

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Universität Münster
Förderkennzeichen:	01NVF18002
Akronym:	SALUS
Projekttitel:	Selbsttonometrie und Datentransfer bei Glaukompatienten zur Verbesserung der Versorgungssituation
Autoren:	Prof. Dr. Nicole Eter, Dr. Kristina Oldiges, Lea Holtrup
Förderzeitraum:	1. Dezember 2019 – 30. November 2023

Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis.....	4
II. Abbildungsverzeichnis.....	5
III. Tabellenverzeichnis.....	6
1. Zusammenfassung	7
2. Beteiligte Projektpartner.....	8
3. Projektziele.....	9
3.1. Hintergrund	9
3.2. Ziele und Fragestellungen	11
3.2.1. Spezifische Fragestellung und Arbeitshypothese	11
4. Projektdurchführung.....	12
4.1. Beschreibung der neuen Versorgungsform	12
4.2. Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform	14
4.3. Implementierung der neuen Versorgungsform	16
4.3.1. Entwicklung einer elektronischen Fallakte zur Vernetzung der Akteure	16
4.3.2. Rekrutierung der teilnehmenden Ärzte	27
4.3.3. Patientenrekrutierung.....	29
4.3.4. Schulung des Studienpersonals und Betreuung während des Studienverlaufs ..	32
4.3.5. Entwicklung einer Künstlichen Intelligenz (KI) zur Unterstützung der Befundung	33
5. Methodik.....	35
5.1. Studiendesign	35
5.2. Fallzahlkalkulation	37
5.3. Ein- und Ausschlusskriterien	37
5.4. Wirksamkeitsevaluation.....	38

5.5.	Gesundheitsökonomische Evaluation	40
5.6.	Formative Evaluation	40
5.7.	Operationalisierung der Outcomes.....	41
5.7.1.	Primäres Outcome	41
5.7.2.	Sekundäre Outcomes	42
5.8.	Statistische Analysen.....	43
5.8.1.	Regressionsmodelle	45
6.	Projektergebnisse	48
6.1.	Deskriptive Analysen und Hypothesentests	48
6.1.1.	Charakteristika der Studienpopulation	48
6.1.2.	Primärer Endpunkt zu Baseline	49
6.1.3.	Sekundäre Endpunkte zu Baseline	50
6.1.4.	Primärer Endpunkt im Zeitverlauf.....	51
6.1.5.	Sekundäre Endpunkte zu T ₅ und im Zeitverlauf.....	52
6.1.6.	Gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	53
6.2.	Regressionsmodelle	54
6.2.1.	Primärer Endpunkt (Entdeckte Druckspitze, binär)	54
6.2.2.	Primärer Endpunkt (Entdeckte Druckspitzen, ordinal)	55
6.2.3.	Primärer Endpunkt (Entdeckte Druckspitze zu T ₁).....	56
6.2.4.	Sekundäre Endpunkte (Augeninnendruck)	56
6.2.5.	Sekundäre Endpunkte (Mittlere Defekttiefe)	57
6.3.	Gesundheitsökonomische Evaluation	57
6.3.1.	Deskriptive Analyse	57
6.3.2.	Subgruppenanalysen	58
6.3.3.	Regressionsmodell	59
6.4.	Formative Evaluation	59
7.	Diskussion der Projektergebnisse	60
7.1.	Schlussfolgerung	62
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	64
8.1.	Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung	64
8.1.1.	Implementierte Bausteine	64
8.1.2.	Notwendige Weiterentwicklung bei Überführung in die Regelversorgung	65
8.1.3.	Finanzierung der neuen Versorgung.....	65
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	67

Akronym: SALUS

Förderkennzeichen: 01NVF18002

9.1. Wissenschaftliche Publikationen	67
9.2. Publikationen in nicht-wissenschaftlichen Zeitschriften	68
10. Literaturverzeichnis	68
11. Anhang	71
12. Anlagen	71

Hinweis:

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

I. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AIC	Akaike-Informationskriterium (engl.: Akaike Information Criterion)
AUC	Fläche unter der Kurve (engl.: Area Under the Curve)
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BIC	Bayes-Informationskriterium (engl.: Bayesian Information Criterion)
CCI	Charlson Comorbidity Index
CDR	Cup-to-Disc Ratio
DOG	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GAMLSS	Generalisierte additive Modelle für Lokations-, Skalen- und Formparameter (engl.: Generalized Additive Model for Location, Scale and Shape)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GLMM	Generalisiertes lineares Modell mit gemischten Effekten (engl.: Generalized Linear Mixed Model)
GOP	Gebührenordnungsposition
HRT	Heidelberg Retina Tomographie
IG	Interventionsgruppe
IOD	Augeninnendruck
IQR	Intraquartilsabstand
ITT	Intention-To-Treat
KF	Konsortialführung
KG	Kontrollgruppe
KI	Künstliche Intelligenz
KKH	Kaufmännische Krankenkasse
KP	Konsortialpartner
KVWL	Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe
LME	Lineares gemischtes Modell (engl.: Linear Mixed-Effects Model)
MD	Median
MFA	Medizinische Fachangestellte
MiD	Mittlere Defekttiefe
MRW	Minimale Randsaumbreite, engl.: Minimum Rim Width
MW	Mittelwert
NRW	Nordrhein-Westfalen
OCT	Optische Kohärenztomographie (engl.: Optical Coherence Tomography)
ORU	Observation Result Unsolicited
PP	Per-Protocol
PSD	Musterbezogene Standardabweichung (engl.: Pattern Standard Deviation)
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie (engl.: Randomized Controlled Trial)

RDR	Verhältnis zwischen der Breite des neuroretinalen Randsaums und dem Durchmesser des Sehnervenkopfes (engl.: Rim-to-Disc Ratio)
REGR	Regressionskoeffizient
REST	Representational State Transfer
RNFL	Retinale Nervenfaserschicht (engl.: Retinal Nerve Fiber Layer)
SALUS	Selbsttonometrie und Datentransfer bei Glaukompatienten zur Verbesserung der Versorgungssituation
SD	Standardabweichung (engl.: Standard Deviation)
SGB	Sozialgesetzbuch
TK	Techniker Krankenkasse
TLS	Transport Layer Security
TTP	Tages-Tensio-Profil
UKM	Universitätsklinikum Münster
VFI	Gesichtsfeld-Index (engl.: Visual Field Index)
VIF	Variance Inflation Factor
VAS	Visuelle Analogskala

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Kernpunkte der neuen Versorgungsform.....	14
Abbildung 2. Architekturkonzept der elektronischen Fallakte	17
Abbildung 3. Import und Übersicht der iCare-Tonometer-Daten	20
Abbildung 4. Import und Anzeige von Blutdruckwerten	21
Abbildung 5. Patientenliste	22
Abbildung 6. Erfassung der Anamnese	23
Abbildung 7. Gesundheitsdaten des Patienten in der Patientenansicht.....	24
Abbildung 8. Ablaufdiagramm Reading	25
Abbildung 9. Patientenliste Reading Center	26
Abbildung 10. Vergleichende Ansicht für den Reading-Prozess R3.....	27
Abbildung 11. Flussdiagramm Studieneinschluss	30
Abbildung 12. Anzahl der Studieneinschlüsse je Monat, Ort und Kohorte	31
Abbildung 13. Fundusbild mit verschiedenen Blutgefäß-Segmentierungen.....	33
Abbildung 14. Fundusbild mit verschiedenen Biomarker-Segmentierungen. Weiß: Papille. Blau: Exkavation im Zentrum der Papille	34
Abbildung 15. Überblick über das Studiendesign	36

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Übersicht der beteiligten Partner.....	8
Tabelle 2. Modelle zur Klassifizierung mit Genauigkeit, Spezifität und Empfindlichkeit.....	34
Tabelle 3. Ein- und Ausschlusskriterien.....	38
Tabelle 4. Erhebungszeitpunkte.....	41
Tabelle 5. Übersicht über die in den Regressionsmodellen verwendeten Variablen und deren Operationalisierung.....	46
Tabelle 6. Anzahl der Druckspitzen zu Baseline nach Subgruppen (ITT)	49
Tabelle 7. Subgruppenanalyse für Augeninnendruck und mittlere Defekttiefe (ITT)	50
Tabelle 8. Ergebnisse des GLMM 1 zur Identifikation von Druckspitzen (binär, primärer Endpunkt).....	55
Tabelle 9. Krankheitskosten der Studienkohorten pro Jahr (ITT)	57

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Das Glaukom ist die zweithäufigste Ursache von Erblindung und Sehbehinderung und wird durch Senkung des Augeninnendrucks (IOD) behandelt. Druckschwankungen stellen Risikofaktoren für die Glaukomprogression dar. Daher wird im Rahmen eines mindestens 24-stündigen stationären Tages-Tensio-Profiles (TTPs) in einer Klinik im vier-Stunden-Rhythmus der IOD gemessen. Bei den meisten Patienten besteht für den stationären Aufenthalt jedoch kein zwingender Grund, da mit aktuell bereits zur Verfügung stehenden Selbsttonometern eine Messung durch den Patienten in der häuslichen Umgebung möglich ist. Ziel der SALUS-Studie war es daher zu zeigen, dass die Selbsttonometrie dem stationären TTP medizinisch nicht unterlegen ist und Kosten einspart.

Methodik: Dem SALUS-Projekt lag ein randomisiert-kontrolliertes unverblindetes Studiendesign zugrunde. Der Anteil der Patienten mit im TTP beobachteten Druckschüben (30 % Überschreitung des patientenindividuellen Zieldrucks) sollte in der Interventionsgruppe (ambulantes TTP/ Selbsttonometrie) nicht signifikant von dem Anteil der Patienten mit entsprechenden Druckschüben in der Kontrollgruppe (stationäres TTP) abweichen. Es erfolgte ein Vergleich der Kontroll- und Interventionsgruppe hinsichtlich des primären Outcomes sowie der sekundären Outcomes mittels geeigneter statistischer Verfahren. Bei der gesundheitsökonomischen Evaluation wurden Ausgaben für stationäre und ambulante Behandlungen, Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel, Rehabilitation und Krankengeld einbezogen. Mittels einer formativen Prozessevaluation wurde die Akzeptanz der neuen Versorgungsform durch die Patienten evaluiert. Zur telemedizinischen Vernetzung wurde eine elektronische Fallakte entwickelt.

Ergebnisse: Die Ergebnisse zeigen, dass die Selbsttonometrie dem aktuellen Standard of Care hinsichtlich des Entdeckens von Druckschüben statistisch signifikant nicht unterlegen ist. Die vergleichenden Analysen konnten zunächst signifikante Unterschiede zugunsten der Interventionsgruppe feststellen. Das generalisierte lineare Modell mit gemischten Effekten zeigte dabei jedoch auf, dass das Entdecken von Druckschüben maßgeblich durch einen erhöhten IOD, ein höheres Alter sowie der Interventionsdauer zu erklären ist. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation gab es hinsichtlich der Kosten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen. Die formative Evaluation zeigte auf, dass Patienten die Messungen mit dem Selbsttonometer positiv wahrnehmen und insbesondere die erhöhte Flexibilität der Intervention schätzen. Die meisten Patienten würden die Selbsttonometrie dem stationären TTP vorziehen.

Diskussion: Die Ergebnisse sind unter Berücksichtigung von Limitationen zu betrachten, die vor allem auf die geringe Fallzahl zurückzuführen sind. Dadurch bestanden bereits zu Baseline strukturelle Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Darüber hinaus konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Anzahl an Messungen und dem primären Endpunkt festgestellt werden. Aus Patientensicht wird die neue Versorgungsform sehr gut angenommen. Die Ambulantisierung bzw. die Ergänzung des stationären TTPs um eine ambulante Alternative ist vor allem im Hinblick auf den anhaltenden Pflegekräftemangel und die nicht zwingende Notwendigkeit des stationären Aufenthalts als sinnvoll einzustufen.

2. Beteiligte Projektpartner

Tabelle 1. Übersicht der beteiligten Partner

Einrichtung, Institut	Verantwortliche Personen	Verantwortlichkeiten
Konsortialführung		
Universität Münster Ausführende Stelle: Universitätsklinikum Münster, Klinik für Augenheilkunde	Univ.-Prof. Dr. Nicole Eter Dr. Kristina Oldiges (<i>bis 01/2023</i>) Dr. Juliane Erdmann (<i>ab 01/2023</i>)	Gesamtprojektleitung, Projektkoordination, Patientenrekrutierung und Versorgung
Konsortialpartner		
Universität Bielefeld	Prof. Dr. Wolfgang Greiner Juliane Düvel (<i>bis 04/2020</i>) Maren Steinmann (<i>ab 04/2020</i>)	Wissenschaftliche Begleitung & Evaluation
Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT	Prof. Dr. Thomas Berlage JProf. Dr. Sandra Geisler	Entwicklung elektronische Fallakte, Datenschutzkonzept
AOK NordWest	Katharina Schwarze Sarah Maibom	Projektleitung Krankenkasse & Bereitstellung der GKV-Routinedaten für die Evaluation
BARMER	Joao Rodrigues Dorothea Schuler	
DAK-Gesundheit	Beate Behm Antke Wolter	
IKK classic	Tim Hollmann Svenja Warkentin	
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe	Reinhard Hammerschmidt (<i>bis 10/2021</i>) Marco Luzius (<i>ab 10/2021</i>)	Projektleitung, Rekrutierung Leistungserbringer, Entwicklung & Abwicklung Selektivvertrag § 140a SGB V
Kooperationspartner		
KKH Kaufmännische Krankenkasse	Melanie Becker	Projektleitung Kooperations- Krankenkasse
Knappschaft	Timo Mundt Rolf Heitkämper	
Techniker Krankenkasse (TK)	Barbara Steffens Bettina Weingarten	
VIACTIV Krankenkasse	Markus M. Müller Alexander Charles (<i>bis 06/2021</i>) Diana Dammann (<i>ab 07/2021</i>)	
St.-Johannes-Hospital Dortmund	Prof. Dr. Markus Kohlhaas	Patientenrekrutierung und Versorgung
Klinikum Dortmund	PD Dr. Thorsten Böker	
Klinikum Lüdenscheid	Dr. Susanne Kaskel-Paul	
Kath. Krankenhaus Hagen	Prof. Dr. Martin Hermel	
Klinikum Ludwigshafen	Prof. Dr. Lars-Olof Hattenbach	
Universitätsmedizin Mainz	Univ.-Prof. Dr. Norbert Pfeiffer	

Ein Datenflussdiagramm, welches die Aufgaben der beteiligten Projektpartner sowie die Datenflüsse im Projekt darstellt, befindet sich in Anhang 1.

3. Projektziele

3.1. Hintergrund

Das Glaukom ist eine der häufigsten chronischen Augenerkrankungen mit etwa 1,2 Millionen Betroffenen in Deutschland. Die Tendenz ist deutlich steigend, da das Risiko, am Glaukom zu erkranken, mit zunehmendem Lebensalter ansteigt. Im Rahmen der Erkrankung kommt es zu einem unwiederbringlichen Verlust von Sehnervenfasern mit einhergehend progressiven Gesichtsfeldschäden, was unbehandelt oder schlecht behandelt zur kompletten Erblindung führt und dabei Patienten im erwerbsfähigen Alter betrifft. Aktuell ist das Glaukom immer noch die zweithäufigste Ursache von Erblindung sowie Sehbehinderung und bedingt dadurch eine hohe volkswirtschaftliche Belastung.^{1,2}

Die Ursache des Glaukoms liegt zumeist darin, dass bei einem vergleichsweise zu hohen Augeninnendruck (IOD) ein vergleichsweise niedrigerer Blutdruck (als Perfusionsdrucks) eine mangelnde Durchblutung des Sehnervs bewirkt und somit zu einer Progression der Gesichtsfeldausfälle, also des Glaukoms, führt.^{3,4} Zudem stellen Druckspitzen und starke Druckschwankungen Risikofaktoren für die Glaukomprogression dar.⁵⁻⁷ Das Prinzip der Glaukom-Behandlung ist daher die Senkung des IOD.⁸ Studien zeigen, dass eine Senkung des IOD die Progressionsrate bei Patienten mit manifestem Glaukom senkt bzw. die Häufigkeit einer Konversion von einer okulären Hypertension in ein Glaukom verringert.^{1,9,10}

Sämtliche Parameter werden in der Regel als Einzelmessung 3- bis 4-mal im Jahr erhoben. Der IOD sollte als Steuerungsparameter jedoch so häufig wie möglich gemessen werden, da dieser alleine untertäglich bereits großen Schwankungen mit Druckspitzen, welche häufig übersehen werden, unterliegen kann.^{11,12} Bisher wird diesem Umstand an Kliniken Rechnung getragen, indem bei stationären Tages-Tensio-Profilen (TTPs) über mehrere Tage hinweg im vier-Stunden-Rhythmus der IOD gemessen wird. Für die Auswertung des TTP sind drei Parameter von Bedeutung: der mittlere IOD, Druckspitzen und Druckschwankungen. Wichtig ist zudem die Nachtmessung, die bei Einzelmessungen in der Praxis nicht erfasst wird.¹³ Die Erfassung dieser Schwankungen ermöglicht es, Druckspitzen zu erkennen und die Therapie individuell anzupassen, wodurch eine bessere Kontrolle der IOD-Schwankungen erfolgen und das Fortschreiten des Glaukoms sowie des Sehverlustes reduziert werden kann.¹⁴

Das Entdecken von Druckspitzen, insbesondere durch die Erstellung eines TTP, spielt eine entscheidende Rolle im Behandlungsverlauf von Glaukompatienten. Diese Druckspitzen können als wichtiger Indikator für die Frühdiagnose dienen, selbst wenn das Gesichtsfeld und der Sehnerv (Papille) noch unauffällig sind. Von besonderer Bedeutung ist die Tatsache, dass Druckspitzen oft außerhalb der normalen Sprechzeiten auftreten, was eine umfassende und kontinuierliche Überwachung erforderlich macht, um den IOD über den gesamten Tag hinweg korrekt einschätzen zu können. Vor Beginn einer medikamentösen Therapie wird ein TTP

empfohlen, da es Aufschluss über die Stärke der Druckschwankungen, die maximale Höhe des Drucks sowie die zeitliche Verteilung der Spitzen gibt. Dies ermöglicht es, die Behandlung besser an den individuellen Verlauf der Druckveränderungen anzupassen. Auch nach einer vermeintlich erfolgreichen medikamentösen oder operativen Einstellung des Augendrucks bleibt das TTP ein wichtiges Instrument, um die Wirksamkeit der Therapie zu überprüfen. Es ist nicht ungewöhnlich, dass sich das Gesichtsfeld bei einigen Patienten trotz vermeintlich normaler Tagesdruckwerte weiter verschlechtert, was auf unbemerkte Druckanstiege, insbesondere während der Nacht oder im Liegen, hinweisen kann. Die therapeutischen Konsequenzen, die sich aus den Ergebnissen des TTP ergeben, sind vielfältig. In Fällen, in denen der Druck zu bestimmten Tageszeiten ansteigt, kann die Medikation zeitlich so angepasst werden, dass Augentropfen gezielt vor den erwarteten Druckspitzen verabreicht werden, um den Anstieg des IOD abzufangen. Dadurch wird eine präventive und personalisierte Therapie ermöglicht, die auf den individuellen Druckverlauf des Patienten abgestimmt ist. Zudem können bei besonderen Mustern, wie einem starken Druckanstieg im Liegen, spezifische therapeutische Maßnahmen ergriffen werden, um diese Anomalien zu berücksichtigen und im Behandlungsverlauf zu adressieren.¹⁵

Patienten, welche insbesondere in ländlichen, strukturschwachen und ohnehin vom Facharztmangel betroffenen Gebieten leben, müssen für stationäre TTP weit in die nächste größere Augenklinik fahren, die diese Leistung anbietet. Durch die TTP fallen Patienten, welche häufig mitten im Berufsleben stehen, rund drei Tage aus. Bei den meisten Patienten besteht für den stationären Aufenthalt kein zwingender Grund, denn der IOD könnte mit aktuell bereits zur Verfügung stehenden Selbsttonometern durch den Patienten in der eigenen Häuslichkeit gemessen werden. Durch die aktive Einbindung in den Überwachungsprozess steigt die Therapieadhärenz, was zu besseren klinischen Ergebnissen führt. Patienten, die ihre Werte selbst überwachen, haben die Möglichkeit, frühzeitig auf Abweichungen zu reagieren, was das Risiko für schwerwiegende Komplikationen senken kann.¹⁴ Ein bereits auf dem Markt erhältliches Selbsttonometer wurde in Studien mit dem aktuellen Goldstandard, der Goldmann-Appplanationstonometrie, verglichen. Zudem wurde die Durchführung der Messung durch den Arzt und durch den Patienten verglichen, wobei beide Messungen in der Klinik stattfanden und nicht die selbstständige Messung im häuslichen Umfeld abgebildet wurde. Sowohl die Druckwerte als auch die Durchführung befanden sich auf vergleichbarem Niveau.¹⁶ Weiterhin wurde die Patientenzufriedenheit bei der Benutzung des gängigen Selbsttonometers abgefragt und diese liegt in den Kategorien Bedienbarkeit, Sicherheitsgefühl und Komfort zwischen zufrieden und sehr zufrieden bei Patienten in einem Alter von teilweise mehr als 75 Jahren. Die Zeit für eine durchschnittliche Messung lag für beide Augen im Mittel zwischen 45 Sekunden (jüngere Patienten) und 88 Sekunden (ältere Patienten).¹⁷ An der Universitätsaugenklinik Greifswald wurden ebenfalls bereits Pilotprojekte zum telemedizinischen Home-Monitoring des IODs durchgeführt mit positiven Auswirkungen auf die Versorgung.¹⁸⁻²⁰ Ein weiterer wichtiger Aspekt des SALUS-Projekts ist die Verbesserung der Gesundheitskompetenz des Patienten. Glaukompatienten haben im Idealfall bei guter Einbindung durch den Arzt, lediglich einen Glaukocompass (kleines Pappdokument), in dem die

IOD-Werte mehr oder weniger gepflegt werden können. Weitere Informationen wie Therapie Umstellungen, Operationen, sowie weitere diagnostisch wichtige Informationen sind hiermit in der Regel nicht oder nur schlecht nachzuverfolgen. Dietlein et al.^{21,22} haben die Daten von 130 Glaukompatienten, welche sich in einem Glaukomzentrum vorstellten, anschaulich analysiert. Die Autoren fordern in ihren Schlussfolgerungen eine Steigerung des Krankheitsverständnisses, eine verbesserte Motivierung der Compliance sowie die bessere praktische Beteiligung der Patienten. Lämmer et al.¹⁸ kommen in Ihrer Studie zu dem Ergebnis, dass die durch das enge Arzt-Patienten-Verhältnis innerhalb der telematisch assistierten Selbsttonometrie geschaffene Compliance ein positiver prognostischer Faktor für die Glaukomerkrankung ist.

3.2. Ziele und Fragestellungen

Das SALUS-Projekt hatte sich zum Ziel gesetzt, eine neue Versorgungsform für Glaukompatienten zu entwickeln, bei der mit Hilfe eines Selbsttonometers eigenständig in ihrer häuslichen Umgebung der IOD überprüft werden sollte. Darüber hinaus sollten sowohl die behandelnden Ärzte als auch die Patienten selbst durch eine elektronische Fallakte vernetzt werden und gemeinsam Zugriff auf die erhobenen Daten bekommen. Neben der Reduktion stationärer Aufenthalte, einhergehend mit entstehenden Komplikationen durch verspätete Therapieanpassungen, bot die multidimensionale Versorgungsform das Potenzial, bestehende Sektorengrenzen zu überwinden und nicht notwendige Doppelbehandlungen bzw. -untersuchungen zu vermeiden.

Weitere Vorteile der Intervention waren, dass der Patient während der Zeit in seiner gewohnten häuslichen Umgebung bzw. in seinem Arbeitsalltag bleiben und seinen Alltag selbst gestalten konnte, was die Lebensqualität erhöhen sollte. Zudem sollte sowohl den behandelnden Ärzten als auch den Patienten in Abhängigkeit der Zugriffsmöglichkeiten zur digitalen Glaukom-Fallakte ein besserer Einblick in die spezifischen IOD-Werte ermöglicht werden, wodurch frühzeitige Anpassungen der Glaukom-Therapie vorgenommen sowie langfristig das Risiko invasiver stationärer Behandlungen und progredienter Krankheitsverläufe reduziert werden sollten. Durch die Einbindung des Patienten in den Versorgungsverlauf und die Gesundheitsdaten sollte die Gesundheitskompetenz der Versicherten gefördert werden.

3.2.1. Spezifische Fragestellung und Arbeitshypothese

Effektevaluation

Das Ziel des SALUS-Projekts bestand darin, zu demonstrieren, dass die Selbsttonometrie gegenüber der herkömmlichen Tonometrie im Krankenhaus medizinisch gleichwertig ist und gleichzeitig Kosten einspart. Der Effektevaluation wurde die folgende Arbeitshypothese zugrunde gelegt: *„Der Anteil der Patienten mit im TTP beobachteten Druckspitzen unterscheidet sich in der Interventionsgruppe nicht signifikant vom Anteil der Patienten in der*

Kontrollgruppe.“ Der primäre Endpunkt der Studie sind demzufolge die identifizierten Druckspitzen eines Patienten. Als Druckspitzen wurden diejenigen Werte der Augeninnendruckmessung definiert, die mindestens 30 % eines patientenindividuell festgelegten Zieldrucks überschritten. Die Messung des Augeninnendrucks erfolgte während der Interventionsphase entweder im Rahmen eines stationären Aufenthalts in der Klinik (Kontrollgruppe (KG)) oder in der häuslichen Umgebung des Patienten (Interventionsgruppe (IG)). Neben dem primären Endpunkt waren eine Reihe weiterer sekundärer klinischer Outcomes für die vergleichenden Analysen vorgesehen (vgl. Kapitel 5.6 Evaluationsbericht). Darüber hinaus wurden für ausgewählte klinische Endpunkte weitere Analysen durchgeführt (vgl. Kapitel 5.7 Evaluationsbericht).

Gesundheitsökonomische Evaluation

In der gesundheitsökonomischen Evaluation wurden die Krankheitskosten in beiden Studiengruppen (IG und KG) aus Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgebildet und verglichen. Die gesundheitsökonomische Analyse basierte auf der Annahme, dass die Nutzung von Selbsttonometern (ambulantes TTP) im Vergleich zur Standardversorgung (stationäres TTP) geringere direkte Ausgaben für die Krankenkassen verursacht.

Formative Evaluation

Eine formative Prozessevaluation (Fragebogen Anlage 1) untersuchte zudem Parameter, die Aufschluss über fördernde und hemmende Faktoren für die Implementierung der Selbsttonometrie aus Sicht der Patienten geben.

4. Projektdurchführung

4.1. Beschreibung der neuen Versorgungsform

Bei der zu analysierenden komplexen Versorgungsform des Innovationsfondsprojektes SALUS handelte es sich um eine nach Aufklärung des Patienten und mit seiner Einwilligung erfolgenden Intervention, die zu einer Verbesserung der Versorgungseffizienz und -qualität einhergehend mit der Reduktion von Versorgungsdefiziten, Förderung der Gesundheitskompetenz der Patienten sowie einer Optimierung der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit von Leistungserbringern führen sollte. Der Einschluss geeigneter Patienten (vgl. Abschnitt 5.3) erfolgte auf zwei Wegen, entweder durch den behandelnden niedergelassenen Augenarzt oder eine Klinikambulanz. Beide Leistungserbringer erhielten Zugang zu einer webbasierten elektronischen Fallakte, in der der Patienteneinschluss sowie die Randomisierung erfolgten und die Untersuchungsdaten dokumentiert wurden. Entschied sich der niedergelassene Augenarzt gegen die Nutzung der Fallakte oder die Teilnahme an der Studie, wurde der Patient über die Klinikambulanz eingeschlossen. Bei Einschluss durch eine Ambulanz war eine Nutzung der elektronischen Fallakte lediglich für die Klinik möglich, bei Einschluss durch den niedergelassenen Augenarzt besaßen der niedergelassene Arzt sowie die

behandelnde Klinik Nutzungsrechte für die elektronische Fallakte. Wenn ein Arzt in den Selektivvertrag nach § 140a SGB V (auch Vertrag zur besonderen Versorgung genannt) eingeschrieben war, fand der Einschluss bevorzugt über die Praxis statt.

Die Intervention der neuen Versorgungsform umfasst dabei unter anderem:

- (1) die Durchführung eines ambulanten TTPs des Patienten mit Hilfe eines Selbsttonometers mit anschließender Besprechung der Ergebnisse inklusive sich daraus ergebender Therapiekonsequenzen, in Abhängigkeit der einschließenden Einrichtung entweder mit seinem niedergelassenen Augenarzt oder der teilnehmenden Klinikambulanz;
- (2) eine Schulung des Patienten für die Nutzung des Selbsttonometers durch eine Study Nurse einer Klinik; das Gerät wurde ihm anschließend für 7 Tage gestellt, an denen jeweils 6 Messungen im gängigen 4-Stunden Rhythmus durchgeführt wurden (mit Nachtmessung);
- (3) parallel zur IOD-Messung wurde unter den ambulanten Bedingungen der Blutdruck mittels eines 24h-Blutdruckmessgerät gemessen;
- (4) elektronische Speicherung der während der Selbsttonometrie gesammelten IOD-Werte sowie der Blutdruckwerte, der Anamnese und der durchgeführten bildgebenden und funktionellen Untersuchungen in der elektronischen Fallakte;
- (5) Patienten-Empowerment durch einen patientenspezifischen Zugang zur elektronischen Fallakte, in der er jederzeit seine Untersuchungsdaten einsehen und ausdrucken konnte;
- (6) optional konnte der niedergelassene Augenarzt oder die Klinik eine Behandlungsempfehlung mittels telemedizinischer konsiliarischer Unterstützung bei einem Glaukom-Zentrum anfordern, welches ebenfalls Zugriff auf die elektronisch gespeicherten Werte des entsprechenden Patienten hat;
- (7) im weiteren Verlauf erfolgten, in Abhängigkeit der einschließenden Einrichtung, circa alle 3 Monate Verlaufskontrollen beim niedergelassenen Augenarzt oder der Klinikambulanz;
- (8) dort erhobene sowie weitere bildgebende und funktionelle Untersuchungen konnten in der elektronischen Fallakte eingepflegt werden.

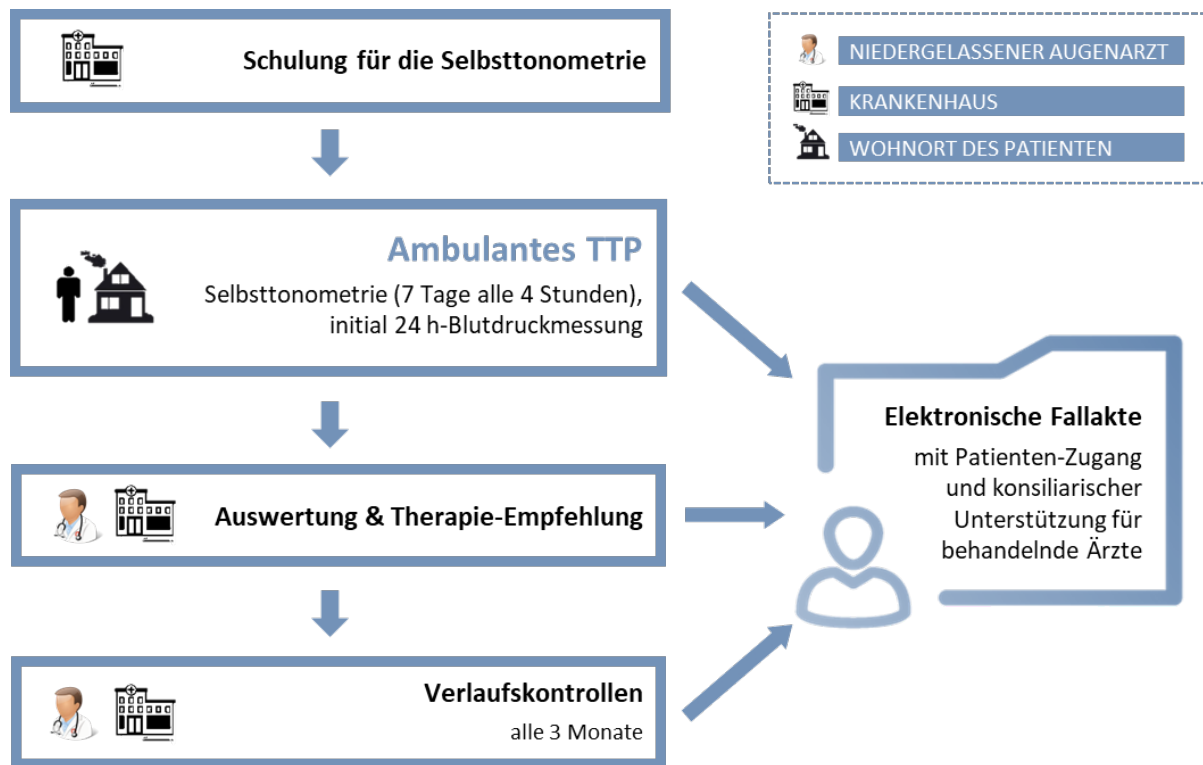


Abbildung 1. Kernpunkte der neuen Versorgungsform

4.2. Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform

Ein Selektivvertrag nach § 140a SGB V bildete die Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform. In diesem wurden die Vorgaben und Aufgaben für die niedergelassenen Fachärzte für Augenheilkunde definiert, ebenso wie die vorgesehenen gesundheitlichen Versorgungsleistungen in Form von Leistungsbeschreibungen, Gebührenordnungspositionen (GOPs) und Honoraren. Mit einer Änderungsvereinbarung wurde festgehalten, dass die definierten gesundheitlichen Versorgungsleistungen gleichermaßen von Klinikambulanzen erbracht werden konnten. Vertragspartner waren die Universität Münster, in dessen Auftrag handelnd der kaufmännische Direktor des Universitätsklinikums Münster (UKM) mit der Klinik für Augenheilkunde als ausführende Stelle, das UKM, vertreten durch den Vorstand und dieser vertreten durch den kaufmännischen Direktor, die Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL) und die Konsortial-Krankenkassen DAK-Gesundheit, IKK classic, AOK NordWest und BARMER. Die Kooperations-Krankenkassen ohne Sekundärdatenlieferung (Knappschaft, Kaufmännische Krankenkasse (KKH), Techniker Krankenkasse (TK) und VIACTIV Krankenkasse), d.h. ohne Lieferung von Routinedaten der GKV, sind dem Selektivvertrag mit einer Beitrittserklärung beigetreten.

Teilnahmeberechtigt waren alle im Bereich der KVWL zugelassenen sowie angestellten Augenärzte. Die Teilnahme von Ärzten und Patienten war jederzeit freiwillig. Die Aufgaben des teilnehmenden Augenarztes bestanden aus der Aufklärung des Patienten mit anschließendem Einschluss in die Studie und Dokumentation in der elektronischen Fallakte (50,00 €) und der Auswertung der Ergebnisse des ambulanten TTPs mit Dokumentation in der

elektronischen Fallakte sowie einem ausführlichen Patientengespräch (50,00 €). Weiterhin fanden drei Verlaufskontrollen im Abstand von je 3 Monaten statt, die eine IOD-Messung sowie die Dokumentation in der elektronischen Fallakte beinhalteten. Die ersten beiden Verlaufskontrollen wurden mit jeweils 20,00 € vergütet. Die dritte Kontrolluntersuchung enthielt zusätzlich eine Perimetrie und wurde demnach mit 35,00 € vergütet. Eine Kurzinformation zum Selektivvertrag ist in Anlage 2 ersichtlich.

Durch eine Erweiterung der Rechtsgrundlage nach § 630a BGB wurde allen gesetzlich Versicherten unabhängig von der Krankenkasse eine Teilnahme an der SALUS-Studie ermöglicht. Das primäre klinische Outcome (Anteil der Patienten mit im TTP beobachteten Druckspitzen) war unabhängig von den GKV-Routinedaten und konnte durch die Erweiterung der Rechtsgrundlage nach § 630a BGB bei allen an der Studie teilnehmenden Versicherten erhoben werden. Die für diese Patienten fehlenden Routinedaten hatten demnach keinen Einfluss auf den Erkenntnisgewinn des Projekts hinsichtlich des primären Outcomes und der Analyse der Wirksamkeit der Intervention. Die Erweiterung der Rechtsgrundlage bedeutete insgesamt keinen Nachteil für die gesundheitsökonomische Analyse.

Die Erweiterung der Rechtsgrundlage sowie der zusätzliche Einschluss über die Kliniken hatte zur Folge, dass die Abläufe und Zuständigkeiten im Projekt nochmals überarbeitet werden mussten. Für die Versicherten der nicht am Selektivvertrag beteiligten Krankenkassen wurde eine separate Studieninformation zur Teilnahme am Projekt, ein Datenschutzmerkblatt, eine Teilnahme- und Einwilligungserklärung zur Studie SALUS und eine Einwilligung zur Datenerhebung und -verarbeitung erstellt, die durch die Konsortialführung (KF) administriert wurden. Die niedergelassenen Augenärzte und Klinikambulanzen, die Patienten über einen Behandlungsvertrag nach § 630a BGB eingeschlossen haben, sowie die Klinikambulanzen, die Versicherte aller vertragsschließenden und am Selektivvertrag teilnehmenden Krankenkassen eingeschlossen haben, leiteten die unterschriebenen Teilnahmeerklärungen an die KF weiter. Bei der KF wurde ein Abrechnungsprozess etabliert. Die Niedergelassenen sowie die Klinikambulanzen konnten der KF am Quartalsende oder auch direkt nach jeder Leistung eine Rechnung ausstellen, die zeitnah beglichen wurde.

Wenn die Patienten bei einer am Selektivvertrag teilnehmenden bzw. einer vertragsschließenden Krankenkasse versichert waren, dokumentierten die teilnehmenden niedergelassenen Fachärzte für Augenheilkunde die Leistungen der entsprechenden Behandlungsmodule aus dem Versorgungspfad mit ihrer Quartalsabrechnung gegenüber der KVWL. Diese prüfte die Richtigkeit aus gültiger Abrechnungsgenehmigung der teilnehmenden niedergelassenen Fachärzte für Augenheilkunde im Zusammenspiel mit der gültigen Zugehörigkeit der Patienten zum Selektivvertrag. Bei entsprechender Übereinstimmung wurde die Abrechnung als korrekt im Abrechnungsprozess bewertet. Mit den jeweiligen Honorarbescheiden der entsprechenden Abrechnungsquartale erhielten die teilnehmenden niedergelassenen Fachärzte für Augenheilkunde die Honorare ausgezahlt, welche die KVWL gegenüber dem Innovationsfonds im Rahmen der gesundheitlichen Versorgungleistungen in Rechnung stellte. Die Teilnahme- und Einverständniserklärungen der Patienten wurden in der

KVWL digitalisiert und in den Genehmigungs-, Abrechnungs- und IT-Systemen hinterlegt, um den selektivvertraglichen Abrechnungsprozess durchführen zu können. Ebenso wurden die physischen Patiententeilnahmeerklärungen archiviert.

Die KVWL erstellte – wie im Selektivvertrag definiert – ein Verzeichnis der teilnehmenden niedergelassenen Augenärzte und stellte dieses der KF regelmäßig zur Verfügung, die das Dokument an die vertragsschließenden und beigetretenen Krankenkassen weitergeleitet hat. Anhand dieses Verzeichnisses konnten nicht nur die Projektpartner über den Stand der Rekrutierung von teilnehmenden niedergelassenen Augenärzten informiert werden, sondern auch der Rekrutierungserfolg konnte damit über einen längeren Zeitraum beobachtet und bewertet werden. Zudem ließen sich Schlüsse zur räumlichen Verteilung der teilnehmenden niedergelassenen Fachärzte für Augenheilkunde ablesen. Die KVWL erstellte zudem – wie im Selektivvertrag definiert – auch über die eingeschriebenen Versicherten ein Verzeichnis und stellte dieses den vertragsschließenden und beigetretenen Krankenkassen regelmäßig zur Verfügung. Die KVWL versicherte dabei, dass das jeweilige Teilnehmerverzeichnis vollständig war und ordnungsgemäß alle vorliegenden Versichertenteilnahmeerklärungen enthielt. Die Teilnahme- und Einverständniserklärungen wurden in der KVWL digitalisiert und in den Genehmigungs-, Abrechnungs- und IT-Systemen hinterlegt, um den selektivvertraglichen Abrechnungsprozess durchführen zu können.

4.3. Implementierung der neuen Versorgungsform

4.3.1. Entwicklung einer elektronischen Fallakte zur Vernetzung der Akteure

Die elektronische Fallakte wurde konzipiert, um alle an der neuen Versorgungsform Beteiligten zu vernetzen und insbesondere den Patienten der IG zu ermöglichen, Einblick in die während der Studie erhobenen Daten zu nehmen. Da das Krankheitsbild der Patienten Sehbeeinträchtigungen umfassen kann, wurde dies bei der Entwicklung durch angepasste Schriftgrößen und hohe Kontraste berücksichtigt.

Die elektronische Fallakte wurde als Webanwendung erstellt, die die Sicherheit der Daten gewährleistet und gleichzeitig alle anfallenden Aufgaben aller Rollen innerhalb der Studie bequem unterstützt hat. Das UKM übernahm die fachlich-organisatorische und das Fraunhofer FIT die technisch-organisatorische Verantwortung.

4.3.1.1. Datenschutzkonzept

Der notwendige Datenbedarf wurde erfasst, dokumentiert und regelmäßig aktualisiert. Dies bildete die Grundlage für die Definition des Datenflusses in der Studie (Datenflussdiagramm Anhang 1), der beschreibt, zu welchen Zeitpunkten welche Daten durch welche Projektbeteiligten zu übermitteln sind. Darüber hinaus wurden die Rollen und Rechte für die unterschiedlichen Benutzergruppen der elektronischen Fallakte definiert. Das Datenschutzkonzept galt als wesentliche Voraussetzung für die Inbetriebnahme der

Datenplattform und bildete die Grundlage der technischen Implementierung. Das Datenschutzkonzept wurde durch regelmäßige Feedbackschleifen kontinuierlich auf die Entwicklungen im Projekt angepasst und weiterentwickelt.

4.3.1.2. Architekturkonzept

Das zugrundeliegende Architekturkonzept ermöglichte sowohl eine sichere und verlässliche Datenspeicherung als auch eine effiziente Abfrage der Daten. Die Architektur wurde in mehreren Iterationen basierend auf den Anforderungen der elektronischen Fallakte entwickelt. Die umgesetzte Architektur ist in Abbildung 2 dargestellt.

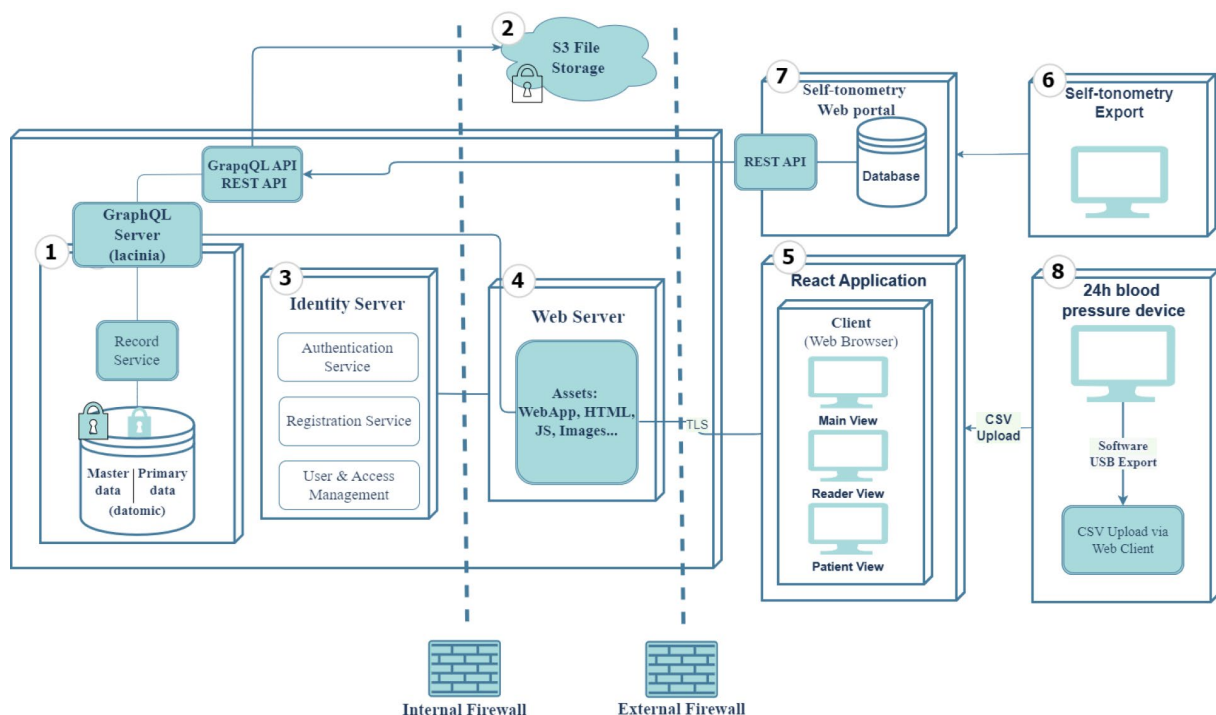


Abbildung 2. Architekturkonzept der elektronischen Fallakte

Basis der Architektur war ein Datenbankserver (Abbildung 2(1)), der das Datenbanksystem Datomic[®] (Cognitex, Inc.) ausführte. Das Datenbanksystem verwaltete zwei verschiedene Datenbanken mit unterschiedlichen Berechtigungen und Funktionen. Zum einen wurde eine Stammdatenbank vorgehalten, die lediglich die Stammdaten aller Patienten enthielt. Diese wurden verschlüsselt in der Datenbank abgelegt und konnten nur von Datenbankbenutzern mit spezifischen Berechtigungen abgerufen und entschlüsselt werden. Die zweite Datenbank speicherte die pseudonymisierten Primärstudienpatienten. Diese lagen unverschlüsselt in der Datenbank vor. Über einen Dienst wurde eine GraphQL-Schnittstelle zu den Datenbanken über einen GraphQL Server (in diesem Fall Lacinia) zur Verfügung gestellt. Lacinia stellte damit eine einheitliche und restriktive Representational State Transfer (REST)-Schnittstelle zur Verfügung (es konnten nur die über die Schnittstelle angebotenen Daten abgerufen werden), die von berechtigten Anwendungen (d.h. hier die Webanwendung der elektronischen Fallakte) genutzt werden konnte. Dateien, die in der Fallakte gespeichert

werden sollten, wurden verschlüsselt (ebenfalls über die REST-Schnittstelle) auf einem S3 Dateiserver (Abbildung 2 (2)) abgelegt und konnten darüber wieder bei Bedarf abgefragt werden.

Damit Zugriffsrechte und Rollen für die Fallakte umgesetzt werden konnten, wurde ein Identity Server (Abbildung 2 (3)), Keycloak (The Linux Foundation), eingesetzt. Der Identity Server stellte Funktionen zur Authentifizierung (also Anmeldung), Registrierung und zur Verwaltung der Rollen und Nutzer für die Architektur zur Verfügung. Die Webanwendung an sich wurde durch einen Web Server (Abbildung 2 (4)) bereitgestellt, der hinter einer externen Firewall betrieben wurde, d.h. er war zwar über das Internet zugreifbar, wurde aber von den internen Diensten, wie dem Datenbankserver, getrennt betrieben. Die Webanwendung, die basierend auf React (Meta Platforms) und JavaScript programmiert wurde, wurde am Fraunhofer FIT gehostet. Die Infrastrukturelemente 1-4 wurden in der Fraunhofer IT-Umgebung verwaltet. Der Zugriff durch Clients (Abbildung 2 (5)) über eine installierte Client-App (implementiert in React) auf den Server war mit Zertifikaten geschützt und über Transport Layer Security (TLS) verschlüsselt. Als Client konnten Computer aber auch mobile Geräte, wie Smartphones oder Tablets, verwendet werden.

Die Daten des iCare HOME-Selbsttonometers konnten in die elektronische Fallakte importiert werden, indem die Study Nurses zunächst das Gerät mit der iCare EXPORT-Software ausgelesen (Abbildung 2 (6)) und auf den Webserver von iCare geladen haben (Abbildung 2 (7)). Anschließend konnten Klinikärzte oder niedergelassene Ärzte die Daten über eine Schaltfläche in der Oberfläche der Fallakte in die Datenbank der Fallakte importieren.

Die Daten des Blutdruckmessgerätes (Abbildung 2(8)) wurden von den Ärzten mit Hilfe der PHYSIOPORT-Software als CSV-Datei aus dem Gerät exportiert, auf einem PC gespeichert und anschließend per Upload über die Oberfläche der Fallakte in die Fallakte importiert.

Für die Kontrollgruppe mussten die Daten des iCare Pro sowie des in der Klinik genutzten 24h-Blutdruckmessgerätes händisch in die elektronische Fallakte übertragen werden.

4.3.1.3. Identity Management: Konzept und Implementierung der Registrierung sowie Rollen- und Benutzerverwaltung

Für SALUS wurden die folgenden Rollen umgesetzt: Patient, Study Lead, Reader A und B sowie Reading-Prozess R3, Klinik, Abrechnung, Data Entry Manager, niedergelassener Arzt, medizinische Fachangestellte (MFA) und Datenbankensperrung. Nutzer, die sich in der Fallakte registrierten, wurden einer Rolle zugeordnet, die jeweils bestimmte, welche Berechtigungen der Nutzer in der Anwendung hatte, d.h. welche Daten und Bildschirme sie sehen konnte und welche Funktionalität sie ausführen durfte.

Alle oben genannten Rollen wurden im Identity Management System Keycloak angelegt und jeweils manuell neue Nutzer hinzugefügt. Zudem wurden für die Organisationen, wie Kliniken und Praxen, Gruppen angelegt, damit die Nutzer auch Berechtigungen basierend auf ihrer Organisation zugeteilt bekommen, z.B. wurde darüber gesteuert, dass die Nutzer einer Praxis

Akronym: SALUS

Förderkennzeichen: 01NVF18002

nur die Patienten, die für diese Praxis registriert waren, sehen konnten und keine anderen Patienten.

Über eine spezielle Registrierungsmaske konnten sich alle Nutzer selbst registrieren. Patienten haben ein initiales Nutzerkonto per Post zugesendet bekommen und mussten nach der ersten Anmeldung ihr Passwort ändern. So war ein einfacher, aber sicherer Zugang zur Fallakte für die Nutzer gewährleistet.

4.3.1.4. Konzept und Realisierung der Schnittstellen für den Datenimport

Es wurden zwei Schnittstellen zum Import von Daten aus mobilen Geräten umgesetzt. Zum einen eine Schnittstelle für den Import der iCare-Tonometer-Daten und zum anderen für den Import der Daten des Blutdruckmessgeräts von Dörnemann.

Tensioprofil iCare: Für die Umsetzung des Imports der iCare-Gerätedaten waren mehrere Schritte notwendig. Um die Gerätedaten auszulesen, musste das Gerät an einen PC mit einer entsprechenden iCare EXPORT-Software angeschlossen werden. Die Software las die Daten vom Gerät und sendete sie anschließend an einen vorkonfigurierten Webserver von iCare. Dort musste der entsprechende Patient in einer Organisation bereits manuell angelegt worden sein, damit die Daten zu dessen Profil hinzugefügt werden konnten. Der Webserver, das iCare Portal, wurde von iCare in der Cloud betrieben. Nachdem die Daten auf dem Cloud-Server gespeichert wurden, konnten sie über die Fallakte von dort abgerufen werden. Dazu war die Entwicklung einer Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)-REST-Schnittstelle durch iCare notwendig. Die elektronische Fallakte fragte diese Schnittstelle mit dem entsprechenden Pseudonym des Patienten ab und bekam daraufhin die Messdaten des Patienten, die in der Datenbank der Fallakte gespeichert wurden. Die Daten wurden direkt in der Oberfläche angezeigt. Die Verbindung zwischen Fallakte und iCare-Server wurde mit Zertifikaten abgesichert. Für jede Organisation, d.h. jedes beteiligte Krankenhaus, gab es ein separates Zertifikat, so dass keine Patienten einer anderen Organisation abgefragt werden konnten. Abbildung 3 zeigt die Import-Schaltfläche und die Visualisierung der Druckwerte.

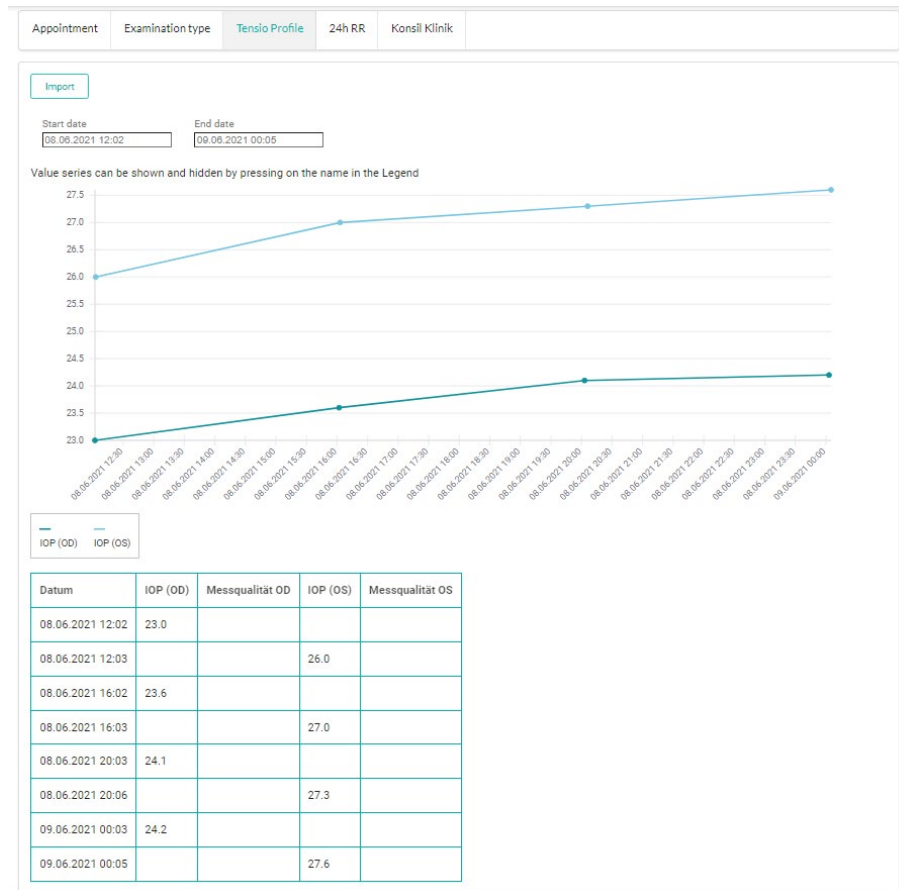


Abbildung 3. Import und Übersicht der iCare-Tonometer-Daten

Blutdruckmessungen Dörnemann: Um die Daten aus den Blutdruckmessgeräten von Dörnemann zu importieren, mussten diese mit Hilfe der PHYSIOPORT-Software zunächst als CSV-Datei aus dem Gerät ausgelesen und auf einem PC gespeichert werden. Anschließend konnten die Daten per Datei-Upload in der Fallakte hochgeladen werden. Die Weboberfläche sendete die Datei an das Backend, das die Datei validierte, analysierte und die Daten und Metadaten aus der Datei extrahierte. Die Daten wurden anschließend in der Datenbank für den Patienten gespeichert und direkt in der Oberfläche angezeigt. Abbildung 4 zeigt den Import über die Oberfläche der Webanwendung.

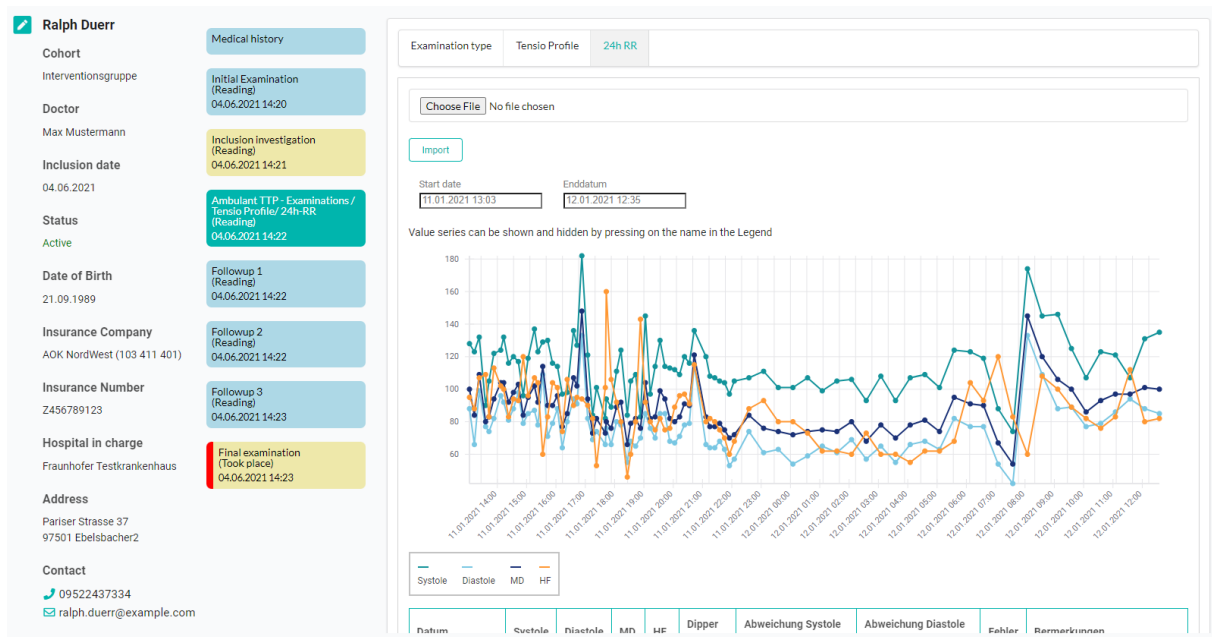


Abbildung 4. Import und Anzeige von Blutdruckwerten

4.3.1.5. Konzept und Implementierung der Benutzeroberfläche für die Rollen

Die Benutzeroberfläche der elektronischen Fallakte diente dazu, den kompletten Studiendurchführungsprozess digital zu begleiten und die Daten der Studie adaptiert für alle Rollen zur Verfügung zu stellen, so dass ein einzelner Datenbestand alle Funktionen bedienen konnte.

Um den Zugang für mehrere an der klinischen Prüfung beteiligte Akteure zu ermöglichen, sind in der Anwendung spezielle Ansichten für jede Rolle implementiert worden, die die unterschiedlichen Aufgaben der Benutzer unterstützten. So konnten beispielsweise nur die Ärzte Patienten in die Studie aufnehmen und die Randomisierung und den Formulardruck auf der Grundlage der Stammdaten des Patienten, wie z. B. der Krankenversicherung, vornehmen. Zur Unterstützung des Studiendesigns, das aus mehreren regelmäßigen Terminen bestand, wurden ein Workflow und entsprechende Validierungsschritte in die Fallakte implementiert. So wussten die Ärzte und die Study Nurses der Klinik für Augenheilkunde am UKM immer über den aktuellen Status des Patienten im Studienworkflow Bescheid und konnten bei Bedarf eingreifen.

Anmeldung und Patientenliste

Wenn ein Benutzer im Identity Management registriert wurde, konnte er sich über den Anmeldedialog der Hauptseite anmelden. Basierend auf der zugeordneten Rolle wurde ein entsprechender Anfangsbildschirm gezeigt, der die Funktionen der Rolle abbildete. Für niedergelassene Ärzte, MFAs und Klinikärzte bedeutete dies, dass sie eine Auflistung der von ihrer zugeordneten Organisation (Praxis oder Klinik) betreuten Patienten sehen konnten (Abbildung 5). Eine Filterung nach Namen oder Pseudonym der Patienten war über das Suchfeld über der Liste möglich.

Akronym: SALUS

Förderkennzeichen: 01NVF18002

Group	Group ID	Group Name	Contact Information
<xyx <xy<x	HGYHQLMJ	Kontrollgruppe	fsfk 9 99999 dsfjsdh DAK Gesundheit (105 830 016) T437463737
Wolfgang Achen	01V7K17Q	Interventionsgruppe	Luckenwalder Strasse 67 31162 Bad Salzdetfurth AOK NordWest (103 411 401) T217574460
Sonja Ackermann	4G3MAKD6	Interventionsgruppe	Hedemannstasse 60 88348 Allmannsweilerei Barmer (104 940 005) B428499046
Mike Adler	246R187W	Kontrollgruppe	Rhinstrasse 27 80731 München IKK classic (107 202 793) W438413729

Abbildung 5. Patientenliste

Klickte man auf einen der Patienten in der Liste, wurde dessen Detailansicht angezeigt. Das bedeutete, dass die Stammdaten des Patienten auf der linken Seite, die Tabs für die weiteren Informationen, wie Anamnese und Untersuchungen rechts daneben und schließlich in der Mitte die Detailinformationen des ausgewählten Tabs, wie Anamnese, angezeigt wurden. Die Stammdaten des Patienten konnten nur von dem behandelnden Arzt oder den Study Nurses geändert werden und auch hier nur in eingeschränktem Maße. In jedem Screen standen den Nutzern noch zusätzlich am unteren Bildschirmrand Dokumente (z.B. eine Blanko-Teilnahmeerklärung) und Software zum Download (z.B. iCare EXPORT) und eine Support-Seite zur Verfügung, auf der sie Telefonnummern und Emailadressen zur Unterstützung finden konnten. Hilfevideos konnten über den Hilfe-Button angezeigt werden. Am unteren linken Rand des Bildschirms fand man die Anzahl der eingeschlossenen Patienten. Über ein Dropdown-Menü am oberen rechten Rand konnte man sein Benutzerprofil inklusive Organisation anpassen.

Patienteneinschluss und -ausschluss

Niedergelassene Ärzte, MFAs und Klinikärzte konnten Patienten über die Schaltfläche „Neuer Patient“ in die Studie einschließen. Der erscheinende Dialog fragte die Patientenstammdaten ab, nahm die Zuordnung zu einem Krankenhaus vor, randomisierte den Patienten in der Studie, d.h. ordnete ein Pseudonym und eine Patientengruppe (Kontrolle, Intervention) zu, und stellte anschließend vorausgefüllte Teilnahmeformulare (basierend auf den eingegebenen Stammdaten) zum Download zur Verfügung. Der Arzt konnte diese ausdrucken und dem Patienten zur Unterschrift vorlegen. Je nach Patientengruppe und Krankenkasse des Patienten wurden automatisch andere Formulare angeboten. Nach Abschluss des Einschlusses erschien der Patient in der Liste der Patienten und konnte weiterbearbeitet

Akronym: SALUS
Förderkennzeichen: 01NVF18002

werden. Sollte ein Patient aus der Studie ausgeschlossen werden, konnte dies ausschließlich mit der Study Lead-Rolle über die Detailansicht des Patienten erfolgen.

Anamnese und Untersuchungstermine

Wurde ein Patient in die Studie eingeschlossen und seine Stammdaten angelegt, konnten Daten für die Anamnese und von Untersuchungsterminen eingegeben werden. Je nach Untersuchung konnten dies nur niedergelassene Ärzte oder Klinikärzte tun. Die jeweils andere Gruppe Ärzte konnten die Daten dieser Untersuchungen lesen, wenn sie den Patienten auch betreuten, aber nicht bearbeiten. Die Untersuchungen hatten jeweils einen Status, wie „geplant“, „abgesagt“, „hat stattgefunden“, der entweder manuell bestimmt wurde oder sich aus der Vollständigkeit der Daten und dem Reading-Status ergab (siehe auch Abschnitt 4.3.1.7).

In den Feldern für die Untersuchungen gab es Pflichtfelder und optionale Felder. Pflichtfelder wurden auf Inhalt geprüft und es konnte nicht gespeichert werden, wenn diese nicht ausgefüllt waren. Für jedes Feld konnten auch Validierungsregeln mithilfe von regulären Ausdrücken festgelegt werden, um die Qualität der Daten zu erhöhen. Zudem gab es Regeln bzgl. der Terminierung der Untersuchungen. Wurden die Abstände zwischen den Untersuchungen nicht eingehalten oder fehlten Untersuchungsdaten, wurde eine rote Markierung neben dem Tab der Untersuchung angezeigt, wie in Abbildung 6 dargestellt. Eine erklärende Fehlermeldung wurde angezeigt, wenn man den Mauszeiger über die rote Markierung bewegte.

The screenshot displays the patient record for 'Hans-007 Wurst-007' in the SALUS system. The interface is divided into several sections:

- Medical History:** A list of events with status indicators (green for completed, red for not completed).
 - Initial Examination (Took place - reading completed) 03.05.2022 04:15
 - Inclusion Investigation (Took place - reading not completed) 03.07.2022 18:39
 - Clinical TTP - Examinations / Tense Profile / 24h-RR (Took place - reading not completed) 16.06.2021 12:35
 - Followup 1 (Took place - reading not completed) 03.07.2022 18:00
 - Followup 2 (Took place - reading not completed) 03.07.2022 18:01
 - Followup 3 (Took place - reading not completed) 03.07.2022 18:02
 - Final examination (Took place - reading not completed) 16.06.2021 12:35
- Diagnose:** Radio button options for H40.0 Glaukomverdacht (selected), H40.1 Primäres Weitwinkelglaukom, H40.2 Primäres Engwinkelglaukom, and H42 - Glaukom bei anderorts klassifizierten Krankheiten.
- Auge:** Radio button options for Rechtes Auge (selected), Linkes Auge, and Beide Augen.
- Familienanamnese für Glaukom (blutsverwandt):** Checkboxes for Bruder, Schwester, Vater, Mutter, Großvater, Großmutter, Onkel, and Tante.
- Höchster bekannter Augeninnendruck rechts (mmHg):** A text input field containing the value '17'.

Abbildung 6. Erfassung der Anamnese

Patientenansicht

In der Patientenansicht konnten die Patienten Ihre eigenen Stammdaten ansehen und begrenzt ändern sowie die Untersuchungsergebnisse einsehen. Außerdem stand eine

Akronym: SALUS
Förderkennzeichen: 01NVF18002

Druckfunktion zur Verfügung, die es den Patienten ermöglichte, die Untersuchungsergebnisse zu drucken oder als PDF zu exportieren und z.B. mit ihrem behandelnden Arzt zu besprechen. Bei der Gestaltung der Weboberfläche der Patientenansicht wurden speziell die besonderen Sichteinschränkungen der Patienten berücksichtigt, und z.B. die Schriftgröße und der Kontrast erhöht. Es wurde ebenfalls auf besonders einfache Handhabung geachtet. Die Patientenansicht ist in Abbildung 7 dargestellt.

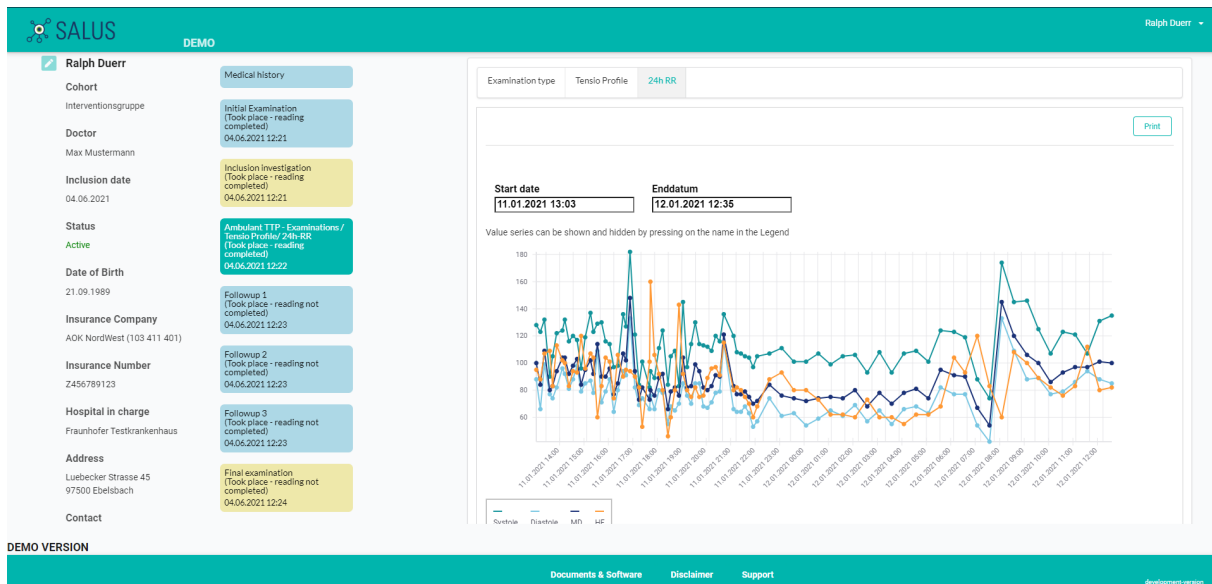


Abbildung 7. Gesundheitsdaten des Patienten in der Patientenansicht

Hilfdateien und Videos

Jeder Rolle standen über die Weboberfläche Dokumente und Videos als Hilfestellung zur Verfügung. Insbesondere gab es ein Video für die niedergelassenen Ärzte, wie man einen Patienten einschließt. Die Erfahrung mit den Nutzern hat aber gezeigt, dass die Benutzeroberfläche als sehr intuitiv und gut bedienbar empfunden wurde, so dass wenig Support in Anspruch genommen wurde.

4.3.1.6. Schnittstelle von FIDUS zur elektronischen Fallakte

Die händische Übertragung der Untersuchungsdaten von Patientenakten (z.B. aus der FIDUS (ArztService Wente GmbH)-Software für Augenärzte) in die elektronische Fallakte war zeitaufwändig und schloss potentielle Tippfehler nicht aus. Ein automatischer Datenaustausch zwischen der FIDUS Software und der elektronischen Fallakte sollte über einen UKM-internen FHIR-Server ermöglicht werden. Dazu wurde eine Observation Result Unsolicited (ORU)-Nachricht in eine FHIR DiagnosticReport-Resource übersetzt. In FIDUS wurde zuvor ein Feld für die Studien-ID geschaffen, damit FIDUS und die elektronische SALUS-Fallakte eindeutig über die Studien-ID verknüpft werden konnten.

Die MRW-Werte (Minimale Randsaumbreite, engl.: Minimum Rim Width) und RNFL-Werte (Retinale Nervenfaserschicht, engl.: Retinal Nerve Fiber Layer), die für die Befundung durch

das Reading Center nötig waren, konnten erfolgreich aus dem im Heidelberg Eye Explorer generierten PDF „Minimum Rim Width & RNFL Analysis Single Exam Report“ extrahiert werden. Die Extraktion der insgesamt 14 Werte wurde als Python-Skript implementiert. Die Daten konnten erfolgreich in FIDUS eingebunden werden und waren ebenfalls in der ORU-Nachricht enthalten.

4.3.1.7. Qualitätssicherung mit Hilfe eines Reading Centers

Um die Qualitätssicherung in der klinischen Studie zu unterstützen, wurde die Benutzeroberfläche um ein Reading Center erweitert, das alle relevanten klinischen Daten und Bilder zur Prüfung vorlegt. Die Vollständigkeit und Plausibilität der Untersuchungsergebnisse aus den teilnehmenden Krankenhäusern und von niedergelassenen Augenärzten wurde von einem Data Entry Manager und zwei Glaukom-Experten nach dem Vier-Augen-Prinzip überprüft. Der Prozess des Readings ist in Abbildung 8 dargestellt.

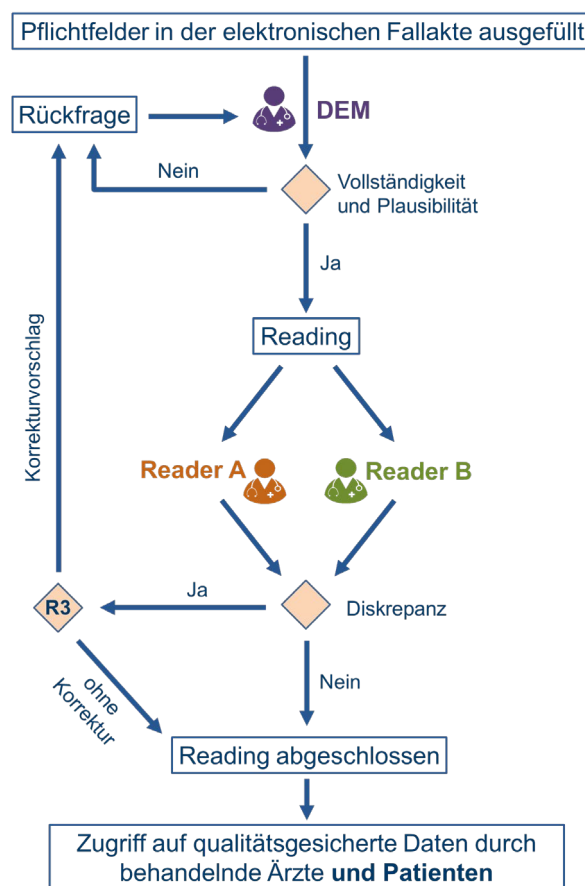


Abbildung 8. Ablaufdiagramm Reading

Der Data Entry Manager sowie die Reader hatten Zugriff auf eine Patientenliste, die ihnen offene ToDos anzeigt (Abbildung 9).

StudienID	ToDo	Initial Examination	Inclusion Investigation	TTP - Tensio Profil	Followup 1	Followup 2	Followup 3	Final examination	Datum letzte Untersuchung
3LAG5AAE INTERVENTION	○	Reading 02.06.2021 02:37	Took place 01.06.2021 18:24	Reading 02.06.2021 10:06	Reading 01.06.2021 20:50	Took place 02.06.2021 10:09	Took place 02.06.2021 10:10	Took place 01.06.2021 18:24	02.06.2021 10:10
GCLY23T0 CONTROL	○	Reading finished 04.06.2021 12:12	Reading 04.06.2021 12:12	Reading finished 04.06.2021 12:13	Reading finished 04.06.2021 12:14	Reading finished 04.06.2021 12:14	Reading 04.06.2021 12:15	Reading 04.06.2021 12:15	04.06.2021 12:15
VEWKCNSX CONTROL	○	Reading finished 04.06.2021 14:12	Reading 04.06.2021 14:12	Reading 04.06.2021 14:13	Took place 04.06.2021 14:14	Took place 04.06.2021 14:14	Took place 04.06.2021 14:14	Took place 04.06.2021 14:15	04.06.2021 14:15
5PQ16FWF INTERVENTION	○	Reading finished 04.06.2021 14:16	Reading 04.06.2021 14:17	Reading finished 04.06.2021 14:18	Took place 04.06.2021 14:18	Took place 04.06.2021 14:18	Took place 04.06.2021 14:18	Took place 04.06.2021 14:19	04.06.2021 14:19
ZWJT10MF CONTROL	○	Not scheduled yet	Reading 16.06.2021 13:32	Took place 16.06.2021 13:31	Not scheduled yet	Not scheduled yet	Not scheduled yet	Took place 16.06.2021 13:32	16.06.2021 13:32
M9CNLJ7P INTERVENTION	○	Not scheduled yet	Not scheduled yet	Not scheduled yet	Reading 20.08.2022 11:53	Not scheduled yet	Not scheduled yet	Not scheduled yet	20.08.2022 11:53
LM1W9HV5 CONTROL		Reading 02.06.2021 12:12	Not scheduled yet	Took place 02.06.2021 17:26	Took place 02.06.2021 15:38	Took place 02.06.2021 15:40	Not scheduled yet	Not scheduled yet	02.06.2021 17:26
YVCUFNJJ CONTROL		Reading 04.06.2021 12:16	Reading 04.06.2021 12:17	Took place 04.06.2021 12:18	Took place 04.06.2021 12:18	Took place 04.06.2021 12:19	Took place 04.06.2021 12:19	Took place 04.06.2021 12:20	04.06.2021 12:20
9UNFSU09 INTERVENTION		Reading finished 04.06.2021 12:21	Reading finished 04.06.2021 12:21	Reading finished 04.06.2021 12:22	Took place 04.06.2021 12:23	Took place 04.06.2021 12:23	Took place 04.06.2021 12:23	Took place 04.06.2021 12:24	04.06.2021 12:24
ZYHRN5S CONTROL		Took place 04.06.2021 12:25	Took place 04.06.2021 12:25	Reading 04.06.2021 12:26	Took place 04.06.2021 12:27	Took place 04.06.2021 12:27	Took place 04.06.2021 12:28	Took place 04.06.2021 12:28	04.06.2021 12:28
AN59G6DK INTERVENTION		Not scheduled yet	Not scheduled yet	Not scheduled yet	Not scheduled yet	Not scheduled yet	Took place 24.08.2021 10:45	Not scheduled yet	24.08.2021 10:45
A4W01W7Z INTERVENTION		Reading	Reading	Took place	Took place	Took place	Took place	Took place	04.06.2021 13:30

Abbildung 9. Patientenliste Reading Center

Wenn die Benutzer auf eine Untersuchung eines Patienten geklickt haben, wurden ihnen die Untersuchungsergebnisse angezeigt. Gab es Daten von mehreren Untersuchungszeitpunkten, wurden diese vergleichend nebeneinander angezeigt, damit eine Progression durch die Reader erkennbar war. Nachdem Reader A und Reader B die Daten geprüft hatten und beide in mindestens einem Punkt nicht zu der gleichen Bewertung kamen (Diskrepanz), kam der Reading-Prozess R3 zum Einsatz, bei dem sich Reader A und B nochmals austauschen und gemeinsam eine Entscheidung treffen. In einer Ansicht für den Reading-Prozess R3 sahen die Ärzte vergleichend die Entscheidungen von Reader A und Reader B, wobei die abweichenden Bewertungen rot hervorgehoben wurden (Abbildung 10).

Temporal rechts	6	Normal	2	
Temporal links	4	Normal	7	
Temporal Superior rechts	13	Normal	3	
Temporal Superior links	17	Normal	10	

Segmentierung korrekt? *	Reader A - Rechtes Auge	Reader A - Linkes Auge
	Nein	Nein
Reader B - Rechtes Auge	Nein	Reader B - Linkes Auge
	Nein	Ja
Hinweis auf Glaukomschaden *	Reader A - Rechtes Auge	Reader A - Linkes Auge
	Nein	Nein
Reader B - Rechtes Auge	Nein	Reader B - Linkes Auge
	Ja	Nein
Bildqualität *	Reader A - Rechtes Auge	Reader A - Linkes Auge
	+	+
Reader B - Rechtes Auge	-	Reader B - Linkes Auge
	-	+
Wiederholung erbeten? *	Reader A - Rechtes Auge	Reader A - Linkes Auge
	Nein	Nein
Reader B - Rechtes Auge	Nein	Reader B - Linkes Auge
	Nein	Ja

Reader A	Reader B
Status	Status
Korrekt / Plausibel	Korrekt / Plausibel

Abbildung 10. Vergleichende Ansicht für den Reading-Prozess R3

4.3.2. Rekrutierung der teilnehmenden Ärzte

Die teilnehmenden Ärzte waren im Projekt die primären Leistungserbringer und maßgeblich für die Rekrutierung der Patienten verantwortlich.

Der Prozess der Rekrutierung lief in Form eines Arztteilnahmeverfahrens ab. Die projektinteressierten niedergelassenen Fachärzte für Augenheilkunde in Westfalen-Lippe mussten gegenüber der KF und der KVWL gemäß Selektivvertrag nach § 140a SGB V ihre Teilnahme am Projekt schriftlich beantragen und dokumentieren.

Insgesamt konnten 82 niedergelassene Augenärzte in insgesamt 45 Praxen von einer Projektteilnahme überzeugt werden. Das Rekrutierungskonzept ließ auf eine deutlich höhere Anzahl niedergelassener Fachärzte für Augenheilkunde hoffen. Leider lag damit die Quote der schlussendlich mit einer Teilnahmeerklärung - und folglich Abrechnungsgenehmigung - ausgestatteten niedergelassenen Fachärzte für Augenheilkunde unter den Erwartungen des Projektkonsortiums.

Die Gründe für die geringe Teilnahmebereitschaft in augenärztlichen Praxen können folgendermaßen differenziert werden, was zum Teil auf konkreten Rückmeldungen aus den Praxen beruht:

- Nicht gesehene medizinischen Notwendigkeit
- Mangelnder Anreiz zur Teilnahme

- Pandemische Lage und daraus resultierend Auswirkungen aus den Corona-Beschränkungen in Bezug auf das Patientenverhalten sowie die Praxisabläufe
- Fehlende Ressourcen zur Teilnahme und Umsetzung des Projekts in den Praxen
- Erwartete geringe Aussichtschanzen bei der Patientenrekrutierung durch die Praxen

Von den 45 Praxen haben 27 Praxen mindestens einen Patienten in die Studie eingeschlossen. Dementsprechend liegt der prozentuale Anteil der Praxen, die mindestens einen Patienten eingeschlossen haben, bei 60 %. Im Projektverlauf wurde deutlich, dass die eingeschriebenen Ärzte die Studie nur schwer in ihren Arbeitsalltag integrieren konnten. Der Einschreibeprozess und die Doppeldokumentation in der elektronischen Fallakte neben der regulären Dokumentation in der Praxis nahmen eine gewisse Zeit in Anspruch. Auch die Nutzung zusätzlicher technischer Applikationen (elektronische Fallakte, iCare EXPORT-Software für das Selbsttonometer sowie PHYSIOPORT-Software für das Blutdruckmessgerät) neben den üblichen Praxisinformationssystemen hat die Implementierung der Studie in den Arbeitsalltag erschwert. Obwohl versucht wurde, den Aufwand für die Ärzte so gering wie möglich zu halten und die elektronische Fallakte möglichst intuitiv zu gestalten, bringen neue Softwares und Anwendungen immer eine Orientierungs- und Einarbeitungszeit mit sich. Zudem erschwerte die angespannte pandemische Lage und die damit einhergehenden Beschränkungen und Schutzmaßnahmen die Arbeit der Ärzte. Im Laufe des Projektes kam noch ein zusätzlicher Abrechnungsweg über die Klinik für Augenheilkunde des UKM dazu, der von den üblichen Abrechnungsprozessen mit der KVWL abwich. All dies führte insgesamt dazu, dass einige interessierte Patienten gar nicht erreicht wurden. Es war auffällig, dass in den teilnehmenden Kliniken TTPs stattgefunden haben, die nicht mit der SALUS-Studie in Verbindung gebracht wurden. Im Projekt wurde unter anderem aus diesem Grund ein zweiter Weg zur Patientenrekrutierung über Klinikambulanzen implementiert (vgl. Abschnitt 4.3.3.4).

Eine Rückmeldung in Form einer Umfrage von 10 niedergelassenen Augenärzten nach knapp 4 Monaten Patientenrekrutierung zeigte, dass die Ärzte mehr Patienten über die SALUS-Studie informiert hatten, als letztendlich eingeschlossen werden konnten. Die meisten Patienten gaben den fehlenden Einfluss auf die Randomisierung als Grund für die Nichtteilnahme an, da kein stationärer Aufenthalt gewünscht war. Einige Patienten empfanden den Zeitaufwand der Studie und der Anreise in die Klinik zu hoch. Ein Großteil der angesprochenen Patienten war jedoch einer Studienteilnahme gegenüber positiv eingestellt. Alle befragten Ärzte bestätigten, dass ihnen und ihren Mitarbeitern ausreichend Informationen zur Studie und dessen Ablauf vorlagen.

Für die Rekrutierung der niedergelassenen Fachärzte für Augenheilkunde hat die KVWL in Absprache mit der KF ein Rekrutierungs- und Informationskonzept erstellt und verschiedene Informationsmaßnahmen durchgeführt, um Teilnehmer für das SALUS-Projekt zu gewinnen.

Im Laufe der Rekrutierung, die sich mitten in der pandemischen Hochphase befand, wurden die niedergelassenen Fachärzte für Augenheilkunde mehrfach über verschiedene Kanäle über das Projekt informiert, um eine größere Akzeptanz und Teilnahmebereitschaft zu generieren.

4.3.3. Patientenrekrutierung

Die Patientenrekrutierung konnte aufgrund von Verzögerungen bei Vertragsabstimmungen sowie Verzögerungen beim Aufsetzen der Produktivversion der elektronischen Fallakte erst knapp 8 Monate später als geplant starten.

Die Corona-Pandemie hat zwar gezeigt, wie wichtig Telemedizin und ambulante Versorgung im Gesundheitsbereich sind, für das Projekt bestanden dadurch aber enorme Herausforderungen bei der Patientenrekrutierung. Neben den generellen Kontaktbeschränkungen mieden viele Patienten Arztpraxen und Kliniken, vor allem im Hinblick auf stationäre Aufnahmen. Praxen und Kliniken standen zudem selbst vor großen Herausforderungen, so dass Studien oder die Mitwirkung an klinischen Studien in den Hintergrund gerieten. Da ein stationäres TTP eine elektive Behandlung ist, musste dies seitens der Klinik vermehrt abgesagt bzw. verschoben werden. Weiterhin hatte der Personalstreik an den Universitätskliniken in Nordrhein-Westfalen (NRW) im Jahr 2022 zu erheblichen Einschränkungen geführt.

Mehrfache Widerrufe der KG unmittelbar nach Einschluss führten zu der Annahme, dass diese Patienten auf die neue Versorgungsform gehofft hatten. KG-Patienten mussten zudem für Ihren stationären Aufenthalt eine gesetzliche Zuzahlung von 10,00 € pro Tag zahlen, was ebenso zu Widerrufen geführt hat. Die Zuzahlung wäre zwar auch unabhängig von der Studie für den Aufenthalt notwendig gewesen, wofür die Patienten aber kein Verständnis gezeigt haben. Die niedergelassenen Augenärzte wurden darauf hingewiesen, dass sie die Patienten vor der Randomisierung diesbezüglich aufklären sollen, um weitere unnötige Widerrufe zu vermeiden.

Letztendlich wurde eine Fallzahl von 267 Patienten über zwei verschiedene Rekrutierungswege (vgl. Abbildung 15) erzielt. Davon waren 133 Patienten der KG und 134 der IG zugeordnet. 169 Patienten wurden über niedergelassene Augenärzte eingeschlossen, 98 Patienten über Kliniken. Es gab 47 Widerrufe, davon 32 von Patienten der KG und 15 von Patienten der IG. Von den 47 Widerrufen wurden 21 Patienten über niedergelassene Augenärzte eingeschlossen und 26 Patienten über Kliniken. Eine Übersicht über die Studieneinschlüsse je Kohorte und einschließender Institution ist Abbildung 12 zu entnehmen.

Da Ausschlusskriterien erfüllt waren oder die Patienten sowohl telefonisch als auch postalisch nicht erreicht werden konnten (Loss-to-Follow-up), wurden 18 Patienten durch die KF von der Studie ausgeschlossen. Demnach enthält der Primärdatensatz 202 vollständige Patienten (Intention-To-Treat (ITT)-Studienpopulation) und der Drop-Out liegt bei 24 %. Für einige Patienten war darüber hinaus kein Zieldruck bestimmt worden oder bspw. die Kalkulation des primären Endpunktes nicht möglich. Folglich setzte sich die PP (Per-Protocol)-Studienpopulation aus 97 Patienten der IG und 70 Patienten der KG zusammen. Die finale Aufteilung der Studienpopulation auf Interventions- und KG sind im Flussdiagramm (Abbildung 11) dargestellt. Es ist jedoch zu beachten, dass die Fallzahl in einigen Analysen durch fehlende Werte von den im Diagramm dargestellten Zahlen abweichen kann.

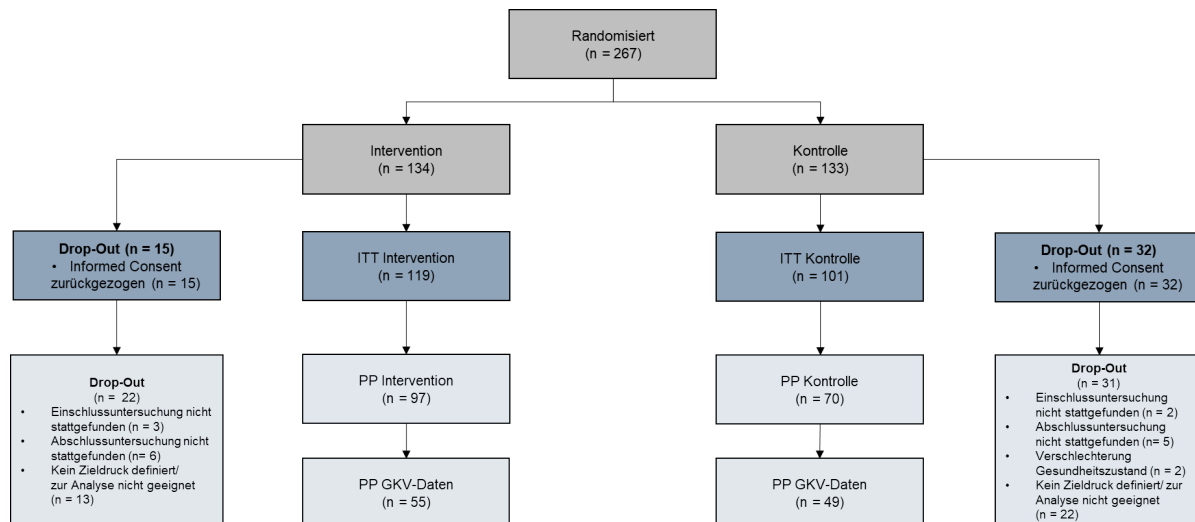


Abbildung 11. Flussdiagramm Studieneinschluss

Von den 202 vollständigen Patienten sind 53 % Versicherte der Konsortialkrankenkassen und 14 % Versicherte, die über Behandlungsverträge nach § 630a BGB eingeschlossen wurden. 33 % der Patienten waren bei den Kooperations-Krankenkassen versichert. Demnach wurden für 53 % der Teilnehmer Sekundärdaten geliefert.

Mit folgenden Maßnahmen wurde versucht, die angestrebte Fallzahl zu erreichen.

4.3.3.1. Reduzierung der Fallzahl

Um die Fallzahlerreichung abzusichern, wurden nach Projektstart nochmals die Angaben der beteiligten Krankenkassen und Krankenhäuser validiert. Die Teststärke konnte auf maximal 0,8 gesenkt werden, wodurch sich die Fallzahl von 2.744 auf 1.980 (990 KG, 990 IG) reduziert hat. Eine Übersicht über die Fallzahlkalkulationen für unterschiedliche Teststärken kann Abschnitt 5.2 entnommen werden.

4.3.3.2. Aufnahme weiterer Konsortial- und Kooperationspartner

Die AOK NordWest wurde nachträglich als KP mit Sekundärdatenlieferung aufgenommen. Weiterhin wurden weitere Krankenkassen als Kooperationspartner ohne Sekundärdatenlieferung aufgenommen. Dazu zählten die KKH, TK und Knappschaft sowie die VIACTIV. Darüber hinaus wurde ein Behandlungsvertrag nach § 630a BGB aufgesetzt (vgl. Abschnitt 4.2). Dadurch konnten Patienten aller gesetzlichen Krankenkassen eingeschlossen werden.

4.3.3.3. Kostenneutrale Laufzeitverlängerung

Aufgrund des circa 8 Monate verspäteten Rekrutierungsstarts verblieben bis zum ursprünglichen Rekrutierungsende ohne Laufzeitverlängerung noch knapp 4 Monate, um während der Corona-Pandemie 1.980 Patienten zu rekrutieren. Hochrechnungen zeigten, dass

mindestens 12 weitere Monate Rekrutierungszeit benötigt würden, also eine Gesamtlaufzeit von 48 Monaten. Daher wurde das Projekt kostenneutral um weitere 12 Monate verlängert.

4.3.3.4. Einschluss über Klinikambulanzen

Im Projektverlauf wurde deutlich, dass Patienten bei Diagnose eines Glaukoms von ihrem niedergelassenen Augenarzt für die weitere Abklärung häufig in die Ambulanz einer Klinik überwiesen werden. Die Notwendigkeit eines TTP wird demnach auch in der Klinikambulanz festgestellt. Im Dezember 2021 wurde der Patienteneinschluss durch die teilnehmenden Kliniken bzw. deren Klinikambulanzen zusätzlich zu den niedergelassenen Augenärzten bewilligt. Die Patientenrekrutierung über die Klinikambulanzen begann am 21.02.2022.

Schwerpunktmäßig fanden die Patienteneinschlüsse durch die Ambulanz der UKM-Augenklinik statt. Während das UKM 86 Patienten in die SALUS-Studie eingeschlossen hatte, fanden 10 Einschlüsse durch das St.-Johannes-Hospital Dortmund statt. Die anderen kooperierenden Kliniken haben keine Patienten in die Studie eingeschlossen. Zwischen dem 21.02.2022 (Start des Einschlusses über die Kliniken) und dem 31.05.2022 konnten 98 Patienten über die Kliniken und nur 15 Patienten über die niedergelassenen Augenärzte eingeschlossen werden, d.h. knapp 87 % über die Kliniken. Somit konnte ein weiterer Zuwachs der Fallzahlen erreicht werden (Abbildung 12).

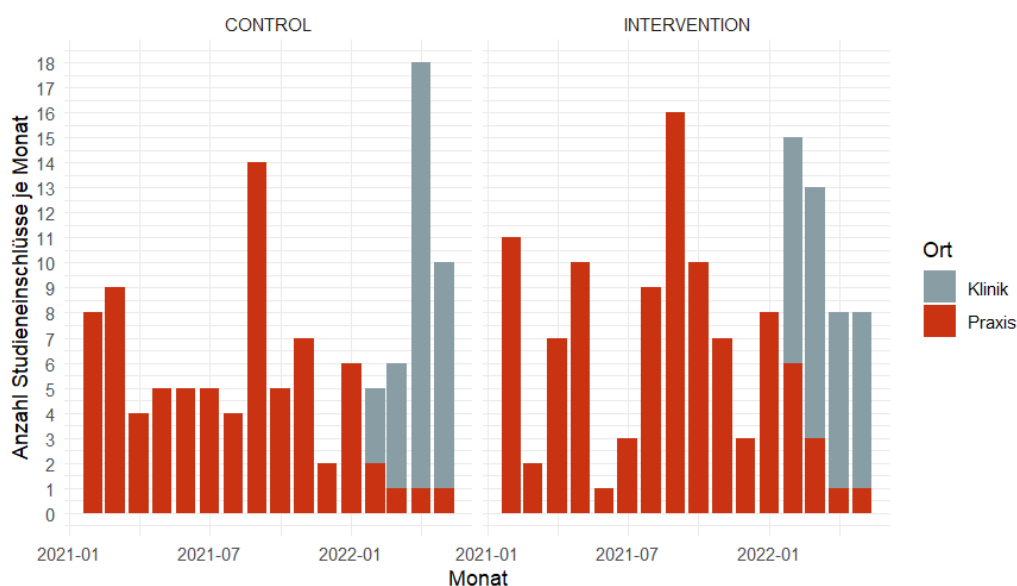


Abbildung 12. Anzahl der Studieneinschlüsse je Monat, Ort und Kohorte

4.3.3.5. Ausweitung der Rekrutierungsregion

Das Rekrutierungsgebiet, welches sich bisher auf Westfalen-Lippe beschränkte, sollte auf Rheinland-Pfalz ausgeweitet werden. Die Universitäts-Augenklinik Mainz und das Klinikum Ludwigshafen decken gesamt Rheinland-Pfalz und einen Teil von Hessen und Baden-Württemberg hinsichtlich stationärer TTPs ab.

Eine weitere Fallzahlüberprüfung in Nordrhein hatte ergeben, dass unter anderem das Universitätsklinikum Köln eine hohe Anzahl an TTPs aufwies. Demnach wurden erste Gespräche mit dem Universitätsklinikum Köln geführt. Das SALUS-Projekt hatte trotz zeit- und kostenintensiver Initiierung keine Möglichkeit, von dieser Maßnahme zu profitieren, da die Studienlaufzeit nicht mehr ausreichte und keine weitere Laufzeitverlängerung in Aussicht gestellt wurde.

4.3.4. Schulung des Studienpersonals und Betreuung während des Studienverlaufs

Die Study Nurses des UKM waren für die organisatorische Abwicklung zuständig. Dabei wurden sie vom Sekretariat sowie vom Projektmanagement unterstützt. Der studienbegleitende Arzt stand für fachliche Rückfragen aus anderen Kliniken und Praxen zur Verfügung.

Es wurde eine E-Mail-Adresse sowie eine Hotline bei der KF eingerichtet, die sowohl für Rückfragen der Leistungserbringer als auch für interessierte und teilnehmende Patienten zur Verfügung stand.

Zunächst wurden die Study Nurses des UKM von den jeweiligen Geräteherstellern und -vertreibern im Umgang mit den Selbsttonometern sowie 24h-Blutdruckmessgeräten geschult. Vor Start der Intervention ist das gesamte Team der KF in die beteiligten Augenkliniken gefahren und hat das Studienpersonal über die Studie aufgeklärt und die Geräteschulungen vorgenommen. Hierbei wurden sie von den Geräteherstellern und -vertreibern unterstützt.

Durch die KF wurden ausführliche Arbeitsabläufe und Hinweise zu den Geräten (siehe Anlagen 3-6) zusammengestellt und den am Projekt beteiligten Mitarbeitern der Kliniken ausgehändigt. Durch eine vollständige und ausführliche Zusammenstellung aller notwendigen Dokumente konnten Nachfragen bei der KF reduziert werden. Dennoch war es wichtig, dass ein regelmäßiger Austausch zwischen allen teilnehmenden Kliniken stattfand. Aufgrund der Distanz und dem bindenden Arbeitsalltag fand dieser Austausch monatlich als Online-Meeting statt. Somit konnte das jeweilige Klinikpersonal von ihren Erfahrungen berichten, Fragen stellen und sich untereinander austauschen.

Für die niedergelassenen Augenärzte und das Praxispersonal wurden Infoveranstaltungen durchgeführt, die sowohl über die Hintergründe und den Ablauf der Studie als auch die vertraglichen Grundlagen aufklären sollten. Diese fanden mittwochnachmittags sowohl vor Ort in Münster als auch online statt, wurden allerdings weniger stark als durch das Konsortium erwartet angenommen. Auch die Praxen bekamen ausführliches Infomaterial (siehe Anlagen 7-10). Rückfragen wurden telefonisch oder vor Ort in der Praxis durch die Study Nurses des UKM geklärt.

4.3.5. Entwicklung einer Künstlichen Intelligenz (KI) zur Unterstützung der Befundung

Im Rahmen des SALUS-Projektes wurde eine Künstliche Intelligenz (KI) entwickelt, die die Auswertung der ophthalmologischen Befunde und Bildgebungen unterstützen sollte. Die Trainingsdaten wurden durch einen Assistenzarzt annotiert. Folgende Daten wurden zum Training mehrerer Submodelle genutzt, die zu einem Multi-Step Deep Learning Modell zusammengefügt wurden:

Blutgefäß-Segmentierung (Abbildung 13)

- 45 Fundusbilder zugeschnitten auf die Papillenregion
- 20 Trainingsbilder, 5 Validierungsbilder, 20 Testbilder

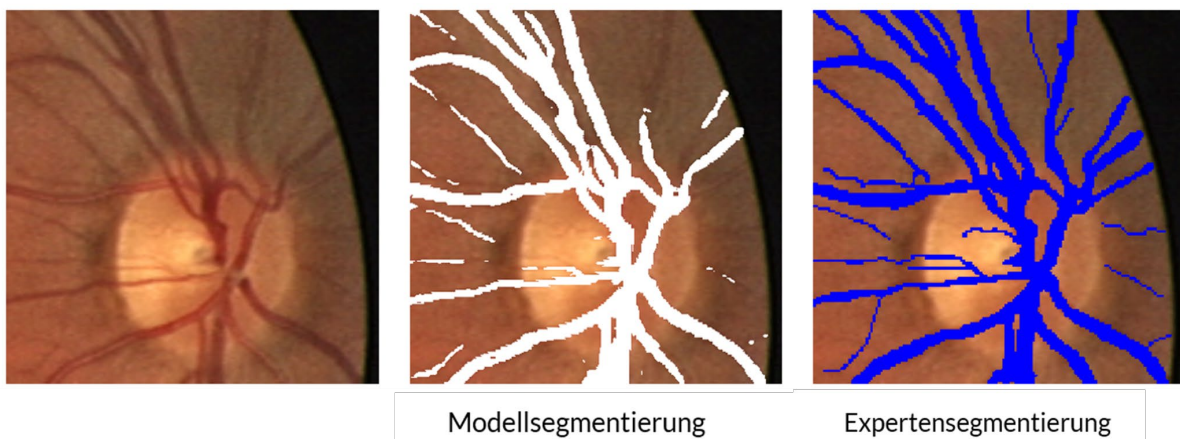
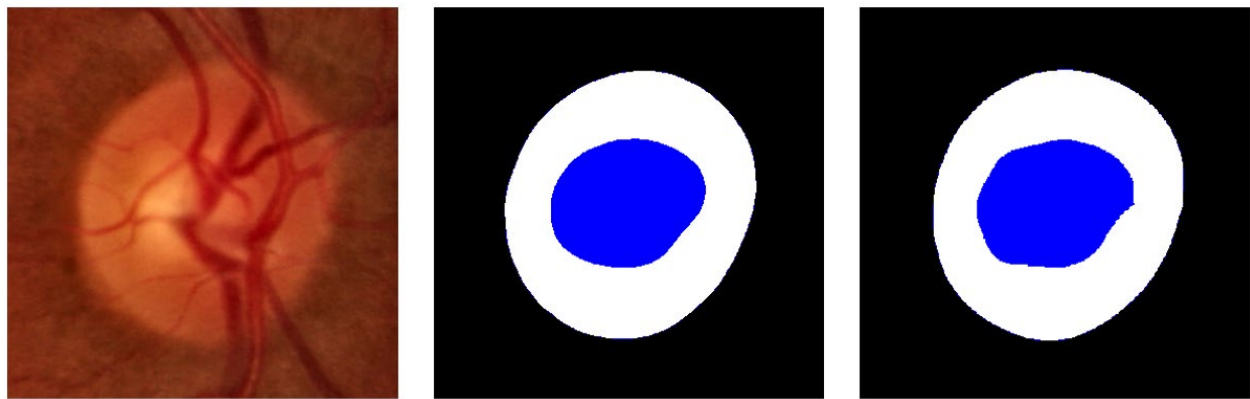


Abbildung 13. Fundusbild mit verschiedenen Blutgefäß-Segmentierungen

Biomarker Segmentierung (Abbildung 14)

- Datensatz 1 (öffentlich)
 - 313 Fundusbilder aus einer KG
 - 172 Fundusbilder von Glaukompatienten
- Datensatz 2 (SALUS)
 - 109 Fundusbilder von Glaukompatienten



Modellsegmentierung

Expertensegmentierung

Abbildung 14. Fundusbild mit verschiedenen Biomarker-Segmentierungen. Weiß: Papille. Blau: Exkavation im Zentrum der Papille

Die Segmentierungen wurden verwendet, um ophthalmologische Metriken zu berechnen, die neben der visuellen Analyse des Fundusbildes zur Diagnose des Glaukoms beitragen. Einige der am häufigsten verwendeten Metriken sind das Verhältnis von Exkavation zu Papille (Cup-to-Disc Ratio, CDR) (Abbildung 14), das Verhältnis zwischen der Breite des neuroretinalen Randsaums und dem Durchmesser des Sehnervenkopfes (Rim-to-Disc Ratio, RDR) und die ISNT-Regel. Die ISNT-Regel (inferior \geq superior \geq nasal \geq temporal) ist eine Eselsbrücke, die bei der Glaukomdiagnose verwendet wird, um das typische Muster der Sehnervenfaserschichtdicke zu beschreiben.

Es gab 5 Modelle zur Klassifizierung:

- Experiment 1: Nur Fundusbild
- Experiment 2: Fundusbild + ophthalmische Metriken (CDR, RDR)
- Experiment 3: Fundusbild + Segmentationen
- Experiment 4a: Fundusbild + Segmentationen + ophthalmische Metriken (CDR, RDR)
- Experiment 4b: Fundusbild + Segmentationen + ophthalmische Metriken (CDR, RDR, ISNT)

Tabelle 2. Modelle zur Klassifizierung mit Genauigkeit, Spezifität und Empfindlichkeit

Experiment	Accuracy	Balanced Accuracy	Specificity	Sensitivity
1	0,817	0,815	0,857	0,772
2	0,875	0,872	0,937	0,807
3	0,925	0,925	0,921	0,930
4a	0,908	0,906	0,921	0,860
4b	0,933	0,935	0,905	0,965

Experimente Nr. 3 und Nr. 4b führten zu den besten Ergebnissen. Die besten Modelle identifizieren jeweils zuverlässig große Blutgefäße und erkennen sogar kleinere Blutgefäße in den Fundusbildern der Netzhaut und ebnet damit den Weg für ein verbessertes Glaukom-Management. Die Ergebnisse zeigen, dass die Einbeziehung zusätzlicher Informationen, wie Segmentierungskarten und ophthalmologische Metriken, die Klassifizierungsleistung verbessert. Das stabilste Modell, welches das Fundusbild und die Segmentierungskarten integriert, erreicht eine Genauigkeit von 93 %, eine Spezifität von 92 % und eine Sensitivität von 93 %. Das beste Klassifikationsmodell erreicht eine Genauigkeit von 93 %, eine Spezifität von 91 % und eine Sensitivität von 97 %. Insgesamt wurde das Potenzial von Deep-Learning-Modellen für die Glaukom-Erkennung deutlich gemacht und die Bedeutung der Einbeziehung zusätzlicher Informationen zur Verbesserung der Klassifikationsleistung unterstrichen. Die Ergebnisse wurden ausführlich in einer Masterarbeit mit dem Titel „A Comparative Study of Deep Learning Models for Glaucoma Detection using Fundus Images, Segmentation Maps and Ophthalmic Metrics“ von Lukas Schießler sowie in einem wissenschaftlichen Paper dargestellt und diskutiert.²³

Der Einsatz der entwickelten Algorithmen sollte im Projekt wissenschaftlich getestet werden, aus zeitlichen Gründen war dies jedoch nicht mehr möglich. Die Befundung der Studienuntersuchungen und die daraus resultierenden Entscheidungen während der Studie wurden nicht durch den Einsatz der KI beeinflusst.

5. Methodik

5.1. Studiendesign

Dem SALUS-Projekt lag ein randomisiert-kontrolliertes unverblindetes Studiendesign (RCT) zugrunde. Dabei wurden Patienten der IG mit einer ambulant durchzuführenden Selbsttonometrie versorgt und mit Patienten der Standardversorgung (KG) eines stationär durchgeführten TTP verglichen (Abbildung 15). Eine Verblindung der Studienteilnehmer sowie der behandelnden Ärzte war aufgrund der Art der Intervention nicht möglich. Die Randomisierung erfolgte nach Einschluss sowie unterzeichneter Einverständniserklärung automatisiert nach der Eingabe der Stammdaten in der elektronischen Fallakte. Die Randomisierung erfolgte durch einen in der Fallakte hinterlegten Zufallsalgorithmus, welcher durch das Fraunhofer FIT generiert wurde. Hierbei wurde jedem Probanden automatisiert durch die Software eine pseudonymisierende Studien-ID zugeordnet. Anschließend koordinierten die zentralen Study Nurses den weiteren Diagnostikverlauf in Abhängigkeit der Zuordnung zu der IG oder KG. Nach der Durchführung des stationären bzw. ambulanten TTPs sollten in einem drei monatlichen Rhythmus weitere Verlaufskontrollen beim niedergelassenen Augenarzt oder der Klinikambulanz erfolgen. Die für die Studie notwendigen Verlaufskontrollen konnten nur durch am Projekt eingeschriebene Ärzte durchgeführt und in der Fallakte dokumentiert werden. Bei niedergelassenen Ärzten, die keine Teilnehmer des Selektivvertrags waren, war aus rechtlichen Gründen keine Übermittlung der Daten ans UKM

oder die Einbindung in das Projekt möglich. Entsprechend sollten die Verlaufskontrollen bei der Institution erfolgen, bei welcher der Einschluss in die Studie erfolgte. Nach insgesamt 12 Monaten erfolgte die Abschlussuntersuchung bei einer der teilnehmenden Kliniken.

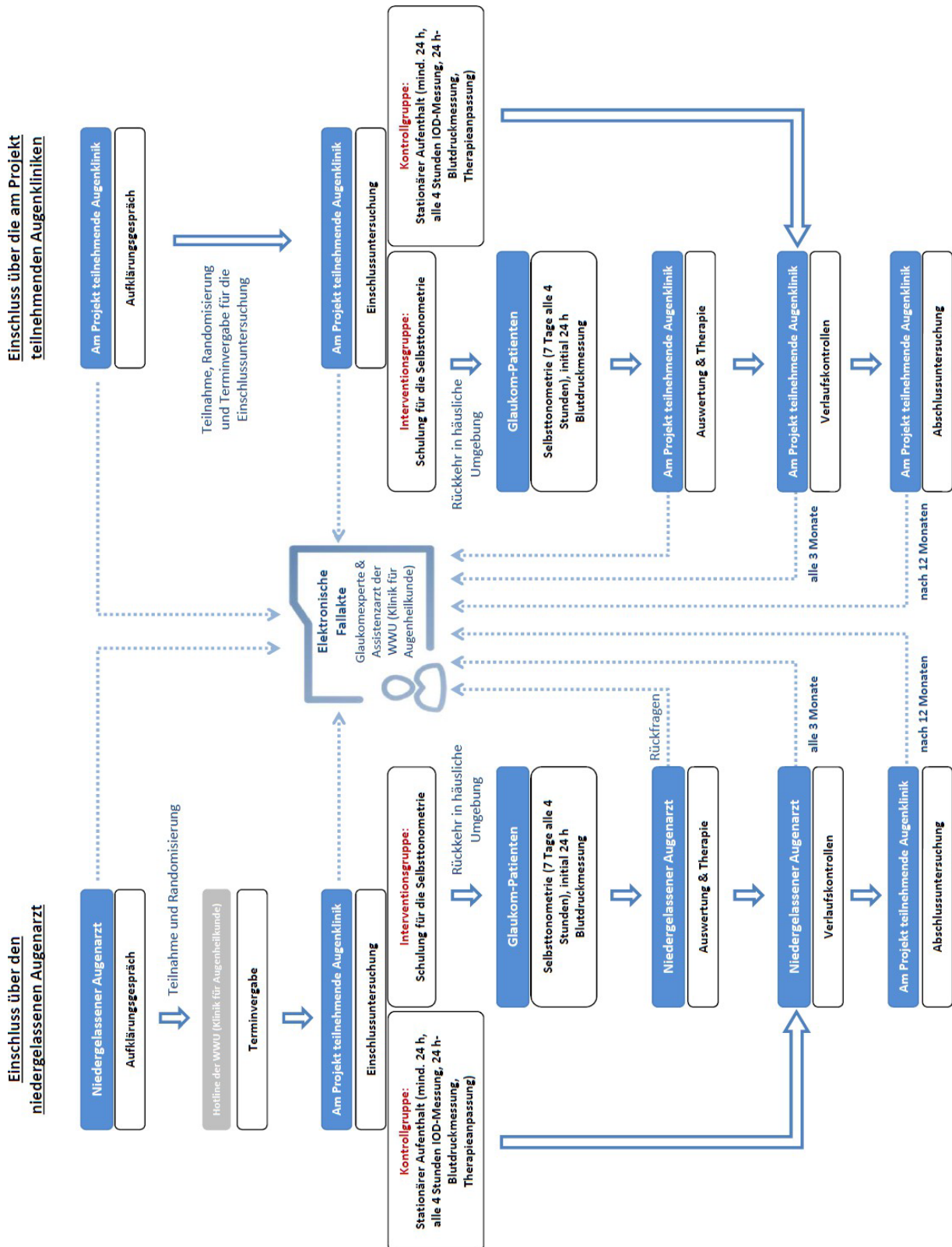


Abbildung 15. Überblick über das Studiendesign

Im Rahmen der ca. 16-monatigen Patienten-Einschlussphase des Projektes war angedacht, mindestens 1.980 Patienten (je 990 pro Gruppe) einzuschließen und für jeweils ein Jahr zu beobachten. Die Evaluation umfasste somit auf Patientenebene einen 12-monatigen Follow up-Zeitraum. Insgesamt standen somit knapp 2 Jahre und 4 Monate für die Generierung von primären Daten zur Verfügung.

5.2. Fallzahlkalkulation

Der ursprünglichen Fallzahlberechnung lag die Annahme zugrunde, dass in beiden Gruppen 20 % der Druckspitzen entdeckt werden.²⁴ Die Nicht-Unterlegenheit der neuen Versorgungsform gegenüber der Standardversorgung wurde dadurch definiert, dass die untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls für die Anzahl der Druckspitzen in der IG eine vorab festgelegte Nicht-Unterlegenheitsgrenze von $\delta = 5$ % nicht unterschreitet. Innerhalb dieser Äquivalenzgrenze δ wird das klinische Outcome (Anzahl an Druckspitzen) als medizinisch gleichwertig betrachtet. Die Wahl der 5 %-Nicht-Unterlegenheitsgrenze basiert auf den Messunterschieden zwischen der Goldmann-Appplanationstonometrie und der Selbsttonometrie mit dem iCare HOME, die typischerweise zwischen 0,7 und 2,7 mmHg liegen. Die Grenze wurde mit 5 % konservativ gewählt, um sicherzustellen, dass kleine Messunterschiede keine relevanten Auswirkungen auf das klinische Outcome haben. Somit bleibt die Erkennungsrate der Druckspitzen in der neuen Behandlungsform weitgehend gleichwertig zur Standardmethode.²⁵⁻²⁷

Bei einem Signifikanzniveau von $\alpha = 5$ % und einer Teststärke von $(1-\beta) = 90$ % wurde zum Zeitpunkt der Antragstellung zunächst mit 2.744 Teilnehmern inkl. 20 % Drop-Out kalkuliert (ohne Drop-Out 1.097 Teilnehmern je Gruppe).

Nach dem offiziellen Projektstart erfolgte eine detailliertere Analyse der Potentialpatienten aller beteiligten Krankenkassen und kooperierenden Krankenhäusern. Im Zuge dessen erfolgte eine Anpassung der zunächst sehr konservativen Schätzung der Teststärke von 0,9 auf 0,8. Dementsprechend veränderte sich auch die Fallzahlkalkulation. Bei einem Signifikanzniveau von $\alpha = 5$ % und einer Teststärke von $(1-\beta) = 80$ % sollten somit 1.584 Patienten (792 pro Gruppe) in die Analyse einbezogen werden, um sicherzustellen, dass der Unterschied zu Gunsten der KG 5 % nicht überschreitet. Unter Berücksichtigung einer Drop-Out Rate von etwa 20 % erhöhte sich die Stichprobengröße auf 1.980 Patienten (990 pro Gruppe). Eine Power von 0,8 gilt ebenso als geläufige und hinreichende statistische Größe, weshalb davon ausgegangen wurde, dass auch mit einer angepassten Teststärke hinreichend valide statistische Ergebnisse erzielt werden können.²⁸⁻³⁰

5.3. Ein- und Ausschlusskriterien

Patienten, die die unten aufgeführten Einschlusskriterien erfüllen (siehe Tabelle 3), wurden in die Studie aufgenommen. Die Rekrutierung erfolgte zu Beginn der Studie durch niedergelassene Augenärzte auf Grundlage einer (sozial-)medizinischen Einschätzung. Der behandelnde Arzt informierte die Patienten ausführlich über das Projekt, den damit

verbundenen Aufwand, die Aufgaben, das Studiendesign (zufällige Gruppenzuteilung), die Datenfreigaben, das Datenschutzkonzept sowie den persönlichen und allgemeinen Nutzen für zukünftige Glaukompatienten. Im weiteren Verlauf der Studie wurde schließlich auch der Studieneinschluss über teilnehmende Klinikambulanzen ermöglicht.

Tabelle 3. Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Vollendetes 18. Lebensjahr	Noch nicht vollendetes 18. Lebensjahr
Bedarf einer stationären Tages- und Nachtmessung	Patienten außerhalb des Einzugsbereichs der teilnehmenden Kliniken
Gesetzlich krankenversichert	Überdeckende Erkrankungen der Psychiatrie, Neurologie oder anderen Indikationen (z. B. Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit), welche eine Selbsttonometrie unmöglich machen
Gesicherte und Verdacht auf (V. a.) Glaukom-diagnose mit V. a. Druckschwankungen und -spitzen oder nicht erreichtem Zieldruck oder V. a. Glaukomprogression (H40.1, H40.2 und H42.-)	
Bereitschaft zur Behandlung in einer der teilnehmenden Kliniken	Starke Kommunikationshemmnisse, die die Einweisung zur Durchführung der Intervention nicht ermöglichen
Ausreichende Deutschkenntnisse	Unklare Rechtsfähigkeit der potenziellen Studienteilnehmer
Unterschiedene und datierte Einverständniserklärung zur Studienteilnahme und Datenübertragung	
Rechtsfähigkeit des Versicherten, der Studienteilnahme zuzustimmen	

5.4. Wirksamkeitsevaluation

Die Erfassung und Verarbeitung von Daten wurde nur nach vorheriger Zustimmung des Versicherten durchgeführt. Während der Aufklärung des Versicherten über die Studie wurde er detailliert über das Ausmaß der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung seiner Informationen im Kontext der Studie informiert. Die während der Studie erhobenen Daten wurden in die elektronische Fallakte übertragen und sicher gespeichert.

Die Datenerhebung für die klinische Studie begann mit der Registrierung des Patienten in der Augenarztpraxis und der Erstellung einer Studien-ID, die als Hauptidentifikationsnummer während der gesamten Studie dient. Die Studie definierte verschiedene Zeitpunkte für die Datenerhebung (vgl. Tabelle 4 Abschnitt 5.7.1):

T₋₁: Patienteneinschluss durch den niedergelassenen Augenarzt oder die Klinikambulanz:

Erhoben wurden hierbei erforderliche Daten zur Identifikation des Patienten und seines Versicherungsstatus sowie dessen Kontaktdaten für die Kommunikation durch das UKM Back Office.

Mit der Teilnahmeerklärung zur Studie wurde der Speicherung und Erhebung der einschlusrelevanten Daten des Patienten wie (Erst-)Diagnose, Begleiterkrankungen, Voroperationen, Augeninnendruckwerte sowie weiteren studien- und soziodemografisch relevanten Daten (Geburtsjahr, Geschlecht, Gruppenzuordnung) in pseudonymisierter Form zugestimmt. Die Speicherung der Daten erfolgte unter einem separaten Pseudonym in einem geschützten Bereich des Systems (mit Zugriffskontrolle) zur Sicherstellung der Anonymität auch nach Löschung der Daten unter dem ursprünglichen Pseudonym.

T₀: Einschlussuntersuchung in der Klinik:

Der Patient erschien zur Einschlussuntersuchung in der Klinik, wo alle notwendigen Untersuchungen zur Ermittlung der Ergebnisgrößen (Augeninnendruck, VFI, MiD, Nervenfaserschichtdicke, Randsaumfläche, Randsaumvolumen) durchgeführt wurden. Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ-5D-5L) wurden vom Patienten oder, falls nötig, von Begleitpersonen oder klinischem Personal ausgefüllt. Die Ergebnisse wurden in der elektronischen Fallakte vermerkt. Bei Zuteilung zur IG erhielt der Patient die Geräteschulung.

Die klinischen Daten blieben auf lokaler Ebene für Behandlungszwecke, die nicht Gegenstand der Studie waren, unberücksichtigt. Die Qualitätssicherung erfolgte unabhängig durch zwei überprüfende Ärzte des UKM, Reader A und B. Korrekturen durch die Reader wurden in separaten Datenreihen dokumentiert. Bei einer Diskrepanz haben sich Reader A und B ausgetauscht und gemeinsam eine Entscheidung getroffen, welche Daten in die Studie einfließen sollen. Darüber hinaus erhobene Bilddaten (Rohdaten) umfassten PDF- oder AVI-Dateien, die direkt aus den Geräten exportiert wurden und personenidentifizierbare Informationen sowie nicht studienrelevante Daten enthielten.

T₁: Interventionsgruppe: Termin zur Datenbewertung der Selbsttonometrie und 24-Stunden-Blutdruckmessung beim niedergelassenen Augenarzt oder in der Klinik (abhängig vom Ort des Einschlusses); Kontrollgruppe: stationärer Aufenthalt für TTP und 24-Stunden-Blutdruckmessung:

Der Zeitpunkt T₁ umfasste vom Patienten selbst gemessene und beim Augenarzt ausgelesene Werte der ambulanten Selbsttonometrie oder die stationär ermittelten Druckwerte, jeweils ergänzt um die 24-Stunden-Blutdruckwerte. Diese Daten wurden von den iCare- und Blutdruckmessgeräten in die elektronische Fallakte übertragen.

T₂ bis T₄: Fortlaufende Kontrolluntersuchungen beim niedergelassenen Augenarzt oder in der Klinik (abhängig vom Ort des Einschlusses) nach 3, 6 und 9 Monaten:

Diese umfassten die Messungen des Augeninnendrucks sowie eine zusätzliche Perimetrie in der dritten Kontrolluntersuchung.

T₅: Abschlussuntersuchung in der Klinik:

Im Zuge der Abschlussuntersuchung wurden dieselben Untersuchungen erhoben wie während der Einschlussuntersuchung. Neben dem EQ-5D-5L wurde zu diesem Zeitpunkt der Fragebogen zur formativen Evaluation erhoben, siehe Abschnitt 5.6.

5.5. Gesundheitsökonomische Evaluation

Die Grundlage der gesundheitsökonomischen Analyse bilden die Routinedaten der GKV, die von den vier Konsortial-Krankenkassen (BARMER, DAK-Gesundheit, AOK NordWest und IKK classic) bereitgestellt wurden.

Personenbezogene Stammdaten der Versicherten wurden von den Konsortial-Krankenkassen nur zur Zuordnung der GKV-Leistungsdaten zur Studien-ID verwendet und von der Vertrauensstelle der Universität Bielefeld verwaltet. Die Patienten stimmten der Übermittlung dieser pseudonymisierten Daten zu, die für die Dauer der Studienteilnahme bereitgestellt werden. Die übermittelten Stammdaten (Alter, Geschlecht, Region) dienen ausschließlich statistischen Analysen, wobei aus diesen Daten keine Rückschlüsse auf die Identität der Versicherten oder ihre Krankenkassenzugehörigkeit gezogen werden konnten. Übermittelt wurden folgende Datenkategorien:

- Stammdaten (Geburtsjahr, Geschlecht, Region)
- Verlauf des Versichertenstatus (Ein- und Austritt, ggf. Tod, Personengruppe, Versichertenstatus)
- Diagnose- und Leistungsdaten (ambulante ärztliche Versorgung, Arzneimittelversorgung, stationäre Krankenhausversorgung, Hilfsmittelversorgung, Arbeitsunfähigkeit und Krankengeld, Verlauf Pflegegrad und Pflege, Häusliche Krankenpflege)

5.6. Formative Evaluation

Die Universität Bielefeld führte eine formative Begleitevaluation durch, um die entwickelten digitalen Komponenten der Studie auf Anwendbarkeit und Akzeptanz zu prüfen. Geplante Maßnahmen umfassten Befragungen der Versicherten zur Patientenansicht der elektronischen Fallakte sowie der Nutzbarkeit und Akzeptanz des Selbsttonometers (Fragebogen siehe Anlage 1).

5.7. Operationalisierung der Outcomes

5.7.1. Primäres Outcome

Als zentrale Ergebnisgröße wurde das Vorhandensein einer Druckspitze festgelegt. Dafür musste zunächst die Druckspitze anhand der Werte der Tensiomessungen operationalisiert werden. Die Kalkulation einer Druckspitze erfolgte anhand des patientenindividuell festgelegten Zieldrucks. Wurde dieser um mindestens 30 % überschritten, lag für den betreffenden Patienten eine Druckspitze vor.¹⁵ Dieser Zieldruck wurde entweder durch niedergelassene Augenärzte oder Klinikärzte während der Erst- oder Einschlussuntersuchung festgelegt, je nach Einschlussmodus.

Tabelle 4. Erhebungszeitpunkte

Ergebnisgröße	Erfassungsmethoden und -instrumente	Zeitpunkt(e) der Datenerhebung							Zuständigkeit	
		T ₋₁	T ₀	T ₁	T ₂	T ₃	T ₄	T ₅		
Patientenorientiert										
Lebensqualität	EQ-5D		X						X	Study Nurse/ Kliniken
Medizinisch										
Augeninnendruck	Tensiomessung	X	X	X*	X	X	X	X		Kliniken/ Leistungserbringer
VFI	Perimetrie		X					X	X	Kliniken/ Leistungserbringer
MiD	Perimetrie		X					X	X	Kliniken/ Leistungserbringer
PSD	Perimetrie		X					X	X	Kliniken/ Leistungserbringer
Nervenfaserschichtdicke	OCT/HRT		X						X	Kliniken
Randsaumvolumen	OCT/HRT		X						X	Kliniken
Randsaumfläche	OCT/HRT		X						X	Kliniken
Blutdruck (RR)	Blutdruckmessgerät			X*						Kliniken/ Leistungserbringer
Ökonomisch										
Leistungsanspruchnahme (ambulant & stationär)	Leistungserbringer/ GKV-Routinedaten	12-Monatsverlauf							GKV/ Kliniken/ Leistungserbringer	
Kosten	Leistungserbringer/ GKV-Routinedaten	12-Monatsverlauf							GKV/ Kliniken/ Leistungserbringer	
AU-Tage (unspezifisch und diagnosespezifisch)	Befragung/ GKV- Routinedaten	12-Monatsverlauf							GKV/ Study Nurse	
Krankengeldtage	Befragung/ GKV- Routinedaten	12-Monatsverlauf							GKV/ Study Nurse	
Formative Prozessevaluation										
Implementationsfördernde und -hemmende Faktoren	Befragung Leistungserbringer und Versicherte	Projektverlauf/-ende							Universität Bielefeld	

Akzeptanzmessung	Befragung Leistungserbringer und Versicherte	Projektverlauf/-ende	Universität Bielefeld
------------------	--	----------------------	-----------------------

* die Messung des Augeninnendrucks und des Blutdrucks (es ist eine 24 h Blutdruckmessung) erfolgt entweder im Rahmen des stationären Aufenthalts in der Klinik oder aber ist für die Interventionsgruppe ein Teil, der zu Hause erfolgt (24 h Blutdruckgerät wird in der Klinik angelegt und muss dann getragen werden und die Selbsttonometrie wird über 7 Tage vom Patienten durchgeführt).

Zeitpunkte der Datenerhebung: T₋₁: Einschluss der Patienten durch den niedergelassenen Augenarzt oder die Klinikambulanz; T₀: Einschlussuntersuchung in der Klinik; T₁: für Interventionsgruppe: Termin beim niedergelassenen Augenarzt/ Klinikambulanz für die Auswertung der Daten der Selbsttonometrie und 24 h Blutdruckmessung; für Kontrollgruppe: stationärer Aufenthalt für das TTP und 24 h Blutdruckmessung, T₂: erste Kontrolluntersuchung beim niedergelassenen Augenarzt oder der Klinikambulanz nach 3 Monaten; T₃: zweite Kontrolluntersuchung beim niedergelassenen Augenarzt oder der Klinikambulanz nach 6 Monaten; T₄: dritte Kontrolluntersuchung beim niedergelassenen Augenarzt oder der Klinikambulanz nach 9 Monaten; T₅: Abschlussuntersuchung in der Klinik

Wie in Tabelle 4 ersichtlich ist, wurde der Augeninnendruck zu insgesamt sieben verschiedenen Zeitpunkten erhoben: Erstuntersuchung, Einschlussuntersuchung, Intervention, erste Kontrolluntersuchung, zweite Kontrolluntersuchung, dritte Kontrolluntersuchung und Abschlussuntersuchung. Die Anzahl an Messungen war zu den Zeitpunkten T₋₁, T₀, T₂, T₃, T₄ und T₅ in beiden Gruppen identisch. Während der Interventionsphase (T₁) unterschied sich die Anzahl an Messungen jedoch innerhalb sowie zwischen den beiden Gruppen: die Selbsttonometrie wurde über sieben Tage in der häuslichen Umgebung des Patienten gemessen, während die stationäre Messung mit einem Klinikaufenthalt von mindestens 24 Stunden verbunden war. Die Anzahl der Messzeitpunkte wurde vorab definiert (6 Messungen pro Tag), konnte jedoch nicht für alle Patienten exakt nachgehalten bzw. gewährleistet werden. Um daher eine Vergleichbarkeit hinsichtlich des primären Endpunkts über den Zeitverlauf zwischen IG und KG zu erzielen, wurde der primäre Endpunkt demnach für die sechs Zeitpunkte dichotomisiert, wobei Druckspitzen als vorhanden ($D = 1$) oder nicht vorhanden ($D = 0$) klassifiziert wurden.

Anhand der im Projekt verfügbaren Daten wurde eine Druckspitze wie folgt definiert:

- Druckspitze = Wert Augeninnendruck in mmHg $\geq 30\%$ * Zieldruck (in mmHg)
- Pro Zeitpunkt lag bei mindestens einer der Messungen eine Druckspitze vor.

5.7.2. Sekundäre Outcomes

Klinische Daten, die speziell für den Studienzweck während der Einschluss- und Abschlussuntersuchung in den beteiligten Augenkliniken sowie bei den Kontrolluntersuchungen durch niedergelassene Augenärzte erhoben wurden, umfassten:

- Lebensqualität
- Augeninnendruck
- Blutdruck
- VFI
- MiD
- PSD
- Dicke der Nervenfaserschicht
- Volumen und Fläche des Randsaums

Da lediglich für den primären Endpunkt bzw. den Augeninnendruck zu allen Zeitpunkten mindestens eine Messung erfolgte, konnten nur für diesen Veränderungen im Zeitverlauf

berücksichtigt werden. Für alle weiteren sekundären Endpunkte konnte lediglich ein prä-post-Vergleich durchgeführt werden.

5.8. Statistische Analysen

Die Datenaufbereitung und die anschließenden Analysen wurden mithilfe der Statistik Software R (Version 4.4.0) unter Nutzung adäquater Softwarepakete durchgeführt. Allen Analysen liegt ein Signifikanzniveau von 5 % zu Grunde.

Baseline-Charakteristika

Zunächst wurden die relevanten Baseline-Charakteristika der Studienpopulation hinsichtlich des primären sowie der sekundären Endpunkte untersucht. Zur Identifizierung möglicher Unterschiede zwischen den Gruppen wurden t-Tests für metrische Merkmale und Chi²-Tests (oder bei zu geringer Stichprobe Fisher-Tests) für kategoriale Merkmale durchgeführt. Falls die Normalverteilungsannahme verletzt wurde, wurde ein Wilcoxon-Rangsummen-Test (Mann-Whitney-U) durchgeführt. Die Überprüfung der Normalverteilung erfolgte durch den Shapiro-Wilk-Test sowie visuell. Anschließend wurden die zu untersuchenden Endpunkte in der IG und der KG anhand verschiedener Lage- und Streuungsmaße ausgewertet.³¹ Zusätzlich wurden für den primären Endpunkt sowie die klinischen Endpunkte Augeninnendruck und mittlere Defekttiefe Subgruppenanalysen stratifiziert nach Alter, Geschlecht, Glaukomdiagnose und einschließender Institution durchgeführt.

Messwiederholungen im Zeitverlauf

Zur Berücksichtigung der wiederholten Messungen an den gleichen Probanden zu verschiedenen Zeitpunkten wurden Zusammenfassungsstatistiken verwendet. Hierfür wurde einerseits auf die Fläche unter der Kurve (AUC) mittels Trapezregel und den Regressionskoeffizienten (REGR) zur Bestimmung der Geschwindigkeit der Zu- oder Abnahme der Zielgröße zurückgegriffen.

Primärer Endpunkt (Identifizierte Druckspitzen)

Die Anzahl identifizierter Druckspitzen wurde zunächst mithilfe deskriptiver Methoden analysiert. Hierfür erfolgte in einem ersten Schritt der Vergleich absoluter und relativer Häufigkeiten zwischen IG und KG. Daran anschließend wurde zunächst für die verschiedenen Ausprägungen des primären Endpunkts mittels Shapiro-Wilk-Test und Histogrammen die Normalverteilungsannahme überprüft.

Im Folgenden wurden entsprechend mehrere inferenzstatistische Gruppenvergleiche zwischen IG und KG durchgeführt:

Summe aller identifizierten Druckspitzen über den Zeitverlauf ($T_1 - T_5$):

- Für den Vergleich der mittleren Gesamtanzahl identifizierter Druckspitzen („sum“, Ordinalskala mit Ausprägung 0-6, vgl. Tabelle 5) zwischen beiden Gruppen wurde ein

nicht-parametrischer, einseitiger Bootstrap-Test verwendet. Die Einseitigkeit des Tests ist durch die zuvor genannte Alternativhypothese gegeben ($p_i \geq p_k$).

Druckspitzen pro Untersuchungszeitpunkt:

- Zum Gruppenvergleich der Druckspitzen pro Untersuchungszeitpunkt („isPeak“, *Nominalskala mit Ausprägung 0 und 1*, vgl. Tabelle 5) wurde ein einseitiger Fisher-Test sowie ein nicht-parametrischer, einseitiger Bootstrap-Test verwendet.

Sekundäre Endpunkte (klinisch)

Analog zum Vorgehen beim primären Endpunkt wurden auch für die sekundären Endpunkte zunächst die absoluten und relativen Häufigkeiten zwischen IG und KG verglichen, sowie daran anschließend die Normalverteilungsannahme überprüft. Da es sich bei den klinischen sekundären Endpunkten Nervenfaserschichtdicke, VFI, MiD, PSD, Randsaumvolumen, Randsaumfläche und Blutdruck um metrische Variablen handelt, wäre die Nutzung eines einseitigen Wilcoxon-Rangsummentest (Mann-Whitney-U) für die Untersuchung der Gruppenunterschiede ebenfalls indiziert.³² Aus den zuvor genannten Gründen wurde jedoch auch für die sekundären klinischen Outcomes zusätzlich der Bootstrap-Test genutzt.³³ Analog zu den Analysen des primären Endpunkts wurden auch die Gruppenunterschiede im Zeitverlauf getestet.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Um die gesundheitsbezogene Lebensqualität im Zeitverlauf und im Vergleich zwischen den beiden Erhebungsinstrumenten darzustellen, wurde die VAS sowie der EQ-5D-Index deskriptiv ausgewertet. Vor der Durchführung weiterführender Tests wurde auch für diesen Endpunkt mittels Shapiro-Wilk-Test und Histogrammen die Normalverteilungsannahme getestet. Da für beide Endpunkte keine Normalverteilung vorlag, wurde der Wilcoxon-Rangsummentest (Mann-Whitney-U) gewählt, um Unterschiede zwischen IG und KG zu identifizieren.³² Im Weiteren wurden auch die einzelnen Dimensionen des EQ-5D (Alltägliche Tätigkeiten, Angst/Niedergeschlagenheit, Beweglichkeit/Mobilität, Schmerzen/körperliche Beschwerden, Für sich selbst sorgen) deskriptiv analysiert. Für den statistischen Vergleich zwischen IG und KG kam einerseits der Chi-Quadrat-Test sowie andererseits der Fisher-Test (falls Anzahl für einzelne Level <5) zum Einsatz. Der zeitliche Verlauf wurde anhand der Veränderung zu den entsprechenden Erhebungszeitpunkten (T_0 und T_5) analysiert und anhand relativer Mittelwerte dargestellt.

Gesundheitsökonomische Outcomes

Die Kosten- und Leistungsanalyse wurde nach Studienarm, Beobachtungszeiträumen und einzelnen Leistungsbereichen stratifiziert durchgeführt. Bei der ambulanten Versorgung konzentrierte sich die Untersuchung auf die Anzahl der Arztkontakte, die zugehörigen Kosten pro Patient und die durchschnittlichen Fallkosten je Beobachtungszeitraum. Für die stationäre Versorgung wurden die Anzahl der Krankenhausfälle, die Verweildauer, die Gesamtkosten und die Kosten pro Krankenhausaufenthalt analysiert, wobei letztere auf Patienten mit

mindestens einem Aufenthalt basierten. Die Auswertung der Arzneimittel sowie der Heil- und Hilfsmittel umfasste die Kosten pro Patient, die Anzahl der Verordnungen (Pharmazentralnummer (PZN) bzw. Positionsnummer) und die Kosten pro Verordnung. In allen anderen Leistungsbereichen wurden lediglich die Kosten pro Patient betrachtet. Die Gesamtkosten des jeweiligen Beobachtungszeitraums ergeben sich aus den Kosten der einzelnen Leistungsbereiche.

Zunächst wurde eine deskriptive Analyse der Verteilungsmaße (Mittelwert, Median, Standardabweichung, Interquartilsabstand) durchgeführt und visualisiert. Da die Normalverteilungsannahme auch in diesem Falle verletzt wurde, wurde für die Gruppenvergleiche wiederum der einseitige Wilcoxon-Rangsummentest (Mann-Whitney-U) verwendet.^{31,32}

Formative Evaluation

Bei der Auswertung der Fragebögen wurde ein besonderer Fokus daraufgelegt, potenzielle Zusammenhänge zwischen den Merkmalen Diagnose, Geschlecht und Alter und den einzelnen Fragebogenitems zu untersuchen. Hierfür wurden Kreuztabellen erstellt, die eine umfassende Analyse der Beziehungen zwischen diesen Variablen ermöglichten. Mit diesen Kreuztabellen konnte anschließend ein χ^2 -Test durchgeführt werden, um die statistische Signifikanz der beobachteten Zusammenhänge zu bestimmen.

5.8.1. Regressionsmodelle

Für weiterführende Datenanalysen wurde darüber hinaus ein generalisiertes lineares Modell mit gemischten Effekten (GLMM, engl.: Generalized Linear Mixed Model) durchgeführt.

Da die Messungen an beiden Augen einer Person vorgenommen wurden, wurde davon ausgegangen, dass die Ergebnisse beider Augen positiv korreliert sind. Das GLMM berücksichtigt daher die Korrelation zwischen den Augen eines Patienten explizit, indem ein zufälliger Effekt hinzugefügt wird.

Die deskriptiven Analysen zeigten zudem, dass vermutlich weitere Unterschiede zwischen den Patienten beider Kohorten existieren und diese Gruppenstruktur eine weitere Varianzquelle darstellt, für die ein zweiter zufälliger Effekt ergänzt wurde.

Für die Auswahl der zufälligen Effekte im Grundmodell wurden verschiedene Modellvarianten getestet. Dabei wurden unterschiedliche Kombinationen von zufälligen Intercepten und zufälligen Steigungen in Betracht gezogen, um die optimale Modellstruktur zu identifizieren. Die Modellvarianten wurden mittels Likelihood-Ratio-Tests (ANOVA) verglichen. Modelle, die zu einer signifikanten Verbesserung führten, wurden beibehalten, während weniger komplexe Modelle bevorzugt wurden, wenn keine signifikante Verbesserung nachgewiesen werden konnte. Die finale Auswahl der zufälligen Effekte basierte auf dem Modell mit dem niedrigsten Akaike-Informationskriterium (AIC) bzw. Bayes-Informationskriterium (BIC) und dem besten Kompromiss zwischen Modellkomplexität und Passgenauigkeit.

Im Auswahlprozess der fixen Effekte, die im Modell berücksichtigt werden sollten, wurde ebenso ein systematischer Ansatz verfolgt. Zunächst wurde für jeden Endpunkt ein einfaches Basismodell berechnet, das nur aus einem Intercept bestand. Je nach Verteilungseigenschaften des jeweiligen Endpunkts wurden verschiedene Verteilungen als Kandidaten herangezogen und die Modelle anhand des AIC sowie visueller Vergleiche beurteilt. Das optimale Modell, das durch den niedrigsten AIC-Wert im Rahmen einer Backward Selection identifiziert wurde, wurde anschließend um relevante unabhängige Variablen erweitert.³⁴ Für jedes betrachtete Outcome wurde zusätzlich optisch (mittels Splines) überprüft, ob weitere Interaktions- oder quadratische/kubische Terme zusätzlich im Modell sinnvoll sind. Sollten sich dabei notwendige Erweiterungen der Modellstruktur ergeben haben, so werden diese im Ergebnisteil berichtet. Mit Hilfe der Bonferroni Korrektur wurde in jedem Schritt für multiples Testen korrigiert. Die Variablen und Terme wurden basierend auf theoretischen Überlegungen und vorangegangenen Analysen ausgewählt.

Feste Effekte: die fixen Effekte (β -Koeffizienten) repräsentieren die Beziehung zwischen den Kovariaten und der Zielvariablen. Diese quantifizieren den Einfluss jeder unabhängigen Variable auf die Zielvariable. Die fixen Effekte und deren Operationalisierung können Tabelle 5 entnommen werden. Sofern es als sinnvoll erachtet wurde, wurde die Modellstruktur durch Interaktionsterme sowie die klinischen Endpunkte ergänzt.

Zufällige Effekte: diese erfassen die Variabilität innerhalb der Gruppen. Der Effekt u_{ij} modelliert die hierarchische Beziehung der Patienten innerhalb der Kohorten, während der Effekt v_{jk} die Hierarchie des Auges innerhalb der Patienten widerspiegelt.

Tabelle 5. Übersicht über die in den Regressionsmodellen verwendeten Variablen und deren Operationalisierung

Variable	Ergebnisgröße	Operationalisierung	Messzeitpunkt	Skalenniveau
isPeak	Druckspitze	Überschreiten des zuvor definierten Zieldrucks bei der Augeninnendruck-messung (in mmHg) um mindestens 30 % (0 = nein, 1 = ja)	T ₋₁ – T ₅	Nominal
sum	Druckspitze	Summe aller identifizierten Druckspitzen im Zeitverlauf	T ₋₁ – T ₅	Ordinal
value	Augeninnendruck	Augeninnendruck gemessen in mmHg	T ₋₁ – T ₅	Verhältnis
peak	Zieldruck	patientenindividuell festgelegter Augeninnendruck (in mmHg)	in Abhängigkeit der Gruppenzugehörigkeit in T ₋₁ oder T ₀	Verhältnis

meas_count	Anzahl an Messungen	Anzahl an durchgeführten Messungen während des Interventionszeitraums	T ₁	Ordinal
int_duration	Dauer der Messung	Dauer der Messung während des Interventionszeitraums, gemessen in Tagen	T ₁	Intervall
age	Alter	Alter in Jahren	T ₋₁	Verhältnis
gender	Geschlecht	Geschlecht als männlich (0) oder weiblich (1)	T ₋₁	Nominal
place	Einschließende Einrichtung	Patient wurde durch die Klinikambulanz (0) oder den niedergelassenen Augenarzt (1) in die Studie eingeschlossen	T ₋₁	Nominal
cohort	Studiengruppe	Interventionsgruppe (0) oder Kontrollgruppe (1)	T ₋₁	Nominal
eyeLoc	Auge	Linkes Auge (0) oder Rechtes Auge (1)	T ₋₁ – T ₅	Nominal
ICD	Diagnose	Initialdiagnose bei Studieneinschluss	T ₋₁	Nominal
initialDiagnoseYear	Zeitpunkt der Glaukomdiagnose	Zeitpunkt der Erstdiagnose in Jahren	T ₋₁	Intervall
familyHistory	Glaukomhistorie in der Familie	Vorliegen einer Glaukomhistorie in der Familie (0 = nein, 1 = ja)	T ₋₁	Nominal
OP	Glaukom-Voroperationen	Vorliegen einer Glaukomvoroperation (0 = nein, 1 = ja)	T ₋₁	Nominal
rflOct35Global	Nervenfaserschichtdicke	Nervenfaserschichtdicke gemessen in µm mit Scankreis von 3,5 mm Durchmesser	T ₀ und T ₅	Intervall
rflOct41Global	Nervenfaserschichtdicke	Nervenfaserschichtdicke gemessen in µm mit Scankreis von 4,1 mm Durchmesser	T ₀ und T ₅	Intervall
rflOct47Global	Nervenfaserschichtdicke	Nervenfaserschichtdicke gemessen in µm mit Scankreis von 4,7 mm Durchmesser	T ₀ und T ₅	Intervall
visualFieldIndex	Gesichtsfeldindex (VFI)	Gesichtsfeldindex gemessen in %	T ₀ , T ₄ und T ₅	Verhältnis
averageDefectDepth	Mittlere Defekttiefe (MiD)	mittlere Defekttiefe gemessen in dB	T ₀ , T ₄ und T ₅	Verhältnis
psd	musterbezogene Standardabweichung des individuellen Gesichtsfeldberges	Maß für örtliche Varianz von Gesichtsfeldern, gemessen in dB	T ₀ und T ₅	Verhältnis
rimArea	Randsaumfläche	Randsaumfläche gemessen in mm ²	T ₀ und T ₅	Verhältnis
rimVolume	Randsaumvolumen	Randsaumvolumen gemessen in mm ³	T ₀ und T ₅	Verhältnis
bloodPressureSystolic	Blutdruck	systolischer Blutdruck gemessen in mmHg	T ₁	Verhältnis
bloodPressureDiastolic	Blutdruck	diastolischer Blutdruck gemessen in mmHg	T ₁	Verhältnis

heartRate	Herzfrequenz	Herzfrequenz gemessen in min^{-1}	T_1	Verhältnis
dipper	Dipping	Muster im Blutdruckverlauf (Absinken des Blutdrucks um mindestens 10 %) gemessen in %	T_1	Verhältnis

In der vorliegenden Analyse wurden die kontinuierlichen Prädiktorvariablen standardisiert, um die Modellanpassung der GLMMs zu verbessern. Die Standardisierung der Variablen erfolgte mittels z-Transformation. Hierbei wurde jede kontinuierliche Variable so transformiert, dass sie einen Mittelwert von null und eine Standardabweichung von eins aufweist. Um sicherzustellen, dass Multikollinearität nicht zu verzerrten Ergebnissen führt, wurde darüber hinaus eine Variance Inflation Factor (VIF) Analyse durchgeführt. Für die Berechnung der VIF-Werte wurden alle festen Effekte im Modell berücksichtigt. VIF-Werte über 10 wurden als Hinweis für problematische Multikollinearität interpretiert, was zu einer Überprüfung und möglichen Anpassung des Modells führte. In Fällen, in denen hohe VIF-Werte identifiziert wurden, wurden verschiedene Strategien angewendet, um die Multikollinearität zu reduzieren. Dazu gehörten das Entfernen oder Kombinieren stark korrelierter Variablen, sowie die Berücksichtigung von Hauptkomponentenanalysen (PCA), um orthogonale Komponenten zu extrahieren. Die Güte der Modelle wurde mittels Residuenanalysen überprüft. Für die log-linearen Modelle kamen typische Residuenplots wie angepasste vs. vorhergesagte Werte sowie Leverage und Cookdistance Plots zum Einsatz. Außerdem wurde die Verteilung der Residuen mittels Histogrammen und Q-Q Plots dargestellt. Darüber hinaus wurde jeweils das R^2 bestimmt, um die Erklärkraft der Modelle einordnen zu können.³¹ Wenn auf logistische Regressionsmodelle zurückgegriffen werden musste, wurden für diese binned residual plots sowie die Area Under the Receiver Operating Characteristic Curve (Area Under the Curve – AUC) bestimmt.³⁵ Für die AUC gelten Werte ab 70 % als gut.

Für genauere Ausführungen hinsichtlich der methodischen Aspekte bei der Evaluation sei auf den Evaluationsbericht Kapitel 2.4 verwiesen.

6. Projektergebnisse

6.1. Deskriptive Analysen und Hypothesentests

6.1.1. Charakteristika der Studienpopulation

Zu Beginn erfolgte ein umfassender Vergleich der zu Studienbeginn erhobenen Patientencharakteristika sowie weiterer potentieller Confounder zwischen IG und KG. Hinsichtlich Alter, Geschlecht, Glaukomhistorie, Einschlussdiagnose, Blutdrucksenkender Therapien, Glaukomvoroperationen, rekrutierender Einrichtung sowie der Studiendauer unterschieden sich beide Gruppen nicht signifikant voneinander und sind hinsichtlich dieser

Parameter vergleichbar. Näheres dazu kann dem Evaluationsbericht (Kapitel 3.2.1) entnommen werden.

6.1.2. Primärer Endpunkt zu Baseline

Die in Tabelle 6 dargestellte Verteilung der Druckspitzen, zeigt bereits zu Baseline signifikante Unterschiede zwischen der IG und der KG (boot-t = 0,1215, p = 0,002). Gesamt betrachtet traten Druckspitzen in der IG bei 58 Patienten (25,60 %) auf, während in der KG 24 Patienten (13,50 %) betroffen waren. Wenn die Daten nach linkem und rechtem Auge getrennt analysiert werden, zeigte sich ein ähnliches Muster. Im linken Auge wiesen 27 Patienten (23,70 %) der IG Druckspitzen auf, verglichen mit 13 Patienten (14,60 %) in der KG. Für das rechte Auge wurden Druckspitzen bei 31 Patienten (27,40 %) der IG und bei 11 Patienten (12,40 %) der KG festgestellt.

Darüber hinaus wurde noch die Anzahl identifizierter Druckspitzen in vorab definierten Subgruppen, hinsichtlich des Alters, Geschlecht, Diagnoseart sowie der in die Studie einschließenden Institution untersucht. Bei Betrachtung der Diagnosen zeigte sich für die ICD H40.0 (Glaukomverdacht) bei Patienten der IG eine Tendenz häufiger Druckspitzen zu identifizieren als in der KG. Darüber hinaus zeigten sich für Patienten, welche durch die Klinik in die Studie eingeschlossen wurden, sowie der IG angehörten, signifikant häufiger entdeckte Druckspitzen als in der KG.

Tabelle 6. Anzahl der Druckspitzen zu Baseline nach Subgruppen (ITT)

Druckspitzen – n (%)	Intervention		Kontrolle		Teststatistik	P-Wert
	n		n			
Gesamt	114	58 (25,6)	91	24 (13,5)	boot.t = 0,1215	0,0020**
Linkes Auge		27(23,7)		13 (14,6)		
Rechtes Auge		31 (27,4)		11 (12,4)		
Altersgruppen						
18- 29 Jahre	5	2 (50,0)	4	0 (0,0)	-	-
30- 59 Jahre	43	16 (37,2)	39	8 (20,5)	boot.t = 0,1704	0,067
60- 79 Jahre	46	15 (32,6)	42	9 (21,4)	boot.t = 0,1119	0,129
> 80 Jahre	6	1 (16,7)	5	1 (20,0)	F = 0,8165	1,000
Geschlecht						
Weiblich	60	20 (33,3)	42	10 (23,8)	boot.t = 0,0986	0,161
Männlich	39	14 (35,9)	49	8 (16,3)	boot.t = 0,1948	0,021*
Diagnosen						
H40.0	29	11 (37,9)	24	4 (16,7)	boot.t = 0,2169	0,054
H40.1	60	20 (33,3)	57	13 (22,8)	boot.t = 0,1084	0,097
H40.2	3	-	3	1 (33,3)	-	-

H42.-	7	3 (42,9)	7	-	-	-
Einschließende Institution						
Praxis	69	23 (33,3)	58	16 (27,6)	boot.t = 0,0613	0,25
Klinik	30	11 (36,7)	33	2 (6,1)	boot.t = 0,3079	0,002**

MW Mittelwert, **SD** Standardabweichung, **n** Anzahl, **Signifikanz**: *** $p \leq 0,001$, ** $p \leq 0,01$, * $p \leq 0,05$. Bei der hier dargestellten Anzahl pro Kohorte handelt es sich um die Patientenzahl. Es können demnach pro Patient je nach Ausmaß der Erkrankung ein Auge oder beide Augen betroffen sein und folglich auch zwei Druckspitzen pro Zeitpunkt und Individuum festgestellt werden.

6.1.3. Sekundäre Endpunkte zu Baseline

Mit Ausnahme einzelner Blutdruckparameter konnte für keines der betrachteten Outcomes ein signifikanter Unterschied zwischen IG und KG festgestellt werden. Näheres hierzu kann dem Evaluationsbericht (Kapitel 3.2.3) entnommen werden.

Da sich bei den weiterführenden Analysen insbesondere die Werte des Augeninnendrucks sowie der Mittleren Defekttiefe als besonders relevant erwiesen, wurden für diese beiden sekundären Endpunkte nochmals dezidiertere Subgruppenanalysen durchgeführt (vgl. Tabelle 7). Die Analyse des Augeninnendrucks zeigte bereits zu Baseline signifikante Unterschiede in den Altersgruppen der 18-29 und 30-59-Jährigen sowie bei weiblichen Patienten. In beiden Altersgruppen wies die IG (MW = 19,25; SD = 4,99 bzw. MW = 16,3; SD = 3,36) im Vergleich zur KG (MW = 18,0; SD = 1,41 bzw. MW = 14,1; SD = 3,71) einen höheren Augeninnendruck auf, was durch einen Bootstrapping-t-Test bestätigt wurde (boot.t = 1,26; $p = 0,029$ bzw. boot.t = 2,24; $p = 0,0150$). Weibliche Patienten in der IG zeigten ebenfalls einen höheren IOD (MW = 16,5; SD = 3,62) im Vergleich zur KG (MW = 14,8; SD = 3,91) (boot.t = 1,92; $p = 0,0303$).

Für andere Altersgruppen und männliche Patienten wurden keine signifikanten Unterschiede im IOD festgestellt. Darüber hinaus konnte für die Subgruppe der Patienten mit Glaukomverdacht (ICD-Diagnose H40.0) ein signifikant erhöhter Augeninnendruck in der IG im Vergleich zur KG festgestellt werden. Bei der mittleren Defekttiefe wurden hingegen in keiner der betrachteten Subgruppen signifikante Unterschiede festgestellt.

Tabelle 7. Subgruppenanalyse für Augeninnendruck und mittlere Defekttiefe (ITT)

Sekundäre Endpunkte	Intervention		Kontrolle		Teststatistik	P-Wert
Augeninnendruck	n	MW (SD)	n	MW (SD)		
Altersgruppen						
18-29 Jahre	5	19,25 (4,99)	4	18,0 (1,41)	boot.t = 1,26	0,029*
30-59 Jahre	43	16,3 (3,36)	39	14,1 (3,71)	boot.t = 2,24	0,0150*
60-79 Jahre	46	16,0 (3,26)	42	15,7 (3,39)	boot.t = 0,256	0,400
> 80 Jahre	6	14,5 (3,56)	5	12,5 (2,52)	boot.t = 1,04	0,165

Geschlecht						
Weiblich	60	16,5 (3,62)	42	14,8 (3,91)	boot.t = 1,92	0,0303*
Männlich	39	15,5 (3,13)	49	15,1 (3,24)	boot.t = 0,539	0,296
Diagnosen						
H40.0	29	17,8 (4,04)	24	15,6 (3,32)	boot.t = 1,75	0,0448*
H40.1	60	15,6 (2,87)	57	14,6 (3,04)	boot.t = 1,52	0,0665
H40.2	3	15,0 (3,0)	3	18,7 (6,43)	boot.t = -0,895	0,780
H42.-	7	15,0 (4,85)	7	12,5 (5,26)	boot.t = 0,733	0,245
Einschließende Institution						
Praxis	69	16,3 (3,34)	58	15,1 (3,47)	boot.t = 1,57	0,0603
Klinik	30	15,9 (3,85)	33	14,5 (3,81)	boot.t = 1,14	0,131
Mittlere Defekttiefe		n	MW (SD)	n	MW (SD)	
Altersgruppen						
18-29 Jahre	5	-1,19 (2,81)	4	-1,37 (0,954)	boot.t = 0,121	0,455
30-59 Jahre	43	-2,83 (6,79)	39	-2,48 (3,43)	boot.t = -0,295	0,616
60-79 Jahre	46	-4,33 (6,94)	42	-6,68 (8,30)	boot.t = 1,43	0,0781
> 80 Jahre	6	-7,87 (6,68)	5	-9,54 (11,2)	boot.t = 0,292	0,390
Geschlecht						
Weiblich	60	-3,38 (5,21)	42	-5,09 (7,14)	boot.t = 1,32	0,0956
Männlich	39	-4,36 (8,74)	49	-4,52 (6,85)	boot.t = 0,0948	0,462
Diagnosen						
H40.0	29	-1,36 (3,07)	24	-2,14 (2,60)	boot.t = 0,994	0,163
H40.1	60	-3,90 (7,48)	57	-5,68 (8,02)	boot.t = 1,24	0,109
H40.2	3	-11,5 (11,5)	3	-1,92 (3,88)	boot.t = -1,36	0,857
H42.-	7	-9,29 (4,91)	7	-7,39 (6,34)	boot.t = -0,624	0,728
Einschließende Institution						
Praxis	69	-3,45 (6,94)	58	-4,34 (6,42)	boot.t = 0,753	0,226
Klinik	30	-4,50 (6,53)	33	-5,54 (7,83)	boot.t = 0,575	0,284

MW Mittelwert, SD Standardabweichung, n Anzahl, **Signifikanz:** *** $p \leq 0,001$, ** $p \leq 0,01$, * $p \leq 0,05$

6.1.4. Primärer Endpunkt im Zeitverlauf

Bei Betrachtung des primären Endpunktes im Zeitverlauf zeigten sich Unterschiede in der Anzahl entdeckter Druckspitzen zwischen IG und KG zu bestimmten Zeitpunkten. Mittels einseitigem Bootstrap Welch t-Test konnten signifikante Unterschiede zwischen IG und KG

zum Zeitpunkt T_0 sowie zum Zeitpunkt T_1 festgestellt werden. Bei Dichotomisierung des primären Endpunktes, unter welcher nur das Entdecken bzw. Nicht-Entdecken einer Druckspitze zu jedem Zeitpunkt untersucht wurde, konnte ebenfalls ein Unterschied zwischen beiden Studienkohorten festgestellt werden. Demzufolge lagen in der IG im Zeitverlauf 42-mal mindestens eine entdeckte Druckspitzen (51,90 %) vor, während in der KG nur 19-mal mindestens eine Druckspitze entdeckt werden konnte (32,80 %).

6.1.5. Sekundäre Endpunkte zu T_5 und im Zeitverlauf

In der Analyse der sekundären Endpunkte zum Zeitpunkt T_5 wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen der IG ($n = 102$) und der KG ($n = 91$) festgestellt. Ebenso wurden für diesen Zeitpunkt und die beiden sekundären Endpunkte IOD und MiD Subgruppenanalysen hinsichtlich des Alters, Geschlechts, Initialdiagnosen sowie der einschließenden Institution durchgeführt. In keiner dieser Subgruppen konnte ein signifikanter Unterschied zwischen Intervention und Kontrolle festgestellt werden. Darüber hinaus wurde für die sekundären Endpunkte auch die Progression im Zeitverlauf je Kohorte betrachtet. Wie bereits dargestellt, wurden hierfür der Maximalwert, die Fläche unter der Kurve (AUC), welche den durchschnittlichen Wert über die Zeit darstellt, und der Regressionskoeffizient, der die Veränderungsrate des jeweiligen Messwerts über die gesamte Zeit von T_0 - T_5 kumuliert beschreibt, betrachtet. Daran anschließend wurden die einzelnen Parameter mittels eines einseitigen Wilcoxon-Rangsummen-Test untersucht. Hinsichtlich der Veränderungsrate des Augeninnendrucks, gemessen durch den Regressionskoeffizienten, zeigt die IG eine signifikant höhere Abnahme (-0,2295) im Vergleich zur KG (-0,0499). Um die Veränderung über den Zeitverlauf besser bewerten zu können, wurden die Analysen zudem wieder in den vier Subgruppen durchgeführt. In der Altersgruppe der 18-29-Jährigen zeigte die IG einen niedrigeren Maximalwert (18,8 vs. 22,8) und eine geringere AUC (82,8 vs. 94,6) für den Augeninnendruck. Darüber hinaus konnte in dieser auch ein signifikanter Unterschied hinsichtlich des Regressionskoeffizienten gezeigt werden. So zeigte sich, dass in der IG der Augeninnendruck im Verlauf der Studie marginal sank, während in der KG ein Anstieg zu verzeichnen war (Intervention: -0,0823, Kontrolle: 0,964). In den Altersgruppen 30-59 Jahre und 60-79 Jahre wurden ebenfalls signifikante Unterschiede in den Regressionskoeffizienten festgestellt, wenngleich die Differenzen zwischen beiden Gruppen weniger stark ausgeprägt waren (IG: -0,218 und -0,344, KG: 0,0774 und -0,182). Bei der Geschlechteranalyse wiesen Patientinnen in der IG einen höheren Maximalwert und eine höhere AUC auf als in der KG, mit negativen Regressionskoeffizienten in der IG (-0,271) und positiven in der KG (0,0200), d.h. dass bei Patientinnen in der IG eine Verringerung des Augeninnendrucks zu verzeichnen war, während bei Patientinnen in der KG eine marginale Steigerung bzw. Stagnation zu beobachten war.

Die MiD zeigt ebenfalls keine signifikanten Unterschiede im maximalen Wert (-4,289 vs. -4,252; $p = 0,8829$) und in der AUC (-18,432 vs. -19,912; $p = 0,9391$). Jedoch weist die IG eine signifikante schnellere Abnahme der mittleren Defekttiefe auf, gemessen durch den Regressionskoeffizienten ($p = 0,0115$). Auch die MiD wurde in den vier Subgruppen untersucht

und zeigte in den Altersgruppen 60-79 Jahre und der Altersgruppe über 80 Jahren signifikante Unterschiede in den Regressionskoeffizienten, wenngleich die Veränderung in beiden Gruppen hier vielmehr einer Stagnation gleichkommt (REGR in IG und KG < 0). Der Vergleich beider Geschlechter konnte keinen Unterschied zwischen beiden Gruppen zeigen. Bei den Diagnosen zeigten sich signifikante Unterschiede bei der mittleren Defekttiefe für die Diagnose H40.0 für die gemessenen Maximalwerte sowie die AUC. Bei der Analyse der Institutionen zeigten sich signifikante Unterschiede in der mittleren Defekttiefe für beide Gruppen bei Studieneinschluss über die niedergelassenen Augenärzte.

6.1.6. Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Visuelle Analogskala (VAS)

Die VAS wurde als Bestandteil des EQ-5D-5L erhoben, um den subjektiven Gesundheitszustand auf einer Skala von 0-100 zu bewerten. Diese wurden sowohl bei Aufnahme in die Studie (T_0) als auch zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung (T_5) für die IG und KG erfasst. Für die IG zeigte sich eine Abnahme der durchschnittlichen VAS-Werte von 85,41 (SD = 11,79) zum Zeitpunkt T_0 zu 81,68 (SD = 13,33) zum Zeitpunkt T_5 . Die KG zeigte ebenfalls eine marginale Abnahme der VAS-Werte von 84,36 (SD = 12,65) auf 82,34 (SD = 15,5). Zur Bewertung der Gruppenunterschiede wurde ein einseitiger Wilcoxon-Rangsummentest durchgeführt, der jedoch keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den VAS-Werten der IG und KG sowohl bei Aufnahme ($W = 5087,5$, $p = 0,7203$) als auch zum Ende der Studie ($W = 5262$, $p = 0,1932$) aufweisen konnte.

EQ-5D-5L Index

Zur Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde ebenso der EQ-5D-5L Index für alle Patienten kalkuliert. Die durchschnittlichen Werte des EQ-5D Index lagen bei der IG bei 0,94 (SD = 0,10) bei Aufnahme und 0,93 (SD = 0,11) zum Ende der Studie. In der KG lagen die durchschnittlichen Werte bei 0,96 (SD = 0,06) bei Aufnahme und 0,93 (SD = 0,12) zum Ende der Studie. Der einseitige Wilcoxon-Rangsummentest ergab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen sowohl bei der Aufnahme ($W = 4532$, $p = 0,3095$) als auch zum Ende der Studie ($W = 4405$, $p = 0,5286$).

EQ-5D-5L Dimensionen

Zusätzlich wurden die fünf Dimensionen des EQ-5D (Mobilität, Schmerz/Unbehagen, Selbstversorgung, Angst/Depression, übliche Aktivitäten) zu Beginn und am Ende der Studie separat analysiert. Die Ergebnisse der Pearson-Chi-Quadrat-Tests und der Fisher-Exakt-Tests zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen der IG und KG in keiner der Dimensionen zu beiden Zeitpunkten (alle p-Werte > 0,05).

6.2. Regressionsmodelle

6.2.1. Primärer Endpunkt (Entdeckte Druckspitze, binär)

Im Rahmen der vorliegenden Analyse wurde ein GLMM angepasst, um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Druckspitzen zu untersuchen. In diesem ersten Modell wurde der primäre Endpunkt zunächst als binäre Variable über den Zeitverlauf betrachtet (d.h. 1 = Druckspitze lag vor, 0 = Druckspitze lag nicht vor). Das Modell wurde mittels Maximum-Likelihood-Schätzung unter Verwendung der Laplace-Approximation sowie der Annahme einer Binomialverteilung (Logit-Link) geschätzt und umfasste sowohl feste als auch zufällige Effekte.

Die zufälligen Effekte zeigen eine erhebliche Varianz auf. Insbesondere die Varianzkomponente für die Verschachtelung innerhalb der Gruppen war sehr hoch, was auf signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Patienten hinweist. Dies ist konsistent zu den bereits zu Baseline festgestellten Unterschieden zwischen den Patienten beider Gruppen. Die Intervention zeigte in diesem Modell keinen signifikanten Effekt auf das Entdecken einer Druckspitze im gesamten Studienzeitraum. Dennoch konnten andere Variablen einen signifikanten Effekt auf das Entdecken einer Druckspitze zeigen. Besonders auffällig ist hier beispielsweise der Augeninnendruck, der mit einer signifikant erhöhten Chance von 5,24 mit dem Entdecken einer Druckspitze assoziiert ist. Zudem zeigte sich auch für die Interaktion aus Alter und Augeninnendruck eine marginale, jedoch signifikante Assoziation mit dem Entdecken einer Druckspitze.

Darüber hinaus zeigte das Modell auch für verschiedene Variablen, die mit dem Studiendesign einhergingen, signifikante Effekte. So waren die Parametern „Rekrutierung durch die niedergelassenen Augenärzte“, „Interventionsdauer“ (d.h. die Zeit, in der zu T₁ das ambulante oder stationäre TTP durchgeführt wurde), „Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung“ sowie der Interaktion aus Augeninnendruck und Anzahl an Messungen signifikant mit dem Entdecken einer Druckspitze verbunden.

Das GLMM bestätigt somit die Ergebnisse, wenngleich auch nur sehr marginal, die der vorherigen, deskriptiven Analysen bzgl. der Patientencharakteristika. So scheinen insgesamt insbesondere ein erhöhter Augeninnendruck, aber ebenso erhöhtes Alter und weibliches Geschlecht sowie die Diagnose „Glaukomverdacht“ die Chance des Entdeckens einer Druckspitze zu beeinflussen. Hinsichtlich der Intervention konnte das GLMM aufzeigen, dass durch eine längere Interventionsdauer zu T₁ ebenso die Chance, eine Druckspitze zu entdecken, erhöht.

Tabelle 8. Ergebnisse des GLMM 1 zur Identifikation von Druckspitzen (binär, primärer Endpunkt)

	Varianz	Standardabweichung	
Zufällige Effekte			
Intercept Patient : Auge	21,56	4,643	
Intercept Patient : Intervention	250,99	15,843	
	exp(β)	95 %- Konfidenzintervall	p-Wert
Feste Effekte			
Intercept	0,0000	(0,0000-0,0000)	0,0000***
Alter (skaliert)	0,2308	(0,2301-0,2315)	0,0000***
Geschlecht ¹	0,1090	(0,1087- 0,1093)	0,0000***
Intervention	0,0152	(0,0001- 1,9780)	0,0919
Rekrutierung durch Praxis	0,0032	(0,0032- 0,0032)	0,0000***
Zeitpunkt T ₀	Referenz		
Zeitpunkt T ₁	0,5233	(0,0797- 3,4365)	0,5001
Zeitpunkt T ₂	0,5425	(0,0676- 4,3531)	0,5649
Zeitpunkt T ₃	0,3825	(0,0384- 3,8134)	0,4127
Zeitpunkt T ₄	0,1611	(0,0183- 1,4166)	0,0998
Zeitpunkt T ₅	0,3765	(0,3754- 0,3777)	0,0000***
ICD H40.0	0,1236	(0,1233- 0,1240)	0,0000***
Augeninnendruck	5,2353	(5,2205- 5,2500)	0,0000***
Mittlere Defekttiefe (MiD)	0,9804	(0,9776- 0,9832)	0,0000***
Interventionsdauer	1,0427	(1,0399- 1,0457)	0,0000***
Interaktionsterme			
Alter : Augeninnendruck	1,1230	(1,1198- 1,1262)	0,0000***
Augeninnendruck : Anzahl Messungen	0,9920	(0,9901- 0,9940)	0,0000***
Intervention : Dauer	0,8781	(0,7826- 0,9854)	0,0270

¹ Referenzkategorie männlich. Gütekriterien Modell AIC = 252,2; BIC = 351,4; Devianz = 214,2;

Freiheitsgrade der Residuen = 1352; R²_m = 18,65 %, R²_c = 98,95 %. **Signifikanz:** *** p ≤ 0,001, ** p ≤ 0,01, * p ≤ 0,05.

6.2.2. Primärer Endpunkt (Entdeckte Druckspitzen, ordinal)

In dieser Analyse wurde ebenfalls ein GLMM verwendet, jedoch unter der Annahme einer Poissonverteilung (Log-Link) um die Druckspitzen als ordinale Variable (0-6) zu modellieren. Dies erfolgte im Gegensatz zur vorherigen binären Modellierung, die lediglich das Vorhandensein von Druckspitzen erfasste, nicht aber die Gesamtsumme an Druckspitzen zu jedem Untersuchungszeitpunkt beachtete.

Die Varianz und Standardabweichung der zufälligen Effekte deuten auch in diesem Modell auf eine beträchtliche Variabilität zwischen den Patienten und ihren jeweiligen Interventionen hin. Ein signifikanter Effekt zeigte sich für die Intervention, mit einem $\exp(\beta)$ von 0,2464 (95 %-Konfidenzintervall: 0,0608-0,9978, $p = 0,0496$), d.h. dass mit der Zuteilung zur IG eine höhere Gesamtanzahl an Druckspitzen verbunden ist. Ähnlich weist die Rekrutierung durch Praxen mit $\exp(\beta) = 0,2650$ (95 %-Konfidenzintervall: 0,0920-0,7333, $p = 0,0138$) auf eine signifikant erhöhte Gesamtanzahl von Druckspitzen bei Patienten hin. Nach Anwendung der Bonferroni-Korrektur für multiples Testen zeigten beide Effekte allerdings keine Signifikanz mehr. Ein hochsignifikanter Effekt zeigte sich zudem für die MiD, mit einem $\exp(\beta) = 0,9224$ (95 %-Konfidenzintervall: 0,8804-0,9665, $p = 0,0007$), der auch nach Anwendung der Bonferroni-Korrektur bestehen blieb. Dies deutet darauf hin, dass eine höhere MiD mit einer höheren Gesamtanzahl an Druckspitzen verbunden ist. Alle weiteren Variablen, beispielsweise hinsichtlich des Alters oder Geschlechts zeigten keinen signifikanten Einfluss auf die Gesamtanzahl an Druckspitzen. Keiner der Zeitpunkte (T_1 bis T_5) zeigte im Vergleich zum Referenzzeitpunkt T_0 signifikante Effekte.

6.2.3. Primärer Endpunkt (Entdeckte Druckspitze zu T_1)

Darüber hinaus wurde nochmals der Zeitpunkt der Intervention hinsichtlich des primären Endpunkts gesondert betrachtet. Dies lag insbesondere darin begründet, dass die Operationalisierung (entdeckte Druckspitze) über den gesamten Verlauf der Studie zu viel Informationsverlust mit sich brachte und keine Auskunft darüber zu ließ, ob die Intervention der Standardversorgung tatsächlich nicht unterlegen ist. Bei den festen Effekten wurde die Intervention als signifikant identifiziert, mit einem $\exp(\beta)$ -Wert von 25,0593 und einem p -Wert von 0,0007. Auch das Verhältnis von Messungen zu Druckspitzen zeigte einen signifikanten Effekt ($\exp(\beta) = 4,9445$, p -Wert = 0,0009). Demzufolge liegt die Vermutung nahe, dass während des Interventionszeitraums primär durch vermehrte Messungen in der IG eine erhöhte Wahrscheinlichkeit vorliegt, eine Druckspitze zu entdecken, was sich auch bereits durch GLMM 1 zeigte. Im Gegensatz dazu zeigten andere Variablen keine signifikanten Effekte. Das Alter der Patienten, die Rekrutierung durch die Praxis, sowie die verschiedenen ICD-Diagnosen (H40.1, H40.2, H42.-) wiesen alle p -Werte weit über dem Signifikanzniveau auf. Auch Variablen wie Augeninnendruck, Anzahl der Messungen, Nervenfaserschichtdicke und PSD zeigten keine signifikanten Einflüsse auf das Entdecken einer Druckspitze. Nach Anwendung der Bonferroni-Korrektur für Multiples Testen konnte für keinen der zuvor genannten Effekte mehr Signifikanz erreicht werden.

6.2.4. Sekundäre Endpunkte (Augeninnendruck)

Die Intervention zeigte mit 0,7341 (95 % CI: 0,5551-0,9708) einen signifikanten Einfluss auf den Augeninnendruck. Darüber hinaus konnte sich auch zu Zeitpunkt T_2 sowie T_3 und T_4 eine signifikante Assoziation zum Augeninnendruck zeigen – die Ergebnisse deuten darauf hin, dass der Augeninnendruck zu diesen Zeitpunkten im Vergleich zum Referenzzeitpunkt T_0 signifikant

niedriger ist. Nach Anwendung der Bonferoni-Korrektur für multiples Testen konnte jedoch nur noch für die Zeitpunkte T₂ und T₄ ein signifikanter Zusammenhang gezeigt werden. Weitere Variablen wie Geschlecht, Rekrutierung durch die niedergelassenen Augenärzte, RFNL-OCT-Werte und MiD zeigten keine signifikanten Effekte auf den Augeninnendruck.

6.2.5. Sekundäre Endpunkte (Mittlere Defekttiefe)

Bereits der Intercept weist einen signifikant negativen Effekt auf. Die Analyse ergab, dass das Alter, die Zeitpunkte T₁ bis T₅, Randsaumvolumen und Augeninnendruck keine statistisch signifikanten Einflüsse auf die MiD zeigten. Besonders hervorzuheben sind jedoch die Variablen Intervention, Geschlecht, Rekrutierung durch Praxis, ICD H40.0, RFNL-OCT 4,7 mm und PSD, die signifikante Effekte zeigten. Die Zugehörigkeit zur IG war signifikant mit einer Reduktion der mittleren Defekttiefe um -0,7176 Einheiten (95 %-KI: -1,1291 bis -0,3062; p = 0,0006) assoziiert. Die Schätzer der rekrutierenden Einrichtung sowie der Diagnose Glaukomverdacht blieben nach Anwendung der Bonferroni-Korrektur jedoch nicht mehr signifikant.

6.3. Gesundheitsökonomische Evaluation

6.3.1. Deskriptive Analyse

Tabelle 9 zeigt die durchschnittlichen Krankheitskosten (in Euro) in beiden Gruppen. Die Gesamtkrankheitskosten summierten sich auf 6.191,04 Euro (SD = 9.284,22) in der IG und 4.675,82 Euro (SD = 4.671,23) in der KG, wobei der p-Wert hier keinen signifikanten Unterschied anzeigte.

Mit Blick auf die einzelnen Kostenbereiche wird ersichtlich, dass die stationäre Versorgung die größte Kostenkomponente darstellt. In der stationären Versorgung fielen die Kosten in der KG deutlich höher aus (2.089,91 Euro, SD = 2.564,59) im Vergleich zur IG (1.709,47 Euro, SD = 4.150,44). Allerdings konnte für diese Differenz keine statistische Signifikanz gezeigt werden.

Tabelle 9. Krankheitskosten der Studienkohorten pro Jahr (ITT)

Kostenkomponente	n	Interventionsgruppe	n	Kontrollgruppe	p-Wert
Ambulante Versorgung	54		48		0,0637
MW (SD)		1.130,71 € (830,56 €)		964,77 € (1.049,07 €)	
MD (IQR)		893,89 € (970,22 €)		665,50 € (943,55 €)	
Arzneimittel	53		49		0,7631
MW (SD)		717,28 € (585,71 €)		647,33 € (829,76 €)	
MD (IQR)		433,39 € (609,73 €)		435,08 € (503,71 €)	

Stationäre Versorgung	54		48	0,0000
MW (SD)		1.709,47 € (4.150,44 €)		2.089,91 € (2.564,59 €)
MD (IQR)		0,00 €		968,01 € (594,24 €)
Hilfsmittel	53		49	1,0000
MW (SD)		161,65 € (348,37 €)		103,93 € (223,03 €)
MD (IQR)		0,00 € (187,43 €)		0,00 € (122,79 €)
Heilmittel	53		49	0,2819
MW (SD)		148,69 € (337,22 €)		120,06 € (326,83 €)
MD (IQR)		0,00 € (152,44 €)		0,00 € (0,00 €)
Rehabilitation	55	-	48	-
Hochschulambulanzen	53		49	0,1877
MW (SD)		192,27 € (320,20 €)		196,33 € (248,73 €)
MD (IQR)		0,00 € (259,37 €)		259,37 € (259,37 €)
Häusliche Krankenpflege	54	-	49	-
Krankentransporte	53		49	0,7637
MW (SD)		137,55 € (443,01 €)		83,92 € (303,35 €)
MD (IQR)		0,00 € (0,00 €)		0,00 € (0,00 €)
Pflege	54	-	49	-
Arbeitsunfähigkeit	53	-	49	-
Gesamtkosten	55		49	0,3551
MW (SD)		6.191,04 € (9.284,22 €)		4.675,82 € (4671,23 €)
MD (IQR)		2.839,49 € (3.877,19 €)		2.663,64 € (4.437,41 €)
Interventionskosten				
MW (SD)		6.271,14 € (9.284,21 €)		
MD (IQR)		2.919,59 € (3.877,19 €)		

MW Mittelwert, **SD** Standardabweichung, **MD** Median, **IQR** Intraquartilsabstand, **n** Anzahl, **Signifikanz**: *** $p \leq 0,001$, ** $p \leq 0,01$, * $p \leq 0,05$

6.3.2. Subgruppenanalysen

Die Krankheitskosten wurden darüber hinaus noch stratifiziert nach Altersgruppen, Diagnoseart und Geschlecht betrachtet. Hierbei zeigt sich, dass trotz teilweise großer Unterschiede in den durchschnittlichen Kosten und deren Verteilung zwischen den Subgruppen keine signifikanten Unterschiede zwischen der IG und der KG festgestellt werden konnten.

In der Analyse der Kosten nach dem Charlson Comorbidity Index (CCI) für die IG und KG wurden die Kosten für verschiedene CCI-Scores von 0-7 verglichen. Ein einseitiger Wilcoxon-Rangsummentest wurde zu Beginn durchgeführt, um zu prüfen ob zwischen IG und KG Unterschiede hinsichtlich des CCI vorliegen. Dieser Test zeigt jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen ($p = 0,1168$). Die mittleren Kosten in der KG variierten

von 2.088,37 € (CCI-Score 0) bis 8.641,95 € (CCI-Score 7). Die mittleren Kosten stiegen mit zunehmendem CCI-Score an, wobei eine Ausnahme bei einem CCI-Score von 6 und 7 vorlag. Näheres zur gesundheitsökonomischen Evaluation kann dem Evaluationsbericht (Kapitel 3.4) entnommen werden.

6.3.3. Regressionsmodell

Das Regressionsmodell zeigte, dass mit einem Anstieg im Score eine Erhöhung der Gesamtkosten verbunden war, was sich bereits auch bei den vorherigen Analysen und Ergebnissen des einseitigen Wilcoxon-Rangsummentests zeigte.

6.4. Formative Evaluation

Das Kollektiv der formativen Evaluation war hinsichtlich der Charakteristika vergleichbar zu dem der summativen Evaluation.

Die Handhabung des Selbsttonometers ist durch die Patienten überwiegend positiv bewertet worden, vor allem das Ein- und Ausschalten des Geräts sowie das Ein- und Aussetzen der Messsonde, wobei es keine Unterschiede zwischen Altersgruppe, Diagnose oder Geschlecht gab. Schwierigkeiten gab es bei der Einstellung der Stirn- und Wangenstützen und der Haltung des Geräts in der korrekten Position, vor allem bei älteren Personen von 51 bis 70 Jahren

Die Messung selbst wurde unterschiedlich bewertet, wobei Frauen und Personen der Altersgruppe 51 bis 60 Jahre die Durchführung tendenziell als einfacher empfanden. Insgesamt zeigte sich, dass das Selbsttonometer gut in den Alltag integriert werden konnte, besonders von Patienten mit primärem Weitwinkelglaukom, die eine hohe Zufriedenheit zeigten. Die Mehrheit würde das Selbsttonometer weiterhin nutzen und fand die Augeninnendruckmessung damit komfortabler als in der Klinik.

Knapp mehr als die Hälfte der befragten Personen hatten Zugriff auf die Patientenansicht der elektronischen Fallakte (54,6 %). Allerdings wurde sie nur von 21,3 % genutzt (20 Personen). Auch hier gab es mehr weibliche Nutzerinnen und die elektronische Fallakte wurde vorrangig von Patienten zwischen 61 bis 70 Jahren genutzt. Bei der Nutzung der elektronischen Fallakte haben die meisten befragten Personen den Zugriff auf die Patientenansicht als einfach eingeschätzt (68,4 %). Außerdem war der Großteil der Meinung, dass die Benutzeroberfläche benutzerfreundlich gestaltet ist (57,9 %), vor allem männliche Patienten (31,6 %), und es kam eher selten zu technischen Fehlern (52,6 % stimmten für „trifft nicht zu“ und 21,1 % für „trifft überhaupt nicht zu“). Zwar konnte den Angaben nach die Transparenz bezüglich Befunden, Behandlungen und Therapien erhöht werden (50 % stimmten für „trifft zu“ und 15 % für „trifft völlig zu“), allerdings kam es durch die Nutzung der Patientenansicht der elektronischen Fallakte für die meisten Patienten zu keiner wirklichen Verbesserung der ärztlichen Versorgung (30 %). Lediglich 20 % gaben an, dass sich ihre ärztliche Versorgung verbessert habe.

Bezüglich der elektronischen Fallakte zeigten die Ergebnisse, dass die Mehrheit der Nutzer gut mit der Patientenansicht zurechtkam, und die Mehrheit die Benutzeroberfläche als benutzerfreundlich einschätzte. Die Aussagekraft der Bewertungen zur elektronischen Fallakte ist jedoch durch die geringe Nutzung eingeschränkt.

7. Diskussion der Projektergebnisse

In den Baseline-Charakteristika konnte in der PP Kohorte ein signifikanter Unterschied in der Studiendauer zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden (p -Wert $< 0,05$). Patienten in der KG wiesen eine etwas längere Studiendauer auf (533 Tage), verglichen mit denen in der IG (509 Tage). Dies ist vermutlich insbesondere durch organisatorische Gründe bei der Terminierung der stationären TTPs zu begründen. Da die Termine für stationäre TTPs meist am Wochenende vergeben werden, sind die Kapazitäten der Kliniken hierfür begrenzt und i.d.R. mit längeren Wartezeiten verbunden, wodurch maßgeblich eine Differenz zwischen T_{-1} , T_0 und T_1 entstand.

Hinsichtlich des primären Endpunkts konnte zu Baseline (bzw. dem Zeitpunkt der Einschlussuntersuchung) bereits ein signifikanter Unterschied zwischen der IG und KG festgestellt werden. Bei Stratifizierung nach Subgruppen zeigte sich bei männlichen Patienten sowie Patienten, die durch die Kliniken in die Studie eingeschlossen wurden, ebenfalls bereits zu Baseline ein signifikanter Unterschied.

Für die sekundären Endpunkte „diastolischer Blutdruck“ sowie „Herzfrequenz“ konnte bereits zu Baseline ein signifikanter Unterschied zwischen IG und KG festgestellt werden. Da bereits einige Studien einen Zusammenhang zwischen Veränderungen des systolischen Blutdrucks, insbesondere niedrigem systolischen Werten, und der Progression der Glaukomerkrankung feststellten, könnte dies daraufhin deuten, dass es potenzielle Unterschiede hinsichtlich der Krankheitsschwere in beiden Gruppen gebe.³⁶⁻³⁸ Zudem sollte an dieser Stelle erwähnt werden, dass die Messung des Blutdrucks, der Versorgungspraxis entsprechend, durch unterschiedliche Blutdruckmessgeräte stattfand. Während in der IG immer mit dem Gerät PhysioPort gemessen wurde, wurde in der KG durch die Geräte Spacelabs, Custoscreen und PhysioPort gemessen. Dies könnte potentiell die signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Blutdruckwerte erklären.

Die Subgruppenanalysen des sekundären Endpunkts Augeninnendruck konnten für die Altersgruppe der 30-59-Jährigen, weibliches Geschlecht sowie die Diagnose ICD H40.0 bereits zu Baseline einen signifikanten Unterschied aufzeigen. Da der primäre Endpunkt auf Basis der gemessenen Werte des Augeninnendrucks kalkuliert wurde und insbesondere der Überwachung der Glaukomprogression dienen sollte, scheinen die zuvor beschriebenen, signifikanten Unterschiede beider Gruppen zu Baseline zumindest teilweise erklärbar.

Die Ergebnisse legen in Summe jedoch nahe, dass die meisten der untersuchten Parameter zwischen den Gruppen der Intervention und Kontrolle vergleichbar sind, was darauf hinweist,

dass die Gruppen angesichts der geringen Fallzahl zu Studienbeginn in Bezug auf diese medizinischen Outcomes weitgehend homogen waren.

Bei Analyse des primären Endpunkts (identifizierte Druckspitzen) zeigte sich zum Zeitpunkt der Einschlussuntersuchung sowie während der Interventionsphase ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen. Auch die Anzahl an Messungen sowie die Gesamtsumme an entdeckten Druckspitzen unterschied sich signifikant zwischen IG und KG. Die häufigere Anzahl an Messungen könnte somit potenziell das vermehrte Entdecken von Druckspitzen während der Interventionsphase, nicht aber das Entdecken der Druckspitzen zu Baseline erklären. Der patientenindividuelle Zieldruck, aus welchem die Druckspitzen berechnet wurden, wurde für die IG zu T_{-1} und für die KG zu T_0 festgelegt. Die Unterschiede zu Baseline können vermutlich auch durch die Festlegung des patientenindividuellen Zieldrucks zu Baseline erklärt werden. Hierbei gilt zu erwähnen, dass Patienten mit Glaukom bzw. Glaukomverdacht i.d.R. einen zu hohen Augeninnendruck aufweisen. Der patientenindividuelle Zieldruck ist demnach ein zu erreichender Wert des Augeninnendrucks.

Darüber hinaus wurde ein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Veränderungsrate des Augeninnendrucks sowie der Veränderungsrate des MiD, gemessen durch den Regressionskoeffizienten, zwischen beiden Gruppen festgestellt. Aus dem REGR in beiden Endpunkten lässt sich folgern, dass die IG tendenziell eine signifikant schnellere Abnahme des Augeninnendrucks über den Zeitverlauf sowie eine signifikant schnellere Abnahme der MiD aufweist. Die marginale Veränderung der MiD ist jedoch eher als Stagnation zu verstehen, wengleich die Veränderung des Augeninnendrucks tendenziell auf ein geringeres Fortschreiten der Glaukomerkrankung in der IG hinweisen kann. Dabei sollte jedoch zwingend beachtet werden, dass die beiden Gruppen bereits zu Baseline Unterschiede zwischen beiden Gruppen hinsichtlich der Werte des Augeninnendrucks aufwiesen. Für die anderen Parameter wie dem VFI, der mittleren Defekttiefe, der Nervenfaserschichtdicke sowie dem Randsaumvolumen und -fläche konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt werden.

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität konnte kein Unterschied zwischen beiden Gruppen festgestellt werden.

Das GLMM 1, in welchem der primäre Endpunkt als binäre Variable untersucht wurde, konnte signifikante Effekte für die Variablen Alter, Geschlecht, Rekrutierung durch die Praxis, den Zeitpunkt in der Studie, ICD H40.0, MiD, Interventionsdauer, die Interaktion aus Alter und Augeninnendruck sowie die Interaktion aus Augeninnendruck und Anzahl an Messungen zeigen. Dies bestätigt somit die Ergebnisse der vorherigen, deskriptiven Analysen bzgl. der Patientencharakteristika, wengleich auch nur sehr marginal. So scheinen insgesamt insbesondere ein erhöhter Augeninnendruck, aber ebenso erhöhtes Alter und weibliches Geschlecht sowie die Diagnose „Glaukomverdacht“ die Chance des Entdeckens einer Druckspitze zu beeinflussen. Hinsichtlich der Intervention konnte das GLMM aufzeigen, dass eine längere Interventionsdauer zu T_1 ebenso die Chance, eine Druckspitze zu entdecken, erhöht.

Das zweite GLMM, bei welchem die Gesamtanzahl an Druckspitzen über den Zeitverlauf untersucht wurde, konnte hinsichtlich der Variable MiD einen signifikanten Effekt zeigen. Dies deutet darauf hin, dass eine niedrigere MiD ($\exp \beta < 1$) mit einer höheren Gesamtanzahl an Druckspitzen verbunden ist.

Das dritte GLMM, welches die Anzahl an Druckspitzen während der Interventionsphase, in welcher konkret mit dem Selbsttonometer gemessen bzw. stationär das TTP durchgeführt wurde, zeigte, dass die Anzahl an Druckspitzen einerseits durch die Anzahl an Messungen sowie andererseits durch Rekrutierung in den niedergelassenen Praxen zu erklären ist.

Die gesundheitsökonomischen Analysen machten deutlich, dass trotz teilweise großer Unterschiede in den durchschnittlichen Kosten und deren Verteilung zwischen den Subgruppen keine signifikanten Unterschiede zwischen der IG und der KG festgestellt werden konnten. Das GAMLSS, mit welchem die Einflussfaktoren auf die Krankheitskosten untersucht wurde, zeigte, dass die Krankheitskosten in erster Linie mit der Höhe des CCI-Scores zusammenhängen.

7.1. Schlussfolgerung

Mit dem Projekt SALUS sollte untersucht werden, inwieweit durch den Einsatz von Selbsttonometern als sektorenübergreifende Versorgungsform mindestens genauso viele Druckspitzen der Patienten entdeckt werden wie in der bisherigen Standardversorgung. In dieser multizentrischen RCT konnten von 267 Patienten insgesamt 220 Patienten (ITT-Kohorte) in die Analysen eingeschlossen werden. Die Ergebnisse zeigten, dass die Selbsttonometrie dem aktuellen Standard of Care hinsichtlich des Entdeckens von Druckspitzen statistisch signifikant nicht unterlegen ist. Die neue Interventionsform der Selbsttonometrie weist demnach hinsichtlich des primären Endpunkts – dem Erkennen von Druckspitzen – innerhalb der vorab definierten Toleranzgrenze (5 %) keine klinisch relevanten Nachteile auf. Wenngleich die neue Versorgungsform statistisch nicht schlechter abschneidet, sollten die Studienergebnisse unter Berücksichtigung verschiedener Limitationen betrachtet werden.

Bei Aufschlüsselung der Analysen auf die unterschiedlichen Messzeitpunkte konnte bereits zu Baseline ein signifikanter Unterschied zwischen IG und KG hinsichtlich der identifizierten Druckspitzen festgestellt werden. Dies legt die Vermutung nahe, dass bereits zu Baseline strukturelle Unterschiede zwischen IG und KG bestanden, für welche die Randomisierung nicht hinreichend adjustieren konnte. Dies bestätigt sich durch die zufälligen Effekte, welche in den Regressionsmodellen kalkuliert wurden. Die hohe Varianz und Standardabweichung beider zufälligen Effekte zeigt auf, dass eine bedeutende Heterogenität innerhalb der Patienten vorliegt, die nicht durch die fixen Effekte des Regressionsmodells erklärt werden konnte. Zu diesen zählten beispielsweise Alter, Geschlecht, einschließende Institution oder verschiedene klinische Parameter. Auch der Rückgriff auf die Routinedaten und der auf Basis dessen kalkulierte CCI-Score konnte die Variabilität zwischen den Gruppen nicht erklären.

Durch Erreichen der ursprünglich antizipierten Fallzahl von 1.980 Patienten wäre die erforderliche Homogenität beider Studiengruppen sehr wahrscheinlich gewährleistet gewesen. Darüber hinaus konnte durch die Regressionsanalysen ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Anzahl an Messungen und dem primären Endpunkt festgestellt werden. Dieser Effekt blieb auch bei Dichotomisierung des primären Endpunkts über alle Messzeitpunkte bestehen. Wenngleich die unterschiedliche Anzahl an Messungen vermutlich der späteren Versorgungspraxis entsprechen würde, wäre für eine genauere Abschätzung des Interventionseffekts eine bessere Standardisierung der Messdauer in beiden Gruppen zur Verbesserung der statistischen Aussagekraft hilfreich gewesen.

Die formative Evaluation hat gezeigt, dass die Patienten die Intervention grundsätzlich positiv bewerten und die Selbsttonometrie einem Klinikaufenthalt vorziehen würden, was potentiell zu mehr Flexibilität im Alltag führen könnte. Die genannten Probleme in der Handhabung könnten bereits durch die zweite Generation des iCare HOME gelöst werden. Das neue Gerät ermöglicht auch Messungen im Liegen. Durch die Patientenansicht der elektronischen Fallakte wurden die Patienten in den Behandlungsverlauf eingebunden, womit das Patient Empowerment gefördert wurde. Insgesamt zeigt sich ein positives Bild zur Nutzung der elektronischen Fallakte, auch wenn die Ansicht nur von wenigen Patienten im Rahmen der Studie genutzt wurde und daher eine nur eingeschränkte Bewertung zuließ.

Die Operationalisierung des primären Endpunktes, welcher sich aus dem zu Baseline definierten, patientenindividuellen Zieldruck sowie dem gemessenen Augeninnendruck zusammensetzt, schränkt die Validität der Ergebnisse weiter ein. Durch den Aggregationsgrad und die notwendigen Standardisierungen des primären Endpunkts gab es einen erheblichen Informationsverlust, der nur zum Teil eine valide Einschätzung der Wirksamkeit der Intervention zuließ. Für künftige Studien sollte daher eine alternative Operationalisierung erwogen werden, um den Informationsverlust durch Aggregation zu minimieren. Eine mögliche Alternative wären beispielsweise Druckschwankungen über definierte Zeiträume hinweg oder die Veränderung des Augeninnendrucks. An dieser Stelle sollte erwähnt werden, dass die Methodik zur Definition des patientenindividuellen Zieldrucks durch die Ärzte keinen Einfluss auf den primären Endpunkt hatte. Ferner sollte berücksichtigt werden, dass für die sekundären klinischen Endpunkte keine signifikanten Effekte verzeichnet werden konnten, zu welchen auch die isoliert betrachtete mittlere Defekttiefe sowie der isoliert betrachtete Augeninnendruck zählten.

Insofern bleibt eine gewisse Restunsicherheit, ob die hier evaluierte neue Versorgungsform tatsächlich der Regelversorgung nicht unterlegen ist oder ob die Nicht-Unterlegenheit aufgrund der begrenzten Datenbasis oder des Studiendesigns nicht erfasst werden konnte.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

8.1. Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung

Die Ambulantisierung in der Augenheilkunde ist im Vergleich zu anderen medizinischen Fachgebieten bereits weit fortgeschritten. Laut einer Umfrage der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) finden aktuell rund 80 % der Behandlungen in Augenkliniken ambulant statt.² Dennoch geben Bund und Land vor, die Ambulantisierung noch weiter voranzutreiben. Der Pflegekräftemangel zwingt einen regelrecht, so viel wie möglich zu ambulantisieren. Da ein stationäres TTP Pflegepersonal bindet und in vielen Fällen ein stationärer Klinikaufenthalt nicht notwendig ist, wäre die Ambulantisierung des TTP eine sinnvolle Maßnahme.

Anzumerken ist, dass die neue Versorgungsform keinen Ersatz für die aktuelle Regelversorgung darstellen soll, sondern als Ergänzung gedacht ist. Vor allem Patienten, bei denen das Ausschlusskriterium der überdeckenden Erkrankungen der Psychiatrie, Neurologie oder anderen Indikationen (z. B. Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit), welche eine Selbsttonometrie unmöglich machen, erfüllt ist, würden weiterhin ein stationäres TTP in der Klinik empfohlen bekommen. Auch starke Kommunikationshemmnisse, die die Einweisung zur Durchführung der Intervention nicht ermöglichen, sprechen für die Durchführung eines stationären TTPs.

8.1.1. Implementierte Bausteine

Im Rahmen des Projekts wurde eine innovative ambulante Versorgungsform für Glaukom-Patienten entwickelt. Ein zentraler Bestandteil dieser neuen Versorgungsform ist die Selbsttonometrie, bei der Patienten selbstständig ihren Augeninnendruck messen können. Zusätzlich wurde eine elektronische Fallakte eingeführt, die den digitalen Datentransfer ermöglicht und die Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen und Leistungserbringern optimiert. Konkret wurden vier Bausteine implementiert:

1. Selbsttonometrie:

- **Geräteeinweisung:** Qualifiziertes und geschultes Assistenzpersonal führt die Patienten in die Nutzung der Geräte ein.
- **Unterstützendes Informationsmaterial:** Schulungsvideos und weitere Materialien unterstützen die Patienten bei der Selbstmessung.
- **Ambulante Messung:** Patienten messen ihren Augeninnendruck über mehrere Tage hinweg in ihrer gewohnten Umgebung, was realistischere Messwerte liefert.

2. Elektronische Fallakte:

- **Telemedizinische Vernetzung:** Alle Akteure im Behandlungsteam sind telemedizinisch vernetzt, sodass die Daten allen Behandelnden zur Verfügung stehen.
- **Vermeidung von Doppeluntersuchungen:** Durch den zentralen Datenzugriff werden überflüssige Untersuchungen vermieden.
- **Empowerment der Patienten:** Patienten werden durch den Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten stärker in den Behandlungsprozess einbezogen.

3. Selektivvertrag:

- **Rechtliche Grundlage:** Ein Selektivvertrag schafft die rechtlichen Rahmenbedingungen für das ambulante TPP.

4. Reading Center:

- **Qualitätssicherung:** Ein Reading Center bietet die technische Infrastruktur zur Sicherstellung der Qualitätsstandards in der Datenerfassung und -auswertung. Hierbei ist hervorzuheben, dass das Reading Center in der elektronischen Fallakte integriert ist und keine separate Software oder externe Beratung nötig ist.

Wenn SALUS in die Regelversorgung überführt wird, könnte dies einen Modellcharakter für die Behandlung anderer chronischer Erkrankungen in der GKV haben und so zur Weiterentwicklung innovativer Versorgungsformen beitragen.

8.1.2. Notwendige Weiterentwicklung bei Überführung in die Regelversorgung

Die händische Übertragung der Untersuchungsdaten von Patientenakten in die elektronische Fallakte war zeitaufwändig und schloss potentielle Tippfehler nicht aus. Dies führte unter anderem dazu, dass die niedergelassenen Augenärzte die SALUS-Studie nur schwer in ihren Praxisalltag implementieren konnten. Um die Doppeldokumentation in beiden Akten zu vermeiden, benötigt die elektronische Fallakte Schnittstellen zu verschiedenen Praxissoftwares. Im Rahmen des Innovationsfondsprojektes SALUS wurde die Schnittstelle zu FIDUS bereits entwickelt. Ein weiterer Schritt wäre die Etablierung von Schnittstellen zu tomedo®, den Softwares von ifa systems oder nicht speziell augenärztlichen Praxisinformationssystemen.

Aufgrund der Weiterentwicklung des iCare HOME und den Vorteilen in der Handhabung, sollte immer die neueste iCare HOME-Generation Anwendung finden.

8.1.3. Finanzierung der neuen Versorgung

Die Überführung neuer Versorgungsmodelle in die Regelversorgung erfordert eine sorgfältige Planung und Umsetzung, insbesondere in Bezug auf die Finanzierung. Die Aufnahme in den

einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) ist das langfristige Ziel, da dies eine nachhaltige und flächendeckende Finanzierung sicherstellt.

Selektivverträge bieten eine wertvolle Übergangslösung, die eine schnelle Implementierung ermöglicht und gleichzeitig wichtige Daten und Erfahrungen liefert, die für die endgültige Aufnahme in den EBM notwendig sind. Die selektivvertraglichen Honorare im Innovationsfondsprojekt SALUS lagen zwar deutlich über dem, was der EBM für vergleichbare Leistungen in der Regelversorgung ausschüttet, die Abweichung von Selektivvertrag und Regelversorgung wurde aber nicht zu groß gestaltet, da bei einer Überleitung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung die Honorare systembedingt wieder absinken.

Die angemessene Vergütung für die Selbsttonometrie im EBM könnte von mehreren Faktoren abhängen, darunter der Aufwand für die Schulung der Patienten, die Kosten für die Geräte und die Überwachung der Messergebnisse durch den Arzt. Folgende vier Szenarien (inkl. der Aufnahme in den EBM-Katalog) wären möglich:

1. **Analogziffern:** Bis eine spezifische Ziffer für die Selbsttonometrie im EBM aufgenommen wird, könnte eine Analogziffer verwendet werden, d.h. eine bereits existierende EBM-Ziffer wird für die vergleichbare Leistung verwendet.
2. **Schulung und Einweisung:** Die Schulung des Patienten zur Durchführung der Selbsttonometrie könnte als Beratungsleistung nach EBM-Ziffer 03230 (Beratung und Abklärung im Vorfeld einer besonderen Behandlung) oder 03231 (Schulung eines Patienten) abgerechnet werden. Alternativ kann den Patienten ein Video zur korrekten Anwendung zur Verfügung gestellt werden. Da eine persönliche Schulung den Patienten potentiell mehr Sicherheit gibt, wäre allerdings eine Schulung vor Ort zu bevorzugen.
3. **Überwachung und Auswertung:** Die regelmäßige Auswertung der vom Patienten durchgeführten Messungen und die damit verbundene ärztliche Leistung könnten über EBM-Ziffern für Verlaufskontrollen und Befundbesprechungen abgerechnet werden. Eine mögliche Ziffer hierfür könnte 03362 (Kontrolluntersuchung bei Glaukom) sein, obwohl diese in der Regel für direkt vom Arzt durchgeführte Untersuchungen gedacht ist.
4. **Neuer EBM-Katalog:** Langfristig wäre es sinnvoll, eine neue GOP für die Selbsttonometrie in den EBM-Katalog aufzunehmen, die die ärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit der Selbsttonometrie bei Glaukompatienten abbildet, um eine klare und einheitliche Abrechnungsbasis zu schaffen. Diese GOP könnte beispielsweise wie folgt gestaltet sein:

GOP XXXXX "Einweisung, Überwachung und Auswertung der Selbsttonometrie bei Glaukompatienten"

- Bewertung: 20 Punkte pro Quartal

Diese GOP würde die folgenden Leistungen abdecken:

- Einweisung des Patienten in die Handhabung des Selbsttonometers
- Regelmäßige Überwachung und Auswertung der vom Patienten gemessenen Augendruckwerte
- Anpassung der Glaukomtherapie bei Bedarf basierend auf den Selbstmesswerten

Zusätzliche Vergütung für Ersteinweisung

Für die initiale, ausführliche Einweisung des Patienten in die Selbsttonometrie könnte eine zusätzliche einmalige GOP eingeführt werden: GOP YYYYY "Ausführliche Ersteinweisung in die Selbsttonometrie bei Glaukompatienten"

- Bewertung: 10 Punkte

Diese Vergütung würde die zeitintensive Ersteinweisung des Patienten in die korrekte Handhabung des Selbsttonometers abgelden. Mit dieser Vergütungsstruktur wären die ärztlichen Mehraufwände für die Betreuung der Selbsttonometrie bei Glaukompatienten im EBM angemessen berücksichtigt. Die konkreten Punktzahlen müssten vom Bewertungsausschuss festgelegt und regelmäßig angepasst werden.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

9.1. Wissenschaftliche Publikationen

- Geisler, S., Oldiges, K., Hamiti, F., Storp, J. J., Masud, M.A., Zimmermann, J. A., Kreutter, S., Eter, N., Berlage, T. (2024). SALUS - A Study on Self-Tonometry for Glaucoma Patients: Design and Implementation of the Electronic Case File. *Applied Clinical Informatics*, 15(3), 469–478. <https://doi.org/10.1055/s-0044-1787008>
- Schiesser, L., Storp, J. J., Yildirim, K., Varghese, J., & Eter, N. (2023). Blood Vessel Segmentation Using U-Net for Glaucoma Diagnosis with Limited Data. *Studies in health technology and informatics*, 302, 581–585. <https://doi.org/10.3233/SHTI230209>
- Oldiges, K., Steinmann, M., Duevel, J. A., Gruhn, S., Diener, R., Leclaire, M. D., Al-Nawaiseh, S., Eter, N., & SALUS study group (2022). SALUS-a non-inferiority trial to compare self-tonometry in glaucoma patients with regular inpatient intraocular pressure controls: study design and set-up. *Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology*, 260(12), 3945–3955. <https://doi.org/10.1007/s00417-022-05759-7>
- Geisler, S., Vidal, M. E., Cappiello, C., Lóscio, B. F., Gal, A., Jarke, M., Lenzerini M., Missier P., Otto B., Paja E., Pernici B., Rehof, J. (2021). Knowledge-driven data ecosystems toward data transparency. *ACM Journal of Data and Information Quality (JDIQ)*, 14(1), 1-12.

9.2. Publikationen in nicht-wissenschaftlichen Zeitschriften

- 03/2019 KVWL kompakt
- 05/2020 Concept Ophthalmologie
- 06/2020 DER AUGENSPIEGEL
- 10/2020 DER AUGENSPIEGEL
- 10/2020 KVWL kompakt
- 01/2021 Ophthalmologische Nachrichten
- 04/2021 KVWL kompakt
- 08/2021 Sonderausgabe „Forschen und Heilen“ als Beilage der Westfälischen Nachrichten
- 09/2021 EYEFox, <https://www.eyefox.com/news/843/innovationsprojekt-salus-neue-ambulante-versorgungsform-fuer-glaukumpatienten.html>
- 10/2021 Ophthalmologische Nachrichten
- 12/2021 Winter-Ausgabe der Mitgliederzeitschrift „mmHg“ der Glaukom-Selbsthilfe e.V.
- 06/2022 Ophthalmologische Nachrichten
- 10/2022 Sonderbeilage Starkes Land NRW

10. Literaturverzeichnis

1. Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol*. 2006;90(3):262-267. doi:10.1136/bjo.2005.081224.
2. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, Zimmermann M, Mausitz MM, Finger RP, Schuster AK. *Weißbuch zur ophthalmologischen Versorgungssituation in Deutschland 2023*; 2023. <https://www.dog.org/fuer-aerzte/weissbuecher-der-dog/dog-weissbuch-situation-der-ophthalmologischen-versorgung-2023>.
3. Leske MC, Heijl A, Hyman L, Bengtsson B, Dong L, Yang Z. Predictors of long-term progression in the early manifest glaucoma trial. *Ophthalmology*. 2007;114(11):1965-1972. doi:10.1016/j.ophtha.2007.03.016.
4. The AGIS Investigators. The advanced glaucoma intervention study (AGIS): 7. the relationship between control of intraocular pressure and visual field deterioration. *Am J Ophthalmol*. 2000;130(4):429-440. doi:10.1016/S0002-9394(00)00538-9.
5. Boland MV, Quigley HA. Risk factors and open-angle glaucoma: classification and application. *J Glaucoma*. 2007;16(4):406-418. doi:10.1097/IJG.0b013e31806540a1.

6. Asrani S, Zeimer R, Wilensky J, Gieser D, Vitale S, Lindenmuth K. Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma. *J Glaucoma*. 2000;9(2):134-142. doi:10.1097/00061198-200004000-00002.
7. Singh K, Shrivastava A. Intraocular pressure fluctuations: how much do they matter? *Curr Opin Ophthalmol*. 2009;20(2):84-87. doi:10.1097/icu.0b013e328324e6c4.
8. Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V., Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. *Leitlinie Nr. 15 a (1) Primäres chronisches Offenwinkelglaukom, Normaldruckglaukom und okuläre Hypertension*. <https://www.dog.org/fuer-aerzte/leitlinien-stellungnahmen-empfehlungen/glaukom/leitlinien-glaukom/primaeres-chronisches-offenwinkelglaukom-normaldruckglaukom-und-okulaere-hypertension>.
9. Kass MA, Heuer DK, Higginbotham EJ, et al. The Ocular Hypertension Treatment Study: a randomized trial determines that topical ocular hypotensive medication delays or prevents the onset of primary open-angle glaucoma. *Arch Ophthalmol*. 2002;120(6):701-13; discussion 829-30. doi:10.1001/archophth.120.6.701.
10. Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study Group. The effectiveness of intraocular pressure reduction in the treatment of normal-tension glaucoma. *Am J Ophthalmol*. 1998;126(4):498-505. doi:10.1016/S0002-9394(98)00272-4.
11. Koeller AU, Boehm AG, Paul D, Pillunat LE. Frequency of Intraocular Pressure Spikes in Primary Open-Angle Glaucoma Patients. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2004;45(13):953.
12. Konstas AG, Kahook MY, Araie M, et al. Diurnal and 24-h Intraocular Pressures in Glaucoma: Monitoring Strategies and Impact on Prognosis and Treatment. *Adv Ther*. 2018;35(11):1775-1804. doi:10.1007/s12325-018-0812-z.
13. Fogagnolo P, Orzalesi N, Ferreras A, Rossetti L. The circadian curve of intraocular pressure: can we estimate its characteristics during office hours? *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2009;50(5):2209-2215. doi:10.1167/iovs.08-2889.
14. Zaharia A-C, Dumitrescu O-M, Radu M, Rogoz R-E. Adherence to Therapy in Glaucoma Treatment-A Review. *J Pers Med*. 2022;12(4). doi:10.3390/jpm12040514.
15. Leydhecker W. Der Augeninnendruck bei Gesunden. In: Leydhecker W, ed. *Die Glaukome in der Praxis: Ein Leitfaden ; mit 4 Tabellen*. 4., völlig Neubearb. Aufl. Berlin: Springer; 1985:1-4.
16. Termühlen J, Mihailovic N, Alnawaiseh M, Dietlein TS, Rosentreter A. Accuracy of Measurements With the iCare HOME Rebound Tonometer. *J Glaucoma*. 2016;25(6):533-538. doi:10.1097/IJG.0000000000000390.
17. Mihailovic N, Termühlen J, Alnawaiseh M, Eter N, Dietlein TS, Rosentreter A. Handhabung von Reboundelbsttonometern der ersten und zweiten Generation. *Ophthalmologe*. 2016;113(4):314-320. doi:10.1007/s00347-015-0153-0.
18. Lämmer R, Groh MEM, Michelson G. Telematisch assistierte Selbsttonometrie (TAS). *Ophthalmologe*. 2004;101(8):813-818. doi:10.1007/s00347-003-0986-9.
19. Jürgens C, Antal S, Heydenreich F, Sell C, Tost F. Elektronische Patientenakte zum telemedizinischen Monitoring von Augeninnendruck, Blutdruck und Blutzucker. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2006;223(9):757-764. doi:10.1055/s-2006-926810.

20. Jürgens C, Grossjohann R, Meiering J, Meinke C, Antal S, Tost FH. Homemonitoring in der Augenheilkunde--unter welchen Voraussetzungen für mehr Lebensqualität: Schlussfolgerungen aus der Versorgungsforschungsstudie Teletonometrie Mecklenburg-Vorpommern. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2009;226(6):459-465. doi:10.1055/s-0028-1109407.
21. Dietlein TS, Jordan J, Dinslage S, Jacobi PC, Krieglstein GK. Profil einer universitären Glaukomsprechstunde. Objektive Behandlungsumstände und subjektive Einstellungen der Patienten. *Ophthalmologe*. 2005;102(5):502-506. doi:10.1007/s00347-004-1134-x.
22. Dietlein TS, Jordan J, Dinslage S, Krieglstein GK. What do glaucoma specialists know about their patients? *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2006;244(7):859-862. doi:10.1007/s00417-005-0142-0.
23. Schiesser L, Storp JJ, Yildirim K, Varghese J, Eter N. Blood Vessel Segmentation Using U-Net for Glaucoma Diagnosis with Limited Data. *Stud Health Technol Inform*. 2023;302:581-585. doi:10.3233/SHTI230209.
24. Jonas JB, Budde W, Stroux A, Oberacher-Velten IM, Jünemann A. Single intraocular pressure measurements and diurnal intraocular pressure profiles. *Am J Ophthalmol*. 2005;139(6):1136-1137. doi:10.1016/j.ajo.2004.12.012.
25. Walker E, Nowacki AS. Understanding equivalence and noninferiority testing. *J Gen Intern Med*. 2011;26(2):192-196. doi:10.1007/s11606-010-1513-8.
26. Kaul S, Diamond GA. Good enough: a primer on the analysis and interpretation of noninferiority trials. *Ann Intern Med*. 2006;145(1):62-69. doi:10.7326/0003-4819-145-1-200607040-00011.
27. Takagi D, Sawada A, Yamamoto T. Evaluation of a New Rebound Self-tonometer, Icare HOME: Comparison With Goldmann Applanation Tonometer. *J Glaucoma*. 2017;26(7):613-618. doi:10.1097/ijg.0000000000000674.
28. Schulz KF, Grimes DA. Sample size calculations in randomised trials: mandatory and mystical. *Lancet*. 2005;365(9467):1348-1353. doi:10.1016/S0140-6736(05)61034-3.
29. Whitley E, Ball J. Statistics review 4: sample size calculations. *Crit Care*. 2002;6(4):335-341. doi:10.1186/cc1521.
30. Wittes J. Sample size calculations for randomized controlled trials. *Epidemiologic reviews*. 2002;24(1):39-53. doi:10.1093/epirev/24.1.39.
31. Hedderich J, Sachs L. *Angewandte Statistik: Methodensammlung mit R*. 17., überarbeitete und ergänzte Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer Spektrum; 2020. Springer eBook Collection.
32. van den Brink WP, van den Brink SGJ. A comparison of the power of the t test, Wilcoxon's test, and the approximate permutation test for the two-sample location problem. *Brit J Math & Statis*. 1989;42(2):183-189. doi:10.1111/J.2044-8317.1989.TB00907.X.
33. Kim H-Y. Statistical notes for clinical researchers: Sample size calculation 2. Comparison of two independent proportions. *Restor Dent Endod*. 2016;41(2):154-156. doi:10.5395/rde.2016.41.2.154.

34. Bozdogan H. Model selection and Akaike's Information Criterion (AIC): The general theory and its analytical extensions. *Psychometrika*. 1987;52(3):345-370. doi:10.1007/BF02294361.
35. Kasza J. Stata Tip 125: Binned Residual Plots for Assessing the Fit of Regression Models for Binary Outcomes. *The Stata Journal*. 2015;15(2):599-604. doi:10.1177/1536867X1501500219.
36. Leske MC. Ocular perfusion pressure and glaucoma: clinical trial and epidemiologic findings. *Curr Opin Ophthalmol*. 2009;20(2):73-78. doi:10.1097/ICU.0b013e32831eef82.
37. Tham Y-C, Lim S-H, Gupta P, Aung T, Wong TY, Cheng C-Y. Inter-relationship between ocular perfusion pressure, blood pressure, intraocular pressure profiles and primary open-angle glaucoma: the Singapore Epidemiology of Eye Diseases study. *Br J Ophthalmol*. 2018;102(10):1402-1406. doi:10.1136/bjophthalmol-2017-311359.
38. Loebl M, Schwartz B. Fluorescein angiographic defects of the optic disc in ocular hypertension. *Archives of Ophthalmology*. 1977;95(11):1980-1984. doi:10.1001/archopht.1977.04450110074004.

11. Anhang

Anhang 1: Datenflussdiagramm

12. Anlagen

Anlage 1: Fragebogen zur formativen Evaluation

Anlage 2: Kurzinformation Selektivvertrag

Auswahl an Unterlagen für Kliniken/ Study Nurses

Anlage 3: Aufklärung und Einwilligung zur selbstständigen Durchführung der Messungen

Anlage 4: Inventarliste der Geräte

Anlage 5: Allgemeine Nutzungshinweise zu den Geräten

Anlage 6: Einleger Tonometer - Kurzeinweisung Selbsttonometrie

Auswahl an Unterlagen für Praxen

Anlage 7: Studienablauf in Praxen

Anlage 8: Leitfaden Patientenaufklärung zur SALUS-Studie

Anlage 9: Gerätelogistik Praxen

Anlage 10: Geräteübergabe-Formular

Akronym: SALUS

Förderkennzeichen: 01NVF18002

Anlage 11: SALUS Flyer

Anlage 12: SALUS Werbekarte

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank für Ihre Bereitschaft an der Teilnahme des Fragebogens! Bitte lesen Sie sich jede Aussage sorgfältig durch. Lassen Sie bitte keine Aussage aus. Entscheiden Sie dann, wie sehr die jeweilige Aussage auf Sie zutrifft und machen Sie ein Kreuz an der entsprechenden Stelle. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, eine Aussage zu beantworten, dann wählen Sie jene Antwortmöglichkeit, die am ehesten auf Sie zutrifft. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.

1 Angaben zu Ihrer Person

Bitte beantworten Sie uns zunächst einige Angaben zu Ihrer Person.

[1] **Bitte geben Sie Ihr Geschlecht an.**

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> männlich | <input type="checkbox"/> divers |
| <input type="checkbox"/> weiblich | <input type="checkbox"/> keine Angabe |

[2] **Zu welcher der folgenden Altersgruppen gehören Sie?**

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 30 Jahre oder jünger | <input type="checkbox"/> 61 bis 70 Jahre alt |
| <input type="checkbox"/> 31 bis 40 Jahre | <input type="checkbox"/> 71 Jahre oder älter |
| <input type="checkbox"/> 41 bis 50 Jahre | <input type="checkbox"/> keine Angabe |
| <input type="checkbox"/> 51 bis 60 Jahre | |

[3] **Was ist Ihr höchster Bildungsabschluss?**

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Hauptschulabschluss | <input type="checkbox"/> Universitätsabschluss |
| <input type="checkbox"/> Realschulabschluss | <input type="checkbox"/> keinen beruflichen Abschluss |
| <input type="checkbox"/> Gymnasialabschluss/ Abitur | <input type="checkbox"/> keine Angabe |
| <input type="checkbox"/> Lehre/ Facharbeiterabschluss | |

[4] **Welche Diagnose haben Sie erhalten?**

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Primäres Weitwinkelglaukom(H40.1) | <input type="checkbox"/> Glaukomverdacht (H40.0) |
| <input type="checkbox"/> Primäres Engwinkelglaukom (H40.2) | <input type="checkbox"/> Keine Angabe |
| <input type="checkbox"/> Sonstiges Glaukom (H42.-) | |

Inwieweit treffen folgende Aussagen auf Sie persönlich zu:

	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft nicht zu	Weder noch	Trifft zu	Trifft völlig zu	weiß nicht/ keine Angaben
[5] Ich informiere mich über Gesundheitsthemen im Internet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Ich nutze auf meinem Smartphone oder Tablet Gesundheits-Apps (z.B. Fitness- & Ernährungs-Apps oder Apps zur Ärztesuche und zur Speicherung von Blutdruck- und Blutzuckerwerten).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Ich nutze Fitness-Tracker oder Wearables (z.B. Smart-Watch), um meine sportlichen Aktivitäten zu überwachen und zu dokumentieren (z.B. um Schritte zu zählen oder um sportliche Aktivitäten anzeigen zu lassen).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Um meine Gesundheit bestmöglich zu verwalten und meine Behandlungen, Therapien sowie Medikationen zu optimieren, halte ich es für notwendig, meine Gesundheitsdaten auf einem mobilen Endgerät zu organisieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2 Bewertung des Selbsttonometers

In den nachfolgenden Fragen soll es um Ihre Erfahrungen mit dem Selbsttonometer gehen.

- [9] **Haben Sie während der Studie das Selbsttonometer genutzt?**
- ja nein

Bitte beantworten Sie nachfolgende Fragen nur, falls Sie bei [9] „ja“ angekreuzt haben. Hierbei geht es um die einzelnen Schritte im Umgang mit dem Selbsttonometer. Bitte wählen Sie pro Frage nur eine Antwort aus.

	Schwierig	Etwas schwierig	Neutral	Etwas leicht	Leicht	Weiß nicht/ keine Angabe
[10] Wie bewerten Sie das Einstellen der Positionen der Stirn- und Wangenstütze?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[11] Wie bewerten Sie das Einschalten des Selbsttonometers?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[12] Wie bewerten Sie das Einsetzen einer neuen Messsonde in das Selbsttonometer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[13] Wie bewerten Sie das Halten des Tonometers in der korrekten Position?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[14] Wie bewerten Sie die Durchführung der Messung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[15] Wie bewerten Sie das Entfernen der Messsonde aus dem Tonometer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[16] Wie bewerten Sie das Ausschalten des Selbsttonometers?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft nicht zu	Weder noch	Trifft zu	Trifft völlig zu	weiß nicht/ keine Angaben
[17] Das Selbsttonometer lässt sich gut in meinen Alltag integrieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[18] Das Selbsttonometer erhöht die zeitliche und örtliche Flexibilität in meinem Alltag.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft nicht zu	Weder noch	Trifft zu	Trifft völlig zu	weiß nicht/ keine Angaben
[19] Das Selbsttonometer verbessert den Austausch zwischen mir und meinem behandelnden Arzt bzw. meiner behandelnden Ärztin.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[20] Das Selbsttonometer verbessert meiner Ansicht nach meine medizinische Versorgung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[21] Fanden Sie die Augeninnendruckmessung mit dem Selbsttonometer komfortabler als in der Klinik oder bei Ihrem Augenarzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[22] Personen, die Einfluss auf mein Verhalten haben, denken, ich sollte weiterhin das Selbsttonometer nutzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[23] Mein Arzt bzw. meine Ärztin denkt, ich sollte weiterhin das Selbsttonometer nutzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[24] Bei technischen Fragen zum Selbsttonometer habe ich schnell Unterstützung erhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[25] Die Schulung hat dazu beigetragen, dass ich mich in der Handhabung mit dem Selbsttonometer sicher gefühlt habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[26] Ich habe das Wissen, das notwendig ist, um das Selbsttonometer zu nutzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[27] Würden Sie das Selbsttonometer nochmal nutzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[28] Würden Sie eine Augeninnendruckmessung im Krankenhaus bevorzugen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[29] Sonstige Anmerkungen zum Selbsttonometer:						

3 Bewertung der elektronischen Fallakte

In diesem Teil des Fragebogens soll es um Ihre Erfahrungen mit der Patientenansicht der elektronischen Fallakte gehen.

[30] **Hatten Sie während Ihrer Studienteilnahme einen Zugriff zur Patientenansicht der elektronischen Fallakte?**

- ja nein

[31] **Haben Sie während der Studie die Patientenansicht der elektronischen Fallakte genutzt?**

- ja nein

Bitte beantworten Sie nachfolgende Fragen nur, falls Sie bei [31] „ja“ angekreuzt haben. Hierbei geht es um Ihre Erfahrungen und Wünsche der elektronischen Fallakte. Bitte wählen Sie bei folgenden Fragen nur eine Antwortmöglichkeit aus.

Inwieweit treffen folgende Aussagen auf Sie persönlich zu:

	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft nicht zu	Weder noch	Trifft zu	Trifft völlig zu	weiß nicht/ keine Angaben
[32] Der Zugriff auf die Patientenansicht der elektronischen Fallakte war einfach.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[33] Die Benutzeroberfläche der Patientenansicht der elektronischen Fallakte war benutzerfreundlich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[34] Es kam häufig zu technischen Fehlern beim Aufruf der Patientenansicht der elektronischen Fallakte (z.B. verpixelte Anzeige, Seite stürzte ab/blieb hängen).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[35] Die Patientenansicht der elektronische Fallakte war hilfreich für das Einnehmen Ihrer Medikation, die Einhaltung der Termine und das Einhalten der Empfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft nicht zu	Weder noch	Trifft zu	Trifft völlig zu	weiß nicht/ keine Angaben
[36] Durch die Dokumentation und Möglichkeit der Patientenansicht Ihrer medizinischen Daten konnten Sie mehr Transparenz bzgl. Ihrer Befunde, Behandlungen und Therapien erhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[37] Durch die Dokumentation und Ansicht Ihrer medizinischen Daten haben Sie eine bessere ärztliche Versorgung erhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[38] Sie haben das Gefühl, dass durch die elektronische Fallakte eine bessere Abstimmung und Koordination der Leistungserbringer (z.B. Ärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen) untereinander erfolgte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[39] Sie haben das Gefühl, dass durch die elektronische Fallakte ein schnellerer Austausch Ihrer Gesundheitsdaten (z.B. Diagnosen, verordnete Medikamente, Röntgenbilder) erfolgte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[40] Personen, die Einfluss auf mein Verhalten haben, denken, ich sollte die Patientenansicht der elektronischen Fallakte benutzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[41] Mein Arzt oder meine Ärztin denkt, ich sollte die Patientenansicht der elektronischen Fallakte benutzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[42] Die meisten Leute, die mir etwas bedeuten, würden es gutheißen, wenn ich die Patientenansicht der elektronischen Fallakte nutzen würde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[43] Ich hatte die notwendigen Ressourcen (z.B. Zugang zum Internet) um die Patientenansicht der elektronischen Fallakte zu nutzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[44] Ich hatte das nötige Wissen, um die Patientenansicht der elektronischen Fallakte zu nutzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft nicht zu	Weder noch	Trifft zu	Trifft völlig zu	weiß nicht/ keine Angaben
[45] Die Patientenansicht der elektronischen Fallakte wäre auch künftig mit meinen Lebensumständen kompatibel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[46] Bei Schwierigkeiten mit der Patientenansicht der elektronischen Fallakte konnte ich schnell Hilfe bekommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[47] Ich möchte, dass ich jederzeit von überall meine medizinischen Daten einsehen kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[48] Ich finde eine Patientenansicht der elektronischen Fallakte sinnvoll.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[49] Ich finde eine Patientenansicht der elektronischen Fallakte nützlich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[50] Ich kann mir die regelmäßige Nutzung einer Patientenansicht der elektronischen Fallakte vorstellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[51] Sonstige Anmerkungen zur elektronischen Fallakte:						

Kurzinformation Versorgungsvertrag Projekt SALUS

Vertrag zur Bes. Versorgung nach §140a SGB V (siehe www.kvwl.de/salus) / Behandlungsvertrag nach § 630a BGB

Teilnahmebedingungen für Augenärzte

- Die Teilnahme ist freiwillig und gegenüber der KVWL zu beantragen.
- Teilnahmeberechtigt sind alle im Bereich der KVWL zugelassenen Augenärzte sowie angestellte Augenärzte.
- IT-Voraussetzungen: Zugang zum freien Internet in der Praxis.

Teilnahmebedingungen für Versicherte

- Teilnahme ist freiwillig; teilnehmende Patienten müssen eine Studienteilnahme- und ggf. Teilnahmeerklärung zum Versorgungs- bzw. Behandlungsvertrag unterschreiben.
- Teilnehmen können alle gesetzlich Versicherten.
- Verdacht auf ein Glaukom oder gesicherte Glaukomdiagnose mit V. a. Druckschwankungen und -spitzen oder nicht erreichtem Zieldruck oder V. a. Glaukomprogression (ICD-10-GM: H40.0, H40.1, H40.2 oder H42.-) und daraus folgend Bedarf einer stationären Tages- und Nachtmessung.
- Es können insgesamt 1.980 Patienten in die Studie eingeschrieben werden.

Aufgaben des teilnehmenden Augenarztes

- Aufklärung des Patienten mit anschließendem Einschluss in die Studie.
- Ermittlung der Studiengruppe des Patienten:
 - Interventionsgruppe: Durchführung des telemedizinischen ambulanten TTPs
 - Kontrollgruppe: Regelversorgung mit stationärem TTP im Krankenhaus
- Dokumentation in einer einrichtungsübergreifenden, elektronischen Fallakte.
- Drei Verlaufskontrollen mit den entsprechenden Untersuchungen (siehe Vergütungstabelle).

Vergütung

- Die Vergütung nach Vertrag (Interventionsgruppe) erfolgt extrabudgetär, zusätzlich zum EBM (siehe nachfolgende Tabelle).
- Die Abrechnung erfolgt für Versicherte bei der AOK NORDWEST, DAK-Gesundheit, BARMER, IKK classic, TK, KKH, Knappschaft und VIACTIV über die übliche Quartalsabrechnung gegenüber der KVWL.
- Für Versicherte aller weiteren Krankenkassen (Behandlungsvertrag nach § 630a BGB) erfolgt die Abrechnung per Rechnungsstellung an die Klinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Münster, z. Hd. Frau Dr. Oldiges / Projekt SALUS, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D15, 48149 Münster.

SNR	Leistung (Interventionsgruppe)	Honorar
81260	Aufklärung, Einschluss, Einschreibung, Dokumentation etc. Ausnahme: Für Patienten der Kontrollgruppe ebenfalls abrechnungsfähig.	50,00 €
81262	Dokumentation und Auswertung der Ergebnisse, ausführliches Patientengespräch, ggf. Therapieumstellung, Dokumentation weiterer Befunde/Angaben in elektronischer Fallakte	50,00 €
81264/ 81266	1. + 2. Verlaufskontrolle mit Tonometrie: Dokumentation von Befunden / relevanten Angaben in elektronischer Fallakte, ggf. Rücksprache mit SALUS Backoffice etc.	jeweils 20,00 €
81268	3. Verlaufskontrolle mit Tonometrie und Perimetrie: Dokumentation von Befunden / relevanten Angaben in elektronischer Fallakte, ggf. Rücksprache mit SALUS Backoffice etc.	35,00 €



Aufklärung und Einwilligung zur selbstständigen Durchführung von Augeninnendruck- und 24h-Blutdruckmessungen im Rahmen der Studie SALUS

Anrede

Name, Vorname

Adresse

Geb.-Datum

Nutzung des iCare HOME® (Tonometer)

Ich bin über die Handhabung des Gerätes aufgeklärt worden und fühle mich imstande, die Augeninnendruck-Messungen selbstständig durchzuführen.

Mir ist bewusst, dass...

- die Messungen mit dem iCare HOME im Sitzen durchgeführt werden sollen (z.B. auf einem Stuhl/Sofa/Sessel oder an der Bettkante).
- ich während der Messung und den Vorbereitungen Ruhe bewahren und hektische Bewegungen und Störungen durch andere vermeiden soll.
- ich die sterilen Messsonden vor der Messung nicht mit der bloßen Hand berühren soll.
- von dem Gerät jegliche Flüssigkeiten fernzuhalten sind (z.B. müssen Getränke und andere Flüssigkeiten mit ausreichendem Abstand zum Gerät platziert werden; das Gerät darf nicht unter der Dusche oder in der Badewanne verwendet werden).
- das Gerät bei Niederschlag (Regen, Schnee, Hagel etc.) nicht im Freien verwendet werden darf.
- das Gerät nur in einem Temperaturbereich zwischen -10 °C und 55 °C, Luftfeuchtigkeitsbereich zwischen 10% und 95% sowie Atmosphärendruck zwischen 700 hPa und 1060 hPa gelagert und verwendet werden darf

Nutzung des Physio-Port (24h-Blutdruckmessgerät)

Ich bin über die Handhabung des Gerätes aufgeklärt worden.

Mir ist bewusst, dass...

- ich mich während der Messung möglichst ruhig verhalten soll.
- ich den Physio-Port-Rekorder während der Nacht am besten in der Tasche auf den Nachttisch lege.
- ich die Batterien nicht entnehmen darf.
- ich das Gerät beim Ausschalten z.B. auf einen Tisch oder auf das Bett ablege.
- ich keine eigenständige Reinigung des Gerätes und der Manschette durchführen darf.
- von dem Gerät jegliche Flüssigkeiten fernzuhalten sind (z.B. müssen Getränke und andere Flüssigkeiten mit ausreichendem Abstand zum Gerät platziert werden; das Gerät darf nicht unter der Dusche oder in der Badewanne verwendet werden).
- ich das Gerät vor zu hohen Temperaturen und extremer Luftfeuchtigkeit schützen und nicht aus der Tragetasche nehmen soll.
- ggf. leichte Blutergüsse am Oberarm entstehen können.

Bezüglich der Haftung und Rückgabe der u. a. Geräte ist mit mir ein Leihvertrag abgeschlossen worden.

Die Geräte befinden sich zum Zeitpunkt der Ausgabe in einem funktionstüchtigen Zustand.

Datum

Unterschrift Patientin/Patient

Für die Studienassistentz:

Ich habe die Patientin/den Patienten in die eigenständige Durchführung der Augeninnendruck-Messungen mittels iCare HOME® und der 24h-Blutdruckmessungen mittels Physio-Port eingewiesen und aufgeklärt.

Die Patientin/der Patient erhielt folgende Geräte:

Gerätebezeichnung: iCare HOME (Tonometer)

Seriennummer: _____

Zustand des Leihgegenstandes: Neu Gebraucht

Wert des Leihgegenstandes: 2.310,00 €

CE-Kennzeichen: CE 0598

Gerätebezeichnung: Physio-Port (24h-Blutdruckmessgerät)

Seriennummer: _____

Zustand des Leihgegenstandes: Neu Gebraucht

Wert des Leihgegenstandes: 985,00 €

CE-Kennzeichen: CE 0482

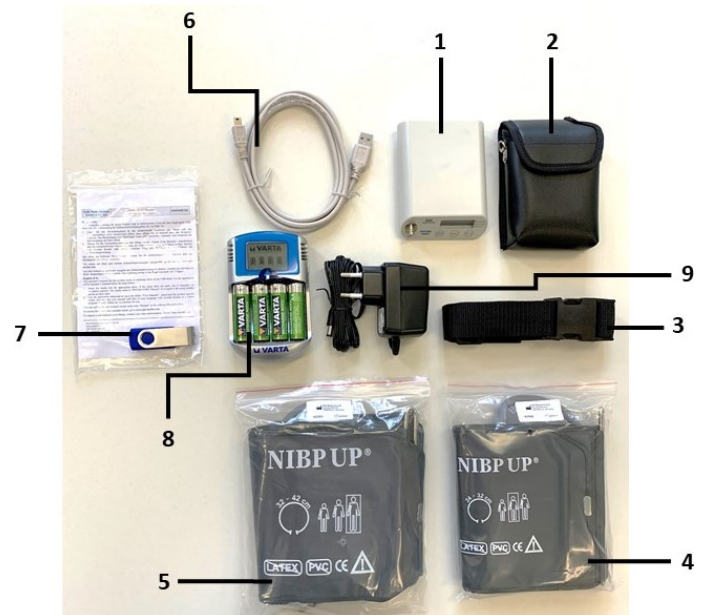
Datum

Unterschrift Studienassistentz

Inventarliste der Geräte | 24h-Blutdruckmessgerät

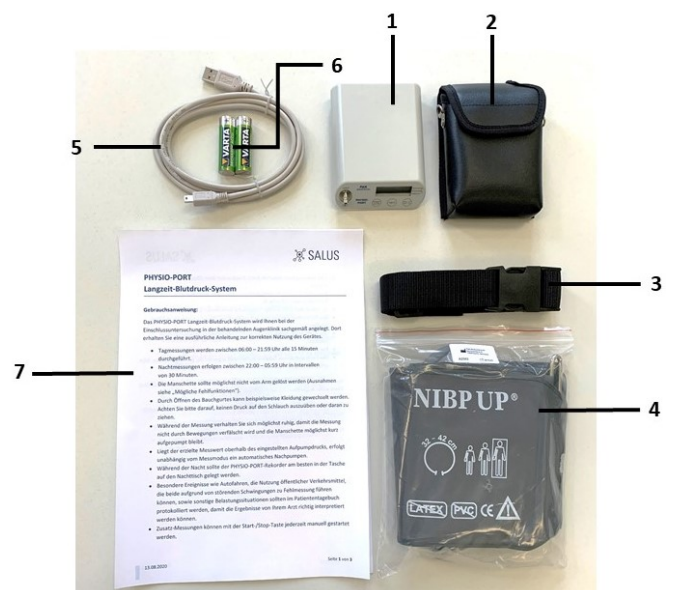
PHYSIO-PORT Klinik-Set

- 1 PHYSIO-PORT Rekorder
- 2 Ledertasche
- 3 Bauchgurt
- 4 Blutdruckmanschette Größe M
- 5 Blutdruckmanschette Größe L
- 6 USB-Verbindungskabel
- 7 USB-Stick mit Physioportwin Software und Manuals (1 USB-Stick pro Klinik)
- 8 Akkuladegerät incl. 4 x Akkus VARTA Power 2600
- 9 Netzteil Akkuladegerät
- 10 USB Stick mit PHYSIO-PORT Manuals



PHYSIO-PORT Patienten-Set

- 1 PHYSIO-PORT Rekorder
- 2 Ledertasche
- 3 Bauchgurt
- 4 Blutdruckmanschette Größe M oder L
- 5 USB-Verbindungskabel
- 6 2 Akkus VARTA Power 2600
- 7 Gebrauchsanweisung für den Patienten



Inventarliste der Geräte | iCare HOME Selbsttonometer

iCare HOME Tonometer Klinik-Set

- 1 Tonometer
- 2 Aufbewahrungscase
- 3 Handschlaufe
- 4 2 Akkus
- 5 USB-Kabel
- 6 USB-Stick mit iExport Software und Manuals (1 USB-Stick pro Klinik)
- 7 Block „Positonskarte“
- 8 Cleaning Container
- 9 Bedienungsanleitung für medizinische Fachpersonal
- 10 Kurzanweisung Selbsttonometrie
- 11 Patienteninformation DE/EN



iCare HOME Tonometer Patienten-Set

- 1 Tonometer
- 2 Aufbewahrungscase
- 3 Handschlaufe
- 4 2 Akkus
- 5 USB-Kabel
- 6 Kurzanweisung Selbsttonometrie
- 7 Patienteninformation DE/EN



Allgemeine Nutzungshinweise zu den Geräten

ACHTUNG

- Die Geräte sind für Sie persönlich konfiguriert. Wenden Sie sie keinesfalls bei anderen Personen an.
- Vermeiden Sie unbedingt den Kontakt der Geräte mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten.
- Die Reinigung der Geräte wird durch Fachpersonal in den Kliniken mit speziellen Reinigungsmitteln durchgeführt. Bitte reinigen Sie die Geräte daher nicht selbst.
- Entfernen Sie keinesfalls eigenständig die Batterien/Akkus aus den Geräten.
- Setzen Sie die Geräte keiner dauerhaften Sonneneinstrahlung aus.

Einleger Tonometer

Kurzeinweisung Selbsttonometrie

- Die Patienten sind angehalten, ihren Augeninnendruck an beiden Augen über 7 Tage in einem 4-Stunden-Rhythmus selbstständig zu messen.
- Die Wachphase sollte von ca. 6:00 Uhr bis 22:00 Uhr dauern.
- Die Nachtphase sollte von ca. 22:00 Uhr bis 6:00 Uhr dauern.
- Der Augeninnendruck sollte um **6, 8, 12, 16, 20 und 24 Uhr** bestimmt werden.
- Für die Messungen am Tag sollten der Patient für 15 Minuten ruhig auf einem Stuhl sitzen und anschließend seinen Augeninnendruck messen.
- Nachts (6 und 24 Uhr) sollte sich der Patient möglichst ohne aufzustehen, sitzend im Bett seinen Augeninnendruck messen.
- Halten Sie die → Taste gedrückt, um automatisch 6 Messungen nacheinander zu erfassen. Jede 6-fach Messung sollte stets mit einem langen Signalton und dem Aufleuchten der „Done“-Leuchte abgeschlossen werden.
- Mögliche Fehlermeldungen, inkl. Lösungsvermerk, entnehmen Sie bitte der beiliegenden Patientenanleitung ab Seite 12.

Ablaufschema SALUS-Studie für Facharztpraxen

1. Arzt stellt Indikation ICD-10-GM | Feststellung der Eignung für die Studie ARZT
2. Mündliche Patientenaufklärung | Aushändigen der Studieninformation ARZT
3. Patient wird in eFA erfasst, Barcode generiert, TE zur Studie mit QR-Code ausgedruckt
<https://salus.fit.fraunhofer.de> MFA
4. Patient unterschreibt die TE zur Studie, wird 2 x kopiert
_Original TE werden gesammelt → 1 x wöchentlich zur **KVWL bzw. UKM** geschickt*¹ MFA
_1 Kopie erhält der Patient
_1 Kopie wird in der SALUS-Infomappe abgelegt
5. Unterschrift mit Klick „Weiter“ bestätigen → Randomisierung erfolgt MFA
NUR wenn TE zur Studie wirklich vom Patienten unterschrieben wurde!
Die Randomisierung kann NICHT rückgängig gemacht werden.
6. Patient bekommt Gruppenzuordnung und eFA-Zugangsdaten (sobald verfügbar) mitgeteilt MFA
7. **Falls Interventionsgruppe:** TE zum BV-Vertrag wird ausgedruckt MFA
8. **Falls Interventionsgruppe:** Patient unterschreibt TE zum BV-Vertrag, wird 2 x kopiert
_Original TE zum BV-Vertrag werden gesammelt → 1 x wöchentlich zur **KVWL bzw. UKM** geschickt*¹ MFA
_1 Kopie erhält der Patient
_1 Kopie wird in der SALUS-Infomappe abgelegt
9. Erfassen der Daten für die Anamnese und die Erstuntersuchung in der eFA MFA
10. Bitte informieren Sie den Patienten, dass bezüglich der Terminvereinbarung zur
Einschlussuntersuchung telefonisch durch das **UKM** Kontakt aufgenommen wird
(unabhängig von der Gruppenzuordnung). MFA

Ablauf nach erfolgter klinischer Einschlussuntersuchung
Siehe Rückseite!



Nach erfolgtem ambulanten bzw. stationärem TTP:

1. **Falls Interventionsgruppe:** Quittieren der Rückgabe der Geräte (Tonometer | Blutdruckmessgerät) im Rückgabeformular: Datum/Unterschrift des Patienten und der Praxis inkl. Stempel (ein vorausgefülltes Formular liegt dem Versandkarton bereits bei) **MFA**
2. **Falls Interventionsgruppe:** Auslesen des iCare HOME-Tonometers und 24h-Blutdruckmessgerätes **MFA**
3. **Falls Interventionsgruppe:** Absender auf Versandetikett ergänzen | Versand der Geräte an die zuständige Klinik inkl. Rückgabeformular innerhalb von 3 Werktagen nach Erhalt **MFA**
4. **Beide Gruppen:** Nachbesprechung mit Patient, Bewertung der Werte, ggf. Behandlungsanpassung. Änderungen in der eFA erfassen. **ARZT**
5. **Beide Gruppen:** Terminvereinbarungen mit Patient für die Verlaufskontrollen nach 3, 6 und 9 Monaten (*gerechnet ab Einschlussuntersuchung*) und Datenerfassung je Untersuchung in der eFA. **MFA**

*1 Der Versand der TE zur Studie und die TE zum BV-Vertrag erfolgt für folgende Krankenkassen an die KVWL:

_BARMER
_DAK Gesundheit
_IKK classic
_AOK NordWest
_Techniker Krankenkasse
_KNAPPSCHAFT
_KKH

Weitere gesetzlichen Krankenkassen nach §630a BGB:

Der Versand der TE zur Studie und die TE zum BV-Vertrag erfolgt für alle weiteren Krankenkassen nach §630a BGB an:

Klinik für Augenheilkunde

Universitätsklinikum Münster
z. Hd. Frau Dr. Oldiges / **Projekt SALUS**
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D15
48149 Münster

Leitfaden Patientenaufklärung zur SALUS-Studie

- Randomisierung im Anschluss an das Aufklärungsgespräch: 50%ige Chance, die neue Versorgungsform (Selbsttonometrie) zu erhalten. Die anderen 50% erhalten die Regelversorgung (stationäres Tages-Tensio-Profil).
- **Jeder Teilnehmer:**
 - Teilnahme für 12 Monate, Widerruf jederzeit möglich.
 - Einschluss- und Abschlussuntersuchung in einer teilnehmenden Augenklinik mit umfassender Diagnostik (beide Gruppen).
 - Alle 3 Monate Kontrolluntersuchungen beim niedergelassenen Augenarzt.
- **Interventionsgruppe:**
 - Selbstständige Augeninnendruck-Messungen zu Hause an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.
- **Kontrollgruppe:**
 - Stationäres Tages-Tensio-Profil gemäß Regelversorgung (mind. 24 h in einer teilnehmenden Klinik).
 - Gesetzliche Zuzahlung bei stationärem Aufenthalt von 10 EUR pro Tag.
- Aushändigen der Studieninformation.
- Das UKM kontaktiert den Patienten bzgl. Terminvereinbarung zur Einschlussuntersuchung.

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Vollendetes 18. Lebensjahr	Noch nicht vollendetes 18. Lebensjahr
Bedarf einer stationären Tages- und Nachtmessung	Patienten außerhalb des Einzugsbereichs der teilnehmenden Kliniken
Gesetzlich krankenversichert	Überdeckende Erkrankungen der Psychiatrie, Neurologie oder anderen Indikationen (z. B. Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit), welche eine Selbsttonometrie unmöglich machen
Gesicherte und Verdacht auf (V. a.) Glaukomdiagnose mit V. a. Druckschwankungen und -spitzen oder nicht erreichtem Zieldruck oder V. a. Glaukomprogression (H40.1, H40.2 und H42.-)	
Bereitschaft zur Behandlung in einer der teilnehmenden Kliniken	Starke Kommunikationshemmnisse, die die Einweisung zur Durchführung Intervention nicht ermöglichen
Ausreichende Deutschkenntnisse	Unklare Rechtsfähigkeit der potenziellen Studienteilnehmer
Unterschiedene und datierte Einverständniserklärung zur Studienteilnahme und Datenübertragung	
Rechtsfähigkeit des Versicherten, der Studienteilnahme zuzustimmen	

Gerätelogistik

Vorbereitung:

- Download der Software PhysioPortWin im Downloadbereich der eFA
<https://salus.fit.fraunhofer.de>
- Installation PhysioPortWin (siehe Gebrauchsanweisung PHYSIO-Port ab Seite 17)
- Einrichten der PhysioPortWin Software (siehe Gebrauchsanweisung PHYSIO-PORT ab Seite 21)
Bei Rückfragen zur Installation oder der Handhabung steht Ihnen Herr Frank Kottmann unter der Servicenummer: +49 163 802 20 36 zur Verfügung.
- Installation der iExport Software
Mit der ersten Geräterückgabe eines Patienten erhalten Sie den iCare USB-Stick im Tonometer Case. Führen Sie die Setup.exe aus und folgen Sie den Anweisungen (siehe Gebrauchsanweisung iExport ab Seite 7 | Punkt 4.1.2)

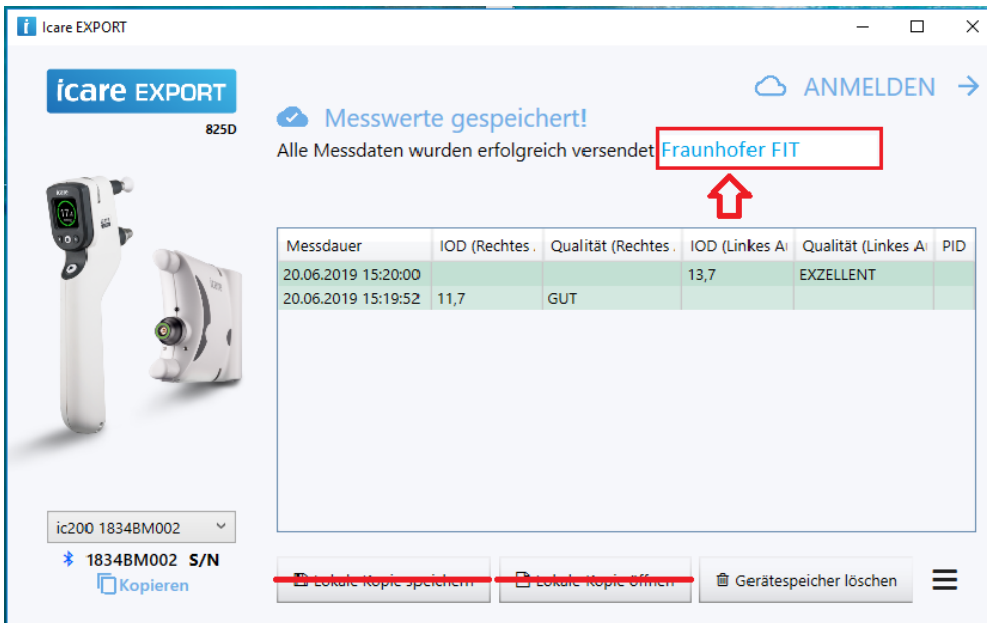
Geräteverwaltung allgemein

- Annahme der Geräte vom Patienten nach erfolgter 7-tägiger Selbsttonometrie.
- Formular „Geräterückgabe | Selbsttonometer und 24h-Blutdruckmessgerät“ ausfüllen:
_gegebenenfalls fehlende oder defekte Teile vermerken,
_vom Patienten unterschreiben lassen,
_Unterschrift/Stempel der Praxis,
_ausgefülltes Formular dem Versandkarton beilegen.
- Auslesen der Geräte und Import der Daten in die eFA (siehe Anleitungen unten).
<https://salus.fit.fraunhofer.de>
- Rückversand der Geräte im vorbereiteten Umkarton inkl. Versandetikett.
(Das Label ist bereits frei gemacht, es entstehen keine Portokosten.)

iCare HOME Tonometer

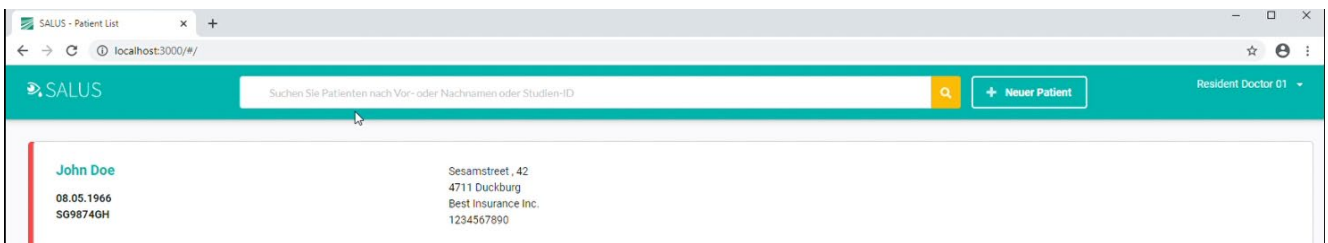
(siehe Anleitung „Gebrauchsanweisung für Fachpersonal im Gesundheitswesen“ ab Seite 40 | Punkt 4.4.10 Import von IOD-Messergebnissen)

- Starten Sie iCare EXPORT.
- Verbinden Sie das iCare HOME Tonometer per USB mit dem PC. Die gespeicherten Daten werden angezeigt.
- Klicken Sie den hinterlegten Server [Fraunhofer FIT](https://salus.fit.fraunhofer.de) an um die Daten hochzuladen.

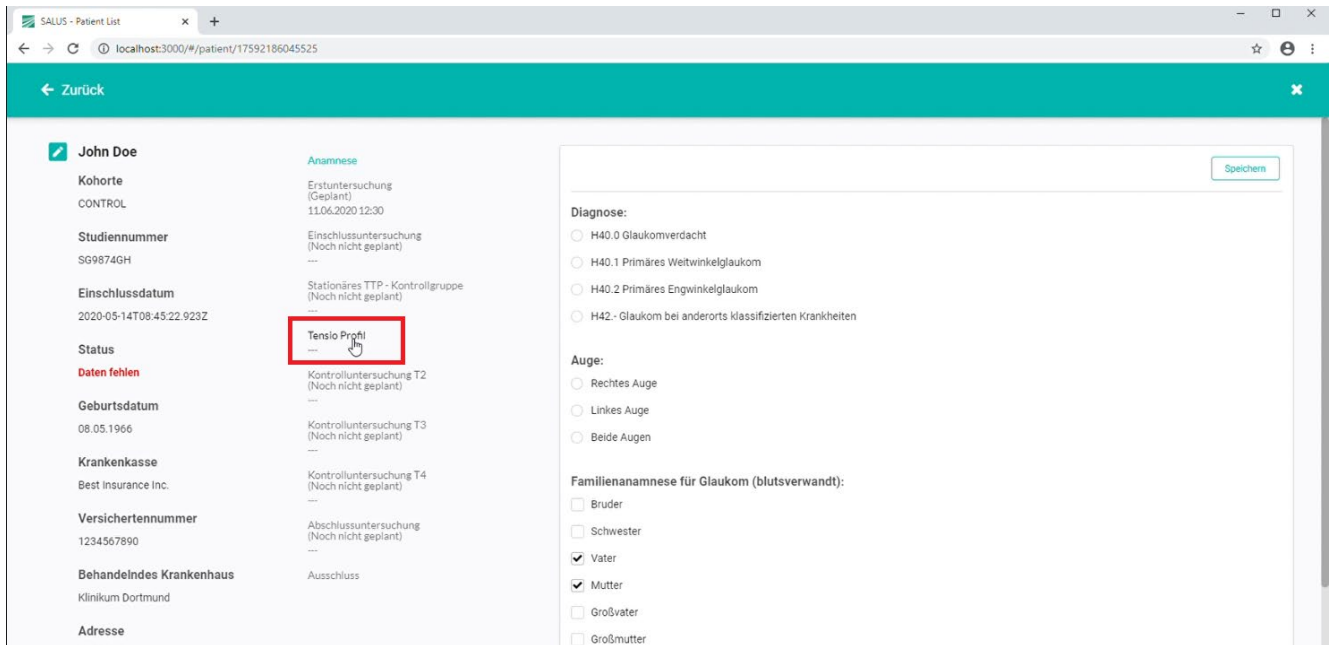


Messdauer	IOD (Rechtes)	Qualität (Rechtes)	IOD (Linkes A)	Qualität (Linkes A)	PID
20.06.2019 15:20:00			13,7	EXZELLENT	
20.06.2019 15:19:52	11,7	GUT			

- Öffnen Sie den entsprechenden Patienten in der eFA.
<https://salus.fit.fraunhofer.de>



- Tensio Profil auswählen



John Doe

Kohorte
CONTROL

Studiennummer
SG9874GH

Einschlussdatum
2020-05-14T08:45:22.923Z

Status
Daten fehlen

Geburtsdatum
08.05.1966

Krankenkasse
Best Insurance Inc.

Versichertennummer
1234567890

Behandelndes Krankenhaus
Klinikum Dortmund

Adresse

Anamnese

Erstuntersuchung (Geplant)
11.06.2020 12:30

Einschlussuntersuchung (Noch nicht geplant)

Stationäres TTP - Kontrollgruppe (Noch nicht geplant)

Tensio Profil

Kontrolluntersuchung T2 (Noch nicht geplant)

Kontrolluntersuchung T3 (Noch nicht geplant)

Kontrolluntersuchung T4 (Noch nicht geplant)

Abschlussuntersuchung (Noch nicht geplant)

Ausschluss

Speichern

Diagnose:

H40.0 Glaukomverdacht

H40.1 Primäres Weitwinkelglaukom

H40.2 Primäres Engwinkelglaukom

H42 - Glaukom bei anderorts klassifizierten Krankheiten

Auge:

Rechtes Auge

Linkes Auge

Beide Augen

Familienanamnese für Glaukom (blutsverwandt):

Bruder

Schwester

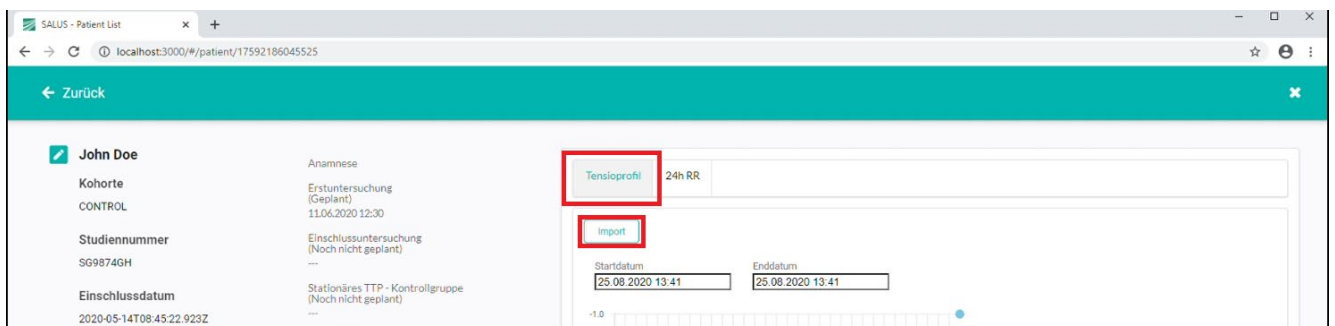
Vater

Mutter

Großvater

Großmutter

- Klicken Sie im **Reiter Tensioprofil** auf den Button [Import] um die Daten zu importieren.



John Doe

Kohorte
CONTROL

Studiennummer
SG9874GH

Einschlussdatum
2020-05-14T08:45:22.923Z

Anamnese

Erstuntersuchung (Geplant)
11.06.2020 12:30

Einschlussuntersuchung (Noch nicht geplant)

Stationäres TTP - Kontrollgruppe (Noch nicht geplant)

Tensioprofil 24h RR

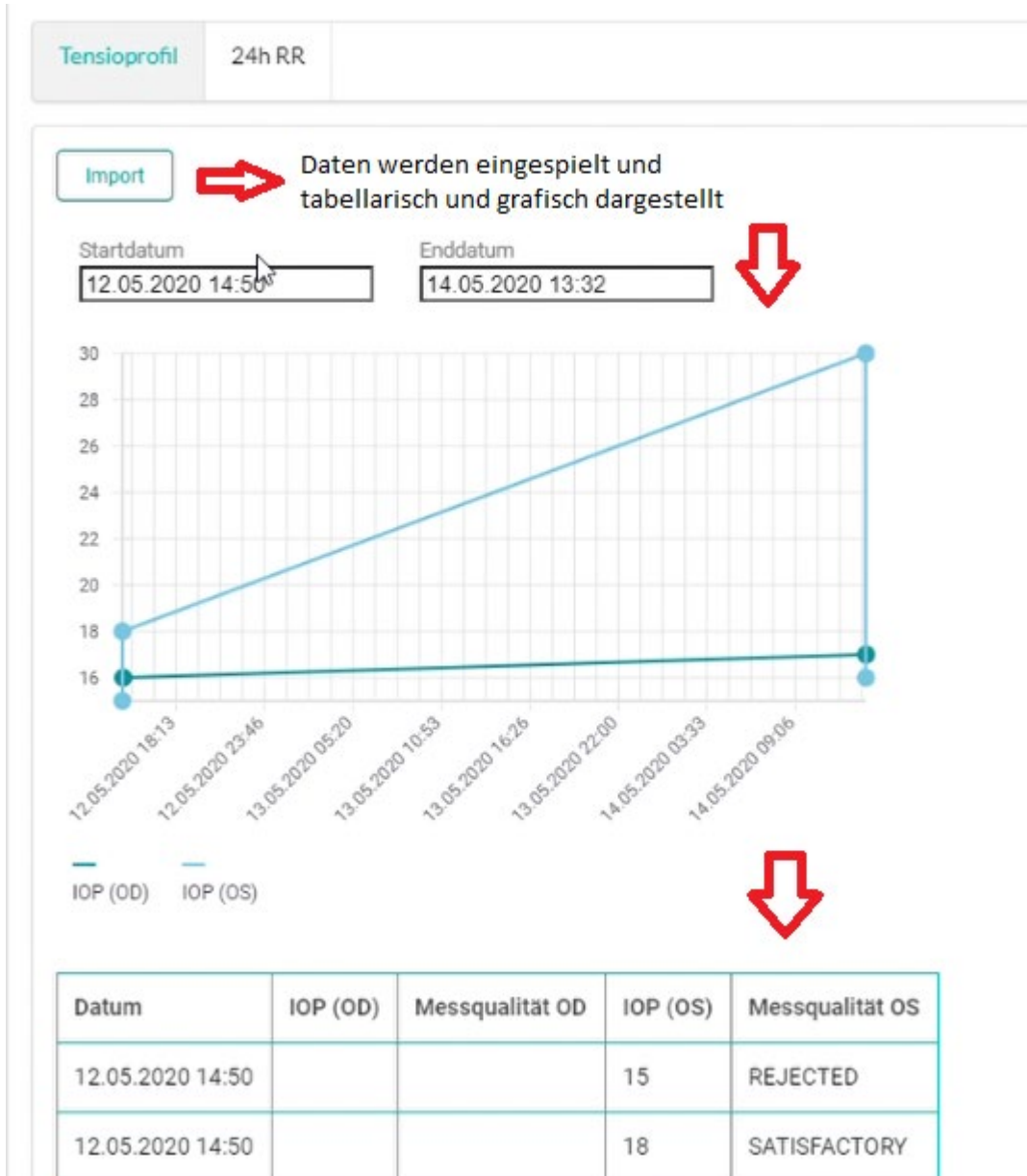
Import

Startdatum: 25.08.2020 13:41

Enddatum: 25.08.2020 13:41

-1.0

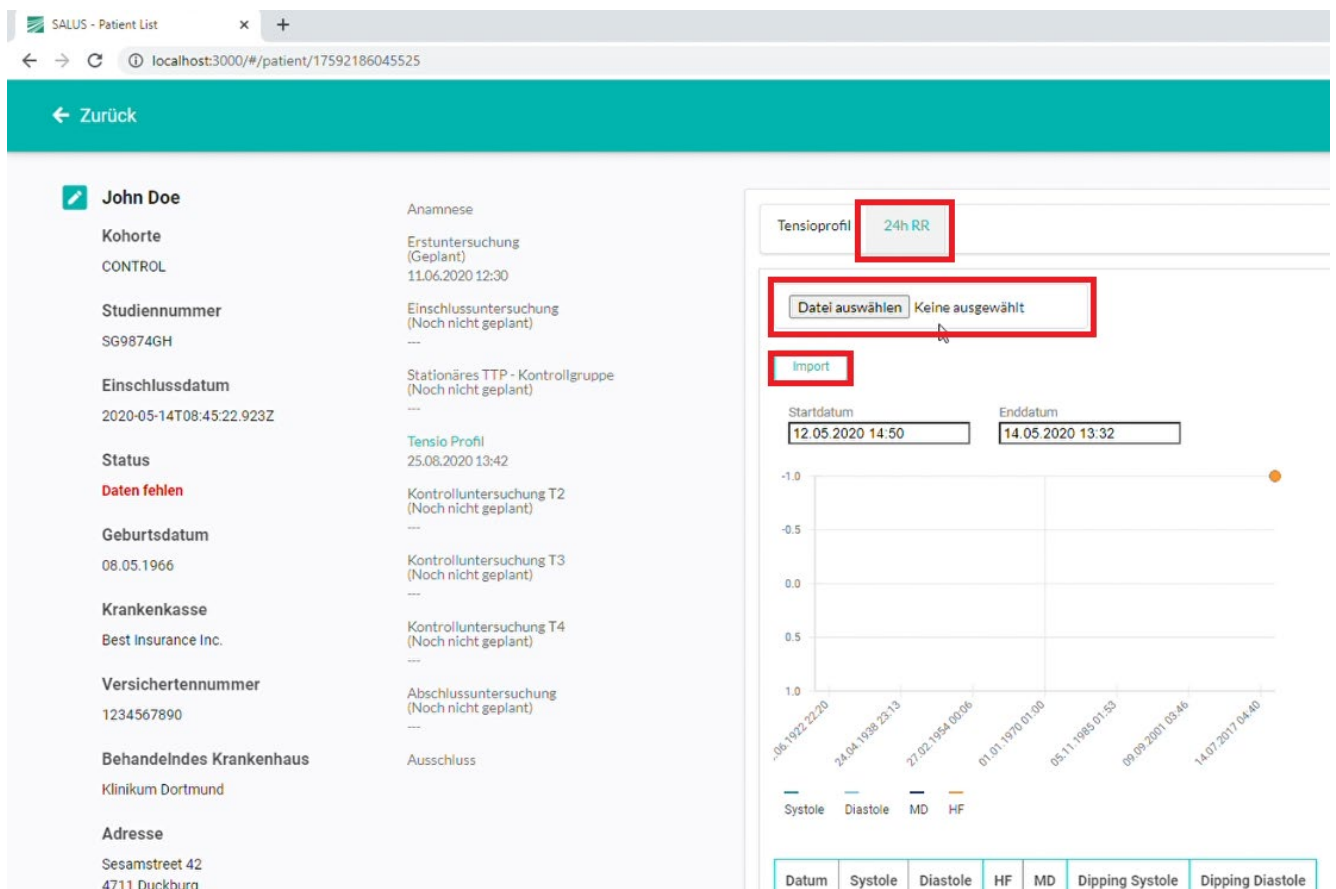
- Die Daten werden vom Server hochgeladen und tabellarisch und grafisch dargestellt



24h-Blutdruckmessgerät

(siehe Anleitung „PHYSIO-PORT“ ab Seite 35 | Punkt 7 Rekorder-Daten Einlesen)

- PAR-Software PhysioPortWin öffnen und Patienten auswählen (Anleitung ab Seite 31 „Patient Auswählen“)
- PHYSIO-PORT per USB-Kabel an den PC anschließen und die Daten in der Software PhysioPortWin auslesen (Anleitung ab Seite 34 „Rekorder-Daten Einlesen“)
- Exportieren der CSV-Export-Datei des Patienten unter der Rubrik „Auswerten“ im Reiter [Übersicht] mit dem Button [CSV-Export], (Anleitung auf Seite 48).
- Öffnen Sie den entsprechenden Patienten in der eFA.
<https://salus.fit.fraunhofer.de>
- Klicken Sie auf [Datei auswählen] und wählen Sie die entsprechende CSV-Datei aus dem Ordner [Export] auf Ihrem PC aus
Windows (C:) → Ordner [Physioportwin] → Ordner [EXPORT]
(Bitte löschen Sie die Daten im Ordner „EXPORT“ nicht vor dem Studienende!)
- Klicken Sie auf [Import]



The screenshot shows the SALUS Patient List interface. On the left, patient details for John Doe are displayed, including his cohort (CONTROL), study number (SG9874GH), inclusion date (2020-05-14T08:45:22.923Z), status (Daten fehlen), birth date (08.05.1966), insurance (Best Insurance Inc.), and address (Sesamstreet 42, 4711 Duckburg). The right side of the interface shows the 'Tensioprofil' section for '24h RR'. A red box highlights the 'Datei auswählen' button, which is currently disabled with the text 'Keine ausgewählt'. Below it, the 'Import' button is also highlighted. The 'Startdatum' is set to '12.05.2020 14:50' and the 'Enddatum' is '14.05.2020 13:32'. A line graph below these fields shows a single data point at the end of the timeline. At the bottom, a table header is visible with columns for 'Datum', 'Systole', 'Diastole', 'HF', 'MD', 'Dipping Systole', and 'Dipping Diastole'.

- Die Daten werden hochgeladen und tabellarisch und grafisch dargestellt.
- Ein Löschen der Patientendaten vom Gerät ist nicht notwendig. Die Daten werden mit der nächsten Aufzeichnung automatisch überschrieben.

Die Geräte müssen nach Erhalt vom Patienten binnen drei Werktagen ausgelesen und an die ausgebende Klinik zurückgeschickt werden.

Geräterückgabe | Selbsttonometer und 24h-Blutdruckmessgerät

Name, Vorname:

Geb.-Datum:

Augenärztin/Augenarzt:

Behandelnde Klinik:

Die Patientin/der Patient hat folgende Geräte zurückgegeben:

Gerätebezeichnung: iCare HOME (Tonometer)

Seriennummer:

Gerätebezeichnung: Physio-Port (24h-Blutdruckmessgerät)

Seriennummer:

Geräterückgabe vollständig: Ja Nein

Wenn Nein, bitte ankreuzen welche Teile fehlen:

iCare HOME:

- Tonometer
- Aufbewahrungscase
- Handschlaufe
- 2 Akkus
- USB-Kabel
- Kurzanweisung Selbsttonometrie
- Patienteninformation DE/EN

24h PHYSIO-PORT:

- PHYSIO-PORT
- Ledertasche
- Bauchgurt
- 2 Akkus
- USB-Kabel
- Blutdruckmanschette
- Gebrauchsanweisung für Patient

Schäden an den Geräten: Ja Nein

Wenn Ja, beschreiben Sie die Schäden bitte:

Datum

Unterschrift Patientin/Patient

Datum

Stempel und Unterschrift Augenarztpraxis

Ansprechpartner

Projektleitung

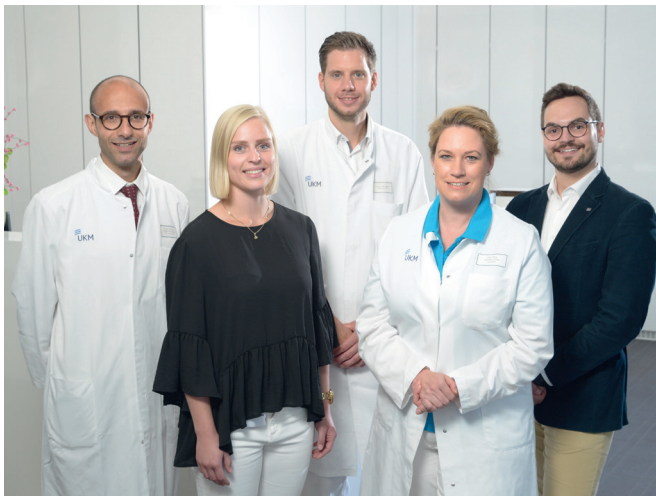
Univ.-Prof. Dr. med. Nicole Eter



Projektmanagement

Dr. Kristina Oldiges

salus-glaukom@ukmuenster.de



v. l. Prof. Dr. M. Alnawaiseh, L. Holtrup, Dr. M. Treder,
Univ.-Prof. Dr. N. Eter, P. Czapski

Konsortialpartner



Selbsttonometrie und telemedizinischer Datentransfer

Klinische Studie zur Glaukomversorgung

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Glaukom – auch grüner Star genannt – ist eine der häufigsten chronischen Augenerkrankungen mit über 1.000.000 Betroffenen in Deutschland. Beim Glaukom führt u. a. ein individuell erhöhter Augeninnendruck zum Absterben von Nervenfasern des Sehnervs. Schlecht oder unbehandelt kommt es im Laufe der Zeit zur zunehmenden Sehbehinderung bis hin zur Erblindung. Die Behandlung des Glaukoms basiert maßgeblich darauf, den Augeninnendruck zu senken.

Das Projekt SALUS entwickelt eine ambulante, intersektorale Versorgungsform, bei der Patienten ihren Augeninnendruck in ihrer häuslichen Umgebung mit einem sogenannten Selbsttonometer messen. Die dabei erhobenen Werte fließen in Tagesdruckprofile ein, die über eine elektronische Patientenakte zusammen mit weiteren Untersuchungsdaten sowohl von den behandelnden Augenärzten in den Praxen und Kliniken als auch von den Patienten eingesehen werden können. Die neue Versorgungsform unterstützt nicht nur die telemedizinische Vernetzung der Ärzte sondern steigert auch die Compliance durch Einbindung des Patienten in seinen gesamten Krankheitsverlauf.

Das Projekt SALUS leistet einen großen Beitrag zu einer modernen, individuellen und kostengünstigen Versorgung von Glaukom-Patienten.



Univ.-Prof. Dr. med. Nicole Eter



Ziele des Projektes

- Eine bessere Versorgung für Patienten in ländlichen, strukturschwachen und vom Facharztmangel betroffenen Gebieten
- Eine für Patienten komfortable Alternative zum stationären Klinikaufenthalt, ohne Zeitaufwand und Arbeitsausfall
- Integration der Patienten in ihren Krankheitsverlauf und Therapiemöglichkeiten: Patient-Empowerment
- Vernetzung von Augenkliniken und Augenpraxen über eine elektronische Fallakte und damit Vermeidung von Doppeluntersuchungen
- Einsparung von Ressourcen in den Kliniken (stationärer Aufenthalt) und damit Senkung der Kosten für die Gesundheitsversorgung

Einschlusskriterien

- Vollendetes 18. Lebensjahr
- Behandlung bei Augenärzten in Westfalen-Lippe
- Gesicherte Glaukomdiagnose oder Verdacht
- Bedarf einer stationären Tages- und Nachtmessung des Augeninnendrucks
- Gesetzlich krankenversichert
- Bereitschaft zur Behandlung in einer der teilnehmenden Kliniken in Westfalen

Zahlen und Fakten

- Projektlaufzeit: 1. Dezember 2019 – 30. November 2023
- Patienteneinschluss: ab 1. September 2020
- Das Projekt wird mit rund 5,3 Mio. € aus dem Innovationsfonds „Neue Versorgungsformen“ des gemeinsamen Bundesausschusses gefördert

Infohotline

T +49 251 83-40500

www.salus-glaukom.de

Grüner Star



Der **Grüne Star (Glaukom)** ist eine Erkrankung des Sehnervenkopfes. Allein in Deutschland sind ca. 1 Mio. Menschen davon betroffen. **Sie (vielleicht) auch?** Hauptrisikofaktor ist ein erhöhter Augeninnendruck, der tagesabhängigen Schwankungen unterliegt.

Im Rahmen einer neuen Versorgungsform können Sie anstelle eines stationären Tagesdruckprofils in einer Augenlinik Ihren Augeninnendruck selbstständig in Ihrer häuslichen Umgebung messen. Diese neue Versorgungsform wird durch Ihren Augenarzt begleitet.

Eine Teilnahme ist ab dem **1. September 2020** möglich.

Fragen Sie Ihren Augenarzt nach dem **Innovationsfondsprojekt SALUS.**

Weitere Informationen erhalten Sie auch unter:
www.salus-glaukom.de

Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss



WWU
MÜNSTER