

Evaluationsbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik und Poliklinik für Neurologie
Förderkennzeichen:	01NVF18022
Akronym:	StroCare
Projekttitel:	Optimierte sektorenübergreifende, koordinierte und evidenzbasierte Behandlung von Schlaganfallpatient:innen durch übergreifende Prozessverantwortung und patient:innenorientierte Ergebnisqualitätsmessung
Autoren:	Theresa Schrage, Jonas Petter, Prof. Dr. Levente Kriston, Prof. Dr. Dr. Martin Härter, Andreas Beisel, Dr. Judith Dams, Prof. Dr. Hans-Helmut König
Förderzeitraum:	1. Juli 2019 – 31. Dezember 2023

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis.....	2
III.	Tabellenverzeichnis.....	3
1.	Ziele der Evaluation.....	4
2.	Darstellung des Evaluationsdesigns	5
2.1	Studiendesign	5
2.2	Datenerhebung	6
2.3	Ein- und Ausschlusskriterien	7
2.4	Fallzahlberechnung	7
2.5	Auswertestrategien	10
2.5.1	Prozessevaluation	10
2.5.2	Effektevaluation	11
2.5.3	Gesundheitsökonomische Evaluation	13
3.	Ergebnisse der Evaluation	15
3.1	Prozessevaluation.....	15
3.2	Effektevaluation	22
3.3	Gesundheitsökonomische Evaluation	37
4.	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	46
4.1	Prozessevaluation & Effektevaluation	46
4.2	Gesundheitsökonomische Evaluation	46
5.	Literaturverzeichnis.....	46
6.	Anhang	49
7.	Anlagen.....	49

I. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
GM	Gewichteter Mittelwert
GSA	Gewichtete Standardabweichung
GSF	Gewichteter Standardfehler
ICHOM	International Consortium for Health Outcomes Measurements
ICHOM-SSS	International Consortium for Health Outcomes Measurement-Standard Set for Stroke
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
KI	Konfidenzintervall
M	Mittelwert
NIHSS	National Institutes of Health Stroke Scale
PHQ-4	Patient Health Questionnaire – 4
PROM	Patient-Reported Outcome Measure
PROMIS-10	Patient-Reported Outcomes Measurement Information System – 10
SA	Standardabweichung
SF	Standardfehler
mRS	modified Rankin Scale
p	p-Wert

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung	Beschreibung	Seite
Abbildung 1	Flussdiagramm der untersuchten Stichprobe	9
Abbildung 2	Vergleich der geschätzten Mittelwerte der physischen Lebensqualität für die Gruppen	26
Abbildung 3	Raincloud-Plot physischer Lebensqualität der Kontroll- und Interventionsgruppe	27

Abbildung 4	Vergleich der stationären Krankenhaus-Inanspruchnahme	38
Abbildung 5	Vergleich der Pflegeleistungen nach Pflegegrad (Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe)	39
Abbildung 6	Vergleich der Pflegeleistungen nach Pflegegrad (Interventionsgruppe vs. Historische Kontrollgruppe)	40

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle	Beschreibung	Seite
Tabelle 1	Endpunkte der Effektevaluation	12
Tabelle 2	Stichprobenbeschreibung Patient:innen (Prozessevaluation)	16
Tabelle 3	Stichprobenbeschreibung Mitarbeiter:innen (Prozessevaluation)	17
Tabelle 4	Stichprobenbeschreibung (Effektivität)	22
Tabelle 5	Deskriptiver Vergleich der teilnehmenden mit vollständigen Werten und der Teilnehmenden mit fehlenden Werten	28
Tabelle 6	Effekt der Teilnahme an der Intervention auf die kontinuierlichen Endpunkte (imputierte Daten)	32
Tabelle 7	Effekt der Teilnahme an der Intervention auf die dichotomen Endpunkte (imputierte Daten)	33
Tabelle 8	Effekt der Teilnahme an der Intervention auf die kontinuierlichen Endpunkte (nicht imputierte Daten)	34
Tabelle 9	Effekt der Teilnahme an der Intervention auf die dichotomen Endpunkte (nicht imputierte Daten)	35

1. Ziele der Evaluation

Der Schlaganfall stellt die zweithäufigste Todesursache in Deutschland dar und ist häufigste Ursache für lebenslange Behinderung im Erwachsenenalter. Nach einem Schlaganfall erleben Patient:innen häufig dramatische Veränderungen des Alltagslebens und der Lebensqualität. Jedes Jahr ereignen sich allein in Hamburg über 10.000 Schlaganfälle [1]. Durch die demographische Entwicklung gibt es immer mehr ältere Menschen und Risikopersonen. Dagegen gibt es durch die verbesserten Interventionsmöglichkeiten immer weniger tödlich verlaufende Schlaganfälle und somit zunehmend mehr Langzeitüberlebende. Aus diesem Grund gewinnt die Nachsorge der Patient:innen zunehmend an Bedeutung, um drohende Rückfälle frühzeitig zu erkennen und zu verhindern.

Ausgangspunkt für StroCare war eine suboptimale Schlaganfallnachsorge in Deutschland, in der Patient:innen nach der stationären oder ambulanten Rehabilitation häufig ohne direkten Ansprechpartner für die spezifischen Fragen verblieben – häufig einhergehend mit wenig ausgeprägter Medikamenten-Adhärenz und geringer Eindämmung von Risikofaktoren [2]. Die häufig konsultierten Hausärzte waren zudem mit der spezifischen Schlaganfallnachsorge oft nicht ausreichend vertraut. In der Folge war die Rate an Rezidivschlaganfällen mit 4-5% pro Jahr nach wie vor sehr hoch [3]. Auch kurzfristige Komplikationen nach Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, welche erneute Krankenseinweisungen notwendig machten, waren mit 10-15% innerhalb von 90 Tagen nach Schlaganfall häufig und stellten eine große Belastung für die Patient:innen und das Gesundheitssystem dar. Auch die Behandlung der vaskulären Risikofaktoren in der Zeit nach einem Schlaganfall, welche entscheidend das Risiko für erneute Schlaganfälle bestimmten, ließen viel Raum für Verbesserung bei weniger als 50% Erfolgsrate beim Erreichen der Behandlungsziele, wie z.B. Blutdruckeinstellung oder Behandlung der Hyperlipidämie [4].

Spezifische Schlaganfallnachsorgeprogramme bieten hier eine Lösung. Das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf hatte bereits seit 2009 ein spezifisches erweitertes Schlaganfallnachsorgemodell zur Verbesserung der Versorgung etabliert, das eine engmaschige Begleitung von Schlaganfallpatient:innen durch eine Stroke Nurse im Rahmen der ambulanten Nachsorge vorsah und von den Patient:innen gut angenommen wurde. StroCare erweiterte diesen Ansatz um mehrere Elemente: Neben einer strukturierten durch Schlaganfallexperten (Neurologen und „Stroke Nurses“) geführten medizinischen Nachsorge in den Kooperationskliniken koordinierte und unterstützte ein Case Manager die notwendige Organisation der Gesamtversorgung über die Sektorengrenzen hinweg. Der Schwerpunkt lag hier in der Koordination der Versorgung, der ergänzenden Kommunikation mit Patient:innen, Angehörigen und den an der Behandlung Beteiligten sowie der administrativen Unterstützung. Hinzu kam die Einbindung der neurologischen Rehabilitation über ein elektronisches „Reha-Portal“. Es wurde davon ausgegangen, dass dies zu einer effizienteren Versorgung durch Vermeidung von Informationsasymmetrien zwischen den Sektoren führen würde. Erwartet wurden ein früherer Beginn der Rehabilitation, ein höherer Anteil neurologischer Rehabilitation, eine höhere Patient:innenzufriedenheit, eine bessere Kontrolle vaskulärer Risikofaktoren und seltenere Rezidivschlaganfälle. Entsprechend wurde davon ausgegangen, dass die Kostenträger durch die koordinierte Behandlung und damit reduzierte Krankheitskosten profitieren könnten.

Ziel des Projektes war somit die Implementierung und Evaluation einer sektorenübergreifenden, koordinierten und evidenzbasierten Schlaganfallnachsorge mit patient:innenzentrierter Ergebnisqualitätsmessung in drei Krankenhäusern und fünf Rehabilitationskliniken zur Optimierung der Langzeitversorgung von Schlaganfallpatient:innen. Im Rahmen der Evaluation wurde die Implementierung einer kooperativen Langzeitbehandlung und die Effektivität der Behandlung untersucht, indem gemessen wurde, ob durch die Implementierung eine Verbesserung der Prozesse und eine Verkürzung von Wartezeiten für sukzessive Behandlungen er-

reicht werden konnte, dies zu einem langfristig verbesserten patient:innenrelevanten Outcome und/oder zu einer höheren Patient:innenzufriedenheit führte. Darüber hinaus wurde im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Evaluation untersucht, ob langfristig Folgekosten im Gesundheitswesen vermieden werden konnten.

1.1 Forschungsfragen

Prozessevaluation (Forschungsfrage 1)

- (a) Lassen sich eine sektorenübergreifenden koordinierte Nachsorge und ein elektronisches Portal sektorenübergreifend und multizentrisch in die Routineversorgung von Schlaganfallpatient:innen implementieren;
- (b) wie werden Akzeptanz, Nutzen und Machbarkeit aus Sicht von Personal und Patient:innen beurteilt?

Effektevaluation (Forschungsfrage 2)

- (a) Wie wirkt sich diese Implementierung auf die Ergebnisqualität der Behandlung von Schlaganfallpatient:innen aus;
- (b) welche Faktoren haben Einfluss auf die Wirkung der Intervention?

Gesundheitsökonomische Evaluation (Forschungsfrage 3)

Ausgehend von den Therapiezielen der StroCare Intervention ließen sich folgende Hypothesen für die gesundheitsökonomische Evaluation formulieren:

Hypothese 1: *Die StroCare-Intervention wird zu einer Verringerung der akutstationären Leistungsanspruchnahme und somit zu einer Verringerung der stationären Kosten führen.*

Hypothese 2: *Die StroCare-Intervention wird zu einer Reduzierung der in Anspruch genommenen Pflegeleistungen führen und somit zu reduzierten Pflegekosten.*

Hypothese 3: *Die gesamten Versorgungskosten werden durch die Reduktion stationärer und pflegerischer Kosten im Vergleich zum aktuellen Status quo sinken.*

Es ergab sich somit folgende übergeordnete Forschungsfrage:

Kann die Einführung von StroCare im Vergleich zum heutigen Status quo die Nachsorge von Schlaganfallpatient:innen dahingehend beeinflussen, dass die Kosten der Versorgung dieser Patient:innen sinken?

2. Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1 Studiendesign

Die StroCare-Intervention wurde in einer multizentrischen, sequenziell kontrollierten Interventionsstudie mit einem mixed-methods Längsschnittdesign evaluiert. Beginn war die stationäre Akutversorgung von Patient:innen mit Schlaganfall auf der Stroke Unit. Eine (randomisierte) kontrollierte Studie mit gleichzeitiger Untersuchung von Patient:innen in einer Kontroll- und einer Interventionsgruppe oder eine randomisierte Studie im Stepped-Wedge-Design wurde aufgrund der zu erwartenden Kontaminationseffekte als nicht durchführbar eingeschätzt, da ein Großteil der Wirkfaktoren der Intervention durch die Veränderung des Versorgungskontextes realisiert wurde (z.B. organisatorische Veränderung von standardisierten Abläufen, Schulung des Personals) und die Verteilung der Patient:innen auf die fünf Rehabilitationseinrichtungen unabhängig von den drei beteiligten Kliniken erfolgte. Auch ein Stepped-Wedge-Design wurde aufgrund der geringen Anzahl der teilnehmenden Kliniken und der zu

erwartenden Heterogenität zwischen den einzelnen Kliniken sowie der geringeren statistischen Power bedingt durch angepasste Erhebungszeiträume und Stichprobengrößen verworfen. Der Leitfaden des Medical Research Council zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen und andere Experten räumen unter diesen Umständen explizit die Möglichkeit der Anwendung von Studiendesigns ohne Randomisierung ein [5, 6].

2.2 Datenerhebung

Das Projekt gliederte sich in die Phasen Vorbereitung, Rekrutierung, Durchführung der Intervention und Follow-up sowie Datenanalyse und Publikation. Nach einer 6-monatigen Vorbereitungsphase, in der ein elektronisches Rehaportal aufgebaut, Fragebögen und Patient:innenpfade entwickelt und Verträge geschlossen wurden, erfolgte zunächst die Rekrutierung der Kontrollgruppe zwischen 01.01.2020 und 31.03.2021, dann folgte die Implementierung und Durchführung der sektorenübergreifenden koordinierten Nachsorge (Intervention) und zwischen 01.04.2021 und 30.09.2022 erfolgte die Rekrutierung der Interventionsgruppe. Ausgangspunkt war die akutstationäre Schlaganfallbehandlung mit anschließender neurologischer Rehabilitation. Alle Patient:innen, die mit zerebraler transitorischer Ischämie und verwandten Syndromen (inkl. zerebrale transitorische ischämische Attacke), Hirnblutungen und Hirninfarkt in einer der beteiligten Kliniken auf die Stroke Unit aufgenommen wurden, wurden hinsichtlich der Einschlusskriterien der Studie überprüft. Hierfür wurde nach der Aufnahme auf die Stroke Unit von einer Stroke Nurse anhand der elektronischen Patient:innenakte die Diagnose und Krankenkassenmitgliedschaft geprüft. Bei Übereinstimmung mit den Kriterien, wurden die Patient:innen hinsichtlich der Teilnahme an der Studie angesprochen.

Für die qualitative Studie zur Prozessevaluation wurden sowohl Patient:innen als auch Mitarbeitende befragt. Die Patient:innen wurden aus der StroCare-Stichprobe der Interventionsgruppe gewonnen. Da die Interviews mit Patient:innen ein Jahr nach Einschluss der Personen erfolgen sollten, wurden zur 12-monatigen Nachsorge in der jeweiligen Akutklinik die Patient:innen von ihren behandelnden Neurolog:innen nach der Bereitschaft zur Teilnahme an einem Interview gefragt. Bei Zustimmung derjenigen, wurden sie durch Mitarbeitende des Evaluationsteams interviewt. An der Studie beteiligte Mitarbeitende wurden vor Implementierung der Intervention und wieder ein Jahr danach zur Teilnahme an Interviews eingeladen. Für die Interventionsgruppe erfolgte eine 24-monatige sektorenübergreifende Nachsorge (das zweite Jahr davon außerhalb des Projekts). Nachuntersuchungen in der Interventionsgruppe erfolgten nach 6, 12, 18 und 24 Monaten (die Messzeitpunkte nach 18 und 24 Monaten außerhalb des Projekts). In der Kontrollgruppe erfolgte ohne weitere studienbezogene Intervention eine Nachuntersuchung nach 12 und 24 Monaten (der Messzeitpunkt nach 24 Monaten außerhalb des Projekts). Die Auswirkungen der Intervention nach dem Schlaganfall wurden durch eine quantitative Analyse von klinischen Fragebögen und Krankenkassendaten evaluiert. Aufgrund der unvermeidbaren, technisch bedingten zeitlichen Verzögerungen in der Aufarbeitung und Zurverfügungstellung von GKV-Routinedaten konnte innerhalb des Förderzeitraumes für die quantitative Analyse der Krankenkassendaten nur ein kurzfristiger Zeithorizont von 6 Monaten für die Nachuntersuchung der Interventions- und Kontrollgruppe berücksichtigt werden. Im Hinblick auf den Implementierungsprozess wurden qualitative Interviews mit Patient:innen nach der Implementierung der Interventionen durchgeführt. Zudem wurden die an der Studie beteiligten Mitarbeiter:innen (Ärzt:innen, Gesundheits- und Krankenpfleger:innen und IT-Mitarbeiter:innen) vor und nach der Umsetzung der Maßnahmen im Rahmen von Interviews zur Prozessevaluation und Implementierung befragt. Die Interviews wurden telefonisch durchgeführt und im Anschluss transkribiert. Abschließend erfolgte die Datenauswertung mit dem Ziel, die Ergebnisse durch Publikation in international anerkannten Fachzeitschriften einer breiten Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Abbildung 1 gibt eine Übersicht über den Studienablauf. Eine Präregistrierung des Projektes wurde auf [clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) vorgenommen (<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04159324?cond=stroke&term=Thomalla&rank=3>).

2.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Patient:innen wurden nach folgenden Kriterien eingeschlossen: Behandlung in eine der teilnehmenden Akutkliniken, Diagnose (ICD-10) ischämische Attacke (I63), transitorische ischämische Attacke und verwandte Syndrome (G45), intrazerebrale Blutung (I64), Versicherung bei der BARMER, ausreichende deutsche Sprachkenntnisse und schriftliche Einwilligung. Die Mitgliedschaft bei der BARMER war erforderlich, da die BARMER die Kosten für die Nachsorge übernahm und Zugang zu den Patient:innendaten gewährte.

Ausschlusskriterien waren: Präorbiter modified Ranking Scale Score (mRS) ≥ 4 , aktuelle Diagnose einer künstlichen Beatmung (Z99.1), Demenz (F00.x., F01.x. oder G30.x) oder Aphasie (R47), erheblich eingeschränkte Kommunikationsfähigkeit aufgrund von Aphasie oder Demenz und Aufnahme in ein Pflegeheim nach der Akutbehandlung.

Die Patient:innen wurden nach der Aufnahme in die Schlaganfallstation von den Stroke Nurses anhand der elektronischen Patient:innenakte auf Diagnose und Krankenkasse überprüft. Die Stroke Nurses waren nicht an der Behandlung der Patient:innen beteiligt.

2.4 Fallzahlberechnung

In die zwei prospektiven Gruppen wurden alle bei der BARMER versicherte Patient:innen eingeschlossen, die sich in einem Zeitraum von 24 Monaten wegen einer Schlaganfallbehandlung in stationärer Behandlung in einer der drei beteiligten Kliniken befanden und die schriftlich einwilligten. Die ursprüngliche Fallzahlberechnung basierte darauf, dass in den vergangenen Jahren jährlich ca. 500 bei der BARMER versicherte Patient:innen mit der Diagnose Schlaganfall (d.h. ischämischer Hirninfarkt - I63, transitorische ischämische Attacke - G45 oder intrazerebrale Blutung - I61) in einer der beteiligten Kliniken behandelt wurden. Aus Vorerfahrungen mit dem Einschluss von Schlaganfallpatient:innen in Registerstudien (z.B. German Stroke Registry) wurde damit gerechnet, dass die große Mehrzahl (ca. 85%) der Patient:innen in eine Kontaktaufnahme zur Nachbefragung im Rahmen dieser Beobachtungsstudie einwilligen würde, während ein kleinerer Teil nicht in die Teilnahme einwilligen würde. Weiterhin wurde angenommen, dass bei ca. 10% der Patient:innen eine Einwilligung nicht möglich sei, weil die Patient:innen bis zum Zeitpunkt der ersten Nachuntersuchung die Einwilligungsfähigkeit nicht wieder erlangt hätten und kein gesetzlicher Vertreter erreichbar sei. Insgesamt wurde geplant ca. 80% der Schlaganfallpatient:innen in die Studie einzuschließen, entsprechend für die Kontrollerhebung und die Interventionsphase jeweils $n=400$ Patient:innen, d.h. insgesamt $n=800$ Patient:innen. Aus der Erfahrung mit Drop-outs und fehlenden Daten in anderen Studien mit akuten Schlaganfallpatient:innen wurde damit gerechnet, dass bei bis zu etwa 10% der Patient:innen eine Kontaktaufnahme für die Nachbefragung trotz Einwilligung in die Studie nicht gelingt würde wegen falscher Kontaktdaten, Umzug oder anderen Gründen. Insgesamt wurde angenommen, dass im Rahmen der Studie bei Einschluss der Patient:innenpopulation von zwei Jahren ca. 680 Patient:innen betragen würde. Des Weiteren wurde angenommen, dass ca. 10% der Patient:innen zum Zeitpunkt t1 der Testung verstorben sein würden. Deshalb wurde erwartet, von ca. 610 Patient:innen die Ergebnisse der Ergebnisqualitätsbefragung zu erhalten.

Für diese Stichprobengröße wurde berechnet, dass die Identifizierung von klinisch relevanten Effekten mit einer ausreichenden Teststärke (ca. 80% Power für ein d von 0.18 und ca. 90% für ein d von 0.19) möglich ist.

Änderung November 2020:

Durch verschiedene Faktoren, insbesondere durch die direkten und indirekten Auswirkungen der COVID-19 Pandemie (Abnahme der Schlaganfallzahlen in allen beteiligten Kliniken, Umstrukturierungen im Personalbereich, Aussetzens des Patient:inneneinschlusses in klinische Studien), hat sich die Rekrutierung von Patient:innen während der ersten Monate der Kontrollphase verzögert. Aus diesem Grund wurden die geplanten Laufzeiten der einzelnen Studienanteile und des Gesamtprojekts angepasst, die Rekrutierungszeit beider Gruppen wurde um 3 Monate verlängert.

Gleichzeitig wurde vor dem Hintergrund neuer Publikationen zu intensivierter Schlaganfallnachsorge und einer internen Diskussion der klinisch relevanten Effekte der Intervention in StroCare eine neue Berechnung der Stichprobengröße durchgeführt sowie die geplante Fallzahl für die Interventionsstudie in StroCare angepasst. Dabei wurde die Effektgröße für einen klinisch relevanten Effekt der Intervention auf eine Effektgröße (Cohen's d) von 0.3 bis 0.35 erhöht (ursprüngliche Werte 0,18 – 0,19), um sicher zu gehen, auch kleine aber dennoch klinische relevante Effekte zu entdecken. Bei einem primären Outcome der Lebensqualität wie in diesem Projekt, kann auf der Grundlage früherer Studien von einem klinisch relevanten Effekt zwischen 0.2 und 0.6 ausgegangen werden [6a, 6b, 6c, 6d].

Basierend auf einer Effektstärke von 0.3 müssten insgesamt $n=213$ Patient:innen pro Gruppe eingeschlossen werden, bei Berücksichtigung von ca. 10% möglichen Drop-Outs würde eine Fallzahl pro Gruppe von 235 benötigt werden. Basierend auf einer Effektstärke von 0.35 wäre es $n=157$ Patient:innen pro Gruppe bzw. $n=173$ unter Berücksichtigung von 10% Drop-outs.

Basierend auf diesen Kalkulationen wurde das Evaluationskonzept von StroCare entsprechend angepasst und mit einer Fallzahl von $n=235$ pro Gruppe, d.h. insgesamt $n=470$ Patient:innen geplant. Diese Stichprobengröße ermöglicht die Identifizierung der erwarteten Effekte mit einer ausreichenden Teststärke (ca. 80% Power).

Änderung November 2022:

Nachdem die Rekrutierung der Teilnehmenden mit 215 eingeschlossenen Personen in der Kontrollgruppe und 194 eingeschlossenen Personen in der Interventionsgruppe abgeschlossen wurde, wurde die Fallzahlkalkulation entsprechend der neuen konkreten Informationen angepasst. Aufgrund der niedrigeren Rekrutierungsrate war es erforderlich, sich ausschließlich auf ein primäres Outcome, der physische Lebensqualität gemessen mit dem PROMIS-10, zu konzentrieren. Das ursprünglich geplante zweite primäre Outcome, psychische Lebensqualität gemessen mit dem PROMIS-10, wurde in die Analyse der sekundären Outcomes aufgenommen. Durch diese Änderungen kann das Niveau des Alphafehlers auf 0,05 angehoben werden. Bei einer Effektstärke von $d=0,3$ wurde für die bekannten Gruppengrößen von $n=215$ und $n=194$ eine Power von 83% im Falle von 10% Dropout durch nicht Erreichen der Teilnehmenden in den Follow-up-Befragungen, bzw. eine Power von 84% im Falle eines Dropouts von 5% antizipiert.

In Abbildung 1 ist ein Flussdiagramm der untersuchten Stichprobe für die Effektevaluation dargestellt.

Die Bestimmung der notwendigen Stichprobengröße für die qualitativen Interviews wurde aufgrund der Natur des Forschungsansatzes approximativ durchgeführt. Mit dem Hinweis, dass nach 12 Interviews eine theoretische Sättigung erreicht werden könnte, wurde die Stichprobengröße für diese Studie mit maximal 21 Interviews mit Patient:innen und 21 mit Mitarbeitenden als Basis für die Untersuchung der Erfahrung bei der Implementierung kalkuliert.

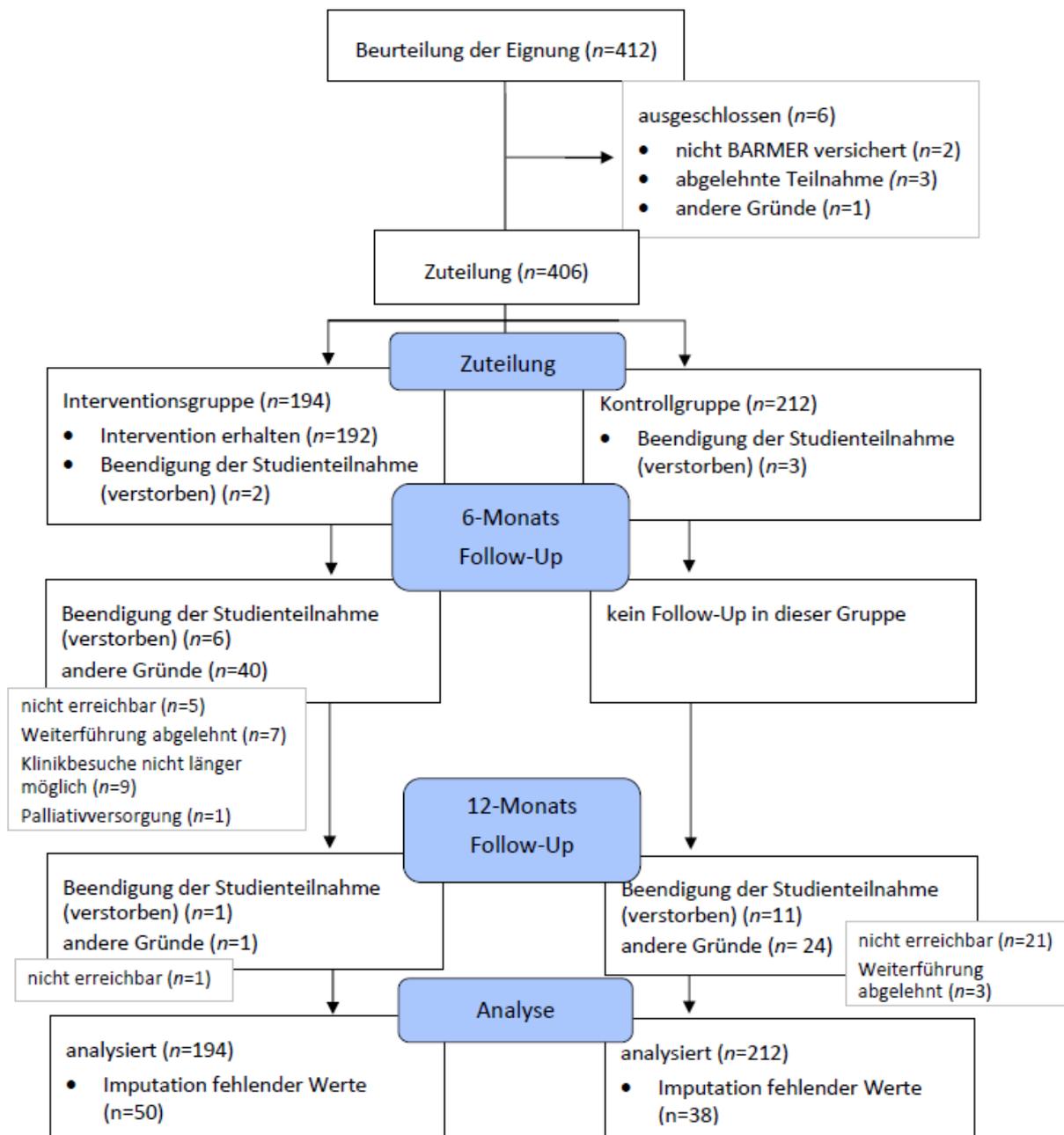


Abbildung 1: Flussdiagramm der untersuchten Stichprobe

2.5 Auswertestrategien

2.5.1 Prozessevaluation

2.5.1.1 Endpunkte

Um den Implementierungsprozess zu evaluieren, wurde eine qualitative Befragung durchgeführt. Für die Durchführung qualitativer Interviews mit Patient:innen und Mitarbeiter:innen in der Interventionsphase wurde ein halbstrukturierter Interviewleitfaden in Anlehnung an Helfferich angewendet [7]. Sechs der von Proctor et al. vorgeschlagenen Indikatoren standen im Mittelpunkt des Interview- und des Evaluationsprozesses: Akzeptanz, Engagement, Angemessenheit, Machbarkeit, Protokolltreue und Nachhaltigkeit [8]. Darüber hinaus wurden Fragen zur Patient:innenzentriertheit der Interventionen sowie zur Zufriedenheit mit der Behandlung und zu den Auswirkungen der Corona-Pandemie auf die Umsetzung gestellt. Die Patient:innenzentriertheit wurde im Sinne des von Scholl et al. beschriebenen integrativen Modells verstanden, das 15 miteinander verbundene Dimensionen aufweist [9]. Die meisten dieser Dimensionen beziehen sich auf die Begegnung zwischen Mitarbeitenden des Gesundheitswesens und Patient:innen und umfassen u. a. die Beziehung zwischen Arzt/Ärztin und Patient:in, den Zugang zur Versorgung und den Umfang einer biopsychosozialen Perspektive.

Außerdem machten die Patient:innen Angaben zu ihrem Geschlecht, Alter, ihrer Wohnsituation, ihrem Bildungsstand, ihrer beruflichen Situation, ihrer Partnerschaft, ihrem Familienstand und der Anzahl ihrer Kinder. Die Mitarbeiter:innen wurden nach ihrem Alter, ihrem Beruf, ihrer Aufgabe während der Studie und ihrer Berufserfahrung in Jahren gefragt.

2.5.1.2 Analyse

Zur Bewertung des Implementierungsprozesses und der Auswirkungen der Intervention wurde eine qualitative Inhaltsanalyse halbstrukturierter Interviews mit Patient:innen und Mitarbeitenden der Akut- und Rehabilitationskrankenhäuser (Study Nurses, Neurolog:innen, Studienkoordinator:innen, IT-Mitarbeiter:innen) durchgeführt. Die digital aufgezeichneten Interviews wurden mit der Software F4 transkribiert [10]. Nur verbale Informationen wurden in die Transkripte aufgenommen. Die Transkripte der Interviews wurden mit MAXQDA (Version 24), einer Software zur Organisation und Visualisierung qualitativer Daten [11], strukturiert. Die Analyse erfolgte mittels qualitativer Inhaltsanalyse nach Mayring [12]. Zunächst wurde das Kategoriensystem entwickelt. Dafür wurde anhand von zuvor festgelegten Kategorien von zwei Raterinnen dasselbe Transkript kodiert, diskutiert und im Anschluss wurde ein einheitliches Kategoriensystem für alle folgenden auszuwertenden Transkripte festgelegt. Dabei lässt das Verfahren zu, an dieser Stelle des Prozesses neue Kategorien in das System aufzunehmen. Das finale Kategoriensystem für die Inhaltsanalyse bestand aus zuvor festgelegten Kategorien aus der Literatur (Akzeptanz, Engagement, Angemessenheit, Machbarkeit, Protokolltreue, Nachhaltigkeit, Patient:innenzentriertheit, Zufriedenheit mit der Behandlung und pandemiebezogene Effekte) und aus Kategorien, welche im ersten Kodierungsdurchlauf aus der Arbeit mit den qualitativen Daten von StroCare generiert wurden (psychosoziale Implikationen, Vernetzung und Verbesserungspotenzial).

Um die Intercoder-Reliabilität zu testen, kodierten die zwei Raterinnen unabhängig voneinander sechs gleiche Transkripte von der Patient:innenbefragung und sechs gleiche Transkripte von der Mitarbeiter:innenbefragung. Eine angemessene Intercoer-Reliabilität wurde mit einer Rate übereinstimmender Kodierungen von 70% erreicht [13].

2.5.2 Effektevaluation

2.5.2.1 Endpunkte

Eine Übersicht der Endpunkte der Effektevaluation ist in Tab. 1 zu finden.

Zur Evaluation der Effektivität von StroCare wurde das primäre Outcome der physischen (körperlichen) Lebensqualität und die folgenden sekundären Outcomes erhoben: mentale Lebensqualität, Angst- und Depressionssymptomatik, funktioneller Status, Tod, und Schlaganfallrezidive. Das primäre Outcome bestand zu Beginn des Projektes aus zwei Endpunkten, der physischen und mentalen Lebensqualität. Durch Anpassungen aufgrund einer geringeren Stichprobengröße, wurde das primäre Outcome um die mentale Lebensqualität reduziert, welche in der Folge als sekundäres Outcomes analysiert wurde.

Um die Wirkung der Intervention zu bewerten, wurde als primäres Outcome die von den Patient:innen berichtete gesundheitsbezogene physische (körperliche) Lebensqualität erhoben. Sie wurde 12 nach Einschluss in die Kontrollgruppe als auch 6 und 12 Monate nach Einschluss in die Interventionsgruppe gemessen. Dafür wurde der ICHOM-SSS (International Consortium for Health Outcomes Measurement-Standard Set for Stroke) verwendet [14]. Das ICHOM-Standard-Set für Schlaganfall wurde unter der Koordination des International Consortium for Health Outcomes Measurements (ICHOM) entwickelt und misst eine Reihe von patient:innenberichteten Endpunkten. Dieses Instrument misst soziodemographische Daten, Lebenssituation vor dem Schlaganfall, Pflegestufe vor und nach dem Schlaganfall, vaskuläre und systemische Risikofaktoren, Komorbiditäten, Schlaganfallart und -schwere, Behandlungsmethode, funktionelle Einschränkungen, Entlassziel, Überleben, Schlaganfallrezidive, Lebensqualität, depressive und Angstsymptomatik. Innerhalb des ICHOM-SSS sind folgende Fragebögen inkludiert:

Patient-Reported Outcomes Measurement Information System - 10 (PROMIS-10, Selbstbericht): Der PROMIS-10 ist ein standardisierter Fragebogen und besteht aus zwei Skalen zur Messung der mentalen und physischen Gesundheit [15]. Dabei diente die physische Gesundheit als primärer Endpunkt und die mentale Gesundheit als sekundärer Endpunkt. Zur Auswertung des PROMIS-10 wurde zunächst ein Summenscore und anschließend ein standardisierter T-Score berechnet. T-Scores haben einen Mittelwert von 50 und eine Standardabweichung von 10. Bei der PROMIS-10 beziehen sich diese Referenzwerte auf eine große Stichprobe der amerikanischen Normalbevölkerung. Im Laufe der Studie wurden die primären Endpunkte auf die physische Lebensqualität reduziert und die mentale Lebensqualität wurde im Folgenden als sekundärer Endpunkt gehandhabt.

Patient Health Questionnaire – 4 (PHQ-4, Selbstbericht): Zusätzlich wurde zu allen Zeitpunkten die sekundären Endpunkte der Depressions- und Angstsymptome mit dem PHQ-4 gemessen [16]. Dieser Fragebogen umfasst die beiden Dimensionen depressive und Angstsymptome mit jeweils zwei Items. Der Gesamtwert reicht in jeder Dimension von 0 bis 6. Ein Wert von 3 oder höher deutet auf klinisch relevante Depressions- bzw. Angstsymptome hin.

National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS, ärztliche Beurteilung, nur Baseline): Die Schwere der Schlaganfallsymptome wurde mit der NIHSS gemessen, wobei Sprache, Sprachverständnis, Unaufmerksamkeit, Auffälligkeiten des visuellen Feldes, motorische und sensorische Beeinträchtigungen und Ataxie beurteilt werden [17]. Die numerische Skala von 0 - 43 kann in fünf Kategorien von keinen bis hin zu sehr schweren Schlaganfallsymptome unterteilt werden.

Simplified modified Rankin Scale questionnaire (smRSq, ärztliche Beurteilung): Der funktionelle Status wurde mit der modifizierten Rankin-Skala (smRSq) bewertet [18]. Die Skala des smRSq reicht von 0 ("keine Symptome") bis 6 ("Tod").

Die Daten zu Mortalität und Rezidiv wurden aus der Routinedokumentation der beteiligten Akutkliniken entnommen. Für die Erhebung von Daten Zielerreichung und zur Wartezeit zwischen akuter und Reha-Behandlung wurde die Nutzung der im Projekt eingesetzten digitalen Systeme vorgesehen.

Tabelle 1: Endpunkte der Effektevaluation

Zeitpunkt	Studienabschnitt				
	Einschluss	Randomisierung	post Randomisierung		
	t_0	t_0	Monate 0-12	t_1 nach 12 Monaten	t_2 nach 24 Monaten
EINSCHLUSS:					
Prüfung Einschlusskriterien	X				
Informierte Einwilligung	X				
Randomisierung		X			
INTERVENTIONEN:					
<i>StroCare Interventionskomponenten</i>			↔		
<i>Kontrollgruppe (usual care)</i>			↔		
ERHEBUNGEN:					
<i>Demografische Daten</i>	X				
<i>Medizinische Daten</i>				X	X
<i>PROMIS-10</i>				X	X
<i>PHQ-4</i>				X	X
<i>ICHOM-SSS^a</i>	X			X	X
<i>Zielerreichung</i>				X	X
<i>Modifizierte Rankin Scale</i>				X	X

<i>Wartezeit zwischen akuter und Reha-Behandlung</i>		X	X
<i>Mortalität</i>		X	X
<i>Erneute Hospitalisierung</i>		X	X

^a ohne patientenberichtete Endpunkte

2.5.2.2 Analyse

Die strukturelle Gleichheit der Kontroll- und Interventionsgruppen zu Beginn der Studie wurde mit Hilfe deskriptiver Statistik untersucht, um potenzielle Unterschiede zwischen den Gruppen aufzudecken. Da keine Ungleichheiten zwischen den Gruppen entdeckt werden konnten, wurden keine anpassenden Verfahren angewandt. Die in diesem Datensatz vorhandenen fehlenden Werte wurden unter der Annahme von Missing-at-Random mit multipler Imputation geschätzt. Dafür wurde das mice Package der Software R genutzt [19].

Zur Bewertung der Wirkung der Intervention (Gruppenzugehörigkeit zur Interventions- oder Kontrollgruppe) auf die physische Lebensqualität (primärer Endpunkt) 12 Monate nach dem Schlaganfall, wurden die Daten mithilfe einer lineare Regression analysiert. Dabei wurden die Variablen Alter, Geschlecht, Klinikzugehörigkeit, Schlaganfallart, Schlaganfallschwere und Pflegestufe vor dem Schlaganfall als Kovariaten in die Analyse aufgenommen, um für eventuelle Effekte dieser zu kontrollieren. Die aufgenommenen Variablen haben einen starken prädiktiven Wert für die langfristigen Folgen von Stroke [19a, 19b, 19c, 19d]. Ergebnisse bezüglich des primären Endpunktes mit einer Alpha-Fehlerrate unter 0,05 wurden als statistisch signifikant angesehen. Die sekundären Endpunkte wurden mit demselben Modell analysiert. Im Falle von den sekundären Endpunkten Mortalität und Schlaganfallrezidiv wurde aufgrund der Dichotomisierung (Eintreten eines Todes oder Rezidivs: ja/nein) der Variablen ein logistisches Regressionsmodell gerechnet. Für die Analyse der sekundären Endpunkte wurden die gleichen Variablen Kovariaten aufgenommen wie bei der Analyse des primären Endpunktes.

Für die ordinalskalierten Endpunkte (PHQ-4, modifizierte Rankin Scale) wurde eine Sensitivitätsanalyse mit einer ordinalen logistischen Regressionsanalyse durchgeführt, um die Robustheit der Ergebnisse zu überprüfen.

Weiterhin wurden für alle Endpunkte Sensitivitätsanalysen ohne Datenimputation durchgeführt.

Zudem wurde eine post hoc Analyse zur möglichen Effektmoderation durch die Akutklinik durchgeführt, in dem die Interaktion zwischen Intervention und Klinikzugehörigkeit als fester Effekt ins Analysemodell aufgenommen wurde.

2.5.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

Die gesundheitsökonomische Evaluation erfolgte auf Basis des gleichen Vorher-Nachher-Designs wie die Effektevaluation und unterlag dementsprechend den gleichen Ein- und Ausschlusskriterien.

Als Datengrundlage dienten Routinedaten, die von der BARMER zur Verfügung gestellt wurden. Die Datensätze aller analysierten Patient:innen umfassten einerseits einen 12-monatigen Vorbeobachtungsraum vor der Entlassung aus dem relevanten Index-Krankenhausaufenthalt zur Erhebung relevanter Balancierungsvariablen und andererseits einen sechsmonatigen Nachbeobachtungszeitraum zur Analyse der Endpunkte. Neben der regulären Kontrollgruppe

wurde eine historische Kontrollgruppe gebildet, die sowohl die Studienteilnehmenden der Kontrollgruppe als auch weitere BARMER-Versicherte enthielt, die den Ein- und Ausschlusskriterien der Studie weitgehend entsprachen und im Zeitraum von 2014 bis 2023 bei der BARMER versichert waren. Da die Ein- und Ausschlusskriterien für die historische Kontrollgruppe anhand von Routinedaten überprüft wurden, mussten die Kriterien an die Abrechnungsdaten der BARMER angepasst werden. Die Einschlussdiagnosen I63.x, I64.x und G45.x wurden in Form von stationären Hauptdiagnosen berücksichtigt. Es wurden nur Patient:innen eingeschlossen, die auch in den drei teilnehmenden Kliniken behandelt wurden. Das Einschlusskriterium der ausreichenden Deutschkenntnisse konnte nicht anhand der Routine-Daten überprüft werden. Bezüglich der Ausschlusskriterien fanden sich auch krankheitsspezifische Symptomskalen wie der mRS nicht in Routinedaten wieder. Anstatt des Ausschlusskriteriums prä-morbider mRS ≥ 4 wurde daher in den Routinedaten der historischen Kontrollgruppe das Kriterium Pflegegrad im Vorbeobachtungszeitraum ≥ 3 angewandt. Das Ausschlusskriterium einer Demenz wurde mittels der Diagnosen F00.x, F01.x, F02.x und F03.x geprüft. Hierfür wurde im ambulanten Sektor das M2Q-Kriterium (Diagnose wurde in mindestens zwei unterschiedlichen Quartalen innerhalb des 12-monatigen Vorbeobachtungszeitraums vergeben) und im stationären Sektor das M1Q-Kriterium (Diagnose wurde nur in mindestens einem Quartal innerhalb des 12-monatigen Vorbeobachtungszeitraums vergeben)[20] angewandt. Die Beatmung wurde anhand der OPS-Codes 8-701, 8-704 und 8-706 überprüft. Dabei wurden Patient:innen ausgeschlossen, die länger als 24 Stunden beatmet wurden. Die Ausschlusskriterien Aphasie, Aufnahme in ein Pflegeheim direkt im Anschluss an den akutstationären Aufenthalt oder unzureichende Adhärenz waren in den Routinedaten unzulänglich abgebildet und konnten daher für die historische Kontrollgruppe nicht berücksichtigt werden.

Im Anschluss an den Förderzeitraum ist eine Langzeitanalyse über einen Nachbeobachtungszeitraum von 12 und ggf. 24 Monaten geplant, für die jedoch derzeit noch keine Routinedaten zur Verfügung stehen. Dies war zu erwarten, da GKV-Routinedaten aufgrund unvermeidbarer, technisch bedingter Zeitverzögerungen bei der Aufarbeitung in der Regel mit einer Verzögerung von 6 bis 9 Monaten zur Verfügung gestellt werden.

Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation war es, zu bestimmen, inwieweit durch die Einführung einer sektorenübergreifend koordinierten Nachsorge von Schlaganfallpatient:innen die Folgekosten für die betroffenen Patient:innen im Vergleich zum derzeitigen Status quo gesenkt werden können.

Zunächst erfolgte die Datenaufbereitung. Diese umfasste sowohl die Konsistenzprüfung der BARMER-Routinedaten als auch die Bestimmung der Inanspruchnahme von ambulanten und stationären Leistungen, Arzneimitteln und Pflege im Studienzeitraum. Darüber hinaus wurden die Kosten der in Anspruch genommenen Leistungen anhand von BARMER-Abrechnungsdaten ermittelt. Für die Berechnung der Pflegekosten lagen keine direkten Abrechnungsdaten vor. Es lagen jedoch Informationen über die in Anspruch genommenen Pflegeleistungen und Pflegegrade vor. Daher wurden zur Bestimmung der Pflegekosten die in Anspruch genommenen Pflegeleistungen unter Berücksichtigung der Inanspruchnahmedauer mit den für die Pflegegrade entsprechenden Vergütungen der Pflegeversicherung [21] monetär bewertet. Die Gesamtkosten ergaben sich durch Aufsummierung der einzelnen Kostenarten. Bei der Interventionsgruppe flossen hierbei zusätzlich noch die Interventionskosten von 1200€ mit ein. Die Kosten wurden anhand des Indexjahres 2023 inflationiert. Da die Analyse auf einem Vorher-Nachher-Vergleich beruhte, wurden Unterschiede in klinischen und soziodemographischen Parametern (Geschlecht, Alter, Pflegegrad, Gesundheitskosten, relevante Vorerkrankungen anhand von Medikation/Diagnosen und Schlaganfallschweregrad anhand der Länge des Index-Krankenhausaufenthalts [22]) zwischen Interventions- und Kontrollgruppe bzw. zwischen Interventions- und historischer Kontrollgruppe im Baseline-Zeitraum ausgeglichen, um einer möglichen Verzerrung durch fehlende Randomisierung entgegenzuwirken. Als Baseline-Zeitraum diente ein Beobachtungszeitraum von einem Jahr vor der Entlassung nach dem Index-Krankenhausaufenthalt, bei dem die Patient:innen in die Studie eingeschlossen wurden. Der

Ausgleich möglicher Baseline-Unterschiede zwischen Interventions- und (historischer) Kontrollgruppe erfolgte mittels Entropy-Balancing. Dabei wurde für jedes Mitglied der (historischen) Kontrollgruppe ein Gewicht bestimmt, das die Unterschiede in Mittelwert und in der Varianz der klinischen und soziodemographischen Parameter ausglich und so die Vergleichbarkeit zwischen Interventions- und (historischer) Kontrollgruppe herstellte. Die Balancierung wurde für den Vergleich zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe bzw. zwischen Interventionsgruppe und historischer Kontrollgruppe anhand der selben Balancierungsvariablen vorgenommen. Für den Fall, dass bei der Hauptanalyse hypothesenrelevante Kostenvariablen aufgrund komplexer Verteilungen nicht balanciert werden können, war der Diff-and-Diff-Ansatz geplant. Der Gruppenvergleich selbst erfolgte mittels Generalisierter Linearer Modelle unter Annahme geeigneter Verteilungen (z.B. Gamma-Verteilung zur Modellierung des Kostenniveaus). Bei einem hohen Anteil von Null-Kosten wurden Two-Part-Modelle berechnet. Zur Interpretation der Ergebnisse wurden marginale Effekte für die erhaltenen Modellergebnisse berechnet. Für alle Analysen wurde ein Signifikanzniveau von $p < 0,05$ angenommen. Um eine Kumulierung des α -Fehlers zu vermeiden, wurde zudem das Signifikanzniveau gemäß Bonferroni-Korrektur auf $p < 0,025$ herabgesetzt, da alle Variablen sowohl anhand des Vergleichs zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe als auch anhand des Vergleichs zwischen Interventionsgruppe und historischer Kontrollgruppe überprüft wurden. Um der Mortalität Rechnung zu tragen, wurden im Rahmen einer Szenarienanalyse bei im Follow-Up-Zeitraum verstorbenen Patient:innen hypothesenrelevante Kostenvariablen approximiert. Diese Approximation erfolgte durch die Berechnung der durchschnittlichen Kosten pro gelebtem Tag nach Entlassung aus dem Indexaufenthalt. Zusätzlich wurden im Rahmen einer weiteren Szenarienanalyse die hypothesenrelevanten Kostenvariablen bei einem 95%-Niveau winsorisiert, um den Einfluss von Kostenausreißern zu überprüfen.

Explorativ wurden die durchschnittlichen Kosten für die Interventions- und Kontrollgruppe zusätzlich getrennt nach Alter und Geschlecht bestimmt. Die Subgruppen nach Alter wurden mittels eines Mediansplits gebildet. Zudem wurden einzelne Indikatoren der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (z.B. Anzahl der Krankenhaustage und Pflegeleistungen) analysiert, um die Gründe für mögliche Kosteneinsparungen zu verstehen. Die Indikatoren für die Inanspruchnahme wurden deskriptiv mithilfe von gewichteten Balkendiagrammen analysiert. Außerdem wurde der Einfluss der Intervention auf den Beginn einer stationären Rehabilitationsmaßnahme nach Entlassung aus dem Index-Krankenhausaufenthalt und der Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit eines weiteren Schlaganfalls (Rezidiv) mit Hilfe von Überlebenszeitanalysen (z.B.: Cox-Regression, Frailty Modelle) untersucht, sofern die Intervention die Wahrscheinlichkeit eines Rezidivs senken konnte. Der Einfluss der Intervention auf die Wahrscheinlichkeit eines Rezidivs wurde mithilfe von binomialen logistischen Regressionsmodellen berechnet.

Alle Analysen wurden mit dem Statistikprogramm R (Version 4.3.1; R Foundation for Statistical Computing, Wien, Österreich) durchgeführt.

3. Ergebnisse der Evaluation

3.1 Prozessevaluation

Es wurden mit 21 Patient:innen Interviews zur Evaluation der Prozessevaluation durchgeführt (Tabelle 2). Das Durchschnittsalter der Patient:innen betrug 74 Jahre ($SA = 10,1$), wobei 60% ($n=12$) der Teilnehmenden weiblich waren. Die meisten der teilnehmenden Patient:innen (70%) gaben als höchsten Bildungsabschluss die Sekundarschule an, 30% die Hochschulreife.

Tabelle 2: Stichprobenbeschreibung Patient:innen (Prozessevaluation)

	Absolute Häufigkeit (N=20)	relative Häufigkeit
Alter, M (SA)	74,24 (10,10)	
Geschlecht		
Weiblich	12	0,60
Männlich	8	0,40
Schulabschluss		
Sekundarschulabschluss	14	0,70
Hochschulreife	6	0,30
Berufsabschluss		
Ausbildung	13	0,65
Universitätsabschluss (Bachelor, Master, Diplom)	3	0,15
Andere	4	0,20
Beschäftigungsstatus		
Selbstständig oder angestellt	2	0,10
In Rente	18	0,90
Beziehungsstatus		
Keine feste Partnerschaft	8	0,40
Verheiratet oder in fester Partnerschaft	12	0,60
Kinder		
Ja	14	0,70
Nein	6	0,30
Wohnsituation		
Allein	8	0,40
Mit Partner:in zusammenlebend	12	0,60

N=20; für eine:n der 21 befragten Patient:innen sind die soziodemografischen Daten nicht vorhanden.

In der Stichprobe von 24 Mitarbeiter:innen, die an den Interviews teilnahmen, lag das Durchschnittsalter bei 45 Jahren (SA 9,54 Jahre) (Tabelle 3). Die Mehrheit der Stichprobe arbeitete als Study Nurse (33%, n = 8) oder Neurolog:in (38%, n = 9), mit einer durchschnittlichen Berufserfahrung von 19 Jahren (SA = 11,3).

Aufgrund des Rotationsplans der Mitarbeitenden war die Stichprobe der Befragten vor der Intervention nicht identisch mit der Stichprobe der Befragten nach der Intervention. 9 Mitarbeiter:innen wurden nur vor der Umsetzung der StroCare-Intervention befragt, 4 nur nach der

Umsetzung und 10 sowohl vor als auch nach der Umsetzung, was insgesamt 20 Interviews vor und 14 Interviews nach der Umsetzung ergab. Nach der Implementierung wurden weniger Interviews durchgeführt, da weniger Mitarbeiter:innen während der Interventionsphase des StroCare-Projekts mit StroCare beschäftigt waren.

Tabelle 3: Stichprobenbeschreibung Mitarbeiter:innen (Prozessevaluation)

	<i>absolute Häufigkeit (N=24)</i>	<i>relative Häufigkeit</i>
Alter, M (SA)	45,21	(9,54)
Geschlecht		
Weiblich	13	0,54
Männlich	11	0,46
Klinik		
Akutklinik	17	0,74
Rehabilitationsklinik	6	0,26
Arbeitserfahrung, M (SA)	18,92	(11,34)
Berufsgruppe		
Study Nurse	8	0,33
Neurolog:in	9	0,38
IT-Mitarbeiter:in	3	0,13
Studien Koordinator:in	4	0,17

3.1.1 Ergebnisse

Mit der qualitativen Inhaltsanalyse der halbstrukturierten Interviews wurde die Prozessevaluation der StroCare Intervention beurteilt. Dabei werden im Folgenden die Ergebnisse der Evaluation dargestellt. Das Kategoriensystem wurde um einige Kategorien in der Vorbereitung der Studie und während der Analyse erweitert und bestand final aus den folgenden Kategorien: Akzeptanz, Engagement, Angemessenheit, Machbarkeit, Protokolltreue, Nachhaltigkeit, Patient:innen-zentriertheit, Zufriedenheit mit der Behandlung und pandemiebezogene Effekte, psychosoziale Implikationen, Vernetzung und Verbesserungspotenzial.

Akzeptanz

Die Akzeptanz der StroCare-Interventionen war im Allgemeinen neutral bis positiv. Insbesondere das ambulante Versorgungsmanagement erreichte eine hohe Akzeptanz bei den Patient:innen. Die an StroCare beteiligten medizinischen Fachkräfte und das IT-Personal äußerten im Allgemeinen eine hohe Akzeptanz der Intervention. Allerdings wurde die Software für die elektronische Zuweisung der Patient:innen kritisch gesehen.

Adoption/ Engagement

Es gab ein allgemeines Engagement für die Umsetzung der StroCare-Intervention, das häufig mit der wahrgenommenen Angemessenheit der Interventionskomponenten für die Patient:innenversorgung begründet wurde. Da nur Patient:innen einer Krankenkasse in die Studie eingeschlossen werden konnten, war es teilweise schwierig, einen kontinuierlichen Prozess zu entwickeln, was sich wiederum auf das Engagement auswirkte.

“also, wir arbeiten alle für das Gute des Patienten und wenn wir die Möglichkeit haben, ihm aktiv zu helfen, machen wir das auch, ja klar.” (Mitarbeitende)

Angemessenheit

Eine der wichtigsten Kategorien in der Implementierungsanalyse war die Angemessenheit der StroCare-Intervention. Dabei wurde vor allem die kontinuierliche Unterstützung und Anleitung während der gesamten Zeit nach dem Ereignis, insbesondere in Bezug auf die ambulante Nachsorge in den Akutkrankenhäusern und das Case Management hervorgehoben. Ein nahtloser Übergang sowohl von der Akutversorgung zur stationären Rehabilitation als auch von der stationären Rehabilitation zur ambulanten Versorgung wurde von den Patient:innen ebenfalls positiv hervorgehoben. Auch die halbjährlichen Ambulanztermine wurden als sehr relevant und unterstützend im Hinblick auf die Symptombelastung und aufkommende Fragen empfunden.

“Das ist eine große Hilfe. Ich habe das Gefühl, dass ich in guten Händen bin und dass ich positiv irgendwo hingeführt werde.” (Patient:in)

Machbarkeit

Insgesamt wurde die Machbarkeit von Patient:innen als positiv, von den Mitarbeitenden abhängig von der Interventions-Komponente als eingeschränkt bewertet. Der Zeitaufwand für und die Entfernung zu den ambulanten Nachsorgeterminen wurde als machbar empfunden, da die ambulanten Termine auf drei verschiedene Krankenhäuser verteilt waren.

Für die Mitarbeitenden waren zwei einschränkende Hindernisse zum einen die zwei Softwareprogramme, für die Patient:innenzuweisung, zum anderen die selektive Aufnahme von Patient:innen in die Studie. Der selektive Einschluss von Patient:innen und das Studienumfeld waren für die Routineabläufe in den Kliniken problematisch, da die Aufnahme und rechtzeitige Verlegung in die Rehabilitationskliniken erschwert war. Aufgrund der geringen Anzahl von Patient:innen, die für die StroCare-Intervention in Frage kamen wurden die Verfahren nicht regelmäßig und von allen Mitarbeiter:innen durchgeführt. Dies führte zu stockender Kommunikation und Abläufen. Das zweite Hindernis, das verwendete Softwareprogramm, war wegen verzögerter Implementierung, eines umständlichen Registrierungsprozesses und technischer Schwierigkeiten problematisch. Als Folge war die Kommunikation zwischen Akut- und Rehabilitationskliniken sowie der Informationsfluss mit dem Case Management beeinträchtigt. Aufgrund der umständlichen Bedienbarkeit und der Softwarefehler der Rehabilitationsplattform wurde der Gebrauch im Verlaufe des Projektes eingestellt.

Protokolltreue

Die Interventionskomponenten wurden größtenteils gemäß dem Protokoll durchgeführt. Geringfügige Änderungen mussten an der automatischen Kostenübernahme durch die Krankenkassen für die stationäre Rehabilitation vorgenommen werden. Änderungen mit größeren Auswirkungen wurden bei dem Reha-Portal vorgenommen. Für die Nutzung des Reha-Portals musste aufgrund der geringen Durchführbarkeit und Anwendungsfreundlichkeit parallel von Telefon oder E-Mail Gebrauch gemacht werden. Am Ende wurde das Reha-Portal nicht mehr genutzt und der bekannte Weg (Fax oder Telefon) für die Patient:innenvermittlung genutzt.

Nachhaltigkeit

Alle StroCare-Interventionskomponenten wurden als nachhaltig eingestuft, mit Ausnahme der Plattform für die Patient:innenzuweisung. Wichtige Faktoren für eine erfolgreiche Fortführung wären nach Ansicht der Teilnehmer:innen die Integration der Intervention in die Routineversorgung, einschließlich einer Ausweitung der Indikation auf alle Schlaganfallpatient:innen.

Patient:innenzentriertheit

Patient:innenzentriertheit stellte sich als ein zentraler Bestandteil der StroCare-Intervention heraus. Die StroCare-Intervention haben mehrere Dimensionen der Patient:innenzentrierung positiv beeinflusst, wie z.B. die Ärzt:innen-Patient:innen-Beziehung, die Betrachtung von Patient:innen als einzigartige Person, die Integration von medizinischer und nicht-medizinischer Versorgung, den Zugang zur Versorgung, die Beteiligung der Patient:innen an der Versorgung und die emotionale Unterstützung. Die Veränderungen durch StroCare boten die Möglichkeit, eine primäre Kontaktperson für die Patient:innen zur Verfügung zu stellen und dadurch eine Vertrauensbeziehung zwischen Patient:innen und Behandelnden aufzubauen. Das wiederum führte zu einer beidseitigen Wahrnehmung von geteilten Verantwortlichkeit für die Gesundheit der Patient:innen.

“dass die Patienten mehr das Gefühl haben, [...] sie sind Teil der Behandlung, des Behandlungserfolgs auch. Es ist nicht so fremd gesteuert, sondern wenn sozusagen ihre subjektive Einschätzung das Ergebnis mit beeinflusst und auch dadurch den Verlauf der Therapie mit beeinflusst, dann fühlen sie sich glaube ich mehr an Board von dem Behandlungskonzept.”
(Mitarbeitende)

Die Beziehung zu den Behandelnden wurde als positiv beschrieben. Nach Ansicht der Patient:innen waren die Behandelnden aufmerksam, interessiert, mit dem Fall der Patient:innen vertraut, nahmen die Patient:innen ernst, waren engagiert, konzentrierten sich auf die Patient:innen und das Gespräch, nahmen sich Zeit, stellten und beantworteten Fragen und bezogen die Patient:innen in medizinische Entscheidungen ein.

“Nicht nur eine Nummer.” (Patient:in)

Behandlungszufriedenheit

Die Behandlung wurde durch die Mitarbeitenden teilweise als zufriedenstellend empfunden, insbesondere die verbesserte neurologische Versorgung nach der Rehabilitation. Zugleich wurde die Standard-Schlaganfallversorgung in Norddeutschland bereits als qualitativ hochwertig eingeschätzt.

Psychosoziale Implikationen

Mit der StroCare-Intervention scheinen mehrere psychosoziale Effekte verbunden zu sein, die von den Patient:innen besonders hervorgehoben wurden. Diese Effekte waren die Verringerung der Angst und des Gefühls der Einsamkeit, eine Steigerung des Sicherheitsgefühls und der Handlungskompetenz, eine Stimmungsaufhellung und ein stärkeres Gefühl der Kontrolle sowie eine Verringerung des Stresses und des Gefühls der Verletzlichkeit. Unter anderem wurden von Patient:innen die verschiedenen und wiederholten Möglichkeiten Fragen zu stellen und Ängste anzusprechen als wichtig betont.

Vernetzung

Zwischen den drei verschiedenen an der Nachsorge beteiligten Parteien, dem Akutkrankenhaus, der Rehabilitationsklinik und den Case Manager:innen, wurde eine höhere Vernetzung und ein besserer Informationsfluss erwartet. Dies konnte durch den Einsatz der Patient:innenzuweisungsplattform, die das Schlüsselement zur Erreichung dieses Ziels darstellen sollte,

größtenteils nicht erreicht werden. Die Vernetzung und der Informationsfluss wurden dadurch nicht in dem Maße verbessert, wie es erhofft wurde. Ein besserer Austausch zwischen Akut- und Rehabilitationskliniken konnte jedoch durch regelmäßige Projekttreffen erreicht werden.

Pandemiebedingte Auswirkungen

Hinsichtlich möglicher Auswirkungen der Corona-Pandemie wurden nur wenige Veränderungen in der Versorgung festgestellt, die jedoch keinen wesentlichen Einfluss auf die Durchführung der Maßnahme hatten.

Potenzial für Verbesserungen

Entwicklungsmöglichkeiten wurden vor allem bei IT-bezogenen Themen der Patient:innenversorgung gesehen. Die Patient:innenzuweisungsplattform wäre als Anwendung für Tablets und mit einer direkten Anbindung an das Krankenhausinformationssystem hilfreich.

Darüber hinaus wurde festgestellt, dass andere für die ambulante Nachsorge zuständige Gesundheitsdienstleister:innen wie Physiotherapeut:innen und Logotherapeut:innen Zugang zur Plattform für die Patient:innenzuweisung erhalten sollten. Auch die Aufnahme einer Chat-Funktion in die Plattform würde eine bessere Kommunikation zwischen den verschiedenen Gesundheitsdienstleister:innen ermöglichen, ohne den ursprünglichen Antrag auf stationäre Rehabilitation in die Länge zu ziehen.

Für eine koordinierte und langfristige Schlaganfall-Nachsorge wurde zudem die Einrichtung von Schlaganfall-Ambulanzen vorgeschlagen. Dort könnte die Gesundheitsversorgung nach der Akutversorgung und der stationären Rehabilitation koordiniert bzw. durchgeführt werden. Schließlich wurde angeregt, die StroCare-Intervention auf weitere Rehabilitationskliniken in Norddeutschland auszudehnen und neben dem Schlaganfall auch andere Gesundheitszustände zu berücksichtigen.

Veränderungen der Einschätzungen vor und nach der Umsetzung

Vor der Durchführung zeigten die Mitarbeiter:innen ein hohes Engagement und bewerteten alle Komponenten der Intervention als angemessen, einschließlich großer Hoffnungen auf eine Verringerung der Arbeitsbelastung und die effizientere Gestaltung von aufwändigen Kommunikationswegen. Diese Erwartungen scheinen durch die Umsetzung der Intervention nicht vollständig erfüllt worden zu sein. Das Engagement für die Interventionskomponenten, die direkt mit der Patient:innenversorgung zusammenhängen (verwaltete Nachsorge, Primärkontakt, Fallmanagement), war nach wie vor hoch und wurde ebenfalls als angemessen bewertet. Es entwickelte sich jedoch ein Mangel an Akzeptanz gegenüber der Nutzung der beiden Softwareprogramme, deren ursprüngliche Idee auch im Nachhinein als positiv bewertet wurde, deren Umsetzung und Anwendung jedoch als nicht hilfreich angesehen wurde.

3.1.2 Diskussion

Im Rahmen der Prozessevaluation wurden sowohl Prozesse der Implementierung als auch Interventionsoutcomes analysiert. Dabei spielten die Durchführbarkeit, Angemessenheit und Akzeptanz die wichtigste Rolle bei der Implementierung. Im Rahmen der Auswirkungen der Interventionskomponenten waren die psychosozialen Auswirkungen und die Patient:innen-zentrierung von besonderer Bedeutung. Andere Kategorien, wie pandemiebezogene Auswirkungen, waren bei dieser Interventionsimplementierung weniger verbunden und weniger wichtig.

In einer anderen Studie wurde die Implementierung von PROMs in der Versorgung von Patient:innen mit Schlaganfall bereits umgesetzt und überprüft [23]. Unter anderem konnte her-

ausgearbeitet werden, dass neben einer als hoch beurteilten Angemessenheit der Interventionen, die Kosten als zu groß für den Nutzen und die Machbarkeit als beeinträchtigt gesehen wurden. Die Machbarkeit war beispielsweise von der Schwierigkeit PROMs von schwerer belasteten Patient:innen zu erfragen, beeinträchtigt. Ähnliche Ergebnisse wurden in der Implementierungsanalyse von StroCare gefunden. Die Akzeptanz sowohl der Mitarbeitenden, als auch der Patient:innen für die Interventionen war hoch, wobei die Aufrechterhaltung als beeinträchtigt durch eine teils nicht erreichbare Machbarkeit angesehen wurde. Allerdings waren Akzeptanz, Engagement und die Effekte der psychosozialen Auswirkungen und Patient:innenzentriertheit so positiv, dass selbst die eingeschränkte Machbarkeit nichts an der globalen positiven Einschätzung der Interventionskomponenten durch die Befragten änderte. Die positiv eingeschätzten Akzeptanz und Nutzen durch die Mitarbeitenden vor der Intervention wurden durch die Effekte der psychosozialen Auswirkungen und Patient:innenzentriertheit bestätigt.

Eines der Haupthindernisse der StroCare-Intervention war die Verwendung der Plattform für die Patient:innenzuweisung (Reha-Portal) und die Verwendung der Dateneingabesoftware. Sie wurden, wie bei vielen Schlaganfall-Implementierungsprogrammen üblich, als unpraktisch und unvereinbar mit Routineverfahren empfunden [24]. Dadurch wurden die Angemessenheit, das Engagement und die Protokolltreue negativ beeinträchtigt. Dies ist ein häufiges Hindernis bei der Implementierung neuer Interventionen in die Gesundheitsversorgung [24]. Reviews zeigten, dass Hindernisse im Bereich von implementierten eHealth Anwendungen sehr häufig sind und dadurch oft die Nutzbarkeit und die Passung des Designs beeinträchtigt sind und eine Anpassung an die lokal genutzten Systeme erforderlich ist [25-27].

Ein wichtiger Faktor für die Zufriedenheit mit der Behandlung und der Angemessenheit sowohl auf Seiten der Mitarbeiter:innen als auch auf Seiten der Patient:innen waren die Patient:innenzentriertheit und die psychosozialen Implikationen. Beide Interventionsergebnisse wurden vor allem durch die automatische Kostenübernahme für eine stationäre Rehabilitationsmaßnahme, den primären Kontakt mit der Stroke Nurse, das ambulante Versorgungsmanagement und das Case Management begünstigt. Die regelmäßigen Nachsorgetermine, eine damit einhergehende gefühlte Sicherheit und die Beteiligung an der Verantwortung der eigenen Gesundheit durch den verstärkten Einbezug in die Behandlung und Zielplanung der Patient:innen scheinen einen positiven Effekt erzielt zu haben. In einer früheren Studie berichteten Schlaganfallpatient:innen unerfüllte Bedürfnisse bzgl. des Umgangs mit depressiver Stimmung und Emotionen im Allgemeinen, das Gefühl der Unsicherheit, Probleme beim Umgang mit Hilfsmittel/Anpassung und bzgl. der pflegerischen und medizinischen Versorgung sowie das Gefühl, unzureichend informiert zu sein [28]. Diese verschiedenen unerfüllten Bedürfnisse wurden durch die StroCare-Intervention angesprochen, was die verstärkten psychosozialen Implikationen zur Auswirkung hatte. Die Patient:innen berichteten über ein erhöhtes Gefühl von Sicherheit und Kontrolle sowie über die Möglichkeit, bei mehreren Gelegenheiten Informationen zu erhalten und Ängste und Fragen zu äußern.

Limitationen

Bezüglich der Limitationen kann ein Interviewer-Bias nicht ausgeschlossen werden, da die Interviewer Teil des Projektteams und für die Auswertung verantwortlich waren. Eine der Stärken der Studie war die gleichmäßig verteilte Stichprobe von Patient:innen und Mitarbeitenden aus den Akut- und Rehabilitationskliniken. Zudem wurde ein Vorher-Nachher-Design für die Mitarbeitendenbefragungen verwendet, wodurch vorherige Einschätzungen mit nachfolgenden Erfahrungen abgeglichen werden konnten.

3.2 Effektevaluation

3.2.1 Stichprobe

Insgesamt konnten 406 Patient:innen mit Schlaganfall in die Studie eingeschlossen werden, davon 212 in die Kontrollgruppe und 194 in die Interventionsgruppe. Das mittlere Alter der Kontroll- und Interventionsgruppe war 73 Jahre (Standardabweichung (SA) = 12) und etwas mehr als die Hälfte der Patient:innen waren weiblich (KG = 55%, IG = 56%). Die Mehrheit der Teilnehmenden hatte keine Pflegestufe vor Schlaganfall (KG = 83%, IG = 85%), lebte mit einer anderen Person zusammen (KG = 64%, IG = 61%) und zu Hause ohne externe Unterstützung (KG = 86%, IG = 90%). Über 60% hatten einen akuten ischämischen Schlaganfall (KG = 62%, IG = 69%); seltener war die transiente ischämische Attacke (KG = 33%, IG = 26%) und hämorrhagischer Schlaganfall (KG = 5%, IG = 4%). Die meisten Patient:innen hatten milde Schlaganfall-symptome (KG = 43%, IG = 50%) und die am häufigsten eingesetzte Behandlung war die Thrombolyse (KG = 12%, IG = 9%). Die weitere Stichprobenbeschreibung ist in Tabelle 4 zu finden, sowie auch die standardisierte Maße der Unterschiede zwischen den Gruppen gemessen in Cohen's d bei numerischen Variablen und in relativen Anteilen bei kategorialen Variablen (absolute Werte unter 0,1 wurden als vernachlässigbar angesehen).

Tabelle 4: Stichprobenbeschreibung (Effektevaluation)

Variable	Kontrollgruppe N=212	Interventions- gruppe N=194	Unterschiede Cohen's d/Anteil ^a
<i>Alter</i>			
Mittelwert (SA)	72,6 (11,5)	73,4 (11,6)	0,06
<i>Geschlecht</i>			
weiblich	116 (54,7%)	110 (56,7%)	0,02
männlich	93 (43,9%)	83 (42,9%)	-0,01
<i>Klinik</i>			
UKE	71 (33,5%)	42 (21,6%)	-0,12
Albertinen	65 (30,1%)	78 (40,2%)	0,10
Stade	76 (35,8%)	74 (38,1%)	0,02
<i>Lebenssituation pre-stroke</i>			
alleinlebend	77 (36,3%)	73 (37,6%)	0,01
mit einer anderen Person lebend	135 (63,7%)	118 (60,8%)	-0,03
<i>Lebensort pre-stroke</i>			
zu Hause ohne externe Unterstützung	182 (85,8%)	175 (90,2%)	0,04

Variable	Kontrollgruppe N=212	Interventions- gruppe N=194	Unterschiede Cohen's d/Anteil ^a
zu Hause mit externer Unterstützung	20 (9,4%)	12 (6,2%)	-0,03
Altenheim	3 (1,4%)	2 (1,0%)	0,00
Rehabilitationsklinik	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0,00
Pflegeheim	1 (0,5%)	1 (0,5%)	0,00
Andere	6 (2,8%)	1 (0,5%)	-0,02
<i>Pflegestufe pre-stroke</i>			
keine Pflegestufe	176 (83,0%)	165 (85,1%)	0,02
Pflegestufe 1	8 (3,7%)	5 (2,6%)	-0,01
Pflegestufe 2	18 (8,5%)	12 (6,2%)	-0,02
Pflegestufe 3	5 (2,6%)	6 (3,1%)	0,01
Pflegestufe 4	4 (1,9%)	1 (0,5%)	-0,01
Pflegestufe 5	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0,00
<i>Funktionale Beeinträchtigung pre-stroke</i>			
Unterstützung Gehen	4 (1,9%)	2 (1,0%)	-0,01
Kein Gehen möglich	1 (0,5%)	0 (0,0%)	-0,01
Unterstützung Toilet- tengang	3 (1,4%)	1 (0,5%)	-0,01
Unterstützung Anzie- hen	8 (3,8%)	5 (2,6%)	-0,01
<i>Schlaganfallart</i>			
Akuter ischämischer Schlaganfall	132 (62,3%)	133 (68,6%)	0,06
Hämorrhagischer Schlaganfall	10 (4,7%)	7 (3,6%)	-0,01
Transiente ischämi- sche Attacke	70 (33,0%)	51 (26,3%)	-0,07
<i>Schlaganfallsschwere [NIHSS]</i>			
keine Symptome [0]	82 (38,2%)	52 (26,8%)	-0,11

Variable	Kontrollgruppe N=212	Interventions- gruppe N=194	Unterschiede Cohen's d/Anzahl ^a
milde Symptome [1-4]	92 (43,4%)	96 (49,5%)	0,06
moderate Symptome [5-15]	33 (15,6%)	41 (21,1%)	0,06
moderate bis schwere Symptome	3 (1,4%)	2 (1,0%)	0,00
schwere Symptome [21-42]	3 (1,4%)	0 (0,0%)	0,00
<i>Schlaganfallschwere [NIHSS]</i>			
Mittelwert (SA)	2,7 (4,5)	2.8 (3,3)	0,02
<i>Schlaganfallbehandlung</i>			
Thrombolyse	25 (11,8%)	18 (9,3%)	-0,03
Thrombektomie	10 (4,7%)	6 (3,1%)	-0,02
Hemikraniektomie	1 (0,5%)	0 (0,0%)	-0,01
Operation/Stenting	0 (0,0%)	9 (4,6%)	0,05
Intervention an anderem gehirnversorgendem Gefäß	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0,00
Andere kardiologische Intervention	0 (0,0%)	1 (0,5%)	0,01
Keine	179 (84,4%)	157 (80,9%)	-0,04
<i>Kardiovaskuläre Risikofaktoren</i>			
vorheriger ischämischer Schlaganfall	40 (18,9%)	37 (19,1%)	0,00
vorherige transiente ischämische Attacke	20 (9,4%)	16 (8,2%)	-0,01
Vorheriger Myokardinfarkt	23 (10,8%)	19 (9,8%)	-0,01
Koronare Herzkrankheit	35 (16,5%)	28 (14,4%)	-0,02
Vorhofflimmern	48 (22,6%)	41 (21,1%)	-0,02

Variable	Kontrollgruppe N=212	Interventions- gruppe N=194	Unterschiede Cohen's d/Anteil ^a
Diabetes Mellitus	48 (22,6%)	48 (24,7%)	0,02
Bluthochdruck	143 (67,5%)	136 (70,1%)	0,03
Hyperlipidämie	84 (39,6%)	80 (41,2%)	0,03
Alkoholkonsum	24 (11,3%)	24 (12,4%)	0,01
Rauchen	41 (19,3%)	41 (21,1%)	0,02
<i>Entlassziel</i>			
Unabhängig oder im eigenen Haushalt lebend	150 (70,7%)	140 (72,2%)	0,02
Neurologische Rehabilitation	26 (12,3%)	22 (11,3%)	-0,01
Geriatrische Rehabilitation	15 (7,0%)	21 (10,8%)	0,04
Altenwohnheim	5 (2,4%)	2 (1,0%)	-0,01
Anderes Akutkrankenhaus	4 (1,9%)	1 (0,5%)	-0,01
Andere	8 (3,8%)	4 (2,1%)	-0,02

^a Für den Vergleich kategorialer Verteilungen wurde der absolute Unterschied in Proportionen verwendet.

Der geschätzte Mittelwert der physischen Lebensqualität beträgt M = 41,1 (Standardfehler, SF = 0,713) für die Kontrollgruppe und M = 42,0 (SF = 0,732) für die Interventionsgruppe (s. Abbildung 2).

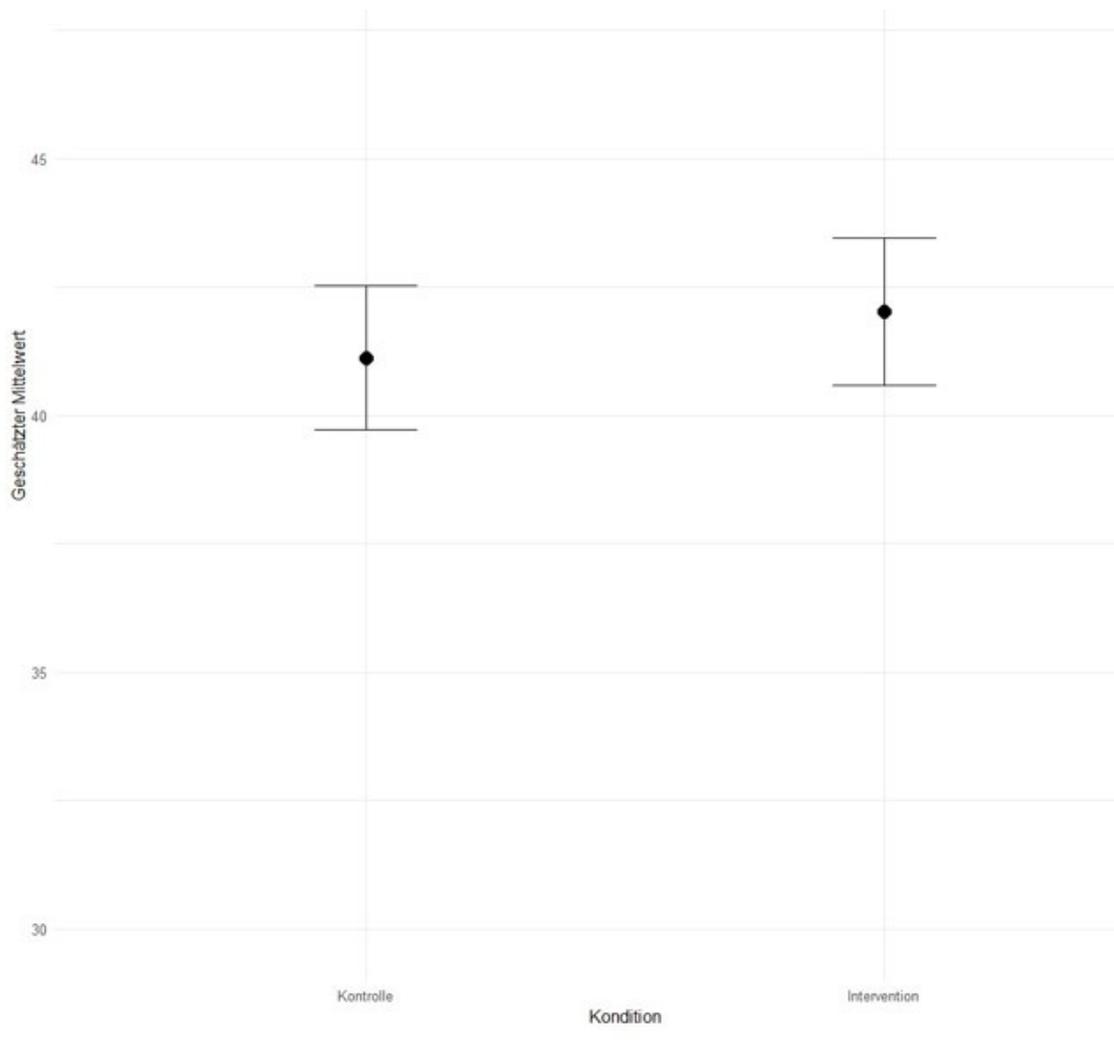


Abbildung 2: Vergleich der geschätzten Mittelwerte der physische Lebensqualität für die Gruppen

Die deskriptiven Mittelwerte der physischen Lebensqualität in der Kontroll- und Interventionsgruppe betragen $M = 42,6$ ($SA = 5,81$) und $M = 43,0$ ($SA = 5,33$). Die Verteilung der Daten des Hauptoutcomes, deren Median und Outlier lassen sich als Vergleich zwischen den Gruppen zum zusätzlichen Verständnis in dem abgebildeten Raincloud Plot darstellen (Abbildung 3).

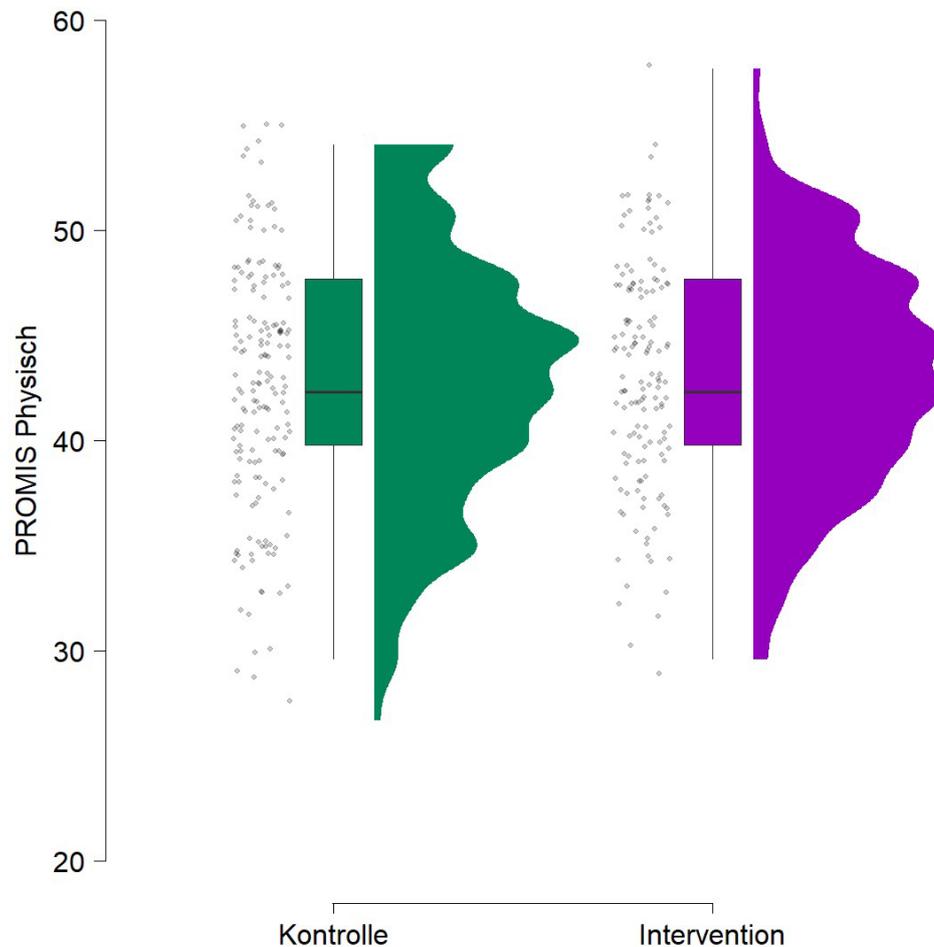


Abbildung 3: Raincloud-Plot physischer Lebensqualität der Kontroll- und Interventionsgruppe

3.2.2 Dropout-Analyse

Im Rahmen einer Dropout-Analyse wurde die Stichprobenbeschreibung kompletter Fälle (Completer), also Fälle mit Datensätzen zu allen Zeitpunkten, mit den unkompletten Fällen (non-Completer), also Fälle mit Datensätzen zu weniger als allen Zeitpunkten, verglichen. Hierbei fällt auf, dass die non-Completer häufiger allein gelebt haben und dabei häufiger externe Unterstützung benötigten, dass sie häufiger einen Pflegegrad vor dem Schlaganfall hatten, häufiger moderate Schlaganfallsymptome anstatt milde Symptome aufwiesen und auch häufiger nicht nach Hause entlassen wurden. Allerdings betrafen diese Unterschiede sowohl die Interventions- als auch die Kontrollgruppe, so dass das hierdurch erzeugte potenzielle Risiko für eine Verzerrung bei der Schätzung des Interventionseffektes als minimal anzusehen ist. Eine Tabelle der deskriptiven Beschreibung der Fälle mit und ohne fehlende Werte ist im Anhang zu finden (Tabelle 5).

Tabelle 5: Deskriptiver Vergleich der Teilnehmenden mit vollständigen Werten und der Teilnehmenden mit fehlenden Werten

Variable	Vollständige Fälle, FUP 12 Monate N=314	Fälle mit fehlenden Werten, FUP 12 Monate N=92
<i>Alter</i>		
<i>Mittelwert (SA)</i>	72,1 (11,6)	75,8 (11,1)
<i>Geschlecht</i>		
weiblich	178 (56,7%)	48 (54,3%)
männlich	133 (42,4%)	43 (46,7%)
<i>Klinik</i>		
UKE	86 (27,4%)	27 (29,3%)
Albertinen	106 (33,8%)	37 (40,2%)
Stade	122 (38,9%)	28 (30,4%)
<i>Lebenssituation pre-stroke</i>		
alleinlebend	100 (31,8%)	50 (54,3%)
mit einer anderen Person lebend	212 (67,5%)	41 (44,6%)
<i>Lebensort pre-stroke</i>		
Zu Hause ohne externe Unterstützung	294 (93,6%)	63 (68,5%)
Zu Hause mit externer Unterstützung	14 (4,5%)	18 (19,6%)
Altenheim	0 (0,0%)	5 (5,4%)
Rehabilitationsklinik	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Pflegeheim	0 (0,0%)	2 (2,2%)
Andere	4 (1,3%)	3 (3,3%)
<i>Pflegestufe pre-stroke</i>		
Keine Pflegestufe	280 (89,2%)	61 (66,3%)
Pflegestufe 1	9 (2,9%)	4 (4,3%)
Pflegestufe 2	14 (4,5%)	16 (17,4%)
Pflegestufe 3	6 (1,9%)	5 (5,4%)
Pflegestufe 4	1 (0,3%)	4 (4,3%)
Pflegestufe 5	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<i>Funktionale Beeinträchtigung pre-stroke</i>		
Unterstützung Gehen	1 (0,3%)	5 (5,4%)
kein Gehen möglich	0 (0,0%)	1 (1,1%)
Unterstützung Toilettengang	0 (0,0%)	4 (4,3%)
Unterstützung Anziehen	3 (1,0%)	10 (10,9%)
<i>Schlaganfallart</i>		
Acuter ischämischer Schlaganfall	200 (63,7%)	65 (70,7%)
Hämorrhagischer Schlaganfall	10 (3,2%)	7 (7,6%)
Transiente ischämische Attacke	102 (32,5%)	19 (20,7%)

<i>Schlaganfallschwere</i> [NIHSS]		
keine Symptome [0]	117 (37,3%)	16 (17,4%)
milde Symptome [1-4]	147 (46,8%)	41 (44,6%)
moderate Symptome [5-15]	44 (14,0%)	30 (32,6%)
moderate bis schwere Symptome [16-21]	2 (0,6%)	3 (3,3%)
schwere Symptome [21-42]	2 (0,6%)	1 (1,1%)
<i>Schlaganfallschwere</i> [NIHSS]		
<i>Mittelwert (SA)</i>	2,3 (3,5)	4,5 (4,9)
<i>Schlaganfallbehandlung</i>		
Thrombolyse	32 (10,1%)	11 (12,0%)
Thrombektomie	11 (3,5%)	5 (5,4%)
Hemikraniektomie	0 (0,0%)	1 (1,1%)
Operation/Stenting	8 (2,5%)	1 (1,1%)
Intervention an anderem gehirnversorgendem Gefäß	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Andere kardiologische Interventionen	0 (0,0%)	1 (1,1%)
Keine	263 (83,8%)	73 (79,3%)
<i>Kardiovaskuläre Risikofaktoren</i>		
vorheriger ischämischer Schlaganfall	52 (16,6%)	25 (27,2%)
vorherige transiente ischämische Attacke	27 (8,6%)	9 (9,8%)
Vorheriger Myokardinfarkt	35 (11,1%)	7 (7,6%)
Koronare Herzkrankheit	48 (15,3%)	15 (16,3%)
Vorhofflimmern	67 (21,3%)	22 (23,9%)
Diabetes Mellitus	66 (21,0%)	30 (32,6%)
Bluthochdruck	211 (67,2%)	68 (73,9%)
Hyperlipidämie	127 (40,8%)	37 (40,2%)
Alkoholkonsum	34 (10,8%)	14 (15,2%)
Rauchen	64 (20,2%)	18 (19,6%)
<i>Entlassziel</i>		
Unabhängig oder im eigenen Haushalt lebend	244 (77,7%)	46 (50,0%)
Neurologische Rehabilitation	34 (10,8%)	14 (15,2%)
Geriatrische Rehabilitation	20 (6,4%)	16 (17,4%)
Altenwohnheim	0 (0,0%)	7 (7,6%)
Anderes Akutkrankenhaus	3 (1,0%)	2 (2,2%)
Andere	9 (2,9%)	3 (3,3%)

3.2.3 Beschreibung der Intervention

Wie beschrieben konnten 194 Patient:innen in die Interventionsgruppe aufgenommen werden. Im Folgenden soll weiter aufgeschlüsselt werden, inwiefern die einzelnen Interventionskomponenten in Anspruch genommen wurden. Die telefonischen Kontakte zur Stroke Nurse waren in dem 12-Monatszeitraum nach 3 und nach 9 Monaten geplant. Über alle drei Akutkliniken hinweg wurden 3 Monate nach Einschluss in die Intervention 195 Kontakte geführt, nach 9 Monaten waren es 154 Kontakte. Insgesamt macht das 349 Telefonkontakte zwischen Stroke Nurse und Patient:innen.

Teil der StroCare-Intervention waren zudem ambulante Nachsorgetermine in den Akutkliniken 6 und 12 Monate nach dem Einschluss in die Studie. An diesen Terminen nahmen nach 6 Monaten 146 Patient:innen teil und nach 12 Monaten waren es 144 Patient:innen. Im Rahmen der Nachsorgetermine wurde geprüft, ob die zuvor vereinbarten Behandlungsziele erreicht werden konnten. Dies wurde bei 41 Patient:innen nach 6 Monaten bestätigt und bei 12 Patient:innen wurden die Ziele angepasst. Nach 12 Monaten erreichten 28 Patient:innen ihre Ziele und in 4 Fällen wurden die Ziele geändert.

Eine dritte Interventionskomponente war die beschleunigte Vermittlungszeit von der Akut- in die Rehabilitationsklinik durch die Unterstützung des Reha-Portals. Die Vermittlungszeit kann leider an dieser Stelle nicht dargestellt werden, da die Eingabe und Speicherung dieser Daten über das Reha-Portal lief. Aufgrund technischer und Implementierungsschwierigkeiten mit dieser Softwarelösung, wurde die Nutzung des Reha-Portals im Laufe der Studie größtenteils eingestellt. Genaueres dazu ist in der Beschreibung der Prozessanalyse im Kapitel 3.1 dargestellt.

Die vierte Interventionskomponente bestand aus einem begleitenden Casemanagement. Die Patient:innen der Interventionsgruppe wurden im Mittel 311 Tage begleitet, wobei es im Schnitt zu 2 Kontakten im Monat zwischen Casemanagement und Patient:in kam.

3.2.4 Ergebnisse

Für die Evaluation des Interventionseffektes wurde der Effekt der Gruppenzugehörigkeit auf die physische Lebensqualität 12 Monate nach dem Schlaganfall untersucht. Es wurde ein lineares Regressionsmodell mit der physischen Lebensqualität als Outcome und der Gruppenzugehörigkeit als Prädiktor mit den Kovariaten Alter, Geschlecht, Schlaganfallschwere, Klinik, und pre-stroke Pflegestatus gerechnet. Die Ergebnisse zeigen, dass es mit einem p-Wert von $p = 0,154$ keinen statistisch signifikanten Effekt der Intervention auf die physische Lebensqualität 12 Monate nach dem Schlaganfall festgestellt wurde (s. Tabelle 6).

Bezüglich der Ergebnisse der sekundären Outcomes zeigen sich bei Depressivität (gemessen mit dem PHQ-4) und Behinderung (gemessen mit dem smRs) statistisch signifikante Werte von p-Werte kleiner 0,05 in Bezug auf den Effekt der Intervention (s. Tabelle 6 und 7). Für Depressivität liegt der p-Wert bei $p = 0,034$ und für Behinderung bzw. funktioneller Status liegt er bei $p < 0,001$. Allerdings wurde das statistische signifikante Ergebnis in der Sensitivitätsanalyse mit einem logistischen Modell nur für den funktionellen Status ($p < 0,001$) aber nicht für die Depressivität ($p = 0,112$) bestätigt (Ergebnisse nicht in Detail dargestellt).

Die Sensitivitätsanalyse ohne Datenimputation zeigte Ergebnisse, die den Ergebnissen der Hauptanalyse weitgehend ähnlich waren (s. Tabelle 8 und 9), wobei die Evidenz für einen Interventionseffekt auf Depressivität statistisch etwas schwächer ausfiel ($p = 0,060$).

Die post hoc Analyse der potenziellen Effektmoderation durch die Akutklinikzugehörigkeit resultierte für alle außer einem Outcome in einem statistisch nicht signifikanten Interaktionseffekt. Bezüglich der Mortalität zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Kliniken im Interventionseffekt ($p = 0,027$; Klinik 1: 6/65 vs. 7/60 Todesfälle in der Interventions- bzw. Kontrollgruppe; Klinik 2: 2/59 vs. 0/68 Todesfälle; Klinik 3: 0/34 vs. 6/63 Todesfälle).

Akronym: StroCare

Förderkennzeichen: 01NVF18022

Da einige digitalen Projektkomponenten suboptimal funktionierten, konnten die Daten zum im Protokoll formulierten Endpunkt „Zielerreichung“ nur Daten aus der Interventionsgruppe ausgewertet werden (s. 3.2.3). Der über das Reha-Portal zu erhebende Endpunkt „Wartezeit zwischen akuter und Reha-Behandlung“ konnte nicht systematisch erfasst und ausgewertet werden (fehlende Werte für über 90% der Fälle).

Tabelle 6: Effekt der Intervention auf die kontinuierlichen Endpunkte (imputierte Daten)

Outcome	Beobachtete Werte (n; M [SA]) Kontrollgruppe	Beobachtete Werte (n; M [SA]) Interventionsgruppe	Geschätzte Mittelwerte (SF) Kontrollgruppe	Geschätzte Mittelwerte (SF) Interventionsgruppe	Geschätzter Mittelwertunterschied (95% KI)	p-Wert
Physische Lebensqualität (PROMIS)*	172; 42,56 (5,81)	145; 43,12 (5,34)	41,12 (0,71)	42,03 (0,73)	0,91 (-0,34; 2,16)	0,153
Mentale Lebensqualität (PROMIS)	174; 44,13 (8,46)	145; 45,39 (8,26)	41,98 (0,98)	43,42 (1,02)	1,45 (-0,40; 3,29)	0,125
Angst-symptome (PHQ-4)	171; 1,32 (1,34)	145; 1,13 (1,38)	1,68 (0,18)	1,46 (0,18)	-0,23 (-0,55; 0,09)	0,162
Depressions-symptome (PHQ-4)	171; 1,25 (1,44)	145; 0,92 (1,10)	1,45 (0,17)	1,14 (0,17)	-0,31 (-0,60; -0,02)	0,034
Funktioneller Status (smRS)	181; 1,28 (1,47)	142; 0,71 (0,90)	1,47 (0,12)	1,03 (0,13)	-0,44 (-0,68; -0,20)	< 0,001

* primärer Endpunkt; n=Stichprobengröße, M=Mittelwert, SA=Standardabweichung, SF=Standardfehler, KI=Konfidenzintervall

Tabelle 7: *Effekt der Intervention auf die dichotomen Endpunkte (imputierte Daten)*

Outcome	Beobachtete Werte (n/N; %) Kontrollgruppe	Beobachtete Werte (n/N, %) Interventions- gruppe	Geschätzte logOdds (SF) Kontroll- gruppe	Geschätzte logOdds (SF) Interventions- gruppe	Odds Ra- tio (95% KI)	p- Wert
Mortali- tät (di- chotom)	13/191; 6,81%	8/158; 5,06%	-2,98 (0,47)	-3,03 (0,57)	0,95 (0,35; 2,58)	0,924
Rezidiv (dicho- tom)	9/176; 5,11%	15/145; 10,34%	-2,62 (0,45)	-1,84 (0,39)	2,18 (0,95; 4,97)	0,066

N = Stichprobengröße, M = Mittelwert, SA = Standardabweichung, SF = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall

Tabelle 8: Effekt der Intervention auf die kontinuierlichen Endpunkte (nicht imputierte Daten)

Outcome	Beobachtete Werte (n; M [SA]) Kontrollgruppe	Beobachtete Werte (n; M [SA]) Interventionsgruppe	Geschätzte Mittelwerte (SF) Kontrollgruppe	Geschätzte Mittelwerte (SF) Interventionsgruppe	Geschätzter Mittelwertunterschied (95% KI)	p-Wert
Physische Lebensqualität (PROMIS)*	172; 42,56 (5,81)	145; 43,12 (5,34)	42,73 (0,66)	43,11 (0,70)	0,38 (-0,87; 1,62)	0,550
Mentale Lebensqualität (PROMIS)	174; 44,13 (8,46)	145; 45,39 (8,26)	43,33 (0,99)	44,64 (1,06)	1,31 (-0,61; 3,23)	0,181
Angst-symptome (PHQ-4)	171; 1,32 (1,34)	145; 1,13 (1,38)	1,42 (0,17)	1,24 (0,18)	-0,18 (-0,49; 0,13)	0,257
Depressions-symptome (PHQ-4)	171; 1,25 (1,44)	145; 0,92 (1,10)	1,30 (0,16)	1,01 (0,17)	-0,29 (-0,59; -0,01)	0,060
Funktionaler Status (smRS)	181; 1,28 (1,47)	142; 0,71 (0,90)	1,31 (0,13)	0,83 (0,14)	-0,48 (-0,74; -0,22)	< 0,001

* primärer Endpunkt; n=Stichprobengröße, M=Mittelwert, SA=Standardabweichung, SF=Standardfehler, KI=Konfidenzintervall

Tabelle 9: *Effekt der Intervention auf die dichotomen Endpunkte (nicht imputierte Daten)*

Outcome	Beobachtete Werte (n/N; %) Kontrollgruppe	Beobachtete Werte (n/N, %) Interventions- gruppe	Geschätzte logOdds (SF) Kontroll- gruppe	Geschätzte logOdds (SF) Interventions- gruppe	Odds Ra- tio (95% KI)	p- Wert
Mortali- tät (di- chotom)	13/191; 6,81%	8/158; 5,06%	-3,24 (0,50)	-3,10 (0,55)	1,16 (0,42; 3,24)	0,778
Rezidiv (dicho- tom)	9/176; 5,11%	15/145; 10,34%	-2,93 (0,48)	-2,13 (0,45)	2,23 (0,91; 5,49)	0,082

N = Stichprobengröße, SF = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall

3.2.4 Diskussion

Mit StroCare wurde eine neue Intervention eingeführt, mit der die Optimierung der Schlaganfallversorgung durch eine sektorenübergreifende Nachsorge und Integration von patient:innenzentrierter Ergebnisqualitätsmessung erzielt werden sollte. Für teilnehmende Patient:innen sollte die Intervention auf optimierte Behandlungsprozesse mit Verringerung von Wartezeiten auf weiterführende Behandlung und besserer Information, sowie auf eine verbesserte Behandlungsqualität mit Vermeidung von Komplikationen und Rezidivereignissen, verbesserter Lebensqualität und Teilhabe abzielen. Die geplante Intervention mit ihren verschiedenen Komponenten konnte erfolgreich eingeführt werden. Im Vergleich mit anderen Studien die eine ähnliche Zielgruppe untersucht haben, kann die hier erhobene Population hinsichtlich der Stichprobenbeschreibung als repräsentativ betrachtet werden [29-31]. Zur Überprüfung der Effektivität der Intervention sollte die physische Lebensqualität der Patient:innen ein Jahr nach dem Schlaganfallereignis untersucht werden. Es wurde angenommen, dass ein Jahr nach der Akutbehandlung die Lebensqualität der Patient:innen der Interventionsgruppe signifikant höher ist als die der Kontrollgruppe. Diesbezüglich zeigten die Analysen, dass die Intervention keinen signifikanten Effekt auf die physische Lebensqualität der Patient:innen hatte. Bei den meisten sekundären Endpunkten (mentale Lebensqualität, Angstsymptomatik, Mortalität und Schlaganfallrezidiv) konnten ebenfalls keine signifikanten Effekte gezeigt werden. Bei den sekundären Endpunkten der depressiven Symptomatik (PHQ-4) und des funktionellen Status (smRs) zeigten sich jedoch signifikante Ergebnisse, nach denen die Depressivität und der funktionelle Status bei Patient:innen der Interventionsgruppe Verbesserungen im Vergleich mit der Kontrollgruppe zeigten. Hierzu passen die Ergebnisse der Prozessevaluation, welche im Kapitel 3.1 diskutiert werden.

Die Ergebnisse dieser Studie lassen sich mit ähnlich groß angelegten Studien zur Verbesserung der Schlaganfallnachsorge vergleichen. In einer Studie zur Verbesserung der Nachsorge durch die Einbindung von Schlaganfall-Lotsen sollte die Rezidiv-Quote und Mortalität gesenkt werden [31]. Trotz positiver Ergebnisse zum Erhalt pharmakologischer Sekundärprophylaxe konnten keine signifikanten Effekte in Bezug auf die primären Outcomes gefunden werden. In einer weiteren großen Studie [32] sollte die Schlaganfall-Nachsorge von Patient:innen mit ischämischen Schlaganfällen durch die Etablierung eines sektorenübergreifenden Netzwerkes mit einer patient:innenzentrierten Intervention verbessert werden, wobei der primäre Endpunkt gemessen nach 12 Monaten zusammengesetzt aus rezidivierendem Schlaganfall, Myokardinfarkt und Mortalität bestand. Auch hier konnten keine signifikanten Effekte zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich des primären Endpunktes gefunden werden. Als möglicher Grund für negative Effekte wurden neben anderen auch der Erhebungszeitraum von einem Jahr diskutiert [31, 32]. Es wird in Frage gestellt, ob ein Jahr nach der Einführung einer komplexen Intervention mit so vielen verschiedenen Akteur:innen ausreicht, um Effekte aufzuzeigen. Dies kann zum einen die Implementierung der Intervention an sich betreffen. Bei StroCare könnten die Probleme in Bezug auf die Softwarelösung dafürsprechen. Zum anderen ist möglicherweise ein Effekt der Interventionskomponenten auf die Endpunkte nach einem Jahr noch nicht messbar. Im Falle von StroCare ist es wichtig zu hinterfragen, ob die Lebensqualität einer Person innerhalb eines Jahres durch die Interventionen stark beeinflusst werden kann, nachdem ein plötzliches und potentiell bedrohliches Ereignis wie ein Schlaganfall eingetreten ist. In der vorangegangenen Diskussion um die Prozessevaluation wird deutlich, dass die patient:innenberichteten Erfahrungen bezogen auf die Gesundheitsversorgung im Rahmen von StroCare sehr positiv ausfallen. Dafür sprechen auch die positiven Ergebnisse der Intervention auf die Depressivität und den funktionellen Status. Ein zusätzlicher primärer Endpunkt neben der Lebensqualität der Patient:innen wie z.B. Instrumente zur Erfassung patient:innenberichteter Erfahrungen (Patient-Reported Experience Measures) wäre ein interessantes Ziel für zukünftige Studien.

Limitationen

Eine Limitation der Studie ist, dass die Stichprobengröße unter anderem aufgrund der Auswirkungen der Corona-Pandemie nicht wie geplant erreicht werden konnte. In der Folge mussten die primären Endpunkte der mentalen und physischen Lebensqualität um die mentale Lebensqualität reduziert werden. Allerdings konnte auch auf die mentale Lebensqualität als Outcome kein statistisch signifikanter Effekt nachgewiesen werden.

Die Stärken der Studie liegen in der sektorenübergreifenden Anwendung der Intervention und unter Beteiligung von acht verschiedenen Akut- und Rehabilitationskliniken. Somit konnte nicht nur die Reichweite für die Rekrutierung, sondern auch die Erreichbarkeit der Kliniken für die Patient:innen verbessert werden.

3.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

3.3.1 Stichprobe

Für die Kontrollgruppe standen aufgrund geschützter Mitgliedsdaten der BARMER-KV 213 Proband:innen der ursprünglichen Stichprobe für die Analyse zur Verfügung. Zusätzlich wurden 5 weitere Personen aufgrund eines fehlenden Indexkrankenhausaufenthalts in den Routinedaten ($n = 1$) und Versterben während des Indexaufenthalts ($n = 4$) ausgeschlossen.

Für die Interventionsgruppe standen aufgrund geschützter Mitgliedsdaten der BARMER-KV 186 Proband:innen der ursprünglichen Stichprobe zur Analyse zur Verfügung. Zudem lagen für 36 Proband:innen der Interventionsgruppe im Auswertungszeitraum aufgrund zeitlicher Verzögerungen in der Bereitstellung der Abrechnungsdaten noch keine 6 Monats-Follow-Up-Daten vor. Diese 36 Proband:innen wurden vorerst ausgeschlossen.

Die Größe der analysierten Stichprobe lag folglich bei $N = 208$ Proband:innen für die Kontrollgruppe und $N = 150$ Proband:innen für die Interventionsgruppe. Mithilfe der vorher definierten Ein- und Ausschlusskriterien konnten inkl. der bisherigen Kontrollgruppe zudem $N = 2083$ Proband:innen für die historische Kontrollgruppe analysiert werden.

3.3.2 Balancierung

Der Anteil weiblicher Proband:innen in der Interventionsgruppe betrug 59,33% ($SA = 49,29$). Vor der Balancierung betrug dieser Anteil in der Kontrollgruppe 54,81% ($SA = 49,89$) und in der historischen Kontrollgruppe 53,58% ($SA = 49,88$). Nach der Balancierung betrug der gewichtete Anteil weiblicher Proband:innen in der Kontrollgruppe 59,33% ($GSA = 49,24$) und in der historischen Kontrollgruppe 59,33% ($GSA = 49,13$). Der Altersdurchschnitt betrug in der Interventionsgruppe 74,35 Jahre ($SA = 10,91$). Vor der Balancierung betrug der Altersdurchschnitt in der Kontrollgruppe 73,02 Jahre ($SA = 11,37$) und in der historischen Kontrollgruppe 71,71 Jahre ($SA = 12,93$). Nach der Balancierung betrug der gewichtete Altersdurchschnitt sowohl in der Kontrollgruppe 74,35 Jahre ($GSA = 10,90$) als auch in der historischen Kontrollgruppe 74,35 Jahre ($GSA = 10,88$). Die (gewichteten) Mittelwerte und Standardabweichungen aller Balancierungsvariablen sind in Anhang 2 des Ergebnisberichts ersichtlich. Dabei lagen die standardisierten Mittelwertsdifferenzen zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe bzw. zwischen Interventionsgruppe und historischer Kontrollgruppe bei allen Balancierungsvariablen nach der Balancierung im Bereich $< 0,1$. Die Varianzverhältnisse zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe bzw. zwischen Interventionsgruppe und historischer Kontrollgruppe waren zudem bei allen Balancierungsvariablen nach der Balancierung im Bereich $> 0,5$ bzw. < 2 . Da alle hypothesenrelevanten Kostenvariablen innerhalb dieser Grenzwerte balanciert werden konnten, kam ein Diff-and-Diff-Ansatz nicht zur Anwendung.

3.3.3 Ergebnisse Hypothese 1

Der Mittelwert der Interventionsgruppe hinsichtlich der stationären Krankenhauskosten betrug 3085€ ($SA = 6248€$) und der gewichtete Mittelwert der Kontrollgruppe betrug 3921€ ($GSA = 9948€$). Der Unterschied zwischen beiden Gruppen betrug $b = -836€$, dieser Unterschied wurde mit $p = 0,338$ jedoch nicht signifikant (s. Anhang 3 Ergebnisbericht).

Der gewichtete Mittelwert der historischen Kontrollgruppe hinsichtlich der stationären Krankenhauskosten betrug 4700€ ($GSA = 10808€$). Der Unterschied zur Interventionsgruppe betrug $b = -1615€$. Dieser Unterschied wurde mit $p = 0,012$ signifikant (s. Anhang 4 Ergebnisbericht).

In Abbildung 4 wird die stationäre Krankenhaus-Inanspruchnahme gezeigt. Der Mittelwert der Interventionsgruppe lag hier bei 4,853 stationären Krankenhaustagen ($SF = 0,848$), der gewichtete Mittelwert der Kontrollgruppe lag bei 5,820 stationären Krankenhaustagen ($GSA = 1,249$) und der gewichtete Mittelwert der historischen Kontrollgruppe lag bei 8,852 stationären Krankenhaustagen ($GSA = 0,544$) (s. Abbildung 4).

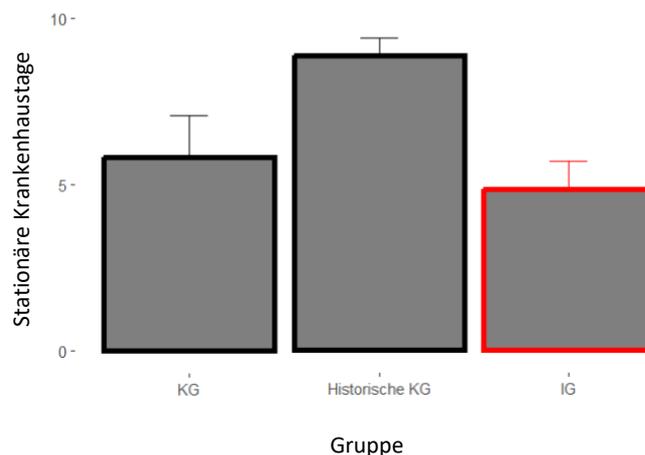


Abbildung 4: Vergleich der stationären Krankenhaus-Inanspruchnahme

KG = Kontrollgruppe, IG = Interventionsgruppe. Bei der (historischen) KG werden gewichtete Mittelwerte und Standardfehler gezeigt.

3.3.4 Ergebnisse Hypothese 2

Der Mittelwert der Interventionsgruppe hinsichtlich der Pflegekosten betrug 1328€ ($SA = 2730€$) und der gewichtete Mittelwert der Kontrollgruppe betrug 1851€ ($GSA = 3991€$). Der Unterschied zwischen beiden Gruppen betrug $b = -523€$, dieser Unterschied wurde mit $p = 0,141$ jedoch nicht signifikant (s. Anhang 3 Ergebnisbericht).

Der gewichtete Mittelwert der historischen Kontrollgruppe hinsichtlich der Pflegekosten betrug 1934€ ($GSA = 3870€$). Der Unterschied zur Interventionsgruppe betrug $b = -606€$, dieser Unterschied wurde mit $p = 0,008$ signifikant (s. Anhang 4 Ergebnisbericht).

In den Abbildungen 5 und 6 wird die Inanspruchnahme der verschiedenen Pflegeleistungen aufgeschlüsselt nach Pflegegraden gezeigt. Außer bei der Pflegegeld-Inanspruchnahme weist die (historische) Kontrollgruppe tendenziell eine höhere Inanspruchnahme der Pflegeleistungen auf als die Interventionsgruppe. Der Mittelwert der Interventionsgruppe hinsichtlich der Inanspruchnahme von Pflegeleistungen beispielsweise bei der Pflegeheim-Inanspruchnahme bei beantragtem Pflegegrad 3 betrug 0,620 Pflegeheim-Tage ($SF = 0,517$), der gewichtete Mittelwert der Kontrollgruppe betrug 5,380 Pflegeheim-Tage ($GSA = 3,080$) und der gewichtete Mittelwert der historischen Kontrollgruppe betrug 3,820 Pflegeheim-Tage ($GSA = 1,250$).

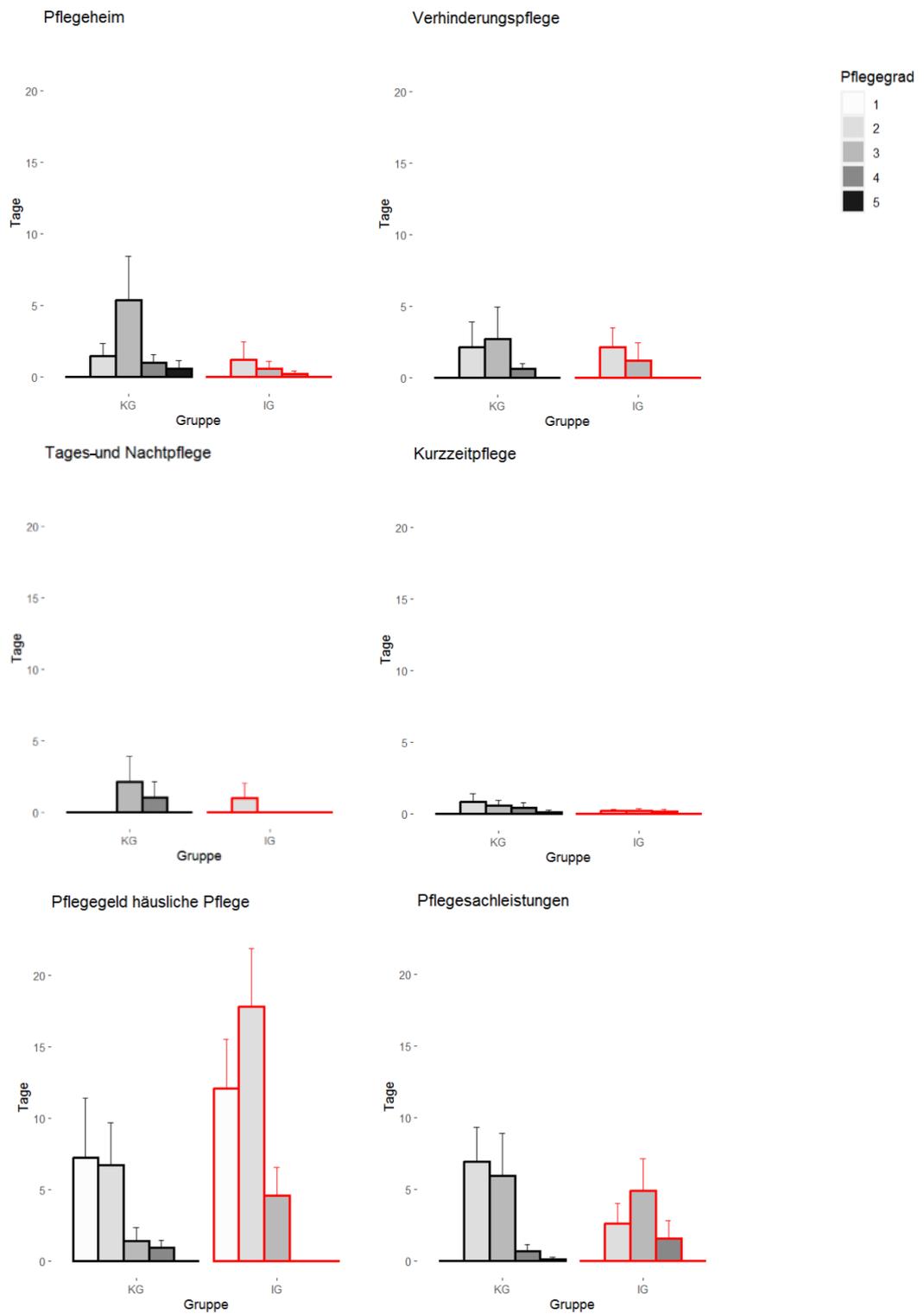


Abbildung 5: Vergleich der Pflegeleistungen nach Pflegegrad (Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe)

KG= Kontrollgruppe, IG = Interventionsgruppe. Bei der KG werden gewichtete Mittelwerte und Standardfehler gezeigt.

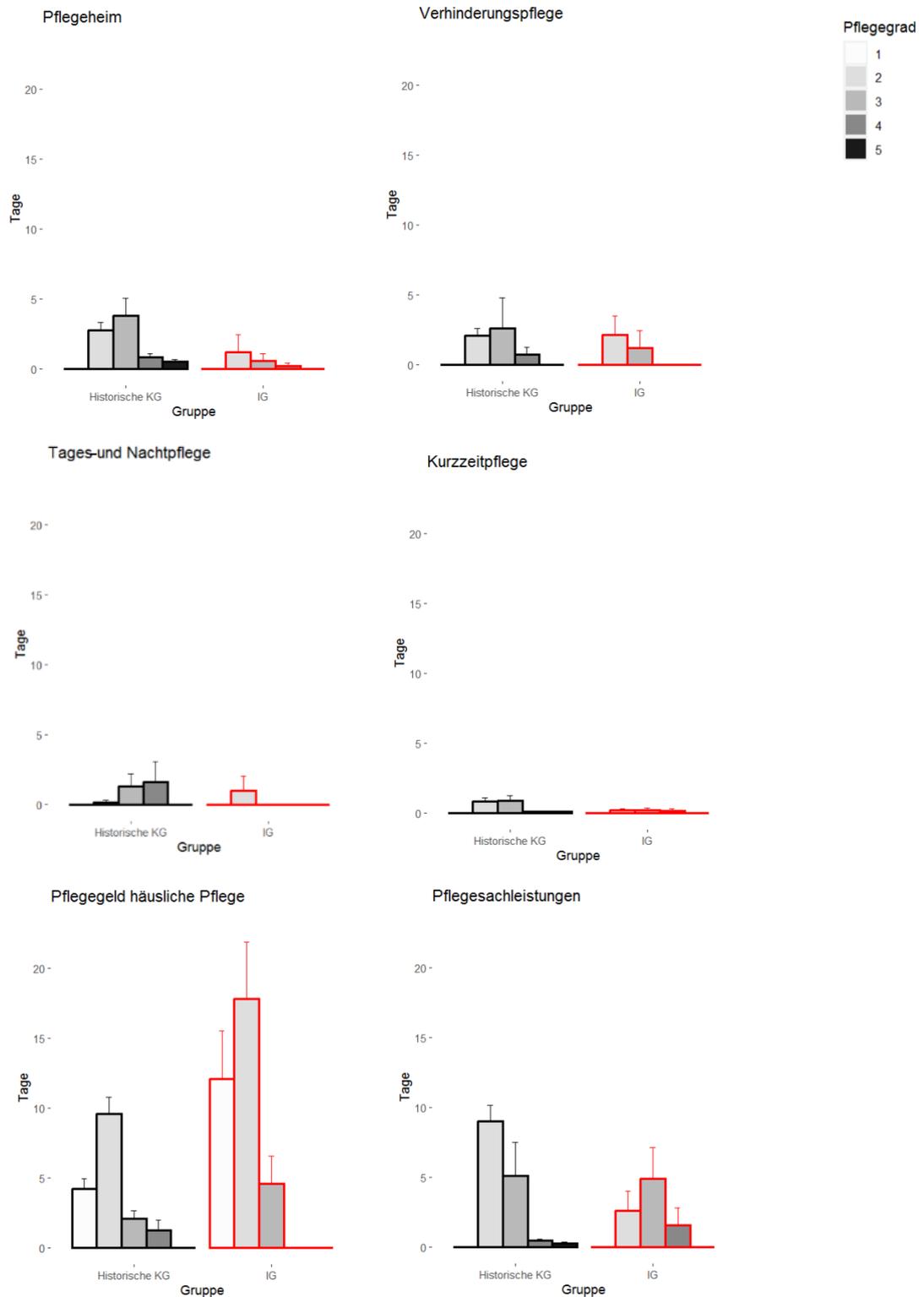


Abbildung 6: Vergleich der Pflegeleistungen nach Pflegegrad (Interventionsgruppe vs. Historische Kontrollgruppe)

Historische KG = Historische Kontrollgruppe, IG = Interventionsgruppe. Bei der historischen KG werden gewichtete Mittelwerte und Standardfehler gezeigt.

3.3.5 Ergebnisse Hypothese 3

Der Mittelwert der Interventionsgruppe hinsichtlich der Gesamtkosten betrug 10583€ ($SA = 12239€$) und der gewichtete Mittelwert der Kontrollgruppe betrug 10225€ ($GSA = 13786€$). Der Unterschied zwischen beiden Gruppen betrug $b = 358€$, dieser Unterschied wurde mit $p = 0,801$ jedoch nicht signifikant (s. Anhang 3 Ergebnisbericht).

Der gewichtete Mittelwert der historischen Kontrollgruppe hinsichtlich der Gesamtkosten betrug 11073€ ($GSA = 14407€$). Der Unterschied zur Interventionsgruppe betrug $b = -490€$, dieser Unterschied wurde mit $p = 0,673$ jedoch nicht signifikant (s. Anhang 4 Ergebnisbericht).

3.3.6 Ergebnisse Szenarienanalyse

Approximation der Kosten bei vorzeitig Verstorbenen

Durch eine Approximation der für die Hauptanalyse relevanten Kosten pro gelebtem Tag bei vorzeitig Verstorbenen änderte sich bei dem Vergleich der Interventionsgruppe mit der (historischen) Kontrollgruppe die Interpretation der Modelle nicht.

Winsorisierung der Kosten

Durch die Winsorisierung der für die Hauptanalyse relevanten Kosten änderte sich bei dem Vergleich der Interventionsgruppe mit der Kontrollgruppe die Interpretation der Modelle nicht. Bei dem Vergleich der Interventionsgruppe mit der historischen Kontrollgruppe bewirkte die Winsorisierung jedoch, dass die Differenzen hinsichtlich der stationären Krankenhauskosten mit $p = 0,029$ und hinsichtlich der Pflegekosten mit $p = 0,037$ nicht mehr signifikant wurden (s. Anhang 5 Ergebnisbericht)

3.3.7 Ergebnisse zusätzlicher Analysen (explorativ)

Gesamtkosten ohne Interventionskosten

Nach Abzug der Interventionskosten in Höhe von 1200€ von den Gesamtkosten lag der Mittelwert der Gesamtkosten bei der Interventionsgruppe bei 9383€ ($SA = 12239€$). Der sich daraus ergebende Unterschied zur Kontrollgruppe lag bei $b = -842€$, wurde mit $p = 0,547$ jedoch nicht signifikant. Der Unterschied zwischen Interventionsgruppe und historischer Kontrollgruppe lag bei $b = -1690€$, wurde mit $p = 0,107$ jedoch ebenfalls nicht signifikant (s. Anhang 6 Ergebnisbericht).

Medikamentenkosten

Der Mittelwert der Interventionsgruppe hinsichtlich der Medikamentenkosten betrug 764€ ($SA = 967€$) und der gewichtete Mittelwert der Kontrollgruppe betrug 1277€ ($GSA = 2499€$). Der Unterschied zwischen beiden Gruppen betrug $b = -512€$. Dieser Unterschied wurde mit $p = 0,006$ signifikant (s. Anhang 3 Ergebnisbericht).

Stationäre Rehabilitationskosten und -inanspruchnahme

Hinsichtlich der stationären Rehabilitationskosten wurde weder zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe ($p = 0,054$) noch zwischen Interventionsgruppe und historischer Kontrollgruppe ($p = 0,089$) ein signifikanter Unterschied gefunden. Deskriptiv wurden mit 7,560 Tagen ($GSF = 1,454$) in der Interventionsgruppe jedoch mehr stationäre Rehabilitations-tage in Anspruch genommen als in der Kontrollgruppe ($GM = 4,400$, $GSF = 1,010$) und als in der historischen Kontrollgruppe ($GM = 5,182$, $GSF = 0,388$) (s. Anhang 7 Ergebnisbericht).

Geschlecht

Bei Männern wurde kein signifikanter Unterschied zwischen Interventionsgruppe ($n = 61$) und Kontrollgruppe ($n = 94$) hinsichtlich der stationären Krankenhauskosten ($p = 0,765$), der Pflegekosten ($p = 0,751$) oder der Gesamtkosten ($p = 0,125$) gefunden (s. Anhang 8 Ergebnisbericht). Bei Männern wurde auch zwischen Interventionsgruppe ($n = 61$) und historischer Kontrollgruppe ($n = 967$) kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der stationären Krankenhauskosten ($p = 0,247$), der Pflegekosten ($p = 0,682$) oder der Gesamtkosten ($p = 0,570$) gefunden (s. Anhang 9 Ergebnisbericht).

Bei Frauen wurde kein signifikanter Unterschied zwischen Interventionsgruppe ($n = 89$) und Kontrollgruppe ($n = 114$) hinsichtlich der stationären Krankenhauskosten ($p = 0,114$), der Pflegekosten ($p = 0,117$) oder der Gesamtkosten ($p = 0,136$) gefunden (s. Anhang 10 Ergebnisbericht). Es wurde mit $p = 0,000$ zwischen Interventionsgruppe ($n = 89$) und historischer Kontrollgruppe ($n = 1116$) jedoch ein signifikanter Unterschied hinsichtlich der stationären Krankenhauskosten gefunden. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen betrug $b = -3433$. Zwischen Interventionsgruppe und historischer Kontrollgruppe wurde zudem mit $p = 0,000$ ein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Pflegekosten gefunden. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen betrug $b = -959$. Außerdem wurde zwischen Interventionsgruppe und historischer Kontrollgruppe mit $p = 0,008$ ein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Gesamtkosten gefunden. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen betrug $b = -3657$ (s. Anhang 11 Ergebnisbericht).

Alter

Der Altersmedian der Interventions- und Kontrollgruppe lag bei 76,37 Jahren. Dieser wurde für die Einteilung der Subgruppen nach Alter verwendet.

Bei Proband:innen, deren Alter unter dem Altersmedian lag, wurde zwischen Interventionsgruppe ($n = 69$) und Kontrollgruppe ($n = 110$) weder hinsichtlich der stationären Krankenhauskosten ($p = 0,097$) noch der Pflegekosten ($p = 0,288$) oder der Gesamtkosten ($p = 0,962$) ein signifikanter Unterschied gefunden (s. Anhang 12 Ergebnisbericht). Zwischen Interventionsgruppe ($n = 69$) und historischer Kontrollgruppe ($n = 1194$) wurde hinsichtlich der Pflegekosten ($p = 0,185$) und der Gesamtkosten ($p = 0,832$) kein signifikanter Unterschied gefunden, hinsichtlich der stationären Krankenhauskosten wurde mit $p = 0,017$ jedoch ein signifikanter Unterschied gefunden. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen betrug $b = -3053\text{€}$ (s. Anhang 13 Ergebnisbericht).

Bei Proband:innen, deren Alter über dem Altersmedian lag, wurde zwischen der Interventionsgruppe ($n = 81$) und Kontrollgruppe ($n = 98$) weder hinsichtlich der stationären Krankenhauskosten ($p = 0,702$), noch der Pflegekosten ($p = 0,058$) oder der Gesamtkosten ($p = 0,777$) ein signifikanter Unterschied gefunden (s. Anhang 14 Ergebnisbericht). Zwischen der Interventionsgruppe ($n = 81$) und historischen Kontrollgruppe ($n = 889$) wurde mit $p = 0,000$ hinsichtlich der stationären Krankenhauskosten ein signifikanter Unterschied gefunden. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen betrug $b = -2860\text{€}$. Auch hinsichtlich der Pflegekosten wurde mit $p = 0,002$ ein signifikanter Unterschied gefunden. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen betrug $b = -1097\text{€}$. Auch hinsichtlich der Gesamtkosten wurde mit $p = 0,017$ ein signifikanter Unterschied gefunden. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen betrug $b = -3019\text{€}$ (s. Anhang 15 Ergebnisbericht).

Rezidivwahrscheinlichkeit

Hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit, innerhalb des sechsmonatigen Beobachtungszeitraums nach Entlassung aus dem Indexkrankenhausaufenthalt mindestens ein weiteres Mal einen Schlaganfall zu erleiden, wurde mit $p = 0,059$ kein signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe gefunden (s. Anhang 16 Ergebnisbericht).

Auch zwischen Interventionsgruppe und historischer Kontrollgruppe wurde mit $p = 0,416$ kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Rezidivwahrscheinlichkeit gefunden (s. Anhang 17 Ergebnisbericht).

3.3.8 Diskussion der Ergebnisse

Hypothese 1

Hinsichtlich der stationären Krankenhauskosten wurde kein Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe gefunden. Bei dem Vergleich mit der historischen Kontrollgruppe wurde jedoch entsprechend Hypothese 1 eine substantielle Verringerung der stationären Krankenhauskosten um 1615€ pro Proband:in in der Interventionsgruppe ermittelt. Die stationäre Krankenhaus-Inanspruchnahme war in der Interventionsgruppe deskriptiv auch niedriger. Somit konnte teilweise Evidenz für die erste Hypothese erbracht werden. Eine Erklärung hierfür könnte sein, dass die im Rahmen der Intervention erbrachte engmaschige Betreuung durch neurologische Ansprechpartner:innen während des Follow-Ups der Proband:innen nach dem initialen Schlaganfall präventiv wirkt hinsichtlich stationär behandlungsbedürftigen Erkrankungen.

Hypothese 2

Auch hinsichtlich der Pflegekosten wurde kein Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe gefunden. Bei dem Vergleich mit der historischen Kontrollgruppe wurde jedoch entsprechend Hypothese 2 eine substantielle Verringerung der Pflegekosten um 606€ pro Proband:in in der Interventionsgruppe ermittelt. Die Inanspruchnahme der meisten Pflegeleistungen war deskriptiv auch niedriger in der Interventionsgruppe. Somit konnte teilweise Evidenz für die zweite Hypothese erbracht werden. Eine Erklärung hierfür könnte sein, dass durch die engmaschige Betreuung während des Follow-Ups in der Interventionsgruppe eine bessere Medikamenten-Adhärenz erreicht werden konnte. Die Medikamenten-Adhärenz hat einen starken Einfluss auf Schlaganfall-assoziierte Erkrankungen [33], die wiederum mit Pflegebedürftigkeit assoziiert sein können. Möglicherweise konnte zudem durch die reibungslosere Organisation eines stationären Rehabilitationsplatzes nach akutstationärer Behandlung in der Interventionsgruppe eine Pflegebedürftigkeit teilweise verhindert werden. Dies wäre in Einklang damit, dass deskriptiv in der Interventionsgruppe mehr stationäre Rehabilitationstage in Anspruch genommen wurden als in der (historischen) Kontrollgruppe.

Dass zwischen der Interventionsgruppe und historischen Kontrollgruppe zwar ein Unterschied hinsichtlich der Pflegekosten und stationären Kosten festgestellt wurde, nicht jedoch zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe, könnte beispielsweise auf die im Vergleich zur historischen Kontrollgruppe geringere Stichprobengröße der Kontrollgruppe und damit einhergehend geringere Teststärke zurückzuführen sein. Zur Diskussion der historischen Kontrollgruppe siehe Abschnitt „Limitationen“.

Hypothese 3

Hinsichtlich der Gesamtkosten wurden entgegen Hypothese 3 weder zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe noch zwischen Interventionsgruppe und historischer Kontrollgruppe Unterschiede in den Gesamtkosten gefunden, auch nicht nach Abzug der Interventionskosten. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass in den anderen Sektoren durch die

Intervention keine signifikanten Einsparungen beobachtet werden konnten und daher die (interventionsbedingten) Einsparungen in den stationären Krankenhauskosten, Pflegekosten und Medikamentenkosten in den Gesamtkosten statistisch nicht detektierbar waren.

Szenarienanalyse

Die Neuberechnung der Hauptanalysen mittels Approximierung der hypothesenrelevanten Kosten pro gelebtem Follow-Up-Tag bei vorzeitig Verstorbenen veränderte die Interpretation der hypothesenrelevanten Unterschiede nicht. Die gefundenen Unterschiede waren also wahrscheinlich unabhängig von der Anzahl der gelebten Tage während des Follow-Up-Zeitraums und damit unabhängig von der Mortalität der Proband:innen.

Die Neuberechnung der Hauptanalysen mittels Winsorisierung der hypothesenrelevanten Kosten führte dazu, dass die beobachteten Einsparungen in den stationären Kosten und Pflegekosten bei der Interventionsgruppe im Vergleich zur historischen Kontrollgruppe keine statistische Signifikanz mehr erreichten. Dies deutet darauf hin, dass die in der Hauptanalyse beobachteten Gruppenunterschiede möglicherweise durch wenige sehr kostenintensive Patient:innen bedingt sein könnten.

Zusätzliche Analysen (explorativ)

Die Interventionsgruppe wies im Vergleich zu der Kontrollgruppe um 512€ verringerte Medikamentenkosten auf. Dies könnte darauf hindeuten, dass die im Rahmen der Intervention erfolgte engmaschige Betreuung durch neurologische Ansprechpartner:innen eine präzisere medikamentöse Einstellung bewirkte und dadurch beispielsweise Doppelverordnungen von Medikamenten verhindert werden konnten.

Bei Männern wurde kein Unterschied hinsichtlich der stationären Krankenhauskosten, der Pflegekosten und der Gesamtkosten zwischen Interventionsgruppe und (historischer) Kontrollgruppe gefunden. Bei Frauen wurden in der Interventionsgruppe verglichen mit der historischen Kontrollgruppe hingegen signifikante Kosteneinsparungen beobachtet. Dies könnte auf die bei Frauen höheren Stichprobenzahlen zurückzuführen sein.

Bei älteren Proband:innen wurden bei der Interventionsgruppe niedrigere stationäre Krankenhaus-, Pflege- und Gesamtkosten als bei der historischen Kontrollgruppe beobachtet. Bei jüngeren Proband:innen wurden hingegen nur im stationären Krankenhausesektor niedrigere Kosten beobachtet, bei den Pflege- und Gesamtkosten wurde kein Unterschied zur historischen Kontrollgruppe ermittelt. Dies könnte darauf hindeuten, dass die Intervention insbesondere bei älteren Patient:innen mit Kosteneinsparungen assoziiert ist.

Hinsichtlich der Rezidivwahrscheinlichkeit wurde zwischen Interventionsgruppe und (historischer) Kontrollgruppe kein Unterschied beobachtet. Dies könnte an der relativ kurzen Beobachtungszeit von sechs Monaten oder auch an der Operationalisierung der Rezidive liegen. Rezidiv wurde hierbei definiert als mindestens ein erneuter stationärer Krankenhausaufenthalt mit Schlaganfall als Hauptdiagnose innerhalb des sechsmonatigen Follow-Up-Zeitraums nach Entlassung aus dem Index-Krankenhausaufenthalt. Andere Forscher:innen argumentieren jedoch, dass eine erneute Schlaganfalldiagnose einen gewissen Mindestzeitraum nach Entlassung aus dem Index-Krankenhausaufenthalt gestellt werden und/oder ein anderes Hirnareal betroffen sein muss, um als Rezidiv zu gelten. Es existiert bislang hierzu jedoch keine einheitliche Routedaten-Operationalisierung von Schlaganfallrezidiven [34].

Limitationen

Historische Kontrollgruppe

Die Ausschlusskriterien für die zusätzlichen Fälle in der historischen Kontrollgruppe konnten nicht wie in der Interventions- bzw. Kontrollgruppe überprüft werden, daher mussten Ersatzkriterien herangezogen werden. Beispielsweise das Kriterium „präorbiter mRS ≥ 4 “ wurde

durch „Pflegegrad im Vorjahr ≤ 3 “ in den Routinedaten übersetzt. Dieser Ersatzindikator für Routinedaten wurde unseres Wissens nach bislang noch nicht validiert. Zudem lagen für die Pflegestufen vor der Pflegereform ab dem 01.01.2017 keine Informationen bezüglich der „eingeschränkten Alltagskompetenz“ vor, die für eine präzise Übersetzung der Pflegestufen in Pflegegrade nötig gewesen wären. Daher wurde annäherungsweise angenommen, dass für die Pflegebedürftigen vor dem 01.01.2017 keine „eingeschränkte Alltagskompetenz“ vorlag. Das Ausschlusskriterium „Demenz“ wurde anhand von Demenz-Diagnosen im ambulanten und stationären Sektor überprüft. Auch wenn für ambulante Diagnosen das strengere M2Q-Kriterium (Demenz liegt vor, wenn in mindestens zwei Quartalen innerhalb des einjährigen Vorbeobachtungszeitraums eine Demenz diagnostiziert wurde) herangezogen wurde, so ist dennoch die Validität von ambulanten Diagnosen oft eingeschränkt [35]. Das Ausschlusskriterium „unzureichende Adhärenz“ konnte nicht anhand der Routinedaten abgebildet werden. Die Gesundheitskosten wurden unter Berücksichtigung der allgemeinen Inflation berechnet. Die Preissteigerungen für Gesundheitsleistungen sind jedoch tendenziell stärker als die allgemeinen Preissteigerungen. Somit ist die Vergleichbarkeit der Kosten zwischen historischer Kontrollgruppe und Interventionsgruppe eingeschränkt und die Kosten der historischen Kontrollgruppe wurden wahrscheinlich eher unterschätzt. Zudem hat die Covid-19-Pandemie ab 2020 beispielsweise die stationäre Krankenhaus-Inanspruchnahme stark reduziert [36]. Somit ist auch die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen zwischen den Gruppen nur eingeschränkt vergleichbar. Insgesamt unterliegen die mithilfe der historischen Kontrollgruppe gewonnen Erkenntnisse einer eingeschränkten internen bzw. externen Validität und Belastbarkeit.

Zeithorizont

Die hier beobachteten Unterschiede konnten zunächst nur für den Zeitraum sechs Monate nach Entlassung aus dem Indexaufenthalt berechnet werden. Es könnte jedoch sein, dass sich die Intervention nach einem längeren Beobachtungszeitraum stärker auf die relevanten Endpunkte auswirkt.

Betrachtete Variablen

Hinsichtlich der Pflegekosten lagen keine Information darüber vor, inwiefern bestimmte Pflegeleistungen kombiniert bzw. anteilig bezogen wurden, beispielsweise bei gleichzeitigem Bezug von Pflegegeld und Pflegesachleistungen. Bei den Rehabilitationskosten lagen nur Abrechnungsdaten von stationären, nicht jedoch ambulanten Maßnahmen vor. Zudem lagen hierbei Informationen nur dann vor, wenn die Rehabilitationsmaßnahme auch bei der Krankenkasse abgerechnet wurde. Oft werden Rehabilitationsmaßnahmen jedoch auch von anderen Kostenträgern übernommen, beispielsweise von der Rentenversicherung. Bei Patient:innen, die laut den Routinedaten keine stationäre Rehabilitation während der sechs Monate nach Entlassung in Anspruch nahmen, wurde beispielsweise in der Interventionsgruppe bei 18 Patient:innen entweder kein Altersrentenbezug festgestellt oder es wurde eine befristete Erwerbsminderungsrente bezogen. Bei diesen Patient:innen wäre eine Reha wahrscheinlich von der Rentenversicherung übernommen worden, sodass deren Abrechnungen bei den GKV-Daten nicht sichtbar gewesen wäre. In der Kontrollgruppe war dies bei 38 Patient:innen der Fall. Folglich wurden die beobachteten Rehabilitationskosten und –inanspruchnahmen ebenso wie die Gesamtkosten wahrscheinlich unterschätzt und die hier berichteten Unterschiede unterliegen einer erhöhten Unsicherheit.

Balancierung

Durch das Entropy-Balancing-Verfahren können verzerrende Einflussvariablen zwar ausgeglichen werden, es ersetzt jedoch keine ordnungsgemäße Randomisierung. Ob alle relevanten Variablen miteinbezogen wurden oder ob es noch unbeobachtete Variablen gibt, die die Ergebnisse beeinflusst haben könnten, ist nicht abschließend geklärt. Zudem konnten bei den zusätzlichen Subgruppen-Analysen aufgrund der geringeren Fallzahl nicht alle Variablen der Gesamtstichprobe berücksichtigt werden. So konnten nur die Gesamtkosten und nicht noch

die stationären Krankenhauskosten oder Pflegekosten balanciert werden. Auch die Einnahme von verschiedenen Medikamenten konnte nicht balanciert werden. Somit sind insbesondere die auf Basis der Subgruppen gewonnenen Ergebnisse mit einer hohen Unsicherheit behaftet.

4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

4.1 Prozessevaluation & Effektevaluation

Es wurden Hinweise gefunden, dass die Intervention zu einer Verbesserung der Erfahrung der Patient:innen mit der Gesundheitsversorgung führt. Die Mitarbeitenden haben die Intervention und ihre Implementierung ebenfalls überwiegend positiv bewertet, mit Ausnahme der Probleme bei der Realisierung und Nutzung der informationstechnologischen Anwendungen.

Die Effektivität der Intervention wurde nicht nachgewiesen. Es wurden keine statistisch signifikanten Effekte der Intervention auf den primären Endpunkt physische Lebensqualität und auf mehrere sekundäre Endpunkte ein Jahr nach der Akutbehandlung gefunden. Die Auswertung lieferte Hinweise, dass die Intervention zur Reduktion depressiver Symptome und einer Verbesserung des Funktionsstatus führen kann.

Aufgrund der Ergebnisse kann die Intervention nicht zur Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität empfohlen werden. Falls eine bessere Vernetzung im Gesundheitssystem, die Verbesserung von Patient:innenerfahrungen und/oder die Reduktion der psychosozialen Belastung der Patient:innen als relevante Endpunkte angesehen werden, sollte eine entsprechende konfirmatorische Studie mit diesen Endpunkten durchgeführt werden.

4.2 Gesundheitsökonomische Evaluation

Bei dem Vergleich der Interventionsgruppe mit der Kontrollgruppe konnten keine Unterschiede hinsichtlich der hypothesenrelevanten Kosten (stationäre Krankenhauskosten, Pflegekosten und Gesamtkosten) gefunden werden. Bei den Medikamentenkosten wurden hingegen Einsparungen beobachtet. Im Vergleich mit der historischen Kontrollgruppe konnten bei der Interventionsgruppe hinsichtlich der stationären Krankenhauskosten und Pflegekosten zudem Hinweise auf Einsparungen gefunden werden, die in den Gesamtkosten jedoch nicht sichtbar wurden. Zudem konnten in bestimmten Subgruppen (v.a. Frauen und ältere Patient:innen), insbesondere im Vergleich mit der historischen Kontrollgruppe, Hinweise auf Einsparungen bei den hypothesenrelevanten Kosten gefunden werden. Eine generelle ökonomische Vorteilhaftigkeit der Intervention konnte jedoch nicht nachgewiesen werden.

5. Literaturverzeichnis

1. Externe Qualitätssicherung (EQS). Jahresauswertung 2017. Projekt Schlaganfall. Hamburg Gesamt.2018.
2. AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hrsg.). Versorgungsqualität bei Schlaganfall – Konzeptskizze für ein Qualitätssicherungsverfahren. 2015.
3. Hong KS, Yegiaian S, Lee M, Lee J, Saver JL. Declining stroke and vascular event recurrence rates in secondary prevention trials over the past 50 years and consequences for current trial design. *Circulation*. 2011 May 17;123(19):2111-9.
4. Heuschmann PU, Kircher J, Nowe T, Dittrich R, Reiner Z, Cifkova R, et al. Control of main risk factors after ischaemic stroke across Europe: data from the stroke-specific module of the EUROASPIRE III survey. *Eur J Prev Cardiol*. 2015 Oct;22(10):1354-62.

5. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *Bmj*. 2008 Sep 29;337:a1655.
6. Kontopantelis E, Doran T, Springate DA, Buchan I, Reeves D. Regression based quasi-experimental approach when randomisation is not an option: interrupted time series analysis. *Bmj*. 2015 Jun 9;350:h2750.
7. Helfferich C. *Die Qualität qualitativer Daten*: Springer; 2011.
8. Proctor E, Silmere H, Raghavan R, Hovmand P, Aarons G, Bunger A, et al. Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Adm Policy Ment Health*. 2011 Mar;38(2):65-76.
9. Scholl I, Zill JM, Härter M, Dirmaier J. An integrative model of patient-centeredness - a systematic review and concept analysis. *PLoS One*. 2014;9(9):e107828.
10. Dresing T, Pehl T. Audiotranskription - f4transkript. 2023 Zuletzt abgerufen: 1.11.2023; Web-Seite: <https://www.audiotranskription.de/f4transkript/>.
11. Kuckartz A, Kuckartz I. MAXQDA. 2023 Zuletzt abgerufen: 1.11.2023; Web-Seite: <https://www.maxqda.com/de/>
12. Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse. In: Mey G, Mruck K, editors. *Handbuch Qualitative Forschung in der Psychologie*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften; 2010. p. 601-13.
13. O'Connor C, Joffe H. Intercoder Reliability in Qualitative Research: Debates and Practical Guidelines. *International Journal of Qualitative Methods*. 2020 01/22;19:160940691989922.
14. International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM). *Measuring Results That Matter Ability to Communicate Stroke. Data Collection Reference Guide*. 2017 Zuletzt abgerufen: 18.06.2024; Web-Seite: <http://www.ichom.org/medical-conditions/stroke>
15. Cella D, Riley W, Stone A, Rothrock N, Reeve B, Yount S, et al. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005-2008. *J Clin Epidemiol*. 2010 Nov;63(11):1179-94.
16. Löwe B, Wahl I, Rose M, Spitzer C, Glaesmer H, Wingenfeld K, et al. A 4-item measure of depression and anxiety: validation and standardization of the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) in the general population. *J Affect Disord*. 2010 Apr;122(1-2):86-95.
17. Meyer BC, Hemmen TM, Jackson CM, Lyden PD. Modified National Institutes of Health Stroke Scale for use in stroke clinical trials: prospective reliability and validity. *Stroke*. 2002 May;33(5):1261-6.
18. Bruno A, Akinwuntan AE, Lin C, Close B, Davis K, Baute V, et al. Simplified modified rankin scale questionnaire: reproducibility over the telephone and validation with quality of life. *Stroke*. 2011 Aug;42(8):2276-9.
19. van Buuren S, Groothuis-Oudshoorn K. mice: Multivariate Imputation by Chained Equations in R. *Journal of Statistical Software*. 2011 12/12;45(3):1 - 67.
20. Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D. *Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. : Hogrefe AG; 2014.
21. Bundesgesundheitsministerium. *Leistungsansprüche der Versicherten im Jahr 2023 an die Pflegeversicherung im Kurzüberblick*. 2023 Zuletzt abgerufen: 2.9.2024; Web-Seite: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/Pflegeversicherung/Leistungen/UEbersicht_Leistungsbetraege_2023.pdf
22. Schubert I, Hammer A, Köster I. Möglichkeiten zur Einschätzung des Schweregrades einer Erkrankung auf der Basis von Routinedaten am Beispiel des Schlaganfalls. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2017 2017/10/01/;126:66-75.
23. Leberherz L, Fraune E, Thomalla G, Frese M, Appelbohm H, Rimmele DL, et al. Implementability of collecting patient-reported outcome data in stroke unit care - a qualitative study. *BMC Health Serv Res*. 2022 Mar 16;22(1):346.

24. Juckett LA, Wengerd LR, Faieta J, Griffin CE. Evidence-Based Practice Implementation in Stroke Rehabilitation: A Scoping Review of Barriers and Facilitators. *Am J Occup Ther.* 2020 Jan/Feb;74(1):7401205050p1-p14.
25. Schreiweis B, Pobiruchin M, Strotbaum V, Suleder J, Wiesner M, Bergh B. Barriers and Facilitators to the Implementation of eHealth Services: Systematic Literature Analysis. *J Med Internet Res.* 2019 Nov 22;21(11):e14197.
26. Eze ND, Mateus C, Cravo Oliveira Hashiguchi T. Telemedicine in the OECD: An umbrella review of clinical and cost-effectiveness, patient experience and implementation. *PLoS One.* 2020;15(8):e0237585.
27. Osman MA, Schick-Makaroff K, Thompson S, Bialy L, Featherstone R, Kurzawa J, et al. Barriers and facilitators for implementation of electronic consultations (eConsult) to enhance access to specialist care: a scoping review. *BMJ Glob Health.* 2019;4(5):e001629.
28. Zawawi NSM, Aziz NA, Fisher R, Ahmad K, Walker MF. The Unmet Needs of Stroke Survivors and Stroke Caregivers: A Systematic Narrative Review. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2020 Aug;29(8):104875.
29. Rimmele DL, Leberherz L, Frese M, Appelbohm H, Bartz HJ, Kriston L, et al. Health-related quality of life 90 days after stroke assessed by the International Consortium for Health Outcome Measurement standard set. *Eur J Neurol.* 2020 Dec;27(12):2508-16.
30. Fens M, van Heugten CM, Beusmans G, Metsemakers J, Kester A, Limburg M. Effect of a stroke-specific follow-up care model on the quality of life of stroke patients and caregivers: A controlled trial. *J Rehabil Med.* 2014 Jan;46(1):7-15.
31. Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe. Ergebnisbericht zum Projektes "Sektorenübergreifend organisierte Versorgung komplexer chronischer Erkrankungen: Schlaganfall-Lotsen in Ostwestfalen-Lippe" des Innovationsfonds. 2023 Zuletzt abgerufen: 18.06.2024; Web-Seite: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/371/2023-02-23_STROKE%20OWL_Ergebnisbericht.pdf
32. Schwarzbach CJ, Eichner FA, Rücker V, Hofmann AL, Keller M, Audebert HJ, et al. The structured ambulatory post-stroke care program for outpatient aftercare in patients with ischaemic stroke in Germany (SANO): an open-label, cluster-randomised controlled trial. *Lancet Neurol.* 2023 Sep;22(9):787-99.
33. Mafruhah OR, Huang YM, Lin HW. Impacts of medication non-adherence to major modifiable stroke-related diseases on stroke prevention and mortality: a meta-analysis. *J Neurol.* 2023 May;270(5):2504-16.
34. Stahmeyer JT, Stubenrauch S, Geyer S, Weissenborn K, Eberhard S. Häufigkeit und Zeitpunkt von Rezidiven nach inzidentem Schlaganfall. *Dtsch Arztebl International.* 2019;116(42):711-7.
35. Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D. Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven: Hogrefe AG; 2014.
36. Schranz M, Boender TS, Greiner T, Kocher T, Wagner B, Greiner F, et al. Changes in emergency department utilisation in Germany before and during different phases of the COVID-19 pandemic, using data from a national surveillance system up to June 2021. *BMC Public Health.* 2023 May 2;23(1):799.

6. Anhang

Alle Anhänge finden sich im Ergebnisbericht.

7. Anlagen

Nicht zutreffend