regelmäßig</u> behandelt?	<input type="checkbox"/> Von einem Physiotherapeuten					
	<input type="checkbox"/> Von mehreren Physiotherapeuten Anzahl: _ _					
	Stimmt völlig	Stimmt	Neutral	Stimmt nicht	Stimmt gar nicht	<i>Unklar / k.A.</i>
Ich kenne meinen Physiotherapeuten sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mein Physiotherapeut kennt meine Krankengeschichte sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mein Physiotherapeut erinnert sich immer, was er/sie bei meinem letzten Besuch getan hat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mein Physiotherapeut kennt meine familiären Umstände sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mein Physiotherapeut weiß sehr gut, wie mein häusliches Umfeld gestaltet ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mein Physiotherapeut weiß sehr gut, was ich in meinem Alltag mache.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mein Physiotherapeut weiß sehr gut, was ich für wichtig halte, wenn es um meine Behandlung geht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich werde in vollem Umfang in Entscheidungen hinsichtlich meiner Behandlungen einbezogen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Stimmt völlig	Stimmt	Neutral	Stimmt nicht	Stimmt gar nicht	<i>Unklar / k.A.</i>
Mein Physiotherapeut hat ein umfangreiches medizinisches Fachwissen und Verständnis von Schlaganfällen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Mein Physiotherapeut kann mich sehr gut über die Physiotherapiebehandlung hinaus beraten (z.B. Alltagsfragen, Hilfsmittelversorgung, Behindertensport, Angehörigenschulung).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Ich bin mit meinem Physiotherapeuten sehr zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Mein Physiotherapeut gestaltet die Therapieeinheiten sehr abwechslungsreich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Abwechslungsreiche Physiotherapie ist besonders gut für mich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Ich profitiere sehr davon, dass ich regelmäßig von verschiedenen Physiotherapeuten behandelt werde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Meine ambulante Physiotherapie unterscheidet sich inhaltlich sehr zu meiner Physiotherapie in der stationären Rehabilitation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
In meiner stationären Rehabilitation standen Alltagsfunktionen sehr stark im Vordergrund.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
In meiner ambulanten Physiotherapie stehen Alltagsfunktionen sehr stark im Vordergrund.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Teil 4: Zusammenarbeit zwischen Ihrem Arzt und Ihrem Physiotherapeuten

Die folgenden Aussagen beziehen sich darauf wie Ihr verordnender Arzt und Ihr eigener Physiotherapeut zusammenarbeiten <i>Ihr verordnender Arzt ist derjenige, der hauptsächlich die Verordnungen für Physiotherapie ausstellt. Der eigene Physiotherapeut ist derjenige, der Sie <u>am häufigsten</u> aufgrund Ihres Schlaganfalls behandelt.</i>						
	Stimmt völlig	Stimmt	Neutral	Stimmt nicht	Stimmt gar nicht	Unklar / k.A.
Mein Arzt und mein Physiotherapeut geben Informationen sehr gut aneinander weiter.	<input type="checkbox"/>					
Ich gebe hauptsächlich Informationen zwischen meinem Arzt und Physiotherapeuten weiter.	<input type="checkbox"/>					
Mein Arzt und mein Physiotherapeut arbeiten sehr gut zusammen.	<input type="checkbox"/>					
Es gibt keine Unstimmigkeiten bzgl. der Weiterverordnungen von Physiotherapie zwischen meinem Arzt und Physiotherapeuten.	<input type="checkbox"/>					
Die Versorgung durch meinen Arzt und meinen Physiotherapeuten ist sehr gut aufeinander abgestimmt.	<input type="checkbox"/>					
Mein Arzt bzw. Physiotherapeut wissen immer sehr gut, was der andere getan hat.	<input type="checkbox"/>					
Eine enge Zusammenarbeit zwischen meinem Arzt und Physiotherapeut ist sehr wichtig für meine Versorgung.	<input type="checkbox"/>					
Ich beurteile die Zusammenarbeit zwischen meinem Arzt und Physiotherapeut als sehr gut.	<input type="checkbox"/>					

Teil 5: Ihr zusammenfassender Eindruck Ihrer Gesundheitsversorgung

Die folgenden Aussagen beziehen sich auf Ihre Beurteilung und Erfahrung Ihrer aktuellen persönlichen Gesundheitsversorgung.						
	Stimmt völlig	Stimmt	Neutral	Stimmt nicht	Stimmt gar nicht	<i>Unklar / k.A.</i>
Allgemein beurteile ich das Angebot an Gesundheitsleistungen in meiner Region als sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein beurteile ich meine ambulante Physiotherapie als sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein beurteile ich meine ambulante Ergotherapie als sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein beurteile ich meine ambulante Logopädie als sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein beurteile ich den Service und die Beratung meines Sanitätshauses als sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein beurteile ich meine Ausstattung an Hilfsmitteln für die Mobilität (z.B. Rollstuhl, Gehstützen) als sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein beurteile ich meine Ausstattung an Hilfsmitteln für den Alltag (z.B. Toilettensitzerhöhung, Greifzange) als sehr gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Ich werde in vollem Umfang in Entscheidungen hinsichtlich meiner medizinischen Behandlungen einbezogen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein ist es sehr leicht, meine regelmäßig benötigte Physiotherapie zu erhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Allgemein ist es sehr leicht, meine notwendigen Hilfsmittel für die Mobilität und/oder den Alltag zu erhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

	Stimmt völlig	Stimmt	Neutral	Stimmt nicht	Stimmt gar nicht	Unklar / k.A.
Allgemein ist es sehr leicht, einen von mir gewünschten Arzt / Therapeut zu konsultieren.	<input type="checkbox"/>					
Allgemein ist es sehr leicht, die Übernahme der Kosten für Therapie, Hilfsmittel oder andere Gesundheitsleistungen zu erhalten.	<input type="checkbox"/>					

<p>Es wäre mir wichtig gewesen, die folgenden Maßnahmen zu erhalten.</p> <p>Bitte kreuzen Sie <u>alle</u> zutreffenden Auswahlmöglichkeiten an.</p>	<input type="checkbox"/> Behandlungen zu Hause (Hausbesuche) <input type="checkbox"/> Ambulante Therapie <input type="checkbox"/> Ergotherapie <input type="checkbox"/> Stimm- o. Sprachtherapie (Logopädie) <input type="checkbox"/> Andere (<i>bitte angeben</i>): _____ <input type="checkbox"/> Hilfsmittel für die Mobilität (z.B. Rollstuhl) <input type="checkbox"/> Hilfsmittel für den Alltag (Waschen, Anziehen, Toilettengang) <input type="checkbox"/> Andere Hilfsmittel (<i>bitte angeben</i>): _____ <input type="checkbox"/> Hilfen für den Umbau bzw. die Einrichtung meiner Wohnung <input type="checkbox"/> Spezielle Einrichtungen für den Arbeitsplatz <input type="checkbox"/> Übergang in das Arbeitsleben <input type="checkbox"/> Beratung für das Arbeitsleben <input type="checkbox"/> Anderes (<i>bitte angeben</i>): _____ <input type="checkbox"/> Ich habe alles, was ich benötige, erhalten.
--	---

Bitte geben Sie den ausgefüllten Fragebogen einer Studienmitarbeiterin oder einem Studienmitarbeiter in Ihrem Studienzentrum ab.

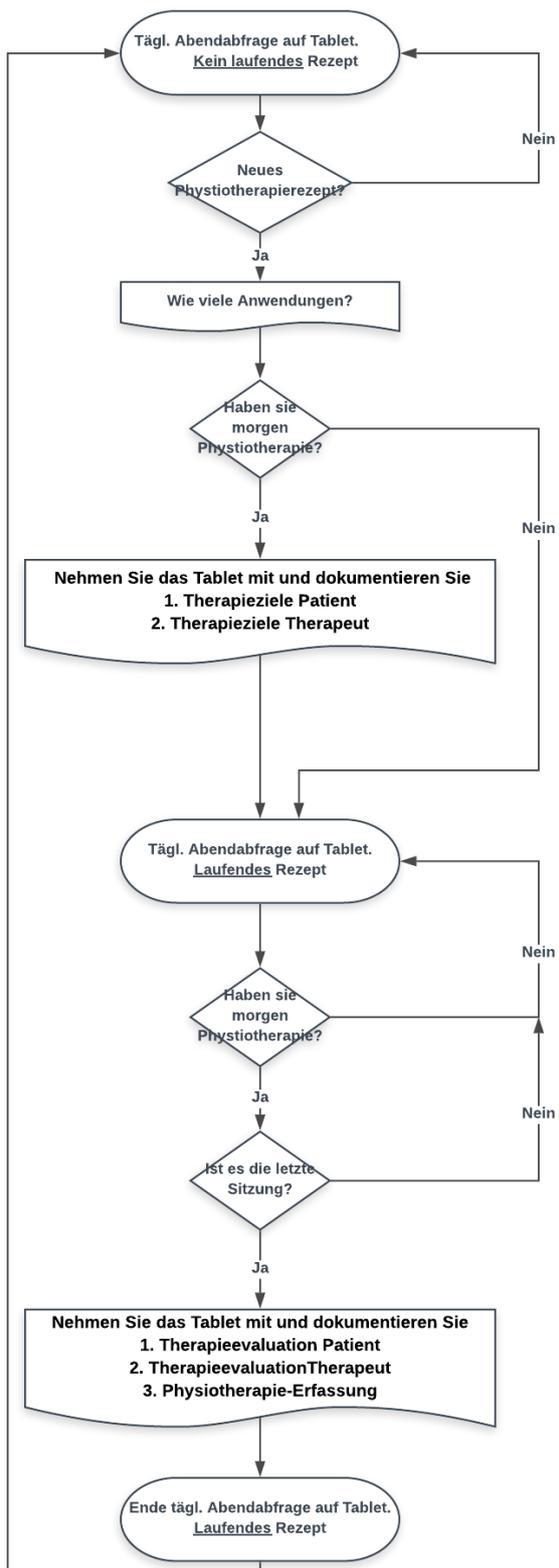
Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an das Forscherteam.

Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind wir Ihnen sehr dankbar!

Therapieziele und Therapieevaluation

1. Wer dokumentiert
 - 1.1. Patient, ggf. mit Hilfe der Angehörigen
 - 1.2. Physiotherapeut (nicht delegierbar)
2. Wie wird dokumentiert
 - 2.1. **Eingabe über das Tablet**

Instruktion zur Dokumentation erfolgt am einschließenden Zentrum zur Baseline-Visite.
3. Was wird wann dokumentiert (Flowchart: s. Abbildung 1 Flow-Chart Teilhabe-Assessment)
 - 3.1. Therapieziele des Patienten (s. Tabelle 1 Therapieziele Patient)
 - 3.1.1. Mit jeder neuen Physiotherapieverordnung
 - 3.2. Therapieziele des Physiotherapeuten (s. Tabelle 2 Therapieziele Physiotherapeut)
 - 3.2.1. Mit jeder neuen Physiotherapieverordnung
 - 3.3. Therapieevaluation Patient (s. Tabelle 3 Therapieevaluation Patient)
 - 3.3.1. Am Ende jeder Verordnungsperiode
 - 3.4. Therapieevaluation Physiotherapeut (s. Tabelle 4 Therapieevaluation Physiotherapeut)
 - 3.4.1. Am Ende jeder Verordnungsperiode



k

Abbildung 1 Flow-Chart Teilhabe-Assessment

Tabelle 1 Therapieziele Patient

Denken sie an die nächste Verordnungsperiode					
Wie sehr sollte der Behandlungsschwerpunkt...					
	Sehr stark	Eher stark	Teils/ teils	Eher nicht	Gar nicht
1. ...auf der Beweglichkeit der Gelenke liegen					
2. ...auf Schmerzlinderung liegen					
3. ...auf Verminderung der Steifigkeit in den Beinen liegen					
4. ...auf Kraft- und Ausdauertraining liegen					
5. ...auf dem Training von Lagerung und Übersetzen liegen					
6. ...auf Stehtraining und Balanceübungen liegen					
7. ...auf Gehtraining liegen					
8. ...auf selbständiger Mobilität in der ganzen Wohnung liegen					
9. ...auf selbständiger Mobilität innerhalb der Stadtgrenzen liegen					
10....auf selbständiger Mobilität in einem Radius > 50 km liegen					

Tabelle 2 Therapieziele Physiotherapeut

Denken sie an die nächste Verordnungsperiode					
Wie sehr sollte der Behandlungsschwerpunkt...					
	Sehr stark	Eher stark	Teils/ teils	Eher nicht	Gar nicht
1. ...auf der Beweglichkeit der Gelenke liegen					
2. ...auf Schmerzlinderung n liegen					
3. ...auf Verminderung der Steifigkeit in den Beinen liegen					
4. ...auf Kraft- und Ausdauertraining liegen					
5. ...auf dem Training von Lagerung und Übersetzen liegen					
6. ...auf Stehtraining und Balanceübungen liegen					
7. ...auf Gehtraining liegen					
8. ...auf selbständiger Mobilität in der ganzen Wohnung liegen					
9. ...auf selbständiger Mobilität innerhalb der Stadtgrenzen liegen					
10....auf selbständiger Mobilität in einem Radius > 50 km liegen					

Tabelle 3 Therapieevaluation Patient

Denken sie an die vergangene Verordnungsperiode.					
Wie gut wurden die von Ihnen angestrebten Behandlungsziele erreicht?					
	Sehr gut	Eher gut	Teils/ teils	Eher schlecht	Sehr schlecht
1. Erhaltung/Verbesserung der Beweglichkeit der Gelenke					
2. Schmerzlinderung					
3. Verminderung der Steifigkeit in den Beinen					
4. Verbesserung von Kraft und Ausdauer					
5. Erhaltung/Verbesserung von Lagerung und Transfer					
6. Erhaltung/Verbesserung des Stehens, der Balance					
7. Erhaltung/Verbesserung des Gehens					
8. Erhaltung/Verbesserung der Mobilität in der ganzen Wohnung					
9. Erhaltung/Verbesserung der Mobilität innerhalb der Stadtgrenzen					
10. Erhaltung/Verbesserung der Mobilität in einem Radius > 50 km					
Globale Einschätzung: Waren Sie mit der Behandlung zufrieden?	ja		keine Meinung		nein

Tabelle 4 Therapieevaluation Physiotherapeut

Denken sie an die vergangene Verordnungsperiode.					
Wie gut wurden die von Ihnen angestrebten Behandlungsziele erreicht?					
	Sehr gut	Eher gut	Teils/ teils	Eher schlecht	Sehr schlecht
1. Erhaltung/Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit bzw. Kontrakturprophylaxe					
2. Schmerzreduktion					
3. Spastikreduktion					
4. Verbesserung von Kraft und Ausdauer					
5. Erhaltung/Verbesserung von Lagerung und Transfer					
6. Erhaltung/Verbesserung des Stehens, der Balance					
7. Erhaltung/Verbesserung des Gehens					
8. Erhaltung/Verbesserung der Mobilität in der ganzen Wohnung					
9. Erhaltung/Verbesserung der Mobilität innerhalb der Stadtgrenzen					
10. Erhaltung/Verbesserung der Mobilität in einem Radius > 50 km					

Anlage 5: Erfassung Maßnahmen Physiotherapie

Erfassung Therapiemaßnahmen Physiotherapeut

1. Wer dokumentiert?
 1. Physiotherapeut (nicht delegierbar)
2. Wie wird dokumentiert?
 1. **Eingabe über Tablet des Patienten**
3. Was wird wann dokumentiert?
 1. Am Ende jeder Verordnungsperiode; wird über Abendabfrage getriggert
 2. Der Physiotherapeut soll aus den Kategorien (“Kontrollierter Umgebung”, “Simulation Alltag” und “Alltag”) die einzelnen Therapiemaßnahmen durch anklicken auswählen, die er in seiner Therapie, innerhalb einer Verordnungsperiode, genutzt hat.
 3. Danach sollen die zuvor ausgewählten Therapiemaßnahmen in einer visuellen Analogskala (0-100%) gleichmäßig verteilt erscheinen. Der Physiotherapeut soll festlegen, (s. Tabelle 1 Physiotherapiemaßnahmen) wie hoch der prozentuale Anteil seiner Therapie war und die einzelnen Regler anpassen. (Beispiel siehe unten)
 4. Technische Besonderheiten
Es sollte festgestellt werden, ob die Regler überhaupt verstellt wurden. Wenn kein Regler verstellt wurde soll eine Sicherheitsfrage erscheinen: “Haben Sie alle Therapiemaßnahmen gleich häufig gemacht?” Ja = Abschluss Fragebogen, Nein = Regler müssen verschoben werden.

	Therapiemaßnahmen
Kontrollierte Umgebung in Praxisräumen der Physiotherapie	Durchbewegen der Gelenke
	Ausdauertraining
	Krafttraining
	Mobilität auf Behandlungsliege, Sitzen/Sitzbalance
	Steh-/Balance-Training
	Gehtraining
	Transfertraining und/oder Rollstuhl-Training
Simulation Alltag (in Praxisräumen) z.B. Gehen über wechselnden Untergrund (Teppich/glatte Fußboden), Transfer vom Boden in den Rollstuhl, Handling des Rollstuhls	Treppensteigen, Gehtraining
	Transfertraining und/ oder Rollstuhl-Training
Alltag z.B. Transfer ins Auto oder auf häusliche Toilette, Gehen im häuslichen Umfeld oder auf Gehweg, Einstieg in öffentliche Verkehrsmittel	Treppensteigen, Gehtraining
	Transfertraining und/ oder Rollstuhl-Training

NeuroMoves

Datenschutzkonzept

Projekt	NeuroMoves – Teilhabebezogene Zielerreichung durch Heil- und Hilfsmittel bei Patienten mit mobilitätseinschränkenden Lähmungssyndromen
Autoren	Prof. Dr. med. Jochen Klucken Dipl. Vw. Marco Wendel Dipl. Sportwiss. Till Gladow Medical Valley Digital Health Application Center GmbH Dipl.-Inf. Christian Weigand M.S.s Georg Zweyer Fraunhofer IIS – Mobile Health Lab PD Dr. Ing. Rüdiger Rupp Prof. Dr. med. Norbert Weidner Universitätsklinikum Heidelberg – Klinik für Paraplegiologie
Sponsor	Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit dem Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR)
Version	1.0
Datum	02.12.2019

Inhalt

Einleitung	5
Zielsetzung	5
Überblick über die Datenverarbeitung	6
Rechtsgrundlage	7
Sponsor	7
Datenverarbeitende Komponenten	8
Studien-Management-System	8
Komponenten und Funktionen	8
Benutzer, Rollen und Rechte	8
Patienten-App	9
Komponenten und Funktionen	9
Patienten-Interface	9
NeuroSys-Backend	9
Benutzer, Rollen und Rechte	10
Activity Tracker	11
Komponenten und Funktionen	11
Benutzer, Rollen und Rechte	12
Identitätsmanagement	12
Datenverarbeitende Prozesse	13
Manuelle Dateneingabe	13
Studien-Management-System	13
Anlegen eines Patienten	13
Auswahl von Studienteilnehmern	13
Dateneingabe	13
Visitenabschluss	13
Patienten-App	13
Anlegen eines Patienten	13
Dateneingabe	14
Activity Tracker	14

Personalisierung für einen Patienten	14
Datenimport	14
Studien-Management-System	14
Patienten-App	14
Activity Tracker	14
Patienten-App	14
Activity Tracker	14
Sensordaten	14
Pseudonymisierung	14
Manuelle Patientenregistrierung	15
Pseudonymisierung beim Datenimport	15
Datenexport	15
Studien-Management-System	15
Auswertung	15
Datenbestandsqualitäts-/Vollständigkeitsreports	15
Audit-Protokoll	15
Patienten-App	15
Activity Tracker	16
Datenbestands-E-Mail	16
Rohdaten	16
Datenmanagement bei Patientenwechsel	16
Organisatorische Rahmenbedingungen	17
Betrieb der Komponenten	17
Weitergabe der Daten	17
Zugriff durch Systemadministratoren	17
Maßnahmen zum Datenschutz	17
Informationelle Gewaltenteilung	17
Autorisierung und Authentifizierung	17
Autorisierung von Benutzern	17

Authentifizierung von Benutzern	18
Authentifizierung von Komponenten	18
Maßnahmen in der IT-Infrastruktur	18
Sicherheit der gespeicherten Daten	18
Sicherheit der Kommunikation	18
Protokollierung	19
Minimierung der zugreifbaren Rohdaten	19
Wahrung von Studienteilnehmerrechten	19
Aufklärung und Einwilligung	19
Auskunft über gespeicherte Daten	19
Widerruf, Löschung, Anonymisierung	20
Dauer der Speicherung	20
Anhang	21
Einwilligungen	21
Patienteneinwilligung	21
Teilnahmeinformation für Therapeuten	21
Datensätze	21
Studien-Management-Systemdefinition	21
Activity Tracking	21
Berechnete Parameter	21
Rohdaten	21
Datenbestands- E-Mail	22
Patienten-App	22

1 Einleitung

1.1 Zielsetzung

Ein zentrales Ziel der Rehabilitation von Patienten mit Lähmungssyndromen nach Schlaganfall oder Querschnittlähmung besteht in der Wiederherstellung der selbständigen Mobilität als Fußgänger oder Rollstuhlfahrer. Nach der stationären medizinischen Rehabilitation kann der Outcome hinsichtlich Mobilität trotz Heil- und Hilfsmittelerbringung oftmals nicht gehalten werden. Das Ziel des vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (GB-A) geförderten NeuroMoves-Projekts besteht daher in der Bestandsaufnahme der poststationären Versorgungssituation von Patienten nach einem Schlaganfall und mit einer Querschnittlähmung nach Erstdiagnose.

Hierfür werden Patienten mit neu aufgetretenen mobilitätseinschränkenden Lähmungssyndromen am Ende der stationär-rehabilitativen Behandlung in 9 Behandlungszentren in zwei Regionen in Deutschland (Rhein-Neckar-Raum und Hamburg/Schleswig-Holstein) rekrutiert und über 8 Monate im ambulanten Umfeld nachbeobachtet. Von besonderem Interesse ist die Erhebung von Daten über die Häufigkeit und Inhalte von physiotherapeutischen Maßnahmen und über die Kongruenz der Zielsetzungen von Patient und Therapeut.

Von den Patienten werden auf unterschiedliche Weise Daten erhoben: Zum einen werden an insgesamt 3 Visiten (Baselinevisite zu Beginn, Midterm-Visite 4 Monate und Follow-up Visite 8 Monate nach Baseline) im erstbehandelnden Zentrum verschiedene Untersuchungen zur (Rollstuhl-)Mobilität zusammen mit klinischen Befunden erhoben. Zum anderen werden über eine App vom Patienten selbst Fragebögen über sein Befinden und beim Vorliegen entsprechender Heilmittelverordnungen seine Erwartungen an physiotherapeutische Maßnahmen und deren Erreichung dokumentiert. In gleicher Weise werden von Physiotherapeuten deren Ziele, Zielerreichung und Therapieinhalte über die gleiche App erfasst. Hiermit wird es nach Studienabschluss möglich sein, die Kongruenz von Patienten- und Therapeutenzielen zu ermitteln und über deren Auswertung mögliche Hinweise auf eine nicht adäquate Heilmittelverordnung zu erhalten.

Zur Erhebung der relevanten Studiendaten wurden verschiedene Komponenten in einer IT-Infrastruktur vernetzt, die es vor allem ermöglicht, Daten von Patienten über einen längeren Beobachtungszeitraum im häuslichen Umfeld zu erheben. Um diese Daten an zentraler Stelle zusammenzuführen und damit für die Forschung nutzbar zu machen, wurde ein Studiensystem mit drei Hauptkomponenten der Datenerfassung konzipiert:

- a) Studien-Management-System zum Erfassen, Speichern, Visualisieren und Exportieren der im Untersuchungszentrum erhobenen Studiendaten
- b) Patienten-App zum Erfassen von patientenzentrierten Daten aus deren Alltag
- c) Activity Tracker zum Erfassen der Alltagsmobilität der Studienteilnehmer

Die Datenerhebung mit dem IT-gestützten Studiensystem dient zur :

- 1) Strukturierten Erfassung von Versorgungssituation und -qualität in Abhängigkeit von Patientenfaktoren insbesondere bezüglich Teilhabe-Orientierung
- 2) Erfassung ambulant erbrachter mobilitätsbezogener Heil- und Hilfsmittel

1.2 Überblick über die Datenverarbeitung

In der NeuroMoves-Studie werden Daten von Patienten¹, die in den teilnehmenden Kliniken (auch als „Studienzentren“ bezeichnet) behandelt werden, erhoben und verarbeitet.

Die Daten werden auf folgende Weise in einem Studien-Management-System erfasst:

- manuell im Zentrum über eine web-basierte Benutzer-Schnittstelle
- per Datenimport aus einer Tablet-Computer basierten Patienten-App
- per Datenimport aus vom Patienten verwendeten Activity Trackern

Die Daten werden auf folgende Weise in der Patienten-App erfasst:

- manuell über eine Benutzer-Schnittstelle (User Interface)

Die Daten werden auf folgende Weise von dem Activity Tracker erfasst:

- automatisierte Aufzeichnung von über Inertialsensoren (kein GPS-basiertes Positionstracking !) gemessene Aktivitäten

Folgende Arten von Daten werden erhoben:

- Identifizierende Daten (IDAT): Sie enthalten demografische Daten (z.B. Name, Geburtsdatum, Geschlecht), die eine eindeutige Identifikation des Patienten erlauben. Sie werden nicht im Studien-Management-System, sondern separat in jedem Zentrum in einer Patientenliste gespeichert.
- Medizinische Daten (MDAT): Dazu gehören alle Daten, die laut Studienprotokoll im Verlauf der Studie erfasst und im Studien-Management-System gespeichert werden.

Genauere Informationen zum Umfang der Daten finden sich im Anhang unter 7.2 „Datensätze“.

Pseudonyme werden beim Anlegen der Patienten von der Patienten-App erzeugt. IDAT werden lokal an den Studienzentren manuell verwaltet und dem Pseudonym zugeordnet (siehe 2.4).

¹ Gemeint sind grundsätzlich entsprechende Personen beider Geschlechts; auf eine neutrale Formulierung wurde aus sprachlichen Gründen verzichtet.

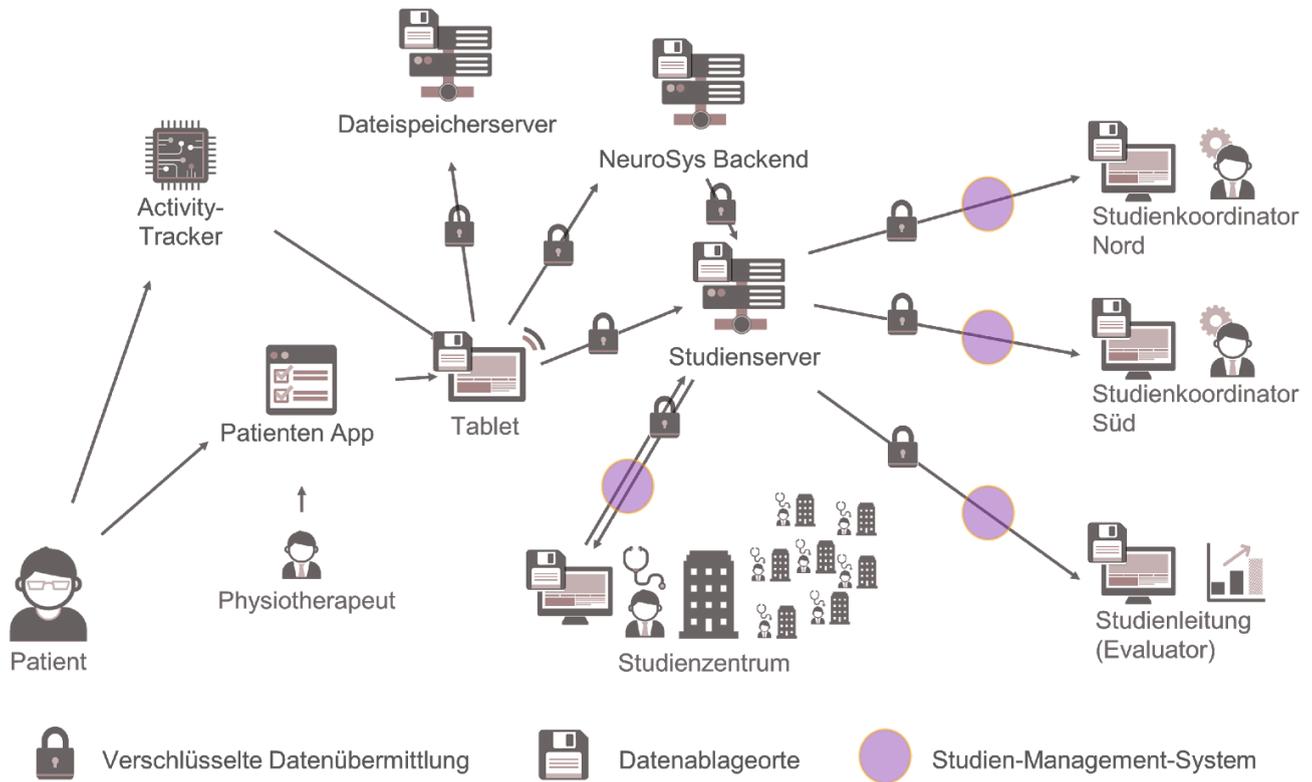


Abb. 1: Übersicht über alle Komponenten des Projektes NeuroMoves

Eine detaillierte Beschreibung der Komponenten und Prozesse wird in den Abschnitten 2 und 3 gegeben.

1.3 Rechtsgrundlage

Die informierte Einwilligung des Patienten (siehe Abschnitt 6.1 „Aufklärung und Einwilligung“) bildet die Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung. Sie nennt explizit die Institutionen und Personen, die festgelegte Datenarten verarbeiten und nutzen dürfen. Auch die Weitergabe von pseudonymisierten Daten zu Forschungszwecken, wird in der Einwilligung berücksichtigt, da speziell nicht ausgeschlossen werden kann, dass durch die Krankheitsdaten Rückschlüsse auf die Identität des Patienten gezogen werden können.

1.4 Sponsor

Das NeuroMoves-Projekt wird vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und der Projektträgerschaft des Deutschen Zentrums für Luft- und Raumfahrt DLR gefördert.

2 Datenverarbeitende Komponenten

2.1 Studien-Management-System

2.1.1 Komponenten und Funktionen

Das Studien-Management-System dient der Erfassung und Speicherung medizinischer Daten, die im Studienverlauf laut Studienprotokoll erhoben werden. Es besteht aus dem zentralen Studienserver und einer Single-Page-Webanwendung.

Die Eingabe der Daten erfolgt an den Studienzentren über die Single-Page-Webanwendung; zusätzlich können Daten über Schnittstellen für den Datenimport erfasst werden (Patienten-App; Activity Tracker). Alle Daten werden versioniert gespeichert, d.h. geänderte Werte bleiben in der Datenbank erhalten und können ggf. angezeigt werden. Das Löschen von Daten (Widerruf) ist unter 6.3 ausführlich beschrieben. Die Eingabe von neuen oder geänderten Daten über das Studien-Management-System wird mit Benutzerkennung und Zeitstempel versehen gespeichert.

Identifizierende Daten (IDAT) werden nicht im Studien-Management-System erfasst. Das Studien-Management-System zeigt zur Kennzeichnung des Datensatzes die manuell eingegebene (in der Patienten-App erzeugte) identifizierende Studien-ID an. Die Zuordnung von IDAT zu der Studien-ID findet ausschließlich am jeweiligen Studienzentrum statt.

Das Datenmodell basiert auf dem HL7® FHIR® Standard. Auf die Bereitstellung einer vollumfänglichen FHIR® API wird verzichtet, da dies vom Projekt nicht benötigt wird.

2.1.2 Benutzer, Rollen und Rechte

Zugriffsberechtigungen werden rollenbasiert vergeben. Jeder Benutzer besitzt entsprechend seiner Funktion eine Rolle. Für die Definition der Zugriffsrechte werden Daten insbesondere nach ihrer Zuordnung zu der informationellen Einheit, in der sie erhoben wurden, klassifiziert. Für das „Studien-Management-System NeuroMoves“ gibt es entsprechend der Einwilligungserklärung, den beteiligten Studienzentren und organisatorischen Erfordernissen folgende Rollen:

- a. Zentrumsmitarbeiter – Studienärzte und Studienassistenten einer rekrutierenden Klinik
- b. Studienkoordinator – Koordinatoren Nord (Segeberger Kliniken) und Süd (Universitätsklinikum Heidelberg) der beteiligten Studienzentren nach geographischer Lage
- c. Studienleitung – Leiter, Konsortialführer und Evaluatoren der Studie (Studienleitung Universitätsklinikum Heidelberg)
- d. IT-Administratoren (Studien-Management-System)

Die Zentrumsmitarbeiter haben Zugriff auf IDAT und MDAT der Patienten im eigenen Zentrum. Während der Studienkoordinator Zugriff auf MDAT (aber nicht IDAT) der beteiligten Studienzentren nach geographischer Lage besitzt, hat die Studienleitung Zugriff auf MDAT (aber nicht IDAT) aller Studienteilnehmer.

Die IT-Administratoren haben jeweils Zugriff auf die Teilmenge der MDAT, welche auf ihrem System verarbeitet werden. Die Zugriffs- und Nutzungsrechte werden vertraglich zwischen der Medical Valley Digital Health Application Center GmbH und der Studienleitung am Universitätsklinikum Heidelberg geregelt.

2.2 Patienten-App

2.2.1 Komponenten und Funktionen

Zur Eingabe und Aufzeichnung studienrelevanter Daten wird eine Patienten-App auf einem Tablet-Computer mit entsprechender Eingabe-/Aufzeichnungsfunktion verwendet. Die Handhabung der Patienten-App ist für Patienten nach Schlaganfall oder mit einer Querschnittlähmung (Studienpopulation) angepasst (User-Interface). Die Patienten-App wird auf einem Tablet-Computer installiert und kommuniziert (Datenaustausch) mit dem NeuroSys-Backend. Die erhobenen Studiendaten werden vom NeuroSys-Backend an das Studien-Management-System übergeben (siehe 2.1) und dort gespeichert und ggf. exportiert (Abb. 2).

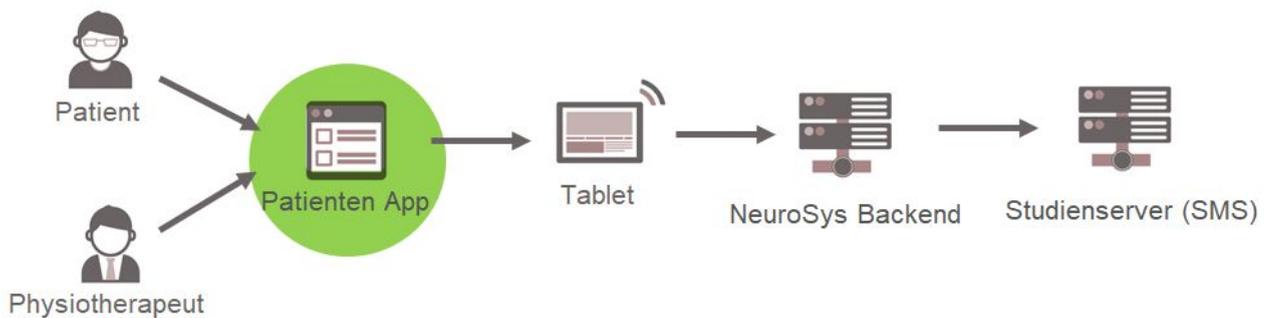


Abb. 2: Übersichtsdarstellung von Rollen und Interaktionen mit der Patienten-App im Studiendesign NeuroMoves.

2.2.2 Patienten-Interface

Die eingeschlossenen Teilnehmer nutzen die Patienten-App über die gesamte Dauer des individuellen Beobachtungszeitraums (8 Monate). In einer täglichen Abendroutine wird der Patient u.a. nach einer bevorstehenden Physiotherapie-Einheit befragt und es werden zu Beginn und am Ende einer Verordnung spezielle auf die Therapieziele ausgerichtete Fragebögen erhoben. Der behandelnde Physiotherapeut wird über eine entsprechende Routine der Patienten-App ebenfalls zu den Zielen und Maßnahmen der Therapie befragt.

Das User Interface der gesamten Patienten App ist indikationsspezifisch optimiert und es stehen ausschließlich Auswahl-Buttons zur Verfügung, sodass keine Eingabe von Freitexten über die Patienten-App möglich ist.

2.2.3 NeuroSys-Backend

Die Patienten-App ist eingebunden in ein bestehendes digitales Therapieassistenzsystem (PatientConcept) der Firma NeuroSys GmbH. Das PatientConcept System trägt als zugelassenes Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung und besteht aus den Komponenten NeuroSys-Backend sowie den beiden Frontends: PatientConcept Portal und PatientConcept App, welche über eine REST API auf das NeuroSys-Backend zugreifen. Die Patienten-App ist integraler Bestandteil des bestehenden Frontends und nutzt zur Datenspeicherung und -übermittlung die Strukturen des Backends.

Alle Dateneingaben werden in der Patienten-App als einzelne Antworten erfasst und im nur für die App zugänglichen internen Speicher (App specific storage) des Tablet-Computers abgespeichert. Von hier aus werden die Antworten von der Patienten-App über eine HTTPS Verbindung an die REST API des NeuroSys-Backends gesendet.

Das PatientConcept System sieht vor, dass lokal auf einem Endgerät (Smartphone, Tablet) eine eindeutige Identifikations-ID (PatientConcept-ID) generiert wird. Mit dieser ID kann der Nutzer (i.d.R. Patienten) seine Daten mit Dritten teilen (z.B mit dem behandelnden Arzt), sodass ausschließlich durch den Nutzer autorisierte Personen Zugang zu den Daten erhalten. Diese autorisierten Personen erhalten unter Vertragsbindung mit der NeuroSys GmbH Zugang zur API des Backends sowie dem PatientConcept Portal, und können Daten zugehörig der Ihnen mitgeteilten PatientConcept-ID einsehen. Eine Abfrage nach allen vorhandenen Patienten oder den Daten mehrerer Patienten ist nicht möglich. Die Daten werden im NeuroSys-Backend ausschließlich pseudonymisiert (PatientConcept-ID) in einer Datenbank auf einem Server in einem deutschen Rechenzentrum (Frankfurt) gespeichert. Zugang über eine Zwei-Faktor-Authentisierung zu dieser Datenbank haben nur die Administratoren (n=4) des NeuroSys-Backends.

In der NeuroMoves Studie wird über die Patienten-App eine PatientConcept-ID generiert, welche als Studien-ID (im Weiteren Studien-ID genannt) den Patienten für die Dauer der Studie eindeutig und pseudonymisiert identifiziert. Die erhobenen Studiendaten aus der Patienten-App werden zusammen mit den regulären Daten von Patienten im PatientConcept System des Medizinprodukts in einer Datenbank gespeichert. Unter Kenntnis der Studien-ID (ausschließlich lokal auf dem Tablet-Computer und auf dem NeuroSys-Backend gespeichert) ist es Personen, die vertraglich bei der NeuroSys registriert sind, möglich, diese Daten über die REST API des NeuroSys-Backends abzurufen. Für die Studiendaten der NeuroMoves Studie sind jedoch keine Visualisierungsmaßnahmen im PatientConcept Portal (Frontend) ergriffen, sodass die Daten nicht eingesehen werden können.

Die Studiendaten werden vom Studien-Management-System (2.1) über eine REST API abgefragt. Ein Zugriff des NeuroSys Backends auf Daten des Studien-Management-Systems findet daher nicht statt. In der Datenbank des NeuroSys Backend sind ausschließlich die Daten der Patienten-App unter dem entsprechenden Pseudonym gespeichert. Das NeuroSys-Backend erstellt tägliche Backups, welche nach 30 Tagen gelöscht werden. Die auf dem NeuroSys-Backend von einem Teilnehmer der NeuroMoves Studie zwischengespeicherten Daten werden nach Abschluss der Studie vollständig aus der Datenbank gelöscht.

2.2.4 Benutzer, Rollen und Rechte

Folgenden Benutzergruppen verwenden die Patienten-App während der NeuroMoves Studie:

- a. Studienteilnehmer
- b. behandelnde Physiotherapeuten der Studienteilnehmer

Die Studienteilnehmer erhalten im Rahmen der Studie ein Tablet-Computer zur Eingabe der Antworten der Fragebögen und als Systemkomponente des Activity Trackers (siehe 2.3.1.1). Für jeden Patienten wird vor erstmaliger Benutzung der Patienten-App eine eindeutige Studien-ID generiert. Zur Vereinfachung der Handhabung ist keine explizite Anmeldung bei der App nötig. Die App lässt keine Einsicht in die Daten von bereits abgeschlossenen Fragebögen weder durch den Patienten noch durch Dritte zu.

Die einen Patienten behandelnden Physiotherapeuten sollen ebenfalls über die Patienten-App Fragebogendaten eintragen, indem das Tablet vom Patienten an den Physiotherapeuten übergeben wird und diese dann ihre Eintragungen auf dem für sie vorgesehenen Bereich vornehmen. Auch für die Physiotherapeuten ist keine eigene Zugangsberechtigung vorgesehen. Bei erstmaliger Datenerhebung

wird eine Einwilligung der Therapeuten eingeholt, dass sie bereit sind, Fragebögen zur initialen Therapiezieldefinition, abschließenden Therapiezielevaluation und grobe Einteilung der Therapieinhalte in der Patienten-App zu beantworten. Nach erfolgter elektronischer Einwilligung werden die Therapeuten mit einem Hinweistext über den Datenschutz (keine Rückverfolgbarkeit) und die Möglichkeit einer Vergütung aufgeklärt (siehe Anhang 7.1.2).

2.3 Activity Tracker

2.3.1 Komponenten und Funktionen

Mittels Sensordaten werden Mobilitätsparameter (zurückgelegte Wegstrecke (keine Ortung !) über den Tag in 15 Min. Intervallen) im Rahmen der NeuroMoves Studie an eingeschlossenen Patienten erhoben. Die Patienten tragen zu diesem Zweck einen Activity Tracker, der ihre Alltagsaktivität im Tagesverlauf über die gesamte Dauer des Beobachtungszeitraums (8 Monate) der Studie misst. Je nach Benutzergruppe wird der Sensor für das Activity Tracking an einem Schuh oder am Gestell des Rollstuhls angebracht.

Die Messung der Geh- und Rollstuhl-Strecke ist der primäre Outcome-Parameter der Activity Tracker für die NeuroMoves-Studie. Es sollen Veränderung der täglich zurückgelegten Distanz oder deren Verteilung über den Tagesverlauf ausgewertet werden. Hierbei ist es gleichgültig, ob diese Distanz durch Eigenaktivität (z.B. Gehen, mechanischer Rollstuhl) oder durch Fremdaktivität (z.B. Fremdantrieb des Rollstuhls, Elektrorollstuhl) zurückgelegt wird. Die Mobilität wird im Patientenalltag sowohl innerhäuslich als auch außerhäuslich erfasst und schließt Fortbewegungsarten, die nicht zu Fuß oder im Rollstuhl (z.B. Autofahren, öffentliche Verkehrsmittel, etc.) durchgeführt werden, aus. Die gemessenen Rohdaten des Sensors werden über Bluetooth 4.0 Low Energy an das Patienten-Tablet übertragen und aus ihnen die Gehstrecke mittels einer auf dem Tablet befindlichen Applikation (PHCT App) berechnet. Die daraus resultierenden Mobilitätsparameter werden täglich von der PHCT App aus über einen Anbindungsservice (siehe 5.2 und 5.3) auf dem Tablet, der diese Daten nicht zwischenspeichert, per HTTPS an den Studienserver (SMS) übergeben.



Abb. 3: Darstellung der Rollen und Interaktionen mit dem Activity Tracker

Zusätzlich werden die erfassten Sensorrohdaten (Sensorsignale der Inertialsensoren) über eine Internetverbindung per SFTP auf einen Dateispeicherserver übertragen (siehe 5.2 und 5.3). Im Falle eines fehlenden regelmäßigen Internetzugangs des Patienten während des Beobachtungszeitraums werden die Rohdaten im Tablet gespeichert. Die Langzeitspeicherung der Sensorrohdaten dient als Back-up zur nachträglichen Verbesserung oder Korrektur der berechneten Mobilitätsparameter. Mit den Sensorrohdaten (siehe 7.2.2.2) wird das Datum der Datenaufnahme sowie die Patienten-ID übertragen und gespeichert.

Zu Zwecken der Qualitätskontrolle wird nach jedem Datenupload (i.d.R. täglich) eine E-Mail mit Informationen zu Größe und Dauer der erhobenen Daten (siehe 7.2.2.3) automatisch von der PHCT-App

erzeugt und an eine zentrumsspezifische E-Mail-Adresse im für den Patienten zuständigen Studienzentrum versendet.

Das Patienten-Tablet wird als Systemkomponente des Activity Tracker den Teilnehmern als Leihgerät für die Dauer des Beobachtungszeitraums zur Verfügung gestellt. Das Tablet kann ausschließlich über ein WLAN (nicht UMTS- oder LTE-fähig) mit dem Internet verbunden werden. Die Patienten werden instruiert, das Tablet ausschließlich für die Durchführung der Studie notwendige Applikationen zu nutzen. I.d.R. beschränkt sich die Nutzung des Tablets auf die Verwendung der Patienten-App (siehe 2.2) und – für den Patienten verborgen - ein PHCT Widget. Diese Anwendung visualisiert den Datenupload des Activity Tracker und den Ladezustand des Sensors. Eine direkte Interaktion der Patienten mit der PHCT-App (bzw. Widget) ist nicht vorgesehen.

Ein schneller und reibungsloser Support für technische Probleme mit dem Patienten-Tablet wird vom Hersteller der Activity Tracker (PHCT) über die Installation eines TeamViewers gewährt. Ein Kontakt von der PHCT über den TeamViewer erfolgt ausschließlich zum Tablet (nicht zum Patienten), wobei weder IDAT noch MDAT eingesehen werden. Die technische Problembeschreibung und das Herstellen eines Kontakts zur PHCT erfolgt über das betreuende Studienzentrum, wobei keine Informationen zum betreffenden Patienten (z.B. Studien-ID) ausgetauscht werden.

2.3.2 Benutzer, Rollen und Rechte

Die Activity Tracker werden ausschließlich von eingeschlossenen Patienten verwendet. Folgende Benutzergruppen sind definiert:

- a. Geher – zumindest teilweise gehfähige Patienten: Der Activity Tracker wird einseitig über einen Clip am Schuh des Patienten befestigt
- b. Rollstuhlfahrer – nicht gehfähige Patienten: Der Activity Tracker wird am Gestell des Rollstuhls angebracht
- c. Grenzgänger – teilweise gehfähige Patienten: Es wird jeweils ein Clip einseitig am Schuh und am Gestell des Rollstuhls befestigt

Die Aufzeichnung der Rohdaten der Intertialsensoren des Activity Trackers startet automatisch mit Einstecken des Sensors in den Clip und endet mit einem automatischen Datendownload auf den internen Speicher des Tablets. Für den Datendownload wird eine Bluetooth 4.0 Low Energy Verbindung des Sensors zum Tablet automatisiert hergestellt, sobald der Sensor auf eine entsprechende Ladevorrichtung (Induktionsladeplatte) gelegt wird. Eine Einsicht der Rohdaten der Sensoren ist zwar technisch durch den Patienten oder Dritte möglich, allerdings können ohne die entsprechende Auswertesoftware keine Schlüsse aus den Daten gezogen werden.

2.4 Identitätsmanagement

Pseudonymisierung ist ein zur Aufrechterhaltung eines hohen Datenschutzniveaus notwendiger Schritt, um den Patienten vor Rückidentifizierung zu schützen. Anstelle seiner identifizierenden Daten (IDAT) treten Pseudonyme.

Die Speicherung und Verarbeitung der Patientendaten erfolgten ausschließlich in pseudonymisierter Form. Das Pseudonym wird durch eine Komponente des datenverarbeitenden Systems (Patienten-App) pseudozufällig erzeugt. Dies erfolgt beim Einschluss des Patienten am teilnehmenden Studienzentrum.

Für die Zuordnung des Pseudonyms zu einem Patienten sind die entsprechenden Studienzentren verantwortlich. Diese werden instruiert, eine Pseudonymisierungsliste (Papier- oder elektronische Form) anzulegen, welche ausschließlich dem Studienpersonal zugänglich ist. Im Falle einer Papierliste wird diese in einem zugangsbeschränkten Raum und Schrank aufbewahrt, in elektronischer Form wird diese kennwortgeschützt ausschließlich an einem zugangsbeschränkten Speicherort (keine externen Laufwerke, USB-Sticks, o.ä.) gespeichert. Es erfolgt unter keinen Umständen eine Weitergabe an Dritte.

3 Datenverarbeitende Prozesse

3.1 Manuelle Dateneingabe

3.1.1 Studien-Management-System

3.1.1.1 Anlegen eines Patienten

- 1) Der Zentrumsmitarbeiter gibt ein Pseudonym (detailliert siehe 3.3 „Pseudonymisierung“) in eine Maske des Studien-Management-Systems ein und bestätigt dessen Eingabe. Dabei wird ein Passwort für dieses Pseudonym angezeigt, welches auf dem Tablet eingegeben werden muss.

3.1.1.2 Auswahl von Studienteilnehmern

- 1) Der Zentrumsmitarbeiter wählt einen Studienteilnehmer aus einer zentrumsspezifischen Übersichtsliste der Studien-IDs der eingeschlossenen Patienten oder durch die manuelle Eingabe der Studien-ID in ein Suchfeld aus.
- 2) Das System zeigt eine Seite mit einer Liste der nach Visiten gegliederten Datensätze an, die für diese Studien-ID eingegeben werden können.

3.1.1.3 Dateneingabe

- 1) Der Zentrumsmitarbeiter wählt einen der einzugebenden Datensätze aus. Alternativ wählt der Zentrumsmitarbeiter durch Knopfdruck und unter Angabe einer Begründung aus, dass dieser Datensatz bewusst nicht eingegeben wurde, weil z.B. der dazugehörige Test nicht durchgeführt wurde.
- 2) Das System zeigt eine Maske zur Eingabe/Änderung der Daten. Der Zentrumsmitarbeiter gibt die Daten in die angezeigten Felder ein und bestätigt die Übernahme der eingegebenen Daten durch Knopfdruck.

3.1.1.4 Visitenabschluss

- 1) Sind alle Datensätze einer Visite ausgefüllt oder absichtlich nicht eingegeben, schließt der Zentrumsmitarbeiter eine Visite durch einen Knopfdruck ab. Die Visitedaten sind jederzeit wieder zugänglich, falls Änderungen an Fragebögen notwendig sind.

3.1.2 Patienten-App

3.1.2.1 Anlegen eines Patienten

- 1) Eine eindeutige Studien-ID wird über das User Interface der Patienten-App vom Zentrumsmitarbeiter generiert und gespeichert.
- 2) Die eindeutige Studien-ID identifiziert den Patienten für die gesamte Dauer der Studie und wird in das Studien-Management-System und die PHCT App übertragen.

- 3) Mit dem Generieren der Studien-ID im User Interface der Patienten-App wird diese im NeuroSys-Backend (siehe 2.2) registriert und dient als Identifier für das Übergabeprotokoll zum Studien-Management-System
- 4) Die Studien-ID wird zusammen mit IDAT im Rahmen des Identitätsmanagements (2.4) gespeichert.

3.1.2.2 Dateneingabe

- 1) Die Dateneingabe erfolgt ausschließlich über das User Interface der Patienten-App.

3.1.3 Activity Tracker

3.1.3.1 Personalisierung für einen Patienten

- 1) Der Zentrumsmitarbeiter gibt die von der Patienten-App generierte Studien-ID sowie das vom Studienmanagementsystem generierte Passwort zur späteren Authentifizierung am Studienmanagementsystem ein. Des Weiteren werden noch die folgenden Daten eingegeben:
 - a. E-Mail-Adresse für den Versand des täglichen Statusberichts
 - b. Raddurchmesser des Rollstuhls für die Berechnung der Rollstuhldistanz

3.2 Datenimport

3.2.1 Studien-Management-System

3.2.1.1 Patienten-App

Die in der Patienten-App eingegebenen Daten werden zuerst an das NeuroSys-Backend übertragen. Das Studien-Management-System fragt diese Daten daraufhin aus dem NeuroSys-Backend ab, und importiert sie dann in den eigenen Datenbestand. Ein Zugriff des NeuroSys-Backends auf Daten des Studien-Management-System findet nicht statt. Die zusätzliche Datenübertragung von Fragebogendaten über ein gesondertes Backend ist nötig, da die Patienten-App und das zugehörige Backendsystem im Rahmen einer Medizinproduktezulassung als abgeschlossene Einheit agieren. Die Patienten-App und das zugehörige Backendsystem sind unter dem Namen „PatientConcept“ gemäß § 3 Nr. 1 MPG (Medizinproduktegesetz) seit 2016 als Medizinprodukt zugelassen und verfügen über eine CE Kennzeichnung.

3.2.1.2 Activity Tracker

Die aufgezeichneten Rohdaten der Sensoren werden zunächst verschlüsselt per Bluetooth 4.0 Low Energy an das Patienten-Tablet übertragen. Dort werden Mobilitätsparameter durch eine Applikation berechnet. Die berechneten Parameter werden daraufhin über eine Netzwerkverbindung an das Studien-Management-System übertragen.

3.2.2 Patienten-App

Es werden an keiner Stelle Daten in die Patienten-App importiert.

3.2.3 Activity Tracker

3.2.3.1 Sensordaten

Über die Dauer eines Tages nimmt ein Sensor Daten auf und speichert diese zunächst lokal. Am Ende eines Tages werden diese Sensorrohdaten automatisiert per Bluetooth an das Patienten-Tablet übertragen und danach vom Sensor gelöscht.

3.3 Pseudonymisierung

Jede Art von Datenerfassung in einer datenverarbeitenden Komponente findet pseudonymisiert statt. Dies gilt sowohl für manuelle Dateneingaben als auch für den automatisierten Datenimport.

3.3.1 Manuelle Patientenregistrierung

Bei der Registrierung eines neuen Patienten generiert die Patienten-App einen eindeutigen Patientenidentifikator (Studien-ID). Für die Zuordnung der Studien-ID zu IDATs sind die entsprechenden Studienzentren verantwortlich. Diese werden instruiert, eine Pseudonymisierungsliste (Papier- oder elektronische Form) anzulegen, welche ausschließlich dem Studienpersonal zugänglich ist. Im Falle einer Papierliste wird diese in einem zugangsbeschränkten Raum und Schrank aufbewahrt, in elektronischer Form wird diese kennwortgeschützt ausschließlich an einem zugangsbeschränkten Speicherort (keine externen Laufwerke, USB-Sticks, o.ä.) gespeichert. Es erfolgt unter keinen Umständen eine Weitergabe an Dritte.

3.3.2 Pseudonymisierung beim Datenimport

Beim Datenimport in das Studien-Management-System aus der Patienten-App und den Activity Trackern wird ausschließlich die Studien-ID verwendet.

3.4 Datenexport

3.4.1 Studien-Management-System

Aus dem Studien-Management-System können zu drei verschiedenen Zwecken Daten exportiert werden. Mit den jeweiligen Daten sollte mit entsprechender Sorgfalt umgegangen werden, dies unterliegt allerdings der Verantwortung des exportierenden Nutzers.

3.4.1.1 Auswertung

Berechtigte Personen können die für sie zugreifbaren Datensätze aus dem System zu wissenschaftlichen Auswertungszwecken exportieren. Dabei lassen sich medizinische Daten eventuell bei Kenntnis des Krankheitsverlaufs oder zusätzlicher Daten auch ohne Kenntnis der identifizierbaren Daten konkreten Patienten zuordnen. Daher kann auch bei der Verwendung von Pseudonymen nicht immer sicher von faktischer Anonymität ausgegangen werden. Auf diesen Umstand wird in der Patienteninformation hingewiesen. Die Möglichkeit, pseudonymisierte Daten zu exportieren, wird unter Beschreibung von Zweck und Nutzung in der informierten Einwilligung des Patienten aufgeführt.

3.4.1.2 Datenbestandsqualitäts-/Vollständigkeitsreports

Zur Kontrolle des Studienfortschritts können von berechtigten Personen Reports über die Vollständigkeit und Qualität der für sie zugreifbaren erhobenen Datensätze im System generiert und exportiert werden. Diese enthalten keine weiteren Informationen, die nicht aus den ebenfalls exportierbaren Datensätze generiert werden können.

3.4.1.3 Audit-Protokoll

Zur Nachvollziehbarkeit von Dateneingaben werden Audit-Protokolle mit Benutzerkennung und Zeitstempel erstellt und gespeichert. Diese Informationen können von Studienkoordinatoren und der Studienleitung jederzeit aus dem System exportiert werden.

3.4.2 Patienten-App

Aus der Patienten-App werden keine Daten direkt exportiert. Alle Exporte von Datenbeständen sind über das Studien-Management-System geregelt und unter 3.4.15. beschrieben.

3.4.3 Activity Tracker

3.4.3.1 Datenbestands-E-Mail

Zur Kontrolle des Studienfortschritts wird nach der Übertragung der Daten von der Sensoreinheit auf das Studien Tablet automatisch eine E-Mail über eine verschlüsselte Verbindung zu einem Mailserver eines kommerziellen Anbieters mit den in 7.2.2 angegebenen Daten an die in 3.1.3.1 angegebene Adresse versendet.

3.4.3.2 Rohdaten

Die Rohdaten werden ebenfalls über eine Internetverbindung vom Studien Tablet an einen Dateispeicherserver übertragen. Dabei werden Sie zunächst in einem für das Tablet zugänglichen Bereich zwischengespeichert und dann automatisch in einen nicht mehr zugänglichen Bereich verschoben (siehe 5.2 und 5.3).

3.5 Datenmanagement bei Patientenwechsel

Die datenverarbeitenden Komponenten Activity Tracker und Patienten-App werden im Studienzeitraum ggf. von unterschiedlichen Patienten verwendet. Kommt es zu einem Benutzerwechsel werden folgende Schritte unternommen, damit keine IDAT und MDAT eines Patienten von dritten eingesehen werden können:

- 1) Alle manuellen Eingaben in der PHCT App (Studien-ID, Raddurchmesser des Rollstuhls) werden gelöscht bzw. ersetzt
- 2) Die im internen Speicher des Tablets gespeicherten Daten (Tracker und Patienten-App) werden manuell synchronisiert, um sicherzustellen, dass keine Daten im Speicher verblieben sind.
 - a. Mit der Synchronisation der Tracker Daten, werden diese aus dem internen Speicher gelöscht.
- 3) Danach wird der App-Benutzer auf dem Tablet gelöscht und damit alle potentiell identifizierende Daten des aktuellen Benutzers wie WLAN Verbindungsinformationen, Browserverlauf, Fotos etc. unwiderruflich gelöscht.
- 4) Anlegen eines neuen App-Benutzers mit den gleichen Eigenschaften wie der vorherige.
- 5) Generieren einer neuen Studien-ID in der Patienten-App, die auf dem Tablet des neu rekrutierten Patienten läuft. Mit Generierung einer Studien-ID werden alle Daten der vorherigen Studien-ID aus dem internen Speicher des Tablets gelöscht

Für die Schritte (1-5) werden schriftliche Anleitungen für das Studienpersonal angefertigt. Die Einhaltung und Sorgfaltspflicht bei der Durchführung der Maßnahmen unterliegt dem jeweiligen Studienpersonal und kann technologisch nicht kontrolliert werden.

4 Organisatorische Rahmenbedingungen

4.1 Betrieb der Komponenten

Der Betrieb des Studien-Management-Systems erfolgt durch das Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen (IIS) auf ISO 27001 zertifizierter Infrastruktur mit Standort Deutschland. Daten erfassende Studienzentren im Rahmen der NeuroMoves Studie sind:

1. Universitätsklinikum Heidelberg - Klinik für Paraplegiologie
2. Kliniken Schmieder, Heidelberg
3. SRH Gesundheitszentrum, Bad Wimpfen
4. Rochus Klinik, Bad Schönborn
5. Heinrich-Sommer-Klinik, Bad Wildbad
6. Segeberger Kliniken - Neurologisches Zentrum, Bad Segeberg
7. August-Bier-Klinik, Bad Malente
8. Klinikum Bad Bramstedt
9. Querschnittgelähmtenzentrum am BG Klinikum Hamburg

4.2 Weitergabe der Daten

Die Weitergabe von pseudonymisierten Daten an Dritte ist in der Patienten-Einwilligung geregelt und bedarf einer gesonderten Einwilligung. Die Sensorrohdaten werden für weitere wissenschaftliche Fragestellungen gespeichert. Eine Weitergabe an Forscher außerhalb des Projektkonsortiums NeuroMove ist nur über ein Data Sharing Agreement unter Einhaltung der geltenden Datenschutzverordnung (DSGVO) möglich.

4.3 Zugriff durch Systemadministratoren

Die im Studien-Management-System gespeicherten Daten können prinzipiell von den Administratoren der verwendeten IT-Infrastruktur eingesehen werden. Zugriffe auf die Daten durch Administratoren dürfen nur erfolgen, wenn dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben zwingend erforderlich ist. Alle Administratoren sind entsprechend zu instruieren und zur Verschwiegenheit zu verpflichten².

5 Maßnahmen zum Datenschutz

5.1 Informationelle Gewaltenteilung

Das Identitätsmanagement wird logisch, physikalisch und organisatorisch getrennt von allen MDAT speichernden Komponenten betrieben. Die teilnehmenden Studienzentren sind für das Identitätsmanagement unter eigener rechtlicher Verantwortung zuständig. Sie sind den Systembetreibern der datenverarbeitenden Komponenten gegenüber nicht weisungsgebunden. So ist sichergestellt, dass Personen, die außerhalb des Behandlungszusammenhangs Zugriff auf klinische Daten haben, keine Zuordnung von MDAT zu realen Patienten vornehmen können.

5.2 Autorisierung und Authentifizierung

5.2.1 Autorisierung von Benutzern

Die Autorisierung von Benutzern (Zuweisung zu definierten Rollen) des Studien-Management-Systems erfolgt durch zentrale Administratoren der betreibenden Institution (Fraunhofer MHL). Dabei wird die Sichtbarkeit von Studienteilnehmer nur in dem für sie zuständigen Studienzentrum berücksichtigt.

²

Studienzentren haben nur Zugriff auf die Daten der jeweils eigenen Studienteilnehmer. Studienkoordinatoren bzw. –leitung (Evaluatoren) haben Zugriff auf MDATs (aber nicht IDAT) der ihnen zugewiesenen bzw. aller Studienteilnehmer.

5.2.2 Authentifizierung von Benutzern

Die Authentifizierung von Benutzern gegenüber dem Studien-Management-System erfolgt über Benutzername und Passwort. Grundsätzlich dürfen personenbezogene Daten des Projektes NeuroMoves nur auf solchen Rechnern gespeichert werden, die eine Authentifizierung von Nutzern voraussetzen. Insbesondere dürfen zum Zugriff auf das Studien-Management-System nur solche Rechner verwendet werden, die durch die jeweilige Zentrum-/Klinik-IT administriert werden und deren Sicherheitsrichtlinien erfüllen. Eine generelle Ausnahme bilden hier die Patienten-Tablets und somit auch die Patienten-App und das Activity Tracking. Bei diesen ist aus Gründen der Handhabung keine Authentifizierung notwendig.

5.2.3 Authentifizierung von Komponenten

Zugriffe zwischen verschiedenen IT-Komponenten über Internetverbindungen finden nur nach erfolgreicher Authentifizierung statt. Die Authentifizierung erfolgt serverseitig über Serverzertifikate und clientseitig entweder auf Benutzerebene über deren Benutzername/Studien-ID und Passwort (Webapplikation, Anbindungsservice der Activity Tracker) oder Studien-ID und Geräte-ID (Patienten-App am NeuroSys-Backend) und auf Systemebene per Applikationsidentifizierer und Passwort (Studienserver am NeuroSys-Backend, PHCT-App am Rohdateispeicherserver). Für die Authentifizierung der PHCT-App am Rohdateispeicherserver wird ein identischer Applikationsidentifizierer + Passwort verwendet. Da diese Daten zur Authentifizierung in Klartext auf dem Patienten-Tablet vorliegen müssen, können diese nicht vollumfänglich vor Einsicht geschützt werden, wodurch einem technisch versierten Nutzer der zur Extraktion und Dekompilierung der Applikation fähig ist, ein Zugriff auf die serverseitig gespeicherten Rohdaten möglich werden würde. Deswegen wird eine stündliche Verschiebung der Daten aus einem vom Tablet aus zugänglichen in einen nicht zugänglichen Bereich (siehe 5.3.4) vorgesehen.

5.3 Maßnahmen in der IT-Infrastruktur

5.3.1 Sicherheit der gespeicherten Daten

Alle in dem zentralen Studienserver des Studien-Management-Systems erhobenen Daten werden auf ISO 27001 zertifizierter Infrastruktur mit Standort Deutschland (Fa. Hetzner Online) gespeichert.

Der Dateispeicherserver, auf dem die Sensorrohdaten gespeichert werden, wird von einem DSGVO-konformen Anbieter auf ISO 27001 zertifizierter Infrastruktur mit Standort Deutschland betrieben.

Grundsätzlich dürfen personenbezogene Daten des Projektes NeuroMoves nur auf solchen Rechnern gespeichert werden, die eine Authentifizierung von Nutzern voraussetzen. Da aus technischen Gründen, Daten im Webbrowser verbleiben, dürfen für einen Zugriff auf das Studien-Management-System nur solche Rechner verwendet werden, die durch die jeweilige Zentrum-/Klinik-IT administriert werden und deren Sicherheitsrichtlinien erfüllen.

5.3.2 Sicherheit der Kommunikation

Die Vertraulichkeit der Kommunikation zwischen den Komponenten wird durch folgende Maßnahmen sichergestellt:

- a. Die Kommunikation zwischen den Komponenten erfolgt grundsätzlich über verschlüsselte Verbindungen (HTTPS, WSS, SFTP, Bluetooth LE). Die dafür eingesetzten Schlüssel, Zertifikate und sonstige Parameter sind so zu erstellen, dass sie den aktuell anerkannten Anforderungen entsprechen (z.B. Schlüssellänge). Aktuelle Anforderungen können den IT-Grundschutz-Katalogen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik entnommen werden (https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKataloge/itgrundschutzkataloge_node.html).
- b. Durch Firewalls ist sichergestellt, dass alle Serversysteme (Studienserver, NeuroSys-Backend und Rohdateispeicherserver) nur über diejenigen Protokolle und Ports erreichbar sind, die für die Kommunikation mit Benutzern oder anderen Komponenten sowie zur Administration erforderlich sind.

5.3.3 Protokollierung

Die Eingabe von neuen oder geänderten Daten über die Webanwendung in das Studien-Management-System wird mit Benutzerkennung und Zeitstempel versehen gespeichert. Des Weiteren wird die Eingabe von Daten in die Patienten-App mit Zeitstempel versehen gespeichert.

5.3.4 Minimierung der zugreifbaren Rohdaten

Die von den Patienten-Tablets auf dem Dateispeicherserver abgelegten Rohdaten werden stündlich aus dem für die auf dem Tablet verwendeten Authentifizierungsdaten zugreifbaren Bereich in einen nicht zugreifbaren Bereich verschoben.

6 Wahrung von Studienteilnehmerrechten

6.1 Aufklärung und Einwilligung

Die informierte Einwilligung (Volltext siehe Anhang) ist Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung. Mit der Einwilligung erklärt sich der Patient insbesondere dazu bereit, dass

- a. identifizierende Daten manuell in einer nur dem für ihn zuständigen Studienzentrum zugänglichen Liste zusammen mit der Studien-ID geführt werden,
- b. medizinische Daten im Studien-Management-System erfasst werden,
- c. diese Daten von Forschern im Rahmen des NeuroMoves Projekts lokal ausgewertet werden können und
- d. medizinische Daten des Patienten aus dem Studien-Management-System exportiert und für Forschungszwecke, die in der Einwilligung näher definiert sind, an externe Forscher übermittelt werden können.

Mit Einholen der Einwilligung wird der Patient über sein Recht auf Auskunft und Widerruf informiert.

6.2 Auskunft über gespeicherte Daten

Teilnehmer der NeuroMoves-Studie haben nach Art. 15 DSGVO Abs. 3 und Art. 20 DSGVO Abs. 1 das Recht, Auskunft über ihre im Studien-Management-System gespeicherten Daten zu erhalten. Der Antrag auf Auskunft ist schriftlich an das behandelnde Studienzentrum zu stellen. Dieses führt den Datenexport

unter Nennung der Studien-ID durch, erzeugt einen menschenlesbaren Ausdruck der Daten und händigt diesen an den Patienten aus.

6.3 Widerruf, Löschung, Anonymisierung

Patienten haben das Recht, die Einwilligung in die Verarbeitung ihrer Daten im Rahmen der NeuroMoves Studie zu widerrufen. Der Widerruf ist schriftlich an das behandelnde Studienzentrum zu richten. Widerruft ein Patient seine Einwilligung wird dies durch die Löschung der Zuordnung zwischen Patient und Pseudonym (2.4 Identitätsmanagement) realisiert. Die pseudonymisierten Daten bleiben nach Art. 17 DSGVO Abs. 3 erhalten. Da die Zuordnung von IDAT zu Studien-ID in den teilnehmenden Studienzentren stattfindet, wird auch die Löschung der Zuordnung dort gehandhabt. Des Weiteren wird das Pseudonym des widerrufenen Patienten an den Administrator weitergeleitet. Dieser erzeugt daraufhin ein neues Pseudonym, welches in das Studien-Management-System eingegeben wird, sodass ein Zugriff auf die Daten über das alte Pseudonym nicht mehr möglich ist. Befindet sich das Patienten-Tablet noch in Besitz des Patienten, so werden die dort u.U. noch gespeicherten Daten bei Rückgabe in das Studien-Management-System übertragen, bevor diese Daten des Patienten auf dem Tablet zerstört werden. Dies ist zeitnah, maximal innerhalb von 14 Werktagen, vorzunehmen. Der Abschluss der Löschung wird dem Patienten schriftlich bestätigt.

6.4 Dauer der Speicherung

Die erhobenen Daten bleiben in den verschiedenen Komponenten des Systems unterschiedlich lange gespeichert. Regelmäßig ist die Dauer der Datenspeicherung wie folgt:

- a. Activity-Tracker: Bis zur Übertragung auf das Patienten-Tablet
- b. Patienten-Tablet: Bis zur Rückgabe des Tablets an das Zentrum
- c. NeuroSys Backend: Für die Dauer der Studie
- d. Studienserver: Für die Dauer der Studie
- e. Sensorrohdaten: Für die Dauer der Studie, Weiterverwendung wird gesondert geregelt (Datennutzungsvertrag)
- f. Single-Page-Webanwendung: Bis zum Logout aus der Anwendung durch den Zentrumsmitarbeiter

Tägliche Backups der Studiendaten und Sensorrohdaten werden angefertigt und nach spätestens 10 Tagen gelöscht. Aufgrund des unverhältnismäßigen Aufwandes wird auf die Änderung des Pseudonyms in Datensicherungen verzichtet, da diese Sicherungen nur durch den zuständigen Systemadministrator eingesehen werden können.

Die Speicherung und Weiterverarbeitung der exportierten Daten, Reports und Audits erfolgt außerhalb des Systems. Die Daten sollen für 20 Jahre nach Studienabschluss aufbewahrt werden.

Um sicher zu stellen, dass die Tablets bei Rückgabe vollständig von Daten des Patienten bereinigt werden, wird eine entsprechende Vorgangsanweisung erarbeitet und an das zuständige Studienpersonal ausgegeben sowie unterrichtet (siehe 3.5).

7 Anhang

7.1 Einwilligungen

7.1.1 Patienteneinwilligung

7.1.2 Teilnahmeinformation für Therapeuten

7.2 Datensätze

Die verarbeiteten personenbezogenen Daten im Forschungsvorhaben NeuroMoves sind folgende.

7.2.1 Studien-Management-Systemdefinition

1) Fragebögen und Parametersätze

a. Visiten

1. Timed Up and Go (TUG)
2. 10m Walk Test (10mWT)
3. Functional Independence Measure (FIM®)
4. Modified Rivermead Mobility Index (mRMI)
5. Barthel Index (BI)
6. Wheelchair Skills Test Questionnaire 5.0 (WST-Q)
7. Depression-Angst-Stress-Skalen (DASS)
8. Lebensqualität WHOQOL-BREF-DIS
9. Demographischer Fragebogen
10. Rollstuhlfragebogen
11. International Standards for Neurological Classification of SCI (ISNCSCI)
12. Spinal Cord Independence Measure (SCIM)
13. Modified Rankin Scale (mRS)
14. National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)

b. Kontinuierlich bzw. nach Bedarf

In das Studien-Management-System werden die unter 7.2.3 angegebenen Daten importiert.

2) Activity Tracking

In das Studien-Management-System werden die unter 7.2.2.1 angegebenen Daten importiert.

7.2.2 Activity Tracking

7.2.2.1 Berechnete Parameter

1. Fußgänger:
 - Zurückgelegte Wegstrecke
 - Anzahl Schritte
2. Rollstuhlfahrer:
 - Zurückgelegte Wegstrecke
3. "Grenzgänger"
 - Zurückgelegte Wegstrecke (zu Fuß)
 - Anzahl Schritte
 - Zurückgelegte Wegstrecke (mit dem Rollstuhl)
4. Zusätzliche Darstellung der täglichen Distanz:
 - Aufteilung in 15 Minuten-Blöcke

7.2.2.2 Rohdaten

Die Sensorrohdaten bestehen aus den Sensorsignalen von

1. einem 3-Achsen Beschleunigungssensor

2. einem 3-Achsen Gyroskop
3. einem 3-Achsen Magnetometer

7.2.2.3 Datenbestands- E-Mail

1. Studien-ID des Patienten
2. ID des Sensors
3. Menge der Daten in MB
4. Datum der Datenaufnahme
5. Dauer der Datenaufnahme in Stunden und Minuten
6. Zeit für Start und Ende der Datenaufnahme (Uhrzeit)
7. Dauer der Signalenergie in Stunden und Minuten
8. Sensornutzung in % zur Gesamtdauer der Datenaufnahme

7.2.3 Patienten-App

1. Abendroutine Patient
2. Therapieziele Patient
3. Therapiezielevaluation Patient
4. Therapieziele Physiotherapeut
5. Therapiezielevaluation Physiotherapeut
6. Erfassung Kategorien der Therapiemaßnahmen Physiotherapeut

Handbuch NeuroMoves

Studienassistenz

**Teilhabebezogene Zielerreichung durch Heil- und
Hilfsmittel bei Patienten mit
mobilitätseinschränkenden Lähmungssyndromen**

Version 3.3

Ansprechpartner bei Fragen

Für Studiensupport wenden Sie sich bitte an:

Universitätsklinikum Heidelberg
Klinik für Paraplegiologie

Frau Spingler Tel.: 06221 56 39997
 Tamara.Spingler@med.uni-heidelberg.de

Herr Fichtner Tel.: 06221 56 34437
 Stefan.Fichtner@med.uni-heidelberg.de

Für technischen Support wenden Sie sich bitte an:

support.neuromoves@mv-dmac.de

Inhalt

1. Zusammenfassung der Studie	5
2. Patientenrekrutierung und -aufklärung.....	6
3. Assessments	7
3.1 Demographische Variablen	8
3.2 Funktionelle Untersuchungen.....	9
3.3 Selbständigkeit im Alltag	9
3.3.1 Barthel Index (BI).....	9
3.3.2 Functional Independence Measure (FIM®)	9
3.3.3 modified Rivermead Mobility Index (mRMI).....	11
3.4 Ist der Patient gehfähig?	12
3.4.1 10 Meter Walk Test (10 MWT)	12
3.4.2 Timed Up and Go Test (TUG).....	13
3.5 Hat der Patient einen Rollstuhl?.....	14
3.5.1 Wheelchair Skills Test – Questionnaire (WST-Q)	14
3.5.2 Rollstuhlfragebogen	15
3.6 Patientenfragebogen	16
3.6.1 Depression-, Angst- und Stress-Skalen (DASS)	16
3.6.2 WHO Quality of Life (WHOQOL-BREF-DIS)	16
3.6.3 Schriftliche Befragung zum Versorgungsnetz und Aspekte der Physiotherapie	16
4. Vorbereitende Maßnahmen – vor jedem Patienteneinschluss	17
5. Während Patienteneinschluss	27
5.1 Studiensysteme.....	27
5.2 Anbringung des Sensors am Schuh oder des Rollstuhls.....	28
5.2.1 Fußgänger - Sensor am Schuh am Clip befestigen.....	28
5.2.2 Rollstuhlfahrer - Sensor am Rollstuhlrاد befestigen.....	29
5.2.3 Grenzgänger	30
5.3 Systeme laden, Datendownload und Datenupload	31
5.3.1 Datentransfer mit WLAN	31
5.3.2 manueller Datenupload	32
5.3.3 Fehlerbehandlung.....	33
6. Tablet und Patienten - App	34
7. Studien-Management-System.....	36
7.1 Registrierung, Anmeldung und Abmeldung	36
7.1.1 Registrierung	36
7.1.2 Anmeldung.....	36

7.1.3	Abmeldung.....	37
7.1.4	Passwort ändern.....	37
7.2	Hinweise zur Bedienung des Studien-Management-Systems	37
7.2.1	Startseite.....	37
7.2.2	Patients	38
7.2.3	Export.....	43
7.2.4	Audit.....	43
7.2.5	Report.....	43
7.3	Problembehandlung	43
8	Zwischen den Visiten	44
8.1	Qualitätskontrolle von Daten (Report).....	44
8.2	Telefonsupport alle zwei Wochen	47
8.3	Screeninglisten	47
8.4	Reisekosten der Patienten.....	47
9	Studienabschluss	48
9.1	Studiensysteme.....	48
9.2	Datenübertragung.....	48
9.3	Neuer Studienteilnehmender – Benutzer löschen.....	48
10	Anhang	49
10.1	Patienten und Therapeuten App („PatientConcept“)	49
10.1.1	Therapieziele Patient/ Therapeut.....	49
10.1.2	Therapiezielerreichung Patient/ Therapeut	50
10.1.3	Therapiemaßnahmen Therapeut	51
10.2	Spinal Cord Independence Measure III (SCIM III) – Handbuch für Befragende	52
	REFERENCES	60

1. Zusammenfassung der Studie

Ein zentrales Ziel der Rehabilitation ist die Wiederherstellung der selbständigen Mobilität als Fußgänger oder Rollstuhlfahrer. Allerdings kann die Mobilität bei Patienten mit Lähmungssyndromen nach Schlaganfall oder Querschnittslähmung nach stationärer medizinischer Rehabilitation trotz Heil- und Hilfsmittelerbringung auch kontinuierlich abnehmen. Das Ziel der Studie ist die Identifikation von Faktoren der bestehenden ambulanten Versorgungsstrukturen am Beispiel der Physiotherapie, welche zu einer Abnahme der Mobilität führen können.

Die Patienten mit neu aufgetretenen mobilitätseinschränkenden Lähmungssyndromen (Schlaganfall oder Querschnittslähmung) werden am Ende der stationär-rehabilitativen Behandlung rekrutiert und 8 Monate im ambulanten Umfeld nachbeobachtet. Die Gehfähigkeit und Rollstuhlmobilität werden mittels Activity Tracking sowie anhand funktioneller Scores systematisch erfasst.

Die Studienerkenntnisse sollen zu einer neuen Versorgungsform führen, in der patientenzielorientiert, bedarfsgerecht und koordiniert ambulante Hilfs- und Heilmittel erbracht werden, welche zu einer Stabilisierung bzw. Steigerung der Mobilität bei Patienten mit Schlaganfall und Querschnittslähmung mit mobilitätseinschränkenden Lähmungssyndromen im häuslichen Umfeld führen.

Es finden drei geplante Studienvisiten (Baseline-, Mid-Term- und Abschlussvisite) im Abstand von jeweils 4 Monaten statt. Die erste Untersuchung (Baselinevisite) wird am Ende der stationären Rehabilitation, in der jeweiligen Klinik, durchgeführt. Für die Mid-Term Visite (nach 4 Monaten) und die Abschlussvisite (nach 8 Monaten) kommen die Studienteilnehmenden ambulant, für einen Tag, in das Studienzentrum. An den 3 Untersuchungszeitpunkten werden personenbezogene Daten erhoben sowie medizinische Untersuchungen und funktionelle Untersuchungen zur Mobilität und den alltäglichen Einschränkungen durchgeführt. Ebenso sollen Fragebögen zur Mobilität, dem Umgang mit Hilfsmitteln und der Lebensqualität beantwortet werden. Zur Erhebung aller Untersuchungen und zur Beantwortung der Fragebögen werden circa 3 Stunden pro Visite benötigt.

Im Rahmen der Baselinevisite erhalten die Studienteilnehmenden **leihweise** einen Activity Tracker (Sensor zum Aufzeichnen der Mobilität zu Hause) und ein Tablet, welches für die tägliche Nutzung über den gesamten Studienzeitraum von 8 Monaten vorgesehen ist. Der Activity Tracker misst die zurückgelegte Wegstrecke sowie die Anzahl an Schritten pro Tag. Der Sensor wird am Schuh beziehungsweise am Rad des Rollstuhls befestigt. Es werden keine GPS-Daten aufgezeichnet, somit wird auch kein Personen- oder Ortsbezug möglich sein. Zusätzlich sollen die Studienteilnehmenden über das Tablet täglich (ca. 2 min.) Fragen zu ihrer Tagesbefindlichkeit und physiotherapeutischen Versorgung beantworten.

Der behandelnde Physiotherapeut wird nach Einwilligung ebenfalls über das Patiententablet Fragen beantworten. Dafür nimmt der Studienteilnehmende zu jeder physiotherapeutischen Behandlung das Patiententablet mit und übergibt es an seinen behandelnden Physiotherapeuten. Die Therapeuten-Routine lässt sich ebenfalls über die Patienten-App öffnen. Der Physiotherapeut kommt über "Mein Physiotherapeut" zu den Fragen. An der ersten Therapieeinheit einer neuen Verordnung werden seine Therapieziele erfasst. An der letzten Therapieeinheit sollen Fragen zur Therapiezielerreichung sowie den Therapiemaßnahmen beantwortet werden. Die dazwischen liegenden Therapieeinheiten werden ebenfalls über eine Frage erfasst. Ist der/die Physiotherapeut/in mit der Beantwortung der Fragen nicht einverstanden, hat dies keine Folgen für die weitere Studienteilnahme.

2. Patientenrekrutierung und -aufklärung

Geeignete Studienteilnehmende werden von den einzelnen Zentren am Ende der stationären Rehabilitation identifiziert, gescreent und rekrutiert. Folgende Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien müssen beachtet werden:

Einschlusskriterien

- Patienten mit Querschnittlähmung oder Schlaganfall zum Ende (eine Woche vor Entlassung) der stationären Erstbehandlung
- Alter 18 - 85 Jahre
- Einschränkung der Gehfähigkeit/ Mobilität (Score von ≤ 4 bei Item 8 im mRMI)
- Zumindest Rollstuhlmobilität (auch mittels elektrischen Rollstuhls) bei Studieneintritt vorhanden
- Fähigkeit zum Folgen der Studienprozeduren (Tablet-Bedienung, WLAN-Zugang mindestens einmal die Woche gewährleistet)
- Schriftliche Einwilligungserklärung

Vor Einwilligung muss der potentielle Studienteilnehmer über die Ziele der Studie, Nutzen und Risiken, sowie über die Anforderungen bzw. Obliegenheiten des Studienteilnehmers mündlich und schriftlich (Patienteninformation zu Beginn des Screening-Prozesses) aufgeklärt werden.

Ausschlusskriterien

- Schwerwiegende psychiatrische Erkrankung (z.B. Schizophrenie, anhaltende Suizidalität)
- Abhängigkeit vom Beatmungsgerät
- bei wiederholtem Schlaganfall bereits vorbestehende Einschränkung der Gehfähigkeit/ Mobilität
- keine Fähigkeit zur eigenständigen Mobilität bei Studieneintritt (Bettlägerigkeit: mRS = 5)
- Alle körperlichen und geistigen Einschränkungen, die die Durchführung der Studienprozeduren erheblich einschränken
- Schwere kognitive Defizite (z.B. Minimental State Examination ≤ 23 , z.B. fehlender 3x Orientierung)

Abbruchkriterien

Die Studie wird für den Studienteilnehmenden beendet, wenn dieser/diese seine/ihre Einwilligung zur Studienteilnahme widerruft, oder ein Ausschlusskriterium festgestellt wird. Zudem kann die Studienleitung die Teilnahme vorzeitig beenden. Mögliche Gründe hierfür sind:

- Keine Nutzung über den Zeitraum von 4 Wochen von Tablet und Activity Tracker
- Verzögerungen bei der Zwischen- und Abschlussvisite von mehr als 4 Wochen

3. Assessments

Nachdem die Patientin/ der Patient in die Aufnahme der Studie eingewilligt hat, werden die entsprechenden Assessments (s. *Tabelle 1: NeuroMoves Visitenplanzeitpunkte*) an drei Visitenzeitpunkten (Baseline-, Mid-term-, Abschlussvisite) innerhalb des 8-monatigen Beobachtungszeitraums erhoben. Die Baselinevisite findet in der jeweiligen Klinik am Ende der stationären Erstbehandlung statt. Für die Mid-Term- und Abschlussvisite müssen die Studienteilnehmenden an das jeweilige Studienzentrum kommen.

Tabelle 1: NeuroMoves Visitenplanzeitpunkte

Zeitpunkt	Baselinevisite	Mid-Term Visite 4-Monate ± 2 Wochen	Abschlussvisite 8-Monate ± 2 Wochen	Zeitaufwand
Assessments				
Demographische Variablen ● Basisdaten ● Klinischer Verlauf ● Medikamentengruppe	X	X	X	15 min
Funktionelle Untersuchungen ● Bei Querschnittlähmung: ISNCSCI: sensorischer und motorischer Score (Klassifikation der Rückenmarksverletzung) SCIM (Funktionelle Selbständigkeit) ● Bei Schlaganfall: NIHSS (Einschätzung des Schweregrades) mRS (Beschreibung der neurologischen Beeinträchtigung und das Ausmaß der Behinderung)	X X X X		X X X X	30 – 60 min 10 (– 30) min 15 min 15 min
Selbständigkeit im Alltag ● Barthel Index (Selbständigkeit bzw. Pflegebedürftigkeit) ● FIM (motorische und kognitive Unabhängigkeit im Alltag) ● mRMI (Mobilität)	X X X	X X X	X X X	5 min 20 (– 45) min 5 min
Ist der Patient gehfähig? Wenn ja, dann... ● 10 MWT (Mobilitätstest) ● TUG (Sturzrisiko, Balance vom Sitzen ins Stehen und Gehen)	X X	X X	X X	5 min 5-10 min
Hat der Patient einen Rollstuhl? Wenn ja, dann... ● WST-Q (Sicherheit und Fähigkeit mit dem Rollstuhl umzugehen) ● Rollstuhlfragebogen* (Rollstuhlart, -zubehör und -zufriedenheit)	X X	X X	X X	10 min 10 min
Patientenfragebogen ● DASS* (Beurteilung von Depression, Angst und Stress) ● WHOQOL-BREF-DIS* (subjektive Lebensqualität) ● Fragebogen Versorgungsforschung	X X	X X	X X X	10 min 15 min 25 – 45 min
Einweisung/ Überprüfung ● Activity Tracker ● Smart Device	X X	X X	X X	
Telefonsupport	alle 2 Wochen			

* werden (teilweise) vom Patienten selbst ausgefüllt

3.1 Demographische Variablen

Basisdaten, klinischer Verlauf (ggf. stationäre Aufenthalte die vor der jeweiligen Visite waren) und Medikamentengruppen werden an allen drei Visiten erhoben. Die Kodierung der Hauptdiagnose (Schlaganfall oder Querschnittlähmung) bzw. Nebendiagnosen orientiert sich am ICD-10 Version 2019. Die Patienten werden dazu aufgefordert alle nötigen Arztbriefe und Medikamentenlisten zu der Mid-Term- und Abschlussvisite mit zum Studienzentrum zu bringen.

Für eine optimale Anbringung des Activity Trackers muss bei jeder Visite die wesentliche Mobilitätsart (siehe Tabelle 2) abgeschätzt werden. Je nach Mobilitätsart wird der Sensor am Clip bei Rollstuhlfahrern am Rad des Rollstuhls oder bei Fußgängern am Schuh befestigt. Grenzgänger erhalten Clips für die Befestigung am Rollstuhl und Schuh.

Gegebenenfalls führt eine veränderte Einschätzung der Mobilitätsart in der Mid-Term Visite dazu, dass die Activity Tracker Montage angepasst werden muss.

Für die Feststellung der Mobilitätsart wird folgendermaßen differenziert:

Tabelle 2: Mobilitätsart

Mobilitätsart	Kriterien
Fußgänger	Überwiegende und sichere Fußgänger, die keinen Rollstuhl benötigen bzw. diesen nur sehr selten/ in Ausnahmefällen benutzen. Hier handelt es sich z.B. um Schlaganfallpatienten mit sehr gering ausgeprägter Halbseitenlähmung
Rollstuhlfahrer	Überwiegende Rollstuhlfahrer, die überhaupt nicht oder lediglich im therapeutischen Setting gehen können. Hier handelt es sich z.B. um Menschen mit einer kompletten Querschnittlähmung oder vollständigen Halbseitenlähmungen nach Schlaganfall.
Grenzgänger	Studienteilnehmer, die sich sowohl gehend als auch mit dem Rollstuhl fortbewegen. Hier handelt es sich um Menschen mit z.B. einer inkompletten Querschnittlähmung oder mittelgradiger Halbseitenlähmungen.

3.2 Funktionelle Untersuchungen

Um die neurologisch-funktionelle Beeinträchtigung der Studienteilnehmer einordnen zu können, wird zur Baseline- und Abschlussvisite bei Studienteilnehmenden mit Schlaganfall ein **NIHSS** und **mRS** erhoben. NIHSS ist ein Scoresystem zur Beurteilung eines akuten Schlaganfalls im Rahmen der neurologischen Befunderhebung. Mit dem mRS wird die neurologische Beeinträchtigung und das Ausmaß der Behinderung beschrieben.

Bei Studienteilnehmenden mit Querschnittlähmung erfolgt die Bestimmung des **ISNCSCI** und **SCIM**. Die Werte des ISNCSCI können aus dem Arztbrief bei der Baselinevisite entnommen werden. Für der Abschlussvisite erfolgt die ISNCSCI-Untersuchung erneut durch geschultes Personal.

3.3 Selbständigkeit im Alltag

3.3.1 Barthel Index (BI)

Der Barthel Index dient dazu, alltägliche Fähigkeiten und die Selbständigkeit eines Patienten zu erfassen.

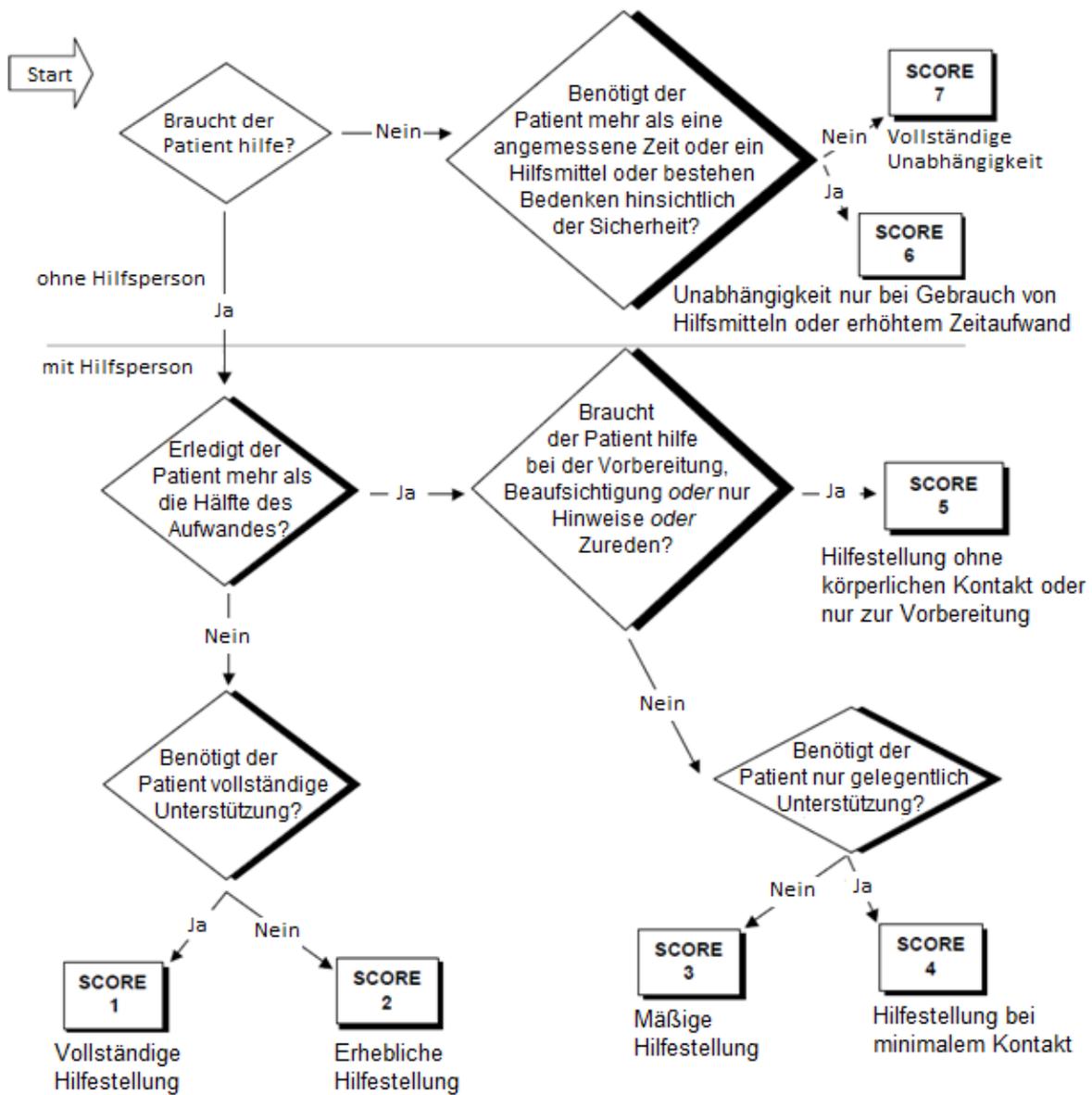
3.3.2 Functional Independence Measure (FIM®)

Messinstrument mit 6 Kategorien (Selbstversorgung, Kontinenz, Transfer, Fortbewegung, Kommunikation und Soziales) mit insg. 18 Items zur Beurteilung motorischer und kognitiver Unabhängigkeit bei der Durchführung von Alltagsfunktionen. Zur besseren Beurteilung gibt es einen Entscheidungsbaum.

Punkteskala zu Bewertung:

Grad der Selbständigkeit	Punkte
Vollständige Unabhängigkeit	7
Unabhängigkeit nur bei Gebrauch von Hilfsmitteln oder erhöhtem Zeitaufwand	6
Hilfestellung ohne körperlichen Kontakt oder nur zur Vorbereitung	5
Hilfestellung bei minimalem Kontakt; Patient/in führt die Aktivität zu 75–99 % selbständig aus	4
Mäßige Hilfestellung; Patient/in führt die Aktivität zu 50–74 % selbständig aus	3
Erhebliche Hilfestellung; Patient/in führt die Aktivität zu 25–49 % selbständig aus	2
Vollständige Hilfestellung; Patient/in ist an der Ausführung der Aktivität zu weniger als 25 % beteiligt oder Anteil nicht beurteilbar	1

Entscheidungsbaum: Beantworten Sie die Fragen und folgen Sie den Zweigen bis zur richtigen Punktzahl. Oberhalb der Linie ist *keine Hilfsperson* nötig, während unterhalb der Linie eine *Hilfsperson* benötigt wird. Wenn keine Aktivität stattfindet, geben Sie „0“ an.



3.3.3 modified Rivermead Mobility Index (mRMI)

Messinstrument mit 8 Items zur Beurteilung der Mobilität. Kann auch im Abfragemodus abgefragt werden.

Benötigte Utensilien:

Stoppuhr, Maßband, Stuhl, Zugang zu einem Bett und einer Treppe. Der Patient soll normale Kleidung und seine üblichen Schuhe tragen.

Anweisungen:

Der Patient sollte alle Aufgaben so selbständig wie möglich durchführen. Die Studienassistentin sollte den Patienten nur unterstützen, wenn seine Sicherheit gefährdet ist. Die Studienassistentin soll die Leistung des Patienten nicht unterstützen um die Qualität der Bewegung zu verbessern!

Der Test soll immer in der gleichen Art und Weise durchgeführt werden; z.B. am Bett des Patienten, in der Sporthalle, unter Verwendung einer physiotherapeutischen Behandlungsbank oder unter Benutzung immer desselben Stuhls. Die Höhe des Bettes oder der physiotherapeutischen Behandlungsbank soll auf 45 cm eingestellt sein. Wenn dies nicht möglich ist, dokumentieren Sie die Höhe des Bettes und des Stuhles und behalten diese für zukünftige Tests bei.

Die mündliche Anweisung kann bei Bedarf durch eine Demonstration ergänzt werden. Der Patient wird angewiesen jeder Aufgabe mit der nicht betroffenen Körperseite auszuführen.

Punkteskala zum Bewerten der Aufgaben:

Bewertung der Aufgaben	Punkte
Nicht möglich durchzuführen	0
Hilfe von zwei Personen nötig	1
Hilfe von einer Person nötig	2
Benötigt Aufsicht oder verbale Anweisungen	3
Benötigt Unterstützung oder ein Hilfsmittel	4
selbständig	5

Bewertung der Aufgaben:

- 1) Wenn der Patient sich im Bett dreht, indem er sich mit dem nicht betroffenen (gesunden) Arm auf die Seite zieht, zählt das so als ob er eine Hilfe genutzt hat. Der Patient sollte aufgefordert werden, sich auf seine nicht betroffene Seite zu drehen.
- 2) Der Patient sollte aufgefordert werden sich aufzusetzen während er zuerst auf seiner nicht betroffenen Seite liegt. Zieht er sich mit seinem nicht betroffenen Arm hoch an die Bettkante zählt das als ob er eine Hilfe genutzt hat.
- 3) Der Gebrauch der Hände um sich festzuhalten, bedeutet, dass eine Hilfe genutzt wurde.
- 4) Der Gebrauch der Hände um sich in den Stand hochzudrücken, bedeutet, dass eine Hilfe genutzt wurde.
- 5) Der Patient sollte den Transfer mit der nicht betroffenen Seite ausführen.
- 6) Die Verwendung eines Geländers stellt die Verwendung eines Hilfsmittels dar.
- 7) Beobachtung oder mündliche Anweisungen schließt jeglichen Körperkontakt aus.

3.4 Ist der Patient gehfähig?

Wenn der Patient gehfähig ist werden zwei Gehtests (10 Meter Walk Test, Timed Up and Go Test) erhoben. Dafür muss der Patient *flache Schuhe* tragen und seine *üblich genutzten Hilfsmittel* (z.B. Rollator, Stock, Schienen/Orthesen) nutzen. Diese werden von dem Patienten zur Visite mitgebracht. Der Patient sollte alle Aufgaben so selbständig wie möglich durchführen. Die Studienassistentin sollte den Patienten nur unterstützen, wenn seine Sicherheit gefährdet ist. Die Studienassistentin soll die Leistung des Patienten nicht unterstützen um die Qualität der Bewegung zu verbessern!

3.4.1 10 Meter Walk Test (10 MWT)

Mobilitätstest, der die Geschwindigkeit des Gehens in Meter/ Sekunde (m/s) über eine kurze Strecke (10 m) misst. Der Test wird 2-mal durchgeführt und es wird die benötigte Zeit dokumentiert. Zudem werden die genutzten Hilfsmittel dokumentiert.

Benötigte Utensilien:

Raum/ Bereich mit mind. 14 m Länge, Stoppuhr, 2 Stühle, Klebeband

Anweisungen:

1. Der Test sollte in einem Bereich, mit mindestens 14 m Länge, aufgebaut werden. Die Linien werden mit Klebeband am Boden bei 0, 2, 12 und 14 m gezogen. Es wird jeweils ein Stuhl am Anfang und Ende der Teststrecke aufgestellt.



2. Stellen Sie sicher, dass der Patient sitzt und messen Sie den Ruhepuls und Blutdruck. Der Test wird nicht begonnen, wenn der Blutdruck höher als 180/100 mmHG, oder der Puls höher als 100 Schläge pro Minute, oder höher als 80% der erwarteten maximalen Pulsrate (ermittelt als 220-(minus) Alter) ist.
3. Geben Sie dem Patienten folgende Information: "Sie werden eine Distanz von 14 m gehen. Dies wird 2-mal wiederholt. Beide Male gehen Sie diese Distanz in Ihrer eigenen Geschwindigkeit. Haben Sie hierzu noch Fragen?"
4. Bringen Sie den Patienten zur Startlinie (0 m). Sagen Sie zu dem Patienten vor dem ersten Versuch: "Sie werden in einer für Sie passenden Geschwindigkeit zu dem anderen Stuhl gehen (zeigen Sie ihm den anderen Stuhl, verweisen Sie nicht auf die Linie)". Gehen Sie solange bis ich "Stopp" rufe. Das Startsignal lautet "Los".
5. Stellen Sie sicher, dass der Patient bereit ist und geben Sie das Startsignal "Los". Falls der Teilnehmer zu früh losgeht, beginnen Sie erneut.
6. Starten Sie die Stoppuhr sobald der erste Fuß die 2 m Linie überquert und stoppen Sie die Uhr sobald der erste Fuß die 12 m Linie überquert. Lassen Sie den Patienten weitergehen bis er den Stuhl nach der 14 m Linie erreicht.
7. Dokumentieren Sie die gegangene Strecke von 10 m (zwischen der 2 m und 12 m Linie).
8. Geben Sie dem Patienten Gelegenheit sich auf dem Stuhl an der 14 m Linie auszuruhen.
9. Wiederholen Sie den Test mit dem Patienten, indem der Patient von der 14 m Linie aus in Richtung der 0 m Linie geht. Starten Sie die Stoppuhr bei der 12 m Linie und stoppen Sie sie die Stoppuhr bei der 2 m Linie.
10. Dokumentieren Sie die Zeit für diesen zweiten Versuch. Der Teilnehmer kann sich, wenn nötig, auf dem Stuhl an der 0 m Linie ausruhen.
11. Dokumentieren Sie ggf. das vom Teilnehmer verwendete Hilfsmittel oder den Typ der getragenen Orthese (Knöchel-Fuß-Orthese/Sprunggelenkorthese).

3.4.2 Timed Up and Go Test (TUG)

Dient zur Beurteilung des Körpergleichgewichts und das daraus resultierende Sturzrisiko. Es wird die benötigte Zeit dokumentiert. Zudem werden die genutzten Hilfsmittel dokumentiert.

Benötigte Utensilien:

Klebeband, Stoppuhr, ein Stuhl mit Armlehnen (Sitzhöhe 46 cm, Armlehnenhöhe 76 cm).
Abweichende Sitzhöhe/ Armlehnenhöhe für kommende Test notieren.

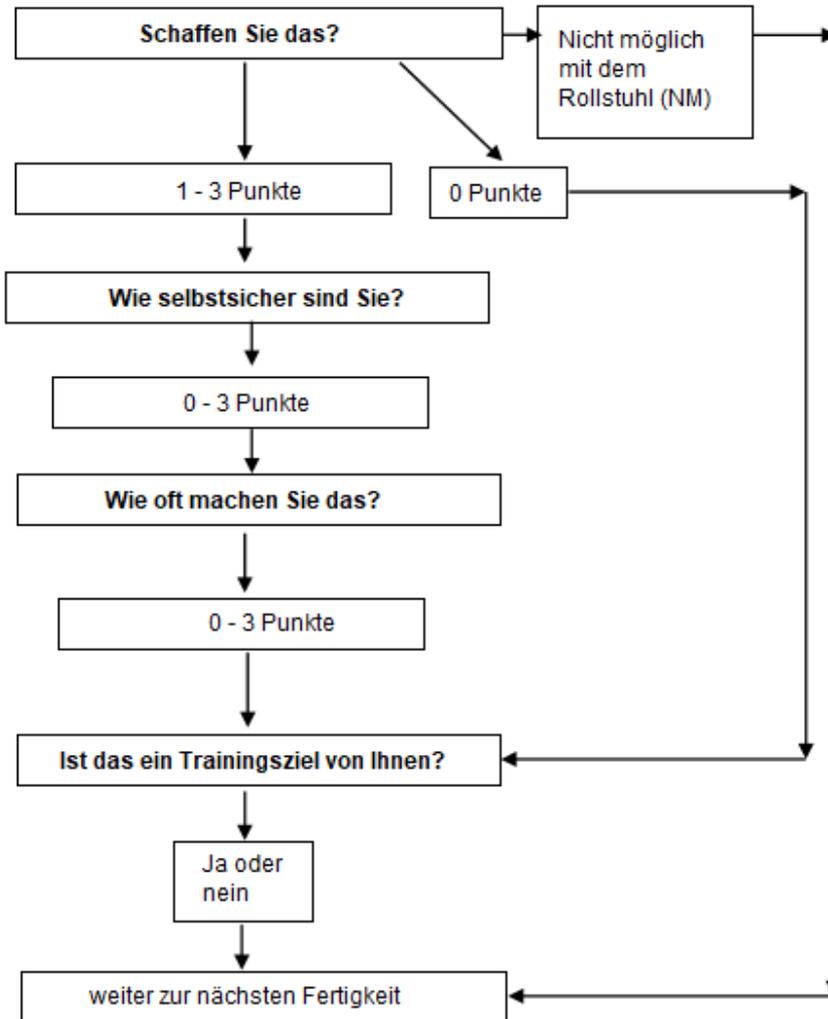
Anweisungen:

1. Der Test soll in einem Bereich mit mindestens 3 m Länge aufgebaut werden.
2. Der Patient wird angewiesen sich auf einen Stuhl zu setzen und sich an der Rückenlehne des Stuhls anzulehnen, die Arme liegen auf den Armlehnen. Das Hilfsmittel, welches der Patient zum Gehen benötigt, sollte greifbar sein.
3. 3 m weit vom Stuhl entfernt wird eine Linie mit Klebeband eine Markierung auf dem Boden gezogen (Gehstrecke = 3m).
4. Der Patient sollte zu der 3 m entfernten Linie gehen, sich an dieser umdrehen, zum Stuhl zurück gehen, sich hinsetzen und wieder anlehnen. Führen Sie dem Patienten den Test vor und weisen Sie ihn darauf hin, dass er/sie in einer für ihn passenden und sicheren Geschwindigkeit gehen soll.
5. Wenn der Patient bereit ist, sagen Sie „Los“.
6. Die Stoppuhr sollte bei dem Kommando „Los“ starten, und gestoppt werden, sobald das Gesäß des Patienten wieder den Sitz berührt.

3.5 Hat der Patient einen Rollstuhl?

3.5.1 Wheelchair Skills Test – Questionnaire (WST-Q)

Der Wheelchair Skills Test – Questionnaire evaluiert objektiv die Sicherheit und die Fähigkeiten eines Patienten mit seinem Rollstuhl umzugehen. Es gibt sowohl eine Variante für mechanische Rollstühle als auch für E-Rollstühle. Es muss der adäquate Bogen benutzt werden. Der Patient wird befragt, die Studienassistentz füllt den Fragebogen aus.



Punkteskala zum Bewerten der Aufgaben:

Fähigkeit: "Schaffen Sie das?"		
Antwort	Punkte	Bedeutung
Ja, sehr gut	3	Kann die Fähigkeit sicher und sehr gut beherrschen.
Ja, aber nicht gut	2	Kann die Fähigkeit auf einem Basisniveau sicher beherrschen.
Ja, teilweise	1	Kann die Fähigkeit teilweise übernehmen.
Nein	0	Hat die Fähigkeit noch nie gemacht oder konnte es jetzt nicht tun.
Nicht möglich mit dem Rollstuhl	NP	Der Rollstuhl hat nicht die Teile, die diese Fähigkeit ermöglichen. (Diese Option wird nur für Fertigkeiten angeboten, bei denen eine solche Punktzahl möglich ist.)
Testfehler	TE	Wenn keine Antwort erfasst wurde (z.B. versehentlich oder weil die Versuchsperson die Frage nicht verstanden hat).
Selbstsicherheit: "Wie selbstsicher sind Sie?"		
Antwort	Punkte	Bedeutung
Sehr	3	Im Moment bin ich sehr zuversichtlich, dass ich diese Fähigkeit sicher durchgehend durchführen kann.
Einigermaßen	2	Im Moment bin ich einigermaßen zuversichtlich, dass ich diese Fähigkeit sicher und gleichmäßig durchführen kann.
Teilweise	1	Im Moment bin ich zum Teil zuversichtlich, dass ich diese Fähigkeit sicher und gleichmäßig durchführen kann.
Gar nicht	0	Im Moment bin ich gar nicht zuversichtlich, dass ich diese Fähigkeit sicher und gleichmäßig durchführen kann.
Nicht möglich mit dem Rollstuhl	NP	Siehe oben
Testfehler	TE	Siehe oben
Durchführung: "Wie oft machen Sie das?"		
Antwort	Punkte	Bedeutung
Immer	3	Immer dann, wenn ich es brauche oder will.
In der Regel	2	Normalerweise, wenn ich es brauche oder will, aber manchmal auch nicht.
Gelegentlich	1	Gelegentlich, wenn ich es brauche oder will, aber oft nicht.
Nie	0	Nie oder weniger als einmal im Jahr.
Nicht möglich mit dem Rollstuhl	NP	Siehe oben
Testfehler	TE	Siehe oben
Zielfrage: "Ist das ein Trainingsziel von Ihnen?"		
Mögliche Antwort	Bedeutung	
Ja	Ich bin daran interessiert, ein Training für diese Fähigkeit zu erhalten.	
Nein	Ich bin nicht daran interessiert, ein Training für diese Fähigkeit zu erhalten.	

3.5.2 Rollstuhlfragebogen

Um die Rollstuhlversorgung zu erfassen, werden Fragen zur Rollstuhlart, -zubehör und -zufriedenheit sowohl vom Therapeuten/ Arzt als auch vom Patienten beantwortet.

3.6 Patientenfragebogen

1. Die Fragebögen werden vom Studienzentrum ausgedruckt oder aus dem Studienordner kopiert (einseitig!).
2. Die Studienassistentin dokumentiert die Patienten-ID auf jedem Blatt des Fragebogens im entsprechenden Feld.
3. Die Patientenfragebögen werden vom Patienten (und/ oder der Begleitperson) selbstständig (mit Kugelschreiber) ausgefüllt.

3.6.1 Depression-, Angst- und Stress-Skalen (DASS)

Screeningverfahren zur Erfassung von Belastung durch Merkmale von Depression, Angst und Stress innerhalb der vergangenen Woche.

3.6.2 WHO Quality of Life (WHOQOL-BREF-DIS)

Der Fragebogen dient zur Beurteilung der subjektiven Lebensqualität.

3.6.3 Schriftliche Befragung zum Versorgungsnetz und Aspekte der Physiotherapie

Bei der Abschlussvisite erhalten die Studienteilnehmenden einen Fragebogen der das individuelle Versorgungsnetz der Patienten mit Schwerpunkt auf die ambulante physiotherapeutische Versorgung erfassen soll. Da sich die Krankheitsbilder hinsichtlich der Inanspruchnahme von Leistungserbringern in einigen Punkten unterscheiden, wurden zwei separate Fragebogen für Studienteilnehmende mit Querschnittlähmung und nach Schlaganfall ausgearbeitet. Das Ausfüllen dauert etwa 35 Minuten und kann in Wartezeiten/ vor/ nach den Untersuchungen ausgefüllt werden. Der Fragebogen wird von der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung ausgewertet und muss daher nicht in die Datenbank eingegeben werden.

Die Studienassistentin schickt den Fragebogen einzeln oder mehrere Fragebögen gesammelt per Post an:

Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Z.Hd. Frau Tiziana Daniel
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

Für Fragen steht Frau Tiziana Daniel zur Verfügung:
Erreichbarkeit: Dienstag bis Donnerstag, 8:00 bis 16:00 Uhr
Tel. +49 6221 56-36461 | Fax. +49 6221 56-1972
E-Mail: tiziana.daniel@med.uni-heidelberg.de

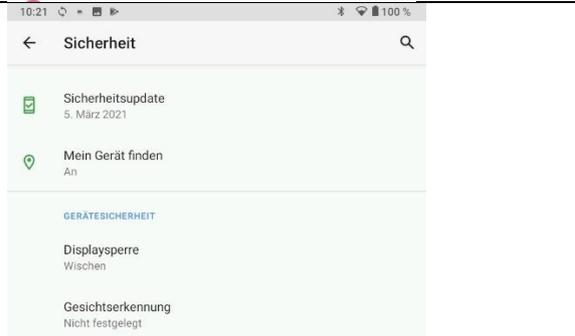
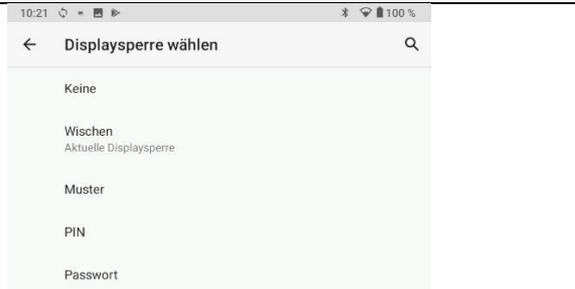
4. Vorbereitende Maßnahmen – vor jedem Patienteneinschluss

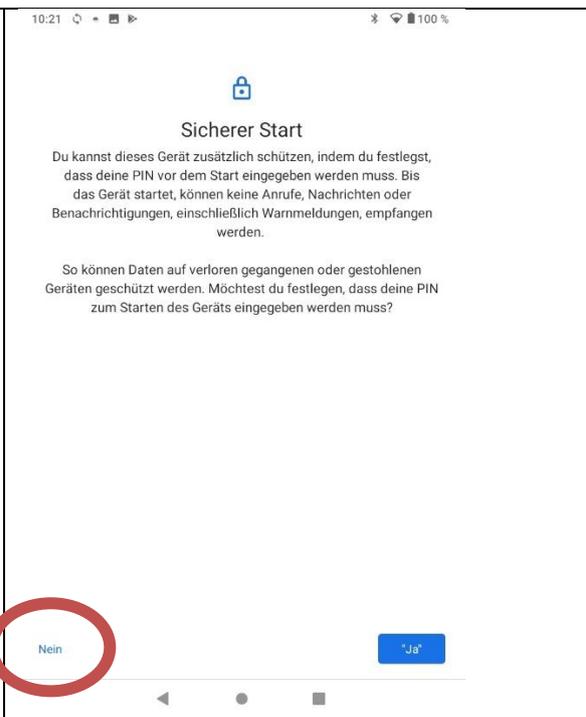
Jede/r Patient/in kann eine Woche vor Entlassung schon mit ihrem/seinem finalen Studiensystem testen. Wichtig: Bei dem Patienten-System soll die PatientConcept-App erst nach Entlassung im häuslichen Umfeld genutzt werden (da sonst die App-Logik durcheinanderkommt)! Für „Wackelkandidaten“ sollte primär das Test-System zum Testen genutzt werden, hier kann dann auch die PatientConcept-App ausprobiert werden.

1. Tablet

1. Laden
2. Mit WLAN verbinden
3. Bluetooth aktivieren
4. Standort aktivieren
5. Displaysperre für den 2. Benutzer einrichten

(verhindert Falscheingaben/ Datenübertragung im falschen Benutzer (z.B. nach Neustart). Wechseln Sie in den Benutzer (meist Benutzer 2), den Sie sperren möchten.

<p>Öffnen Sie die Einstellungen und tippen auf „Sicherheit“.</p>	
<p>Tippen Sie auf „Displaysperre“.</p>	
<p>Wählen Sie als Displaysperre „PIN“ aus.</p> <p>Das nächstfolgende Menü ist sehr wichtig!</p>	

<p>Achten Sie unbedingt darauf, dass Sie nicht auf das vorausgewählte „Ja“ tippen! Dies hätte zur Folge, dass bei jedem Neustart des Tablets die PIN eingegeben werden muss noch BEVOR Android überhaupt startet! Dies möchten wir auf keinen Fall.</p> <p>Wählen Sie hier „Nein“ aus.</p>	
<p>Vergeben Sie hier Ihre PIN, die Sie im nachfolgenden Bildschirm wiederholen müssen. Wählen Sie eine PIN aus, die Sie sich gut merken können. Oder dokumentieren Sie sich diese im ISF etc. (Personalwechsel) Diese PIN benötigen Sie später für den nächsten Studienteilnehmer, um das Tablet zu entsperren und die PIN wieder zu deaktivieren.</p>	

2. Auswählen eines Benutzers (1 oder 2)

1. Beim Start des Tablets auswählen (durch Klicken/Drücken auf Eigentümer – dann den jeweiligen Benutzer auswählen)
2. Oder über Benutzerwechsel vom Besitzer (PIN: 96047)

Hierzu

- (1) wischen Sie vom oberen Bildschirmrand nach unten
- (2) oben rechts (unter der Akkuanzeige) ist ein kleiner, blauer Kreis mit einer Person
- (3) klicken Sie auf den blauen Kreis und wählen Sie einen Benutzer aus, bestätigen Sie den Benutzerwechsel



Um zu vermeiden, dass der Patient dies bei jedem Gerätereustart selbst machen muss, soll der Patient darauf hingewiesen werden, zum einen sicherzustellen, dass das Tablet immer ausreichend geladen ist und zum anderen das Ausschalten des Tablets zu vermeiden. Informieren Sie den Teilnehmenden welcher Benutzer er ist (1 oder 2). Im Falle eines Gerätereustart erhält der

Patient Telefonsupport durch das Studienzentrum, falls er den Benutzer selbst nicht auswählen kann.

3. Activity Tracker

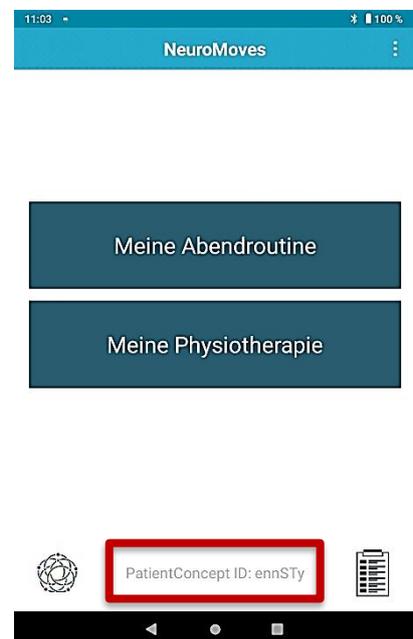
1. Auf die Ladeplatte legen
2. Laden und Datendownload startet automatisch (siehe 5.3)
3. Der Vorgang kann bis zu 2 Stunden dauern!!
4. Mit Schritt 4 erst nach erfolgreichem Datendownload starten

4. Öffnen der Konfigurations-App (NeuroMoves-Einstellungen)

1. Studienzentrum wählen
2. Manuellen Datenupload starten (siehe 5.3.2)
3. Alle weiteren Einstellungen an dieser Stelle noch NICHT vornehmen!
4. Mit dem manuellen Datenupload werden alle vom Tracker gesammelten Daten auf dem Tablet entfernt, sodass diese nicht dem neuen Studienteilnehmer zugeordnet werden.
5. Ggf. Ordner „sessions“ im Tablet bereinigen bzw. löschen – (siehe dazu 10.3 im Anhang)

5. Öffnen der Patienten-App (PatientConcept)

1. Notieren der ID (PatientConcept-ID)
2. App wieder schließen



6. Patienten in Studien-Management-System anlegen

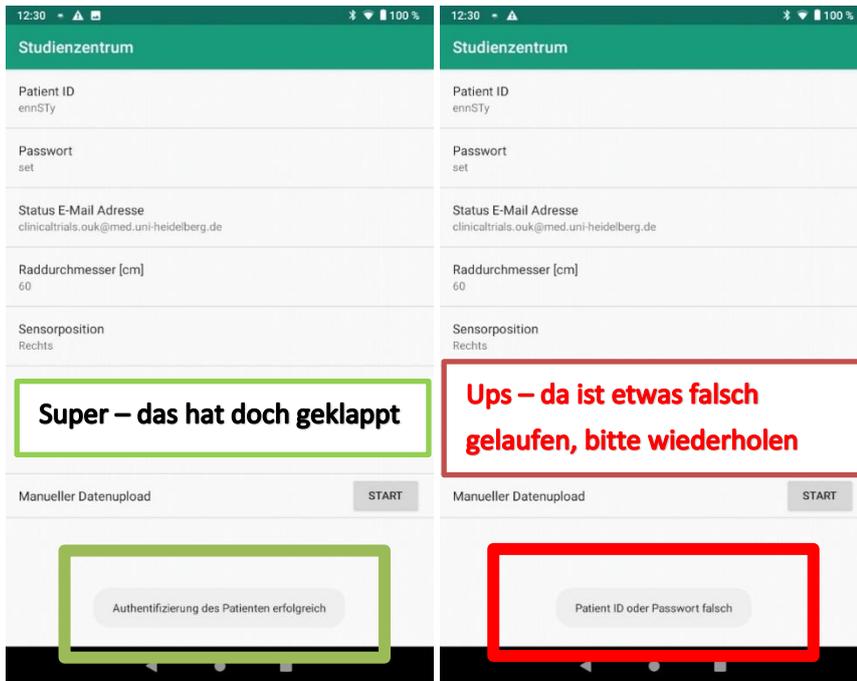
1. www.neuromoves.de öffnen (Für den Testbetrieb www.test.neuromoves.de öffnen)
2. Mit Zugangsdaten anmelden
(Zugangsdaten für den Testbetrieb: (username=passwort)
UNIKLINIK_HEIDELBERG; KLINIKEN_SCHMIEDER; SRH_GESUNDHEITSZENTRUM;
ROCHUS_KLINIK; HEINRICH_SOMMER_KLINIK; SEGEBERGER_KLINIKEN;
AUGUST_BIER_KLINIK; KLINIKUM_BAD_BRAMSTEDT; BG_KLINIKUM_HAMBURG)
3. Patienten anlegen (ID aus PatientConcept App)
4. Passwort **notieren**
5. Auf speichern klicken, ansonsten Fehlermeldung im Tablet (siehe 7.1 a) und b))

The screenshot shows the NeuroMoves web application interface. On the left is a navigation menu with options: Patients, Export, Report, Audit, and Change Password. The main area contains two input fields: 'Patient Id:' with the value 'HmM4XH' and 'Patient password:' with the value 'WMAhcTAd'. Below the 'Patient Id' field is a blue 'Save' button. A large red arrow points upwards from the bottom of the password field.

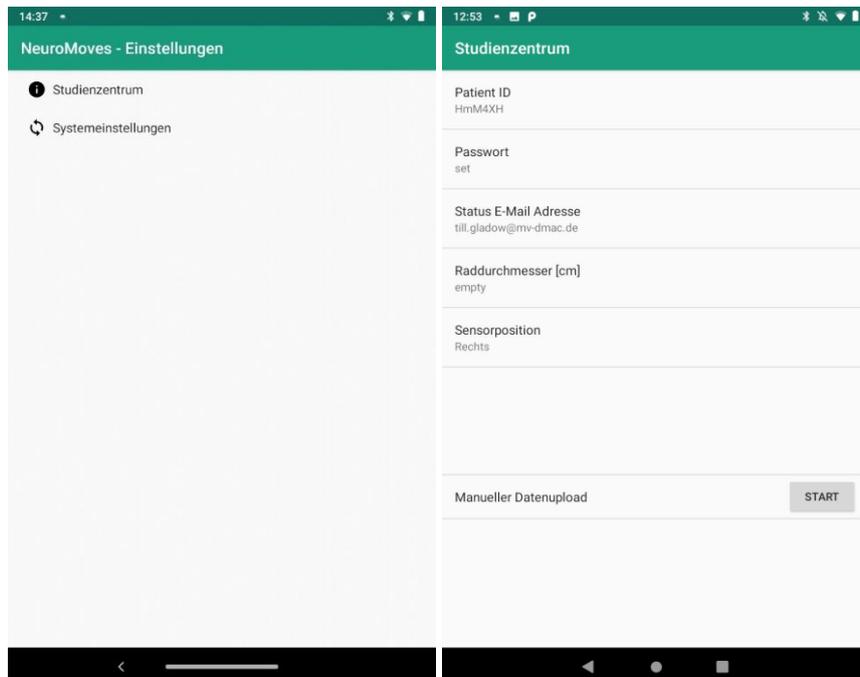
7. Öffnen der Konfigurations-App NeuroMoves-Einstellungen

1. Studienzentrum
 - a) Patienten-ID: Eingabe der ID aus Patienten-App (Startbildschirm der PatientConcept-App)
 - b) Passwort: Eingabe des notierten Passworts bei Anlegen des Patienten im Studien-Management-System

Auf dem Bildschirm erscheint eine kurze Benachrichtigung, ob ID und Passwort übereinstimmen (10.12.2020 jetzt mittig)!



- c) Email-Adresse: Eingabe der zentrumsspezifischen Email-Adresse für die tägliche Kontrolle des Datentransfers (vom Sensor zum Tablet)
- d) Raddurchmesser: Angabe des Raddurchmessers bei Rollstuhlfahrern. Bei Fußgängern muss das Feld leer bleiben
- e) Sensorposition: Angabe an welchem Fuß der Sensor getragen wird. Bei Rollstuhlfahrern ist die Auswahl unerheblich. Das Feld kann nicht leer bleiben
- f) Manueller Datenupload: Ist nur bei Einschluss, Teilnehmerwechsel, vor dem Löschen des Benutzers und bei den Visiten von Patienten ohne Wlan notwendig



8. Konfigurations-App (NeuroMoves-Einstellungen)

2. Systemeinstellungen

a) Server URL

I. Für Studienbetrieb:

<https://neuromoves.de/api/fhir>

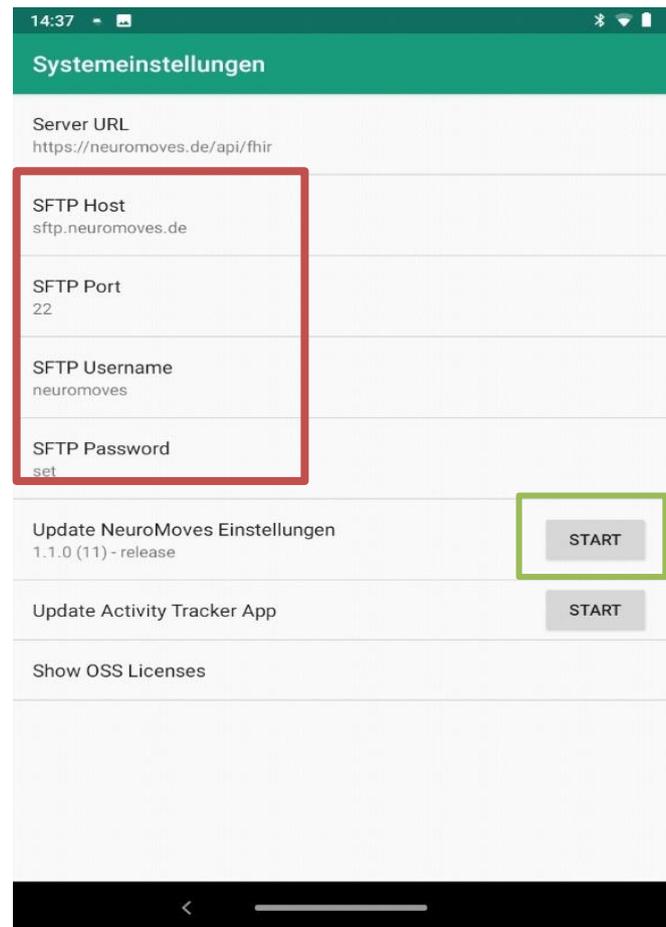
II. Für Testbetrieb:

<https://test.neuromoves.de/api/fhir>

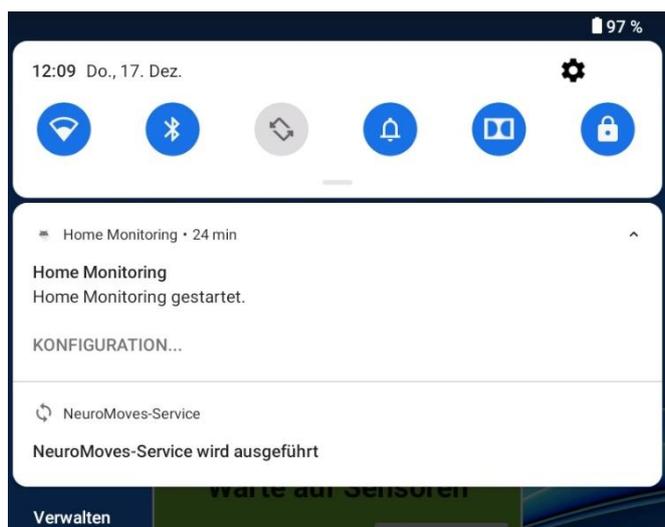
b) Alle Systemeinstellungen (roter Rahmen) sind vorkonfiguriert (bitte nochmal überprüfen) und dürfen nur nach Rücksprache mit dem Support geändert werden

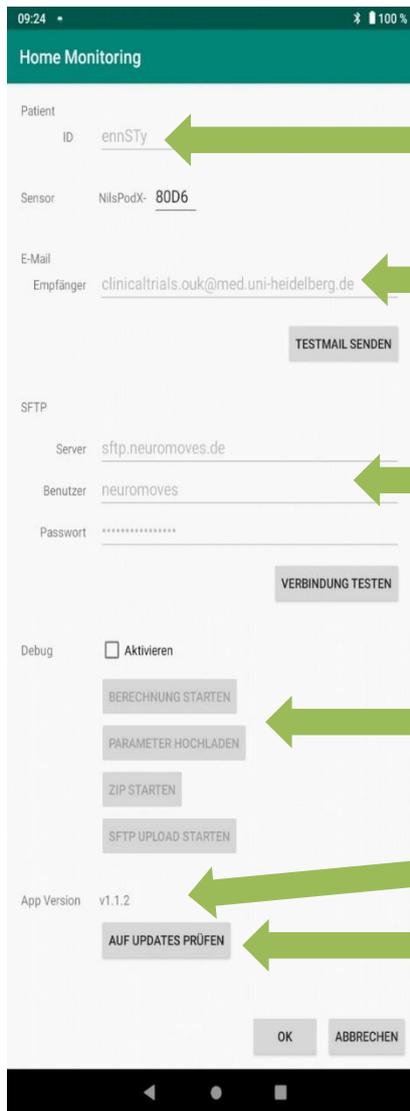
c) Update NeuroMoves-Einstellungen: Über den Button „Start“ wird ein Update (falls verfügbar) eingespielt. Diese sollte grundsätzlich vor jedem Patienteneinschluss vorgenommen werden

Über den Button „Start“ bei „Update Activity Tracker App“ wird ein Update (falls verfügbar) der Home Monitoring App angestoßen. Überprüfung des Updates ist nur in der Home Monitoring App möglich (s. d))



d) Hinweis: Kontrolle des erfolgreichen Updates ist im grünen Feld auf dem Startbildschirm und im Konfigurationsmenü „Home Monitoring“ möglich!





ID: Wurde aus NeuroMoves-Einstellungen App übernommen; hier nicht änderbar

E-Mail: Wurde aus NeuroMoves-Einstellungen App übernommen; hier nicht änderbar

SFTP: Wurde aus NeuroMoves-Einstellungen App übernommen; hier nicht änderbar

Debug: Wird für normalen Studienbetrieb nicht benötigt

Aktuelle App – Version (hat sich inzw. geändert)

Hier kann das Update auch angestoßen werden

Android 10

Für den Fall, dass bei einem Tablet noch nicht Android 10 installiert ist bitte folgendes beachten:

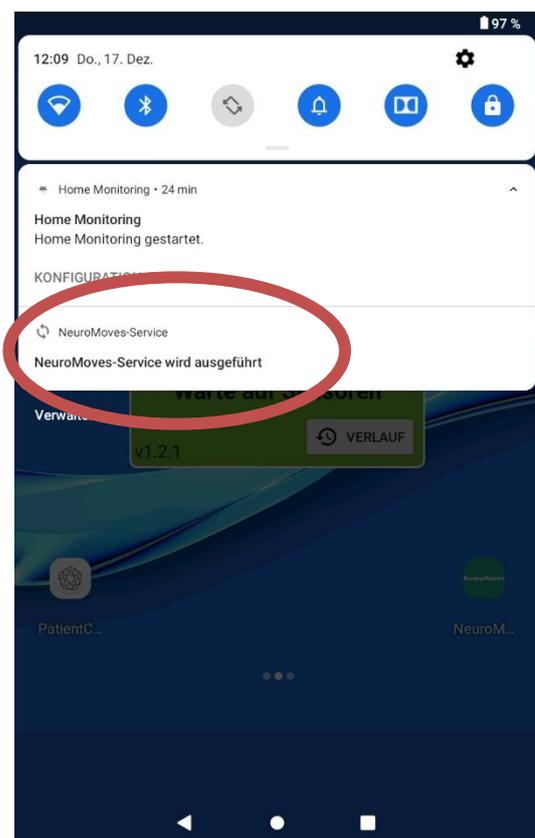
Das Berechtigungskonzept hat sich dahingehend geändert, dass es sowohl seitens der Ganganalyseapplikation (Home Monitoring App) als auch seitens der NeuroMoves Einstellungen App zu Problemen mit dem Datentransfer und Datenupload kommt.

Bei den Versionen 1.1.3 und 1.2.0 sollte dieses Update wie gewohnt über den Updatebutton funktionieren (Neue Version 1.2.1). Falls es nicht möglich ist die neuen Updates wie gewohnt aufzuspielen, kontaktieren Sie bitte den Support.

Bei noch älteren Versionen wenden Sie sich bitte gleich an den Support.

Wichtig: Um alle Updates durchzuführen (Betriebssystemupdate auf Android 10 sowie die Updates der Home Monitoring App und der NeuroMoves Einstellungen App) ist die Reihenfolge wichtig: **Zuerst** die Updates für die Home Monitoring und NeuroMoves Einstellungen App installieren und erst **dann** das Betriebssystem auf Android 10 updaten /lassen.

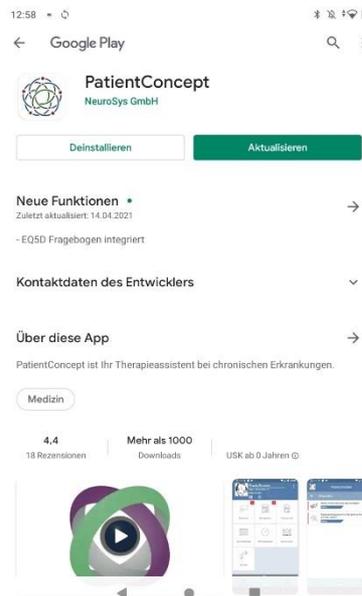
Es gibt es jetzt auch für den NeuroMoves-Service/Einstellungen eine dauerhaft sichtbare Benachrichtigung. Wenn diese nicht zu sehen ist, kann es sein, dass die Datenübertragung ans SMS, aber auch die Home Monitoring App, nicht richtig funktionieren. Die Benachrichtigung sollte beim Systemstart erscheinen und niemals verschwinden. Sollte sie trotzdem einmal weg sein, das heißt, man muss sie vorher aus den "zuletzt verwendeten Elementen" entfernt haben sollte sie wiedererscheinen, sobald man die NeuroMoves-Einstellungen App komplett neu öffnet (auf grünen Kreis tippen) und im Hintergrund auflässt.



9. PatientConcept-App

PatientConcept-App vor jedem Patienteneinschluss aktualisieren!

Suchen Sie im Google Play Store nach „PatientConcept“ und „aktualisieren“ Sie ggf. die neueste Version. Sofern die aktuellste Version bereits installiert ist, gibt es keinen Aktualisierungs-Button. Anstelle des „Aktualisieren“-Button wird der Button „Öffnen“ angezeigt.



Sofern das Tablet mit dem WLAN verbunden ist, wird die PatientConcept-App automatisch über den Google Play Store mit Updates versorgt. Wird die Meldung „Kontoaktion erforderlich“ angezeigt, ist das Tablet nicht mit dem Play Store verbunden! Geben Sie hier zur Bestätigung der Identität folgendes Passwort ein: #XxX3Yy!

10. Ordner „Sessions“ im Tablet bereinigen (oder löschen)

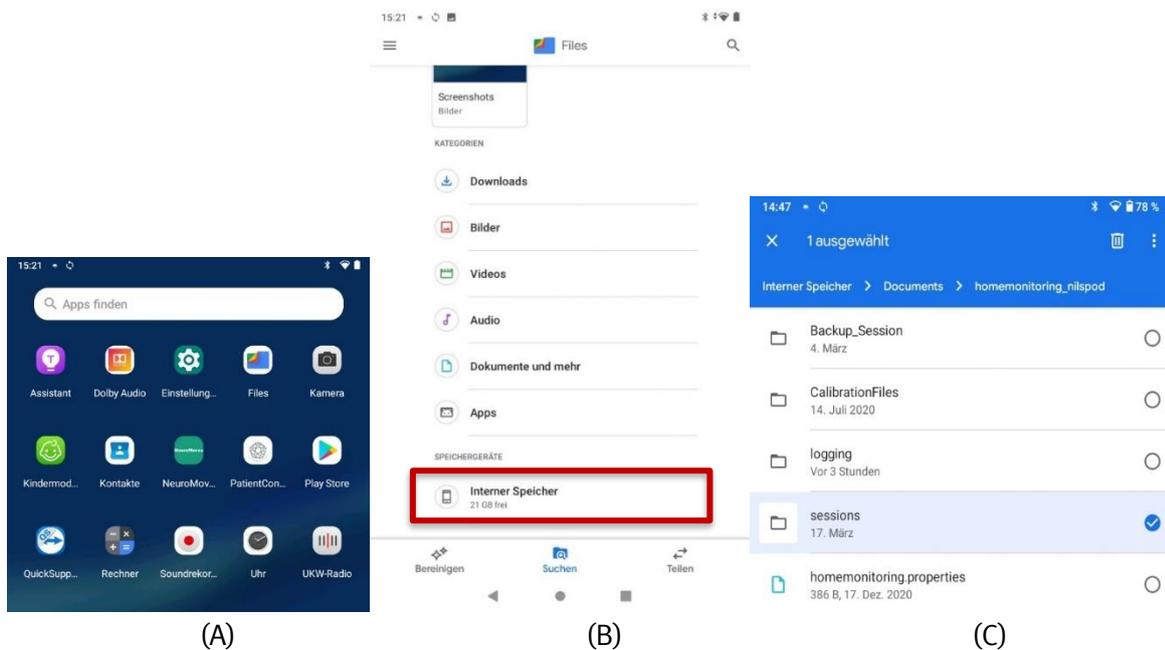
Durch die Konfiguration des Systems von unserer Partnerfirma wurden schon 1 oder mehrere Testläufe auf dem System durchgeführt. Die eingegebene Patienten-ID ist oft so etwas wie „m8-123“ und die Mobilitätsdaten wurden somit auch unter dieser ID im Tablet abgespeichert und verbleiben da. Um zu vermeiden, dass ggf. Schwierigkeiten beim Datentransfer ins Tablet oder Datenupload vom Tablet nach Eingabe einer Studien-ID entstehen, kann der Ordner „sessions“ im Tablet bereinigt oder sogar gelöscht werden (d.h. es verbleiben keine Unterordner mehr im Tablet, die eine andere ID haben als die tatsächlich vergebene). Dieser Ordner wird sofort neu angelegt, sobald der erste Datentransfer ins Tablet danach wieder erfolgt.

Falls es nach Beginn der Studie für einen Teilnehmer zu Problemen mit Datentransfer oder -upload kommen sollte, darf dieser Weg auf keinen Fall wiederholt werden. Dies würde den Verlust der aufgezeichneten Mobilitätsdaten/Aktivitäten bedeuten.

Vorgehensweise über das Tablet

Führen Sie zuerst den Datentransfer vom Sensor ins Tablet durch. Diese übertragenen Daten werden noch unter der von der Firma eingetragenen ID (Beispiel: m8-123) abgespeichert. Der Sensor ist dann leer. Lassen Sie ihn auf der Ladeplatte liegen. Danach befolgen Sie über das Tablet folgende Schritte:

Ziehen Sie den Startbildschirm von unten rechts nach oben. Tippen Sie auf „Files“ (A). Schieben Sie den Bildschirm nach oben und tippen Sie ganz unten auf „Interner Speicher“ (B). Danach gelangen Sie über „Documents“ → „homemonitoring_nilspod“ zu dem „sessions“-Ordner. Klicken Sie lange auf den „sessions“-Ordner, ein neues Feld öffnet sich (C), in dem Sie über „löschen“ den gesamten Ordner mit Unterordnern löschen können. Ein neuer „sessions“-Ordner wird (über die Homemonitoring-App) angelegt, sobald ein neuer Datentransfer stattfindet.



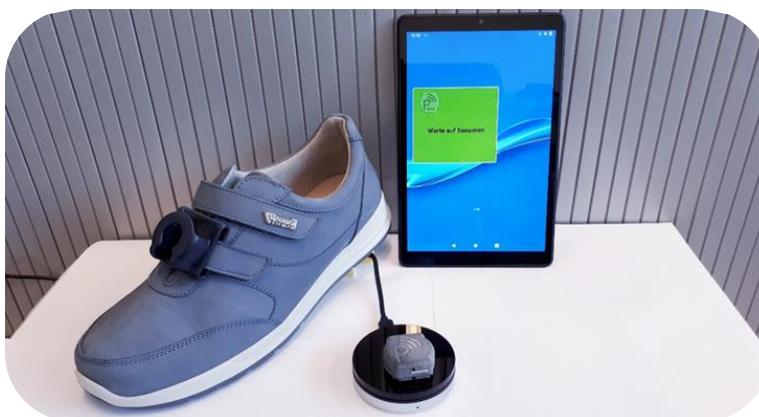
5. Während Patienteneinschluss

1. Einführung des Patienten in die Handhabung des Tablets (teilen Sie dem Studienteilnehmenden mit, welcher Benutzer er/ sie ist)
2. Anbringung des Sensors am Schuh oder des Rollstuhls
3. Erklären der **Patienten-App im Testsystem!**
 1. Ggf. durchgehen der einzelnen Fenster und Szenarien.
Bei den Patientenzielen/ Patienten-Zielerreichung geht es um die Einschätzung und Wichtigkeit der einzelnen Punkte des Patienten. Darauf hinweisen, dass der Patient diese alleine (ohne Therapeuten) ausfüllen soll.
 2. Wird die App auf dem Tablet des Studienteilnehmers genutzt, werden die ausgefüllten Fragebögen dem Patienten zugeordnet. Damit folgt die App anschließend ihrer implementierten Logik!
 3. Therapeuten-Teilnahme
Unterstützt der Therapeut die Studie nicht/ oder möchte der Patient nicht, dass der Therapeut mitmacht, muss in der „Meine Physiotherapie“ bei der Einwilligung auf „Nein“ geklickt werden, ansonsten hängt der Patient in der Routine-mit-Therapeut fest und die App-Logik kommt nicht zu den richtigen Patienten-Fragebögen.
Der Patient oder der Therapeut muss bei einer nicht Teilnahme des Therapeuten **immer am Anfang einer neuen Verordnung** auf „Nein“ klicken.
4. Aushändigung der Studiensysteme und des Handbuchs „Studienteilnehmer“.

5.1 Studiensysteme

An der Baselinevisite erhält der Studienteilnehmer **leihweise** die folgenden Studiensysteme (Empfangsbestätigung ausfüllen!):

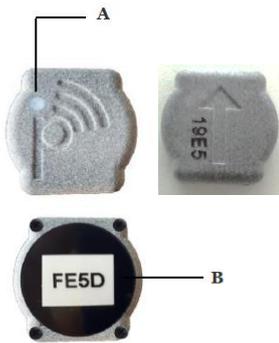
1. Sensor (ID auf der Rückseite oder Vorderseite)
2. Befestigungs-Clip für den Sensor (Fußgängerclip/ Rollstuhlclip)
3. eine Ladeplatte
4. ein Tablet (ID auf der Rückseite - **jedem Tablet ist ein Sensor fest zugeordnet**)
5. zwei Ladekabel
6. optional bei Rollstuhlbenutzung: einen Reflektor zur Befestigung am Rad und ggf. einen weiteren Fußgängerclip (Grenzgänger)



Gesamtset: Beispielschuh mit Sensorclip, Sensor auf induktiver Ladeplatte, Tablet mit Applikation.

5.2 Anbringung des Sensors am Schuh oder des Rollstuhls

- Eine Aktivierung des Sensors ist nicht erforderlich. Der Sensor ist immer eingeschaltet und zeichnet dauerhaft auf, sobald er von der Ladeplatte genommen wird.
- Die Messung läuft, wenn die Multicolor LED auf der Vorderseite des Sensors langsam rot blinkt.
- Solange der Tracker auf der Ladeplatte liegt, findet keine Datenaufzeichnung statt.
- Der Sensor muss jeden Abend geladen werden (max. Laufzeit: 30h).
- Nach 1,5 Tagen Laufzeit ist der interne Speicher voll (Datendownload zum Tablet muss jeden Abend erfolgen).



[A] Multicolor LED

[B] Rückseite mit Induktionsladespule

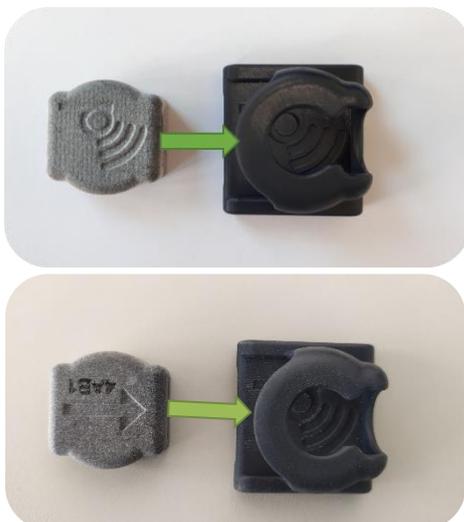
Das Blinken der LED spiegelt folgende Zustände wider:

1. Kein Leuchten: nicht verbunden
2. Langsames rot: Datenaufnahme
3. Schnell blinken: Datendownload
4. Dauernd rot/ lila: wird geladen
5. Dauernd blau: voll geladen

5.2.1 Fußgänger - Sensor am Schuh am Clip befestigen

Bei Fußgängern wird der Clip am Schnürsenkel oder am Klettverschluss des Schuhs, welcher bestenfalls den ganzen Tag getragen wird, befestigt. Der Sensor muss bei Patienten mit Schlaganfall am Fuß der nicht betroffenen Körperseite und bei Patienten mit Querschnittlähmung am Fuß der potenziell besseren Körperseite befestigt werden! Ist die Funktion der unteren Extremitäten beider Körperseiten gleich gut sollte sichergestellt werden, dass der Sensor dauerhaft an der gleichen Seite angebracht wird.

Der Clip muss so am Schuh befestigt werden, dass das geprägte „p“ im Clip vom Träger zu lesen ist. Der Sensor muss so in den Clip geschoben werden, dass das eingeprägte „p“ in Richtung der Zehen zeigt, oder bei neuerem Sensor, die Pfeilspitze in Richtung der Zehen zeigt.



5.2.2 Rollstuhlfahrer - Sensor am Rollstuhlrاد befestigen

Bei der Clip-Befestigung am Rollstuhl muss dessen Ausrichtung unbedingt beachtet werden, dass beim Einstecken der Sensor richtig herum reingeschoben wird. Damit der Sensor nicht aus dem Clip rutschen kann, ist die Clipöffnung mit einem Klettverschluss "verschlossen" (B).

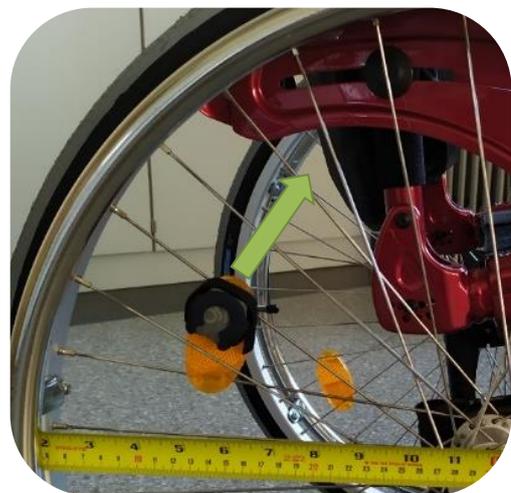
Rollstuhl mit Speichen: Hier wird der Clip mit Klebeband auf den Reflektor fixiert (A) und dieser in die Radspeichen, so nah wie möglich an der Achse befestigt. Die Öffnung des Clips muss zu den Speichen gehen ((C) grüner Pfeil) und darf nicht Richtung Reifen oder Achse zeigen. Der Sensor wird so in den Clip geschoben, dass das eingeprägte „P“ mit dem „P“ im Clip übereinstimmt. Neuere Sensoren haben an Stelle des eingepprägten „P“s jetzt einen eingepprägten Pfeil. Ein Sensor mit Pfeil muss so in den Clip geschoben werden, dass die Pfeilspitze Richtung Vorwärtsfahrt zeigt (oder auch die rot blinkende LED des Sensors). Ansonsten ändert sich bezüglich der Anbringung und Ausrichtung nichts.



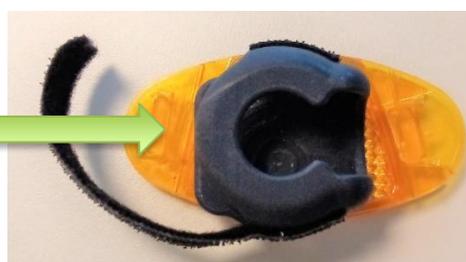
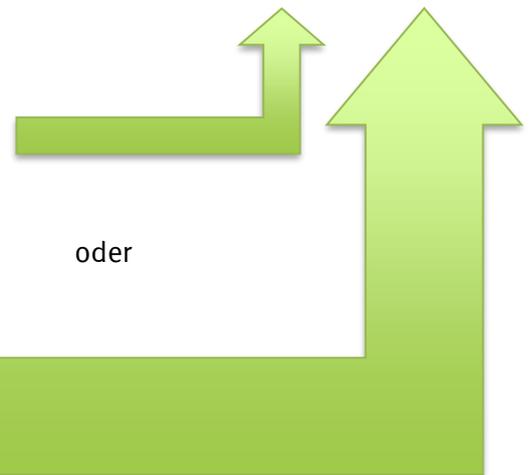
(A)



(B)



(C)



Rollstuhl ohne Standardspeichen: Hier wird der Clip mit doppelseitigem Klebeband auf die Radfelge, am besten direkt auf die Achse angebracht. Wenn der Clip mit Sensor direkt auf der Achse befestigt werden kann spielt die Ausrichtung keine Rolle. Ist eine Anbringung direkt auf der Achse nicht möglich, muss der Sensor so achsennah wie möglich befestigt werden. Die Ausrichtung muss hier wie oben beschrieben berücksichtigt werden (Rollstuhl mit Speichen). Beim E-Rollstuhl den Clip auf der Seite des Joysticks befestigen um zu vermeiden, dass der Rollstuhl nicht durch die Türe passt.



5.2.3 Grenzgänger

Ist der Patient "Grenzgänger" erhält er einen zusätzlichen Clip, aber nur einen Sensor. Ein Clip wird am Schuh und ein Clip am Rad des Rollstuhls (s.o.) befestigt. Das Ein- bzw. Umstecken des Sensors in die jeweiligen Clips erfolgt in gleicher Art und Weise wie oben beschrieben.

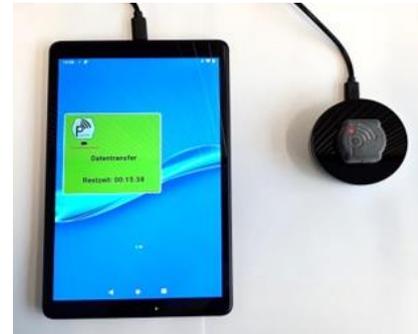
5.3 Systeme laden, Datendownload und Datenupload

Am Ende des Tages soll der Patient den Sensor auf die bereitgestellte Ladestation legen, um den Akku aufzuladen. Während des Ladevorgangs findet automatisch eine sichere Übertragung der Daten auf das Tablet (Bluetooth) und in die Studiendatenbank (WLAN) statt.

5.3.1 Datentransfer mit WLAN

Damit der Datentransfer startet, müssen folgende Schritte durchgeführt werden:

1. Sensor auf die Ladeplatte mittig platzieren und diese an den Strom anschließen.
2. Tablet neben die Ladeplatte legen, sicherstellen, dass genug Akku vorhanden ist oder ebenfalls an den Strom anschließen. Sicherstellen, dass Bluetooth (für den Datendownload ans Tablet) und WLAN (für den Datenupload ans Studien-Management-System) eingeschaltet sind. Der Standort-Dienst muss für die Bluetooth Funktionalität aktiviert sein. Die Studienteilnehmenden sollen nur ihre WLAN-Einstellung zuhause ändern.



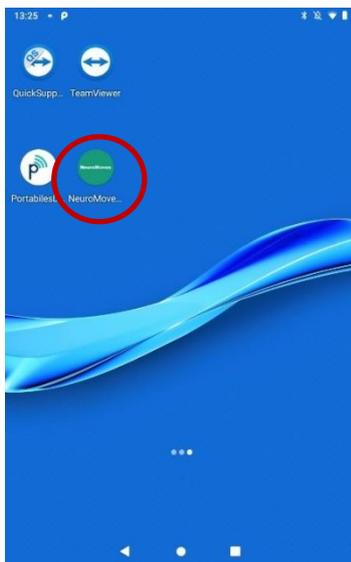
- (A) Besteht noch keine Verbindung zwischen Tablet und Sensor, wird in der Applikation „Home Monitoring“ „Warte auf Sensoren“ angezeigt.
- (B) Der Datentransfer beginnt automatisch, sobald der Sensor erkannt wird. Der Sensor muss während der gesamten Datenübertragung unbedingt auf der Ladeplatte liegen. Um den aktuellen Stand des Downloadprozess graphisch zu verfolgen, muss das Tablet entsperrt werden. Die verbleibende Restzeit bis zum Ende des Datentransfers wird angezeigt, sowie über den Fortschrittsbalken (hier rot). Der Ladestatus des Sensors ist über das Batteriesymbol ersichtlich.
- (C) Sobald der Datentransfer erfolgreich abgeschlossen wurde, wird dies angezeigt. Der Fortschrittsbalken ist nun grün. Das Tablet ist so voreingestellt, dass die Sensordaten nach dem erfolgreichen Datentransfer automatisch auf den Studienserver hochgeladen werden (Datenupload). Dafür muss die Wlan-Verbindung eingeschaltet bleiben.
- (D) Über den Verlaufs-Button werden erkannte Schritte/ Radumdrehungen und/oder die Aktivität pro Session angezeigt.



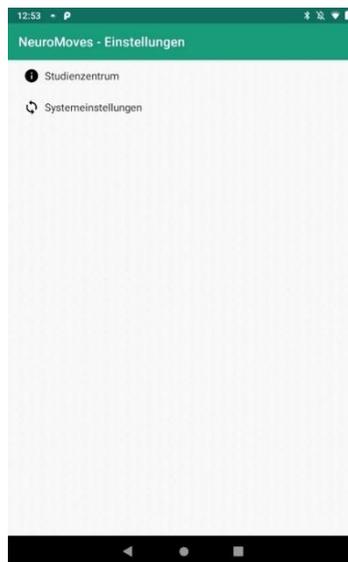
5.3.2 manueller Datenupload

Der manuelle Datenupload muss in den folgenden Situationen ausgeführt werden:

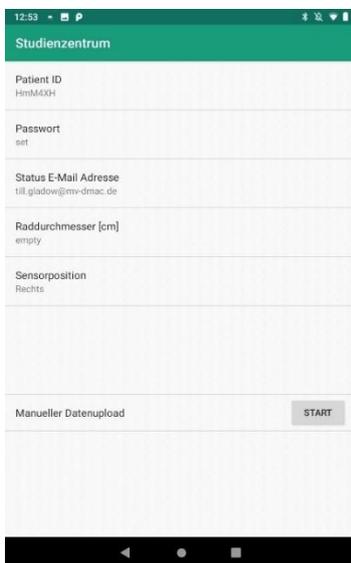
1. bei der Abschlussvisite: nach Rückgabe des Systems eines Patienten wird ein manueller Datenupload vom Studienassistenten angestoßen, um sicherzustellen, dass alle Daten des Patienten übertragen wurden.
2. Bei Patienten ohne WLAN zu Hause: Sollte ein Patient kein Internet zu Hause verfügbar haben, muss der Datenupload bei Angehörigen/ Freunden /Nachbarn, mindestens einmal pro Woche gewährleistet sein. Eine wöchentliche Übertragung der Daten kann bis zu 4 Stunden dauern.



(1) Öffnen der Konfigurations-App



(2) Einstellungen Studienzentrum öffnen



(3) Manuellen Datenupload starten



(4) Der rotierende weiße Kreis zeigt an, dass der Datenupload im Gange ist.

5.3.3 Fehlerbehandlung

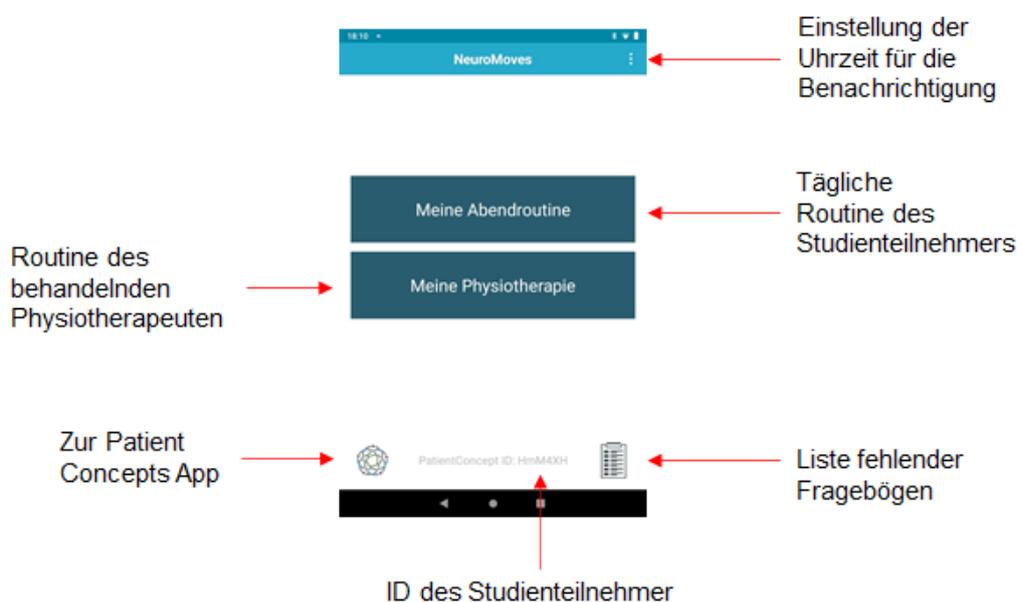
Für den Fall, dass etwas nicht richtig funktioniert, versuchen Sie mit Hilfe der untenstehenden Tabelle den Fehler selbst zu beheben. Gelingt Ihnen dies nicht, kontaktieren Sie uns bitte.

Was kann vorkommen	Was muss ich tun?
Sensor blinkt gar nicht	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sensor aufladen (Sensor leuchtet blau, wenn er geladen ist) 2. Sensor ist voll mit Daten → Datentransfer machen
Applikation „Home Monitoring“ ist zu sehen, erkennt aber den Sensor nicht	<ol style="list-style-type: none"> 1. Position des Sensors auf der Ladeplatte überprüfen, Sensor nochmal kurz von der Ladeplatte nehmen und wieder darauflegen 2. Sicherstellen, dass der Akkuschutzmodus deaktiviert ist (bei Version 1.1.1 Tracker-App (Homemonitoring) wird dies durch die Software kontrolliert) 3. Tablet neu starten und richtigen Benutzer auswählen
Applikation „Home Monitoring“ zum Datentransfer öffnet sich nicht/ ist nicht zu sehen.	Widget in den Vordergrund holen. Dazu drücken Sie länger auf den Startbildschirm, es öffnet sich eine Auswahl mit 3 Optionen → Widgets antippen → nach unten scrollen bis zu Home Monitoring → das Widget durch Drücken festhalten und auf den Startbildschirm ziehen.
Datenübertragung dauert nur Sekunden	<p>Es wurden kaum Daten aufgenommen. Neue Aufnahme starten und überprüfen, ob bei Beginn der Aufnahme der Sensor langsam rot blinkt.</p> <p>Falls nicht: Sensor aufladen (Sensor leuchtet blau, wenn er geladen ist)</p>
Datenübertragung startet nicht	<ol style="list-style-type: none"> 1. überprüfen, ob Bluetooth eingeschaltet ist 2. überprüfen, dass der Standort-Dienst aktiviert ist 3. Sensor kurz von der Ladeplatte nehmen und wieder auf die Ladeplatte legen 4. Sicherstellen, dass kein Akkuschutzmodus aktiv ist
Tablet startet nicht	Tablet aufladen und neu starten, richtigen Benutzer auswählen

6 Tablet und Patienten - App

Auf dem Tablet befindet sich die NeuroMoves-App. Die App lässt sich über das Icon "PatientConcept" öffnen. Der Studienteilnehmer soll darüber Fragen (siehe Anhang 11.18) hinsichtlich seiner täglichen Befindlichkeit und physiotherapeutischen Behandlungen beantworten. Der Patient wird über "Meine Abendroutine" durch sämtliche Fragen geleitet und jeden Abend durch eine Benachrichtigung (visuell und akustisch) darauf hingewiesen die Fragen zu beantworten. Die genaue Uhrzeit kann individuell mit dem Patienten festgelegt werden und in den App-Einstellungen geändert werden (beim Startbildschirm in der oberen Leiste auf die 3 Punkte klicken → Benachrichtigung → Uhrzeit ändern). Am Anfang einer Behandlungsperiode (1 Rezept) werden dem Patienten zusätzlich Fragen gestellt, welche Therapieziele er hat. Am Ende einer Behandlungsperiode wird abgefragt, wie gut die zuvor angegebenen Ziele erreicht wurden.

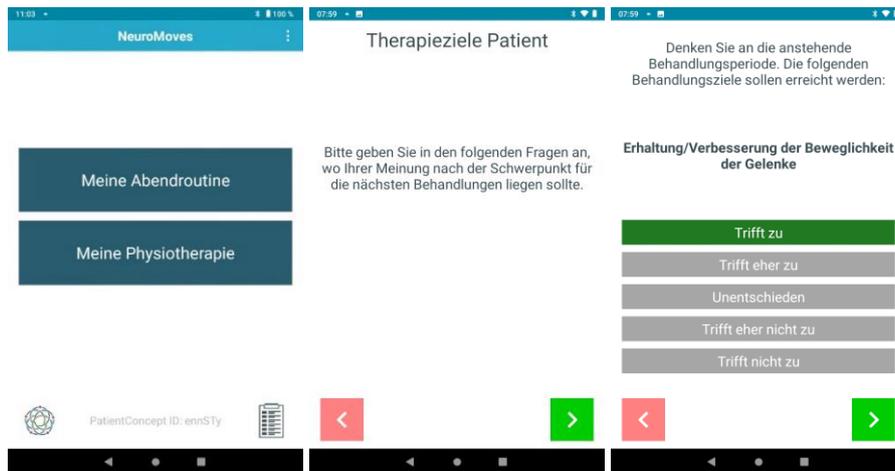
Übersicht der PatientConcept App-Funktionalitäten



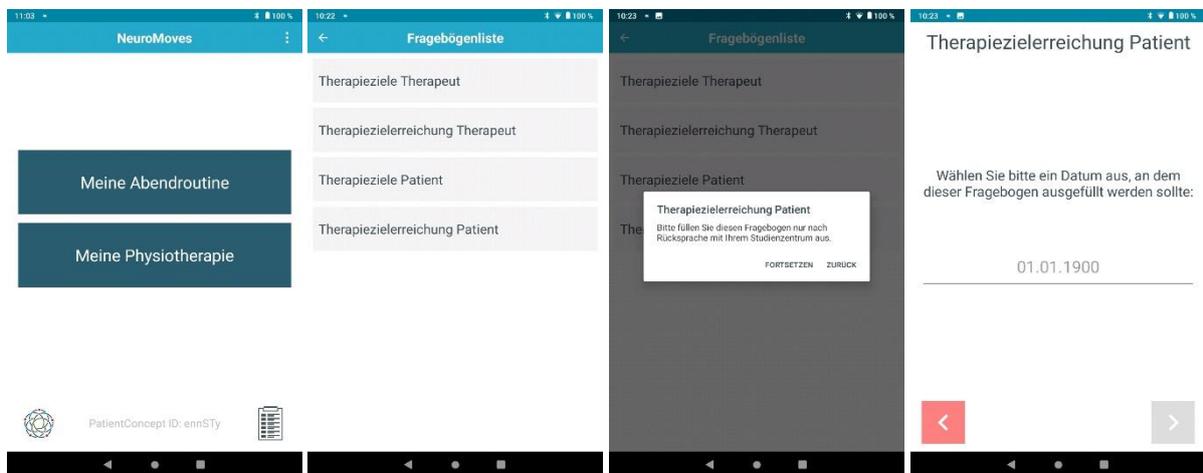
Der Patient nimmt zu jeder Therapieeinheit das Tablet mit und übergibt es an den Therapeuten. Dieser wird in der ersten Behandlungseinheit über die Studie informiert und kann sich entscheiden ob er/ sie die Studie unterstützen möchte (die Teilnahmeinformation ist im Tablet implementiert, siehe Anhang 11.19.1). Der Physiotherapeut wird ebenfalls gebeten, Fragen hinsichtlich seiner Therapieziele und -inhalte für die anstehende Behandlungsperiode zu beantworten. Über "Meine Physiotherapie" wird der Therapeut zu Beginn über die Studieninhalte aufgeklärt und kann sich danach für eine Unterstützung der Studie entscheiden. Über "Meine Physiotherapie" wird der Therapeut durch die Fragen geleitet. Entscheidet sich der Therapeut die Studie zu unterstützen, erhält er pro Behandlungsperiode/ Rezept eine Aufwandsentschädigung (20€). Die Voraussetzung dafür ist das vollständige Ausfüllen der Therapiezielerreichung und Maßnahmen. Das Formular dafür wird dem Therapeuten von dem Patienten übergeben (siehe Anhang 11.19.2). Der Therapeut sendet dieses, unterschrieben und mit Stempel per Post/ Fax an das Universitätsklinikum Heidelberg.

Entscheidet sich der Therapeut gegen die Unterstützung der Studie muss er/sie in „Meine Physiotherapie“ auf „Nein“ klicken. Alternativ öffnet der Teilnehmende 1x und nur ausnahmsweise „Meine Physiotherapie“ und klickt auf „Nein“. Dies hat keine Auswirkungen für den Patienten. Die App verfolgt dadurch eine andere Logik und der Patient wird seine Fragen über "Meine

Abendroutine”, wie zuvor beschrieben, beantworten. Die beantworteten Fragen werden täglich, wie auch die Sensordaten, über eine sichere Internetverbindung in die Studiendatenbank übertragen.



Über das Fragebögen Icon im unteren rechten Bildschirmrand (A) des Startbildschirms lassen sich die verschiedenen Fragebögen “Therapieziele Therapeut”, “Therapiezieleerreichung Therapeut”, “Therapieziele Patienten” und Therapiezieleerreichung Patient” (B) außerhalb der Routine aufrufen und ausfüllen. Diese Funktion ermöglicht eine rückwirkende Erfassung der Fragebögen, falls dies erforderlich ist. Der Studienteilnehmer ist aufgefordert, einen Fragebogen nur nach Rücksprache mit dem jeweiligen Studienzentrum auszufüllen (C). Nachdem das Datum ausgewählt wurde, an dem der Fragebogen hätte ausgefüllt werden sollen, erscheinen die entsprechenden Fragen (D).



(A)

(B)

(C)

(D)

7. Studien-Management-System

Nachdem die einzelnen Assessments (s. Tabelle 1: *NeuroMoves Visitenplanzeitpunkte*) erhoben worden sind, müssen diese elektronisch im Studien-Management-System am Studienzentrum dokumentiert werden. Bitte unbedingt auf Vollständigkeit achten, da es sonst zu Fehlermeldungen in der Datenbank kommt! Die Summenscores werden durch die Datenbank berechnet.

7.1 Registrierung, Anmeldung und Abmeldung

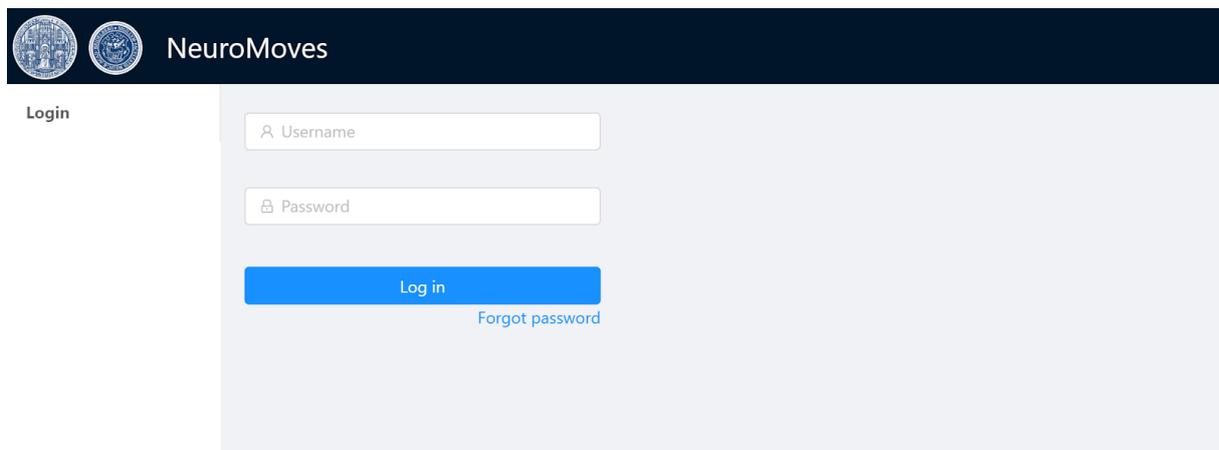
7.1.1 Registrierung

Das Einrichten von neuen Benutzer Zugängen erfolgt über den Fraunhofer Administrator. Ein neuer Nutzerzugang muss durch den Studienkoordinator (Nord/Süd) beim Administrator beantragt werden.

Nach dem der Administrator den neuen Nutzer mit den entsprechenden Daten und der zugehörigen Rolle eingerichtet hat, erhält der neue Nutzer eine E-Mail mit seinen Zugangsdaten, mit welchen er sich im Studien-Management-System anmelden kann. Danach sollte der Nutzer das initiale Passwort durch ein selbstgewähltes ersetzen. Dabei müssen allgemeine Richtlinien zur Passwortsicherheit eingehalten werden.

7.1.2 Anmeldung

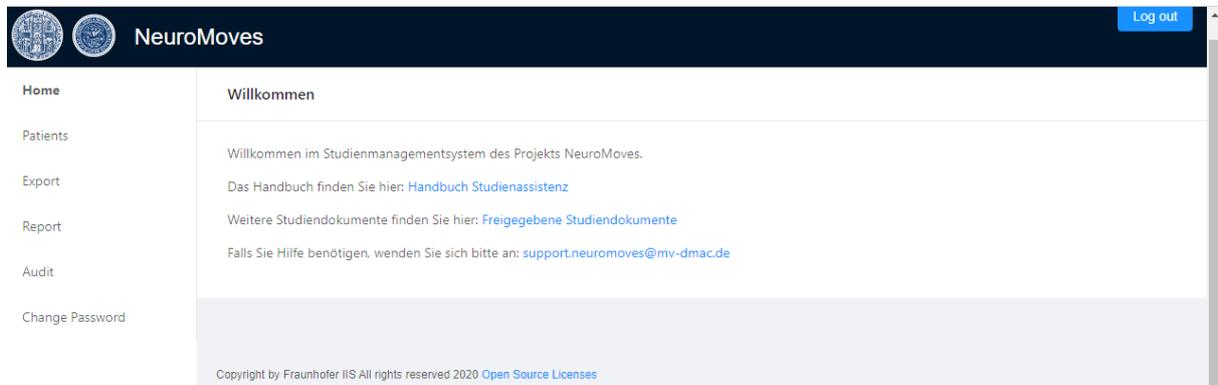
Das Studien-Management-System ist über das Internet (<https://neuromoves.de>) erreichbar. Nachdem Sie Ihren Internet-Browser (Mozilla Firefox oder Google Chrome) geöffnet und die Adresse eingegeben haben, öffnet sich die Login-Seite des Studien-Management-Systems.



Dort geben Sie in der Login-Maske ihre Zugangsdaten (E-Mail-Adresse und Passwort) ein und klicken auf den „Log In“ Button. Nach erfolgter Authentifizierung können Sie nun in einem passwortgeschützten Bereich mit dem Studien-Management-System arbeiten.

7.1.3 Abmeldung

Um den passwortgeschützten Bereich zu verlassen, melden Sie sich über die Schaltfläche “Log Out” oben rechts ab. Diese Schaltfläche steht Ihnen zu jedem Zeitpunkt der Nutzung zur Verfügung. Nicht vollständig ausgefüllte und abgeschickte Assessments werden nicht zwischengespeichert und gehen beim Abmelden verloren.



7.1.4 Passwort ändern

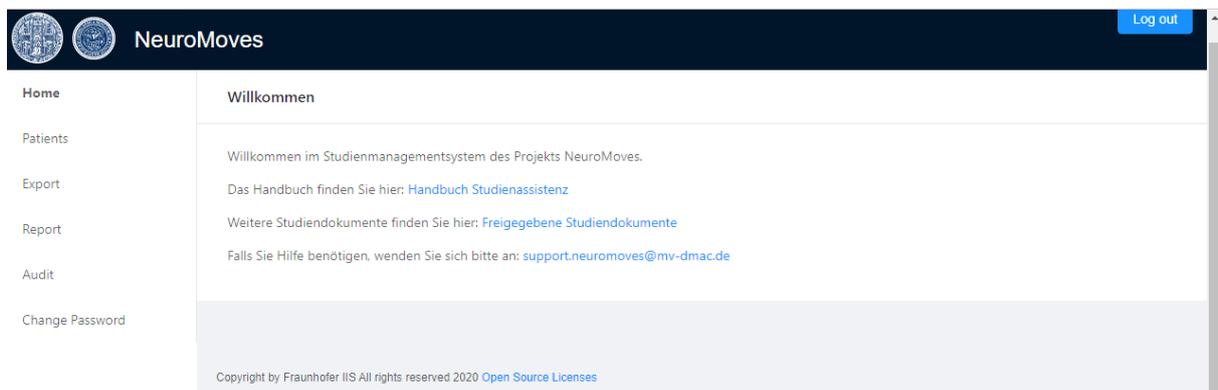
Um Ihre Zugangsdaten zu ändern, müssen Sie sich zunächst im Studien-Management-System anmelden (siehe Kapitel [Anmeldung](#)). Auf der linken Seite der Startseite finden Sie in der Menüleiste den Eintrag „Change Password“. Nach dem Betätigen der Schaltfläche müssen Sie Ihr aktuelles Passwort und ein neues Passwort eingeben. Durch Klicken des Buttons „Save“ wird Ihr neues Passwort gespeichert. Sie können bei der nächsten Anmeldung Ihr geändertes Passwort verwenden.

7.2 Hinweise zur Bedienung des Studien-Management-Systems

7.2.1 Startseite

Rufen Sie die Webapplikation wie zuvor beschrieben auf und loggen Sie sich mit Ihren Benutzerdaten ein. Nach erfolgreicher Anmeldung gelangen Sie auf die Startseite des Studien-Management-Systems. Hier ist das Studienhandbuch jederzeit für Sie einsehbar verlinkt. Zusätzlich werden alle für die Studie benötigten Dokumente unter dem Link „Freigegebene Studiendokumente“ online zur Verfügung gestellt.

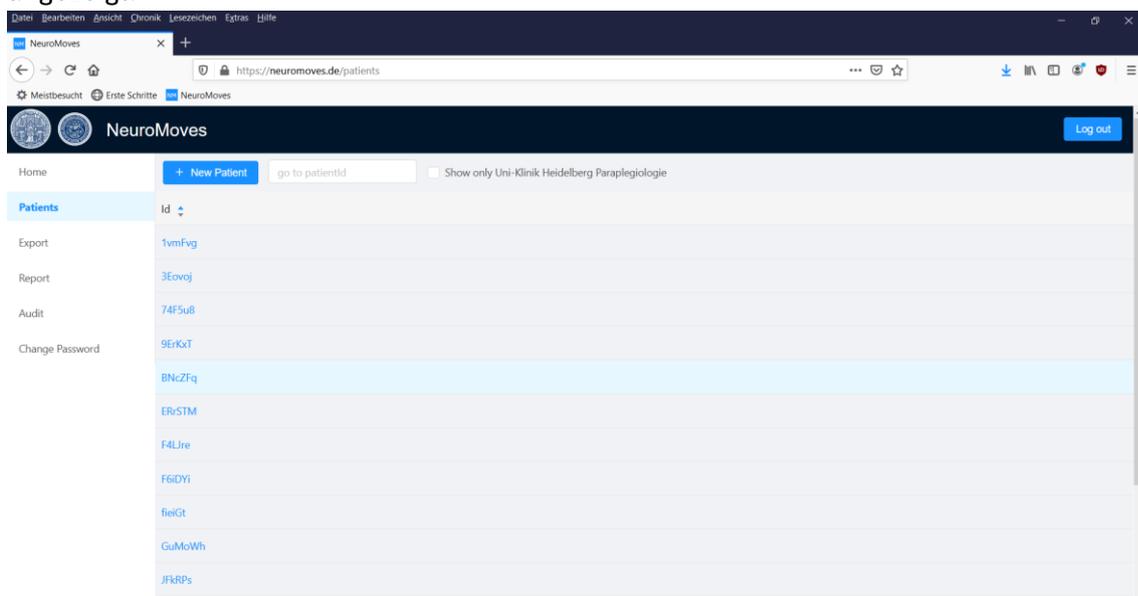
Auf der linken Seite der Webapplikation sehen Sie eine Menüleiste zum Auswählen der verschiedenen Funktionen.



Mittels der linken Menüleiste können Sie verschiedenen Funktionen des Studien-Management-Systems aufrufen. Die einzelnen Funktionen werden im Folgenden erläutert.

7.2.2 Patients

Nach dem Auswählen des Menü-Eintrags „Patients“ wird eine neue Benutzeroberfläche geöffnet. Hier werden Ihnen die einsehbaren Patienten in Listenform anhand ihrer eindeutigen Patienten-ID angezeigt.

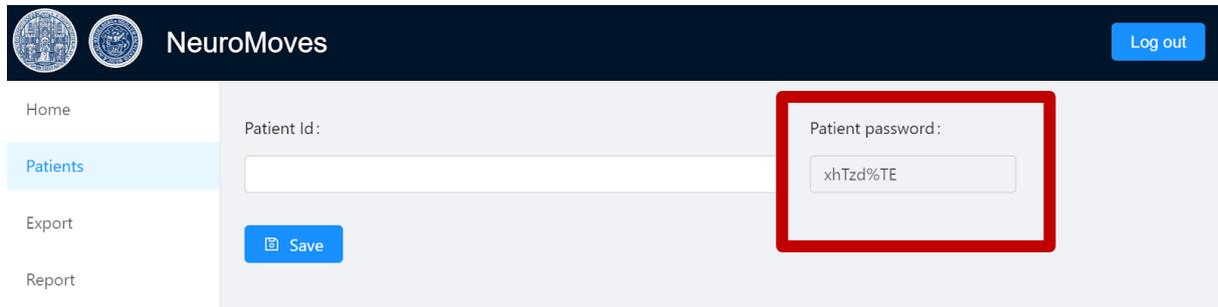


Anlegen eines Patienten

Um einen Patienten anzulegen müssen Sie die Eingabemaske zum Erstellen eines neuen Patienten über den Button „+ New Patient“ aufrufen.

Anschließend können Sie die Patienten-ID in der Eingabemaske hinterlegen. Stellen Sie sicher, dass Sie die patientengebundene Studien-ID vorliegen haben. Diese muss zuvor in der „PatientConcept“ Applikation aufgerufen und hier zur eindeutigen Identifizierung des Patienten eingegeben werden. Neben der Eingabemaske für die Patienten-ID wird Ihnen ein automatisch generiertes Patienten-Passwort angezeigt. Dieses benötigen Sie zur Konfiguration der „NeuroMoves Einstellungen“ Applikation auf dem Tablet. **NOTIEREN** Sie dieses Passwort **BEVOR** Sie den Button “Speichern” drücken. Das Passwort ist nachträglich nicht mehr einsehbar und kann nur durch einen Kontakt zum Administrator benannt werden.

Durch Klicken des „Save“ Buttons speichern Sie Ihre Eingabe ab und ein neuer Patient wird im Studien-Management-System angelegt. Dieser erscheint nachfolgend auch in der Listenübersicht aller einsehbaren Patienten.

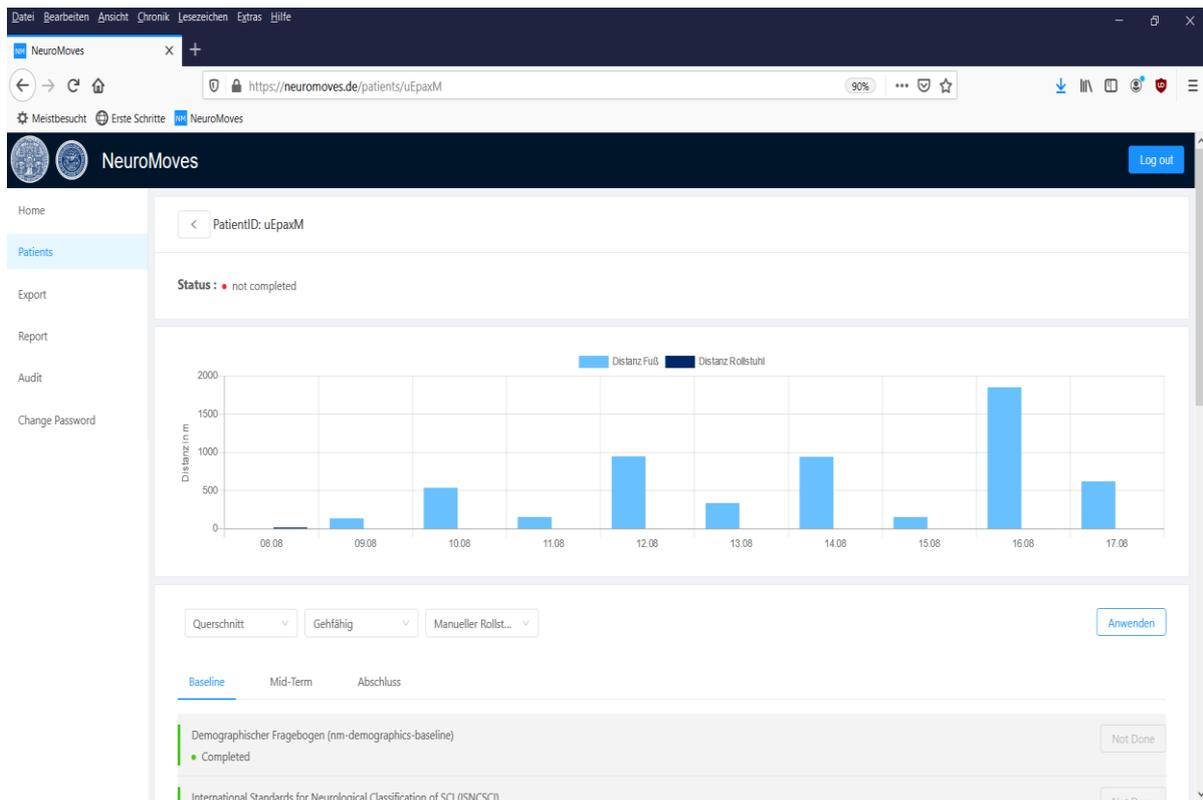


The screenshot shows the NeuroMoves web application interface. At the top, there are two circular logos and the text "NeuroMoves". A "Log out" button is in the top right corner. On the left, a navigation menu includes "Home", "Patients" (highlighted in blue), "Export", and "Report". The main content area contains a form with two input fields: "Patient Id:" and "Patient password:". The "Patient password:" field contains the text "xhTzd%TE" and is highlighted with a red rectangular border. Below the "Patient Id:" field is a blue "Save" button with a floppy disk icon.

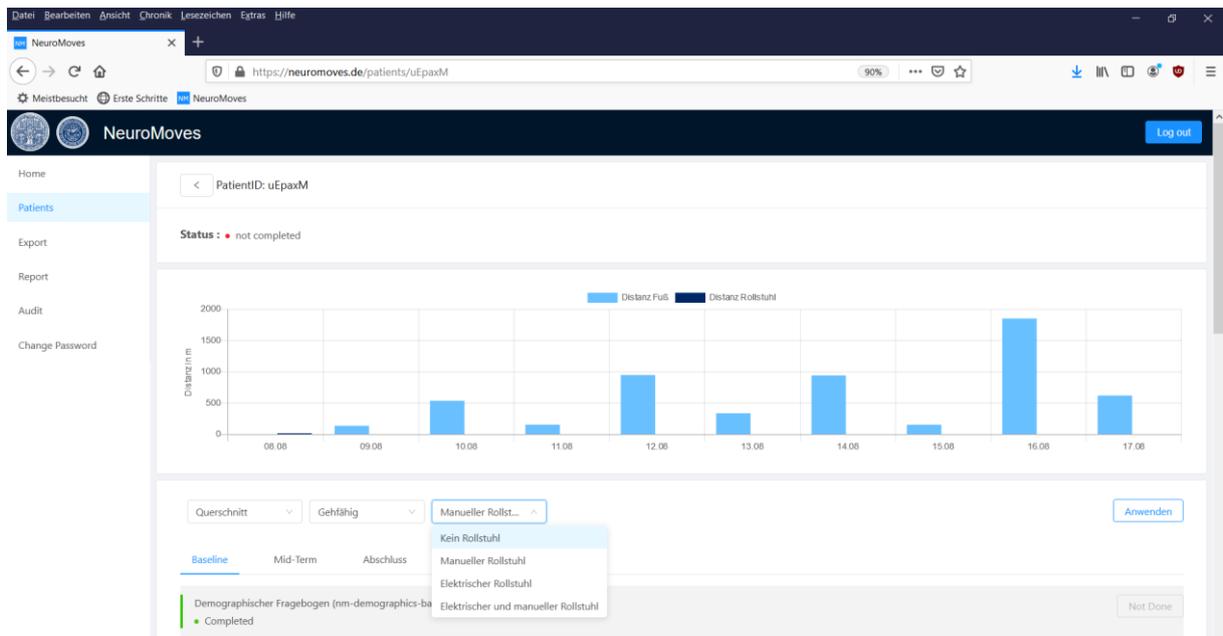
Patientendaten aufrufen

Sie können einen Patienten durch Klicken auf die zugehörige Patienten-ID, oder durch Eingabe der Patienten-ID im Suchfeld, auswählen beziehungsweise aufrufen. Anschließend zeigt das Studien-Management-System Ihnen die Patienten-Übersicht an. Diese ist nach den einzelnen Visiten (Baseline, Mid-term, Abschluss) unterteilt.

Die Visiten können Sie durch Auswählen einer der drei Möglichkeiten anzeigen. Welche Visite ausgewählt ist wird Ihnen auf der Benutzeroberfläche durch die blaue Schrift der aktiven Visite signalisiert. Normalerweise sollte die aktuelle Visite basierend auf dem Datum automatisch ausgewählt werden.



Für jede Visite wird Ihnen eine Assessment-Liste angezeigt. Diese beinhaltet alle Fragebögen die für den ausgewählten Patienten eingegeben werden können. Über den Visiten befinden sich 3 Drop Down Menüs. Hier können Sie die Diagnose des Studienteilnehmenden, ob er/sie gehfähig ist und ob ein Rollstuhl genutzt wird oder nicht auswählen. Durch Klicken auf den Button „Anwenden“ werden dann automatisch die Assessments bzw. Fragebögen inaktiviert, die für die ausgewählten Diagnose und Rollstuhlstatus nicht ausgefüllt werden müssen.



Die Vollständigkeit der Dateneingabe für einen Patienten und der einzelnen Datensätze wird Ihnen in der Benutzeroberfläche ebenfalls grafisch markiert. Der Status, direkt unter der Patienten-ID, zeigt Ihnen in einem eindeutigen Ampelsystem an, ob der Patient bereits vollständig ausgefüllt und abgeschlossen ist.

- Rot: not completed
- Grün: completed

Die Fragebögen sind ebenfalls mit dem Ampelsystem gekennzeichnet. Neben dem Status wird Ihnen, bei den noch nicht ausgefüllten Fragebögen, auch das Fälligkeitsdatum des jeweiligen Fragebogens angezeigt. Ist der Fragebogen ausgefüllt wird nur der Status angezeigt.

Ist eine Visite bereits vollständig und abgeschlossen, wird der Bereich um die Fragebögen-Liste grau hinterlegt und es sind keine Änderungen an den Fragebögen mehr möglich.

Ausfüllen der Fragebögen

Für die Dateneingabe müssen Sie zunächst einen Fragebogen durch Klicken auf den Titel aus der Assessment-Liste in der Patientenübersicht auswählen. Darauf folgend wird Ihnen eine Maske mit mehreren Feldern zur Eingabe der Daten angezeigt.

Im Feld "Erhebungsdatum" müssen Sie das Datum der Erhebung des Fragebogens eintragen.

Im Anschluss folgt der auszufüllende Fragebogen. Zunächst wird Ihnen je nach Fragebogen ein Erklärungstext angezeigt. Bei längeren Texten wird zuerst nur ein Teil angezeigt. Durch Anklicken können Sie den ganzen Text anzeigen. Bei einigen Fragebögen gibt es Fragen die nur bei bestimmten Antworten auf vorhergehenden Fragen sichtbar werden oder deren Wert automatisch eingetragen wird.

Nachdem Sie den Fragebogen ausgefüllt haben, können Sie die Daten durch Klicken des Buttons „Submit“ abspeichern. Wollen Sie die Daten nicht speichern und den Fragebogen verlassen müssen Sie den Button „Cancel“ klicken.

Ändern von Daten

Um Daten in einem Fragebogen zu ändern müssen Sie den jeweiligen Fragebogen, wie zuvor beschrieben, auswählen. Im Anschluss können Sie die bestehenden Daten editieren. Durch Klicken des "Submit"- Buttons können Sie die geänderten Daten abspeichern. Mit dem Button "Cancel" können Sie den Fragebogen verlassen und Ihre Änderungen werden nicht gespeichert.

Nicht ausfüllbare Fragebögen

Ist ein Fragebogen nicht ausfüllbar/irrelevant für den Patienten, so bietet die Oberfläche der Assessment-Liste der einzelnen Visiten Ihnen die Möglichkeit einen Fragebogen für den Patienten auszuschließen.

Hierfür müssen Sie den, zum Fragebogen dazugehörigen, Button „Not Done“ anklicken. Anschließend erscheint ein Textfeld. In dieses müssen Sie die Gründe hinterlegen, weshalb der Fragebogen nicht ausgefüllt werden kann.

Nach der Angabe der Gründe können Sie die Eingabe im Textfeld mit „OK“ bestätigen. Der Fragebogen wird anschließend in der Assessment-Liste grau hinterlegt und in der Visite nicht mehr berücksichtigt.

Abschließen von Visiten

Die Visite können Sie nur als abgeschlossen markieren, wenn alle Datensätze der Visite vollständig sind. Eine Ausnahme bilden dabei Fragebögen die als nicht ausfüllbar markiert sind.

Um eine Visite abzuschließen, müssen Sie am Ende der Benutzeroberfläche den Button „Finalize“ anklicken. Sind noch offene Fragebögen in der Assessment-Liste enthalten, lässt sich dieser Button nicht betätigen. Nach Abschluss der Visite lassen sich Fragebögen nicht mehr ändern. Der Abschluss einer Visite kann bei Bedarf auch durch den Button „Reopen“ aufgehoben werden. Dies sollte möglichst vermieden werden und wird im Audit-Trail dokumentiert.

7.2.3 Export

Über den Menüeintrag „Export“ werden Sie auf die Benutzeroberfläche zur Exportierung der Patientendaten weitergeleitet. Hier können Sie unter Auswahl der Patienten-ID die erfassten Daten für einen oder mehrere Patienten im CSV Format erstellen und herunterladen. Wählen Sie keine Patienten-ID aus, so werden alle Ihnen zugänglichen Patienten exportiert (näheres siehe „Qualitätskontrolle von Daten“ (8.1)).

7.2.4 Audit

Der Menüreiter „Audit“ leitet Sie zur Benutzeroberfläche der Auditerzeugung weiter. Dort können Sie das Audit-Protokoll für einen oder mehrere Patienten im JSON-Format erstellen und herunterladen. Des Weiteren können Sie sich hier ausgeben lassen, wer und wann ein Datenexport durchgeführt wurde.

7.2.5 Report

Über das Menü „Report“ gelangen Sie zur Benutzeroberfläche zur Erzeugung von Datenbestands-Metriken.

In dem Menü können Sie Datenbestands-Metriken auf Zentrums- oder Patientenebene erstellen. Es muss jeweils genau ein Patient oder Zentrum ausgewählt werden.

7.3 Problembehandlung

Öffnen des Studienmanagementsystems nicht möglich

- Überprüfen Sie, ob eine kontinuierliche Internetverbindung besteht.
- Überprüfen Sie, ob Sie Mozilla Firefox oder Google Chrome als Webbrowser verwenden. Insbesondere funktioniert die Applikation nicht mit dem Microsoft Internet Explorer!
- Kontaktieren Sie den IT-Administrator Ihrer Organisation

Anmeldung auf der Website nicht möglich

- Überprüfen Sie den Usernamen und das Passwort.
- Nach mehrerer erfolglosen Anmeldeversuchen kann Ihr Account vorübergehend gesperrt werden. Bei weiteren Anmeldeversuchen wird Ihnen eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt. Eine automatische Entsperrung erfolgt normalerweise nach 2 Stunden Wartezeit. Falls nötig können Sie sich stattdessen auch per Mail an den Support wenden und eine Entsperrung erbitten.

Falls Sie sich nicht erklären können, warum Ihr Account gesperrt ist, da Sie z.B. keine erfolglosen Anmeldeversuche hatten, wenden Sie sich bitte auf jeden Fall per Mail an den Support!

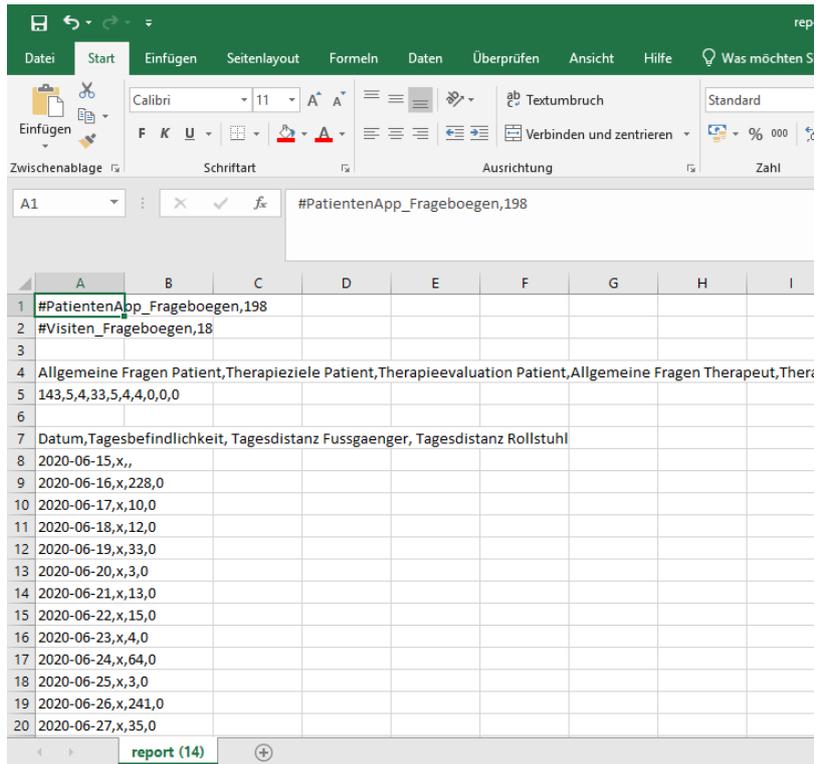
8 Zwischen den Visiten

8.1 Qualitätskontrolle von Daten (Report)

Werden Mobilitätsdaten vom Tablet auf das Studien-Management-System/ Studiensever hochgeladen (WLAN-Verbindung nötig) erhalten Sie täglich eine E-Mail an die in der Konfigurations-App eingetragene Adresse mit Informationen zu der erhobenen Datenmenge.

Der Parameter „Tagesdistanz“ wird zudem im Frontend des SMS für jeden Patienten visualisiert.

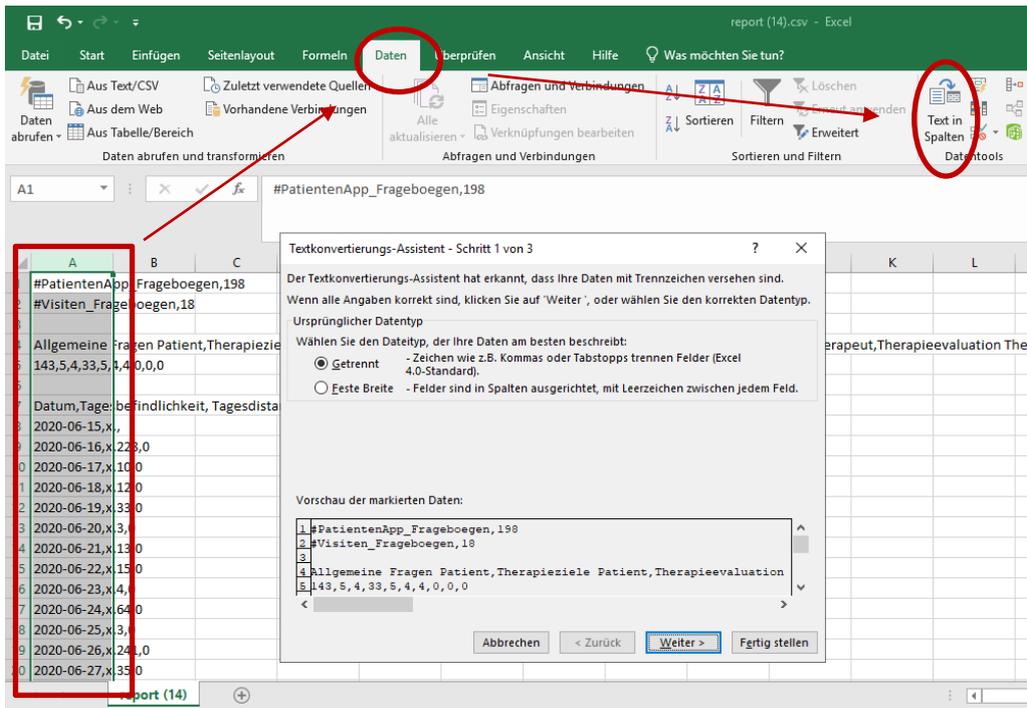
Über den Reiter „Report“ lassen sich für einzelne Patienten (oder das Zentrum) der Report auswählen. Dabei wird eine CSV-Datei erzeugt (z.B. mit Excel zu öffnen).



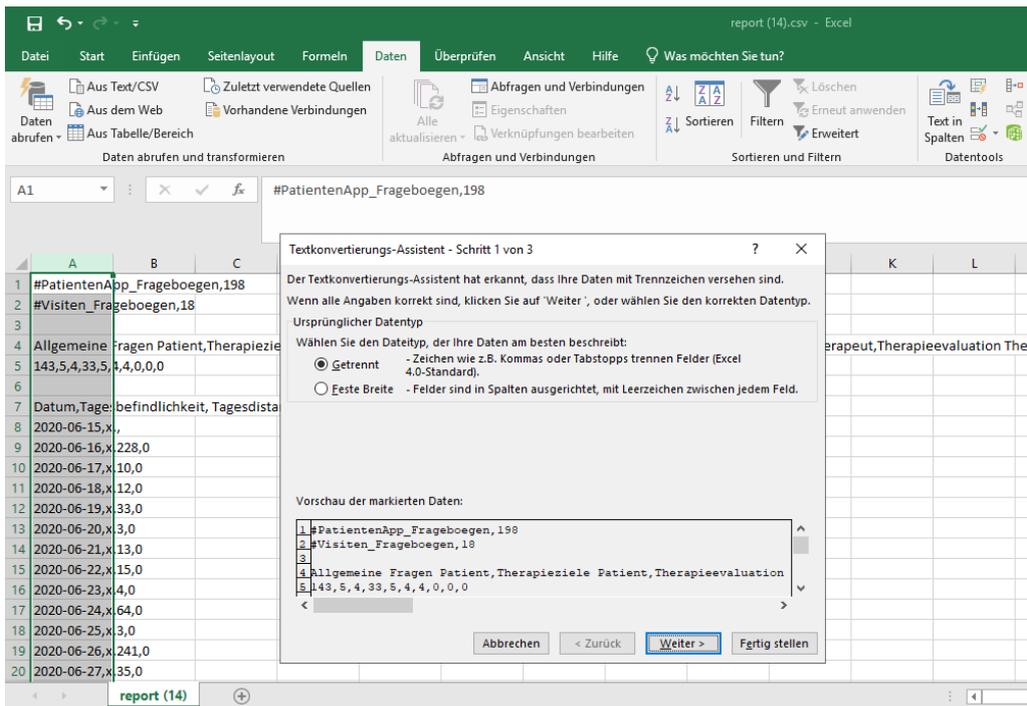
	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	#PatientenApp_Fragebogen,198								
2	#Visiten_Fragebogen,18								
3									
4	Allgemeine Fragen Patient,Therapieziele Patient,Therapieevaluation Patient,Allgemeine Fragen Therapeut,Therapieziele Therapeut,Therapieevaluation Therapeut								
5	143,5,4,33,5,4,4,0,0,0								
6									
7	Datum,Tagesbefindlichkeit, Tagesdistanz Fussgaenger, Tagesdistanz Rollstuhl								
8	2020-06-15,x,,								
9	2020-06-16,x,228,0								
10	2020-06-17,x,10,0								
11	2020-06-18,x,12,0								
12	2020-06-19,x,33,0								
13	2020-06-20,x,3,0								
14	2020-06-21,x,13,0								
15	2020-06-22,x,15,0								
16	2020-06-23,x,4,0								
17	2020-06-24,x,64,0								
18	2020-06-25,x,3,0								
19	2020-06-26,x,241,0								
20	2020-06-27,x,35,0								

Je nach Windows Einstellungen muss eine Textkonvertierung vorgenommen werden:

Erste Spalte markieren (auf „A“ klicken) → in „Daten“, „Text in Spalten“ auswählen. Im Popup „Getrennt“ auswählen und auf „Weiter“ klicken.



Im nächsten Popup „Tabstopp“ und „Komma“ auswählen und mit „fertigstellen“ bestätigen.



Das Popup schließt sich und die Exceltabelle sollte nun folgendermaßen aussehen:

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	#PatientenApp_Fragebogen		198					
2	#Visiten_Fragebogen		18					
3								
4	Allgemeine Fragen Patient	Therapieziele Patient	Therapieevaluation Patient	Allgemeine Fragen Therapeut	Therapieziele Therapeut	Therapieevaluation Therapeut	Erfassung Therapiemassnahmen	Allgemeine Fragen Patient o Therapeut
5	143	5	4	33	5	4	4	0
6								
7	Datum	Tagesbefindlichkeit	Tagesdistanz Fussgaenger	Tagesdistanz Rollstuhl				
8	15.06.2020	x						
9	16.06.2020	x	228	0				
10	17.06.2020	x	10	0				
11	18.06.2020	x	12	0				
12	19.06.2020	x	33	0				
13	20.06.2020	x	3	0				
14	21.06.2020	x	13	0				
15	22.06.2020	x	15	0				
16	23.06.2020	x	4	0				
17	24.06.2020	x	64	0				
18	25.06.2020	x	3	0				
19	26.06.2020	x	241	0				
20	27.06.2020	x	35	0				

Zu sehen ist eine Zusammenfassung der beantworteten Fragebögen der PatientConcept App/ Patienten-App, sowie die Tagesdistanz (zu Fuß oder im Rollstuhl).

Wichtig sind hier die **Angaben zu den Therapiezielen und den Therapieevaluation/ Therapiezielerreichung**. Hat der Studienteilnehmer (unabhängig davon ob der Therapeut Fragen beantwortet) z.B. 5 Therapieziele und nur 3 Therapieevaluationen/ Therapiezielerreichung beantwortet, würde ein Fragebogen zur Therapieevaluation fehlen. Das neue Rezept hat demnach schon begonnen und die Therapieziele wurden dementsprechend schon ausgefüllt. Bitte kontaktieren Sie den Patienten um den Fragebogen nachzuholen.

Ebenso ist daraus auch ersichtlich, ob ggf. ein Fragebogen des Therapeuten fehlt. Sind z.B. 4 Therapiezielerreichungen/ Therapieevaluationen vom Patienten ausgefüllt, sollten auch 4 Therapiezielerreichungen/ Therapieevaluationen vom Therapeuten vorliegen, da diese vor der Beantwortung des Patienten abgefragt werden. Bitte auch hier, über den Patienten, den Therapeuten bitten den fehlenden Fragebogen nachzutragen.

Bei Studienteilnehmenden (mit WLAN daheim) sollte jeden Tag beim Übertragen der Sensordaten auf das Tablet eine Email verschickt werden (Email-Adresse ist in den NeuroMoves Einstellungen hinterlegt). Kommen 3 Tage keine Emails an oder sind 5 Tage keine Daten im Export/ SMS sichtbar, kontaktieren Sie bitte den Studienteilnehmenden.

Bei Studienteilnehmenden (ohne WLAN daheim), bei denen kein täglicher Datenaupload ins SMS erfolgen kann, sollten die Daten mit Hilfe Angehöriger oder Nachbarn einmal die Woche übermittelt werden. Der Studienteilnehmende sollte die Sensordaten trotzdem jeden Tag an das Tablet übermitteln (nur Bluetooth nötig). Dabei wird aber keine automatische Email wie sonst üblich generiert. Sollten von einem Studienteilnehmer innerhalb von 7-10 Tagen keine Daten übermittelt werden, kontaktieren Sie bitte den jeweiligen Studienteilnehmer, um sicherzustellen, dass der Activity Tracker verwendet wird.

Sollte sich dabei herausstellen, dass der Studienteilnehmer krank im Bett liegt und der Activity Tracker deswegen nicht genutzt wird, wird das im Studien-Management-System bei der Mid-Term- / Abschlussvisite im Demographiefragebogen (klinischer Verlauf) unter Angabe der Krankheitsdauer und Auswahl von „krank zu Hause“ vermerkt. Dies gilt auch, wenn die

Studiensysteme nicht mit in den Urlaub oder eine weitere Reha genommen werden.

8.2 Telefonsupport alle zwei Wochen

Um sicher zu stellen, dass die Patienten mit allem zurechtkommen soll es alle 2 Wochen ein Telefonsupport geben, bei den möglichen Problemen besprochen und gelöst werden können. Als Hilfestellung dienen die folgenden Fragen:

- Kommen Sie mit dem Tablet gut zu Recht? Ist alles verständlich? Haben Sie Probleme?
- Kommen Sie mit dem Sensor gut zurecht? Klappt das Aufladen des Sensors?
- Klappt die Anbringung des Sensors an den Schuh/ den Rollstuhl? Klappt das Umstecken des Sensors (bei „Grenzgängern“)?
- Klappt die Datenübermittlung?
- Benötigen Sie weitere Formulare (Aufwandsentschädigung) für den Therapeuten?
- vor der Abschlussvisite den Patienten darauf hinweisen, dass die **Therapeutenzielerreichung** auch ausgefüllt wird

8.3 Screeninglisten

Die (Pre)-Screeningliste schicken Sie bitte am Anfang des Monats per Mail an tamara.spingler@med.uni-heidelberg.de oder per Fax an 06221 56-29234. Damit die Auswertung, warum ein Studieneinschluss nicht erfolgen konnte, einheitlich ist, nutzen Sie bitte die folgenden Items unter Angabe eines Hautgrundes/ Ausschlusskriterium und ggf. eines weiteren Grundes (Falls die Nutzung/das Handling des Studiensystems der Grund für eine Nichtteilnahme ist, nachfragen, ob eine Teilnahme ohne Tablet- und/oder Sensornutzung in Frage käme).

8.4 Reisekosten der Patienten

Die Reisekosten der Patienten werden vom jeweiligen Zentrum vorerst übernommen. In Ausnahmefällen und nach Nachfragen des Patienten können die Reisekosten bis max. 100€ (mit entsprechenden Belegen, Zug-/ Parktickets) erstattet werden. Für die Anreise mit dem Auto werden 0,25 €/ pro km berechnet werden.

Wenn möglich sollen die Reisekosten der Patienten vom jeweiligen Zentrum vorerst übernommen werden. Einmal im Monat oder nach Bedarf reichen Sie bitte einen **Mittelabruf** („Rechnung“) mit den folgenden Infos ein: Patienten-ID, Datum der Visite, den jeweiligen Betrag der den Patienten erstattet worden ist, eine Gesamtsumme und ein Konto. Der Gesamtbetrag wird dann überwiesen.

Die Rechnung reichen Sie bitte bei Katrin Halter ein (Fax: 06221 56-26345; Email: katrin.halter@med.uni-heidelberg.de).

9 Studienabschluss

9.1 Studiensysteme

Nach Studienabschluss (an der Abschlussvisite oder bei Studienabbruch) werden die Studiensysteme vom Studienteilnehmer dem Studienzentrum übergeben. Bitte unterschreiben Sie die Empfangs- und Rückgabebestätigung und händigen Sie dem Studienteilnehmer eine Kopie aus.

9.2 Datenübertragung

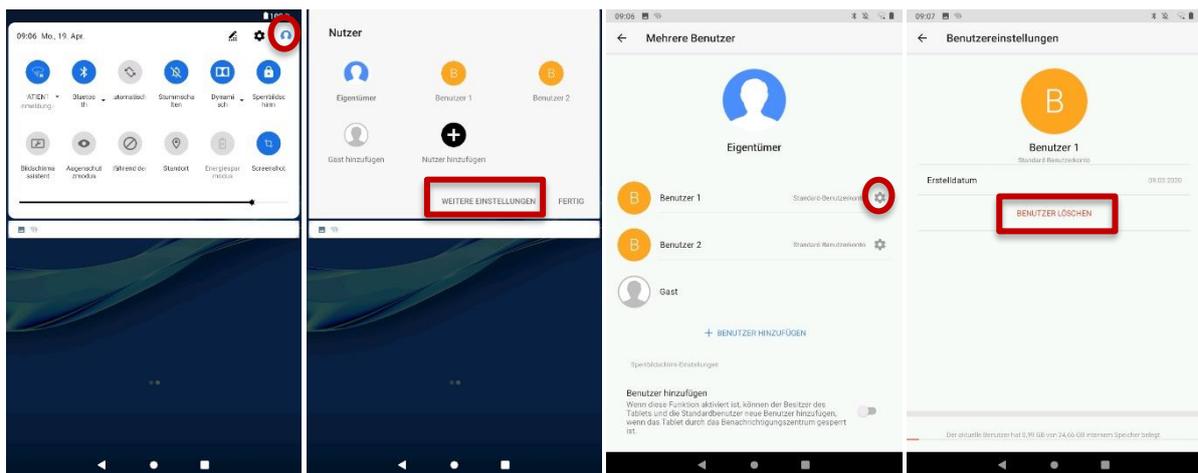
Stellen Sie sicher, dass alle Sensordaten des letzten Tages ins Studien-Management-System übertragen worden sind. Führen Sie dazu eine manuelle Datenübertragung (siehe 5.3.2) durch.

9.3 Neuer Studienteilnehmender – Benutzer löschen

Damit das Tablet für den neuen Studienteilnehmer betriebsbereit ist, und alle privaten Einträge des abgeschlossenen Studienteilnehmers für den neuen Studienteilnehmer nicht einsehbar sind, muss der bereits genutzte Nutzer gelöscht werden. Der neue Nutzer sollte schon vorimplementiert sein, ist dies nicht der Fall, kontaktieren Sie bitte den Support.

Bevor Sie einen Benutzer löschen, führen Sie eine manuelle Datenübertragung (9.2) durch und stellen Sie sicher, dass alle Daten übertragen wurden und im SMS gespeichert wurden. Stellen Sie zudem sicher, dass die Kalibrierungsdatei vorhanden ist. Im Modus des neuen Nutzers muss dafür in der Homemonitoring-App (grünes Quadrat) sowohl die aktuelle Versions-Nr. als auch die richtige ID in dem grau hinterlegten Sensor zu sehen sein. Ist dies nicht der Fall fehlt ggf. die Kalibrierungsdatei - kontaktieren Sie bitte den Support.

Um einen Benutzer dauerhaft zu löschen gelangen Sie im Eigentümermodus über den kleinen Button oben rechts (A) in die Nutzerauflistung (B). Über „weitere Einstellungen“ und den Einstellungs-Button (C) können Sie den entsprechenden Benutzer löschen (D).



(A)

(B)

(C)

(D)

10 Anhang

10.1 Patienten und Therapeuten App („PatientConcept“)

10.1.1 Therapieziele Patient/ Therapeut

Denken sie an die anstehende Behandlungsperiode					
Die folgenden Behandlungsziele sollen erreicht werden:					
	Trifft zu	Trifft eher zu	Unentschieden	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu
1. Erhaltung/ Verbesserung der Beweglichkeit der Gelenke					
2. Schmerzlinderung					
3. Verminderung der Spastik in den Beinen					
4. Erhaltung/ Verbesserung von Kraft und Ausdauer					
5. Erhaltung/ Verbesserung von Lagerung und Übersetzen					
6. Erhaltung/ Verbesserung des Stehens, der Balance					
7. Erhaltung/ Verbesserung des Gehens					
8. Erhaltung/ Verbesserung der Rollstuhlmobilität					
9. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität in der Wohnung/ Haus					
10. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität unmittelbar um die Wohnung/ Haus herum (z.B. Garten, Gehweg vor Wohnung/ Haus)					
11. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität jenseits der Wohnung (z.B. zum Einkaufen, zum Arzt, zur Arbeit)					

10.1.2 Therapiezielerreichung Patient/ Therapeut

Denken sie an die zurückliegende Behandlungsperiode					
Die folgenden Therapieziele wurden von Ihnen erreicht:					
	Trifft zu	Trifft eher zu	Unentschieden	Trifft zu	Trifft eher zu
1. Erhaltung/ Verbesserung der Beweglichkeit der Gelenke					
2. Schmerzlinderung					
3. Verminderung der Spastik in den Beinen					
4. Erhaltung/ Verbesserung von Kraft und Ausdauer					
5. Erhaltung/ Verbesserung von Lagerung und Übersetzen					
6. Erhaltung/ Verbesserung des Stehens, der Balance					
7. Erhaltung/ Verbesserung des Gehens					
8. Erhaltung/ Verbesserung der Rollstuhlmobilität					
9. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität in der Wohnung/ Haus					
10. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität unmittelbar um die Wohnung/ Haus herum (z.B. Garten, Gehweg vor Wohnung/ Haus)					
11. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität jenseits der Wohnung (z.B. zum Einkaufen, zum Arzt, zur Arbeit)					
12. Globale Einschätzung: Waren Sie mit der Behandlung zufrieden?	ja		keine Meinung	nein	

10.1.3 Therapiemaßnahmen Therapeut

Bitte bilden Sie die erbrachten Therapiemaßnahmen der letzten Behandlungsperiode (1 Rezept) bestmöglich ab. Denken Sie dabei bitte technik- und konzeptübergreifend (z.B. Bobath, manuelle Therapie). Welche der folgenden Therapiemaßnahmen haben Sie durchgeführt? Schätzen Sie den Zeitaufwand für die jeweiligen Therapiemaßnahmen innerhalb der zurückliegenden Behandlungsperiode.

	Therapiemaßnahmen
Kontrollierte Umgebung in Praxisräumen der Physiotherapie	Durchbewegen der Gelenke
	Ausdauertraining
	Krafttraining
	Mobilität auf Behandlungsliege, Sitzen/Sitzbalance
	Steh-/Balance -Training
	Gehtraining
	Transfertraining und/oder Rollstuhltraining
Simulation Alltag (in Praxisräumen) z.B. Gehen über wechselnden Untergrund (Teppich/glatte Fußboden), Transfer vom Boden in den Rollstuhl, Handling des Rollstuhls	Koordination
	Treppensteigen, Gehtraining
Alltag z.B. Transfer ins Auto oder auf häusliche Toilette, Gehen im häuslichen Umfeld oder auf Gehweg, Einstieg in öffentliche Verkehrsmittel	Transfertraining und/ oder Rollstuhltraining
	Treppensteigen, Gehtraining

08:03

Schätzen Sie den Zeitaufwand für die jeweiligen Therapiemaßnahmen innerhalb der zurückliegenden Behandlungsperiode.

Kontrollierte Umgebung:

Ausdauertraining

Steh-/Balance-Training

Simulation Alltag:

Transfer- und/oder Rollstuhltraining

Alltag:

Treppensteigen, Gehtraining

< >

10.2 Spinal Cord Independence Measure III (SCIM III) – Handbuch für Befragende

Das Material in diesem Handbuch wurde von Neural Outcomes Consulting Inc. entwickelt und aus der vorhandenen Literatur zur Entwicklung des SCIM III und des Messinstruments selbst erstellt. Zweck dieses Handbuchs ist die Standardisierung der Durchführung des SCIM III. Alle Bedenken oder Fragen, die in diesem Handbuch nicht behandelt werden, können an die Entwickler des SCIM III gerichtet werden: Prof. Amiram Catz Tel: 972-9-7709090 E-Mail: amiramc@clalit.org.il; Angegliedert an die Sacker Faculty of Medicine, Tel-Aviv Universität

HAFTUNGS AUSSCHLUSS: Die Entwickler des SCIM III haben keine standardisierten Lehrhandbücher/-materialien entworfen und haben weder zu dem Handbuch beigetragen noch dieses befürwortet. Dieses Handbuch ist eine Zusammenfassung aus gesammelten Informationen aus der verfügbaren Literatur, öffentlich zugänglichen Informationen, Input von Klinikern und das Bewertungsinstrument selbst.

ALLGEMEINES KONZEPT FÜR DIE ANWENDUNG:

Befragung

- SCIM III wird als Befragung durchgeführt, daher ist die Körperposition (sitzt, steht etc.) des Patienten nicht wichtig
- Informationen können durch direkte Befragung des Patienten, aus der klinischen Krankenakte und den behandelnden Klinikern durch Befragung gewonnen werden.
- Bitte benutzen Sie dieses Handbuch als Leitfaden und als Beispiel für mögliche Fragen.
- Es können mehrere Fragen nötig sein, um die Punktzahl für jedes Item genau ermitteln zu können.

Punkteberechnung

- Das Ziel der Bewertung ist es, ein möglichst genaues Abbild der individuellen Funktionsfähigkeit zu erhalten.
- Bei fast allen Items wird die höchste Punktzahl vergeben, wenn die betreffende Person in der Lage ist, die Aufgabe wie eine Person ohne Einschränkungen durchzuführen.
- Die Dauer zur Ausführung wird in der höchsten Punktzahl berücksichtigt.
- Wenn der Patient in der Lage ist, eine Aufgabe auf normale Art und Weise auszuführen, jedoch mehr Zeit benötigt, wird nicht die höchste Punktzahl vergeben.

SCIM III – Spinal Cord Independence Measure

Einleitung

In den folgenden Tabellen sind die einzelnen Items der Domänen *Selbstversorgung*, *Atmung und Sphinktermanagement* sowie *Mobilität* des SCIM III aufgeführt. Unter jedem Item sind **Fragen** zur Hilfestellung und eine **Anleitung** für die Person die die Befragung durchführt näher aufgeführt. Unterstrichene Begriffe innerhalb der Frage beinhalten Definitionen, die unter **Anleitung** erklärt sind.

In den **Fragen** sind diejenigen Fragen aufgeführt, die die Person stellen muss, um die Punktzahl für dieses Item genau ermitteln zu können.

Die **Anleitung** bietet eine Erläuterung und den Zusammenhang, die erforderlich sind, um die Antworten des Patienten auszuwerten und die passende Punktzahl festzulegen.

Ausführliche Anleitung

Selbstversorgung

1. Nahrungsaufnahme (Schneiden, Verpackungen öffnen, Eingießen, Nahrung zum Mund bringen, gefüllte Tasse/Becher halten)

- 0. parenteral, Gastrostoma oder Aufnahme durch Hilfsperson
- 1. benötigt teilweise Hilfe beim Essen und/oder Trinken, oder zum Anziehen von Hilfsmitteln
- 2. isst selbstständig, benötigt Hilfsmittel oder Hilfestellung nur beim Schneiden des Essens und/ oder Eingießen und/oder Öffnen von Verpackungen
- 3. isst und trinkt selbstständig, benötigt keine Hilfestellung oder Hilfsmittel

Fragen: Sind Sie in der Lage, Ihre Nahrungsaufnahme selbst zu regeln? Benötigen Sie beim Essen Unterstützung? Wie gehen Sie mit Besteck um, können Sie Verpackungen öffnen und schneiden Sie Ihr Essen selbst? Benötigen Sie Hilfsmittel und können Sie sich diese selbst anlegen und schließen?

Anleitung: Dieses Item bezieht sich auf die Funktionsfähigkeit, wenn der Patient vor der Mahlzeit sitzt. Wenn der Patient Hilfe beim Anlegen und Schließen des Hilfsmittels benötigt, erhält er oder sie 1 Punkt. Wenn der Patient selbstständig mit einem Hilfsmittel isst und etwas Unterstützung beim Essen benötigt, erhält er oder sie 2 Punkte.

2. Waschen (*Kopf und Körper einseifen, waschen, abtrocknen, Wasserhahn bedienen*)

A. Oberkörper

- 0. unselbstständig in allen Bereichen
- 1. benötigt teilweise Hilfestellung
- 2. wäscht sich selbstständig mit Hilfsmitteln oder in angepasstem Umfeld (z.B. Haltegriffe, Stuhl)
- 3. wäscht sich selbstständig, benötigt keine Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld (**HaU** - die von Gesunden normalerweise nicht benötigt werden)

B. Unterkörper

- 0. unselbstständig in allen Bereichen
- 1. benötigt teilweise Hilfestellung
- 2. wäscht sich selbstständig mit Hilfsmitteln oder in angepasstem Umfeld (z.B. Haltegriffe, Stuhl)
- 3. wäscht sich selbstständig, benötigt keine Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld (**HaU** - die von Gesunden normalerweise nicht benötigt werden)

Fragen: Sind Sie in der Lage selbstständig zu baden oder zu duschen? Benötigen Sie Unterstützung beim Waschen des Ober-/Unterkörpers? Benötigen Sie Hilfe und müssen Sie sich dabei an einem bestimmten Ort befinden?

Anleitung: Dieses Item bezieht sich auf die Aufgabe, nachdem der Patient in der Wanne oder Dusche steht oder sitzt; es bezieht sich nur auf die Funktionen innerhalb der Wanne, Dusche oder des Duschraums. Unabhängig bedeutet ohne Hilfsmittel und ohne eine angepasste Umgebung. Angepasste Umgebung ist alles andere als das Stehen in einer Duschkabine oder das Sitzen am Boden der Wanne.

Zeit: Wenn der Patient viel mehr Zeit benötigt, als eine Person ohne Einschränkungen, führt dies zu einer Verringerung der Punktzahl.

3. An-/ Ausziehen (Kleidung, Schuhe, dauerhaft getragene Orthesen: anziehen, tragen, ausziehen)

A. Oberkörper

0. unselbstständig in allen Bereichen
1. benötigt teilweise Hilfe bei Kleidung ohne Knöpfe, Reißverschluss oder Schnürungen (KOKROS)
2. selbstständig bei KOKROS, benötigt Hilfsmittel und/oder angepasstes Umfeld
3. selbstständig bei KOKROS, benötigt keine HaU, benötigt Hilfsperson oder HaU nur für KROS
4. An- und Ausziehen jeglicher Kleidung selbstständig, benötigt keine Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld

B. Unterkörper

0. unselbstständig in allen Bereichen
1. benötigt teilweise Hilfe bei Kleidung ohne Knöpfe, Reißverschluss oder Schnürungen (KOKROS)
2. selbstständig bei KOKROS, benötigt Hilfsmittel und/oder angepasstes Umfeld
3. selbstständig bei KOKROS, benötigt keine HaU, benötigt Hilfsperson oder HaU nur für KROS
4. An- und Ausziehen jeglicher Kleidung selbstständig, benötigt keine Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld

Fragen: Sind Sie in der Lage, sich selbst An-/ Auszuziehen? Benötigen Sie Hilfe beim Anziehen ihres Ober-/ Unterkörpers? Benötigen Sie Hilfsmittel und müssen Sie sich an einer bestimmten Stelle/ Position/ Ort befinden? Können Sie Knöpfe, Reißverschlüsse und/ oder Schnürsenkel selbstständig öffnen und schließen?

Anleitung: Achten Sie auf die Unterschiede zwischen den einzelnen Antworten 2, 3 und 4. Fragen Sie nach der Art der Kleidung, die der Patient an- oder auszieht. Seien Sie spezifisch in Bezug auf das Umfeld und die Art der Kleidung und fragen Sie speziell nach Knöpfen, Reißverschlüssen und Schnürsenkeln. Beachten Sie, dass sich dieser Punkt nur auf die Aufgabe des Anziehens bezieht, nicht aber auf die Aufgabe, die Kleidung z.B. aus dem Schrank zu nehmen. Darüber hinaus muss die Zeit, die zum Anziehen benötigt wird, in der Beurteilung der Punktzahl berücksichtigt werden. Stehend oder sitzend an der Bettkannte würde als normal für das Anziehen angesehen werden.

Zeit: Wenn der Patient viel mehr Zeit benötigt als eine Person ohne Einschränkungen, führt dies zu einer Verringerung der Punktzahl.

4. Gesichtspflege (Gesicht und Hände waschen, Zähne putzen, Haare kämmen, Rasieren, Schminken)

0. unselbstständig in allen Bereichen
1. benötigt teilweise Hilfestellung
2. Gesichtspflege selbstständig mit Hilfsmitteln
3. Gesichtspflege selbstständig ohne Hilfsmittel

Fragen: Sind Sie in der Lage, ihre eigene Gesichtspflege zu erledigen? Wie handhaben Sie Tätigkeiten wie rasieren, Haare kämmen und Zähne putzen? Benötigen Sie Unterstützung bei der Gesichtspflege? Benötigen Sie Hilfsmittel für die Pflege und/ oder benötigen Sie jemanden, der Ihnen beim Anlegen der Hilfsmittel hilft?

Anleitung: Dieses Item umfasst sechs Aufgaben; beachten Sie, dass die Beurteilung des Patienten auf der Grundlage von Aufgaben erfolgt, die mit seiner individuellen Pflege zusammenhängen. Z.B. würde ein Mann im Allgemeinen kein Make-up tragen. Der Fragende muss die Bewertung auf der Grundlage der individualisierten Kriterien des Patienten

vornehmen. Die Bewertung sollte unter Berücksichtigung der Anzahl der Pflegeaufgaben für den Patienten und seiner Fähigkeit, mindestens die Hälfte der Aufgaben auszuführen, erfolgen.

Wenn der Patient z.B. bei 6 von 8 Aufgaben teilweise und bei 2 von 8 Aufgaben vollständig unterstützt werden muss, erhält er oder sie eine Bewertung von 1. Wenn der Patient bei 1 von 6 Aufgaben unabhängig ist und bei 4 von 6 Aufgaben teilweise und bei 1 von 6 Aufgaben vollständig unterstützt werden muss, erhält er oder sie 1 Punkt. Um eine genaue Antwort zu erhalten, sind mehrere Fragen erforderlich.

Atmung und Sphinktermanagement

5. Respiration

0. benötigt Trachealkanüle (TK) und dauerhafte oder intermittierende unterstützende Beatmung (IUB)
2. atmet selbstständig mit TK, benötigt Sauerstoff, viel Hilfestellung beim Abhusten oder Umgang mit TK
4. atmet selbstständig mit TK, benötigt wenig Hilfestellung beim Abhusten oder Umgang mit TK
6. atmet selbstständig ohne TK, benötigt Sauerstoff, viel Hilfe beim Abhusten, eine Maske (peep) oder IAV (bipap)
8. atmet selbstständig ohne TK; benötigt wenig Hilfe oder Stimulation zum Abhusten
10. atmet selbstständig ohne Hilfe oder Hilfsmittel

Fragen: Sind Sie in der Lage, ihre Atemwege selbst frei zu machen? Benötigen Sie Hilfe beim Abhusten? Benötigen Sie Hilfe beim Absaugen des Sekrets?

Anleitung: Zum Zwecke der Standardisierung werden die oben unterstrichenen Begriffe, die verschiedenen Stufen des Abhustens beschreiben, im Folgenden definiert:

Viel Hilfe beim Abhusten – Stimulation mit Absaugkatheter, externer abdominaler Druck, Insufflator-*Exsufflator*gerät

Wenig Hilfe beim Abhusten – Selbsthilfe mit manuellem Druck auf den Bauch, husten, Airstacking (Luftstapeln), um einen Husten ohne externe manuelle Hilfe zu erzeugen

Stimulation zum Abhusten – verbaler Hinweis auf einen Husten

TK Versorgung – einige oder alle Aspekte der Pflege für die Trachealkanüle und Tracheostoma nötig

6. Blasenmanagement

0. Dauerkatheter
3. Restharn > 100 ml, kein regelmäßiges Kathetern oder Hilfe beim intermittierenden Kathetern
6. Restharn < 100 ml, oder intermittierender Selbstkatheterismus (ISK), benötigt Hilfe beim Anlegen eines Urinals
9. Intermittierender Selbstkatheterismus, benutzt Urinal, benötigt keine Hilfe zum Anlegen
11. Intermittierender Selbstkatheterismus, kontinent zwischen den Katheterzeiten, benutzt keine Urinale
13. Restharn < 100 ml, benötigt nur Urinal, benötigt keine Hilfe bei Urinalbenutzung
15. Restharn < 100 ml, kontinent, benötigt kein Urinal

Fragen: Sind Sie in der Lage, Ihr eigenes Blasenmanagement durchzuführen? Wie versorgen Sie Ihre Blase? Benötigen Sie Unterstützung bei der Versorgung? Welche Art von Unterstützung benötigen Sie?

Anleitung: Dieser Punkt dient der Beurteilung der Blasen- und Schließmuskelfunktion des Patienten:

0. = Ein Suprapubischer Katheter oder ein Foley-Katheter
3. = Kein Dauerkatheter, jedoch wird die Blase durch Katheterisierung von einer anderen Person behandelt
6. = Patient ist in der Lage, sich selbst zu katheterisieren oder jemanden anzuweisen zu assistieren
9. = Selbsterklärend
11. = Selbsterklärend
13. = Dies würde ein Urinalkondom und eine Einlage beinhalten
15. = normal

7. Darmmanagement

0. Unregelmäßige Zeiten oder sehr seltener Stuhlgang (weniger als 1x/3 Tagen)
5. regelmäßige Zeiten, benötigt aber Hilfe (z. B. Abführmittel einführen), seltenes Einstuhlen (weniger als 2x pro Monat)
8. regelmäßiges Abführen ohne Hilfestellung, seltenes Einstuhlen (weniger als 2x pro Monat)
10. regelmäßiges Abführen, keine Hilfestellung, kein Einstuhlen

Fragen: Sind Sie in der Lage, ihr Darmmanagement selbst durchzuführen? Wie regulieren Sie ihren Stuhlgang? Befolgen Sie eine Darmroutine? Welche Art von Unterstützung benötigen Sie?

Anleitung: Zum Zwecke der Standardisierung für diese Studie ist der Unterschied zwischen der Punktzahl 8 und 10 im Folgenden definiert:

Ein Patient würde mit 8 Punkten bewertet werden, wenn er oder sie unabhängig von Stimulation (digitale Stimulation mit dem Finger) und/ oder selbst ein Abführzäpfchens einführen kann. Regelmäßige Zeiten beziehen sich auf das Zeitintervall zwischen den Stuhlgängen, das für die Person üblich ist. Bei einigen kann dies täglich, bei anderen alle zwei Tage usw. erfolgen. Ein Patient würde mit 10 Punkten bewertet werden, wenn er oder sie keine Darmroutine benötigt oder eine Darmroutine ohne ungewollte Zwischenfälle hat.

8. Toilettenhygiene (*Intimhygiene, An- und Ausziehen, Gebrauch von Einlagen oder Binden*)

0. unselbstständig in allen Bereichen
1. benötigt teilweise Hilfestellung, reinigt sich nicht selbst
2. benötigt teilweise Hilfe, reinigt sich selbst

4. selbstständig in allen Bereichen, benötigt aber Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld (z. B. Haltegriff)
5. selbstständig in allen Bereichen, benötigt keine Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld

Fragen: Sind Sie in der Lage, ihre Toilettenhygiene selbst durchzuführen? Wenn Sie die Toilette benutzen, benutzen Sie den Toilettensitz oder einen Toilettenstuhl? Wie kommen Sie auf die Toilette und können Sie sich selbst sauber machen? Wenn Sie Hilfe benötigen, wie viel Unterstützung benötigen Sie dann?

Anleitung: Dieser Punkt betrifft die Darpflege, wenn eine Person einen gewissen Grad an Kontinenz hat. Dies bezieht sich nicht auf den erforderlichen Transfer oder den Fall, dass der Patient einen inkontinenten Vorfall hat. Wenn der Patient keine Toilette oder Toilettenstuhl benutzt, erhält er oder sie 0 Punkte.

Mobilität (Zimmer und Bad)

9. Bettmobilität und Dekubitusprophylaxe

0. benötigt Hilfe bei allen Aktivitäten: Drehen des Oberkörpers im Bett, Drehen des Unterkörpers im Bett, Aufsetzen im Bett, Entlasten im Rollstuhl mit oder ohne Hilfsmittel, aber nicht mit elektrischen Hilfsmitteln
2. führt eine dieser Aktivitäten ohne Hilfe aus
4. führt 2 oder 3 dieser Aktivitäten ohne Hilfe aus
6. führt alle Aktivitäten im Bett und zum Entlasten selbstständig durch

Fragen: Sind Sie in der Lage, sich im Bett selbständig zu bewegen? Wie schaffen Sie es, ihren Oberkörper im Bett zu drehen, ihren Unterkörper zu drehen, sich im Bett aufzusetzen und sind Sie in der Lage, sich im Rollstuhl zu entlasten?

Anleitung: Dieser Punkt bewertet 4 verschiedene Aktionen, die unter „0“ aufgelistet sind. Die Bewertung basiert darauf, wie viele Aktionen selbständig, ohne Hilfe einer anderen Person, durchgeführt werden können: Das Drehen des Ober- und/oder des Unterkörpers im Bett bezieht sich auf das Drehen aus der Rückenlage im flachen Bett, Bettgitter oder Trapezstangen können verwendet werden, der Kopf kann aber nicht gehoben oder gesenkt werden. Das Kippen des elektrischen Rollstuhls, um vom Sitzen aufzustehen, würde als Verwendung eines elektrischen Hilfsmittels gelten.

10. Transfer Bett – Rollstuhl (*Bremse feststellen, Fußrasten hochklappen, Entfernen und Anbringen von Seitenteilen, Übersetzen, Beine hochheben*)

0. unselbstständig in allen Bereichen
1. benötigt teilweise Hilfestellung und/oder Supervision und/oder Hilfsmittel (z.B. Rutschbrett)
2. selbstständig (oder benötigt keinen Rollstuhl)

Fragen: Wie schaffen Sie es, sich von ihrem Bett in den Rollstuhl zu setzen? Sind Sie in der Lage, den Rollstuhl zu arretieren, die Fußstützen anzuheben, die Armlehnen abzunehmen und zu verstellen, die Füße zu transferieren und anzuheben?

Anleitung: Dieser Punkt ermittelt 5 Teilaufgaben des Transfers; wenn ein Patient bei allen Teilaufgaben des Transfers volle Unterstützung benötigt, würde er oder sie 0 Punkte erhalten. Wenn ein Patient in der Lage ist, 3 von 5 Teilaufgaben mit teilweiser Unterstützung und 2 von 5 mit vollständiger Unterstützung auszuführen, würde er oder sie eine 1 erhalten. Der Patient muss mindestens 3 von 5 Teilaufgaben mit teilweiser Unterstützung ausführen, um 1 Punkt zu erhalten.

11. Transfer Rollstuhl – WC (*Falls Toilettenrollstuhl benutzt wird: Transfer hin und zurück; falls normaler Rollstuhl benutzt wird: Bremse feststellen, Fußrasten hochklappen, Entfernen und Anbringen von Seitenteilen, Übersetzen, Beine hochheben*)

0. unselbstständig in allen Bereichen
1. benötigt teilweise Hilfestellung und/oder Supervision und/oder Hilfsmittel (z.B. Haltegriffe)
2. selbstständig (oder benötigt keinen Rollstuhl)

Fragen: Schaffen Sie den Transfer vom Rollstuhl zur Toilettenschüssel? Sind Sie in der Lage, den Rollstuhl zu arretieren, die Fußstützen anzuheben, die Armlehnen abzunehmen und zu verstellen, die Füße zu transferieren und anzuheben?

Anleitung: Dieser Punkt ermittelt die 5 Teilaufgaben des Transfers; wenn der Patient für alle Teilaufgaben volle Unterstützung benötigt, würde er oder sie 0 Punkte erhalten. Wenn ein Patient in der Lage ist, 3 von 5 Elementen mit teilweiser Unterstützung und 2 von 5 mit vollständiger Unterstützung auszuführen, würde er oder sie 1 Punkt erhalten. Der Patient muss mindestens 3 von 5 Teilaufgaben mit teilweiser Unterstützung ausführen, um 1 Punkt zu erhalten.

Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände)

12. Mobilität im Haus

0. unselbstständig in allen Bereichen
1. benötigt Elektrorollstuhl oder teilweise Hilfe beim Antreiben eines mechanischen Rollstuhls
2. selbstständig mit mechanischem Rollstuhl
3. benötigt Supervision beim Gehen (mit oder ohne Hilfsmittel)
4. geht mit Gehgestell oder Unterarmgehstützen (Durchschwunggang)
5. geht mit Unterarmgehstützen oder 2 Stöcken (reziproker Gang)
6. geht mit einem Stock
7. benötigt nur Beinorthesen
8. geht ohne Hilfsmittel

Fragen: Wie bewegen Sie sich in der Wohnung fort? Können Sie laufen oder sind sie völlig auf den Rollstuhl angewiesen? Wie bewältigen Sie kurze Distanzen von weniger als 10m?

Anleitung: Dieser Punkt bezieht sich nur auf die Mobilität in Innenräumen, wobei eine Mobilität innerhalb einer Entfernung von 10m vorausgesetzt wird.

13. Mobilität bei mittleren Distanzen 10 – 100m

0. unselbstständig in allen Bereichen
1. benötigt Elektrorollstuhl oder teilweise Hilfe beim Antreiben eines mechanischen Rollstuhls
2. selbstständig mit mechanischem Rollstuhl
3. benötigt Supervision beim Gehen (mit oder ohne Hilfsmittel)
4. geht mit Gehgestell oder Unterarmgehstützen (Durchschwunggang)
5. geht mit Unterarmgehstützen oder 2 Stöcken (reziproker Gang)
6. geht mit einem Stock
7. benötigt nur Beinorthesen
8. geht ohne Hilfsmittel

Fragen: Wie bewältigen Sie Strecken/Distanzen von mehr als 10m im Innen- und Außenbereich? Können Sie gehen oder sind Sie völlig auf den Rollstuhl angewiesen?

Anleitung: Konzentrieren Sie sich auf die Fähigkeiten des Patienten, Entfernungen von 10 bis 100m sowohl in Gebäuden als auch im Freien zu bewältigen; dieser Punkt setzt voraus, dass die Bedingungen auf einer ebenen Fläche in Gebäuden oder im freien gegeben sind.

14. Mobilität außer Haus, mehr als 100m

0. unselbstständig in allen Bereichen
1. benötigt Elektrorollstuhl oder teilweise Hilfe beim Antreiben eines mechanischen Rollstuhls
2. selbstständig mit mechanischem Rollstuhl
3. benötigt Supervision beim Gehen (mit oder ohne Hilfsmittel)
4. geht mit Gehgestell oder Unterarmgehstützen (Durchschwunggang)
5. geht mit Unterarmgehstützen oder 2 Stöcken (reziproker Gang)
6. geht mit einem Stock
7. benötigt nur Beinorthesen
8. geht ohne Hilfsmittel

Fragen: Wie bewältigen Sie Distanzen von mehr als 100m? Können Sie gehen oder sind Sie völlig auf den Rollstuhl angewiesen?

Anleitung: Dieser Punkt bezieht sich nur auf die Mobilität im Freien, die längere Distanzen und unterschiedliches Gelände mit einbezieht. Gehen Sie davon aus, dass die Mobilität im Freien eine größere Herausforderung darstellt als die Mobilität in Gebäuden.

15. Treppensteigen

0. Treppensteigen abwärts oder aufwärts nicht möglich
1. mindestens 3 Stufen abwärts und aufwärts mit Hilfe oder Supervision möglich
2. mindestens 3 Stufen abwärts und aufwärts mit Handlauf und/ oder Unterarmgehstützen oder Stock möglich
3. mindestens 3 Stufen abwärts und aufwärts ohne Unterstützung/ Hilfsmittel oder Supervision möglich

Fragen: Sind Sie in der Lage Treppen hoch/ und runter zu gehen? Wenn ja, wie machen Sie das?

Anleitung: Das Hoch- und Runtergehen bezieht sich nur auf das aktive Gehen von Treppen im täglichen Leben oder aktive Treppenüberwinden im Rollstuhl (kein bloßes Herunterpoltern)

16. Transfer Rollstuhl - Auto (*an das Auto heranfahren, Bremsen feststellen, Entfernen von Armlehnen und Beinstützen, Übersetzen ins Auto und zurück, Rollstuhl verladen und ausladen*)

- 11 benötigt komplette Hilfe
- 12 benötigt teilweise Hilfe und/oder Supervision und/oder Hilfsmittel
- 13 selbstständig, benötigt keine Hilfsmittel (oder benötigt keinen Rollstuhl)

Fragen: Sind Sie in der Lage, aus ihrem Rollstuhl in ein Auto umzusteigen? Wenn ja, wie machen Sie das?

Anleitung: Dieser Punkt berücksichtigt 5 spezifische Handlungen, wenn weniger als 3 Handlungen aus der obigen Liste eine vollständige Unterstützung erfordern, dann rückt der Patient auf der Bewertungsskala auf 1 Punkt vor.

17. Transfer Boden – Rollstuhl

0. benötigt Hilfe

1. Transfer selbstständig mit oder ohne Hilfsmittel (oder benötigt keinen Rollstuhl)

Fragen: Sind Sie in der Lage, vom Boden aus wieder in den Rollstuhl zu kommen?

REFERENCES

SCIM III

- Catz, A., Greenberg, E., Itzkovich, M., Bluvshstein, V., Ronen, J., & Gelernter, I. (2004). A new instrument for outcome assessment in rehabilitation medicine: Spinal cord injury ability realization measurement index. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 85(3), 399-404.
- Catz A, Itzkovich M. Spinal Cord Independence Measure: comprehensive ability rating scale for the spinal cord lesion patient. *J Rehabil Res Dev*. 2007; 44(1):65-8)
- Itzkovich M, Gelernter I, Biering-Sorensen F, Weeks C, Laramie MT, Craven BC, et al. The Spinal Cord Independence Measure (SCIM) version III: reliability and validity in a multi-center international study. *Disabil Rehabil*. 2007 Dec 30; 29(4):1926-33
- Anderson et al. (2011). United States (US) Multi-centre study to assess the validity and reliability of the Spinal Cord Independence Measure (SCIM III). *Spinal Cord*, 49(8), 880-5.
- Bluvshstein, V et al. (2012). A new grading for easy and concise description of functional status after spinal cord lesions. *Spinal Cord* Jan 50(1): 42-50.
- Scivoletto, G et al., The spinal cord independence measure: how much change is clinically significant for spinal cord injury subjects. *Disabil Rehabil*. 2013 Oct;35(21):1808-13

Demographiefragebogen - Baselinevisite

Patientennummer: _____ Datum: _____	
Datum der Entlassung: _____	
Geburtsjahr (yyyy)	_____
Geschlecht	<input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> m
Größe (cm)	_____ cm (5 cm Bereich)
Gewicht (kg)	_____ kg (5 kg Bereiche)
Hauptdiagnose ICD-10: (Querschnitt o. Schlaganfall)	_____
Hemisphäre	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links
Relevante Nebendiagnosen mit Einfluss auf Mobilität (ICD-10) (max. 3 zu nennen)	_____ _____ _____
Kostenträger	<input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> PKV <input type="checkbox"/> GKV <input type="checkbox"/> Rentenversicherung
Datum der Einverständniserklärung	_____
Alle Ein- und Ausschlusskriterien beachtet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Drop-Out	Datum: _____ Grund: <input type="checkbox"/> Einverständnis zurückgezogen <input type="checkbox"/> keine Nutzung über den Zeitraum von 4 Wochen von Tablet und Activity Tracker <input type="checkbox"/> Verzögerungen bei der Zwischen- und Abschlussvisite von mehr als 4 Wochen <input type="checkbox"/> Verschlechterung des Gesundheitszustandes <input type="checkbox"/> Probleme mit der Hardware
Arbeitsverhältnis	<input type="checkbox"/> Ausbildung/Studium <input type="checkbox"/> berufstätig <input type="checkbox"/> nicht berufstätig <input type="checkbox"/> RentnerIn

Wohnsituation	<input type="checkbox"/> zu Hause unabhängig <input type="checkbox"/> zu Hause mit Familienangehörigen (PartnerIn, Kinder) <input type="checkbox"/> zu Hause mit 24h-Betreuung <input type="checkbox"/> zu Hause mit ambulantem Pflegedienst <input type="checkbox"/> betreutes Wohnen <input type="checkbox"/> Pflegeheim
Mobilitäts-Kategorie	<input type="checkbox"/> Fußgänger <input type="checkbox"/> Grenzgänger <input type="checkbox"/> Rollstuhlfahrer

Medikamenteneinnahme	
Spasmolytika (z.B. Baclofen)	<input type="checkbox"/> Ja
Sedativa (z.B. Benzodiazepine)	<input type="checkbox"/> Ja
Antidepressiva	<input type="checkbox"/> Ja
Neuroleptika	<input type="checkbox"/> Ja
Antiepileptika (z.B. Pregabalin, Gabapentin)	<input type="checkbox"/> Ja
NSAR/ Metamizol/Paracetamol	<input type="checkbox"/> Ja
Opioide (z.B. Tramadol)	<input type="checkbox"/> Ja
Cannabinoide	<input type="checkbox"/> Ja
Orale Antikoagulantien/ Thrombozytenaggregationshemmer	<input type="checkbox"/> Ja
Antihypertensiva	<input type="checkbox"/> Ja
Anticholinergika (z.B. Oxybutynin)	<input type="checkbox"/> Ja
Antidementiva (z.B. Donepezil, Rivastigmin)	<input type="checkbox"/> Ja

Unterschrift: _____

Demographiefragebogen – Mid-Term Visite

Patientennummer: _____ Datum: _____	
Gewicht (kg)	_____ kg (5 kg Bereiche)
Arbeitsverhältnis	<input type="checkbox"/> Ausbildung/Studium <input type="checkbox"/> berufstätig <input type="checkbox"/> nicht berufstätig <input type="checkbox"/> RentnerIn
Wohnsituation	<input type="checkbox"/> zu Hause unabhängig <input type="checkbox"/> zu Hause mit Familienangehörigen (PartnerIn, Kinder) <input type="checkbox"/> zu Hause mit 24h-Betreuung <input type="checkbox"/> zu Hause mit ambulantem Pflegedienst <input type="checkbox"/> betreutes Wohnen <input type="checkbox"/> Pflegeheim
Mobilitäts-Kategorie	<input type="checkbox"/> Fußgänger <input type="checkbox"/> Grenzgänger <input type="checkbox"/> Rollstuhlfahrer
Optional: Info zum Gangbild/Nutzung des Sensors (indoor/outdoor)	
Drop-Out	Datum: _____ Grund: <input type="checkbox"/> Einverständnis zurückgezogen <input type="checkbox"/> keine Nutzung über den Zeitraum von 4 Wochen von Tablet und Activity Tracker <input type="checkbox"/> Verzögerungen bei der Zwischen- und Abschlussvisite von mehr als 4 Wochen <input type="checkbox"/> Verschlechterung des Gesundheitszustandes <input type="checkbox"/> Probleme mit der Hardware

Klinischer Verlauf (innerhalb der zurückliegenden 4 Monate)	
stationärer Aufenthalt	<input type="checkbox"/> Ja
	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja, Zeitraum	Von: _____ Bis: _____
Diagnose (ICD-10)	_____

Medikamenteneinnahme	
Spasmolytika (z.B. Baclofen)	<input type="checkbox"/> Ja
Sedativa (z.B. Benzodiazepine)	<input type="checkbox"/> Ja
Antidepressiva	<input type="checkbox"/> Ja
Neuroleptika	<input type="checkbox"/> Ja
Antiepileptika (z.B. Pregabalin, Gabapentin)	<input type="checkbox"/> Ja
NSAR/ Metamizol/Paracetamol	<input type="checkbox"/> Ja
Opioide (z.B. Tramadol)	<input type="checkbox"/> Ja
Cannabinoide	<input type="checkbox"/> Ja
Orale Antikoagulantien/ Thrombozytenaggregationshemmer	<input type="checkbox"/> Ja
Antihypertensiva	<input type="checkbox"/> Ja
Anticholinergika (z.B. Oxybutynin)	<input type="checkbox"/> Ja
Antidementiva (z.B. Donezepil, Rivastigmin)	<input type="checkbox"/> Ja

Unterschrift: _____

Demographiefragebogen - Abschlussvisite

Patientennummer: _____ Datum: _____	
Gewicht (kg)	_____ kg (5 kg Bereiche)
Arbeitsverhältnis	<input type="checkbox"/> Ausbildung/Studium <input type="checkbox"/> berufstätig <input type="checkbox"/> nicht berufstätig <input type="checkbox"/> RentnerIn
Wohnsituation	<input type="checkbox"/> zu Hause unabhängig <input type="checkbox"/> zu Hause mit Familienangehörigen (PartnerIn, Kinder) <input type="checkbox"/> zu Hause mit 24h-Betreuung <input type="checkbox"/> zu Hause mit ambulantem Pflegedienst <input type="checkbox"/> betreutes Wohnen <input type="checkbox"/> Pflegeheim
Mobilitäts-Kategorie	<input type="checkbox"/> Fußgänger <input type="checkbox"/> Grenzgänger <input type="checkbox"/> Rollstuhlfahrer
Einwilligung Ergänzungsstudie Versorgungsforschung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Drop-Out	Datum: _____ Grund: <input type="checkbox"/> Einverständnis zurückgezogen <input type="checkbox"/> keine Nutzung über den Zeitraum von 4 Wochen von Tablet und Activity Tracker <input type="checkbox"/> Verzögerungen bei der Zwischen- und Abschlussvisite von mehr als 4 Wochen <input type="checkbox"/> Verschlechterung des Gesundheitszustandes <input type="checkbox"/> Probleme mit der Hardware

Klinischer Verlauf (innerhalb der zurückliegenden 4 Monate)	
stationärer Aufenthalt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Von: _____ Bis: _____ _____
Wenn ja, Zeitraum Diagnose (ICD-10)	
Weitere neue Nebendiagnosen mobilitätsbetreffend (ICD-10)	_____

Medikamenteneinnahme	
Spasmolytika (z.B. Baclofen)	<input type="checkbox"/> Ja
Sedativa (z.B. Benzodiazepine)	<input type="checkbox"/> Ja
Antidepressiva	<input type="checkbox"/> Ja
Neuroleptika	<input type="checkbox"/> Ja
Antiepileptika (z.B. Pregabalin, Gabapentin)	<input type="checkbox"/> Ja
NSAR/ Metamizol/Paracetamol	<input type="checkbox"/> Ja
Opioide (z.B. Tramadol)	<input type="checkbox"/> Ja
Cannabinoide	<input type="checkbox"/> Ja
Orale Antikoagulantien/ Thrombozytenaggregationshemmer	<input type="checkbox"/> Ja
Antihypertensiva	<input type="checkbox"/> Ja
Anticholinergika (z.B. Oxybutynin)	<input type="checkbox"/> Ja
Antidementiva (z.B. Donezepil, Rivastigmin)	<input type="checkbox"/> Ja

Unterschrift: _____

Fragebogen zur Anwendung des Studiensystems

System Usability Scale (SUS)

Patienten-ID:		Zeitpunkt: <input type="checkbox"/> 2-4 Wochen nach Studienstart <input type="checkbox"/> Mid-Term-Visite		
1	2	3	4	5
Stimme gar nicht zu	Stimme eher nicht zu	Weder noch	Stimme eher zu	Stimme voll zu

Ich kann mir sehr gut vorstellen, das System regelmäßig zu nutzen.	1	2	3	4	5
Ich empfinde das System als unnötig komplex.	1	2	3	4	5
Ich empfinde das System als einfach zu nutzen.	1	2	3	4	5
Ich denke, dass ich technischen Support brauchen würde, um das System zu nutzen.	1	2	3	4	5
Ich finde, dass die verschiedenen Funktionen des Systems gut integriert sind.	1	2	3	4	5
Ich finde, dass es im System zu viele Inkonsistenzen gibt.	1	2	3	4	5
Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Leute das System schnell zu beherrschen lernen.	1	2	3	4	5
Ich empfinde die Bedienung als sehr umständlich.	1	2	3	4	5
Ich habe mich bei der Nutzung des Systems sehr sicher gefühlt.	1	2	3	4	5
Ich musste eine Menge Dinge lernen, bevor ich mit dem System arbeiten konnte.	1	2	3	4	5

Spezifische Fragen

1	2	3	4	5		
Stimme gar nicht zu	Stimme eher nicht zu	Weder noch	Stimme eher zu	Stimme voll zu		
Ich finde den zeitlichen Aufwand der nötig ist, zu viel.		1	2	3	4	5
Ich empfinde die Routine mit dem System als kein Problem.		1	2	3	4	5
Ich finde, dass die Anbringung des Sensors zu umständlich ist. Ich befestige den Sensor am... <input type="radio"/> Rollstuhl <input type="radio"/> Schuh <input type="radio"/> Rollstuhl und Schuh		1	2	3	4	5
Ich finde es akzeptabel einen Sensor dieser Größe zu tragen.		1	2	3	4	5
Ich habe bedenken, dass ich den Sensor verliere.		1	2	3	4	5
Ich finde die Nutzerführung der App verständlich umgesetzt.		1	2	3	4	5
Ich finde die Fragestellungen in der App nicht verständlich.		1	2	3	4	5
Ich finde, dass die technischen Rückmeldungen vom System ausreichend und verständlich sind.						
a) Rückmeldung zur Technik (Sensor geladen, Datenübertragung, etc.)		1	2	3	4	5
b) Feedback von Ergebnissen (Gangparameter, Schritte, Zeiten, etc.)		1	2	3	4	5
Ich finde, dass während der Nutzung des Systems zu viele Probleme auftauchen.		1	2	3	4	5
Ich bekomme bei technischen Problemen schnell Hilfe.		1	2	3	4	5
Das Handbuch ist für mich keine gute Hilfestellung um Probleme selbständig zu lösen.		1	2	3	4	5
Ich finde die Auswertungen meiner Aktivitäten und Eingaben verständlich und aussagekräftig.		1	2	3	4	5
Ich schaue mir die Auswertungen meiner Gangparameter nicht regelmäßig an.		1	2	3	4	5
Ich erhalte durch die Nutzung des Systems wertvolle Unterstützung für meine Versorgung.		1	2	3	4	5
Ich kann das System ohne Unterstützung meiner Angehörigen nicht nutzen.		1	2	3	4	5
Ich bin bereit, das System regelmäßig zu nutzen.						
a) während der/einer Studie		1	2	3	4	5
b) für meine Versorgung		1	2	3	4	5

Anlage 10: Fragebogen Demografie Leistungserbringende

Studie: Die ambulante Versorgungssituation mit Heil- und Hilfsmitteln von Patient*innen mit mobilitätseinschränkenden Lähmungssyndromen – NeuroMoves

Vom Studienmitarbeiter/in auszufüllen:	
Teilnehmer-Nr.:	_____
Datum:	_____

Kurzfragebogen zum halbstrukturierten Leitfadeninterview mit Akteur*innen von Patient*innen mit Querschnittlähmung und Schlaganfall

Versorgungsnetz: Großstadt (>100.000) Stadt (20-100.000) Land (<20.000)

Geburtsjahr:

Geschlecht: Weiblich Männlich Divers

Beruf:

Weiterbildungen / Qualifikationen:

Arbeitsverhältnis: Angestellte(r) Praxisinhaber/in

Berufsjahre:

Anzahl an Mitarbeitern in der Praxis:

Wie viele Patienten wurden in den letzte 12 Monaten behandelt / versorgt:

Schlaganfall: weniger als 10 mehr als 10

Querschnitt: weniger als 10 mehr als 10

Andere berufliche Tätigkeiten:

Interviewleitfaden zum halbstrukturierten Leitfadeninterview mit Akteur*innen

Fragen zum Kurzfragebogen:

- Ist Ihre Arbeitsstätte eher ländlich oder städtisch gelegen, also wie viele Einwohner hat die Stadt?
- In welchem Jahr sind Sie geboren?
- Ihr Geschlecht?
- Was sind Sie von Beruf? Was für einer Tätigkeit gehen Sie nach?
- Was für Fort- oder Weiterbildungen haben Sie gemacht?
- Wie ist Ihr Arbeitsverhältnis?
- Wie viele Berufsjahre haben Sie?
- In was für einem Betrieb arbeiten Sie momentan? Wie viele Mitarbeiter arbeiten da?
- Wie viele Patienten waren in den letzten 12 Monaten mit Schlaganfall / Querschnitt bei Ihnen, weniger als zehn oder mehr als zehn?
- Was für Nebentätigkeiten haben Sie?

Interviewfragen:

Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln

- 1. Bei Patienten (Schlaganfall/Querschnitt), wie läuft die ambulante Versorgung mit Heilmitteln/Hilfsmitteln ab?**
 - 1.1. Wie läuft es ab, wenn ein Patient Therapie/Hilfsmittel bekommen soll?
- 2. Was wird in der Therapie/Hilfsmittelversorgung mit den Patienten gemacht?**
 - 2.1. Wie werden die Inhalte zwischen den beteiligten Akteuren inhaltlich abgestimmt?
 - 2.2. Was fehlt in der Therapie/Versorgung?
- 3. Was sind Ihre Versorgungsziele für die Patienten (Schlaganfall/Querschnittlähmung)?**
 - 3.1. An welchen Zielen orientieren Sie sich?
 - 3.2. Wie verhält es sich mit teilhabeorientierten und funktionellen Ansätzen?
 - 3.3. Was sind die Ziele Ihrer Patienten?
 - 3.4. Wie werden gemeinsame Ziele zwischen Ärzten, Therapeuten und Orthopädietechnikern verfolgt?
- 4. Wie schätzen Sie das Angebot und Verfügbarkeit mit Therapeuten und Ärzten ein?**
- 5. Welche Herausforderungen gibt es für die Patienten mit Heilmitteln/Hilfsmitteln?**
 - 5.1. Wie erleben Sie die Patienten?
 - 5.2. Über was sind die Patienten gut und schlecht informiert?
- 6. Welche Fortbildungen sind für die Versorgung der Patienten (Schlaganfall/Querschnitt) nötig?**
 - 6.1. Wie motiviert sind Kollegen aus Ihrem Berufsfeld für Weiterbildungen?
 - 6.2. Wie ist es mit der Akademisierung in Ihrem Beruf?
 - 6.3. Welche Rolle spielt Evidenzbasierung für Sie?

Versorgungskoordination

- 7. Wie ist die Versorgung koordiniert?**
 - 7.1. Wer koordiniert die Versorgung?
 - 7.2. Wie ist Ihr Eindruck inwieweit Hausärzte die Koordinationsaufgabe übernehmen?
 - 7.3. Welche Berufsgruppe wäre für die Koordination geeignet und warum?
 - 7.4. Wie gehen Sie damit um, wenn Sie das Gefühl haben, es müsste etwas anders ablaufen?
 - 7.5. Wie sind Patienten in die Versorgungskoordination eingebunden?
- 8. Wie verläuft die Zusammenarbeit oder ein Austausch bei Ihnen mit Ärzten/Therapeuten/Sanitätshäusern?**
 - 8.1. Erzählen Sie bitte von einem Fall, bei dem die Zusammenarbeit mit den anderen Akteuren Ihrer Patienten gut verlief.
 - 8.2. Von wem geht die Initiative zur Zusammenarbeit aus? Wie kommt eine Zusammenarbeit zustande?

- 8.3. Auf welchen Wegen findet die Zusammenarbeit statt?
- 8.4. Warum funktioniert eine Zusammenarbeit nicht? Was sind die Probleme bei der Zusammenarbeit?
- 8.5. Wie gehen Sie damit um, wenn Ihnen Informationen oder Kenntnisse in einem konkreten Fall fehlen?
- 8.6. Wie ist Ihr Eindruck von der Kooperationsbereitschaft anderer Akteure?
- 8.7. Wie sind Patienten in den Informationsaustausch eingebunden?

Wenn der Interviewteilnehmer Erfahrungen mit Netzwerken hat:

- 8.8. Wer initiierte das Netzwerk? Wer hat die Führungsrolle in dem Netzwerk?
- 8.9. Wie ist das organisiert?
- 8.10. Wie wird das finanziert?
- 8.11. Wie empfinden Sie die Motivation und Bereitschaft für Netzwerkarbeit?

Abschlussfragen

- Was sind Ihre Ideen und Wünsche für die Zukunft?
- Was würden Sie gerne noch besser machen?
- Was empfehlen Sie PatientInnen, um gut versorgt zu sein?
- Was empfehlen Sie KollegInnen für eine gute Versorgung von Patienten mit Querschnitt oder Schlaganfall?
- Fällt Ihnen etwas ein, was wichtig zu erwähnen ist und noch nicht angesprochen wurde?
- Haben Sie Fragen an mich?

„Vielen Dank, dass Sie sich in NeuroMoves durch Ihre Mitarbeit und Teilnahme an diesem Interview eingebracht haben. Herzlichen Dank für Ihre Zeit!“

Anlage 12: Interviewleitfaden Patienten Leistungserbringende

Studie: Die ambulante Versorgungssituation mit Heil- und Hilfsmitteln von Patient*innen mit mobilitätseinschränkenden Lähmungssyndromen – NeuroMoves

Interviewleitfaden zum halbstrukturierten Leitfadeninterview mit Patient*innen mit Querschnittlähmung und Schlaganfall

Einführung

- 1. Erzählen Sie doch bitte über Ihre bisherigen Erfahrungen in der ambulanten Versorgung seit Ihrer Entlassung aus der Reha / Klinik.**

Ambulante Versorgung

- 2. Wie verlief der Übergang aus der Klinik nach Hause?**
 - a. Was waren und sind noch die Probleme für Sie?
- 3. Wo haben Sie Ihre Hilfsmittel erhalten?**
 - a. Wie wurden Sie beraten?
 - b. Wie wurden die Hilfsmittel für Sie angepasst?
 - c. Wie gut können Sie Ihre Hilfsmittel im Alltag nutzen?
 - d. Was fehlt Ihnen an Hilfsmitteln? Warum?
- 4. Was machen Sie in Ihrer Physiotherapie?**
 - a. Was sind Ihre Ziele mit der Physiotherapie?
 - b. Wie werden Ihre Ziele und Wünsche in die Physiotherapie einbezogen?
 - c. Was fehlt Ihnen in der Physiotherapie? Warum?

Zusammenarbeit und Koordination

Sie haben sicherlich verschiedene Ärzte und Therapeuten für Ihre Gesundheitsversorgung.

- 5. Wie ist sind Ihre Therapien und die medizinische Versorgung Ihrer verschiedenen Ärzte und Therapeuten aufeinander abstimmt? Gibt es jemanden, der das koordiniert?**
- 6. Wie arbeiten die verschiedenen Ärzte und Therapeuten zusammen?**
 - a. Was bekommen Sie davon mit?
 - b. Wie sind Sie an der Organisation beteiligt?

Abschlussfragen

- 7. Was hätte besser laufen sollen?**
- 8. Möchten Sie noch etwas loswerden, was wir nicht angesprochen hatten?**
- 9. Haben Sie noch Fragen an mich?**

Am Ende: „Vielen Dank, dass Sie sich in NeuroMoves durch Ihre Mitarbeit und Teilnahme an diesem Interview eingebracht haben. Herzlichen Dank für Ihre Zeit!“