

# Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



<b>Konsortialführung:</b>	Technische Universität Berlin
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF18016
<b>Akronym:</b>	PROMoting Quality
<b>Titel:</b>	Intersektorale Nutzung von Patient Reported Outcome Measures zur Steigerung der patientenrelevanten Ergebnisqualität
<b>Autoren:</b>	Prof. Dr. Reinhard Busse, Laura Wittich, Viktoria Steinbeck, Lukas Schöner, Benedikt Langenberger, Viktoria Schäfer
<b>Förderzeitraum:</b>	1. April 2019 bis 31. März 2023

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

## Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	4
II.	Abbildungsverzeichnis.....	4
III.	Tabellenverzeichnis.....	5
1.	Zusammenfassung.....	6
2.	Beteiligte Studienpartner.....	7
3.	Projektziele.....	7
3.1	Hintergrund.....	7
3.2	Hypothese, Forschungsfragen und Ziele.....	8
3.3	Primäre und sekundäre Endpunkte.....	9
4.	Projektdurchführung.....	9
4.1	Beschreibung der neuen Versorgungsform.....	9
4.1.1	Zielpopulation.....	10
4.1.2	Erbrachte Intervention/Wirkansatz/Teilleistung.....	10
4.1.3	Qualifikationen und Zeitaufwand der Leistungserbringung.....	11
4.1.4	Involvierte Personen der Intervention.....	12
4.2	Rechtsgrundlage und Erfahrungen.....	13
4.3	Erfahrungen der Implementierung.....	13
4.4	Herausforderungen der Implementierung.....	14
4.5	Interoperabilität und offene Schnittstellen.....	16
4.6	Datenschutz (Allgemein).....	16
5.	Methodik.....	17

5.1 Darstellung des Studiendesigns.....	17
5.2 Zielpopulation.....	18
5.3 Ein- und Ausschlusskriterien.....	19
5.4 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung.....	19
5.5 Operationalisierung des primären Endpunktes .....	19
5.6 Operationalisierung der Sekundärendpunkte.....	22
5.7 Subgruppenanalyse .....	23
5.8 Entwicklung der Schwellenwerte .....	23
5.9 Auswertungsmethoden .....	24
5.10 Studiendauer .....	24
6. Projektergebnisse.....	25
6.1 Fallzahlen inklusive Drop-Out.....	25
6.2 Charakteristika aller Patienten .....	28
6.3 Charakteristika der VBHC-Patienten .....	28
6.4 Primärer Endpunkt .....	35
6.5 Sekundäre Endpunkte .....	40
6.6 Subgruppenanalysen .....	46
7. Diskussion der Projektergebnisse .....	47
8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung .....	49
8.1 Beitrag des Projekts zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung.....	51
8.2. Überführung der Ergebnisse .....	52
8.2.1 Option I: Einführung von PROM Monitoring ohne Feedback-Mechanismus über die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsbezogenen Qualitätssicherung (DeQS-RL) ..	53
8.2.1 Option II: Einführung von PROM Monitoring inklusive Feedback-Mechanismus über Qualitätsverträge nach § 110a SGB V .....	55
8.3 Erweiterung bzw. Unterschiede zur derzeit bestehenden Regelversorgung.....	56
8.4 Übertragung auf Populationen/Regionen/Indikationen/Versorgungsszenarien.....	57
8.5 Versichertenpotenzial und Vergleichbarkeit des Klinik- und Population-Samples.....	57
8.6 Hochrechnung des Vergütungsbeitrags pro Patienten .....	58
8.7 Abschätzung der Effekte bei einer bundesweiten Einführung.....	59
8.8 Gesundheitspolitische Auswirkungen .....	60
8.9 Forschungsbedarf .....	61
8.10 Initiierte Schritte zur Fort- oder Überführung.....	62

Akronym: PROMoting Quality  
Förderkennzeichen: 01NVF18016

9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen .....	62
10.	Literaturverzeichnis.....	63
11.	Anhang .....	66
12.	Anlagen.....	66

## I. Abkürzungsverzeichnis

BAS	Bundesamt für soziale Sicherung
BKK	Betriebskrankenkassen
DigiG	Digital-Gesetz
eGK	elektronischen Gesundheitskarte
GDPR	General Data Protection Regulation
GKV	Gesetzliche Krankenkasse
GPS	Gute Praxis Sekundärdatenanalyse
HOOS-PS	Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score Shortform
HRTBT	Heartbeat Medical Solutions GmbH
Hüft-EP	Hüft-Endoprothese
IG	Interventionsgruppe
IQM	Initiative Qualitätsmedizin
KG	Kontrollgruppe
Knie-EP	Knie-Endoprothese
KOOS-PS	Knee disability and Osteoarthritis Outcome Score Shortform
M 1/3/6	Monat 1/3/6
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
PROMIS	Patient-Reported Outcome Measurement Information System
PROMs	Patient-Reported Outcome Measures
PROs	Patient-Reported Outcomes
QS HGV	Qualitätssicherung Hüftgelenksversorgung
QS KEP	Qualitätssicherung Knieendoprothesenversorgung
SGB X	Zehntes Sozialgesetzbuch
UUID	Universal Unique Identifier
VBHC	Value-based Health Care
4QD	4QD - Qualitätskliniken.de

## II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Struktur der PROMoting Quality Studie .....	7
Abbildung 2: Studiendesign Teil 1 .....	18
Abbildung 3: Studiendesign Teil 2 .....	18
Abbildung 4: Schwellenwerte der PROMs .....	24
Abbildung 5: PROMoting Quality CONSORT-Flussdiagramm.....	27
Abbildung 6: Personal- und Software-Kosten pro Patient nach Standortgröße.....	59
Abbildung 7: Decision Tree Model – Hüft-EP und Knie-EP .....	59

### III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Partner der PROMoting Quality Studie.....	7
Tabelle 2: Zeitaufwand der Studienassistenzen im Studienszenario.....	12
Tabelle 3: Beteiligte Kliniken und Studienassistenzen.....	12
Tabelle 4: Übersicht der Indikatoren .....	20
Tabelle 5: Gewichtungsfaktoren des Composite-Outcome-Index.....	21
Tabelle 6: Patientencharakteristika (Baseline) für alle Patienten mit vollständigen Daten zu Studienbeginn .....	29
Tabelle 7: Patientencharakteristika (Baseline) für alle Patienten der VBHC-Subgruppe mit vollständigen Daten zu Studienbeginn.....	31
Tabelle 8: Patientencharakteristika (Baseline) für alle Patienten der VBHC-Subgruppe mit vollständigen Daten zu Studienende .....	32
Tabelle 9: Ergebnisse der Zähler und Nenner Komponenten und des primären Endpunkts..	36
Tabelle 10: Ergebnisse der PRO-Befragung der VBHC-Subgruppe im zeitlichen Verlauf .....	37
Tabelle 11: Kosten zulasten der GKV innerhalb eines Jahres vor und nach der Hüft-/Knie-EP (VBHC-Subgruppe).....	38
Tabelle 12: Sekundäre Endpunkte der final randomisierten Studienteilnehmer mit durchgeführter, den Einschlusskriterien entsprechender Prozedur .....	43
Tabelle 13: Gegenüberstellung der Bestandteile in der Regelversorgung, Kontrollgruppe und Interventionsgruppe.....	50
Tabelle 14: Übersicht der Studienergebnisse .....	51
Tabelle 15: Übersicht der Empfehlungen zu den zwei zentralen Optionen einer Translation	52
Tabelle 16: Übersicht der erzielten Rücklaufquoten in Interventions- und Kontrollgruppe...	54
Tabelle 17: Geschätzte Kosten pro Patient im Studiensetting, DeQS-RL (= Option I) und Qualitätsverträgen (= Option II) .....	58
Tabelle 18: Hochrechnung inkrementeller Kosten und Effekte.....	60

## 1. Zusammenfassung

**Hintergrund:** Die Anzahl der Hüft-Endoprothesen (Hüft-EP) und Knie-Endoprothesen (Knie-EP) ist in den letzten Jahren deutlich gestiegen. Die endoprothetischen Eingriffe führen zu einer hohen Ressourcennutzung sowohl im stationären als auch ambulanten Bereich. Zudem erschwert die Sektorentrennung in Deutschland ein angemessenes Nachbehandlungsmanagement und kann somit Komplikationen nach der Operation unerkannt lassen. Gleichzeitig gibt es keine sektoren-übergreifende und standardisierte Messung der Ergebnisqualität und des Behandlungserfolgs aus Patientenperspektive.

**Ziele:** Übergeordnetes Ziel der Studie ist die Steigerung der Kosteneffektivität durch eine frühere Identifikation und somit möglichst zeitnahe Behandlung postoperativer Komplikationen und/oder die Lebensqualität mindernder Fehlentwicklungen nach Hüft-EP bzw. Knie-EP unter Zuhilfenahme von digital erhobenen Patient Reported Outcome Measures (PROMs). Den primären Endpunkt stellt die Steigerung der Kosteneffektivität (sog. „Outcome-over-Cost-Ratio“) dar. Des Weiteren wird bewertet, ob und inwiefern sich z.B. Lebensqualität, Mobilität oder Schmerzen der Patienten verbessern oder bestimmte Kostenarten in der Nachbehandlung durch eine telemedizinische Betreuung nach OP geringer ausfallen.

**Methodik:** Für die randomisierte, kontrollierte, multizentrische Interventionsstudie wurden Patienten mit primärer elektiver Hüft-EP bzw. Knie-EP zwischen 10/2019 und 12/2020 rekrutiert. Bei allen Patienten der Kontroll- oder Interventionsgruppe wurden PROMs bei der Aufnahme in die Klinik, sowie bei der Entlassung und nach 12 Monaten erhoben. Bei der Interventionsgruppe wurden die PROMs zusätzlich nach 1, 3 und 6 Monaten erhoben. Bei einer festgestellten Verschlechterung des Gesundheitszustands erfolgte eine durch die Software generierte Meldung an die Studienassistentin, die daraufhin den Patienten kontaktierte. Durch die Verknüpfung von Patienten- und Abrechnungsdaten der Krankenkassen wurde die Kosteneffektivität der Intervention analysiert. Der primäre Endpunkt wurde auf Patienten-Level mittels bootstrapping-Verfahren als ein bias-korrigierter Wert mit perzentil-basierten Konfidenzintervallen ermittelt. Für die Outcome-Seite (Zähler) wurde ein Composite Index berechnet, der längsschnittliche Veränderungen in den einzelnen PROM-Ergebnissen zu einer Kennzahl zusammenfasst. Den Nenner bilden die innerhalb eines Jahres nach der Operation angefallenen direkten Kosten zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung, als auch der angefallenen Interventionskosten.

**Ergebnisse:** Für die Studie wurden 3.696 Hüft-EP Patienten und 3.109 Knie-EP Patienten, die in 9 Krankenhäusern behandelt wurden, rekrutiert. Die gesundheitsökonomische Evaluation konnte für insgesamt 821 Patienten durchgeführt werden. Die OoC-Ratio erreicht bei Hüft-EP-Versicherten der Interventionsgruppe einen Wert von 13,6 Punkten je 1.000 EUR Kosten [95%-Perzentil-CI: 12,8 – 14,4] gegenüber 12,0 Punkten je 1.000 EUR Kosten [11,3 – 12,7] in der Kontrollgruppe (Knie-EP Intervention: 10,0 je 1.000 EUR Kosten [9,3 – 10,7]; Kontrollgruppe: 9,1 je 1.000 EUR Kosten [8,6 – 9,8]). Dies entspricht einer etwa 13,3% höheren OoC-Ratio der Hüft-Patienten und einer etwa 9,9% höheren OoC-Ratio der Knie-Patienten.

**Diskussion:** Da Patienten der Interventionsgruppe für beide chirurgischen Eingriffe eine signifikant größere positive Veränderung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ-VAS) und der Ermüdung (PROMIS-Fatigue) zeigen, sollten in der GKV-Routineversorgung regelmäßige PROM-Erhebungen (wie in der Kontrollgruppe der Studie) in der DeQS-Richtlinie verpflichtend verankert werden. Zudem ist eine regelhafte Implementierung der wesentlichen Interventionsbestandteile (PROM-Monitoring, Benachrichtigung bei Unter-/Überschreiten von Schwellenwerten und Kontaktaufnahme mit Patienten) in die Qualitätsverträge nach §110a zu empfehlen.

## 2. Beteiligte Studienpartner

Tabelle 1: Beteiligte Partner der PROMoting Quality Studie

Einrichtung	Institut	Studienleitung/ Ansprechpartner	Verantwortlichkeiten
Technische Universität Berlin	Fachgebiet Management im Gesundheitswesen	Prof. Dr. med. Reinhard Busse	Konsortialführung, Ansprechpartner nach Studierende
		Laura Wittich (Ansprechpartnerin)	Zentrale Ansprechperson gegenüber dem Bundesamt für soziale Sicherung (BAS)
Technische Universität Berlin	Referat für Angelegenheiten der akademischen Selbstverwaltung	Anette Hiller (Ansprechpartnerin)  Stellvertretung: Mattis Neiling	Datenschutzbeauftragte/r bei der jeweiligen datenempfangenden Stelle
Heartbeat (HRTBT) Medical Solutions GmbH		Yannik Schreckenberger (Ansprechpartner)	Konsortialpartner
aQua - GmbH	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen	Dr. med. Thomas G. Grobe (Vorhabensleitung)	Konsortialpartner
		Dirk Refflinghaus (Ansprechpartner)	Externer Datenschutzbeauftragter
BARMER		Dr. med. U. Marschall (Ansprechpartnerin)	Konsortialpartner
BKK Dachverband mit bundes- und landesunmittelbaren Sozialversicherungsträgern		Franz Knieps	Kooperationspartner
		Matthias Kretzler (Ansprechpartner)	

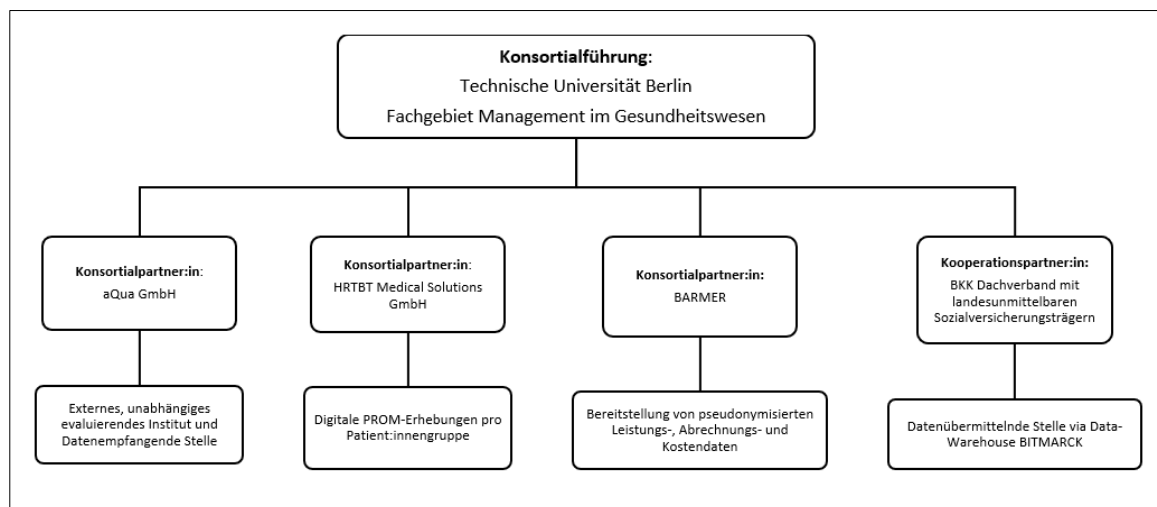


Abbildung 1: Struktur der PROMoting Quality Studie

## 3. Projektziele

### 3.1 Hintergrund

Die endoprothetische Versorgung bei Arthrose im Knie- und Hüftbereich gilt als effektive und hochinvasive Behandlungsmethode. [1] Die Eingriffe stellen, nicht zuletzt aufgrund demografischer Trends, innerhalb der orthopädisch-chirurgischen Disziplinen einen Bereich mit seit Jahren wachsender Eingriffshäufigkeit in der vollstationären Versorgung dar. Im Jahr 2019 hatte Deutschland mit 315 pro 100.000 Einwohner die höchste Rate an Hüftprothesen (Hüft-EP/HEP) (OPS-Code 5-820) und mit 227 pro 100.000 Einwohnern die vierthöchste Rate

an Knieprothesen (Knie-EP/KEP) (OPS-Code 5-822) unter allen Ländern der *Organisation for Economic Cooperation and Development* (OECD). [2,3] So wurden im Jahr 2019 vor der Covid-19-Pandemie insgesamt 157.681 Hüfterstimplantationen und 124.677 Knieerstimplantationen durchgeführt. [4]

Entsprechend stellen diese Eingriffe einen erheblichen Kostenfaktor im Gesundheitssystem dar.

In Deutschland wird die Qualitätssicherung in der Endoprothetik durch obligatorische oder freiwillige Initiativen durchgeführt. Schwerpunkte sind die Erhebung und Analyse von klinischen Qualitätsindikatoren und administrativen Daten sowie die Einhaltung von Struktur- und Prozessstandards und die Interpretation medizinischer Dokumentation. [5]

Allerdings beschränken sich Initiativen wie die *Initiative Qualitätsmedizin* (IQM) auf den akutstationären Sektor. [6] Ein bundesweit einheitliches und sektorenübergreifendes Qualitätsmessinstrument aus Sicht des Patienten existiert nicht, weshalb die Erfassung von über den Krankenhausaufenthalt hinausgehenden Komplikationen, wie die postoperative Gelenkfunktionalität, Schmerzen oder Einschränkungen im Alltag, mit den verfügbaren Qualitätsmessinstrumenten nicht beurteilt werden kann. Eine Verbesserung dieser Qualitätsdimensionen ist jedoch wesentlich für den Behandlungserfolg [7] und wirkt sich signifikant auf den Patientennutzen, so wie z.B. durch eine erhöhte Identifikation von Symptomen, aus. [8]

Mit Hilfe von Patient-Reported-Outcome-Measures, kurz PROMs, kann die Patientenerberichtete Ergebnisqualität gemessen werden. So soll der von Patienten selbst subjektiv wahrgenommene Gesundheitszustand im Zeitverlauf objektiv erfasst werden. [9]

Die Messung und Nutzung von PROMs kann die Patientenzentrierung des Gesundheitswesens unterstützen, Qualitätsverbesserungsprozesse anstoßen und erlaubt ein Monitoring der Gesundheit von Patienten auf Distanz. So konnten Basch et al. (2017) [10] etwa zeigen, dass die Sterberate durch ein PROM-basiertes Monitoring nach der Operation reduziert werden kann. Zusätzlich werden PROMs in verschiedensten Ländern als Qualitätsparameter in der Endoprothetik eingesetzt. In England werden PROMs z.B. für die nationale Qualitätsmessung verwendet, während PROMs in den USA z.B. verpflichtend als Qualitätssiegel bei Medicare und Medicaid Patienten erhoben werden sollen. Zusätzlich werden PROMs in Endoprothesenregister aufgenommen. Die Messung von patienten-rapportierter Qualität trägt dazu bei, Transparenz zu schaffen, Therapien zu evaluieren und infolgedessen die Behandlungswege der Patienten (Indikation, Operation und Rehabilitation) zu optimieren, was zu einer geringeren Revisionsrate führt. [1]

Der regelhafte Einsatz von PROMs in der Nachversorgung ist in Deutschland jedoch kaum Praxis, da Patienten nach der Rehabilitation selten (wenn überhaupt) zu Nachuntersuchungen in das Krankenhaus kommen, in dem die Operation stattgefunden hat, sondern ihre Hausärzte oder ambulanten Fachärzte aufsuchen. Die Kommunikationskanäle zwischen Krankenhäusern und nachbehandelnden Ärzten sind oft nicht gegeben, was direkte Rückmeldungen des Genesungsprozesses nicht ermöglicht. [11]

### 3.2 Hypothese, Forschungsfragen und Ziele

Im Rahmen der *PROMoting Quality* Studie soll folgende **Hypothese** beantwortet werden:

Die mit Hilfe von PROMs nachverfolgten Patienten der Interventionsgruppe werden am Ende des Untersuchungszeitraums ein besseres Verhältnis von Ergebnisqualität (= Outcome) zu Behandlungskosten (= Cost) aufweisen als die Patienten der Kontrollgruppe, da die Studienassistenten durch ein PROM-Feedback zeitnah eine Rückmeldung zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Funktionalität des Patienten erhält und diesen bei kritischen Entwicklungen kontaktiert.

Der *PROMoting Quality* Studie liegt folgende **Forschungsfrage** zugrunde:



*Kann der Einsatz von PROMs die gesundheitliche Entwicklung von Patienten nach Hüft- und Knie-EP positiv beeinflussen und kann dieser Gewinn an gesundheitsbezogener Lebensqualität sowie Funktionalität kosteneffektiv (d.h. ohne einen überproportionalen Anstieg der aufgewendeten Ressourcen) realisiert werden?*

Das übergeordnete **Ziel** ist die positive Förderung der gesundheitlichen Entwicklung und Lebensqualität bei Patienten im zeitlichen Verlauf nach einer stationären Hüft- / Knie-EP durch eine frühe Identifikation und somit zeitnahe Behandlung post-operativer Komplikationen. Der Gewinn an Gesundheit und Lebensqualität soll dabei kosteneffektiv, d.h. ohne einen überproportionalen Anstieg der aufgewendeten Ressourcen, realisiert werden, was mittelfristig zu Einsparungen bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen führen kann.

Neben der Ermittlung von Effekten der Intervention sollen im Rahmen der Studie zudem auch die Praktikabilität des Vorgehens bei der Intervention nachgewiesen werden, Ansätze für eine Optimierung des Vorgehens gewonnen werden sowie die Übertragbarkeit der Ergebnisse und Auswirkungen einer Ausweitung der Intervention auf alle Patienten mit den betrachteten Zieleingriffen in Deutschland abgeschätzt werden.

### 3.3 Primäre und sekundäre Endpunkte

Die „Outcome-Over-Cost Ratio“ bildet den **primären Outcome** der Intervention. Sie gibt das Verhältnis von erbrachten Effekten und dafür aufgewandten Ressourcen wieder (d.h. wie viel Gesundheitseffekte pro monetäre Einheit generiert werden konnten) und lässt so Rückschlüsse über die Kosteneffektivität einer Intervention zu.

Neben der Evaluation der neuen, individuellen Nachbehandlung von Hüft- und Knie-EP Eingriffen können, durch die patientenspezifische PROM- und Kostenerfassung über den Akutaufenthalt bis zu 12 Monate nach Behandlung, auch wichtige **Unterschiede hinsichtlich verschiedener Patientencharakteristika (wie Alter und Geschlecht)** festgestellt werden.

Gleichwohl kommt jedoch auch den **sekundären Endpunkten** im Rahmen von *PROMoting Quality* bei der Beurteilung des Interventionserfolges eine wesentliche Rolle zu. Alle sekundären Endpunkte sollten durch die Intervention in einem positiven Sinne beeinflusst werden. Als sekundäre Endpunkte wurden bewertet:

- Funktioneller Status (via *Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score – Physical Function Shortform* (HOOS-PS) und *Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score – Physical Function Shortform* (KOOS-PS))
- Lebensqualität (via EQ-5D-5L Score)
- Schmerzen in Hüfte, Knie oder dem unteren Rücken
- Arbeitsstatus
- Generelle Zufriedenheit mit dem Behandlungserfolg
- Klinische Ergebnisindikatoren, wie postoperative Wiederaufnahmerate und Revisionsrate.

## 4. Projektdurchführung

### 4.1 Beschreibung der neuen Versorgungsform

Die *PROMoting Quality* Studie wird im Forschungsschwerpunkt "Neue Versorgungsformen" gefördert. Der Unterschied zum Forschungsschwerpunkt der "Versorgungsforschung" liegt vornehmlich darin, dass keine Sekundärdatenanalyse a posteriori durchgeführt, sondern Primärdaten erhoben wurden.

#### 4.1.1 Zielpopulation

Die **Zielpopulation** für eine entsprechende Intervention bilden Patienten mit einer primären elektiven Hüft- oder Knie-EP. Maßgeblich für eine Beschränkung auf diese Patientengruppe war die Erwartung, dass innerhalb eines begrenzten Zeitraums unter Einbeziehung einer überschaubaren Anzahl an Studienzentren ausreichend viele Patienten mit vergleichsweise homogenen Charakteristika rekrutiert werden können. Es wurde angenommen, dass unter diesen Bedingungen innerhalb eines begrenzten Studienzeitraums mit begrenzten Ressourcen die praktische Umsetzung der geplanten Intervention und deren Evaluation gewährleistet würde.

Betreffs der Fallzahlschätzung sollten auch vor dem Hintergrund der primär vergleichsweise beschränkten Intervention auf Patienten-Ebene eher konservative Annahmen getroffen werden.

Grund dafür war, dass nach Durchführung bestimmter Operationen bei Studienteilnehmern als Intervention innerhalb eines einjährigen Nachbeobachtungszeitraums planmäßig lediglich drei PROM-Erhebungen mehr als in der Kontrollgruppe erfolgen sollten. Weitere Aktionen erfolgten dann ggf. erst abhängig von (auffälligen) Ergebnissen der PROM-Erhebung.

Die geforderten konservativen Annahmen wurden im Rahmen der Fallzahlberechnungen in Form einer geringeren erwarteten Effektstärke der Intervention berücksichtigt. Handelt es sich um zwei Gruppen mit gleicher Gruppengröße, wie im Studiendesign, so kann aus den Mittelwerten sowie der Standardabweichung die Effektstärke (d) nach Cohen berechnet werden. Dabei wird die gepoolte Standardabweichung zugrunde gelegt. Cohens d gibt den Abstand zweier Verteilungen in Einheiten ihrer gemeinsamen Standardabweichung an.

Im aktuellen Studiendesign wurde konservativ mit einem Interventionseffekt von 0,15 Standardabweichungen gerechnet, was im Falle eines standardisierten Mittelwertes einer Effektstärke in dieser Größenordnung entspricht.

Unter Annahme dieser Effektstärke der Intervention auf die „Outcome-over-Cost-Ratio“ wurde als minimal erforderliche Anzahl an Studienteilnehmern die Anzahl von  $n = 1.396$  ermittelt.

#### 4.1.2 Erbrachte Intervention/Wirkansatz/Teilleistung

Die **Intervention** stellt die Kontaktaufnahme der Studienassistentz bei PROM-Schwellenwert-überschreitung dar. Dabei wurden vorab **absolute** und **relative** PROM-Schwellenwerte festgelegt, welche den Studienassistentzen automatisierte Alarmmeldungen bei kritischen Genesungspfaden (d.h. entweder das Überschreiten eines **absoluten** Schwellenwerts oder eine **relative** Verschlechterung von mind. 10% im Vergleich zum vorherigen Befragungszeitpunkt) signalisierten. Im Falle eines ausgelösten Alarms kontaktierte die Studienassistentz den Patienten und ggf. den nachbehandelnden Arzt, damit dieser eine engere und individuellere Versorgung im Sinne einer situationsgerechten Anpassung der Nachbehandlung vornehmen konnte.

Die Studienassistentz hatte primär folgende Aufgaben:

- **Patientenkontakt:** Studienaufklärung, Unterstützung bei Rückfragen.
- **PROM-Datenmanagement:** manueller Eintrag fehlender PROM-Daten, Sichtung von Schwellenwertüberschreitungen und Kontaktaufnahme mit dem Patienten, Weiterleitung kritischer PROM-Ergebnisse an die verantwortlichen nachbehandelnden Ärzte (Hausarzt/Facharzt).
- **Datenmanagement:** Komplementierung des ICHOM-Standard-Sets um die gelenkspezifische Krankheitsgeschichte (zurückliegende Indikationen und (chirurgische) Prozeduren) und klinische Ergebnisqualitätsindikatoren, Dokumentation von Variablen aus dem OP-Bericht (Zusammensetzung des OP-Teams, Erfahrung des Haupt-Operators und

Implantatwahl), Dokumentation von §21 KHEntgG-Daten (stationäre Verweildauer, Entlassungsart/-grund).

Basierend auf den weitergeleiteten auffälligen PROM-Ergebnissen hätte der nachbehandelnde Arzt die Möglichkeit gehabt, (zusätzliche) Untersuchungen bzw. Interventionen anzuordnen, um den identifizierten Symptomen und Beschwerden abzuhelpfen. Um die Studie einordnen zu können, erhielt der nachbehandelnde Arzt eine Studieninformation (s. *Anlage 1: Studieninformation für nachbehandelnde Ärzte*), in welcher der Inhalt und der Mehrwert aufgeführt wurden.

#### 4.1.3 Qualifikationen und Zeitaufwand der Leistungserbringung

Da nicht alle Studienzentren über qualifiziertes Personal verfügten, welches die Studie als Assistenz hätten betreuen können, mussten einige Kliniken vor Rekrutierungsbeginn die Stelle(n) ausschreiben (s. *Anlage 2: Stellenausschreibung für Studienassistenzen*). Als Voraussetzungen wurden folgende Qualifikationen aufgeführt:

- Ausbildung als Arzthelfer/in, medizinische/r Fachangestellte/r oder examinierte/r Krankenpfleger/in
- Wünschenswerte nachgewiesene einschlägige Erfahrung im Umgang mit Probanden/Patienten
- Idealerweise Berufserfahrung im Bereich von Studiendurchführung
- Sehr gute mündliche und schriftliche Ausdrucksfähigkeit in deutscher Sprache
- Gute EDV-Kenntnisse (elektronische Dateneingabe, MS Office)
- Selbständiges und eigenverantwortliches Arbeiten im Team
- Bereitschaft zur Arbeitszeitverschiebung

Bei vollständiger Eignung und Aufgabenwahrnehmung wurde von einer Vergütung nach TVöD Stufe 10 ausgegangen. Ferner wurden die beteiligten Studienassistenzen der jeweiligen Kliniken geschult (s. Kapitel 4.3 Erfahrungen der Implementierung).

Eine Masterarbeit, die im Rahmen der Studie entstanden ist und in welcher Befragungen der Studienassistenzen stattfanden [12], hat u.a. den Zeitaufwand der Leistungserbringung in allen neun Studienzentren untersucht (siehe *Tabelle 2*). Bei den folgenden Angaben handelt es sich um den Durchschnitt der angegebenen Zeitangaben aller Studienassistenzen.

Für die **Aufnahme** des Patienten in die Studie (inklusive Ansprache auf die PROM-Befragung, Studienaufklärung, Einholung des Einverständnisses sowie Beantwortung von Rückfragen) benötigten die Studienassistenzen 28 Minuten. Bei der **Entlassung** stand die Studienassistentz für Rückfragen des Patienten zur Verfügung und fügte weitere Daten sowie OP-Indikatoren hinzu, was durchschnittlich weitere 17 Minuten in Anspruch nahm. Im **Follow-up** fand eine automatisch ausgelöste Nachbefragung durch die Software per E-Mail statt, wobei die Studienassistentz bei Nicht-Beantwortung den Patienten kontaktierte. Für diese Nachverfolgung sowie für eine telefonische Unterstützung zum Ausfüllen der Fragebögen – was durchschnittlich bei 18% der Patienten vorkam – wurden im Durchschnitt 10 Minuten benötigt. Pro Patienten, bei dem eine Nachverfolgung notwendig wurde, waren demnach 8 Minuten zu veranschlagen. Die Intervention der Kontaktaufnahme bei Schwellenwertüberschreitung umfasste durchschnittlich 12 Minuten und kam durchschnittlich bei 23,7% der Patienten vor. Pro Patienten, bei dem eine Kontaktaufnahme durch die Schwellenwertüberschreitung notwendig wurde, sind entsprechend 9 Minuten zu veranschlagen.

Insgesamt ist demnach davon auszugehen, dass die Intervention pro Patienten für die Studienassistentz durchschnittlich 62 Minuten in Anspruch genommen hat.

Tabelle 2: Zeitaufwand der Studienassistenzen im Studienszenario

	Studienszenario	Minuten	Häufigkeit
Aufnahme	<b>Ansprache</b> bei der Patientenaufnahme/im Vorgespräch/am Prä-Medikationstag auf die PROM-Befragung. Studienaufklärung, Einholung des Einverständnisses, Rückfragen. Ausgabe des Tokens.	7	1
	<b>Token sign-up &amp; Baseline Befragung</b> Eigenständiges oder assistiertes Ausfüllen der Baseline-Befragung auf einem Tablet, welches im Aufnahmebereich ausliegt. Med. Fachpersonal steht bei Rückfragen bereit. Patienten anlegen, Eintragen der Einwilligung(en), Befragung auslösen KIS-Integration der Stammdaten	13	
	<b>Hinzufügen klinischer Ergebnisindikatoren</b>	8	
		<b>28</b>	<b>28</b>
Entlassung	<b>Nachbefragung</b> in der Klinik bzw. alternativ per E-Mail. Med. Fachpersonal steht bei Rückfragen bereit und sucht Patienten ggf. zur Erinnerung auf.	10	1
	<b>Hinzufügen der OP-Indikatoren und zusätzlicher Daten</b>	7	
		<b>17</b>	<b>17</b>
Follow-up	<b>Automatisch ausgelöste Nachbefragung</b> durch die Software per E-Mail. Nachhaken bei Nicht-Beantwortung.	10	Betrifft 18% 10=1,8 2*4=8
	<b>Telefonische Unterstützung</b> beim Ausfüllen von PROMs		
		<b>10</b>	<b>8</b>
Intervention	<b>Kontaktaufnahme bei Schwellenwertüberschreitung</b> durch med. Fachpersonal. Versand der Werte an Patienten per E-Mail, sowie ggf. an nachbehandelnden Arzt per Fax/Brief/E-Mail	12	Betrifft 23,7% 12*0,237=2,84 3*3=9
		<b>12</b>	<b>9</b>
<b>Zeit gesamt in Minuten</b>			<b>62</b>

Anmerkungen: Follow-up Berechnung mit 4 Zeitpunkten (1, 3, 6 & 12 Monate), Intervention mit 3 Zeitpunkten (1, 3, 6 Monate)

#### 4.1.4 Involvierte Personen der Intervention

Neben den beteiligten Partnern der *PROMoting Quality* Studie waren bei den neun aufgeführten Kliniken vornehmlich die Studienassistenzen für die Intervention verantwortlich. Angaben zum Personalaufwand werden in *Tabelle 3* präsentiert:

Tabelle 3: Beteiligte Kliniken und Studienassistenzen

Klinik	Studienassistenzen
HELIOS ENDO-Klinik Hamburg	3 Teilzeitkräfte (1,5 Vollzeitstellen)
HELIOS VAMED Ostseeklinik Damp	2 Teilzeitkräfte (1,0 Vollzeitstelle)
Waldkliniken Eisenberg	1 Teilzeitkraft (0,5 Vollzeitstelle)
Schön Klinik Neustadt	1 Vollzeitkraft (1,0 Vollzeitstelle)
Schön Klinik Hamburg Eilbek	1 Teilzeitkraft (0,5 Vollzeitstelle)
Charité – Universitätsmedizin Berlin	1 Vollzeitkraft (1,0 Vollzeitstelle)
RoMed Klinik Prien am Chiemsee	0,5 Teilzeitkraft (keine Vollzeitstelle)
DIAKOVERE Annastift – Orthopädische Klinik der MHH	1 Vollzeitkraft (1,0 Vollzeitstelle)
Sana Kliniken Sommerfeld	1 Vollzeitkraft (1,0 Vollzeitstelle)
<b>Gesamt</b>	<b>8,0</b>

## 4.2 Rechtsgrundlage und Erfahrungen

Alle Patienten wurden gemäß § 630a BGB über Behandlungsverträge mit den Krankenhäusern in die Studie eingeschlossen. Die Rechtsgrundlage für den Einschluss der Patienten, die ihre Kostendaten zur Verfügung stellten, bildete zusätzlich ein **Selektivvertrag** gemäß § 140a SGB V unter der Berücksichtigung von § 291d und § 291e zwischen den beteiligten Krankenkassen BARMER und den Mitgliedskassen des BKK-DV, sowie den beteiligten Studienzentren.

Der Selektivvertrag, welcher zwischen der BARMER und einzelnen Kliniken abgeschlossen wurde, regelt u.a. die Teilnahmemöglichkeit von Versicherten an der Besonderen Versorgung. Allerdings hat diese Rechtsgrundlage in der Praxis zu erheblichen Komplikationen geführt, die wie folgt geschildert werden sollen.

Den **beteiligten Kliniken** war die Sinnhaftigkeit eines Selektivvertragsabschlusses nur schwerlich zu vermitteln. Nach einiger Überzeugungsarbeit traten alle Kliniken bis auf drei bei, wodurch die letztlich teilnehmende Versichertenanzahl am Selektivvertrag bei insgesamt circa 100 liegt. Dadurch, dass die Patienten bereits einige Dokumente sichten, verstehen und unterschreiben mussten (Teilnahmebestätigung mit optionaler Freigabe drei verschiedener Datentypen (Primärdaten, Sekundärdaten, Krankenhausfalldaten)), wurde der Aufklärungsaufwand durch die Unterzeichnung eines weiteren Vertrages bei den Versicherten der entsprechenden Krankenkassen zusätzlich erhöht.

Eine weitere Herausforderung stellte in diesem Zusammenhang der **Einbezug weiterer Krankenkassen** dar. Aufgrund der Tatsache, dass teilweise nur sehr wenige (<5) Patienten einer Kasse an der Studie teilnahmen, hätte hier der Aufwand einer Vertragsunterzeichnung (Zustimmung der Ansprechpartner/der Rechtsabteilungen/des Vorstands) nicht im Verhältnis zu den für die Studie gewonnenen Patienten gestanden. Auch die größeren Betriebskrankenkassen entschieden sich dafür, dass Projekt ausschließlich mit der Bereitstellung von Routinedaten und Fachexpertise zu unterstützen. Der Projektträger legte daher fest, dass der BKK Dachverband von der Konsortial- in die Kooperationspartnerschaft zu wechseln hatte; ein Prozess, der aufgrund des hohen bürokratischen Aufwands über ein Jahr dauerte und die Ressourcen des Konsortialteams erheblich beanspruchte.

Zusammenfassend wird der Abschluss des Selektivvertrags für eine Übertragung der Intervention in die Regelversorgung kritisch gesehen (mehr dazu in *Kapitel 8*).

## 4.3 Erfahrungen der Implementierung

Im Rahmen der Studienlaufzeit wurden zahlreiche Erfahrungen gesammelt, welche auch für die praktische Umsetzbarkeit der Intervention in der späteren Regelversorgung von Bedeutung sein können. Die Erkenntnisse werden in den Empfehlungen in Kapitel 8 im Detail ausgeführt.

Um sicherzustellen, dass das Studiendesign möglichst konform umgesetzt wird, wurde ein intensiver Austausch mit den in den Kliniken verantwortlichen Studienassistenzen gepflegt.

Zu Beginn der Studie wurde ein „**Kick-off Workshop**“ zur Software-Schulung und Studienklärung durchgeführt. Über den gesamten Zeitraum der Datenerhebung in den Kliniken hinweg bestand ein regelmäßiger, bilateralen Austausch mit den jeweiligen Studienassistenzen. Zudem wurden **wöchentlich Zoom-Meetings** zwischen Konsortialführung, Studienassistenzen und Heartbeat veranstaltet. Hier wurden Fragen zum Studienablauf geklärt, sowie Anpassungen der Heartbeat Software angeregt und Zwischenergebnisse vorgestellt.

Um auch die Expertise der Projektpartner einzuholen, wurden zudem – neben regelmäßigen Videokonferenzen – jährlich Workshops veranstaltet. In einem der späteren **Präsenz-Workshops (Oktober 2021)** kamen so Vertreter der teilnehmenden Kliniken, Krankenkassen, Heartbeat Medical und dem aQua Institut zusammen. Die vorübergehenden Auswertungsergebnisse wurden anonymisiert auf Klinikebene präsentiert und in einem offenen Austausch diskutiert und interpretiert. Von den Vertretern des aQua Instituts wurden die Grundlagen der Routinedatenauswertung anhand eines Beispieldatensatzes vorgestellt. Anschließend wurden mögliche Forschungsfragen, die innerhalb der Studie beantwortet werden können, mit allen Partnern besprochen. Es wurde eine erste Aufteilung der jeweiligen Federführung der Sub-

fragen vorgenommen und die Analysen wurden begonnen, als die vollständigen PROM-Daten vorlagen.

Auch zum Ende der Studienlaufzeit wurde ein finaler **Präsenz-Workshop** mit den Studienassistenzen durchgeführt, bei dem alle studienverantwortlichen Studienassistenzen nach Berlin eingeladen wurden, um die vorübergehenden Auswertungsergebnisse zu präsentieren und zu diskutieren, sowie einen allgemeinen Erfahrungsaustausch zu initiieren. Speziell wurde die Umsetzung des Studiendesigns in der jeweiligen Klinik besprochen und somit ‚Best Practices‘ herausgearbeitet.

#### **4.4 Herausforderungen der Implementierung**

Im Laufe der *PROMoting Quality* Studie ergaben sich einige administrative, technische, operative und organisatorische Herausforderungen, welche folglich beschrieben werden sollen.

##### **Vorbereitungsphase**

Herausforderungen in der Vorbereitungsphase waren insbesondere **technischer Natur**, da die WLAN-Verfügbarkeit bzw. -Stabilität vor Ort sowie das sog. „Application Programming Interface“ für die Krankenhausinformationssysteme der teilnehmenden Kliniken nicht an jedem Standort funktionierte. Auch die Rekrutierung von Studienassistenzen (bei Krankenhäusern ohne eigenes Forschungsbüro beispielsweise), stellte vereinzelt eine Herausforderung dar.

Ferner entwickelten sich **administrative Herausforderungen**. So genügte aufgrund der föderalen Anforderungen das positive Ethikvotum der Charité nicht, sondern die einzelnen Bundesländer mussten sich diesem anschließen. Neben dem zeitlichen Aufwand führte dies auch dazu, dass das Studiendesign für das Bundesland Hamburg angepasst werden musste, da dort nicht die Studienassistentin den Patienten aufklären durfte, sondern nur ein Arzt. Ethikvotumsanträge mussten in verschiedenen Bundesländern gestellt werden. Offene Schnittstellen zwischen ambulantem und stationärem Sektor waren nicht vorhanden, was die Kontaktaufnahme der Studienassistenzen zum nachbehandelnden Arzt erschwerte, da sie meist per Brief, Fax und nur in seltenen Fällen per E-Mail stattfand.

##### **Datenerhebungsphase in Krankenhäusern: Patientenrekrutierung, PROM-Erhebung und Intervention**

Weiterhin bestanden im Jahr 2021 durch die **COVID-19 Pandemie** diverse Herausforderungen für die Studie. Der Personalausfall in den Kliniken, verschobene OP-Termine, sowie eine erschwerte interne und externe Kommunikation beeinträchtigten den Studienablauf. Durch den verlängerten Rekrutierungszeitraum konnte der verringerten Zahl an Patienten entgegen gewirkt werden. Allerdings wurde die Fallzahlschätzung beim Studienantrag insgesamt zu hoch eingeschätzt. Diese war nicht zu erreichen, da es im Kliniksample nach der Studienzusage nochmal zur Absage zweier Kliniken kam.

Ein Benchmarking innerhalb des Kliniksamples war außerdem nicht möglich, da ein paar wenige Kliniken dem Vergleich und einer Publikation der Ergebnisse nicht zustimmten. Auch der Betriebsrat einzelner Kliniken verhinderte die Erhebung von Daten zur Erfahrung des Hauptoperators, weshalb klinikübergreifend hierzu keine Analysen durchgeführt werden konnten.

Letztlich ergaben sich **operative Herausforderungen** im Rahmen von Informationsflüssen in den Kliniken (z.B. zum Entlassungszeitpunkt, bei dem die Studienassistenzen einige Patienten sozusagen ‚verpassten‘ und dann auf telefonisches Nachhaken angewiesen waren).

Bei der Nutzung der Software Heartbeat ONE ergaben sich folgende Herausforderungen:

- **Verblindung der Studienassistenzen** – ‚Manipulation‘ der Software einer Studienassistentin in Einzelfällen, wodurch bei den betroffenen Patienten keine Randomisierung ausgelöst wurde (die Daten der Patienten konnten schließlich nicht in die Auswertungen einfließen, da das Studiendesign so fälschlich geändert wurde).

- **Randomisierungsproblematik** (ca. 300 Patienten) – vergaß die Studienassistentin hier ein `Häkchen` in der Software (ursprünglich kein Pflichtfeld), wurden die Patienten keiner Gruppe zugeordnet.
- **Technische Umsetzung der Fragebögen** – Durch fehlende Pflichtfelder konnten zu Studienbeginn einzelne Unterfragen von PROMs von den Patienten übersprungen werden. Zudem führten ‚1 ohne null‘ Antwortoptionen dazu, dass *keine Angabe* und *nein* nicht zu unterscheiden waren.
- Eine Wiederholung des **Zwischenexports** war erforderlich.

### **Sozialdaten der gesetzlichen Krankenversicherung / Kostendaten**

Zum 1. Oktober 2023 zog sich der BKK Dachverband nach Aufforderung durch den Projektträger aus der Rolle als Konsortialpartner zurück, sicherte aber weiterhin die Zurverfügungstellung von Sozialdaten der bei einer der Partnerkassen versicherten Patienten zu. Es wurde zu diesem Zwecke ein Dienstleistungsvertrag abgestimmt.

Auf Grundlage dieses Vertrages wurde die Zusammenarbeit bis Studienende fortgeführt. Zudem wurde nach dem Ausscheiden des Verbandes der Konsortialvertrag mit den verbleibenden Konsortialpartnern geschlossen (dieser war zuvor zwar bereits fertiggestellt worden, musste aufgrund des Wechsels des BKK Dachverbands in die Kooperationspartnerschaft jedoch neu aufgesetzt werden).

Eine Abweichung von der Fallzahlplanung ergab sich daraus, dass nicht alle Mitgliedskassen des BKK Dachverbandes letztlich auch tatsächlich an der Studie teilnahmen, wodurch die Patientenzahl niedriger ausfiel als ursprünglich geplant (es wurde mit der Teilnahme aller zu Studienbeginn ca. 70 Kassen gerechnet, letztlich haben sich jedoch nur knapp die Hälfte davon beteiligt).

Eine Verzögerung ergab sich daraus, dass der Exportprozess angepasst werden musste, da das zuständige Datawarehouse der BITMARCK® die Zuordnungslisten in einem Standardformat benötigte, das in den Export-Templates von heartbeat ONE in dieser Form noch nicht implementiert war. Da BITMARCK® nicht die Verantwortung für die Konvertierung der Daten übernehmen konnte, musste dies erst in die Software integriert werden. Dadurch trat eine Verzögerung der Teildatenlieferung ein.

### **Datenexport, Datenaufbereitung und Analyse**

Im August 2021 wurde ein Datenexport der medizinischen Falldaten in Anlehnung an §21 KHEntgG durchgeführt und übermittelt. In einigen Kliniken musste dieser Export ein zweites Mal durchgeführt werden, da durch eine Konvertierung ein falsches Format (Datumsvariable, die zur Ermittlung der Verweildauer nötig ist) gekürzt wurde. Nachdem dieses Problem identifiziert wurde, wurde der Export erneut und erfolgreich durchgeführt.

### **Besondere Gegebenheiten**

Da die Rekrutierungsphase größtenteils während der COVID-19 Pandemie stattfand, war die Kommunikation sowie die Planung von Workshops teilweise eingeschränkt. Zudem hatte die Pandemie erhebliche Auswirkungen auf die Rekrutierung, da viele elektive Eingriffe abgesagt oder verschoben wurden, um Kapazitäten in den Krankenhäusern für potenzielle COVID-19-Behandlungen freizuhalten. Ferner brachte ein Hacker-Angriff auf die TU Berlin im April 2021 die IT-Infrastruktur für kurze Zeit zum Erliegen. Dadurch wurden diverse Prozessabläufe vorübergehend erschwert, da kein Zugriff auf E-Mail-Verläufe oder auf relevante Unterlagen auf der Cloud möglich war. Bis zur finalen Wiederherstellung der IT-Services wurde für die externe und interne Kommunikation ein Not-E-Mail-Service eingerichtet. Dabei wurden jedoch keine sensiblen Daten oder Patientendaten gefährdet.

Ableitend aus der Gesamtheit dieser Herausforderungen haben sich jedoch keine Änderungen oder zusätzlichen Aspekte zum ursprünglich geplanten Nutzen der wissenschaftlichen Ergebnisse und Erkenntnisse ergeben.

#### 4.5 Interoperabilität und offene Schnittstellen

Zum Zeitpunkt der Studiendurchführung verfügten noch nicht alle Kliniken über eine Schnittstelle der HRTBT Software zum Krankenhausinformationssystem, wodurch ein vermehrter händischer Aufwand entstand. Zusätzlich existierten keine Schnittstellen zu den niedergelassenen Ärzten, weshalb diese von den Studienassistenzen per Brief, Fax und in seltenen Fällen per E-Mail die PROM-Daten zugespielt bekommen konnten.

#### 4.6 Datenschutz (Allgemein)

Bei *PROMoting Quality* wurden - sofern der Patient zustimmte - verschiedene Daten miteinander verknüpft:

- Die **primären Patientendaten**, die mittels der Heartbeat Software erhoben wurden (Grundlage hierfür waren die Kooperationsverträge mit den Studienzentren).
- Die **Krankenhausfalldaten** gemäß §21 KHEntgG.
- Die **Sozialdaten der Krankenkassen** gemäß § 75 Abs. 1 SGB X wurde zur Durchführung der Studie die Übermittlung von pseudonymisierten Sozialdaten (Sekundärdaten) an das evaluierende Institut sowie das Fachgebiet Management im Gesundheitswesen entsprechend den beigefügten Antragsunterlagen beantragt. Die Genehmigung des BAS zur Übermittlung der Sozialdaten nach §75 SGB X erfolgte im Januar 2022.

Sozialdaten erlauben querschnittliche Betrachtungen und aufgrund des Versichertenbezugs ebenso längsschnittliche Betrachtungen von Kohorten mit definierten Ein- und Ausschlusskriterien, beides überregional und über Sektorengrenzen hinweg. Für eine Bereitstellung entsprechender Daten konnten im Rahmen von *PROMoting Quality* als Kooperationspartner die BARMER sowie der BKK Dachverband gewonnen werden.

#### Primärerhebung von Daten (insbesondere PROMs)

Für die Datenübermittlung wurden zum Zweck oder Planung der Forschung die Einwilligungserklärungen der betroffenen Patienten eingeholt. Die wissenschaftliche Nutzung der erhobenen Daten erfolgte auf der Grundlage einer informierten Einverständniserklärung der Patienten (s. *Anlage 3: Einwilligungserklärungen der Studienteilnehmer*). Bevor ein Patient in die Studie aufgenommen wurde, musste ein Einwilligungsformular für ihre Teilnahme an der Studie unterzeichnet werden. Dabei wurde in verständlicher und leicht zugänglicher Form über die Art der erhobenen Daten, die Datenübermittlung, -verarbeitung, -speicherung und -löschung, sowie die Möglichkeit des Widerrufs informiert (s. *Anlage 4: Studieninformation*).

Auf der Grundlage dieser Informationen konnten potenzielle Patienten eine informierte Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme treffen. Damit wird dem Grundsatz einer für die betroffene Person nachvollziehbaren Datenverarbeitung (**Artikel 5 DSGVO bzw. § 67b zehntes Sozialgesetzbuch - SGB X**) Rechnung getragen. Die informierte Einwilligung ermöglichte es, die Patienten per E-Mail, Post und Telefon zu kontaktieren sowie nach der Studienlaufzeit die verschiedenen Erhebungsdaten zu verarbeiten und zu verknüpfen.

Den Patienten stand frei, zwei zusätzliche Einwilligungserklärungen zu unterzeichnen:

- a) Für die administrative Verarbeitung der Krankenhausdaten
- b) Für die Verarbeitung der Versicherungsdaten, wenn die Person bei einer der beteiligten Krankenkassen versichert war.

Beide Einwilligungserklärungen waren fakultativ und nicht zusätzlich zur Studienteilnahme verpflichtend. Es stand dem Patienten frei, sich von einer der drei Einwilligung ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Wenn die Person von der Einwilligungserklärung zurücktreten wollte, wurden alle Daten gelöscht. Patienten konnten an anderen Studien teilnehmen, sofern diese *PROMoting Quality* nicht interferiert.



Bei der Ethikkommission der Charité wurde ein Ethikvotumsantrag gestellt, welchem durch den Ethikausschuss zugestimmt wurde (EA4/169/19).

Der zu übermittelnde Datensatz wurde auf das notwendige Minimum in Bezug auf die Forschungsfragen, Fallzahl (Fallzahlkalkulation s. *Kapitel 2.2 Evaluationsbericht*) und Anzahl der Merkmale reduziert. Alle Quasi-Identifikatoren wurden, so weit wie dem Forschungs- oder Planungszweck entsprechend möglich, aggregiert. Es wurden wenige Quasi-Identifikatoren verwendet, so wurden lediglich das Geschlecht und das Geburtsjahr (keine genaue Angabe) übermittelt. Weiterhin wurden keine Angaben zum Wohnort (PLZ, Gemeindecodizes) übertragen. Tagesgenaue Leistungsangaben waren für die genaue Zuordnung der Leistungen bezogen auf den Interventionszeitraum notwendig. Das Todesdatum ist, ebenso wie die Versichertenzeiten, notwendig, um die Vollständigkeit der Kosten (Nenner des primären Outcomes) bezogen auf den Interventionszeitraum berechnen zu können (Zensierung). Alle Identifikatoren wurden gemäß **§ 67c Abs. 5 SGB X** pseudonymisiert und wurden, sobald dies nach dem Forschungs- oder Planungszweck möglich war, anonymisiert.

## 5. Methodik

### 5.1 Darstellung des Studiendesigns

Bei *PROMoting Quality* handelt es sich um eine multizentrische, einfach-verblindete, randomisierte kontrollierte Interventionsstudie. Die Studie wurde in Übereinstimmung mit dem veröffentlichten Studienprotokoll [13]) durchgeführt.

Die Patienten erhielten die folgenden digitalisierten Fragebögen:

- **HOOS-PS & KOOS-PS** Fragebögen zur Messung der körperlichen Funktionsfähigkeit [14],
- **EQ-5D-5L und EQ-VAS** Fragebögen zur Messung von gesundheitsbezogener Lebensqualität [15,16],
- **PROMIS-Fatigue und PROMIS-Depressions-Fragebögen** zur Messung spezifischer Bereiche der physischen und psychischen Gesundheit [17],
- **Fragebögen zu Schmerzen** in Hüfte, Knie oder dem unteren Rücken sowie
- **PREM-Fragebögen** zur generellen Zufriedenheit mit dem Behandlungserfolg und der Versorgung

Der zeitliche Studienverlauf (siehe *Abbildung 2 und Abbildung 3*) jeder teilnehmenden Person begann mit dem Tag der **Krankenhausaufnahme**, welche auf Patientenebene die Studieneinwilligung und die erste Baseline-PRO-Befragung umfasste. Die Studienassistenzen legten in diesem Zeitrahmen ein Profil jedes Patienten an, welches zur Erfassung aller relevanten Patientendaten genutzt wurde. Nach der Operation und dem stationären Aufenthalt folgte **vor der Entlassung** die 2. PROM-Erhebung (über das iPad oder auch das individuelle Endgerät des Patienten). Die Studienassistenzen fügten zusätzliche OP- und Entlassmanagement-Daten in das Patientenprofil hinzu. Ferner erfolgte bei der Entlassung die randomisierte Zuordnung zur Interventions- und Kontrollgruppe. **Nach der Entlassung begann der Follow-up-Zeitraum**, welcher in der Interventionsgruppe eine PROM-Daten-Erhebung je zu Monat 1, 3, 6 und 12 umfasste. Die Kontrollgruppe hingegen beantwortete PROs nur in Monat 12. Im follow-up Zeitrahmen war die Studienassistentz dafür verantwortlich, kritische Schwellenwerte und unausgefüllte PROM-Fragebögen nachzuverfolgen sowie bei Bedarf Kontakt zu Patienten und nachbehandelnden Ärzten herzustellen.

Mit dem **abschließenden Fragebogen in Monat 12** war die Studie, unabhängig von der Zuweisung in Kontroll- oder Interventionsgruppe, für jede teilnehmende Person abgeschlossen.

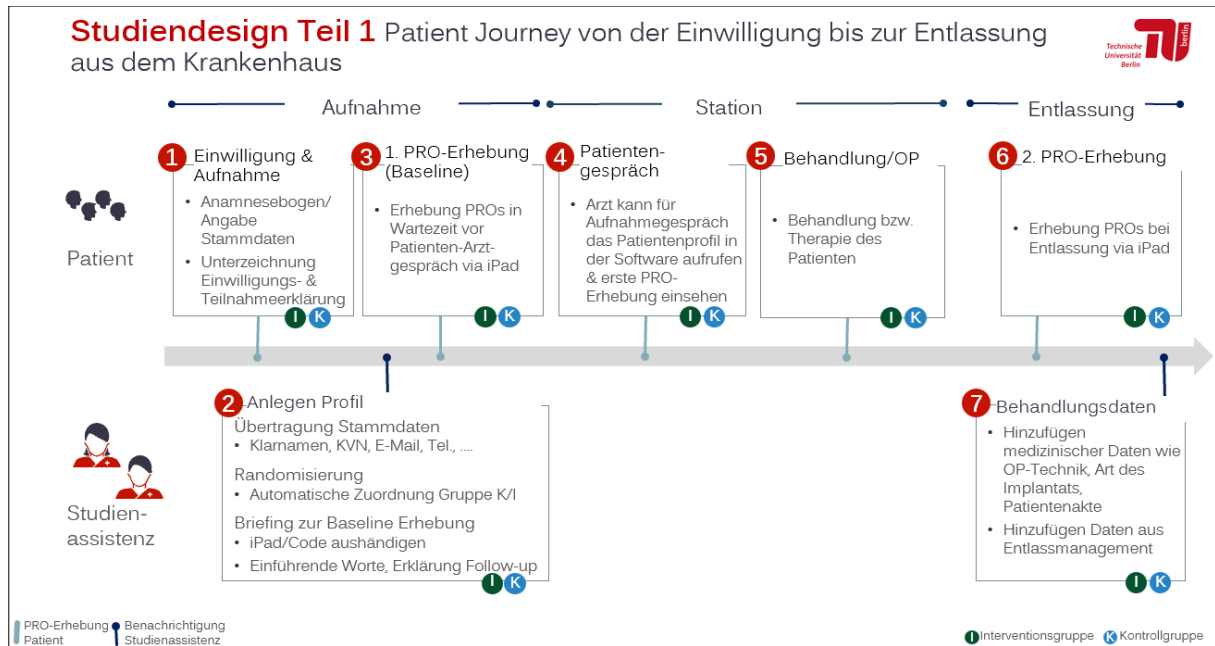


Abbildung 2: Studiendesign Teil 1

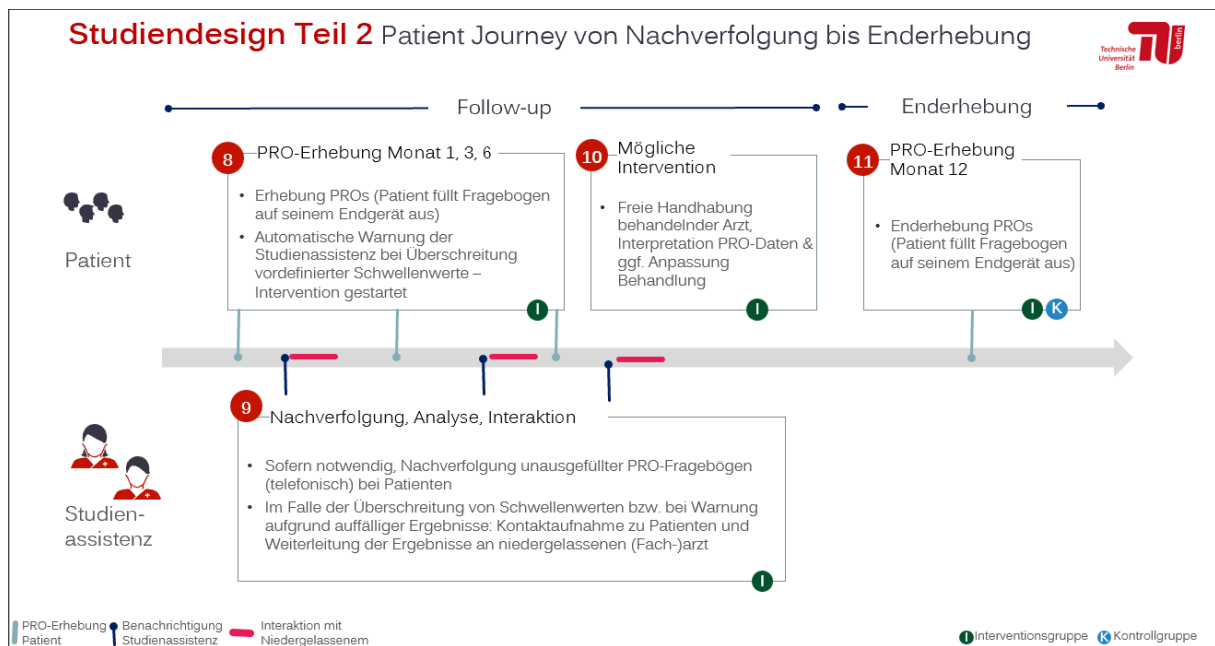


Abbildung 3: Studiendesign Teil 2

## 5.2 Zielpopulation

Patienten mit elektiver Hüft- und Knie-EP (OPS-Codes 5-820 und 5-822) wurden im Rahmen der Studie innerhalb eines 15-monatigen Zeitraums, zwischen Oktober 2019 und Dezember 2020, in die Studie eingeschlossen. Die Nachverfolgung lief bis maximal Ende Dezember 2021. Die teilnehmenden Studienzentren befinden sich in den Bundesländern Bayern, Berlin, Brandenburg, Hamburg, Niedersachsen, Schleswig-Holstein und Thüringen. Die Kliniken gehören zu den führenden Endoprothetik-Kliniken in Deutschland und decken ein weites Spektrum von Spezial-, Lehr-, und Universitätskrankenhäusern ab.

### 5.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterium für die Studienteilnahme war die elektive und primäre Durchführung eines erstmaligen Gelenkersatzes an Hüfte oder Knie in einer der Partnerkliniken innerhalb des Rekrutierungszeitraums (Eingriffe mit den Operationen- und Prozedurenschlüsseln (OPS) 5-820 „Implantation einer Endoprothese am Hüftgelenk“ sowie 5-822 „Implantation einer Endoprothese am Kniegelenk“). Einschlusskriterium für die Sozialdatenübermittlung bildete die Zustimmung, dass die studienbezogenen Routinedaten der Krankenkasse zu Forschungszwecken erhoben, pseudonymisiert, übermittelt, verarbeitet und verknüpft werden.

Von einer Studienteilnahme ausgeschlossen wurden Patienten, die bei der Aufnahme jünger als 18 Jahre alt waren; die bereits vorausgehend einen Gelenkersatz am selben Gelenk erhalten hatten; die notfallmäßig (z.B. nach hüftgelenksnaher Femurfraktur) operiert wurden sowie Patienten der ASA-Klassen 4 bis 6 (Patient mit lebensbedrohlicher Erkrankung; moribunder Patient, der ohne Operation wahrscheinlich nicht überleben wird; gestorbener Patient mit festgestelltem Hirntod und/oder Organspender). Zudem wurden Patienten von einer Studienteilnahme ausgeschlossen, welche absehbar über die Studiendauer weder mittelbar noch unmittelbar über E-Mail erreichbar sind und welche keinen Zugang zum Internet haben.

### 5.4 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Die **Rekrutierung** wurde regulär in der Zeit von 1. Oktober 2019 bis 30. September 2020 in den teilnehmenden Partnerkliniken durchgeführt. An einzelnen Standorten wurde die Rekrutierung bis zum 31. Dezember 2020 verlängert, um die durch die Pandemie versäumte Patientenrekrutierung aufzuholen. Es erfolgte die randomisierte Zuordnung von den Einschlusskriterien entsprechenden Patienten zum Kontroll- oder Interventionsarm bei der Entlassung aus dem Krankenhaus bzw. der zweiten PROM-Erhebung. Die Randomisierung wurde softwaregesteuert durch das Programm von Heartbeat Medical durchgeführt und daher unbeeinflusst durch die behandelnden Patienten, womit aus allen Partnerkliniken gleichermaßen sowohl Patienten mit Zuordnung zur Kontroll- als auch Interventionsgruppe rekrutiert werden konnten.

Die **Randomisierung** wurde mit gleichen Wahrscheinlichkeiten jeweils zufällig im Verhältnis 1:1 durchgeführt, womit pro Klinik sowie auch insgesamt annähernd die gleiche Anzahl an Personen in Kontroll- und Interventionsgruppe erreicht wurde. Aufgrund der datenschutzrechtlichen Bestimmung wurde die Randomisierung für jedes Krankenhaus individuell durchgeführt. Es wurden keine weiteren Stratifizierungen oder Korrekturen vorgenommen. Heartbeat Medical war für den Algorithmus der Randomisierung verantwortlich, daher wurde die Zuordnung den Studienassistenten oder dem ärztlichen Personal erst nach der Entlassung dem Patienten angezeigt (*treatment allocation concealment* = verdeckte Zuteilung). Eine Verblindung des ärztlichen Personals und der Studienassistenten war über den Zeitpunkt der ersten follow-up Befragung nicht möglich, da für die Intervention eine aktive Beteiligung notwendig war. Die Patienten blieben bis zum Ende der Studie **verblindet** und wussten nicht, ob sie in der Interventions- oder Kontrollgruppe sind. Die Häufigkeit der Erhebungen wurde den Patienten weder in der Interventions- noch in der Kontrollgruppe mitgeteilt.

### 5.5 Operationalisierung des primären Endpunktes

Inhaltliche Grundlage für eine Outcome-Over-Cost Ratio Berechnung im Sinne eines Quotienten sind die im ICHOM-Standard Indikatoren-Set [17] festgelegten Ergebnisindikatoren, deren aggregierter Index den Zähler bildet. Diese Indikatoren basieren z.T. auf etablierten Instrumenten wie beispielsweise den EQ-5D-5L Fragebögen zum Gesundheitszustand, Fragebögen zum funktionalen Status des Gelenks (HOOS-PS / KOOS-PS), zur Schmerzbewertung, sowie PROMIS Fatigue und Depression zur Erfassung von Erschöpfungs- und Depressionssymptomen. Die Auswahl der verwendeten Indikatoren basieren auf validierten

Instrumenten, welche sowohl das EQ-5D-5L, als auch das HOOS-PS/KOOS-PS und PROMIS umfassen. [6] Alle PROMs sind auf Deutsch validiert und die meisten PROMs sind speziell für Hüft- und Knie-EP-Patienten validiert. Darüber hinaus werden die meisten PROMs vom *International Consortium for Health Outcome Measurement (ICHOM)* empfohlen. [18]

### **Outcome Composite Index (=Zähler)**

Die Operationalisierung der Outcome-Indikatoren zu einem gemeinsamen Composite Index (dem Zähler) folgt grundsätzlich folgender Methodik:

- Auswahl der Indikatoren
- Skalierung der Indikatoren
- Gewichtung der Indikatoren
- Aggregation der Indikatoren
- Sensitivitätsprüfung

### **Auswahl der Indikatoren**

Die Auswahl der Indikatoren erfolgte nach grundsätzlichen Überlegungen und ersten empirischen Untersuchungen zur Differenzierbarkeit. Nachfolgende *Tabelle 4* gibt einen Überblick über die vorgesehenen Indikatoren und deren Einschätzung zur Nutzbarkeit.

*Tabelle 4: Übersicht der Indikatoren*

<b>Instrument</b>	<b>Messniveau</b>	<b>Einschätzung</b>
EQ-5D-5L	Kontinuierlich (Score)	gut differenzierbar, geeignet
EQ-5D-VAS	Kontinuierlich	gut differenzierbar, geeignet
HOOS-/KOOS-PS	Kontinuierlich (Score)	gut differenzierbar, geeignet
Schmerz (Hüfte, Knie & Rücken)	Likert-Typ Items	gut differenzierbar, geeignet (Mittelwert der Items)
Arbeitsstatus	Likert-Typ Item	weniger geeignet da nominal skaliert, hohe Anzahl an nicht mehr berufstätigen Personen (keine Veränderung des Status möglich)
Reoperationen	dichotomes Merkmal	zu geringe Evidenz
Tod	dichotomes Merkmal	nicht geeignet, keine Todesfälle im Nachbeobachtungszeitraum
stationäre Wiederaufnahme 30, 60 oder 90 Tage nach OP	dichotomes Merkmal	zu geringe Evidenz

### **Skalierung der Indikatoren**

Da die Indikatoren auf unterschiedlichem Skalenniveau abbilden, ist eine Skalierung auf ein gemeinsames Niveau notwendig. Hierzu werden die Indikatoren z-transformiert (Mittelwert 0, Standardabweichung 1).

### **Gewichtung der Indikatoren**

Zur Gewichtung von Indikatoren in einem Index liegen werde in der Literatur zahlreiche Methoden vorgeschlagen. [19] Grundsätzlich kann man unterscheiden zwischen datengetriebenen und partizipatorischen Gewichtungsmethoden. Da in der Studie weder Expertenpanels noch Befragungsinstrumente zu Erwartungen der Studienteilnehmenden an den Erfolg der Behandlung bzw. der Intervention vorgesehen waren, kamen lediglich datengetriebene Gewichtungsmethoden in Frage. Neben der Gleichgewichtung (formal nicht „datengetrieben“), einer differenziellen Gewichtung (nach Ausmaß der Variabilität), einer Gewichtung nach Hauptkomponentenanalyse, ist eine Gewichtung im Verhältnis zum Ausmaß der

Korrelation der Indikatoren zur Patienteneinschätzung der Verbesserung des Gesundheitszustandes geprüft worden.

Die Gewichtungsfaktoren des Composite-Outcome-Index sind folgender *Tabelle 5* zu entnehmen.

*Tabelle 5: Gewichtungsfaktoren des Composite-Outcome-Index*

operiertes Gelenk	Gewichtungstyp	HOOS-PS / KOOS-PS Gewicht	EQ-5D-Index Gewicht	EQ-VAS Gewicht	PROMIS-Depression Gewicht	PROMIS-Erschöpfung Gewicht	Schmerz Gewicht
Hüfte	Korrelation	0,2128	0,1588	0,1593	0,1663	0,1527	0,1501
Hüfte	Differenziell (Sensitivitätsprüfung)	0,3311	0,1957	0,1540	0,0480	0,0574	0,2139
Knie	Korrelation	0,2383	0,1461	0,1276	0,1578	0,1154	0,2149
Knie	Differenziell (Sensitivitätsprüfung)	0,2993	0,2252	0,1553	0,0388	0,0522	0,2292

### **Aggregation der Indikatoren**

Aggregation der Indikatoren beschreibt die Zusammenführung der einzelnen (skalierten und gewichteten) Indikatoren zu einer Maßzahl. Man kann hier zwischen kompensatorischen und nicht kompensatorischen Methoden unterscheiden. [19] Von einer kompensatorischen Methodik spricht man, wenn „gute“ Ergebnisse einzelner Indikatoren „schlechtere“ Ergebnisse in anderen Indikatoren ausgleichen können. Dies ist der Fall bei einer linearen Aggregation (also einer Summenbildung). Nicht-kompensatorische Methoden, wie z.B. die geometrische Aggregation verringern die Möglichkeit dieses Ausgleichs, erschweren aber die Interpretation. Da die Indikatoren des Composite-Index den Gesundheitszustand multimodal abbilden und um eine leichte Interpretierbarkeit zu erreichen, ist für die Aggregation der Indikatoren eine lineare Aggregation und somit eine kompensatorische Methode angewendet worden.

### **Sensitivitätsprüfung**

Die gewählte korrelationsbasierte Gewichtung sind mit einer differentiellen Gewichtung nach Ausmaß der Streuung verglichen worden.

### **Kostenermittlung (= Nenner)**

Den Nenner des primären Endpunktes bilden die innerhalb eines Jahres nach der Operation angefallenen direkten Kosten zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Bereich der ambulant-fachärztlichen Versorgung (inklusive verordneter Arznei-, Heil- und Hilfsmittel), sowie von Behandlungen im Krankenhaus (ambulant und stationär), als auch der angefallenen Interventionskosten (Studienzentren, HRTBT ONE Software).

Da die Studie als randomisierte Studie geplant war, ist nicht mit relevanten Unterschieden der Studienpopulation bezogen auf Patientencharakteristika zu rechnen gewesen. Allerdings zeigten sich bei den direkten Kosten zulasten der GKV innerhalb eines Jahres vor Studieneintritt, dass die Kontrollgruppe durchweg höhere Kosten aufwies. Ein möglicher Selektionsbias in den Studienzentren konnte durch die Überprüfung des Randomisierungsprozesses ausgeschlossen werden. Auch waren keine relevanten Unterschiede (Ausnahme Knie-EP: mehr Studienteilnehmer mit rheumatoider Arthritis in der Kontrollgruppe, bei insgesamt geringem Anteil (siehe *Tabelle 7*) in den sonstigen vorliegenden Patientencharakteristika festzustellen. Um für die Kostendifferenzen zu kontrollieren, sind die prä-operativen Kosten als Confounder eines linearen Regressionsmodelles berücksichtigt worden. Um den Einfluss von Extremkosten auf die Schätzung des Regressionsmodelles zu

begrenzen, sind die Kosten winsorisiert worden (90%-Perzentil, symmetrisches Intervall). In der Literatur empfohlene Modelle zur Berücksichtigung der Verteilung von Kostendaten, insbesondere von generalisiert-gemischten Modellen mit einer Gamma-Log-Transformation der abhängigen Variablen sind geprüft, aber aufgrund einer schlechteren Anpassungsgüte verworfen worden. Stattdessen wurde eine lineare Regression mit den Gesamtkosten als abhängige Variable und den signifikant unterschiedlichen Kostenanteilen (Signifikanzniveau  $\alpha = 0,05$ , beidseitig) der Leistungssektoren als Kovariablen angepasst.

Um mögliche Kosteneffekte der Intervention auf die Inanspruchnahme und Versorgung im ambulant-ärztlichen Sektor (mit Verordnung von Arznei-, Hilfs- und Heilmittel), sowie von Krankenhausbehandlungen zu prüfen, wurden diese bezogen auf einen Einjahreszeitraum nach der Entlassung aus dem Krankenhaus (der endoprothetischen Versorgung) zwischen den Studienarmen verglichen. Auch die Kosten der Intervention wurden in die Betrachtung der Kosten einbezogen.

Die Interventionskosten ergeben sich aus den Personalkosten, der Softwareimplementation und den Lizenzgebühren der Software. Die Personalressourcen in Arbeitsminuten sind durch strukturierte Interviews mit den Studienassistenten erfragt worden und als durchschnittliche Kosten je Arbeitsminute mit 0,59 EUR / min berechnet worden (siehe *Tabelle A3*). Zusammen mit der durchschnittlichen Dauer der Tätigkeiten, die im direkten Zusammenhang mit der Handhabung der PROM-Befragung und der Nachverfolgung von Schwellenwertüberschreitungen stehen, ergeben sich  $0,59 \times 21$  Arbeitsminuten = 12,39 EUR / Patient. Dazu kommen Kosten für die Softwareimplementierung von 9.900 EUR/Klinik (bei ursprünglich 7827 eingeschlossenen Patienten in 9 Kliniken 11,38€ / Patient) und Softwarelizenzgebühren von 100 EUR / Patient. Zusammen ergeben sich Kosten für die Intervention von 123,78 EUR / Patient.

Für die Bewertung des primären Endpunkts, der ‚Outcome-over-Cost-Ratio‘, wurden mit den zur Verfügung stehenden Daten aller Patient der kooperierenden Kostenträger (BARMER, BKK-DV) die Wirkung von PROMs auf die Kosteneffektivität untersucht. Zusammen sind  $\frac{1}{4}$  der Gesamtpopulation aller gesetzlich Versicherten bei BARMER und BKK-DV versichert.  $\frac{1}{7}$  der Studienpopulation war bei den entsprechenden Kassen versichert und hat der Datennutzung zugestimmt. Für die Studie wurde  $\frac{1}{7}$  der Gesamtpopulation rekrutiert, bei denen eine Zustimmung zur Verarbeitung der Routinedaten vorlag.

## 5.6 Operationalisierung der Sekundärendpunkte

Für die Analyse einer potenziellen Verbesserung der Lebensqualität, einer Optimierung des funktionellen Status, der Minimierung von Schmerzen und postoperativen Mortalitäts-, Komplikations-, Wiederaufnahme- und Re-Operationsraten sowie der schnelleren Arbeitsbefähigung durch den Einsatz von PROMs (insgesamt: Sekundäroutcomes) wurde die Erfassung einer möglichst vollständigen Population in den teilnehmenden Kliniken angestrebt. Die sekundären Endpunkte der Studie basieren auf den im *ICHOM Standard Set* definierten Items und PROMIS-Fatigue und Depression zur Messung spezifischer Bereiche der physischen und psychischen Gesundheit. Sie sind von hoher Relevanz für die Gesamtaussage der Studie, da die daraus resultierenden Scores gleichzusetzen sind mit der untersuchten „Ergebnisqualität“ jeder Person. Nur wenn von allen Patienten vollständige Daten erhoben wurden (d.h. **alle** 6.805 Fälle), und zwar unabhängig von ihrer Versicherungszugehörigkeit, war die statistische Aussagekraft der erfassten Ergebnisqualität, welche sich in den Sekundäroutcomes widerspiegelt, sichergestellt. Diese bildete (neben der Kosteneffektivität) eine wesentliche Grundlage für die Begründung einer Umsetzung von PROMs in der Regelversorgung.

## 5.7 Subgruppenanalyse

Ein wesentlicher Bestandteil der Studie war es, die zu erwartenden Effekte nicht nur mit der Gesamtstudiengruppe zu testen, sondern auch isolierte Effekte in Subgruppen zu betrachten. Ziel der Subgruppenanalysen war, ggf. unterschiedlich ausgeprägte Effekte der Intervention in bestimmten Patientengruppen aufzudecken, um damit Hinweise für einen gezielten Einsatz oder auch möglichen Optimierungsbedarf der Intervention in Bezug auf bestimmte Patientengruppen zu erhalten. Dabei sollte geklärt werden, ob in Abhängigkeit von bestimmten Merkmalen, wie z.B. Alter, Geschlecht, Bildungsstand, sowie klinischen Faktoren oder Versorgungsmerkmalen, unterschiedlich ausgeprägte Effekte zu beobachten sind.

## 5.8 Entwicklung der Schwellenwerte

In *PROMoting Quality* wurden die Studienassistenzen durch die Software auf Basis von relativen und absoluten PROM-Score Werten bei Abweichungen informiert. Bei einer relativen Verschlechterung wurde ein Alarm ausgelöst (Anpassung zum 1.12.2020: um eine mind. 10%-ige Verschlechterung). Zudem wurden in der Vorbereitungsphase der Studie absolute Schwellenwerte definiert, welche für eine kritische Gesundheits-Schwelle standen, die nicht unterschritten werden sollte. Die Definition dieser sog. „kritischen Schwellenwerte“ basierte auf den nachstehenden drei Methoden (Details s. *Studienprotokoll* [13]).

- **Screening der Fachliteratur** zu post-operativen Schwellenwerten und post-operativen PRO-Score-Entwicklungen nach einer Erstimplantation von Knie- und Hüft-EP.
- **Durchführung von Experteninterviews** mit 13 Personen des ärztlichen Fachpersonals aus der orthopädischen Chirurgie der teilnehmenden Kliniken zu Heilungsverläufen und kritischen PRO-Scores von Patienten nach Erstimplantationen von Knie- und Hüft-EP.
- **Verwendung vorhandener Forschung der Testentwickler**, sowie Kontaktaufnahme mit der PROMIS 29 Arbeitsgruppe der Charité Berlin.

Die oben genannten Methoden wurden zu einem unterschiedlichen Grad für die verschiedenen PRO Scores eingesetzt. Folgend wird eine genaue Herleitung der kritischen Schwellenwerte pro PRO-Score vorgenommen:

### a. Methodik zu Bestimmung von kritischen Werten für folgende PRO Scores: EQ-5D-5L (Knie) / EQ-5D-5L (Hüfte) / KOOS-PS / HOOS-PS

(1) Eine ausführliche Recherche der Fachliteratur zu kritischen Schwellenwerten (z.B. Cut-off werte, MCIDs (Minimal clinically important differences) und PASSs (Patient acceptable symptom states) wurde dafür verwendet, einen generellen Rahmen für kritische Schwellenwerte aufzubauen.

(2) Im Anschluss wurden in Expertengesprächen mit [6-9] Orthopäden / orthopädischen Chirurgen mit Hilfe von Vorlagen kritische Werte der einzelnen Fragen in den oben genannten Fragesets je Zeitpunkt erfragt und diskutiert. Die Hauptvorgabe war: „Bei welchen Antworten zu dem jeweiligen Zeitpunkt erachten Sie den Genesungsverlauf so kritisch, dass Sie den Patienten noch einmal zur Untersuchung einbestellen würden?“

(3) [Zusätzlich wurden Erfahrungswerte der Schön Kliniken, die seit über 10 Jahren post-operative PRO Scores erhebt, als Datengrundlage erhoben.]

(4) Abschließend wurden die erhobenen Datenpunkte in (2) und (3) zusammengeführt und mit den Ergebnissen in der Fachliteratur (1) validiert.

(5) Die HRTBT Software generiert somit Warnungen an die Studienassistentz bei der Überschreitung ermittelter kritischer Schwellenwerte und negativer Heilungsverläufe.

### b. Methodik zu Bestimmung von kritischen Werten für PROMIS 29 | Erschöpfung & Depressions-Subskalen

(1) Mithilfe der Arbeitsgruppe der Charité Berlin, welche sich intensiv mit dem PROMIS 29 Fragebogen/Score auseinandersetzt, wurde relevante Fachliteratur ermittelt. Schwellenwerte basieren hier vor allem auf dem Vergleich zu etablierten Depressions-Scores, wie dem phq-9.

(2) Des Weiteren werden PROMIS 29 Subscores im Vergleich zum Bevölkerungsmittel dargestellt. PROMIS selbst definiert Bereiche, die Sie als kritisch für Erschöpfung, als auch Depression erachten.

(3) Auf Grundlage dieser Datenpunkte generiert die HRTBT Software Warnungen, sobald sich der Wert im Bereich „Mittelgradig schwerwiegende Erschöpfung / Depression“ befindet.

Die genauen Schwellenwerte finden sich in der folgenden *Abbildung 4* (siehe auch *Tabelle 1* des Studienprotokolls):

PROM Sets	Month 1	Month 3	Month 6	Critical developments*
EQ-5D-5L hip	0.37	0.64	0.74	Yes
HOOS-PS	53.00	36.30	27.70	Yes
EQ-5D-5L knee	0.36	0.51	0.70	Yes
KOOS-PS	51.60	43.60	33.60	Yes
PROMIS Depression	65.80	65.80	65.80	No
PROMIS Fatigue	69.00	69.00	69.00	No

*Abbildung 4: Schwellenwerte der PROMs*

## 5.9 Auswertungsmethoden

Für die statistische Analyse wurde zwischen den Primär- und Sekundärendpunkten unterschieden.

Für den primären Endpunkt, der „Outcome-Over-Cost Ratio“ wurden die Indikatoren im Zähler (Outcomes) deskriptiv auf ihre longitudinale Veränderung, Streuung und Korrelation untereinander untersucht. Fehlende Werte wurden auf mögliches systematisches Verzerrungspotenzial geprüft. Notwendig war weiterhin eine Drop-Out-Analyse. Indikatoren mit hinreichenden Eigenschaften wurden anschließend skaliert, gewichtet und linear aggregiert zu einen Composite Index der Indikatordifferenzen zwischen Aufnahme und 12 Monate nach Entlassung kombiniert. [20,21]

Die im Nenner aggregierten Kosten bestehen aus der Gesamtsumme der innerhalb eines Jahres nach der Operation angefallenen direkten Kosten zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung im Bereich der ambulant-fachärztlichen Versorgung (inklusive verordneter Arznei-, Heil- und Hilfsmittel), sowie von Behandlungen im Krankenhaus (ambulant und stationär), als auch der angefallenen Interventionskosten (Studienzentren, heartbeat). Die einzelnen direkten Kosten wurden zunächst deskriptiv ausgewertet und anschließend mittels parametrischer und nicht-parametrischer Tests (t-Test, Wilcoxon-Rangsummentest) auf Unterschiede zwischen den Studienarmen untersucht. Für die Zusammenführung der primär erhobenen Daten (Outcome) mit den Routinedaten der kooperierenden Krankenkassen, wurde das geteilte Pseudonym der Studienteilnehmer verwendet.

Die „Outcome-Over-Cost Ratio“ war je Patient zu berechnen und, um mögliche Abweichungen von Verteilungsannahmen zu berücksichtigen, es wurde mittels bootstrapping-Verfahren ein bias-korrigierter Wert mit perzentil-basierten Konfidenzintervallen ermittelt. Die Analyse des primären Outcomes erfolgte mit R (R Core Team (2022) Version 4.2.2).

## 5.10 Studiendauer

Die Studiendauer umfasste den Zeitraum von 1. April 2019 bis 31. März 2023. Der Beobachtungszeitraum der Patienten erfolgte von 1. Oktober 2019 bis 31. Dezember 2021. Die rekrutierten Patienten der Kontroll- oder Interventionsgruppe wurden jeweils über einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Operationstag/Zieleingriff nachbeobachtet.

**Datenzeitraum:** Um das primäre Outcome, also die Kosteneffektivität der Intervention, ermitteln zu können, mussten die Routinedaten den vollständigen Zeitraum der Primärdaten-



erhebung der PROMs abdecken. Insofern wurden von den Versicherten die Daten vom 01/01/2018 bis 31/12/2021 selektiert.

**Form der Datenerhebung:** Die Primärdaten wurden mittels der Software des Konsortialpartners HRTBT Medical erhoben. Das Data Linkage der Primärdaten mit Kassendaten erfolgte anhand von Studienpseudonymen.

**Matching und Data linkage:** Im Projekt wurden – vorausgesetzt, der Patient stimmte zu – verschiedene Daten miteinander verknüpft, und zwar:

- **Primärdaten** (hb-Patientendaten/PROM-Daten),
- **Krankenhausfalldaten** (KH-Falldaten) in Anlehnung an die Datenübermittlung gemäß §21 KHEntgG Routinedaten
- **Routinedaten** der Krankenkassen.

Nach Abschluss des Erhebungszeitraums wurden von den Studienzentren die über Heartbeat ONE erhobenen Daten der Studienteilnehmer exportiert und pseudonymisiert an das aQua Institut übermittelt.

Die KH-Falldaten der Studienteilnehmer wurden von den Studienzentren exportiert. Die Studienzentren (entweder die Studienassistentin oder eine benannte Person des Controllings) ersetzten die Identifikationskennzeichen in den Daten durch das automatisch von der heartbeat-Software generierte Pseudonym und übermittelten die pseudonymisierten Daten an das aQua Institut.

Die Studienassistentin erzeugte aus der Software eine Liste derjenigen Patienten, die bei einer der kooperierenden Krankenkassen versichert sind. Die Studienassistentin oder eine benannte Person des Controllings erstellte aus dieser Liste jeweils eine Liste für jede kooperierende Krankenkasse mit den Identifikationskennzeichen und Pseudonymen der dort versicherten Patienten. Das Studienzentrum übermittelte diese Listen an die kooperierenden Krankenkassen bzw. an die BITMARCK® Service GmbH, welche als Auftragsverarbeiter nach § 80 SGB X für die kooperierenden Betriebskrankenkassen agierte. Die kooperierende Krankenkasse bzw. die BITMARCK® Service GmbH selektierten für die ihnen jeweils zuzuordnenden Patienten die KK-Routinedaten und ersetzten die Identifikationskennzeichen durch die Pseudonyme. Die pseudonymisierten KK-Routinedaten wurden anschließend an das aQua Institut übermittelt. Das aQua Institut verfügte somit über Primärdaten, KH-Falldaten und KK-Routinedaten, in denen jeweils keine Identifikationskennzeichen, d.h. personenidentifizierende Merkmale mehr vorhanden waren. Über die Pseudonyme konnten die Daten zur Auswertung für jeden Studienteilnehmer verknüpft werden, ohne dass eine Re-Identifizierung möglich war.

## 6. Projektergebnisse

### 6.1 Fallzahlen inklusive Drop-Out

In der Rekrutierungszeit wurden 7.827 Patienten mit einem Hüft- oder Kniegelenkersatz rekrutiert (siehe *Abbildung 5*). Davon erhielten 59 Patienten eine andere Behandlung als durch die Einschlusskriterien indiziert. Ferner wurden 564 elektive Operationen abgesagt. Es erhielten 7.204 Patienten eine Operation, wobei 326 Patienten keiner Randomisierung zugeteilt worden sind. Randomisierte Patienten mit Operation betragen 6.878. Es wurden 73 Patienten ausgeschlossen, da die OPS-Codes 5-820 und 5-822 nicht übereinstimmten. Die finale Studienpopulation betrug damit 6.805 Patienten. Insgesamt nahmen 3.696 Patienten mit elektiver Hüft-EP teil – 1.853 Patienten in der Interventionsgruppe und 1.843 in der Kontrollgruppe. 3.109 Patienten mit elektiver Knie-EP wurden eingeschlossen – 1.564 in der Interventionsgruppe und 1.545 in der Kontrollgruppe.

Da in den Studienzentren die Institutskennzeichen der Krankenkasse der Studienteilnehmer manuell zuzuordnen waren, ist es zu einigen fehlerhaften Zuordnungen gekommen. Da das

Akronym: PROMoting Quality  
Förderkennzeichen: 01NVF18016

Institutskennzeichen der Krankenkasse, neben der Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte (eGK), des Patienten zur Identifikation der Versicherten insbesondere für den Datenpool der Betriebskrankenkassen beim IT-Dienstleister BITMARCK® diente, konnten für 43 Versicherte keine Sozialdaten zugeordnet werden.

Letztendlich liegen für insgesamt 1.038 Patienten, die in einer der teilnehmenden Krankenkassen versichert sind und die ihr Einverständnis für eine Übermittlung der Routinedaten gegeben haben, Kostendaten ihrer gesetzlichen Krankenkassen vor (VBHC-Gruppe). 821 Patienten (etwa 79 %) haben die Studie beendet: davon 433 Patienten mit einer Hüft-EP (Interventionsgruppe 227, Kontrollgruppe 206 Patienten) und 388 Patienten mit einer Knie-EP (Interventionsgruppe: 190, Kontrollgruppe 198 Patienten) (siehe *Abbildung 5*).

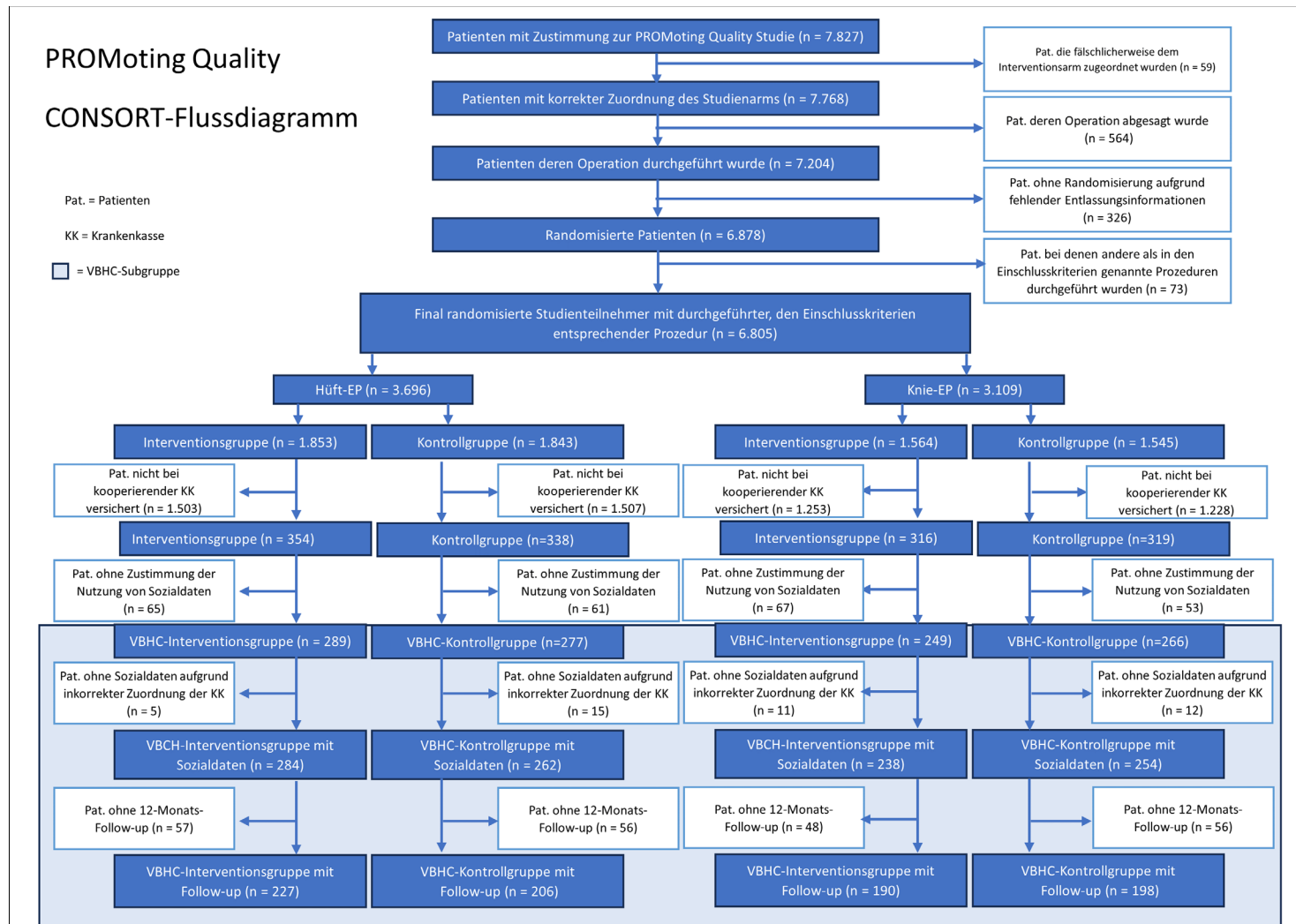


Abbildung 5: PROMoting Quality CONSORT-Flussdiagramm

## 6.2 Charakteristika aller Patienten

Die Patienten-Charakteristik der Studienteilnehmer, die mit einer Hüft-EP versorgt wurden, unterscheidet sich in keiner der untersuchten Eigenschaften signifikant voneinander (siehe *Tabelle 6*). Auch bei Studienteilnehmern mit einer Knie-EP sind nur kleinere Abweichungen im Berufsstatus festzustellen (etwas mehr Arbeitssuchende in der Kontrollgruppe und ein etwas höherer Anteil an Personen mit einer Arbeitsunfähigkeit wegen Arthrose in der Interventionsgruppe). Weiterhin hat die Kontrollgruppe der Knie-EP einen etwas höheren Anteil an Patienten mit Pflegegrad 2. Insgesamt sind diese Abweichungen aber eher als unkritisch einzuschätzen, da insgesamt geringe Anteile an Patienten betroffen sind.

## 6.3 Charakteristika der VBHC-Patienten

Die VBHC-Subgruppe besteht aus Studienteilnehmenden, die einer Nutzung der Sozialdaten der kooperierenden gesetzlichen Krankenkassen zugestimmt haben und von denen auch Daten bei den Krankenkassen geliefert wurden.

Die Patienten-Charakteristik der Studienteilnehmer, die mit einer Hüft-EP versorgt wurden, unterscheidet sich in keiner der untersuchten Eigenschaften signifikant voneinander (siehe *Tabelle 7*). Bei Studienteilnehmern mit einer Knie-EP ist lediglich der Anteil der Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis signifikant höher ( $p = 0,037$ ), weist aber einen nur geringen Anteil an der Gesamtzahl der Patienten auf (Intervention: 5,9%, Kontrollgruppe: 11,4 % der Teilnehmer), so dass trotzdem von einer guten Vergleichbarkeit der beiden Gruppen ausgegangen werden kann.

Auch die Patienten-Charakteristik der  $N = 821$  Studienteilnehmer, die die Studie beendeten und die eine Hüft-EP erhielten, unterscheidet sich in keiner der untersuchten Eigenschaften signifikant voneinander (siehe *Tabelle 8*). Bei Studienteilnehmern mit einer Knie-EP ist (weiterhin) lediglich der Anteil der Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis in der Kontrollgruppe signifikant (Anteil 12,6%,  $p = 0,013$ ) höher als in der Interventionsgruppe (5,3%). Aufgrund des insgesamt nur recht geringen Anteils der Teilnehmer mit einer rheumatoiden Arthritis bezogen auf die Gesamtzahl der Patienten, ist mit einer größeren Verzerrung der Ergebnisse nicht zu rechnen, was allerdings zu prüfen war.

Tabelle 6: Patientencharakteristika (Baseline) für alle Patienten mit vollständigen Daten zu Studienbeginn

Variable	Ausprägung / Einheit	IG Hüfte (N=1853)	KG Hüfte (N= 1843)	Gesamt	p-Wert	IG Knie (N=1564)	KG Knie (N=1545)	Gesamt	p-Wert
<b>Alter zum Zeitpunkt der Operation</b>	MW (SD)	65.7 (10.6)	65.5 (10.6)	65.6 (10.6)	0.492	66.0 (9.1)	65.7 (9.4)	65.8 (9.2)	0.402
	Weiblich / N (%)	1028 (55.5)	1036 (56.2)	2064 (55.8)	0.756	839 (53.6)	829 (53.7)	1668 (53.7)	0.855
<b>BMI</b>	Kg / m <sup>2</sup> / MW (SD)	28.1 (5.7)	27.9 (5.1)	28.0 (5.4)	0.281	30.4 (5.9)	30.4 (5.7)	30.4 (5.8)	0.914
<b>Schulabschluss</b>	Kein Schulabschluss / N (%)	8 (0.4)	7 (0.4)	15 (0.4)	0.434	13 (0.8)	5 (0.3)	18 (0.6)	0.285
	Grundschule / N (%)	243 (13.1)	249 (13.5)	492 (13.3)		263 (16.8)	270 (17.5)	533 (17.1)	
	Weiterführende Schule / N (%)	1083 (58.6)	1033 (56.0)	2116 (57.3)		932 (59.6)	927 (60.0)	1859 (59.8)	
<b>Lebenssituation</b>	Universität / Hochschule / N (%)	515 (27.9)	554 (30.1)	1069 (29.0)		356 (22.8)	343 (22.2)	699 (22.5)	
	Ich lebe allein / N (%)	430 (23.3)	414 (22.5)	844 (22.9)	0.532	310 (19.8)	289 (18.7)	599 (19.3)	0.128
	Ich lebe mit einem Partner / Familie / Freunden / Ehepartner / N (%)	1406 (76.0)	1408 (76.4)	2814 (76.2)		1239 (79.2)	1232 (79.7)	2471 (79.5)	
<b>Rauchen</b>	Ich lebe in einem Pflegeheim / Altersheim / Krankenhaus / andere Langzeitpflege- einrichtung / N (%)	4 (0.2)	7 (0.4)	11 (0.3)		10 (0.6)	9 (0.6)	19 (0.6)	
	Andere / N (%)	9 (0.5)	14 (0.8)	23 (0.6)		5 (0.3)	15 (1.0)	20 (0.6)	
	Ja / N (%)	268 (14.5)	296 (16.1)	564 (15.3)	0.202	195 (12.5)	210 (13.6)	405 (13.0)	0.380
<b>Beruf</b>	Arbeitssuchend	20 (1.1)	15 (0.8)	35 (0.9)	0.746	11 (0.7)	23 (1.5)	34 (1.1)	0.048
	Arbeitsunfähig wegen Arthrose / N (%)	132 (7.1)	123 (6.7)	255 (6.9)		141 (9.0)	118 (7.6)	259 (8.3)	
	Arbeitsunfähig wegen einer anderen Erkrankung als Arthrose / N (%)	54 (2.9)	53 (2.9)	107 (2.9)		43 (2.7)	62 (4.0)	105 (3.4)	
<b>Beruf Anstrengung</b>	Beschäftigt in Teilzeit / N (%)	169 (9.1)	170 (9.2)	339 (9.2)		139 (8.9)	134 (8.7)	273 (8.8)	
	Beschäftigt in Vollzeit / N (%)	414 (22.4)	448 (24.3)	862 (23.3)		315 (20.1)	334 (21.6)	649 (20.9)	
	Freiwillig nicht berufstätig / N (%)	1060 (57.3)	1034 (56.1)	2094 (56.7)		915 (58.5)	874 (56.6)	1789 (57.5)	
<b>Körperliche Tätigkeit pro Tag</b>	Das kann ich nicht beurteilen / N (%)	160 (8.7)	173 (9.4)	333 (9.0)	0.875	142 (9.1)	144 (9.3)	286 (9.2)	0.986
	überwiegend sitzende Tätigkeiten / N (%)	799 (43.2)	790 (42.9)	1589 (43.0)		574 (36.7)	553 (35.8)	1127 (36.2)	
	leichte körperliche Tätigkeiten / N (%)	349 (18.9)	337 (18.3)	686 (18.6)		286 (18.3)	290 (18.8)	576 (18.5)	
<b>Körperliche Tätigkeit pro Tag</b>	mittelschwere körperliche Tätigkeiten / N (%)	373 (20.2)	364 (19.8)	737 (20.0)		368 (23.5)	363 (23.5)	731 (23.5)	
	schwere körperliche Tätigkeiten / N (%)	168 (9.1)	179 (9.7)	347 (9.4)		194 (12.4)	195 (12.6)	389 (12.5)	
	Keine / N (%)	168 (9.1)	179 (9.7)	347 (9.4)	0.542				
<b>Körperliche Tätigkeit pro Tag</b>	Etwa 30 Minuten / N (%)	169 (9.1)	163 (8.8)	332 (9.0)		128 (8.2)	150 (9.7)	278 (8.9)	0.437
	Etwa 1 Stunde / N (%)	215 (11.6)	243 (13.2)	458 (12.4)		218 (13.9)	190 (12.3)	408 (13.1)	
	Etwa 2 Stunden / N (%)	342 (18.5)	319 (17.3)	661 (17.9)		278 (17.8)	277 (17.9)	555 (17.9)	
<b>Körperliche Tätigkeit pro Tag</b>	Mehr als 2 Stunden / N (%)	955 (51.6)	939 (50.9)	1894 (51.3)		830 (53.1)	814 (52.7)	1644 (52.9)	

Akronym: PROMoting Quality  
 Förderkennzeichen: 01NVF18016

Variable	Ausprägung / Einheit	IG Hüfte (N=1853)	KG Hüfte (N= 1843)	Gesamt	p-Wert	IG Knie (N=1564)	KG Knie (N=1545)	Gesamt	p-Wert
<b>Pflegegrad</b>	Kein Pflegegrad / N (%)	1803 (97.5)	1785 (96.9)	3588 (97.2)	0.446	1529 (97.8)	1494 (96.7)	3023 (97.2)	0.040
	Pflegegrad 1 / N (%)	17 (0.9)	24 (1.3)	41 (1.1)		13 (0.8)	12 (0.8)	25 (0.8)	
	Pflegegrad 2 / N (%)	24 (1.3)	26 (1.4)	50 (1.4)		14 (0.9)	33 (2.1)	47 (1.5)	
	Pflegegrad 3 / N (%)	4 (0.2)	6 (0.3)	10 (0.3)		8 (0.5)	6 (0.4)	14 (0.5)	
<b>Begleiterkrankungen</b>									
Herzerkrankung	Ja / N (%)	233 (12.6)	236 (12.8)	469 (12.7)	0.891	185 (11.8)	189 (12.2)	374 (12.0)	0.771
Bluthochdruck	Ja / N (%)	871 (47.1)	845 (45.8)	1716 (46.5)	0.464	889 (56.8)	874 (56.6)	1763 (56.7)	0.907
Folgen von Schlaganfall	Ja / N (%)	39 (2.1)	30 (1.6)	69 (1.9)	0.338	37 (2.4)	36 (2.3)	73 (2.3)	1.000
Durchblutungsstörungen in den unteren Extremitäten	Ja / N (%)	71 (3.8)	74 (4.0)	145 (3.9)	0.850	70 (4.5)	77 (5.0)	147 (4.7)	0.560
Lungenerkrankung	Ja / N (%)	149 (8.1)	148 (8.0)	297 (8.0)	1.000	161 (10.3)	159 (10.3)	320 (10.3)	1.000
Diabetes mellitus	Ja / N (%)	163 (8.8)	165 (9.0)	328 (8.9)	0.929	156 (10.0)	156 (10.1)	312 (10.0)	0.957
Nierenerkrankung	Ja / N (%)	55 (3.0)	62 (3.4)	117 (3.2)	0.561	49 (3.1)	57 (3.7)	106 (3.4)	0.450
Erkrankung des Nervensystems	Ja / N (%)	30 (1.6)	28 (1.5)	58 (1.6)	0.905	54 (3.5)	43 (2.8)	97 (3.1)	0.332
Lebererkrankung	Ja / N (%)	30 (1.6)	28 (1.5)	58 (1.6)	0.905	23 (1.5)	23 (1.5)	46 (1.5)	1.000
Krebserkrankung (in den letzten 5 Jahren)	Ja / N (%)	108 (5.8)	118 (6.4)	226 (6.1)	0.520	90 (5.8)	74 (4.8)	164 (5.3)	0.261
Depression	Ja / N (%)	125 (6.8)	111 (6.0)	236 (6.4)	0.396	128 (8.2)	107 (6.9)	235 (7.6)	0.208
Arthrose/Arthritis des Rückens oder andere Wirbelsäulenerkrankung	Ja / N (%)	382 (20.7)	394 (21.4)	776 (21.0)	0.620	322 (20.6)	308 (19.9)	630 (20.3)	0.683
Rheumatoide Arthritis	Ja / N (%)	101 (5.5)	108 (5.9)	209 (5.7)	0.652	119 (7.6)	109 (7.1)	228 (7.3)	0.601
Keine	Ja / N (%)	710 (38.4)	732 (39.7)	1442 (39.1)	0.431	511 (32.7)	501 (32.4)	1012 (32.6)	0.914

Tabelle 7: Patientencharakteristika (Baseline) für alle Patienten der VBHC-Subgruppe mit vollständigen Daten zu Studienbeginn

Variable	Ausprägung / Einheit	IG Hüfte (N=284)	KG Hüfte (N=262)	Gesamt	p-Wert	IG Knie (N=238)	KG Knie (N=254)	Gesamt	p-Wert
<b>Alter zum Zeitpunkt der Operation</b>	MW (SD)	65,7 (10,6)	66,9 (10,2)	66,3 (10,4)	0,198	66,0 (8,8)	65,5 (9,8)	65,7 (9,3)	0,497
<b>Geschlecht</b>	Männlich / N (%)	99 (34,9%)	92 (35,1%)	191 (35,0%)	1,000	89 (37,4%)	99 (39,0%)	188 (38,2%)	0,781
	Weiblich / N (%)	185 (65,1%)	170 (64,9%)	355 (65,0%)		149 (62,6%)	155 (61,0%)	304 (61,8%)	
<b>BMI</b>	Kg / m <sup>2</sup> / MW (SD)	28,2 (5,6)	28,1 (5,1)	28,2 (5,4)	0,753	31,1 (5,7)	31,6 (6,5)	31,3 (6,1)	0,368
<b>Schulabschluss</b>	Kein Schulabschluss / N (%)	2 (0,7%)	1 (0,4%)	3 (0,5%)	0,692	3 (1,3%)	2 (0,8%)	5 (1,0%)	0,516
	Grundschule / N (%)	29 (10,2%)	30 (11,5%)	59 (10,8%)		44 (18,5%)	36 (14,2%)	80 (16,3%)	
	Weiterführende Schule / N (%)	202 (71,1%)	176 (67,2%)	378 (69,2%)		154 (64,7%)	170 (66,9%)	324 (65,9%)	
	Universität / Hochschule / N (%)	51 (18,0%)	55 (21,0%)	106 (19,4%)		37 (15,5%)	46 (18,1%)	83 (16,9%)	
<b>Lebenssituation</b>	Ich lebe allein / N (%)	59 (20,8%)	66 (25,2%)	125 (22,9%)	0,454	48 (20,2%)	58 (22,8%)	106 (21,5%)	0,091
	Ich lebe mit einem Partner / Familie / Freunden / Ehepartner / N (%)	222 (78,2%)	195 (74,4%)	417 (76,4%)		190 (79,8%)	190 (74,8%)	380 (77,2%)	
	Ich lebe in einem Pflegeheim / Altersheim / Krankenhaus / andere Langzeitpflege- einrichtung / N (%)	1 (0,4%)	0 (0,00%)	1 (0,2%)		0 (0,0%)	2 (0,8%)	2 (0,4%)	
	Andere / N (%)	2 (0,7%)	1 (0,4%)	3 (0,5%)		0 (0,0%)	4 (1,6%)	4 (0,8%)	
<b>Rauchen</b>	Ja / N (%)	52 (18,3%)	37 (14,1%)	89 (16,3%)	0,203	34 (14,3%)	31 (12,2%)	65 (13,2%)	0,508
<b>Beruf</b>	Arbeitssuchend	4 (1,4%)	3 (1,1%)	7 (1,3%)	0,712	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,2%)	0,246
	Arbeitsunfähig wegen Arthrose / N (%)	19 (6,7%)	18 (6,9%)	37 (6,8%)		20 (8,4%)	18 (7,1%)	38 (7,7%)	
	Arbeitsunfähig wegen einer anderen Erkrankung als Arthrose / N (%)	7 (2,5%)	7 (2,7%)	14 (2,6%)		5 (2,1%)	11 (4,3%)	16 (3,3%)	
	Beschäftigt in Teilzeit / N (%)	32 (11,3%)	19 (7,3%)	51 (9,3%)		34 (14,3%)	23 (9,1%)	57 (11,6%)	
	Beschäftigt in Vollzeit / N (%)	54 (19,0%)	56 (21,4%)	110 (20,1%)		43 (18,1%)	44 (17,3%)	87 (17,7%)	
	Freiwillig nicht berufstätig / N (%)	168 (59,2%)	159 (60,7%)	327 (59,9%)		136 (57,1%)	157 (61,8%)	293 (59,6%)	
<b>Beruf Anstrengung</b>	Das kann ich nicht beurteilen / N (%)	27 (9,5%)	20 (7,6%)	47 (8,6%)	0,569	22 (9,2%)	20 (7,9%)	42 (8,5%)	0,722
	überwiegend sitzende Tätigkeiten / N (%)	113 (39,8%)	117 (44,7%)	230 (42,1%)		113 (39,8%)	117 (44,7%)	230 (42,1%)	
	leichte körperliche Tätigkeiten / N (%)	51 (18,0%)	53 (20,2%)	104 (19,0%)		51 (18,0%)	53 (20,2%)	104 (19,1%)	
	mittelschwere körperliche Tätigkeiten / N (%)	61 (21,5%)	48 (18,3%)	109 (20,0%)		61 (21,5%)	48 (18,3%)	109 (20,00%)	
	schwere körperliche Tätigkeiten / N (%)	32 (11,3%)	24 (9,2%)	56 (10,3%)		32 (11,3%)	24 (9,2%)	56 (10,3%)	
<b>Körperliche Tätigkeit pro Tag</b>	Keine / N (%)	31 (10,9%)	25 (9,5%)	56 (10,3%)	0,688	21 (8,8%)	27 (10,6%)	48 (9,8%)	0,323
	Etwa 30 Minuten / N (%)	32 (11,3%)	21 (8,0%)	53 (9,7%)		23 (9,7%)	19 (7,5%)	42 (8,5%)	
	Etwa 1 Stunde / N (%)	36 (12,7%)	33 (12,6%)	69 (12,6%)		32 (13,5%)	31 (12,2%)	63 (12,8%)	
	Etwa 2 Stunden / N (%)	47 (16,5%)	49 (18,7%)	96 (17,6%)		52 (21,9%)	41 (16,1%)	93 (18,9%)	

Variable	Ausprägung / Einheit	IG Hüfte (N=284)	KG Hüfte (N=262)	Gesamt	p-Wert	IG Knie (N=238)	KG Knie (N=254)	Gesamt	p-Wert
	Mehr als 2 Stunden / N (%)	138 (48,6%)	134 (51,1%)	272 (49,8%)		110 (46,2%)	136 (53,5%)	246 (50,0%)	
<b>Pflegegrad</b>	Keine Pflegegrad / N (%)	275 (96,8%)	254 (96,9%)	529 (96,9%)	1,000	231 (97,1%)	241 (94,9%)	472 (95,9%)	0,140
	Pflegegrad 1 / N (%)	4 (1,4%)	4 (1,5%)	8 (1,5%)		2 (0,8%)	4 (1,6%)	6 (1,2%)	
	Pflegegrad 2 / N (%)	3 (1,1%)	3 (1,1%)	6 (1,1%)		3 (1,3%)	9 (3,5%)	12 (2,4%)	
	Pflegegrad 3 / N (%)	2 (0,7%)	1 (0,4%)	3 (0,5%)		2 (0,8%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	
<b>Begleiterkrankungen</b>									
Herzerkrankung	Ja / N (%)	38 (13,4%)	32 (12,2%)	70 (12,8%)	0,703	32 (13,4%)	39 (15,4%)	71 (14,4%)	0,608
Bluthochdruck	Ja / N (%)	128 (45,1%)	136 (51,9%)	264 (48,4%)	0,123	143 (60,1%)	157 (61,8%)	300 (61,0%)	0,712
Folgen von Schlaganfall	Ja / N (%)	7 (2,5%)	8 (3,1%)	15 (2,7%)	0,795	5 (2,1%)	7 (2,8%)	12 (2,4%)	0,773
Durchblutungsstörungen in den unteren Extremitäten	Ja / N (%)	6 (2,1%)	10 (3,8%)	16 (2,9%)	0,312	11 (4,6%)	10 (3,9%)	21 (4,3%)	0,824
Lungenerkrankung	Ja / N (%)	26 (9,2%)	21 (8,0%)	47 (8,6%)	0,651	23 (9,7%)	23 (9,1%)	46 (9,3%)	0,877
Diabetes mellitus	Ja / N (%)	25 (8,8%)	26 (9,9%)	51 (9,3%)	0,662	25 (10,5%)	35 (13,8%)	60 (12,2%)	0,274
Nierenerkrankung	Ja / N (%)	8 (2,8%)	10 (3,8%)	18 (3,3%)	0,633	6 (2,5%)	6 (2,4%)	12 (2,4%)	1,000
Erkrankung des Nervensystems	Ja / N (%)	4 (1,4%)	4 (1,5%)	8 (1,5%)	1,000	6 (2,5%)	3 (1,2%)	9 (1,8%)	0,326
Lebererkrankung	Ja / N (%)	5 (1,8%)	4 (1,5%)	9 (1,6%)	1,000	6 (2,5%)	4 (1,6%)	10 (2,0%)	0,533
Krebserkrankung (in den letzten 5 Jahren)	Ja / N (%)	11 (3,9%)	16 (6,1%)	27 (4,9%)	0,243	16 (6,7%)	16 (6,3%)	32 (6,5%)	0,857
Depression	Ja / N (%)	16 (5,6%)	19 (7,3%)	35 (6,4%)	0,487	17 (7,1%)	23 (9,1%)	40 (8,1%)	0,510
Arthrose/Arthritis des Rückens oder andere Wirbelsäulenerkrankung	Ja / N (%)	51 (18,0%)	48 (18,3%)	99 (18,1%)	0,912	49 (20,6%)	46 (18,1%)	95 (19,3%)	0,495
Rheumatoide Arthritis	Ja / N (%)	11 (3,9%)	13 (5,0%)	24 (4,4%)	0,677	14 (5,9%)	29 (11,4%)	43 (8,7%)	0,037
Keine	Ja / N (%)	109 (38,4%)	94 (35,9%)	203 (37,2%)	0,595	69 (29,0%)	61 (24,0%)	130 (26,4%)	0,221

Tabelle 8: Patientencharakteristika (Baseline) für alle Patienten der VBHC-Subgruppe mit vollständigen Daten zu Studienende

Variable	Ausprägung / Einheit	IG Hüfte (N=227)	KG Hüfte (N=206)	Gesamt	p-Wert	IG Knie (N=190)	KG Knie (N=198)	Gesamt	p-Wert
<b>Alter zum Zeitpunkt der Operation</b>	MW (SD)	65,3 (10,7)	67,0 (10,1)	66,1 (10,4)	0,088	66,2 (8,4)	65,1 (9,8)	65,6 (9,1)	0,238
<b>Geschlecht</b>	Weiblich / N (%)	148 (65,2%)	131 (63,6%)	279 (64,4%)	0,763	116 (61,1%)	123 (62,1%)	239 (61,6%)	0,835
<b>BMI</b>	Kg / m <sup>2</sup> / MW (SD)	28,2 (5,7)	27,9 (5,0)	28,1 (5,4)	0,639	31,2 (5,7)	31,6 (6,4)	31,4 (6,1)	0,572
<b>Schulabschluss</b>	Kein Schulabschluss / N (%)	0 (0%)	1 (0,5%)	1 (0,2%)	0,536	2 (1,1%)	1 (0,5%)	3 (0,8%)	0,071



Variable	Ausprägung / Einheit	IG Hüfte (N=227)	KG Hüfte (N=206)	Gesamt	p-Wert	IG Knie (N=190)	KG Knie (N=198)	Gesamt	p-Wert
	Grundschule / N (%)	21 (9,3%)	24 (11,7%)	45 (10,4%)		40 (21,1%)	24 (12,1%)	64 (16,5%)	
	Weiterführende Schule / N (%)	163 (71,8%)	138 (67,0%)	301 (69,5%)		114 (60,0%)	138 (69,7%)	252 (64,9%)	
	Universität / Hochschule / N (%)	43 (18,9%)	43 (20,9%)	86 (19,9%)		34 (17,9%)	35 (17,7%)	69 (17,8%)	
<b>Lebenssituation</b>	Ich lebe allein / N (%)	49 (21,6%)	54 (26,2%)	103 (23,8%)	0,260	33 (17,4%)	45 (22,7%)	78 (20,1%)	0,077
	Ich lebe mit einem Partner / Familie / Freunden / Ehepartner / N (%)	175 (77,1%)	152 (73,8%)	327 (75,5%)		157 (82,6%)	149 (75,3%)	306 (78,9%)	
	Ich lebe in einem Pflegeheim / Altersheim / Krankenhaus / andere Langzeitpflegeeinrichtung / N (%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)		0 (0,0%)	1 (0,5%)	1 (0,3%)	
	Andere / N (%)	2 (0,9%)	0 (0,0%)	2 (0,5%)		0 (0,0%)	3 (1,5%)	3 (0,8%)	
<b>Rauchen</b>	Ja / N (%)	40 (17,6%)	29 (14,1%)	69 (15,9%)	0,358	26 (13,7%)	25 (12,6%)	51 (13,1%)	0,766
<b>Beruf</b>	Arbeitssuchend	3 (1,3%)	3 (1,5%)	6 (1,4%)	0,657	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0,164
	Arbeitsunfähig wegen Arthrose / N (%)	15 (6,6%)	11 (5,3%)	26 (6,0%)		9 (4,7%)	15 (7,6%)	24 (6,2%)	
	Arbeitsunfähig wegen einer anderen Erkrankung als Arthrose / N (%)	5 (2,2%)	6 (2,9%)	11 (2,5%)		4 (2,1%)	9 (4,5%)	13 (3,4%)	
	Beschäftigt in Teilzeit / N (%)	29 (12,8%)	17 (8,3%)	46 (10,6%)		28 (14,7%)	17 (8,6%)	45 (11,6%)	
	Beschäftigt in Vollzeit / N (%)	43 (18,9%)	46 (22,3%)	89 (20,6%)		36 (18,9%)	33 (16,7%)	69 (17,8%)	
	Freiwillig nicht berufstätig / N (%)	132 (58,1%)	123 (59,7%)	255 (58,9%)		113 (59,5%)	124 (62,6%)	237 (61,1%)	
<b>Beruf Anstrengung</b>	Das kann ich nicht beurteilen / N (%)	19 (8,4%)	19 (9,2%)	38 (8,8%)	0,527	19 (10,0%)	14 (7,1%)	33 (8,5%)	0,660
	überwiegend sitzende Tätigkeiten / N (%)	96 (42,3%)	93 (45,1%)	189 (43,6%)	0,527	74 (38,9%)	74 (37,4%)	148 (38,1%)	
	leichte körperliche Tätigkeiten / N (%)	40 (17,6%)	44 (21,4%)	84 (19,4%)	0,527	33 (17,4%)	44 (22,2%)	77 (19,8%)	
	mittelschwere körperliche Tätigkeiten / N (%)	51 (22,5%)	35 (17,0%)	86 (19,9%)	0,527	44 (23,2%)	48 (24,2%)	92 (23,7%)	
	schwere körperliche Tätigkeiten / N (%)	21 (9,3%)	15 (7,3%)	36 (8,3%)	0,527	20 (10,5%)	18 (9,1%)	38 (9,8%)	
<b>Körperliche Tätigkeit pro Tag</b>	Keine / N (%)	23 (10,1%)	19 (9,2%)	42 (9,7%)	0,826	15 (7,9%)	19 (9,6%)	34 (8,8%)	0,230
	Etwa 30 Minuten / N (%)	26 (11,5%)	18 (8,7%)	44 (10,2%)	0,826	20 (10,5%)	13 (6,6%)	33 (8,5%)	
	Etwa 1 Stunde / N (%)	31 (13,7%)	25 (12,1%)	56 (12,9%)	0,826	24 (12,6%)	20 (10,1%)	44 (11,3%)	
	Etwa 2 Stunden / N (%)	39 (17,2%)	37 (18,0%)	76 (17,6%)	0,826	43 (22,6%)	35 (17,7%)	78 (20,1%)	
	Mehr als 2 Stunden / N (%)	108 (47,6%)	107 (51,9%)	215 (49,7%)	0,826	88 (46,3%)	111 (56,1%)	199 (51,3%)	
<b>Pflegegrad</b>	Kein Pflegegrad / N (%)	220 (96,9%)	201 (97,6%)	421 (97,2%)	0,789	184 (96,8%)	188 (94,9%)	372 (95,9%)	0,523
	Pflegegrad 1 / N (%)	2 (0,9%)	3 (1,5%)	5 (1,2%)	0,789	2 (1,1%)	3 (1,5%)	5 (1,3%)	
	Pflegegrad 2 / N (%)	3 (1,3%)	1 (0,5%)	4 (0,9%)	0,789	3 (1,6%)	7 (3,5%)	10 (2,6%)	
	Pflegegrad 3 / N (%)	2 (0,9%)	1 (0,5%)	3 (0,7%)	0,789	1 (0,5%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	
<b>Begleiterkrankungen</b>									
	Herzerkrankung Ja / N (%)	30 (13,2%)	28 (13,6%)	58 (13,4%)	1,000	26 (13,7%)	33 (16,7%)	59 (15,2%)	0,480
	Bluthochdruck Ja / N (%)	100 (44,1%)	108 (52,4%)	208 (48,0%)	0,084	114 (60,0%)	123 (62,1%)	237 (61,1%)	0,678

Variable	Ausprägung / Einheit	IG Hüfte (N=227)	KG Hüfte (N=206)	Gesamt	p-Wert	IG Knie (N=190)	KG Knie (N=198)	Gesamt	p-Wert
Folgen von Schlaganfall	Ja / N (%)	6 (2,6%)	4 (1,9%)	10 (2,3%)	0,754	4 (2,1%)	6 (3,0%)	10 (2,6%)	0,751
Durchblutungsstörungen in den unteren Extremitäten	Ja / N (%)	3 (1,3%)	10 (4,9%)	13 (3,0%)	0,046	9 (4,7%)	7 (3,5%)	16 (4,1%)	0,616
Lungenerkrankung	Ja / N (%)	18 (7,9%)	16 (7,8%)	34 (7,9%)	1,000	20 (10,5%)	17 (8,6%)	37 (9,5%)	0,605
Diabetes mellitus	Ja / N (%)	19 (8,4%)	20 (9,7%)	39 (9,0%)	0,737	20 (10,5%)	26 (13,1%)	46 (11,9%)	0,438
Nierenerkrankung	Ja / N (%)	4 (1,8%)	8 (3,9%)	12 (2,8%)	0,243	4 (2,1%)	5 (2,5%)	9 (2,3%)	1,000
Erkrankung des Nervensystems	Ja / N (%)	4 (1,8%)	3 (1,5%)	7 (1,6%)	1,000	6 (3,2%)	2 (1,0%)	8 (2,1%)	0,167
Lebererkrankung	Ja / N (%)	2 (0,9%)	3 (1,5%)	5 (1,2%)	0,672	6 (3,2%)	3 (1,5%)	9 (2,3%)	0,329
Krebserkrankung (in den letzten 5 Jahren)	Ja / N (%)	8 (3,5%)	14 (6,8%)	22 (5,1%)	0,131	15 (7,9%)	13 (6,6%)	28 (7,2%)	0,696
Depression	Ja / N (%)	12 (5,3%)	14 (6,8%)	26 (6,0%)	0,548	13 (6,8%)	18 (9,1%)	31 (8,0%)	0,458
Arthrose/Arthritis des Rückens oder andere Wirbelsäulenerkrankung	Ja / N (%)	43 (18,9%)	40 (19,4%)	83 (19,2%)	0,903	36 (18,9%)	37 (18,7%)	73 (18,8%)	1,000
Rheumatoide Arthritis	Ja / N (%)	8 (3,5%)	10 (4,9%)	18 (4,2%)	0,631	10 (5,3%)	25 (12,6%)	35 (9,0%)	0,013
Keine	Ja / N (%)	87 (38,3%)	74 (35,9%)	161 (37,2%)	0,620	60 (31,6%)	50 (25,3%)	110 (28,4%)	0,178

## 6.4 Primärer Endpunkt

Die Hypothese des primären Endpunktes postuliert, dass durch die Intervention die Outcome-over-Cost-Ratio in der Interventionsgruppe signifikant besser ist als in der Kontrollgruppe. Den Zähler des primären Endpunktes bilden die Indikatoren zur Funktionalität des operierten Gelenks (HOOS- bzw. KOOS-PS), der Lebensqualität (EQ-5D-5L), der Schmerzintensität in Knie, Hüfte, und dem unteren Rücken, sowie zur mentalen Gesundheit (PROMIS). Diese werden zu einem gemeinsamen Outcome-Index wie in Kapitel 3.3 beschrieben verrechnet. Bei Patienten mit **Hüft-EP** liegt der Outcome-Index in der Interventionsgruppe bei 51,0 (SD: 6,7) und damit signifikant ( $p = 0,001$ ) um 2,14 (0,87 – 3,39) Punkten über dem Wert der Kontrollgruppe von 48,9 (SD: 7,0). In der Gruppe der Patienten mit einer **Knie-EP** ist eine geringere Differenz des Outcome-Index von 1,2 (95%-Konfidenzintervall: 0,05 – 2,62) T-Score-Punkten zu beobachten, der zudem nicht statistisch signifikant ist ( $p = 0,073$ ). Auch die Höhe des Outcome-Index weist mit 50,6 (SD: 6,8) T-Score-Punkten in der Interventionsgruppe und 49,4 (SD: 6,8) T-Score-Punkten in der Kontrollgruppe insgesamt niedrigere Werte auf.

Den Nenner des primären Endpunktes bilden die innerhalb eines Jahres nach der Operation zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung angefallenen direkten (adjustierten und winsorisierten) Kosten, sowie die Kosten der Patientenbetreuung durch die Studienzentren und die Implementierungs-/Lizenzierungskosten der PROM-Software (siehe *Kapitel 5.5*). Hier zeigt sich, dass für die Patienten mit einer **Hüft-EP** die Kosten in der Interventionsgruppe im Mittel um -317,1 (95%-Perzentil: -619,7 – -20,4) EUR und damit signifikant niedriger liegen als der Kontrollgruppe. In der Gruppe der Patienten mit einer **Knie-EP** liegt der Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe im Mittel bei -324,3 EUR (-801,6 – 144,9) niedrigeren Kosten zugunsten der Interventionsgruppe; allerdings muss hier davon ausgegangen werden, dass aufgrund des die 0 überschreitenden Konfidenzintervalls auch eine Kostenneutralität bis hin zu leicht höheren Kosten möglich sind.

Der primäre Endpunkt, die „Outcome-over-Cost-ratio“, also der Quotient aus dem Outcome-Index (=Zähler) und angefallenen Kosten (=Nenner), erreicht bei Teilnehmenden der Interventionsgruppe mit einer Hüft-EP einen Wert von 13,6 Punkten je 1.000 EUR Kosten (95%-Perzentil-CI: 12,8 – 14,4) und ist damit signifikant höher als in der Kontrollgruppe mit 12,0 Punkten je 1.000 EUR Kosten (95%-Perzentil-CI: 11,3 – 12,7). Die Effektstärke<sup>1</sup> liegt bei 0,29 (95%-CI 0,09 – 0,49). Die „Outcome-over-Cost Ratio“ liegt somit in der Interventionsgruppe um 12,8 % höher als in der Kontrollgruppe. Die Nullhypothese, dass es keinen Unterschied in der „Outcome-over-Cost-Ratio“ zwischen Interventions- und Kontrollgruppe gibt, kann als für Patienten mit Hüft-EP verworfen werden (siehe *Tabelle 9*). Betrachtet man die Punktschätzer des Bootstrapping, so zeigt sich das die 97,8% der Punkte im Quadranten mit besseren Outcomes bei niedrigeren Kosten liegen.

In der **Knie-TEP** Gruppe liegt in der Interventionsgruppe mit 9,8 Punkten je 1.000 EUR Kosten [95%-Perzentil-CI: 9,3 – 10,4] der Wert zwar auch leicht (etwa 9%) höher als in der Kontrollgruppe mit 9,0 Punkten je 1.000 EUR Kosten (95%-Perzentil-CI: 8,5 – 9,5); allerdings kann hier die Null-Hypothese, dass es keinen Unterschied in der „Outcome-over-Cost-Ratio“ zwischen Interventions- und Kontrollgruppe gibt, nicht verworfen werden (siehe *Tabelle 9*). Die Effektstärke<sup>2</sup> liegt bei 0,21 (95%-CI: 0,02 – 0,42). Allerdings ist auch hier der Anteil der Punktschätzer, die im Quadranten mit besseren Outcomes bei niedrigeren Kosten liegen mit 88,7% der Punkte hoch.

---

<sup>1</sup> Nach Cohen mit Korrektur für ungleiche Fallzahlen und Varianzen

<sup>2</sup> Nach Cohen mit Korrektur für ungleiche Fallzahlen und Varianzen

Tabelle 9: Ergebnisse der Zähler und Nenner Komponenten und des primären Endpunkts

Variable	Ausprägung / Statistik	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert	Differenz*
<b>Hüft-EP</b>		N= 227	N=206		
Outcome-Index	T-Score / MW (SD)	51,0 (6,7)	48,9 (7,0)	0,001	2,14 (0,87 – 3,39)
Adjustierte Follow-up GKV-Kosten	EUR / MW (SD)	3633,0 (1583,7)	4074,0 (1631,4)	0,005	
Adjustierte Follow-up GKV-Kosten inkl. Kosten der Intervention	EUR / MW (SD)	3755,9 (1583,7)	4074,0 (1631,4)	0,201	-317,1 (-619,7 – -20,4)
Outcome-over-Cost-Ratio <sup>3</sup>	T-Score Punkte je 1000 EUR Kosten / MW (95%-Perzentil)	13,6 (12,8 – 14,4)	12,0 (11,3 – 12,7)	nicht berechnet	1,6 (0,5 – 2,6)
<b>Knie-EP</b>		N = 190	N = 198		
Outcome-Index	T-Score / MW (SD)	50,6 (6,8)	49,4 (6,8)	0,073	1,24 (-0,05 – 2,62)
Adjustierte Follow-up GKV-Kosten	EUR / MW (SD)	4949,3 (2329,1)	5397,5 (2340,9)	0,059	
Adjustierte Follow-up GKV-Kosten inkl. Kosten der Intervention	EUR / MW (SD)	5073,2 (2329,1)	5397,5 (2340,9)	0,386	-324,3 (-801,6 – 144,9)
Outcome-over-Cost-Ratio <sup>4</sup>	T-Score Punkte je 1000 EUR Kosten / MW (95%-Perzentil)	10,0 (9,3 – 10,7)	9,1 (8,6 – 9,8)	nicht berechnet	0,8 (-0,1 – 1,7)

Betrachtet man die Ergebnisse im Detail, so weisen bei den PROMs in der Gruppe der Patienten mit einer **Hüft-EP** alle PROMs vergleichbare Werte zwischen Interventions- und Kontrollgruppe auf, so dass man hier von einem funktionierenden Randomisierungsprozess ausgegangen werden kann. Zum Ende der Studie, nach 12 Monaten weisen die PROMs, wie erwartet, insgesamt bessere Werte auf, wobei hier der funktionale HOOS-PS-Score ( $p = 0,002$ ), der EQ-5D-Score ( $p = 0,008$ ), der EQ-5D-VAS-Score ( $p = 0,019$ ) und der PROMIS-Depression-Score ( $p = 0,007$ ) signifikant stärkere Verbesserungen in der Interventions- gegenüber der Kontrollgruppe aufweist, während beim PROMIS-Erschöpfung-Score ( $p = 0,071$ ) und bei der mittleren Schmerzintensität ( $p = 0,710$ ) kein signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nachweisbar ist (siehe Hüft-EP in *Tabelle 10*).

Auch bei Patienten mit einer **Knie-EP** weisen alle PROMs zum Zeitpunkt der Aufnahme keine signifikant unterschiedlichen Werte zwischen Interventions- und Kontrollgruppe auf. Zum Ende der Studie nach 12 Monaten weisen die PROMs, wie erwartet, insgesamt bessere Werte auf, wobei hier lediglich die PROM-Werte für den EQ5D-VAS-Score ( $p = 0,034$ ), und beide PROMIS Scores ( $p = 0,011$  bzw.  $0,038$ ) sich zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe und zugunsten der Kontrollgruppe signifikant unterscheiden, während dies bei KOOS-PS-Score ( $p = 0,601$ ), beim EQ-5D-5L-Score ( $p = 0,454$ ) und bei der mittleren Schmerzintensität ( $p = 0,718$ ) nicht der Fall ist (siehe Knie-EP in *Tabelle 10*).

<sup>3</sup> Die Berechnung der Outcome-over-Cost-Ratio und des perzentilbasierten 95%-Konfidenzintervalls basiert auf einem nicht-parametrischen Bootstrapping mit  $R = 5.000$  Wiederholungen und stratifiziertem Resampling

<sup>4</sup> Die Berechnung der Outcome-over-Cost-Ratio und des perzentilbasierten 95%-Konfidenzintervalls basiert auf einem nicht-parametrischen Bootstrapping mit  $R = 5.000$  Wiederholungen und stratifiziertem Resampling

Tabelle 10: Ergebnisse der PRO-Befragung der VBHC-Subgruppe im zeitlichen Verlauf

Outcome	Zeitpunkt	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
<b>Hüft-EP</b>		<b>227 (52,4)</b>	<b>206 (47,6)</b>	
<b>Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score - Physical Function Short Form (HOOS-PS)</b>	Aufnahme / MW (SD)	50,79 (16,19)	48,22 (15,89)	0,0977
	12 Monate/ MW (SD)	13,95 (12,93)	17,07 (15,69)	0,024
	Differenz / MW (SD)	-36,84 (17,87)	-31,16 (20,31)	0,002
<b>EQ-5D-5L-Score</b>	Aufnahme / MW (SD)	0,56 (0,26)	0,60 (0,25)	0,133
	12 Monate/ MW (SD)	0,89 (0,15)	0,85 (0,20)	0,040
	Differenz / MW (SD)	0,32 (0,27)	0,25 (0,29)	0,008
<b>EQ-5D-VAS-Score</b>	Aufnahme / MW (SD)	54,33 (18,28)	54,31 (18,73)	0,991
	12 Monate/ MW (SD)	76,04 (17,44)	70,87 (19,95)	0,004
	Differenz / MW (SD)	21,71 (22,42)	16,56 (23,46)	0,019
<b>PROMIS-Depression-Score</b>	Aufnahme / MW (SD)	50,56 (8,53)	49,82 (8,22)	0,360
	12 Monate/ MW (SD)	47,46 (8,22)	48,86 (8,43)	0,080
	Differenz / MW (SD)	-3,10 (7,72)	-0,96 (8,84)	0,007
<b>PROMIS-Erschöpfung-Score</b>	Aufnahme / MW (SD)	49,48 (9,91)	48,50 (10,41)	0,319
	12 Monate/ MW (SD)	45,64 (8,94)	46,39 (10,13)	0,414
	Differenz / MW (SD)	-3,83 (9,82)	-2,11 (9,98)	0,071
<b>Durchschnittliche Schmerzintensität während der letzten 7 Tage<sup>5</sup></b>	Aufnahme / MW (SD)	2,74 (1,33)	2,90 (1,28)	0,211
	12 Monate/ MW (SD)	1,20 (1,17)	1,40 (1,29)	0,084
	Differenz / MW (SD)	-1,54 (1,27)	-1,50 (1,39)	0,710
<b>Knie-EP</b>		<b>190 (49,0)</b>	<b>198 (51,0)</b>	
<b>Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score-Physical Function Short-form (KOOS-PS)</b>	Aufnahme / MW (SD)	42.9 (12.2)	43.2 (11.3)	0.787
	12 Monate/ MW (SD)	26.4 (14.3)	27.5 (13.8)	0.432
	Differenz / MW (SD)	-16.5 (15.6)	-15.7 (14.5)	0.601
<b>EQ-5D-5L-Score</b>	Aufnahme / MW (SD)	0.6 (0.2)	0.6 (0.3)	0.439
	12 Monate/ MW (SD)	0.8 (0.2)	0.8 (0.2)	0.068
	Differenz / MW (SD)	0.2 (0.3)	0.2 (0.3)	0.454
<b>EQ-5D-VAS-Score</b>	Aufnahme / MW (SD)	57.4 (18.0)	58.4 (18.5)	0.600
	12 Monate/ MW (SD)	72.2 (17.0)	68.4 (20.6)	0.045
	Differenz / MW (SD)	14.8 (21.4)	10.0 (23.2)	0.034
<b>PROMIS-Depression-Score</b>	Aufnahme / MW (SD)	49.3 (8.2)	49.6 (8.6)	0.673
	12 Monate/ MW (SD)	47.1 (7.8)	49.6 (9.5)	0.004
	Differenz / MW (SD)	-2.2 (8.4)	-0.0 (8.4)	0.011
<b>PROMIS-Erschöpfung-Score</b>	Aufnahme / MW (SD)	47.9 (9.5)	48.2 (9.9)	0.782
	12 Monate/ MW (SD)	45.2 (8.5)	47.4 (9.5)	0.014
	Differenz / MW (SD)	-2.7 (9.7)	-0.8 (8.9)	0.038
<b>Durchschnittliche Schmerzintensität während der letzten 7 Tage<sup>6</sup></b>	Aufnahme / MW (SD)	2.7 (1.2)	2.7 (1.3)	0.647
	12 Monate/ MW (SD)	1.6 (1.3)	1.7 (1.4)	0.449
	Differenz / MW (SD)	-1.1 (1.2)	-1.0 (1.4)	0.718

<sup>5</sup> Mittelwert der 10-Punkte Schmerzintensitätsskala gebildet aus den Einzelwerten der Lokalisationen Hüfte rechts / links, Knie rechts / links und unterer Rücken / Kreuz; 0 = schmerzfrei – 10 = größtmöglicher Schmerz

<sup>6</sup> Mittelwert der 10-Punkte Schmerzintensitätsskala gebildet aus den Einzelwerten der Lokalisationen Hüfte rechts / links, Knie rechts / links und unterer Rücken / Kreuz; 0 = schmerzfrei – 10 = größtmöglicher Schmerz

Die Kosten, die jeder Patient innerhalb eines Jahres vor und nach dem operativen Aufenthalt zulasten der GKV abgerechnet wurden, sowie die Kosten des Krankenhausaufenthaltes in dem die Hüft- bzw. Knie-EP durchgeführt wurden, sind in *Tabelle 11* dargestellt. Wie bereits in Abschnitt 5.5 dargestellt, weisen die innerhalb eines Jahres **vor Hüft-EP** vorliegenden Gesamtkosten in der Kontrollgruppe deutlich höhere Kosten von im Durchschnitt ca. 1.584,00 € (roh) auf. Die Kostenunterschiede speisen sich zu großen Teilen aus den Bereichen der vertragsärztlichen Versorgung (244,00 € Mehrkosten in der Kontrollgruppe) und der Verordnung von Arzneimitteln (1.285,00 € Mehrkosten in der Kontrollgruppe).

Da es für die präoperativen Kostendifferenzen keine durch die Charakteristik der Patienten identifizierbaren Erklärungen (Alters- und Geschlechtsunterschiede, soziodemographische oder Komorbiditäten etc.) gab, ist der pragmatische Ansatz der Adjustierung der postoperativen Gesamtkosten durchgeführt worden. Die Adjustierung der postoperativen Gesamtkosten erfolgte mit Hilfe der präoperativen Kostenanteile, die im Regressionsmodell einen signifikanten Einfluss aufwiesen (vertragsärztliche Kosten, Arzneimittelkosten, Heilmittelkosten). Um den Einfluss der Extremkosten zu reduzieren, sind zuvor alle Kosten winsorisiert worden.

Die Differenz der rohen postoperativen Kosten innerhalb eines Jahres nach der **Hüft-EP** liegen bei etwa 1.171,00 € (mit höheren Kosten in der Kontrollgruppe) und damit niedriger als präoperativ. Nach Winsorisierung und Adjustierung beträgt diese Differenz noch etwa 441,00 € Mehrkosten für die Kontrollgruppe (ohne Kosten der Intervention im Regelversorgungsszenario).

Auch in der Gruppe der Patienten, die mit einer **Knie-EP** versorgt wurden, sind die präoperativen Kosten der Kontrollgruppe etwa 1.756,00 € über den Kosten der Interventionsgruppe. Winsorisiert und adjustiert beträgt die Kostendifferenz postoperativ immerhin noch ca. 448,00 €.

Weder die Kosten des Hüft-EP noch des Knie-EP Krankenhausaufenthaltes unterscheiden sich signifikant in Interventions- und Kontrollgruppe voneinander.

*Tabelle 11: Kosten zulasten der GKV innerhalb eines Jahres vor und nach der Hüft-/Knie-EP (VBHC-Subgruppe)*

Kostenbereich	Zeit- raum	Ausprägung / Statistik	Interventions- gruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
<b>Hüft-EP</b>			<b>N = 227</b>	<b>N = 206</b>	
<b>Vertragsärztliche Versorgung</b>	prä	mit Versorgung / N (Anteil)	227 (100,00%)	204 (99,03%)	0,226
		€ roh / MW (SD)	962,43 (719,27)	1206,89 (928,68)	0,003
		€ Winsorisiert / MW (SD)	932,74 (589,72)	1124,88 (639,99)	0,001
	post	mit Versorgung / N (Anteil)	227 (100,00%)	205 (99,51%)	0,476
		€ roh / MW (SD)	805,48 (672,34)	1055,43 (1155,14)	0,007
		€ Winsorisiert / MW (SD)	780,57 (546,67)	946,92 (610,11)	0,003
		€ adjustiert / MW (SD)	821,43 (336,80)	929,79 (356,42)	0,001
<b>ambulante Krankenhaus- behandlung</b>	prä	mit Versorgung / N (Anteil)	35 (15,42%)	27 (13,11%)	0,583
		€ roh / MW (SD)	58,33 (172,23)	32,92 (103,57)	0,061
		€ Winsorisiert / MW (SD)	35,86 (88,50)	26,72 (73,10)	0,240
	post	mit Versorgung / N (Anteil)	16 (7,05%)	15 (7,28%)	1,000
		€ roh / MW (SD)	28,13 (120,12)	33,38 (217,54)	0,759
		€ Winsorisiert / MW (SD)	13,01 (48,10)	13,44 (48,48)	0,927
		€ adjustiert / MW (SD)	13,62 (6,59)	14,68 (7,43)	0,117
<b>stationäre Krankenhaus- behandlung</b>	prä	mit Versorgung / N (Anteil)	61 (26,87%)	57 (27,67%)	0,914
		€ roh / MW (SD)	1158,44 (2969,69)	1091,17 (2816,39)	0,809
		€ Winsorisiert / MW (SD)	936,91 (2147,41)	909,76 (2048,41)	0,893
	post	mit Versorgung / N (Anteil)	58 (25,55%)	59 (28,64%)	0,516
		€ roh / MW (SD)	1641,88 (4446,27)	1814,90 (4201,22)	0,677
		€ Winsorisiert / MW (SD)	1312,96 (2674,50)	1503,04 (3001,59)	0,489
		€ adjustiert / MW (SD)	1442,28 (449,73)	1576,88 (469,81)	0,003

Kostenbereich	Zeit- raum	Ausprägung / Statistik	Interventions- gruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
<b>Arzneimittel</b>	prä	mit Versorgung / N (Anteil)	217 (95,59%)	194 (94,17%)	0,520
		€ roh / MW (SD)	800,53 (1896,98)	2085,14 (9876,33)	0,068
		€ Winsorisiert / MW (SD)	578,29 (787,48)	719,04 (840,56)	0,074
	post	mit Versorgung / N (Anteil)	217 (95,59%)	196 (95,15%)	0,824
		€ roh / MW (SD)	760,87 (1949,57)	1269,01 (5582,69)	0,216
		€ Winsorisiert / MW (SD)	530,12 (690,54)	643,79 (736,10)	0,099
<b>Heilmittel</b>	prä	mit Versorgung / N (Anteil)	127 (55,95%)	125 (60,68%)	0,331
		€ roh / MW (SD)	367,03 (928,54)	412,06 (965,06)	0,622
		€ Winsorisiert / MW (SD)	274,34 (397,61)	333,55 (416,28)	0,132
	post	mit Versorgung / N (Anteil)	192 (84,58%)	180 (87,38%)	0,411
		€ roh / MW (SD)	732,62 (978,94)	923,64 (1325,35)	0,092
		€ Winsorisiert / MW (SD)	656,08 (630,25)	789,25 (680,25)	0,036
<b>Hilfsmittel</b>	prä	mit Versorgung / N (Anteil)	155 (68,28%)	144 (69,90%)	0,755
		€ roh / MW (SD)	201,81 (645,48)	304,43 (914,58)	0,182
		€ Winsorisiert / MW (SD)	152,59 (304,11)	194,02 (357,12)	0,197
	post	mit Versorgung / N (Anteil)	140 (61,67%)	134 (65,05%)	0,486
		€ roh / MW (SD)	175,27 (432,96)	173,92 (291,12)	0,969
		€ Winsorisiert / MW (SD)	127,17 (188,02)	153,08 (215,18)	0,185
<b>Gesamtkosten</b>	prä	€ roh / MW (SD)	3548,59 (4683,54)	5132,62 (10958,20)	0,056
		€ Winsorisiert / MW (SD)	2910,73 (3123,72)	3307,97 (2803,99)	0,164
		€ adjustiert / MW (SD)	133,20 (66,00)	148,85 (67,08)	0,015
	post	€ roh / MW (SD)	4144,25 (5641,82)	5270,28 (7766,53)	0,088
		€ Winsorisiert / MW (SD)	3419,91 (3398,23)	4049,53 (3665,32)	0,065
		€ adjustiert / MW (SD)	3632,95 (1583,67)	4073,95 (1631,36)	0,005
<b>Kosten der Hüft-EP</b>		€ roh / MW (SD)	6992,68 (792,77)	7070,26 (952,74)	0,360
<b>Knie-EP</b>			<b>N = 190</b>	<b>N = 198</b>	
<b>Vertragsärztliche Versorgung</b>	prä	mit Versorgung / N (Anteil)	189 (99,47%)	197 (99,49%)	1,000
		€ roh / MW (SD)	1092,89 (784,14)	1223,86 (914,06)	0,130
		€ Winsorisiert / MW (SD)	1067,69 (658,92)	1154,60 (669,12)	0,198
	post	mit Versorgung / N (Anteil)	189 (99,47%)	198 (100,00%)	0,49
		€ roh / MW (SD)	1023,75 (870,80)	1138,77 (1362,76)	0,321
		€ Winsorisiert / MW (SD)	970,83 (672,40)	1018,95 (643,35)	0,472
<b>ambulante Krankenhaus- behandlung</b>	prä	€ adjustiert / MW (SD)	973,37 (433,10)	1046,28 (419,89)	0,093
		mit Versorgung / N (Anteil)	29 (15,26%)	43 (21,72%)	0,117
		€ roh / MW (SD)	62,32 (265,00)	92,15 (268,14)	0,271
	post	€ Winsorisiert / MW (SD)	37,04 (95,65)	53,08 (110,97)	0,128
		mit Versorgung / N (Anteil)	22 (11,58%)	32 (16,16%)	0,24
		€ roh / MW (SD)	33,06 (159,37)	58,42 (187,16)	0,151
<b>stationäre Krankenhaus- behandlung</b>	prä	€ Winsorisiert / MW (SD)	19,61 (59,10)	31,94 (77,11)	0,077
		€ adjustiert / MW (SD)	20,94 (16,09)	24,19 (18,63)	0,066
		mit Versorgung / N (Anteil)	58 (30,53%)	85 (42,93%)	0,012
	post	€ roh / MW (SD)	1448,21 (3386,30)	2139,17 (4479,81)	0,087
		€ Winsorisiert / MW (SD)	1211,91 (2511,06)	1782,20 (2832,91)	0,036
		mit Versorgung / N (Anteil)	60 (31,58%)	67 (33,84%)	0,666
<b>Arzneimittel</b>	prä	€ roh / MW (SD)	1868,59 (4486,81)	2346,32 (6908,92)	0,418
		€ Winsorisiert / MW (SD)	1647,91 (3407,55)	1844,17 (3521,95)	0,577
		€ adjustiert / MW (SD)	1904,93 (742,87)	2032,46 (712,56)	0,085
	post	mit Versorgung / N (Anteil)	189 (99,47%)	193 (97,47%)	0,216
		€ roh / MW (SD)	1035,05 (2423,55)	1574,00 (3913,81)	0,102
		€ Winsorisiert / MW (SD)	792,50 (1084,96)	979,46 (1174,77)	0,104
<b>Heilmittel</b>	prä	€ roh / MW (SD)	792,25 (971,72)	924,63 (1040,19)	0,196
		€ adjustiert / MW (SD)	801,26 (839,38)	943,47 (889,25)	0,106
		mit Versorgung / N (Anteil)	121 (63,68%)	114 (57,58%)	0,253
	post	€ roh / MW (SD)	415,92 (699,42)	546,73 (1050,60)	0,148
		€ Winsorisiert / MW (SD)	375,22 (534,92)	449,06 (633,85)	0,215
		mit Versorgung / N (Anteil)	171 (90,00%)	181 (91,41%)	0,727

Kostenbereich	Zeit- raum	Ausprägung / Statistik	Interventions- gruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
		€ roh / MW (SD)	1021,46 (985,41)	1256,90 (1486,77)	0,066
		€ Winsorisiert / MW (SD)	988,88 (873,25)	1118,21 (964,01)	0,167
		€ adjustiert / MW (SD)	1017,15 (482,24)	1088,30 (557,14)	0,179
<b>Hilfsmittel</b>	prä	mit Versorgung / N (Anteil)	138 (72,63%)	141 (71,21%)	0,821
		€ roh / MW (SD)	271,56 (579,43)	505,78 (1154,63)	0,012
		€ Winsorisiert / MW (SD)	233,40 (402,28)	339,07 (483,09)	0,020
	post	mit Versorgung / N (Anteil)	110 (57,89%)	125 (63,13%)	0,301
		€ roh / MW (SD)	317,77 (896,19)	343,01 (942,45)	0,787
		€ Winsorisiert / MW (SD)	245,01 (436,55)	253,68 (398,66)	0,838
		€ adjustiert / MW (SD)	231,64 (155,93)	262,81 (165,48)	0,057
<b>Gesamtkosten</b>	prä	€ roh / MW (SD)	4325,94 (5096,50)	6081,70 (7696,92)	0,008
		€ Winsorisiert / MW (SD)	3717,77 (3619,26)	4757,47 (4057,16)	0,008
	post	€ roh / MW (SD)	5324,72 (6202,65)	6495,39 (8695,97)	0,127
		€ Winsorisiert / MW (SD)	4664,49 (4369,51)	5191,59 (4509,89)	0,243
		€ adjustiert / MW (SD)	4949,30 (2329,11)	5397,52 (2340,90)	0,059
		€ roh / MW (SD)	7865,37 (859,75)	7951,29 (1208,61)	0,419
<b>Kosten der Knie-EP</b>		€ roh / MW (SD)	7865,37 (859,75)	7951,29 (1208,61)	0,419

## 6.5 Sekundäre Endpunkte

Im Rahmen der Analyse der sekundären Endpunkte werden alle final randomisierten Studienteilnehmer mit durchgeführter, den Einschlusskriterien entsprechender Prozedur (siehe *Tabelle 12*) betrachtet (n = 6.805). Im Fokus Betrachtung stehen folgende sekundäre Endpunkte:

- Funktioneller Status (bewertet via HOOS-PS / KOOS-PS Score)
- Lebensqualität (bewertet via EQ-5D-5L Score)
- Schmerzen in Hüfte, Knie oder dem unteren Rücken
- Arbeitsstatus
- generelle Zufriedenheit mit Behandlungserfolg
- Klinische Ergebnisindikatoren wie postoperative Wiederaufnahmerate, Reoperationsrate

### Funktioneller Status

Der funktionelle Status der Patienten wird durch den Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score - Physical Function Short Form (HOOS-PS) und den Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score-Physical Function Short-form (KOOS-PS) zu den Zeitpunkten der Aufnahme, der Entlassung sowie 12 Monate nach der Entlassung abgefragt. In der Interventionsgruppe zusätzlich zu den Zeitpunkten 1 / 3 / 6 Monate nach der Entlassung.

Aus den Daten in *Tabelle 5* zeigt sich, dass die Werte zum Zeitpunkt der Aufnahme des HOOS-PS der Interventionsgruppe (**Hüft-EP**) mit 48,3 Punkten gegenüber 47,1 Punkten in der Kontrollgruppe zwar statistisch signifikant schlechter sind (p = 0.022); allerdings zeigt sich im zeitlichen Verlauf, dass dieser Unterschied schon bei der Entlassung nicht mehr existiert und während der 12-Monatsbefragung bereits bessere Ergebnisse erzielt werden. Gepoolte Registerdaten zeigen, dass hier für die präoperativen Befragungsergebnisse ein Wert von 54 (95%-Konfidenzintervall 48 bis 60) vorliegt, also etwas schlechtere Ausgangswerte. Dies könnte darauf hindeuten, dass die Patienten in Deutschland früher operiert werden, oder die Einschränkung der Mobilität hier höher bewertet wird.

Die Werte zur 12-Monatsbefragung weisen eine Differenz zum Aufnahmezeitpunkt von etwa 32 Punkten in beiden Gruppen auf, was im Bereich dessen liegt was laut Registerdaten [22] erwartet werden kann (29 bis 35). Insgesamt zeigt sich ein vergleichbares Bild der Veränderung wie in der VBHC-Subgruppe, in *Tabelle 12* dargestellt.

Beim KOOS-PS in der **Knie-EP** Patientengruppe liegen die Werte zur Aufnahme etwa gleichauf (43.1 vs. 43.0), unterscheiden sich also nicht signifikant voneinander (p = 0.762). Auch hier sind die Werte im Vergleich zu Registerdaten [23] etwas besser, wo ein gepoolter Mittelwert, zum präoperativen Zeitpunkt für den KOOS-PS von 49 (95%-Konfidenzintervall: 46 bis 53) berichtet wird und somit die gleichen möglichen Schlussfolgerungen wie beim HOOS-



PS nahelegen (siehe oben). Zwölf Monate nach der **Knie-EP** haben sich die Werte um etwa 17,7 Punkte in der Interventionsgruppe gegenüber 16,4 Punkten in der Kontrollgruppe verbessert. Der Unterschied ist zugunsten der Interventionsgruppe signifikant ( $p = 0,029$ ). Auch die Registerdaten geben hier geringere Veränderungen als bei HOOS-PS an, nämlich Werte zwischen 19 bis 23, diese werden also nicht ganz erreicht, was möglicherweise an den beschriebenen besseren Ausgangswerten liegt.

### Lebensqualität

Die Lebensqualität wird in der Studie gemessen mit Hilfe des EQ-5D-5L. Der in dargestellte Score basiert auf den fünf Dimensionen zu Mobilität, Selbstversorgung, alltägliche Tätigkeiten, Schmerzen / Beschwerden und Angst / Niedergeschlagenheit und fragt diese mit Hilfe einer 5-stufigen Likert Skala ab (von leichte bis extreme Probleme / Schmerzen / Ängste).

Die Werte des EQ-5D-5L Score weisen in der **Hüft-EP** Gruppe zur Aufnahme zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe keinen signifikanten Unterschied auf ( $p = 0,268$ ) und liegen beide mit etwa 0,6 im Bereich der Angaben aus der Literatur mit einem gepoolten Mittelwert von 0,59 (95%-Konfidenzintervall 0,55 bis 0,64). [24] Die Werte verbessern sich bis zum Zeitpunkt der letzten Befragung 12 Monate auf etwa 0,9, wobei hier zwischen Interventions- und Kontrollgruppe kein signifikanter Unterschied ( $p = 0,063$ ) vorliegt (Registerdaten: 0,84 (95%-Konfidenzintervall: 0,83 – 0,86) postoperativ).

Für Patienten mit einer **Knie-EP** sind die Angaben zum EQ-5D-5L Score mit 0,62 für die Interventions- und Kontrollgruppe vergleichbar und weisen keinen statistischen Unterschied zu Baseline auf ( $p = 0,854$ ). Auch hier liegen die Werte im Bereich dessen, was aus Registerdaten bekannt ist, mit einem gepoolten Mittelwert von 0,63 und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,59 bis 0,67. Es zeigt sich also, dass das Patientenkollektiv, das in den neun beteiligten Kliniken operiert wurde, sich hinsichtlich der Ausgangswerte nicht systematisch von den erwarteten Werten unterscheidet. Zwölf Monate nach der Entlassung erreichen die Werte des EQ-5D-5L Score mit 0,85 (Interventionsgruppe) bzw. 0,84 (Kontrollgruppe) deutlich bessere Werte, die etwa vergleichbar mit den gepoolten Mittelwerten aus [Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben](#) sind 0,82 (95%-Konfidenzintervall: 0,80 bis 0,83).

### Schmerzen in Hüfte, Knie oder dem unteren Rücken

Schmerzen, die beim Patienten durch Degeneration an einem oder mehreren Gelenken ausgelöst werden, sind ein wichtiges Indikationskriterium für eine **Hüft-**, oder **Knie-EP**. Da die Degeneration in der Regel mehrere Gelenke betrifft, ist von der ICHOMs-Gruppe [18] empfohlen worden, sowohl Schmerzen am Hüftgelenk (links/rechts), am Kniegelenk (links/rechts) als auch am unteren Rücken zu erfassen. Zum Zeitpunkt der Aufnahme haben die Patienten, bei denen eine **Hüft-EP** geplant ist, eine durchschnittliche Schmerzintensität der letzten 7 Tage vom etwa 2,8 Punkten. Beide Gruppen unterscheiden sich nicht signifikant voneinander ( $p = 0,880$ ). Nach 12 Monaten hat sich die durchschnittliche Schmerzintensität auf 1,27 (Intervention) bzw. 1,29 (Kontrollgruppe) deutlich verringert, allerdings ohne signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ( $p = 0,628$ ).

Patienten, bei denen eine **Knie-EP** geplant ist, weisen zur Aufnahme eine durchschnittliche Schmerzintensität der letzten 7 Tage vom etwa 2,68 (Interventionsgruppe) bzw. 2,70 (Kontrollgruppe) Punkten auf. Der (geringe) Unterschied ist nicht signifikant ( $p = 0,698$ ). Nach 12 Monaten hat sich die durchschnittliche Schmerzintensität nicht ganz so stark wie bei den Hüft-EP Patienten auf 1,57 (Intervention), bzw. 1,60 Punkte (Kontrollgruppe) reduziert. Der Unterschied ist nicht signifikant ( $p = 0,612$ ).

### Arbeitsstatus

Das durchschnittliche Alter der Patienten liegt mit 65,6 (Hüft-EP) bzw. 65,8 Jahren (Knie-EP) über dem von der Rentenversicherung genannten durchschnittlichen Rentenzugangsalter von aktuell 64,4 Jahre für Altersrenten. Damit ist davon auszugehen, dass bereits ein nicht unerheblicher Teil der Personen, die eine Hüft- oder Knie-EP erhalten, bereits in Rente sind.

Und tatsächlich beantworten etwa 57,3 % der Personen in der Interventionsgruppe und 56,1 % in der Kontrollgruppe, die eine Hüft-EP erhalten sollen, das sie „Freiwillig nicht berufstätig (Schüler/Student, Hausmann/-frau, im Ruhestand)“ sind. Die Werte nehmen bis zum Ende der Studie auf 60,8% bzw. 59,0 % zu. Betrachtet man die Gruppe derjenigen, die eine „Arbeitsunfähig wegen Arthrose“ angegeben haben, so zeigt sich, dass deren Anteil sich über die Zeit verringert, und zwar von 7,1% in der Interventionsgruppe und 6,7 % in der Kontrollgruppe auf 1,6 bzw. 1,7% zum Zeitpunkt 12 Monate nach der Hüft-EP.

In der Gruppe der **Knie-EP** Patienten ist die Zahl derer, die angeben, dass sie „Freiwillig nicht berufstätig (Schüler/Student, Hausmann/-frau, im Ruhestand)“ sind, bei 58,5% in der Interventionsgruppe bzw. mit 56,6% etwas niedriger in der Kontrollgruppe. Auch hier wechseln bis zum Ende der Studie weitere Patienten in diese Kategorie; dann sind es 62,3% in der Interventionsgruppe und 60,4% in der Kontrollgruppe. Der Anteil derer, die eine „Arbeitsunfähigkeit wegen Arthrose“ aufweisen, liegt bei 9,0% (Interventionsgruppe) bzw. 7,6% (Kontrollgruppe) etwas höher als in der Hüft-EP Gruppe. Auch der Anteil derer, die zum Ende der Studie zu Monat 12 noch arbeitsunfähig wegen Arthrose sind, liegt mit 3,3% bzw. 2,9% höher als in der Hüft-EP Gruppe.

### Generelle Zufriedenheit mit Behandlungserfolg

Fragebögen zur Messung der Patientenerfahrung, sogenannte Patient-Reported Experience Measures (PREMs), fragen Informationen über die Patientenerfahrung zu der durchgeführten Hüft- bzw. Knie-EP ab. Im Gegensatz zu PROMs (Patient-Reported Outcomes Measures) untersuchen PREMs nicht die Ergebnisse der medizinischen Versorgung, sondern die Auswirkungen der Versorgung auf die Erfahrung des Patienten. Im vorliegenden Fall ist zum Ende der Studie gefragt worden: „Wie zufrieden sind Sie mit den Ergebnissen Ihrer Behandlung?“, und zwar mit einer fünfstufigen Likert Skala von „sehr unzufrieden“ bis „sehr zufrieden“. Bei Patienten, bei denen eine **Hüft-EP** durchgeführt wurde, sind 87,5% der Patienten Interventionsgruppe „sehr zufrieden“ oder „zufrieden“ und 86,7% in der Kontrollgruppe. Bei Patienten mit einer **Knie-EP** sind dies deutlich weniger Patienten mit 80,9% der Patienten in der Interventions- und 79,9% in der Kontrollgruppe. Dies deckt sich mit den anderen Ergebnissen, da die Knie-EP Patienten generell etwas weniger von der Operation profitieren als die Hüft-EP Patienten.

### Klinische Ergebnisindikatoren

Die Frage nach klinischen Ergebnisindikatoren ist bei den Patienten sowohl durch die Frage nach Re-Operationen am behandelten Gelenk als auch nach einer Wiederaufnahme ins Krankenhaus aufgrund des behandelten Gelenks gestellt worden. Bei Patienten mit einer **Hüft-EP** beantworteten 2,4% der Patienten in der Interventionsgruppe und 2,9% der Patienten in der Kontrollgruppe (Unterschied nicht statistisch signifikant;  $p = 0,505$ ) die Frage „Gab es im letzten Jahr eine Re-Operation am behandelten Gelenk?“ positiv. Ob es sich bei dieser Re-Operation um eine Revision, einen Wechsel des Implantats oder einzelner Komponenten handelt, oder um eine Behandlung von Entzündungen oder Knochendefekten ist nicht klar abzugrenzen. Das Ergebnis deckt mit der Angabe des Ergebnisses des Indikators „Revisionsoperation (365 Tage)“ des Projektes „Qualitätssicherung mit Routinedaten“ (QSR), da hier einen Wert von mit 2,43% angegeben ist. [25]

Für Patienten, die eine **Knie-EP** erhalten haben, beträgt der Anteil der selbstberichteten Re-Operationen bei 2,6% in der Interventionsgruppe und 3,3% in der Kontrollgruppe (Unterschied nicht signifikant;  $p = 0,353$ ). Der QSR-Indikator liegt mit einer Rate des Indikators „Revisionsoperation (365 Tage)“ bei vergleichbaren 2,99%.

Die Frage nach der Wiederaufnahme ins Krankenhaus aufgrund des behandelten Gelenks überschneidet sich in gewissen Maßen mit der ersten Frage und betrachtet lediglich den Zeitpunkt der Wiederaufnahme. Aufgrund der geringen Fallzahlen der einzelnen Subkategorien (30 / 60 / 90 Tage) sind hier keine weiteren Erkenntnisse zu vermerken.

*Tabelle 12: Sekundäre Endpunkte der final randomisierten Studienteilnehmer mit durchgeführter, den Einschlusskriterien entsprechender Prozedur*

Outcome	Zeitpunkt	N Intervention / Kontrolle	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert	
<b>Hüft-EP</b>						
<b>Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score - Physical Function Short Form (HOOS-PS)</b>	Aufnahme	1849 / 1843	48,3 (16,4)	47,1 (16,2)	0,022	
	Entlassung	1849 / 1843	46,2 (17,5)	46,4 (17,7)	0,698	
	1 Monat	1584 / NA	30,0 (14,8)			
	3 Monate	1626 / NA	20,6 (14,4)			
	6 Monate	1596 / NA	16,9 (14,7)			
	12 Monate	1557 / 1565	14,3 (14,0)	15,2 (15,1)	0,082	
absolute Differenz zwischen Aufnahme und 12 Monatsergebnis (complete cases)	Differenz	1535 / 1545	33,9 (18,0)	31,6 (18,5)	0,001	
<b>EQ-5D-5L-Score</b>	Aufnahme	1849 / 1843	0,59 (0,26)	0,60 (0,26)	0,268	
	Entlassung	1847 / 1843	0,77 (0,18)	0,76 (0,18)	0,740	
	1 Monat	1584 / NA	0,84 (0,15)			
	3 Monate	1626 / NA	0,86 (0,16)			
	6 Monate	1596 / NA	0,87 (0,17)			
	12 Monate	1557 / 1565	0,88 (0,17)	0,87 (0,18)	0,063	
absolute Differenz zwischen Aufnahme und 12 Monatsergebnis (complete cases)	Differenz	1553 / 1565	0,28 (0,26)	0,26 (0,27)	0,043	
<b>Durchschnittliche Schmerzintensität während der letzten 7 Tage<sup>7</sup></b>	Aufnahme	1849 / 1843	2,80 (1,45)	2,81 (1,44)	0,880	
	Entlassung	1849 / 1843	1,52 (1,09)	1,53 (1,15)	0,789	
	1 Monat	1584 / NA	1,25 (1,13)			
	3 Monate	1626 / NA	1,32 (1,21)			
	6 Monate	1596 / NA	1,36 (1,32)			
	12 Monate	1557 / 1565	1,27 (1,31)	1,29 (1,29)	0,628	
absolute Differenz zwischen Aufnahme und 12 Monatsergebnis (complete cases)	Differenz	1553 / 1565	1,47 (1,38)	1,46 (1,40)	0,846	
<b>Wie ist Ihr derzeitiges Beschäftigungsverhältnis?</b>	Arbeits-suchend (arbeitsfähig, aber habe noch keinen Job gefunden)	Aufnahme	1849 / 1843	20 (1,1)	15 (0,8)	0,746
		1 Monat	1584 / NA	15 (0,9)		
		3 Monate	1626 / NA	22 (1,4)		
		6 Monate	1596 / NA	28 (1,8)		
		12 Monate	1557 / 1565	26 (1,7)	29 (1,9)	0,222
		Arbeitsunfähig wegen Arthrose	Aufnahme	1849 / 1843	132 (7,1)	123 (6,7)
1 Monat	1584 / NA		252 (15,9)			
3 Monate	1626 / NA		145 (8,9)			
6 Monate	1596 / NA		56 (3,5)			
12 Monate	1557 / 1565		25 (1,6)	27 (1,7)		
Arbeitsunfähig wegen einer anderen Erkrankung als Arthrose	Aufnahme		1849 / 1843	54 (2,9)	53 (2,9)	
	1 Monat	1584 / NA	118 (7,4)			
	3 Monate	1626 / NA	99 (6,1)			
	6 Monate	1596 / NA	56 (3,5)			
	12 Monate	1557 / 1565	63 (4,0)	58 (3,7)		
	Beschäftigt in Teilzeit	Aufnahme	1849 / 1843	169 (9,1)	170 (9,2)	

<sup>7</sup> Mittelwert der 10-Punkte Schmerzintensitätsskala gebildet aus den Einzelwerten der Lokalisationen Hüfte rechts / links, Knie rechts / links und unterer Rücken / Kreuz

Outcome	Zeitpunkt	N Intervention / Kontrolle	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert		
	1 Monat	1584 / NA	91 (5,7)				
	3 Monate	1626 / NA	140 (8,6)				
	6 Monate	1596 / NA	160 (10,0)				
	12 Monate	1557 / 1565	170 (10,9)	146 (9,3)			
	Aufnahme	1849 / 1843	414 (22,4)	448 (24,3)			
Beschäftigt in Vollzeit	1 Monat	1584 / NA	206 (13,0)				
	3 Monate	1626 / NA	268 (16,5)				
	6 Monate	1596 / NA	345 (21,6)				
	12 Monate	1557 / 1565	326 (20,9)	382 (24,4)			
	Aufnahme	1849 / 1843	1060 (57,3)	1034 (56,1)			
Freiwillig nicht berufstätig (Schüler/Student, Hausmann/-frau, im Ruhestand)	1 Monat	1584 / NA	902 (56,9)				
	3 Monate	1626 / NA	952 (58,5)				
	6 Monate	1596 / NA	951 (59,6)				
	12 Monate	1557 / 1565	947 (60,8)	923 (59,0)			
	Aufnahme	1849 / 1843	1060 (57,3)	1034 (56,1)			
<b>Wie zufrieden sind Sie mit den Ergebnissen Ihrer Behandlung?</b>	Sehr unzufrieden	12 Monate	1557 / 1565	11 (0,7)	18 (1,2)	0,616	
	Unzufrieden	12 Monate		57 (3,7)	65 (4,2)		
	Weder zufrieden noch unzufrieden	12 Monate		127 (8,2)	126 (8,1)		
	Zufrieden	12 Monate		507 (32,6)	488 (31,2)		
	Sehr zufrieden	12 Monate		855 (54,9)	868 (55,5)		
<b>Gab es im letzten Jahr eine Re-Operation am behandelten Gelenk?</b>	Ja	12 Monate	1557 / 1565	38 (2,4)	45 (2,9)	0,505	
	Nein	12 Monate	1557 / 1565	1512 (97,1)	1511 (96,5)	0,574	
		Wiederaufgenommen innerhalb der ersten 30 Tage nach der Operation			19 (1,2)	28 (1,8)	
		Wiederaufgenommen innerhalb der ersten 60 Tage nach der Operation			8 (0,5)	10 (0,6)	
		Wiederaufgenommen innerhalb der ersten 90 Tage nach der Operation			18 (1,2)	16 (1,0)	
<b>Knie-EP</b>							
<b>Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score-Physical Function Short-form (KOOS-PS)</b>	Aufnahme	1565 / 1545	43,1 (13,3)	43,0 (12,0)	0,762		
	Entlassung	1564 / 1545	44,8 (12,5)	44,6 (12,3)	0,646		
	1 Monat	1330 / NA	34,3 (11,3)				
	3 Monate	1334 / NA	29,2 (12,5)				
	6 Monate	1322 / NA	26,8 (13,7)				
Differenz zwischen Aufnahme und 12 Monatsergebnis (complete cases)	12 Monate	1288 / 1279	25,4 (14,4)	26,6 (13,9)	0,029		
	Differenz	1286 / 1273	17,7 (15,2)	16,4 (14,5)	0,028		
	<b>EQ-5D-5L-Score</b>	Aufnahme	1565 / 1545	0,62 (0,26)	0,62 (0,24)	0,854	
		Entlassung	1564 / 1545	0,73 (0,21)	0,74 (0,20)	0,300	
		1 Monat	1330 / NA	0,80 (0,18)			
3 Monate		1334 / NA	0,83 (0,18)				
6 Monate		1322 / NA	0,84 (0,19)				
	12 Monate	1288 / 1279	0,85 (0,20)	0,84 (0,21)	0,078		

Outcome	Zeitpunkt	N Intervention / Kontrolle	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
absolute Differenz zwischen Aufnahme und 12 Monatsergebnis (complete cases)	Differenz	1288 / 1279	0,22 (0,26)	0,22 (0,26)	0,883
<b>Durchschnittliche Schmerzintensität während der letzten 7 Tage</b>	Aufnahme	1565 / 1545			0,698
	Entlassung	1564 / 1545	2,68 (1,32)	2,70 (1,28)	
	1 Monat	1330 / NA	1,50 (1,09)		0,040
	3 Monate	1334 / NA	1,59 (1,30)		
	6 Monate	1322 / NA	1,60 (1,33)		
	12 Monate	1288 / 1279	1,57 (1,40)	1,60 (1,35)	0,612
absolute Differenz zwischen Aufnahme und 12 Monatsergebnis (complete cases)	Differenz	1288 / 1279	1,05 (1,25)	1,07 (1,27)	0,801
<b>Wie ist Ihr derzeitiges Beschäftigungsverhältnis?</b>					
Arbeitssuchend (arbeitsfähig, aber habe noch keinen Job gefunden)	Aufnahme	1565 / 1545	11 (0,7)	23 (1,5)	0,047
	1 Monat	1330 / NA	21 (1,6)		
	3 Monate	1334 / NA	12 (0,9)		
	6 Monate	1322 / NA	21 (1,6)		
	12 Monate	1288 / 1279	16 (1,2)	21 (1,6)	0,760
Arbeitsunfähig wegen Arthrose	Aufnahme	1565 / 1545	141 (9,0)	118 (7,6)	
	1 Monat	1330 / NA	250 (18,8)		
	3 Monate	1334 / NA	182 (13,6)		
	6 Monate	1322 / NA	75 (5,7)		
	12 Monate	1288 / 1279	42 (3,3)	37 (2,9)	
Arbeitsunfähig wegen einer anderen Erkrankung als Arthrose	Aufnahme	1565 / 1545	43 (2,7)	62 (4,0)	
	1 Monat	1330 / NA	111 (8,3)		
	3 Monate	1334 / NA	95 (7,1)		
	6 Monate	1322 / NA	68 (5,1)		
	12 Monate	1288 / 1279	52 (4,0)	58 (4,5)	
Beschäftigt in Teilzeit	Aufnahme	1565 / 1545	139 (8,9)	134 (8,7)	
	1 Monat	1330 / NA	59 (4,4)		
	3 Monate	1334 / NA	89 (6,7)		
	6 Monate	1322 / NA	126 (9,5)		
	12 Monate	1288 / 1279	116 (9,0)	113 (8,8)	
Beschäftigt in Vollzeit	Aufnahme	1565 / 1545	315 (20,1)	334 (21,6)	
	1 Monat	1330 / NA	128 (9,6)		
	3 Monate	1334 / NA	190 (14,2)		
	6 Monate	1322 / NA	252 (19,1)		
	12 Monate	1288 / 1279	259 (20,1)	278 (21,7)	
Freiwillig nicht berufstätig (Schüler/Student, Hausmann/-frau, im Ruhestand)	Aufnahme	1565 / 1545	916 (58,5)	874 (56,6)	
	1 Monat	1330 / NA	761 (57,2)		
	3 Monate	1334 / NA	766 (57,4)		
	6 Monate	1322 / NA	780 (59,0)		
	12 Monate	1288 / 1279	803 (62,3)	772 (60,4)	
<b>Wie zufrieden sind Sie mit den Ergebnissen Ihrer Behandlung?</b>					
Sehr unzufrieden	12 Monate	1288 / 1279	15 (1,2)	22 (1,7)	0,537
Unzufrieden	12 Monate		81 (6,3)	95 (7,4)	
Weder zufrieden noch unzufrieden	12 Monate		150 (11,6)	140 (10,9)	
Zufrieden	12 Monate		490 (38,0)	471 (36,8)	
Sehr zufrieden	12 Monate		552 (42,9)	551 (43,1)	

Outcome	Zeitpunkt	N Intervention / Kontrolle	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
<b>Gab es im letzten Jahr eine Re-Operation am behandelten Gelenk?</b>					
Ja	12 Monate	1288 / 1279	34 (2,6)	42 (3,3)	0,353
<b>Wurden Sie nach Ihrer Erstimplantation wieder im Krankenhaus aufgrund Ihres behandelten Gelenks aufgenommen?</b>					
Nein	12 Monate	1288 / 1279	1255 (97,4)	1239 (96,9)	0,139
Wiederaufgenommen innerhalb der ersten 30 Tage nach der Operation			9 (0,7)	21 (1,6)	
Wiederaufgenommen innerhalb der ersten 60 Tage nach der Operation			10 (0,8)	8 (0,6)	
Wiederaufgenommen innerhalb der ersten 90 Tage nach der Operation			14 (1,1)	11 (0,9)	

## 6.6 Subgruppenanalysen

Subgruppenanalysen wurden auf Basis der Intention to treat Bevölkerung (siehe Kapitel 5) durchgeführt, um die Heterogenität der Behandlungseffekte zu untersuchen. Sie wurden von Langenberger et al. (2023) in *Computers in Biology and Medicine* veröffentlicht. Die Ergebnisse zeigen, dass die **Behandlungseffekte für verschiedene Subgruppen** unterschiedlich ausfallen, wie folgend aufgeführt:

1. Geschlecht und Alter:
  - Weibliches Geschlecht und ein Alter über 65 Jahre wurden als besonders vorteilhaft für den Behandlungserfolg identifiziert.
2. Bluthochdruck und Rückenschmerzen:
  - Patienten mit Bluthochdruck profitierten mehr von der Behandlung, während Patienten ohne Rückenschmerzen größere Behandlungseffekte zeigten.
3. Adhärenz und Arbeitsstatus:
  - Patienten, die adhärent waren (d.h. mindestens zwei von drei Follow-up Fragebögen auszufüllen), und solche, die nicht berufstätig waren, profitierten stärker von der Behandlung.
4. Unterschiede zwischen HA- und KA-Patienten:
  - Bei HA-Patienten (Hüftarthroplastik) zeigten diejenigen mit schlechteren präoperativen PROM-Scores, Adipositas und Patienten, die ihre PROM-Ergebnisse mit ihrem Arzt besprochen hatten, größere Behandlungseffekte als ihre Gegenstücke.
  - Bei KA-Patienten (Kniearthroplastik) profitierten hingegen Patienten, die nicht adipös waren und die PROM-Ergebnisse nicht mit ihren Ärzten besprochen hatten, stärker als ihre Gegenstücke.

### Heterogenität der Behandlungseffekte:

Die Subgruppenanalysen verdeutlichen, dass die Behandlungseffekte stark von individuellen Faktoren wie Geschlecht, Alter, Gesundheitszustand, Adhärenz und dem Austausch über PROM-Ergebnisse abhängen. Die Erkenntnisse heben hervor, dass eine individualisierte Herangehensweise an die Behandlung sinnvoll sein könnte, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

### **Datenlimitationen:**

Einige Subgruppenanalysen haben jedoch aufgrund kleiner Subgruppen geringe Aussagekraft und sind mit Vorsicht zu genießen. Für Details wird an dieser Stelle auf die Publikation von Langenberger et al. 2023 verwiesen, in welcher die jeweilige Subgruppengröße aus Tabelle 4 und 5 ersichtlich wird. Die Studie ist dem Ergebnisbericht angehängt.

### **Erklärung der Heterogenität der Subgruppeneffekte:**

Eine finale Klärung der Ursache der heterogenen Subgruppeneffekte konnte im Rahmen der Studie nicht durchgeführt werden, da keine ausreichenden Daten für die Beantwortung dieser Frage vorlagen. In der Studie werden daher drei mögliche Ursachen aufgeführt. Als Erstes könnte die unterschiedliche Anzahl an Alerts in den Subgruppen für Unterschiede in den Behandlungseffekten ursächlich sein. Eine deskriptive Analyse der Anzahl an Alerts für Subgruppen gab hier jedoch nicht ausreichend Anhaltspunkte dafür, dass dies der Hauptmechanismus ist. Als Zweites könnte die Adhärenz eine Rolle spielen. Hier zeigte die Subgruppenanalyse der adhärennten Patienten (also die, die PROMs regelmäßig ausfüllten), dass diese tatsächlich stärker profitieren. Es gibt jedoch noch eine weitere Ebene der Adhärenz, für die wir in der Studie keine Daten vorliegen haben: Die Frage, inwieweit Patienten die Behandlungsempfehlungen (bspw. Übungen) von behandelnden Ärzten oder Physiotherapeuten ausführen. Somit schätzen wir, dass die Adhärenz ein wichtiger Baustein zur Heterogenität der Behandlungseffekte sein kann, es ist aber unwahrscheinlich, dass es der einzig relevante Baustein ist. Als Drittes wurde angeführt, dass das Gefühl, dass sich um einen gekümmert wird, ein wichtiger Baustein für den Behandlungseffekt und die Heterogenität sein könnte, da dieses Gefühl in Kombination mit der Intervention in den Subgruppen möglicherweise unterschiedlich stark ausgeprägt ist.

Subgruppenanalysen konnten aufgrund unzureichender Datenqualität bzw. fehlender Daten nicht für **rapid recovery, Operationsverfahren/Typ des Implantats oder Form der nachstationären Rehabilitation** durchgeführt werden.

Es erfolgten zudem weitere Analysen, wie beispielsweise zu der **Kontaktierung bei Schwellenwertüberschreitungen**. Diese sind Steinbeck et al. (2023), Tabelle 6 in Supplement 2 zu entnehmen. Die Ergebnisse zeigen, dass der Prozentsatz der Warnungen basierend auf kritischen PROM-Werten bei Hüft-EP-Patienten nach 1 Monat 8,9%, nach 3 Monaten 25,6% und 24,8% nach 6 Monaten betrug. Bei Patienten mit Knieprothese lag der Prozentsatz der Warnungen basierend auf kritischen PROM-Werten nach 1 Monat bei 10,6%, nach 3 Monaten bei 26,0% (386 von 1485) und nach 6 Monaten bei 32,1%. Etwa 20% der Warnungen basierend auf kritischen PROM-Werten wurden durch eine E-Mail oder postalische Übermittlung von PROM-Informationen an die Patienten nachverfolgt (Hüftprothese: 18,5% nach 1 Monat, 19,4% nach 3 Monaten, 19,6% nach 6 Monaten; Knieprothese: 20,4% nach 1 Monat, 19,2% nach 3 Monaten, 22,8% nach 6 Monaten).

## **7. Diskussion der Projektergebnisse**

### **Zusammenfassung der Ergebnisse**

Insgesamt erwies sich die Intervention für Patienten mit einer Hüft-EP als kosteneffektiv, während bei Patienten mit einer Knie-EP diese Aussage nur eingeschränkt getroffen werden kann.

**Hüft-EP** Patienten zeigten einen positiven Outcome-Effekt von 2,14 (0,87 – 3,39) zusätzlichen PRO-CM-Einheiten und geringeren Kosten von -317,10 (-619,70 – -20,40) € zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Diese Ergebnisse zeigen also positive Effekte bei geringeren Kosten, und deuten somit auf eine dominante Intervention hin. Bei Knie-EP Patienten ist der Effekt der Intervention weniger dominant, da hier der zwar ebenfalls vorhandene positive Outcome-Effekt lediglich 1,24 (-0,05 – 2,62) PRO-CM Einheiten

aufweist, aber nicht signifikant ist. Auch die Kosten haben zwar eine Tendenz zu geringeren Kosten von -324,30 (-801,60 – 144,90) €; allerdings ist auch dieses Ergebnis nicht signifikant. Die Sekundäranalysen zeigen, dass die Auswirkungen auf relativ große Verbesserungen durch die Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe in fast allen PROM-Dimensionen zurückzuführen sind, mit Ausnahme der Schmerzskala und der Müdigkeit, mit den größten Auswirkungen auf die HRQoL und den funktionellen Status.

Bei **Knie-EP** Patienten waren die Auswirkungen der Intervention moderater und nur teilweise signifikant. Es gibt zwar positive Auswirkungen auf den Effekt und Kosteneinsparungen, aber beide sind nicht signifikant. Ein Grund für diesen Unterschied zu den Hüft-Patienten könnte deren Charakteristika sein. Knie-Patienten haben einen deutlich höheren BMI und mehr Komorbiditäten als HEP-Patienten, was möglicherweise zu einem geringeren Effekt der Intervention und auch auf die Gesundheitsausgaben nach der Operation führt.

Dies wird auch durch einen Blick auf die Gesundheitsausgaben nach der Operation bestätigt. Wir können für keine der Arztkategorien einen signifikanten Unterschied bei den Ausgaben und Besuchen feststellen. Dennoch zeigen unsere Ergebnisse eine, wenn auch insignifikante, positive Auswirkung der Intervention auf die gesamten Gesundheitsausgaben (-324,30 €). Der Grund dafür könnte in der stärker komorbiden und übergewichtigen Patientenpopulation liegen. Was den Ergebniseffekt betrifft, so sehen wir, dass die signifikanten Effekte auf den EQ-VAS und PROMIS-F-SF den insgesamt positiven, aber nicht signifikanten Effekt des T-Scores in der Interventionsgruppe antreiben.

Auswirkungen der Probleme bei der Randomisierung der Patienten auf den primären Endpunkt ließen sich nicht nachweisen. Die Probleme bei der Rekrutierung und die damit verbundene geringere Fallzahl, die zur Ermittlung des primären Endpunktes zur Verfügung standen, könnten den Fehler 2. Art erhöht haben, so dass eine Nullhypothese fälschlicherweise nicht verworfen werden konnte, obwohl die Alternativhypothese korrekt war. Im Falle der Knie-EP könnte dies dazu geführt haben, dass aufgrund der geringeren Differenz der Ergebnisse zwischen Interventions- und Kontrollgruppe diese nicht als statistische signifikant unterschiedlich erkannt wurde.

Eine Aussage hinsichtlich der klinischen Relevanz ist nicht leicht zu treffen. Die PROM-basierte Intervention baut auf einer medizinischen Intervention, nämlich der Endprothesenimplantation, auf. Daher gestaltet es sich schwierig, eine ankerbasierte Methode zur Bestimmung der Minimally Clinically Important Differences ohne weiteres anzuwenden. Zudem wurde die dafür geeignete Variable „Gesundheitszustand verbessert?“ bereits als GewichtungsvARIABLE eingesetzt. Die Verwendung einer Standardabweichung, beispielsweise 0,5 SD, wie sie häufig angewendet wird, kann lediglich einen Hinweis auf eine mögliche klinische Relevanz geben und wird sowohl bei Patienten mit einer Hüft-EP als auch mit einer Knie-EP unterschritten. Auch wurden weder Patienten noch Experten zur Erwartungshaltung bezüglich des angestrebten Ergebnisses befragt.

Um sich der Fragestellung anzunähern, könnte man die (geringe) Effektstärke von 0,15 der Fallzahlberechnung in Betracht ziehen, die überschritten wird (Hüft-EP 0,29 [0,09 – 0,49]; Knie-EP: 0,21 [0,02 – 0,42]; allerdings beruht diese vornehmlich auf Schätzungen.

## **Stärken**

Die Studie hat mehrere große Stärken. Erstens liefert die groß angelegte Studie PROMoting Quality Daten von 6.805 Hüft- und Knie-Patienten, die in neun Spitzenkliniken in Deutschland über einen Zeitraum von mehr als zwei Jahren erhoben wurden.

Zum anderen kamen umfangreiche Abrechnungsdaten von zwei großen deutschen gesetzlichen Krankenkassen(gruppen) von 1.038 Patienten hinzu, die die Längsschnittanalyse aus Sicht der Kostenträger erst ermöglichen.

Die Analysen stützen sich daher auf einen großen und sorgfältig erhobenen Datensatz mit hohem Detaillierungsgrad. Die vorhandenen Daten ermöglichten es uns, die tatsächlich entstandenen Kosten pro Patienten in unsere Analysen einzubeziehen und zwischen verschiedenen Kostenkategorien zu differenzieren. Daher untersuchen wir die



Kostenwirksamkeit anhand der tatsächlichen Kostendaten der eingeschlossenen Patienten und simulieren die Kosten nicht, wie es in anderen Kostenwirksamkeitsanalysen üblich ist. Außerdem haben wir mehrere PROMs zu einem einzigen Indikator zusammengefasst, welcher ein ganzheitliches Bild der von den Patienten berichteten Verbesserung der Gesundheitsergebnisse nach der Operation vermittelt.

### **Limitationen**

Es konnten nur 1.038 Patienten mit Kostendaten in die Kostenwirksamkeitsanalysen einbeziehen. Das ist weniger als ursprünglich erwartet (etwa 1.403). Doch selbst mit dieser Stichprobengröße konnten wir signifikante Effekte zwischen den Gruppen nachweisen.

Die Ergebnisse für die Kostenwirksamkeit der Intervention könnten leicht abweichen, wenn eine größere Stichprobe einbezogen worden wäre. Da die Verfügbarkeit von Kostendaten nicht von der Entscheidung zur Teilnahme, sondern von der Zugehörigkeit zu einer gesetzlichen Krankenkasse abhängig war, können wir eine mögliche Selektionsverzerrung ausschließen.

Die vordefinierten PROM-thresholds wurden auf der Grundlage einer Delphi-Methode und für den angenommenen durchschnittlichen Hüft- oder Knie-Patienten entwickelt. Wie in Kuklinski et al. [13] gezeigt wurde, sollten PROM-Warnschwellen für individuelle Patientenmerkmale, insbesondere ihre präoperativen PROM-Scores, definiert werden. Daher war die Intervention nicht vollständig auf den Genesungsverlauf der Patienten zugeschnitten. Mit einem stärker auf den Patienten zugeschnittenen Ansatz könnte die Wirkung der Intervention noch gesteigert werden.

Auswirkungen der verschiedenen Schritte der Intervention (PRO-Messung, Alarmierung, Kontakt durch die Studienassistenten und Anpassung des Behandlungsprotokolls nach der Operation) konnten nicht voneinander getrennt werden, sondern nur die kombinierte Wirkung der Intervention interpretiert. In weiteren Studien sollten die Auswirkungen der einzelnen Schritte untersucht werden. Außerdem könnten die Bedeutung und das Ausmaß der Auswirkungen der Intervention je nach Patientenmerkmalen variieren.

### **Implikationen**

Erstens wurde gezeigt, dass die Einführung der Intervention die Gesundheitsergebnisse für Hüft- und Knie-Patienten in den meisten Dimensionen verbessert. Es ist sehr wahrscheinlich, dass diese Verbesserung der Gesundheitsergebnisse kosteneffektiv war, selbst wenn man die Kosten der Intervention berücksichtigt.

Zweitens sind Krankenhäuser und Ärzte in der Lage, (1) mehr über den Genesungsverlauf der Patienten nach der Operation zu erfahren, (2) sie auf kritische Entwicklungen zu überwachen und (3) die Erwartungen der Patienten vor der Operation besser zu erfüllen.

Drittens bedeutet der beobachtete Rückgang der Ausgaben für das Gesundheitswesen einen geringeren Ressourcenverbrauch. In Zeiten des zunehmenden Mangels an medizinischem Personal und der steigenden Nachfrage nach Gesundheitsleistungen könnte die Intervention – und ähnliche PROM-Monitoring-Interventionen – das Gesundheitssystem entlasten.

## **8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung**

Zunächst sei angemerkt, dass die „Kontrollgruppe“ in PROMoting Quality mit der PROM-Befragung mehr Leistungen erhalten hat, als die derzeitige Regelversorgung umfasst. Dies ist in folgender *Tabelle 13* veranschaulicht.

*Tabelle 13: Gegenüberstellung der Bestandteile in der Regelversorgung, Kontrollgruppe und Interventionsgruppe*

	<b>GKV- Regelversorgung</b>	<b>Kontrollgruppe PROMotingQuality</b>	<b>Interventionsgruppe PROMotingQuality</b>
Stationärer Aufenthalt zur Endoprothetik	X	X	X
Ambulante Nachbetreuung, ggf. Rehabilitation, ggf. stat. Wiederaufnahme	X	X	X, ggf. modifiziert durch Rückkoppelung an Patienten und Arzt/Ärztin
PROM-Messung	-	Zu Aufnahme, Entlassung, nach 12 Monaten	Wie Kontrolle, zusätzlich nach M 1/3/6
Intervention	-	-	<b>Automatisierte Benachrichtigung</b> an medizinisches Fachpersonal bei Überschreiten von Schwellenwerten (M 1/3/6)
			<b>Kontaktaufnahme</b> mit dem Patienten durch die Studienassistentz
			<b>Weiterleitung der Werte</b> an nachbehandelnden Arzt

Die Ergebnisse der Studie haben gezeigt, dass – gegenüber der Kontrollgruppe mit Regelversorgung und PROM-Erhebung ohne Rückkoppelung – eine postoperative PROM-Überwachung mit zusätzlichen digitalen Warnungen bei kritischer Genesung an die Studienassistenten zu statistisch signifikanten Verbesserungen in mehreren Gesundheitsdimensionen, sowie zu signifikanten Kosteneinsparungen führt. Insgesamt sprechen die gewonnenen Daten dafür, dass eine Translation einen Mehrwert für die Versorgung von Hüft- und Kniepatienten in Deutschland bieten würde. Wie die Übertragung im Detail ausgestaltet sein sollte, wird wie folgt dargestellt.

### **Ergebniszusammenfassung**

Den primären Endpunkt der Studie stellte ein besseres Verhältnis von Ergebnisqualität (= Outcome, Zähler) zu Behandlungskosten (= Cost, Nenner) im Vergleich der Interventions- gegenüber der Kontrollgruppe dar. Eine Übersicht zu den Kennzahlen und Effekten findet sich in

*Tabelle 14* . Zur Ermittlung der **Ergebnisqualität** wurde ein Composite Index erstellt, der alle Outcome-Indikatoren in einer Kennzahl vereinte. Es ließen sich positive Gesundheitseffekte der Intervention sowohl auf individueller Indikator- als auch auf Composite Index-Ebene nachweisen. Die positiven Gesundheitseffekte des Composite Index wurden um eine zusätzliche Analyse von Regressionsmodellen auf einzelne Outcome-Indikatoren ergänzt, die im Rahmen einer separaten Sub-Studie durchgeführt wurden. [23] Die Interventionsgruppe zeigte dabei im Vergleich zur Kontrollgruppe für beide Prozeduren eine statistisch signifikant höhere Verbesserung des gesundheitsbezogenen Lebensqualitäts-Scores (EQ-VAS) und des Erschöpfungs-Scores (PROMIS-Fatigue), und außerdem bei Hüft-Patienten auch des Depressions-Scores (PROMIS-Depression).

Tabelle 14: Übersicht der Studienergebnisse

	Hüfte (Intervention vs. Kontrolle)							Knie (Intervention vs. Kontrolle)						
	EQ-VAS	EQ-5D-5L	HOOS	PROMIS-D	PROMIS-F	Pain	PRO-CM	EQ-VAS	EQ-5D-5L	KOOS	PROMIS-D	PROMIS-F	Pain	PRO-CM
Alle Patienten	3.697 (1.854 vs. 1.843)							3.110 (1.564 vs. 1.546)						
Standard Analyse Complete Cases	NA	**	***	NA	NA	+	NA	NA	0	**	NA	NA	-	NA
Regression Analyse ITT – adjustiert <sup>1</sup>	***	*	***	**	**	NA	NA	+	+	**	+	***	NA	NA
Patienten mit Kassendaten	546 (282 vs. 264)							492 (238 vs. 254)						
Unadjustiert	**	***	***	***	*	+	***	**	0	+	***	**	+	*
Kosten	***							*						
Kosten-Effektivität (OoC-Ratio)	***							*						

<sup>1</sup> basierend auf den Ergebnissen von Steinbeck et al. 2023, NA: entsprechenden Auswertungen wurde nicht vorgenommen.

**Legende:** statistisch signifikant \*  $\alpha < 0,1$ ; \*\*  $\alpha < 0,05$ ; \*\*\*  $\alpha < 0,01$ ; NA = nicht ausgewertet; 0 = kein Unterschied; + = positive Tendenz; - negative Tendenz

Auch auf Seiten der **Behandlungskosten** zeigte die Intervention deutliche Effekte. Sowohl bei Hüft- als auch bei Kniepatienten sind innerhalb der 12-Monate Periode nach der Operation weniger Kosten entstanden als in der Kontrollgruppe. Auch unter Berücksichtigung der Interventionskosten (Personalkosten, Lizenzen, Implementierung) von 123,78 € entstehen der Hüft-IG im Schnitt 317,10€ weniger Kosten als der Hüft-KG, während es bei Knie-IG 324,30€ weniger waren als in der Knie-KG.

Setzt man für das primäre Outcome die ermittelten Effekte und entstandenen Kosten miteinander ins Verhältnis, so ergibt sich das Bild einer statistisch signifikant kosteneffektiven Intervention für Hüft-Patienten, sowie einer tendenziell kosteneffektiven, jedoch statistisch nicht abgesicherten, Intervention für Knie-Patienten. Die **Outcome-Over-Cost Ratio (OoC-Ratio)** liegt bei der Hüft-IG um 13,3% höher gegenüber der Hüft-KG, bei der Knie-IG um 9,9% höher gegenüber der Knie-KG.

Details zur Berechnung der Ergebnisqualität, Behandlungskosten und OoC-Ratio finden sich in Kapitel 6.

### 8.1 Beitrag des Projekts zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung

Über die gesundheitlichen Versorgungseffekte bei Patienten und Kosteneinsparungen bei den Krankenkassen hinaus, würde die GKV-Versorgung von der Intervention im Hinblick auf folgende Aspekte profitieren:

- **Patienteneinbindung:** Durch die Implementierung der PROMoting Quality Intervention findet auf zwei Ebenen eine Patienteneinbindung statt. Die Patientensicht auf die eigene Gesundheit wird durch PROMs erfasst und kann in den Behandlungspfad integriert werden. Ein Monitoring von PROMs kann auf Systemebene dazu führen, dass die Patientensicht, und somit die real erfahrenen Konsequenzen auf die patientenrapportierte Gesundheit, mehr Gewicht in Qualitätssteuerungsmaßnahmen finden.

- **Bedarfsorientierte Nachsorge** nach der Entlassung aus dem Krankenhaus: In den aktuellen Behandlungspfaden von Knie- und Hüft-EPs sind zwar regelmäßige Kontrollen durch den nachbehandelnden Arzt vorgesehen; allerdings erfolgen diese nicht systematisch und sind nicht spezifisch auf den individuellen Patientenbedarf ausgerichtet. Der zuständige Arzt kann den Genesungsverlauf des Patienten nur punktuell in Gesprächen nachvollziehen. Durch eine regelmäßige Erfassung von PROMs könnte zunächst festgestellt werden, ob ein Arztbesuch notwendig ist, und sofern dies der Fall ist, den Austausch bei Arztbesuchen ‚streamlinen [27]‘.
- **Ergänzung der Qualitätstransparenz** Verschiedenen leistungserbringer-übergreifende Initiativen (Initiative Qualitätsmedizin (IQM) und auch das Endoprothesenregister) sind in der Vorbereitungs-/Implementierungsphase von PROMs. Die Ergebnisse dieser Projekte stehen aus. Das Reha-Kliniken Vergleichsportal 4QD hat bereits PROM-basierte Berichte veröffentlicht. Die Teilnahme an den Initiativen, wie z.B. auch der IQM, ist jedoch freiwillig, wodurch nicht alle Krankenhäuser in Deutschland, die HEP/KEP durchführen, dazu verpflichtet sind, diese Daten zu erheben. Dies sollte obligatorisch jedoch bei allen zukünftigen Eingriffen der Fall sein, damit die Qualitätstransparenz neben den aktuell erhobenen Routinedaten um aus Patientensicht wichtige Indikatoren ergänzt wird.
- **Potenzielle Stärkung/Ausbau der sektorübergreifenden Versorgung:** Durch die Schaffung von Schnittstellen aus dem Krankenhaus zu niedergelassenen Ärzten könnte die Versorgung bzw. ein Austausch über PROMs über die Sektorgrenzen hinweg noch einmal deutlich verbessert werden. Perspektivisch würde eine Hinterlegung von PROMs in der ePA, so wie bereits im Digital-Gesetz (DigiG) verankert [28], für die Versorger Einschätzungen auf Basis von longitudinalen Ergebnissen bieten.

## 8.2. Überführung der Ergebnisse

Für eine Translation in die Versorgung stehen zwei denkbare komplementäre Optionen zur Verfügung, die in der folgenden

*Tabelle 15* skizziert, und anschließend ausgeführt und diskutiert werden sollen.

Damit nachzuvollziehen ist, welche Bestandteile der Intervention auf Basis der Evidenz übertragen werden sollen, werden diese folgend kurz wiederholt:

- Element 1-1: **PROM-Monitoring** durch Befragung vor der OP, bei Entlassung und nach Monat 12 (wie bei Kontrollgruppe)
- Element 1-2: **PROM-Monitoring** durch Befragung vor der OP, bei Entlassung, nach Monat 1/3/6 und 12 (wie bei Interventionsgruppe)
- Element 2: **Automatisierte Benachrichtigung** an medizinisches Fachpersonal
- Element 3: **Kontaktaufnahme** mit dem Patienten durch medizinisches Fachpersonal
- Element 4: **Weiterleitung der Werte** an nachbehandelnden Arzt

*Tabelle 15: Übersicht der Empfehlungen zu den zwei zentralen Optionen einer Translation*

	Option I	Option II
Empfehlungen des Konsortiums	Einführung Basisvariante PROM-Erhebung in Regelversorgung durch Verankerung in DeQS-RL	Übernahme PROMotingQuality-Intervention in Qualitätsverträge nach § 110a SGB V (übergangsweise bis 31.12.2025)

<b>Übertragung von Interventionsbestandteilen</b>	1. PROM-Monitoring (wie in Kontrollgruppe)	1. PROM-Monitoring (wie in Interventionsgruppe) 2. Automatisierte Benachrichtigung 3. Kontaktaufnahme mit dem Patienten
<b>Befragungsintervalle</b>	Aufnahme, Entlassung, nach 12 Monaten. Digitale Reminder/zentrale Reminder Hotline	Screening & Aufnahme, nach 1/3/6/12 Monaten. Digitale Reminder sowie Nachhaken durch med. Fachpersonal
<b>Schwellenwertdefinition</b>	Keine Schwellenwerte/Alerts	absolut <b>und</b> relative Schwellenwerte
<b>Vergütung &amp; Erprobungszeitraum</b>	Erfolgsabhängige Vergütung zunächst nicht vorgesehen Jährliche Evaluation	Erfolgsabhängige Vergütung auf Basis von relativen Schwellenwerten Evaluation nach 2 Jahren

### 8.2.1 Option 1: Einführung von PROM Monitoring ohne Feedback-Mechanismus über die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsbezogenen Qualitätssicherung (DeQS-RL)

Aktuell werden in der Routineversorgung keine PROMs erhoben. In Deutschland besteht ein großer Nachholbedarf in der Einbindung der Patientenperspektive, welcher durch einen roll-out in allen Krankenhäusern eingeholt werden kann.

Eine denkbare Option, Bestandteile der Intervention in allen Kliniken zu überführen, ist die seit 2019 gültige DeQS-RL. [29] Durch diese werden unter anderem Längsschnittbetrachtungen von Daten ermöglicht, wodurch insbesondere Verläufe erhoben werden können, die „(...) eine gesteigerte Aussagefähigkeit hinsichtlich der Qualität der Leistungserbringung ermöglichen.“ (vgl. [30]).

Patientenbefragungen sind aktuell nur Teil des Qualitätssicherungsverfahrens zur *Perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*. Allerdings wird die Patientenperspektive nicht über die subjektiven Einschätzungen zur Zufriedenheit der Patienten einbezogen, sondern durch die möglichst objektive Erfragung konkreter Ereignisse und Ergebnisse der Behandlung. [31] Eine Bewertung der Erkenntnisse aus dem QS PCI steht aus, weshalb erst anschließend Schlüsse für die Einbindung der Patienten gezogen werden können. In den speziellen Verfahren der *Hüftgelenksversorgung (QS HGV)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* werden Patientenbefragungen nicht explizit erwähnt. Dabei sind entsprechend der Leitlinie [32] z.B. bei Hüft-TEPs im Rahmen der Indikationsstellung auch die Erfassung des subjektiven Bedarfs in Form des individuellen Leidensdrucks der Patienten zu erheben. PROMs werden zur Erfassung von Symptomen wie Schmerzen, Einschränkungen der Funktion und der Aktivitäten des täglichen Lebens, sowie die Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität explizit als Instrumente aufgeführt. [32] Zudem gehören zu den Versorgungszielen der Verfahren QS Hüftgelenksversorgung und QS Knieendoprothesenversorgung die Verbesserung der Indikationsstellung sowie die Verbesserung der Ergebnisqualität. Beide Ziele könnten durch die Einführung eines PROM Monitorings gefördert werden.

Auf Basis der positiven Versorgungseffekte, die in der PROMoting Quality Studie nachgewiesen wurden, kann davon ausgegangen werden, dass alle Patienten mit Hüft- oder Knie-EP von einer deutschlandweiten Einführung von PROM-Monitoring profitieren würden. Darüber hinaus würde die Einführung ein Benchmarking beruhend auf PROMs ermöglichen, und somit einen Vergleich der Performanz aller Kliniken sowie den damit einhergehenden Qualitätswettbewerb fördern.

Das Konsortium empfiehlt, PROMs verpflichtend und regelhaft in den Qualitätsverfahren QS HGV und QS KEP aufzunehmen.

### **zu Option I: Empfehlung zur Übertragung von Interventionsbestandteilen**

Wie erwähnt, wurden bei der Kontrollgruppe in der PROMoting Quality-Studie zusätzlich zu den Leistungen der Regelversorgung zu drei Zeitpunkten PROM erhoben. Wir schlagen vor, dass diese für alle Patienten Bestandteil der Routineversorgung werden (Interventions-element 1-1) vorgeschlagen.

Es wird erwartet, dass das Messen der PROMs nicht nur sinnvoll zu Qualitätssicherungszwecken ist, sondern auch für sich genommen positive Effekte bei Patienten auslöst. Durch die Mehrstufigkeit der Intervention könnten mehrere ihrer Elemente die positiven gesundheitlichen Veränderungen verursacht haben. Der „caring effect“ (basierend aus den Elementen 1, 2 und 3) würde ohne den Austausch mit medizinischem Fachpersonal zwar womöglich in dieser Form entfallen. Allerdings ist durchaus denkbar, dass sich die Gesundheit der Patienten auch durch die reine Beantwortung der PROMs und durch das Monitoring (Element 1-1) verbessert hat – etwa vergleichbar zum Placeboeffekt.

Auch ist von einer generell hohen Adhärenz sowohl von der Interventions-, als auch von der Kontrollgruppe auszugehen, die sich aus den hohen Nachverfolgungsquoten von über 80% in der 12-Monats-Befragung in beiden Gruppen ableiten lässt (siehe *Tabelle 16*). Es ist davon auszugehen, dass die Software intuitiv zu bedienen war und dass die Patienten einen Mehrwert für sich in der Befragung gesehen haben. Für die Kontrollgruppe ist die Nachverfolgungsquote insofern bezeichnend, als dass sie innerhalb des Jahres nach der Operation keinen Austausch mit der Studienassistentin mehr hatte. Um den Einsatz der Studienassistenten – die die Patienten an das Ausfüllen der Fragebögen teilweise telefonisch erinnerten und somit die Quoten beeinflusst haben – in der Regelversorgung ohne personelles Pendant zu kompensieren, könnte eine zentrale Reminder hotline neben den digitalen Remindern eingerichtet werden.

*Tabelle 16: Übersicht der erzielten Rücklaufquoten in Interventions- und Kontrollgruppe*

Post-operative Nachverfolgungsquoten	Hüft-EP Intervention	Hüft-EP Kontrolle	Knie-EP Intervention	Knie-EP Kontrolle
1 Monat	85,3% (1582 / 1854)	-	85,1% (1331 / 1564)	-
3 Monate	87,8% (1627 / 1854)	-	85,3% (1334 / 1564),	-
6 Monate	86,1% (1597 / 1854)	-	84,5% (1322 / 1564)	-
12 Monate	84,0% (1558 / 1854)	84,9% (1565 / 1843)	82,4% (1288 / 1564)	82,7% (1279 / 1546)

Um eine Aussage zum Mehrwert für die Regelversorgung hinsichtlich des Einsparpotenzials (Anzahl der Arztbesuche, Überweisungen, Verordnungen) treffen zu können, müssten weitere Analysen zu den Vorteilen der Studien-Kontrollgruppe gegenüber der Standardversorgung erfolgen.

### **zu Option I: Empfehlung zu Befragungsintervallen und Schwellenwertdefinition**

Zunächst sind möglichst die Befragungsintervalle der Studien-Kontrollgruppe naheliegend (1. vor OP, 2. bei Entlassung und 3. nach 12 Monaten). Die Intervalle bieten sich auch an, da wie zuvor geschildert, für alle Befragungszeitpunkte eine hohe Nachverfolgung zu verzeichnen ist und somit ein engmaschiges Monitoring der Patienten gesichert wäre.

### **zu Option I: Empfehlung zur Vergütung und zum Erprobungszeitraum**

Die Vergütung sollte grundsätzlich im Rahmen der Zuschläge für Maßnahmen der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung erfolgen (Qualitätssicherungszuschlag). Um den höheren administrativen Aufwand für die Erhebung der Daten abzubilden, könnte dieser Zuschlag um eine fallbezogene Komponente für PROMs ergänzt werden.

Für die Evaluation beider Verfahren gilt gleichermaßen, dass das IQTIG jährlich einen Bundesqualitätsbericht für den G-BA erstellt, in dem es unter anderem die Wirksamkeit der

Verfahren evaluiert. Nach aktuellem Stand soll der G-BA bis zum 30. Juni 2026 das Erreichen der Ziele bewerten.

Durch die jährlichen Rückmeldeberichte (Gesamtauswertung), sowie insgesamt drei vierteljährliche Rückmeldeberichte (Zwischenberichte) erhalten die Krankenhäuser „eine Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse und Kennzahlresultate aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren, sowie eine Auswertung der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen je Krankenhaus im Vergleich mit den Vergleichsgruppen“. In Hinblick auf die Qualitätstransparenz, -kontrolle sowie das Benchmarking kann dadurch fortlaufend sichergestellt werden, dass die PROM Ergebnisse im Sinne der Versorgungsqualität ausfallen.

### *8.2.1 Option II: Einführung von PROM Monitoring inklusive Feedback-Mechanismus über Qualitätsverträge nach § 110a SGB V*

Mit dem Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz, KHSG) von 2016 haben Krankenkassen und Krankenhausträger die Möglichkeit, Qualitätsverträge nach § 110a SGB V zu schließen. Ein Bereich der Erprobung ist die endoprothetische Gelenkversorgung. Die Verträge haben Modellcharakter, unterliegen einer erwünschten Gestaltungsfreiheit und werden vom IQTIG evaluiert. [33] Patientenbefragungen werden explizit als Bestandteil und Evaluationskriterium der Qualitätsverträge aufgeführt.

Für den Bereich der endoprothetischen Gelenkversorgung ist der Abschluss von Qualitätsverträgen maximal bis zum 31.12.2025 möglich, da zu diesem Zeitpunkt die Evaluation durch das IQTIG endet. Um belastbare Evaluationsergebnisse zu gewährleisten, sollte bei neuen Qualitätsverträgen der Umsetzungszeitpunkt spätestens zum 1.1.2025 starten.

Ein Qualitätsvertrag zwischen bereits mehr als 35 teilnehmenden Krankenkassen (unter anderem BARMER, TK, DAK Gesundheit und zahlreiche BKKen) mit vielen Krankenhäusern (darunter auch der PROMoting Quality Kooperationspartner *Helios ENDO*) namens „*PROvalue Endo*“ zeigt auf, wie eine teilweise Überführung von PROMoting Quality unter den momentan gegebenen regulatorischen Vorgaben schon möglich ist. *PROvalue Endo* wurde durch den Konsortialpartner *Heartbeat Medical* und die Techniker Krankenkasse initiiert und überführt wesentliche Elemente der PROMoting Quality Studie. Der Vertrag deckt dabei in modifizierter Weise Element 1 (PROM-Monitoring) und Element 2 (Benachrichtigung an das medizinische Fachpersonal) ab. Die Verträge beinhalten eine Basisbezahlung und eine erfolgsabhängige Komponente basierend auf dem Datenpunkt gesundheitsbezogenen Lebensqualität und initial den Erkenntnissen von PROMoting Quality. Inzwischen konnte bereits eine vierstellige Anzahl an Patienten in die Verträge aufgenommen werden. Die Evaluation der Qualitätsverträge steht noch aus.

### **zu Option II: Empfehlung zur Übertragung von Interventionsbestandteilen**

Basierend auf dem positiven Einfluss auf mehrere Gesundheitsdimensionen und den Erkenntnissen darüber, dass Element 4 der Intervention nur selten eingesetzt wurde, hält die Konsortialführung die Überführung der Intervention angelehnt an die PROMoting Quality-Interventionsgruppe in Qualitätsverträge für sinnvoll.

Es wird davon ausgegangen, dass die Effekte der Intervention vornehmlich durch einen „Caring Effect“ entstanden sind, der einerseits durch das Monitoring (Element 1) und andererseits durch Benachrichtigungen und die folgende Kontaktaufnahme von Studienassistenten (Elemente 2 und 3) entstanden ist. Die Annahme ist also, dass Patienten durch das Monitoring und die Kontaktaufnahme die Gewissheit haben, dass sich, wenn die Genesung kritisch verläuft, gekümmert würde. So lassen sich die verbesserte gesundheitsbezogene Lebensqualität, Erschöpfung und reduzierte Depressionssymptome erklären. Bei kleinen Unsicherheiten müssen Patienten durch das Monitoring nicht zum Arzt, was sich auch in einer reduzierten Inanspruchnahme der vertragsärztlichen Versorgung widerspiegelt. Da Element 3 der Intervention (Kontaktaufnahme mit dem Patienten) momentan nicht formalisiert in den Verträgen aufgenommen wurde, würden wir empfehlen, dieses Element eindeutiger zu integrieren, sodass Patienten von dem vollen „Caring Effect“ profitieren

können. Während aber im Rahmen der Studiendurchführung ein relativ hoher Personalaufwand notwendig war, um administrative, studienrelevante Aufgaben zu erledigen, wird für die Regelversorgung ein deutlich geringerer Personalaufwand erwartet, welcher nur im Falle von kritischen Werteüberschreitungen notwendig ist.

Als eine abweichende Änderung der PROMoting Quality Intervention könnte der „Screening“ Bestandteil in Element 1 übernommen werden, um die Indikationsstellung mit Hilfe der PROMs zu validieren.

### **zu Option II: Empfehlung zu Befragungsintervallen und Schwellenwertdefinition**

Die Befragungsintervalle sollten analog zu den Patientenbefragungen in der Interventionsgruppe stattfinden, also 1. vor OP, 2. bei Entlassung, 3. nach 1 Monat, 4. nach 3 Monaten, 5. nach 6 Monaten und 6. nach 12 Monaten. Perspektivisch ist zu diskutieren, ob Befragung 2. bei Entlassung entfallen kann, oder ob sie im Rahmen des Entlassmanagements beibehalten werden sollte. Dazu sollte eine Abstimmung innerhalb der Fachgesellschaften stattfinden, da diese am besten beurteilen können, zu welchem Zeitpunkt wesentliche Änderungen des Gesundheitszustands zu erwarten sind.

Was die Intervention basierend auf Schwellenwerten betrifft, haben die Analysen gezeigt, dass Benachrichtigungen häufiger aufgrund von relativen Verschlechterungen der PROM-Werte ausgelöst wurden, und dass die Betrachtung der relativen Veränderungen ein patienten-individuelleres Monitoring ermöglicht. Insofern wäre die Integration von Benachrichtigungen bei absoluten als auch relativen Verschlechterungen des Gesundheitszustands wünschenswert.

### **zu Option II: Empfehlung zur Vergütung und zum Erprobungszeitraum**

Die absoluten Schwellenwerte der PROMs im Projekt PROMoting Quality wurden festgelegt, um Patienten zu identifizieren, die sich in einem kritischen Gesundheitszustand befinden, und nicht als Qualitätsindikatoren für gute Versorgung. Daher würden wir im Rahmen der Verträge davon abraten, die Schwellenwerte für die erfolgsabhängige Vergütung zu nutzen. Da bei Qualitätsverträgen regelhaft nach zwei Jahren eine Evaluation durch das IQTIG stattfindet, empfehlen wir zu diesem Zeitpunkt eine genaue Analyse dazu, welches Interventionselement wo eingesetzt wurde, um somit den Effekt pro Element sowie den möglichen Synergieeffekt der verschiedenen Elemente zu erkennen.

Auf Basis dieser Evaluation können zukünftig weitere Anpassungen in der Intervention zugunsten einer Steigerung des Patientennutzens, sowie zu einer zielführenden qualitätsabhängigen Vergütung der Kliniken, vorgenommen werden. Zu betonen ist abschließend, dass Option II nur für Versorger mit sehr vielen Eingriffen (>400) relevant bzw. möglich sein wird.

## **8.3 Erweiterung bzw. Unterschiede zur derzeit bestehenden Regelversorgung**

Es gibt momentan keine regelhafte Erfassung von PROMs in der Routineversorgung in Deutschland. Mehrere Initiativen sind zu beobachten, die sich in den ersten Implementierungsschritten befinden. Ebenso ist zu beobachten, dass einzelne Krankenhäuser Rahmenverträge mit PROM-IT-Anbietern abgeschlossen haben, um die PROM-Implementierung voranzutreiben. Unter den leistungserbringerübergreifenden Initiativen sind die Rehakliniken 4QD, die Initiative Qualitätsmedizin (IQM) sowie das EPRD zu nennen. Jede dieser Organisationen setzt parallel eigene PROM (und teilweise PREM) Standardsets fest also bestimmt welche PROMs erhoben werden sollen. Dabei ist zu beobachten, dass unterschiedliche PROMs genutzt werden sollen und der Austausch der Daten nicht vorgesehen ist. Für die Vergleichbarkeit der Daten wäre eine Zusammenarbeit wünschenswert und aus Perspektive der Konsortialführung förderungswert. Eine Zusammenarbeit und Abstimmung zu PROM Standards kann dabei ebenfalls verhindern, dass Patienten einer Mehrfach-Belastung ausgesetzt werden, dadurch, dass sie für verschiedene Initiativen unterschiedliche PROMs ausfüllen müssen. Idealerweise sollten PROM, die im Rahmen des Behandlungspfades gesammelt werden, auch innerhalb des Behandlungspfades



direkt nutzbar sein und zusätzlich für die Qualitätssicherung genutzt werden. Eine Separierung von Erhebungen für die Behandlung selbst und die Qualitätssicherung ist zu vermeiden.

#### **8.4 Übertragung auf Populationen/Regionen/Indikationen/Versorgungsszenarien**

Da in Option I eine deutschlandweite Übertragung für alle Patienten mit elektiven HEP/KEP empfohlen wird, sind die Fragen hinsichtlich einer Translation auf andere Populationen oder Regionen beantwortet.

##### **Indikationen**

Im Bereich der Endoprothetik wäre eine Übertragung auf Patienten mit Eingriffen an der Schulter (Total- oder Teilgelenkersatz) denkbar.

##### **Versorgungsszenarien**

Perspektivisch müssen technisch sichere und standardisierte Wege geschaffen werden, um die PROMs von Patienten nicht nur mit den stationären medizinischen Fachkräften, sondern auch mit dem nachbehandelnden Arzt zu teilen. Im Studiensetting wurden nicht von allen Patienten, deren Werte sich verschlechterten, die PROM-Ergebnisse an die nachbehandelnden Ärzte weitergeleitet. Zum einen sahen die Patienten keine Notwendigkeit, nach einem klärenden Gespräch mit der Studienassistentin noch den Arzt aufzusuchen; andererseits haben die Befragungen der Assistenten aus der Masterarbeit [12] auch ergeben, dass sich die Weiterleitung per Brief, Fax oder (in seltenen Fällen) per E-Mail als umständlich und zeitaufwändig erwies. Beim zukünftigen Einsatz von PROMs in der Versorgung sollten funktionierende und sichere Schnittstellen zwischen den Versorgern mitgedacht werden.

#### **8.5 Versichertenpotenzial und Vergleichbarkeit des Klinik- und Population-Samples**

Im Jahr 2019 – vor der Covid-Pandemie - wurden in Deutschland 157.681 Hüfterstimplantationen und 124.677 Knieerstimplantationen durchgeführt.[4] Im Vergleich zu den Jahren vor bzw. nach der Covid-Pandemie handelt es sich hierbei um einen leichten Einbruch von wenigen tausend Fällen. [34,35] Vor diesem Hintergrund ist das Versichertenpotenzial, welches die in diesem Bericht untersuchte Intervention potenziell anspricht, sehr groß. Unter der Annahme, dass prinzipiell auch Revisionen sowie diverse Prozeduren zum Teilersatz von Hüft- oder Kniegelenk mit der Intervention adressiert werden können, beläuft sich das Versichertenpotenzial auf eine knappe halbe Million Patienten jährlich. Nach Abschätzungen basierend auf bevölkerungsbezogen gewichteten Analysen von BARMER-Daten lässt sich erwarten, dass im laufenden Jahr 2023 bei Menschen im Alter ab 18 Jahren in Deutschland im Rahmen vollstationärer Krankenhausbehandlungen insgesamt etwa 171.000 Implantationen einer Endoprothese am Hüftgelenk und rund 175.000 Implantationen einer Endoprothese am Kniegelenk durchgeführt werden, bei denen die Patienten zumindest grundsätzlich die im Rahmen von PROMoting Quality definierten Einschlusskriterien erfüllen (vgl. *Evaluationskonzept Kapitel 3.5*).

Vor dem Hintergrund, dass die untersuchte Intervention – wie in einer separaten Auswertung ermittelt – bei Patienten mit hohem Alter (>65) und bei Frauen überdurchschnittliche Effekte erzielt [26], ist zu erwarten, dass die Intervention in der gesamten deutschen Studienpopulation noch effektiver wirken könnte (unter der Annahme, dass die übrigen Variablen wie z.B. die Mortalität, für die der Konsortialführung keine Daten für die Gesamtbevölkerung vorliegen, keinen weiteren Einfluss haben).

Hinsichtlich der Repräsentativität der Krankenhäuser gilt es anzumerken, dass die teilnehmenden Kliniken der Gruppe der sogenannten „high-volume provider“ angehören. Das bedeutet, dass die Studienteilnehmer an Standorten mit sehr hoher Fallzahl operiert wurden (sowohl bei Hüft- als auch Knieersatz sind fast ausnahmslos alle Zentren der Fallzahlkategorie >400 zuzuordnen, siehe Anhang *Tabelle A1*). Gut drei Viertel aller Einrichtungen (n = 861) führten im Jahr 2019 mindestens 100 Eingriffe durch und waren dabei für mehr als 95 Prozent aller Eingriffe verantwortlich. Vor diesem Hintergrund waren in der vorliegenden

Studienpopulation weniger Komplikationen zu erwarten als in Kliniken, die geringere Fallzahlen erreichen [34].

Insofern kann in der Regelversorgung damit gerechnet werden, dass die Patienten in der Routine, bei denen mit höheren Revisionsraten zu rechnen ist, noch mehr von der Intervention profitieren, da diese womöglich verhindert würden.

## 8.6 Hochrechnung des Vergütungsbeitrags pro Patienten

Über die Spanne der Vergütungshöhe kann im Einzelnen derzeit keine explizite Empfehlung ausgesprochen werden.

Im Rahmen der Qualitätsverträge nach §110a SGB würden die Vertragsparteien (technischer Anbieter, Krankenhaus) temporär vergütet, allerdings ist die Höhe der Vergütung Verhandlungssache. Über die Einführung in die geltende DeQS-RL würden Bausteine der Intervention in die bestehenden vertraglichen Rahmenbedingungen und den damit verbundenen Vergütungssystematiken verankert.

Perspektivisch könnten Softwarelösungen für die Erhebung von PROMs, sofern sie als App verfügbar wären, in die Regelversorgung über die Zulassung als DiGA auf dem Wege des Fast-Track-Verfahrens nach § 139e SVG V finanziert werden.

Jedoch können aus der Studie gewonnene Daten genutzt werden, um einen Mindestvergütungsbetrag zu schätzen, der zumindest die Personal-, Software- und Implementierungskosten decken soll. Um eine Aussage dazu treffen zu können, welche Personalkosten für ein Krankenhaus pro Patienten anfallen würden, können aus den Ergebnissen der Befragung zum Zeitaufwand der Studienassistenzen (siehe *Anhang Tabelle 2*) zwei Szenarien abstrahiert werden, die sich in der Intensität des Personalaufwands unterscheiden.

Da in der Regelversorgung vor allem die studienbezogenen Arbeitsinhalte wegfallen würden, würde sich der Personalaufwand im Rahmen eines **Qualitätsvertrages nach §110a (Option II)** deutlich verringern (von 62 auf 21 Minuten pro Patienten). Unter Einführung nach **DeQS-RL (Option I)** würden sich die Personalminuten sogar noch weiter reduzieren, da nur noch eine automatisierte Nachbefragung stattfindet, und zwar schätzungsweise auf 4 Minuten pro Patienten.

Die geschätzten Personalminuten können dann mit den Kosten je Arbeitsminute (=0,59€, siehe *Anhang Tabelle A3*) multipliziert werden um den zu erwarteten monetären Arbeitsaufwand zu berechnen.

Berücksichtigt man erwartete Lizenzgebühren von 100,00 € pro Patienten und Implementierungskosten von 9,900,00 € pro Krankenhaus, ergeben sich je nach Szenario verschiedene Mindestvergütungsbeträge:

*Tabelle 17: Geschätzte Kosten pro Patienten im Studiensetting, DeQS-RL (= Option I) und Qualitätsverträgen (= Option II)*

Case	Personalmin.	Kosten/min	Personalkosten	Lizenz/Patient	Implementierung/KH	Kosten/Patient*
Studie	62	0,59 €	36,58 €	100 €	9.900 €	203 €
DeQS-RL	4	0,59 €	2,36 €	0 €	9.900 €	68 €
§110a	21	0,59 €	12,39 €	100 €	9.900 €	178 €

\*Annahme Standortgröße im Median 150 Prozeduren p.a. Tatsächlich werden etwa 63% der Hüft- und Knieeingriffe in Standorten mit  $\geq 150$  Fällen/Jahr durchgeführt (Fünfte Stellungnahme der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung)

So zeigt sich, dass in einem Qualitätsvertrag nach §110a (Option II) und bei einer Standortgröße von 150 Prozeduren/Jahr 178€ pro Patienten an Personal-, Software- und Implementierungskosten gedeckt werden müssten. Bei einer Übertragung über die DeQS-RL wäre neben dem reduzierten Personalaufwand auch mit reduzierten Lizenzgebühren zu rechnen, und es müssten dementsprechend geringere Kosten von 68€ gedeckt werden. *Abbildung 6* soll dabei aber zeigen, wie sich die Standortgröße auf den zu vergütenden Mindestbetrag auswirken kann und verdeutlichen, warum sich Option II nur für größere Standorte lohnt (wobei vermutlich nur solche einen Qualitätsvertrag abschließen).

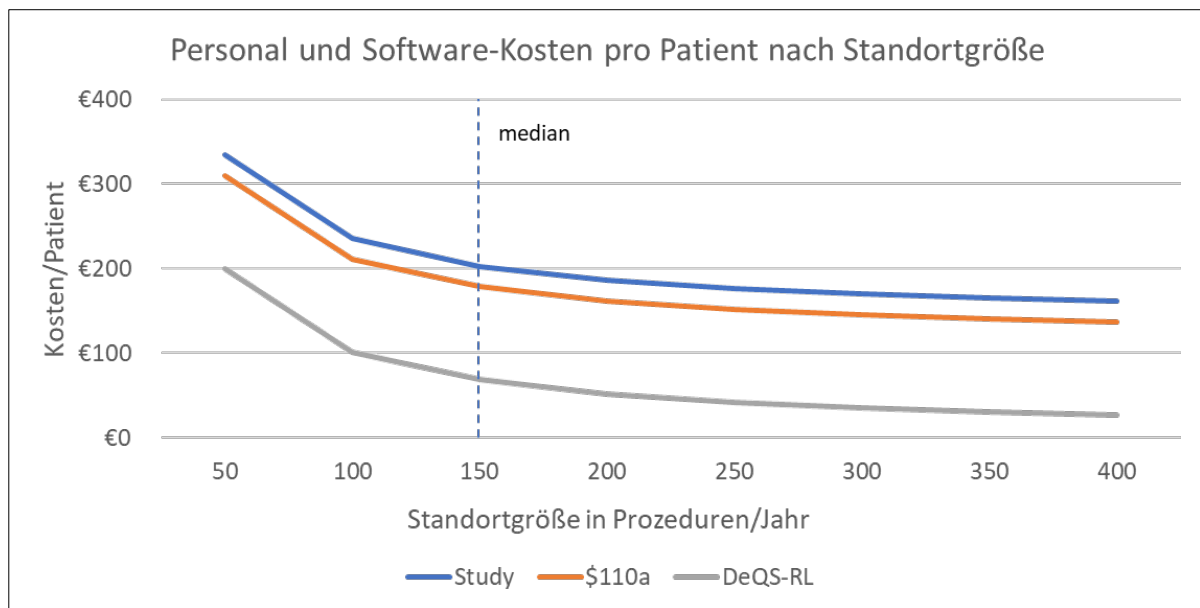


Abbildung 6: Personal- und Software-Kosten pro Patienten nach Standortgröße

### 8.7 Abschätzung der Effekte bei einer bundesweiten Einführung

Um die Effekte Intervention bei Eingriffen im Sinne der Studienkriterien einordnen zu können, wurde auf Basis der Studienergebnisse ein Entscheidungsbaum-Modell erstellt, das die Effekte bei einer bundesweiten Einführung der veranschaulichen soll. Um Ergebnisse besser einordnen zu können, wurden die in PROMoting Quality gemessenen Effekte je nach Studienarm in Quality-adjusted Life Years (QALYs) umgerechnet und den entstandenen Kosten gegenübergestellt (siehe *Abbildung 7*).

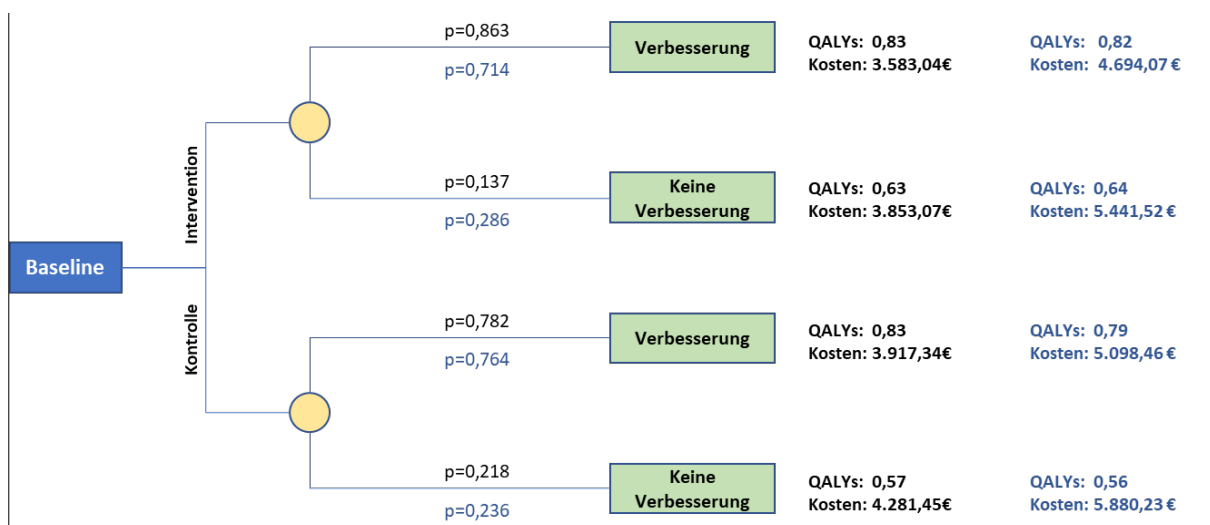


Abbildung 7: Decision Tree Model – Hüft-EP und Knie-EP

**Annahmen:** Utility Score für QALYs durch gleichgewichteten Composite Index berechnet; einzelne CM für t0 und t1; Übergangswahrscheinlichkeiten basierend auf Studiensample -> Anteil von Patienten mit Verbesserung vs. ohne Verbesserung; Keine Verbesserung = Keine Verbesserung ODER Verschlechterung in EQ5D-5L, HOOS (KOOS) oder Pain

Wie sich in *Abbildung 7* und *Tabelle 18* zeigt, können durch die Intervention bei einer Hüft-TEP ein Zugewinn von 0,029 QALYs und gleichzeitig ein Rückgang der entstandenen Kosten von 376,68€ pro Patienten erwartet werden. Bei einer Knie-TEP sind es 0,033 QALYs und ein Rückgang der Kosten um 375,12€. Auch wenn der inkrementelle Zugewinn an QALYs einzeln betrachtet nicht bedeutend aussieht, kann bei einer bundesweiten Einführung bei 150.284 Hüft-TEPs und 119.131 Knie-TEPs (Annahme aus dem Endoprothesenregister Jahresbericht 2019) mit einem gesamten Zugewinn von 4.400 QALYs bei Hüft-Patienten und 3.908 QALYs bei Knie-Patienten ausgegangen werden. Gleichzeitig entsteht bei primären Hüftendoprothesen ein Kosteneinsparungspotential von 56.609.258€ und 44.688.065€ bei Knieendoprothesen. Damit kann noch einmal deutlich der zu erwartende Mehrwert einer bundesweiten Einführung betont werden.

*Tabelle 18: Hochrechnung inkrementeller Kosten und Effekte*

Prozedur	Gruppe	Ergebnis	p	QALY	Kosten	Erw. Qalys	Erw. Kosten	Delta QALYs	Delta Kosten	Prozeduren/Jahr*	zus. QALYs/Jahr	Inkr. Kosten/Jahr
Hüft-TEP	IG	+	0,863	0,83	3.583,04 €	0,8026	3.620,03 €	0,029	-376,68 €	150.284	4.400,32	-56.609.258,15 €
		0/-	0,137	0,63	3.853,07 €							
	KG	+	0,782	0,83	3.917,34 €	0,77332	3.996,72 €					
		0/-	0,218	0,57	4.281,45 €							
Knie-TEP	IG	+	0,714	0,82	4.694,07 €	0,76852	4.907,84 €	0,033	-375,12 €	119.131	3.907,50	-44.688.065,71 €
		0/-	0,286	0,64	5.441,52 €							
	KG	+	0,764	0,79	5.098,46 €	0,73572	5.282,96 €					
		0/-	0,236	0,56	5.880,23 €							

TEP - Totalendoprothese; + Verbesserung des Gesundheitszustands zwischen t0 und t1; 0/- keine Verbesserung oder Verschlechterung des Gesundheitszustands zwischen t0 und t1; p - Übergangswahrscheinlichkeit zwischen Zuständen; QALY - quality-adjusted live years; Erw. - erwartete; zus. - zusätzliche; Inkr. - inkrementelle  
\*Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) - Jahresbericht 2019

## 8.8 Gesundheitspolitische Auswirkungen

Für Kliniken, die nur geringe Mengen an HEP/KEP durchführen, könnte sich die Einführung nicht lohnen, da pro Patienten eine höherer Betrag gedeckt werden muss (siehe *Abbildung 6*) und die infrastrukturellen Grundvoraussetzungen für eine Implementierung nicht gegeben sind. Da Kliniken mit geringen Fallzahlen allerdings auch schlechtere Ergebnisse aufweisen [36], täte der Gesetzgeber gut daran, entsprechend höhere Fallzahlen im Rahmen der gültigen Mindestmengenregelungen (auch für Hüftgelenkendoprothesen) bzw. im Rahmen einer größeren Krankenhausreform durch Strukturqualitätsmerkmale für entsprechende Leistungsgruppen zu regulieren.

Bei einer Übertragung von PROMs in die DeQS-RL würden die Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) einmal jährlich länderbezogene Auswertungen erhalten. Diese haben u.a. die Aufgabe, laienverständliche Information der Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Maßnahmen der Qualitätssicherung in ihrem Zuständigkeitsbereich sowie deren barrierefreie

Darstellung im Internet nach Maßgabe der von dem Institut nach § 137a SGB V aufgestellten einheitlichen Grundsätze zu erstellen. Dies würde die allgemeine Qualitätstransparenz der erbrachten Leistungen fördern.

## **8.9 Forschungsbedarf**

Da sich die Intervention, wie sie im Studiensetting umgesetzt wurde, als effektiv und kosteneffektiv erwiesen hat, lässt sich aus diesem erfolgreichen Erstprojekt weiterer Forschungsbedarf ableiten. Aus dem spezifischen Studiensetting, welches in dieser Arbeit präsentiert wurde, erwachsen Fragen, die künftig beantwortet werden sollten.

### **Wirkmechanismus der Interventionseffekte**

Zum einen stellt sich die Frage, welche Teilbestandteile der Intervention für den Effekt der Intervention maßgeblich verantwortlich sind. Einige dieser möglichen Effekttreiber wurden in der Arbeit bisher bereits hervorgehoben. Zu nennen wäre hierbei beispielsweise das Gefühl der Patienten, durch die Intervention „an die Hand genommen zu werden“ und im Verlauf nach der Operation nicht allein gelassen zu werden. Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass „Alerts“, die im Rahmen der Intervention bei Überschreitung von Schwellenwerten zu einer Kontaktaufnahme der Studienassistenten zu den Patienten geführt hat, die Ergebnisse optimiert hat (bspw. durch Anpassung der Nachsorgetherapie). Dennoch lassen sich anhand der bisherigen Ergebnisse nur Vermutungen über Wirkmechanismen aufstellen und eine detailliertere Untersuchung der Einzelaspekte wäre unbedingt anzustreben. Folglich wäre eine detaillierte Untersuchung von verwandten Interventionen, die sich auf die relevanten potenziellen Wirkmechanismen fokussieren und diese bspw. (teils) isoliert testen, zu empfehlen. Dies gilt auch vor dem Hinblick, unnötige Schritte zu eliminieren und die Effizienz der Intervention zu steigern.

### **Personelle vs. digitale Intervention**

In diesem Zusammenhang muss gleichzeitig hinterfragt werden, inwiefern in der Routineversorgung Personal zur Verfügung steht, um Anrufe im Follow-up zu tätigen. Mit hoher Wahrscheinlichkeit ist eine solche personalintensive Arbeit außerhalb von Pilotprojekten wie diesem nicht umsetzbar. Deshalb gilt es zu erforschen, inwiefern eine rein digitale Intervention (bspw. mit automatischer Push-Benachrichtigung und Empfehlung zur ärztlichen Kontaktaufnahme bei ungünstigem Verlauf) ohne Personal wie Studienassistenten in diesem Projekt auf die Entwicklung der Patientenoutcomes auswirken würde.

### **Befragungsintervalle**

Weiterhin sollte untersucht werden, in welcher Frequenz zukünftig Fragebögen an Patienten versendet werden. Es ist nicht auszuschließen, dass andere Zeitabstände, als sie hier untersucht wurden, zu günstigeren Outcomes führen (bspw. monatlich). Auch ob eine Frequenzsteigerung des Versands von Fragebögen zu positiven (bspw. bessere Outcomes) oder negativen Folgen (viele falsch-positive Alerts; „Alert-Fatigue“; höhere Abbruchquote) führt, ist dringend zu untersuchen.

### **Schwellenwertdefinition**

Zu guter Letzt sollte ermittelt werden, welche Schwellenwerte für das Auslösen der Alerts optimal sind. Die bisher bestimmten basieren im Wesentlichen auf Experteneinschätzungen. Dennoch ist nicht auszuschließen, dass sich in Folge künftiger Untersuchungen andere (relative und/oder absolute) Schwellenwerte als vorteilhafter erweisen würden.

### **Zusammenhang von Compliance und Outcomes**

Obwohl es im puren RCT-Design einen signifikanten Unterschied in der körperlichen Funktionsfähigkeit zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe gab, verschwand dieser Unterschied nach Bereinigung um bestimmte Variablen, möglicherweise aufgrund von Faktoren, die im Randomisierungsprozess nicht berücksichtigt wurden. Allerdings wurde bei der Compliance-korrigierten Population ein signifikanter Unterschied in der körperlichen

Funktionsfähigkeit beobachtet, was auf die Notwendigkeit einer weiteren Analyse des Zusammenhangs zwischen Compliance mit der Intervention, Alarmreaktionen und funktionellen Gesundheitsergebnissen hinweist. Dies würde es ermöglichen, gezieltere Empfehlungen für einen Einsatz/Vergütung von betreuendem Personal (Studienassistent, MFA/MTA etc.) auszusprechen.

### **Blackbox' nachbehandelnder Arzt**

Die niedergelassenen Ärzte waren keine Vertragspartner der Studie und insofern ist unbekannt, ob und wie sie auf die übersandten PROMs reagiert haben. Zukünftige Untersuchungen sollten ermitteln, inwiefern der Einsatz von PROMs auch einen Vorteil für die nachbehandelnden Ärzte hat.

## **8.10 Initiierte Schritte zur Fort- oder Überführung**

Im Bereich der Hüft-EP, bzw. Knie-EP, ist bereits während der Projektlaufzeit ein entsprechender Qualitätsvertrag zwischen zahlreichen Krankenkassen (etwa mit einer Abdeckung von 40% der Versicherten) und einigen Krankenhausträgern geschlossen worden. Dieser *PROvalue Endo* genannte Vertrag sieht, ähnlich der vorliegenden Studie vor, PROMs als Instrument zu verwenden, um kritische Abweichungen zu erkennen und den behandelnden Arzt frühzeitig darüber in Kenntnis zu setzen.

Da die Qualitätsverträge nach §110a SGB V evaluiert werden müssen, lässt sich hier ein Regelversorgungsszenario prüfen. Es bleibt abzuwarten, ob weitere Krankenhäuser sich diesem Qualitätsvertrag anschließen, um somit die Aussagefähigkeit einer möglichen Evaluation zu erhöhen.

## **9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen**

### **Veröffentlichte Publikationen**

1. Kuklinski D, Oschmann L, Pross C, Busse R, Geissler A. The use of digitally collected patient-reported outcome measures for newly operated patients with total knee and hip replacements to improve post-treatment recovery: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2020;21(1):322. doi:10.1186/s13063-020-04252-y. [13]
2. Schöner L, Kuklinski D, Geissler A, Busse R, Pross C. A composite measure for patient-reported outcomes in orthopedic care: design principles and validity checks. *Qual Life Res*. 2023;32(8):2341-2351. doi:10.1007/s11136-023-03395-0. [21]
3. Langenberger B, Steinbeck V, Schöner L, Busse R, Pross C, Kuklinski D. Exploring treatment effect heterogeneity of a PROMs alert intervention in knee and hip arthroplasty patients: A causal forest application. *Comput Biol Med*. 2023;163:107118. [26]
4. Steinbeck V, Langenberger B, Schöner L, et al. Electronic Patient-Reported Outcome Monitoring to Improve Quality of Life After Joint Replacement: Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open*. 2023;6(9):e2331301. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.31301. [23]
5. Langenberger, B., Steinbeck, V., & Busse, R. (2022). Who Benefits From Hip Arthroplasty or Knee Arthroplasty? Preoperative Patient-reported Outcome Thresholds Predict Meaningful Improvement. *Clinical Orthopaedics and Related Research*<sup>®</sup>, 10-1097.
6. Steinbeck, V., Bischof, A. Y., Schöner, L., Langenberger, B., Kuklinski, D., Geissler, A., ... & Busse, R. (2024). Gender health gap pre-and post-joint arthroplasty: identifying affected patient-reported health domains. *International Journal for Equity in Health*, 23(1), 44.
7. Bischof, A. Y., Steinbeck, V., Kuklinski, D., Marques, C. J., Bohlen, K., Westphal, K. C., ... & Geissler, A. (2023). What is the association between gender and self-perceived health status when controlling for disease-specific conditions? A retrospective data analysis of pre-

and post-operative EQ-5D-5L differences in total hip and knee arthroplasty. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 24(1), 914.

8. Wittich L, Tsatsaronis C, Kuklinski D, Schöner L, Steinbeck V, Busse R, Rombey T, Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) as an intervention: A comprehensive overview of systematic reviews on the effects of PROM feedback, *Value in Health* (2024), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2024.05.013>.

### **Geplante Veröffentlichungen**

1. Cost-effectiveness of a PROM-based alert intervention for early detection of critical recovery after joint replacement
2. The association between PROMs and PREMs: How far is a PRO-trajectory related to the experiences with care processes and communication 12 months post-surgery?

## **10. Literaturverzeichnis**

- [1] Pabinger C, Geissler A. Utilization rates of hip arthroplasty in OECD countries. *Osteoarthritis Cartilage*. 2014;22:734-741. doi:10.1016/j.joca.2014.04.009
- [2] Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). *Health at a Glance 2021: OECD Indicators*. OECD Publishing; 2021.
- [3] Research Data Centres of the Statistical Offices of the Federation and the federal states. *Diagnosis-Related Groups Statistic (DRG-Statistic)*. RDC of the Federal Statistical Office and the statistical offices of the Lander (RDC); 2016.
- [4] Grimberg A, Jansson V, Lutzner J, Melsheimer O, Morlock M, Steinbruck A. *EPRD-Jahresbericht 2020*. EPRD Deutsche Endoprothesenregister; 2020.
- [5] Pross C, Geissler A, Busse R. Measuring, Reporting, and Rewarding Quality of Care in 5 Nations: 5 Policy Levers to Enhance Hospital Quality Accountability. *Milbank Q*. 2017;95:136-183. doi:10.1111/1468-0009.12248
- [6] Valderas JM, Kotzeva A, Espallargues M, et al. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. *Qual Life Res*. 2008;17:179-193. doi:10.1007/s11136-007-9295-0
- [7] Homm R. Patient-reported Outcomes (PROs) bei Hüft-und Kniegelenkersatz. In: Klauber J, Dormann F, eds. *Qualitätsmonitor 2017*. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2017.
- [8] Gibbons C, Porter I, Goncalves-Bradley DC, et al. Routine provision of feedback from patient-reported outcome measurements to healthcare providers and patients in clinical practice. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;10 . doi:10.1002/14651858.CD011589.pub2
- [9] Steinbeck V, Ernst SC, Pross C. *Patient-Reported Outcome Measures (PROMs): ein internationaler Vergleich*. Bertelsmann Stiftung; 2021.

- [10] Basch E, Deal AM, Dueck AC, et al. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA*. 2017;318:197-198. doi:10.1001/jama.2017.7156
- [11] Federal Joint Committee. Resolution of the Federal Joint Committee on the Acceptance of the Draft Conceptual Draft of the Institution pursuant to Section 137a of the German Social Code; 2017.
- [12] Frantsits C. Untersuchung der Auswirkungen des Studiendesigns auf patienten- und klinikrelevante Aspekte sowie die Ergebnisse der Patientendatenerfassung mittels elektronisch gestützter Patient Reported Outcome Measures im Projekt PROMoting Quality an der Technischen Universität Berlin. Technische Universität Berlin; 2021.
- [13] Kuklinski D, Oschmann L, Pross C, Busse R, Geissler A. The use of digitally collected patient-reported outcome measures for newly operated patients with total knee and hip replacements to improve post-treatment recovery: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2020;21:322. doi:10.1186/s13063-020-04252-y
- [14] Davis AM, Perruccio AV, Canizares M, et al. Comparative, validity and responsiveness of the HOOS-PS and KOOS-PS to the WOMAC physical function subscale in total joint replacement for osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2009;17:843-847. doi:10.1016/J.JOCA.2009.01.005
- [15] Bilbao A, Garcia-Perez L, Arenaza JC, et al. Psychometric properties of the EQ-5D-5L in patients with hip or knee osteoarthritis: reliability, validity and responsiveness. *Qual Life Res*. 2018;27:2897-2908. doi:10.1007/S11136-018-1929-X
- [16] Harris K, Dawson J, Gibbons E, et al. Systematic review of measurement properties of patient-reported outcome measures used in patients undergoing hip and knee arthroplasty. *Patient Relat Outcome Meas*. 2016;7:101-108. doi:10.2147/PROM.S97774
- [17] Wahl I, Lowe B, Rose M. Das Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): Übersetzung der Item-Banken für Depressivität und Angst ins Deutsche; 2011.
- [18] Rolfson O, Wissig S, van Maasackers L, et al. Defining an International Standard Set of Outcome Measures for Patients With Hip or Knee Osteoarthritis: Consensus of the International Consortium for Health Outcomes Measurement Hip and Knee Osteoarthritis Working Group. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2016;68:1631-1639. doi:10.1002/acr.22868
- [19] Greco S, Ishizaka A, Tasiou M, Torrì G. On the Methodological Framework of Composite Indices: A Review of the Issues of Weighting, Aggregation, and Robustness. *Soc Indic Res*. 2019;141:61-94. doi:10.1007/s11205-017-1832-9
- [20] Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Handbook on Constructing Composite Indicators: Methodology and User Guide. OECD; 2008.



- [21] Schoener L, Kuklinski D, Geissler A, Busse R, Pross C. A composite measure for patient-reported outcomes in orthopedic care: design principles and validity checks. *Qual Life Res.* 2023;32:2341-2351. doi:10.1007/s11136-023-03395-0
- [22] Golinelli D, Grassi A, Tedesco D, et al. Patient reported outcomes measures (PROMs) trajectories after elective hip arthroplasty: a latent class and growth mixture analysis. *J Patient Rep Outcomes.* 2022;6:95. doi:10.1186/s41687-022-00503-5
- [23] Steinbeck V, Langenberger B, Schoener L, et al. Electronic Patient-Reported Outcome Monitoring to Improve Quality of Life After Joint Replacement: Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open.* 2023;6  
. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.31301
- [24] Ingelsrud LH, Wilkinson JM, Overgaard S, et al. How do Patient-reported Outcome Scores in International Hip and Knee Arthroplasty Registries Compare? *Clin Orthop Relat Res.* 2022;480:1884-1896. doi:10.1097/CORR.0000000000002306
- [25] Jeschke E, Gunster C. Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR). *GGW.* 2022;22:25-34.
- [26] Langenberger B, Steinbeck V, Schoener L, et al. Exploring treatment effect heterogeneity of a PROMs alert intervention in knee and hip arthroplasty patients: A causal forest application. *Comput Biol Med.* 2023;163:107118. doi:10.1016/j.combiomed.2023.107118
- [27] Hvitfeldt H, Carli C, Nelson EC, et al. Feed forward systems for patient participation and provider support: adoption results from the original US context to Sweden and beyond. *Qual Manag Health Care.* 2009;18:247-256. doi:10.1097/QMH.0b013e3181bee32e
- [28] Bundesministerium für Gesundheit. Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens: Digital-Gesetz - DigiG; 2023.
- [29] Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung: DeQS-RL; 2023.
- [30] IQTIG. Richtlinien des G-BA: Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL).
- [31] IQTIG. Information zur Patientenbefragung im Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) für Krankenhäuser und Arztpraxen; 2022.
- [32] Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU). Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose (S3-Leitlinie); 2021.
- [33] Gemeinsamer Bundesausschuss. Rahmenvereinbarung für Qualitätsverträge in der stationären Versorgung vom 16.07.2018 in der Fassung der 2. Änderungsvereinbarung vom 22.02.2023; 2023.

[34] Radtke R. Anzahl der Implantationen künstlicher Hüftgelenke in ausgewählten OECD-Ländern in den Jahren 2015 bis 2020. Statista; 2022.

<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/182669/umfrage/hueftgelenksoperationen-in-ausgewaehlten-oecd-laendern/>

[35] IQWiG. Mindestmengen bei Knie-TEP: Höhere Fallzahlen bringen mehr Behandlungsqualität; 2022.

[36] Bundesgesundheitsministerium. Fünfte Stellungnahme der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung; 2023.

## **11. Anhang**

Anhang 1: Tabelle A1: Anzahl der Fälle im Abrechnungsjahr 2021 nach Angaben aus den Qualitäts-berichten

Anhang 2: Tabelle A2: Zeitbedarf der Nachverfolgung bei Schwellwertüberschreitungen und Administration im Studien- bzw. Regelversorgungsszenario

Anhang 3: Tabelle A3: Berechnung der Kosten einer Personalminute

## **12. Anlagen**

Anlage 1: Studieninformation für nachbehandelnde Ärzte

Anlage 2: Stellenausschreibung für Studienassistenzen

Anlage 3: Einwilligungserklärungen der Studienteilnehmer

Anlage 4: Studieninformation

Anhang 1: Tabelle A1: Anzahl der Fälle im Abrechnungsjahr 2021 nach Angaben aus den Qualitäts-berichten

<b>Standort</b>	<b>FZ 2021 Hüft-TEP (OPS 5.820)</b>	<b>Zuordnung zu FZ-Kategorie</b>	<b>FZ 2021 Knie-TEP (OPS 5.822)</b>	<b>Zuordnung zu FZ-Kategorie</b>
Charité - Universitätsmedizin Berlin	796	>400	321	301-400
Diakovere Annastift	705	>400	566	>400
Helios Endo-Klinik Hamburg	2,043	>400	1.725	>400
RoMed Klinikum Rosenheim-Prien	343	301-400	305	301-400
Schön Klinik Hamburg Eilbek	589	>400	355	301-400
Schön Klinik Neustadt	1,708	>400	2.043	>400
Sana Kliniken Sommerfeld	1,586	>400	1,669	>400
Waldkliniken Eisenberg	1.141	>400	987	>400
VAMED Ostseeklinik Damp	914	>400	945	>400

Anhang 2: Tabelle A2: Zeitbedarf der Nachverfolgung bei Schwellwertüberschreitungen und Administration im Studien- bzw. Regelversorgungsszenario

	Studienszenario <sup>1</sup>		Häufigkeit	Regelversorgungsszenario <sup>2</sup>		Häufigkeit
<b>Aufnahme</b>	<b>Ansprache</b> bei der Patientenaufnahme/im Vorgespräch/am Prä-Medikationstag auf die PROM-Befragung. Studienaufklärung, Einholung des Einverständnisses, Rückfragen. Ausgabe des Tokens.	7		<b>Ansprache</b> bei der Patientenaufnahme /im Vorgespräch /am Prä-Medikationstag auf die PROM-Befragung. Einholung des Einverständnisses nicht notwendig. Ausgabe des Tokens.	1	
	<b>Token sign-up &amp; Baseline Befragung</b> Eigenständiges oder assistiertes Ausfüllen der Baseline-Befragung auf einem Tablet, welches im Aufnahmebereich ausliegt. Med. Fachpersonal steht bei Rückfragen bereit. Patienten anlegen, Eintragen der Einwilligung(en), Befragung auslösen KIS-Integration der Stammdaten	13	1	<b>Token sign-up &amp; Baseline Befragung</b> Eigenständiges ausfüllen der Baseline-Befragung auf einem Tablet, welches im Aufnahmebereich ausliegt. Patienten anlegen, Befragung auslösen, KIS-Integration der Stammdaten	3	1
	<b>Hinzufügen klinischer Ergebnisindikatoren<sup>6</sup></b>	8		Entfällt	0	
		<b>28</b>	<b>28</b>		<b>4</b>	<b>4</b>
<b>Entlassung</b>	<b>Nachbefragung</b> in der Klinik bzw. alternativ per E-Mail. Med. Fachpersonal steht bei Rückfragen bereit und sucht Patienten ggf. zur Erinnerung auf.	10	1	<b>Automatisch ausgelöste Nachbefragung</b> durch die Software per E-Mail	0	1
	<b>Hinzufügen der OP-Indikatoren und zusätzlicher Daten<sup>6</sup></b>	7		Entfällt	0	
		<b>17</b>	<b>17</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Follow-up</b>	<b>Automatisch ausgelöste Nachbefragung</b> durch die Software per E-Mail. Nachhaken bei Nicht-Beantwortung.	10	Betrifft 18%=1,8 2*4=8	<b>Automatisch ausgelöste Nachbefragung</b> durch die Software per E-Mail. Nachhaken bei Nicht-Beantwortung.	10	Siehe Angaben links
	<b>Telefonische Unterstützung</b> beim Ausfüllen von PROMs			Entfällt	0	
		<b>10</b>	<b>8</b>		<b>10</b>	<b>8</b>
<b>Intervention</b>	<b>Kontaktaufnahme bei Schwellenwertüberschreitung</b> durch med. Fachpersonal. Versand der Werte an Patient per E-Mail, sowie ggf. an nachbehandelnden Arzt per Fax/Brief/E-Mail	12	Betrifft 23,7%=2,84 3*3=9	<b>Kontaktaufnahme bei Schwellenwertüberschreitung</b> durch med. Fachpersonal. Versand der Werte an Patient per E-Mail.	12	Siehe Angaben links
		<b>12</b>	<b>9</b>		<b>12</b>	<b>9</b>
<b>Zeit gesamt in Minuten</b>			<b>62</b>			<b>21</b>

Anhang 3: Tabelle A3: Berechnung der Kosten einer Personalminute

<b>Studienassistentz</b>	
Tage im Jahr	365
- Wochenende	104
- Weiterbildungen	5
- Urlaub (Tarifvertrag)	30
- Feiertage (Berlin 2020)	7
Anzahl der <b>Bruttoarbeitstage</b>	<b>219</b>
Stunden je Arbeitstag	8
- Zeit nicht am Patienten	1
Stunden im Jahr	1533(219 x 7)
- Fehlzeiten <sup>1</sup>	20 Tage = 120 h
<b>Nettostunden</b> im Jahr	<b>1413</b>
<b>Nettoarbeitszeit</b> (Minuten/Jahr)	<b>84780</b>
Mittleres <b>Jahreseinkommen</b>	<b>50410</b>
Mittleres Bruttoeinkommen <sup>2</sup>	39497
+ AG Beitrag Krankenkasse <sup>3</sup>	2883 (7,3 %)
+ AG Beitrag Pflegeversicherung <sup>3</sup>	592 (1,5 %)
+ AG Beitrag	474 (1,2 %)
+ AG Beitrag	3673 (9,3%)
Arbeitslosenversicherung <sup>3</sup>	3291
+ AG Beitrag Rentenversicherung <sup>3</sup> (+ 13. Jahresgehalt)	
<b>Kosten [€] je Arbeitsminute</b>	<b>0,59</b>

<sup>1</sup> AOK Fehlzeitenreport

<sup>2</sup> Bundesagentur für Arbeit

<sup>3</sup> Sozialversicherungsbeiträge 2021

# Studieninformation für nachbehandelnde Ärzte

## Sehr geehrter nachbehandelnder Arzt\*,

Ihr Patient nimmt am Forschungsprojekt *PROMoting Quality* teil. Das Projekt unterstützt eine bestmögliche Nachbetreuung des Patienten nach einer Knie- und Hüftoperation. Hierbei sind wir besonders auf Ihre Hilfe angewiesen - dafür im Voraus ein herzliches Dankeschön.

## Was ist Inhalt der Studie?

Bei PROMoting Quality werden elektronische Fragebögen eingesetzt, um den Behandlungsverlauf beim Einsatz von Hüft- oder Kniegelenkendoprothesen aus der Patientensicht zu bewerten (Abb. 1). Der Patient wird u.a. nach seinen Schmerzen, seiner Beweglichkeit sowie Lebensqualität befragt.

Die Behandlungsqualität soll sektorenübergreifend verbessert werden, indem frühzeitig post-operative, ungünstige Entwicklungen erkannt werden. Im Falle eines kritischen Verlaufs Ihres Patienten erhalten Sie vom operierenden Krankenhaus einen übersichtlichen Patienten-Bericht mit dessen Werten (Abb. 2).

Der Patient erhält ebenfalls einen Bericht und wird Sie vermutlich zu diesem kontaktieren.

## Welchen Mehrwert haben Sie und Ihr Patient?

Sie als Arzt erfahren frühzeitig von negativen Entwicklungen und erhalten direkte Patientendaten zum Genesungsverlauf (Funktionalität, allgemeiner Gesundheitszustand). Der Patient profitiert von einer qualifizierten Begleitung auch nach dem Krankenhausaufenthalt. Zudem wird er früh über ungünstige Verläufe informiert und kann so auf seine Genesung einwirken.

## Wie unterstützt das Projekt Ihre optimale Nachversorgung des Patienten?

Ihr Patient soll die bestmögliche Behandlung erhalten. Daher möchten wir Sie bitten, kritische Werte des Patienten als wichtige Datenpunkte in Ihrer Nachbehandlung zu berücksichtigen und bei kritischen Werten den Patienten zu kontaktieren, um mögliche Anpassungen einzuleiten. Zusätzliche Maßnahmen liegen natürlich in Ihrem medizinischen Ermessensspielraum.

**Vielen Dank für Ihren Einsatz!**

Fragen oder Interesse am Projekt? Melden Sie sich gern bei uns.

Sollten Sie weitere Fragen oder Interesse daran haben, im Anschluss des Forschungsprojektes an einem Feedbackgespräch teilzunehmen, melden Sie sich gerne unter +49 (0)30 314-29240.

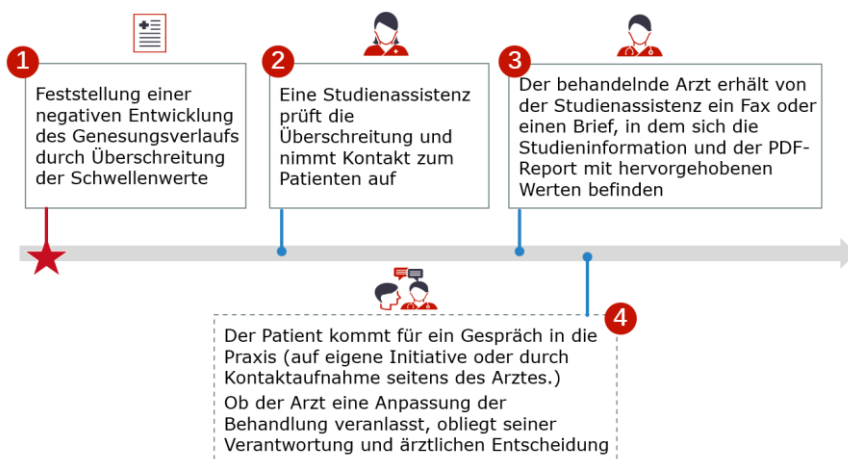
Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter dem Link [https://blogs.tu-berlin.de/mig\\_promotingquality](https://blogs.tu-berlin.de/mig_promotingquality)

\*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit werden Berufs- und Funktionsbezeichnungen stets in der maskulinen Form verwendet. Die Bezeichnungen umfassen jedoch jeweils Personen weiblichen, männlichen und diversen Geschlechts gleichermaßen.

Abbildung 1: Studiendesign - Befragungszeitpunkte



Abbildung 2: Intervention bei ungünstigen Verläufen



### Beispielausschreibung

Untersucher/in / Studienassistent/in / Study Nurse (m/w/d)  
in Vollzeit oder Teilzeit gesucht.

Wir suchen Verstärkung für unser Projekt „PROMoting Quality“, bei dem Patienten durch digitalisierte Fragebögen eine engere und individuellere Betreuung nach ihrem stationären Aufenthalt erhalten sollen. PROMoting Quality hat zum Ziel, den direkten Einfluss von Patient Reported Outcome Measures (PROMs) auf den Behandlungserfolg für Patienten mit geplanten Hüft- und Knieersatz zu untersuchen. Teilnehmende Patienten geben regelmäßig über einen Fragebogen Rückmeldung über ihren Gesundheitszustand. Dabei steht die schwellenwertbezogene Benachrichtigung der Studienassistentin und des niedergelassenen Arztes, z.B. bei auffälligen Veränderungen, im Mittelpunkt.

Als Studienassistentin werden Sie vor Beginn des Projekts im Oktober vom technischen Anbieter geschult. Dieser steht Ihnen zusätzlich jederzeit für Fragen zur Verfügung.

#### Tätigkeitsbeschreibung:

- Ermutigung von Patienten der ausgewählten Zielgruppe zur Teilnahme am Forschungsprojekt, sowie die Einholung ihrer Einwilligung zur Projektteilnahme
- Unterstützung und Schulung des Patienten, insbesondere beim Ausfüllen des ersten digitalen Fragebogens mittels Tablet
- Kontakt mit Studienteilnehmern bei Überschreitung von Schwellenwerten
- Dateneingabe, Prüfung der studienbezogenen Daten und Datenkontrolle; Ergänzung um klinische Indikatoren
- Abstimmung mit den zuständigen Fachärzten bzw. Kontaktaufnahme per Email mit weiteren Behandlern

#### Voraussetzungen:

- Ausbildung als Arzthelfer/in, medizinische/r Fachangestellte/r oder examinierte/r Krankenpfleger/in
- Wünschenswert ist eine nachgewiesene einschlägige Erfahrung im Umgang mit Probanden/Patienten
- Idealerweise Berufserfahrung im Bereich von Studiendurchführung
- Sehr gute mündliche und schriftliche Ausdrucksfähigkeit in deutscher Sprache
- Gute EDV-Kenntnisse (elektronische Dateneingabe, MS Office)
- Selbständiges und eigenverantwortliches Arbeiten im Team
- Bereitschaft zur Arbeitszeitverschiebung/flexible Arbeitszeit zwischen 7:00-19:00 Uhr

Bei vollständiger Eignung und Aufgabenwahrnehmung erfolgt die Vergütung nach TVöD Stufe 10. Die Stelle ist auf maximal 2 Jahre befristet.

**Fakultät VII Wirtschaft und Management**  
Fachgebiet Management im  
Gesundheitswesen

Kontaktperson: Laura Oschmann  
Telefon +49-30-314 269 33  
oschmann@tu-berlin.de

## Informierte Einwilligung v2 vom 21.10.2019

für die Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie: „PROMoting Quality - Intersektorale Nutzung von Patient Reported Outcome Measures zur Steigerung der patientenrelevanten Ergebnisqualität“ der Projektpartner: Technische Universität Berlin, aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH, BARMER, BKK Dachverband e.V. und HRTBT Medical Solutions GmbH.

### PATIENT\*INNEN – Studienteilnahme

Mit Ihrer Einwilligung erklären Sie sich dazu bereit, dass Ihre Befragungsdaten und medizinischen Daten zur Durchführung der Studienintervention und zu Forschungszwecken erhoben, gespeichert und pseudonymisiert beim aQua-Institut und der TU Berlin verarbeitet werden. Zudem stimmen Sie einer Kontaktaufnahme per E-Mail durch die Studienassistentin zu.

#### Hiermit erkläre ich

.....  
**Vorname** in Druckbuchstaben

.....  
**Name** in Druckbuchstaben

.....  
**E-Mail-Adresse**

dass ich durch Frau

Name der Studienassistentin

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und die Risiken der wissenschaftlichen Untersuchungen im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen mit der Studienassistentin zu klären. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass ich im Rahmen meiner Nachbefragung durch die Studienassistentin kontaktiert werden kann. Zusätzlich stimme ich zu, dass die Studienassistentin meine Auswertungsergebnisse nach meiner erneuten mündlichen Einwilligung und auf sicherem Wege an meinen behandelnden Arzt weiterleitet.

Mir ist bekannt, dass ich das Recht habe, meine **Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückzuziehen**\*<sup>1</sup> und einer Weiterverarbeitung meiner Daten widersprechen und ihre Vernichtung verlangen kann.

**Ich erkläre, dass ich freiwillig bereit bin, an der Studie ‚PROMoting Quality‘ teilzunehmen.**

Ja [hier bitte ankreuzen, sofern zutreffend]

#### Ich erkläre mich damit einverstanden,

- dass meine für den Zweck der o.g. Studie nötigen personenbezogenen Daten wie in der Studieninformation vom 24. September 2019 beschrieben durch die Studienassistentin erhoben und pseudonymisiert aufgezeichnet und verarbeitet werden, auch auf elektronischen Datenträgern;
- dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, veröffentlicht werden;
- dass für den Zweck o.g. Studie meine pseudonymisierten Studiendaten übermittelt werden an:

**Technische Universität Berlin** Fachgebiet Management im Gesundheitswesen  
Straße des 17. Juni 135. 10623 Berlin Telefon +49 (0)30-314-26933 mig@tu-berlin.de

**aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung** und Forschung im Gesundheitswesen GmbH  
Maschmühlenweg 8-10. 37073 Göttingen Telefon (+49) 0551-789 52-0 office@aqua-institut.de

.....  
**Ort, Datum**

.....  
**Name**  
in Druckbuchstaben

.....  
**Unterschrift Teilnehmer\*In**

\*<sup>1</sup> Widerrufserklärungen richten Sie bitte mündlich an Ihre Studienassistentin oder schriftlich an u. g. Adresse per Post



## **PATIENT\*INNEN – Verarbeitung der Routinedaten der Krankenkasse**

---

Zusätzlich zur Studienteilnahme steht es Ihnen frei, Ihr Einverständnis zur pseudonymisierten Erhebung, Verarbeitung und personenbezogenen Verknüpfung der Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung abzugeben, sofern Sie bei einer der folgenden Krankenkassen versichert sind:

- **BARMER**
- **Betriebskrankenkasse** (die teilnehmenden Mitgliedskrankenkassen des BKK Dachverband e.V. entnehmen Sie bitte der beigefügten Liste oder erfragen sie bei der Studienassistentin)

Mit Ihrem Einverständnis erklären Sie Ihre Zustimmung dazu, dass Ihre Identifikationsmerkmale zur Identifizierung als Studienteilnehmer sowie zur anschließenden Pseudonymisierung der zu übermittelnden Krankenkassendaten verwendet werden. Weiterhin stimmen Sie zu, dass Ihre Krankenkassendaten mit Ihren Befragungsdaten sowie mit den Krankenhaus-Falldaten an das aQua-Institut übermittelt und dort verknüpft werden.

**Ich bin damit einverstanden, dass diese Seite der Einwilligungserklärung an meine Krankenkasse** ..... [hier Name Ihrer Krankenkasse eintragen] **unter Angabe meiner Krankenversicherungsnummer** ..... [hier Ihre Krankenversicherungsnummer eintragen] **übermittelt wird. Zudem bin ich damit einverstanden, dass die projektbezogenen Routinedaten meiner Krankenkasse zu Forschungszwecken erhoben, pseudonymisiert, übermittelt, verarbeitet und verknüpft werden.**

Ja       Nein

## **PATIENT\*INNEN – Verarbeitung der Falldaten des Krankenhauses**

---

Zusätzlich zur Studienteilnahme steht es Ihnen frei, Ihr Einverständnis zur pseudonymisierten Erhebung, Verarbeitung und personenbezogenen Verknüpfung der Krankenhaus-Falldaten abzugeben. Dabei handelt es sich um Daten, die während Ihres stationären Aufenthaltes routinemäßig im behandelnden Krankenhaus zu Ihrem Behandlungsfall erhoben werden.

Mit Ihrem Einverständnis erklären Sie sich dazu bereit, dass Ihre Krankenhaus-Falldaten pseudonymisiert vom Krankenhaus zum Zweck der Auswertung an das aQua-Institut übermittelt werden. Weiterhin stimmen Sie zu, dass Ihre Krankenhaus-Falldaten mit den Befragungsdaten sowie mit ausgewählten Kostendaten, welche bei Ihrer Krankenkasse im Studienzeitraum über Sie gespeichert sind, verknüpft werden.

**Ich bin damit einverstanden, dass die projektbezogenen Falldaten des Krankenhauses zu Forschungszwecken erhoben, pseudonymisiert, verarbeitet und verknüpft werden:**

Ja       Nein

## **STUDIENASSISTENZ**

---

Hiermit erkläre ich, den/die Teilnehmer\*in am ..... [Datum der Aufklärung] über Wesen, Bedeutung und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung übergeben habe.

..... <b>Ort, Datum</b>	..... <b>Name</b> in Druckbuchstaben	..... <b>Unterschrift aufklärende Studienassistentin</b>
----------------------------	--	---

## Studieninformation für Patient\*innen

Version vom 24. September 2019

### Forschungsprojekt PROMoting Quality

Prüfzentrum:

Name der Studienassistentenz:

Auftraggeber/Sponsor:

Konsortialführung:

Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss

Technische Universität Berlin - Fachgebiet Management im Gesundheitswesen,  
Fakultät Wirtschaft & Management. *Straße des 17. Juni 135 10623 Berlin*

#### Sehr geehrte Studieninteressent\*innen,

wir freuen uns, dass Sie sich für eine Teilnahme am Forschungsprojekt „*PROMoting Quality - Intersektorale Nutzung von Patient Reported Outcome Measures zur Steigerung der patienten-relevanten Ergebnisqualität*“ interessieren.

Das Projekt wird aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen (§ 92a Abs. 1 SGB V) gefördert (Förderkennzeichen: 01NVF18016).

Zuständig für die Durchführung des Projekts sind die Technische Universität Berlin (Fachgebiet Management im Gesundheitswesen), aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH, BARMER, BKK Dachverband e.V. und HRTBT Medical Solutions GmbH.

#### Was ist das Ziel der Studie und welche Vorteile haben Sie von Ihrer Teilnahme?

Im Forschungsprojekt PROMoting Quality wird ein Befragungsinstrument eingesetzt, um den Behandlungsverlauf beim Einsatz von Hüft- oder Kniegelenkprothesen aus der Patient\*innenperspektive zu bewerten. Das Forschungsprojekt zielt darauf ab, die Qualität Ihrer Behandlung zu verbessern. Dies soll geschehen, indem mögliche ungünstige Entwicklungen nach Ihrer Operation frühzeitig identifiziert werden. In einem solchen Fall würde die Studienassistentz Ihres Krankenhauses mit Ihnen in Kontakt treten und, sofern Sie dies wünschen, die Information an Ihre\*n behandelnde\*n niedergelassene\*n Arzt\*Ärztin postalisch oder per Fax weiterleiten.

Die Erkenntnisse, die bei dieser Studie gewonnen werden, sollen langfristig dabei helfen, die Versorgung nach einer Implantation von Hüft- und Kniegelenkprothesen zu verbessern.

#### Wie läuft das Forschungsprojekt ab bzw. welchen Anteil haben Sie daran?

Sie werden gebeten, vor Ihrer Operation, bei der Entlassung aus dem Krankenhaus sowie nach Ihrem Krankenhausaufenthalt einen Fragebogen über Ihr Befinden, Ihre Behandlung und Genesung mit Hilfe eines digitalen Endgeräts (Tablet, Mobiltelefon, Computer) auszufüllen.

Der Ablauf sieht folgendermaßen aus:

- **Vor und während des Krankenaufenthalts** (vor der Operation und bei Entlassung) wird die Studienassistentz auf Sie zukommen und Sie bitten, verschiedene Fragen zu Ihrer Behandlung und Ihrem Befinden auf einem Tablet zu beantworten. Der Aufwand für die Beantwortung der Fragen wird bei 5-10 Minuten liegen.
- **Bis zu ein Jahr nach Ihrem Krankenhausaufenthalt** wird Ihnen bis zu vier Mal per E-Mail ein für Sie persönlich generierter Link zugesendet, mit dem Sie einen Fragebogen öffnen können. Diesen Fragebogen können Sie auf jedem digitalen Endgerät (Mobiltelefon, Computer, Tablet) öffnen und beantworten. Erneut werden Ihnen Fragen zu Ihrem Befinden und Ihrem Genesungsverlauf gestellt. Der Aufwand für die Beantwortung der Fragen wird bei 5-10 Minuten liegen.
- **Wenn festgestellt wird, dass sich Ihre Werte verschlechtern** oder kritische Werte überschritten werden (Sie also z.B. angeben, dass Sie große Schmerzen haben), wird bei der Studienassistentz eine Warnung ausgelöst. Sobald die Studienassistentz die Warnung sieht, wird diese Sie unverzüglich telefonisch kontaktieren. Zeitgleich wird Ihnen per Mail ein übersichtlicher Report im passwortgeschützten PDF-Format zur Verfügung gestellt, den Sie mit der Studienassistentz besprechen können. Mit Ihrer Zustimmung kann sie die kritischen Werte an Ihre\*n nachbehandelnde\*n niedergelassene\*n Arzt\*Ärztin auf einem technisch sicheren Weg (per Post oder Fax) übermitteln.

\* 1) Widerrufserklärungen richten Sie bitte mündlich an Ihre Studienassistentz oder schriftlich an o. g. Adresse per Post

Falls Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Schwierigkeiten beim Ausfüllen der Fragebögen haben, können Sie jederzeit bei der in diesem Dokument genannten Studienassistentin um Unterstützung bitten. Diese kann Sie zusätzlich kontaktieren, wenn die Software ihr ein Zeichen gibt, dass die Fragebögen noch nicht beantwortet werden konnten. Durch die kontinuierliche Begleitung, auch nach Ihrem Krankenhausaufenthalt, wollen wir sicherstellen, dass Sie zu jeder Zeit optimal betreut werden.

### **Ist die Teilnahme freiwillig?**

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Nur wenn Sie zustimmen, können Sie in die Studie einbezogen werden. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, beeinträchtigt dies nicht Ihre medizinische Behandlung. Sie haben das Recht, Ihre gegebene Einwilligung zur Studienteilnahme oder zur Weiterverarbeitung Ihrer Daten jederzeit zu widerrufen und die Studienteilnahme zu beenden.

### **Welche Risiken und welcher Aufwand bestehen für Sie als teilnehmende\*r Patient\*in?**

Mögliche Risiken durch den Einschluss in die Studie haben Sie keine. Mit Ihren persönlichen Daten wird gemäß dem geprüften Datenschutzkonzept sorgsam und vertraulich umgegangen. Ihr Aufwand besteht darin, die Ihnen zugesendeten Fragebögen auszufüllen.

### **Was sind Gründe für den Abbruch der Studie und wie kann die Teilnahme widerrufen werden?**

Zum Abbruch der Studie kommt es nur dann, wenn Sie sich dazu entscheiden, an der Studie nicht mehr teilnehmen zu wollen. Für Ihren Widerruf melden Sie sich bei der Studienassistentin Ihres Krankenhauses, die Sie in die Studie eingeschlossen hat. Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 4. Ein separates Muster für Ihren Widerruf liegt der Einverständniserklärung bei.

Sollten Sie Ihr Einverständnis zur Verarbeitung der Daten vor Ablauf des Erhebungszeitraumes widerrufen, werden die entsprechenden Daten gelöscht und keine weiteren Daten erhoben. Die Löschung bereits verarbeiteter Daten ist in Orientierung an § 35 BDSG nicht vorgesehen.

### **Was geschieht mit Ihren Daten nach Abschluss des Befragungszeitraums?**

Um wissenschaftlich zu untersuchen, ob die regelmäßige Befragung nach Hüft- oder Knieprothesenimplantation einen positiven Einfluss auf das Behandlungsergebnis hat, werden Ihre Daten zusammen mit den Daten der anderen Studienteilnehmer ausgewertet. Dafür werden Ihre Daten pseudonymisiert. Dies bedeutet, dass es für die Wissenschaftler\*innen nicht möglich ist, Rückschlüsse auf Ihre Person zu ziehen.

Die pseudonymisierten Daten werden zum Zweck der Analyse bei den forschenden Einrichtungen (aQua-Institut und Fachgebiet Management im Gesundheitswesen der TU Berlin) gespeichert. Der Analysezeitraum beträgt zwei Jahre. Um nach Abschluss des Projektes eine Überprüfbarkeit der Studienergebnisse zu ermöglichen, werden die pseudonymisierten Daten für einen Zeitraum von 10 Jahren nach Projektabschluss aufbewahrt.

### **Wofür benötigen wir Ihr Einverständnis?**

Für die Teilnahme an PROMoting Quality benötigen wir Ihre Einwilligung. Diese besteht aus drei Erklärungen, welche wir Ihnen im Folgenden erläutern.

- **Ihre Teilnahme** Ihr Einverständnis zur Teilnahme an PROMoting Quality ist die Voraussetzung für das Mitwirken an der Studie. Sie erklären sich damit bereit, dass die Daten, die Sie im elektronischen Fragebogen angeben sowie medizinische Daten zu Ihrer Behandlung, die die Studienassistentin erhebt (z.B. Dauer der Operation) wissenschaftlich ausgewertet werden. Ihre Kontaktdaten (Postanschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse) werden benötigt, damit die Studienassistentin Sie im Falle eines ungünstigen Genesungsverlaufes kontaktieren kann.
- **Ihre medizinischen Falldaten** Zusätzlich zur Studienteilnahme können Sie zustimmen, dass die Daten, die Ihr Krankenhaus zu Ihrer Behandlung im Rahmen der Abrechnung gegenüber Ihrer Krankenkasse erhebt, in die wissenschaftliche Auswertung einbezogen werden.
- **Ihre Kassendaten** Wenn Sie bei der BARMER Krankenkasse oder einer Mitgliedskasse des BKK Dachverbandes versichert sind (eine Liste dieser finden Sie anbei), können Sie zusätzlich zustimmen, dass ausgewählte Daten, die bei Ihrer Krankenkasse zu Ihnen gespeichert sind (wie z.B. Informationen zu verschriebenen Medikamenten) in die wissenschaftliche Auswertung einbezogen werden. Zusätzlich benötigen wir die Angabe, bei welcher Kasse Sie versichert sind und Ihre Zustimmung dazu, dass an diese Krankenkasse Ihre Einverständniserklärung weitergeleitet wird. Dies hat keinerlei Auswirkungen auf Ihr Versicherungsverhältnis. Die Kasse erhält keine Ihrer Kontaktinformationen.

---

\* 1) Widerrufserklärungen richten Sie bitte mündlich an Ihre Studienassistentin oder schriftlich an o. g. Adresse per Post

### **Wer hat Zugriff auf meine Daten und wie werden diese geschützt?**

Ihre Daten werden von allen am Projekt beteiligten Institutionen streng nach den Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Verbindung mit den national geltenden Bestimmungen, insbesondere des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und des Berliner Datenschutzgesetzes (BlnDSG), verarbeitet. Für Ihre Beantwortung der elektronischen Fragebögen wird die Software *Heartbeat ONE* der HRTBT Medical Solutions GmbH eingesetzt. Die Erhebung weiterer Daten erfolgt im Krankenhaus durch die Studienassistenten. Zur wissenschaftlichen Auswertung werden Ihre Daten ausschließlich pseudonymisiert, d.h. ohne dass Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind, an die Wissenschaftler\*innen weitergeleitet.

### **Die PROMoting Quality Studie wird durch projekterfahrende Institutionen durchgeführt**

Die Technische Universität Berlin, **Fachgebiet Management im Gesundheitswesen** ist eine Körperschaft des Landes Berlin.

Die **aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH** ist ein im wissenschaftlichen Umfeld angesiedeltes privatrechtliches Dienstleistungsunternehmen. Die **BARMER** und die Mitgliedskrankenkassen des **BKK Dachverband e.V.** sind Körperschaften des öffentlichen Rechts.

Die **HRTBT Medical Solutions GmbH** ist ein vom TÜV Süd zertifiziertes privatrechtliches Dienstleistungsunternehmen.

- Alle am Projekt beteiligten Institutionen arbeiten streng nach den Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Verbindung mit den nationalen datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und des Berliner Datenschutzgesetzes (BlnDSG).
- Die Weitergabe persönlicher Daten an Dritte ist daher ausgeschlossen. Ihre Daten werden unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen ausschließlich wissenschaftlich ausgewertet.
- Die Auswertung der Daten wird ausschließlich vom aQua-Institut und von der Technischen Universität Berlin vorgenommen.
- Die Auswertungsergebnisse werden ausschließlich in anonymisierter Form und für Gruppen zusammen dargestellt. Das bedeutet, dass niemand später aus den Ergebnissen erkennen kann, von welcher Person die Angaben gemacht worden sind bzw. welche Informationen zu welcher Person gehören. Die Ergebnisse des Forschungsprojekts werden in der medizinischen Fachliteratur ausschließlich in pseudonymisierter Form veröffentlicht.
- Ihre Einverständniserklärungen über die Teilnahme an der Studie und die Verarbeitung der Daten werden in Ihrem Krankenhaus entsprechend den datenschutzrechtlichen Bestimmungen aufbewahrt und nach dem Ende der Studie vernichtet.

**Sie können jederzeit die Studienteilnahme beenden und der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten widersprechen. Für Ihren Widerruf liegt Ihnen ein separates Blatt (siehe S. 5) vor.**

Das Projekt ist mit der behördlichen Datenschutzbeauftragten der Technischen Universität Berlin, Frau Hiller, abgestimmt. Fragen zum Datenschutz im Projekt richten Sie bitte an:  
Annette Hiller, K3-DS, Straße des 17. Juni 135, 10623 Berlin, E-Mail: [info@datenschutz.tu-berlin.de](mailto:info@datenschutz.tu-berlin.de)

---

\* 1) Widerrufserklärungen richten Sie bitte mündlich an Ihre Studienassistenten oder schriftlich an o. g. Adresse per Post

**Wen kann ich bei Fragen kontaktieren?**

Sollten Sie im Nachhinein Fragen zum Forschungsprojekt „PROMoting Quality - Intersektorale Nutzung von Patient Reported Outcome Measures zur Steigerung der patienten-relevanten Ergebnisqualität“ haben, können Sie sich jederzeit an folgende Personen wenden:

Die Studieninformation verbleibt bei dem Studienteilnehmer\*in.

**KONTAKT DER TU BERLIN**

Frau Laura Oschmann  
Straße des 17. Juni 135  
10623 Berlin  
Telefon +49 (0)30-314-26933  
oschmann@tu-berlin.de

**KONTAKT DER KLINIK**

---

[Unterschrift des Chefarztes der Klinik für Orthopädie]

**Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde** (Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Friedrichstraße 219, 10969 Berlin, E-Mail: [mailbox@datenschutz-berlin.de](mailto:mailbox@datenschutz-berlin.de))

**Information über Recht auf Auskunft** (Art. 15)

Sie haben uns gegenüber das Recht, Auskunft darüber zu erhalten, welche Daten wir zu Ihrer Person verarbeiten.

**Information über Recht auf Berichtigung** (Art. 16) und/ **oder Löschung der Daten** (Art. 17)

Sollten die Sie betreffenden Daten nicht richtig oder unvollständig sein, so können Sie die Berichtigung unrichtiger oder die Vervollständigung unvollständiger Angaben verlangen. Sie können jederzeit die Löschung ihrer Daten verlangen.

**Information über Recht auf Einschränkung der Verarbeitung** (Art. 18)

Sie können die Einschränkung der Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten verlangen.

**Information über Recht auf Datenübertragbarkeit** (Art. 20)

Auf Wunsch werden Ihnen die über Sie gespeicherten Dateien in einem strukturierten, gängigen und maschinen- (besser: EDV-) lesbaren Format übersendet.

---

\* 1) Widerrufserklärungen richten Sie bitte mündlich an Ihre Studienassistentin oder schriftlich an o. g. Adresse per Post

**Widerruf der Einwilligung**

**!! Achtung**, unterschreiben Sie diesen Abschnitt nur, wenn sie Ihre Aussagen widerrufen wollen !!

Bitte senden Sie das Formular per Brief an die folgende Adresse:

**KONTAKT DER KLINIK**

Hiermit widerrufe ich meine Einwilligung im PROMoting Quality Projekt zur **Verknüpfung meiner Krankenhaus Falldaten**

\_\_\_\_\_  
(Name in Druckschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift)

Hiermit widerrufe ich meine Einwilligung im PROMoting Quality Projekt zur **Verknüpfung der Routinedaten meiner Krankenkasse**

\_\_\_\_\_  
(Name in Druckschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift)

Hiermit widerrufe ich meine Einwilligung im PROMoting Quality Projekt zur **Teilnahme**

\_\_\_\_\_  
(Name in Druckschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\* 1) Widerrufserklärungen richten Sie bitte mündlich an Ihre Studienassistentz oder schriftlich an o. g. Adresse per Post