# Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

| | |
|---|---|
| **Konsortialführung**: | Universitätsklinikum Heidelberg<br>Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung |
| **Förderkennzeichen:** | 01VSF19043 |
| **Akronym:** | ULCUS CRURIS CARE |
| **Projekttitel:** | Etablierung eines patientenorientierten, evidenzbasierten Versorgungskonzeptes für die Therapie des Ulcus cruris venosum in Hausarztpraxen mit praxisbasiertem Case-Management durch Medizinische Fachangestellte (VERAH) und Nutzung moderner IT-Unterstützung durch ein CareCockpit |
| **Autorinnen und Autoren:** | PD Dr. med. Jonas Senft, Thomas Fleischhauer, Prof. Dr. med. J. Szecsenyi, Dr. Lisa Weller |
| **Förderzeitraum:** | 01.04.2020 – 31.03.2024 |
| **Ansprechpartner:** | PD Dr. med. Jonas D. Senft<br>Mail: jonas.senft@med.uni-heidelberg.de<br>Thomas Fleischhauer<br>Mail: thomas.fleischhauer@med.uni-heidelberg.de |

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt ULCUS CRURIS CARE wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF19043 gefördert.



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

## Zusammenfassung

**Hintergrund:** Das Vorliegen eines venösen Beingeschwürs, dem sog. ulcus cruris venosum (UCV), führt für betroffene Patient:innen zu einer erheblichen und dauerhaften Beeinträchtigung der Lebensqualität. Versorgungsanalysen zeigen, dass evidenzgestützte Maßnahmen wie die Kompression oder Förderung der Mobilität selten umgesetzt werden und Patient:innen unzureichend aufgeklärt sind. Ziel dieses Projektes war die Konzeption eines hausärztlichen Versorgungskonzepts zur Unterstützung einer evidenzbasierten und patientenorientierten Behandlung des UCV. Moderne IT-Ressourcen (Online-Schulung, E-Learning, Case Management) und die Förderung der spezifischen Weiterbildung von medizinischen Fachangestellten sollten hierfür genutzt werden. Studienhypothese war, dass ein solches Konzept zu einer häufigeren Anwendung der Kompressionstherapie, einer schnelleren Heilung und einer geringeren Inanspruchnahme von medizinischen Ressourcen führen könnte.

**Methodik:** Die Etablierung und Evaluation der Intervention Ulcus Cruris Care (UCC) sollte in drei Phasen erfolgen: Phase I umfasste vorbereitende wissenschaftliche Arbeiten (Befragungsstudie, systematischen Reviews mit Meta-Analyse u.a.) auf deren Basis die Konzeption der Interventionselemente (Onlineschulung, zielgruppenspezifische E-Learningkurse, Patienteninformationsschriften, experimentelles Softwaremodul) erfolgte. In Phase II wurde das Interventionskonzept im Rahmen einer Fall-Kontroll-Studie mit begleitender Prozessevaluation erstmalig implementiert. In Phase III erfolgte die Initiierung einer multizentrischen randomisierten kontrollierten Studie, in der die Wirksamkeit der Intervention im Vergleich der Regelversorgung konfirmatorisch überprüft werden sollte.

**Ergebnisse:** Die Versorgungsdatenanalyse zeigte, dass etwa 80% der Patient:innen mit UCV keine adäquate kausal orientierte Behandlung erhalten. Die durchgeführte Befragungsstudie bestätigte einen Schulungsbedarf und die Akzeptanz für die geplanten Interventionselemente auf Seiten der Versorger:innen und Patient:innen. Eine Metaanalyse auf Basis von 9 RCTs belegte die Wirksamkeit von Schulungsmaßnahmen für Patient:innen mit UCV auf die Wundheilung im Vergleich zu Regelversorgung (OR: 1.91, 95%-KI: [0.99; 3.67]). Die Ergebnisse der Pilotstudie bestätigten die Praktikabilität der Intervention und eine Wirkung auf die Anwendung einer leitliniengerechten Kompressionstherapie (19/20[95%] vs. 11/19[58%]; p=0.006). Die Ergebnisse der multizentrischen randomisierten kontrollierten Studie belegen die Wirksamkeit der UCC-Intervention. Die Odds Ratio für die vollständige Wundheilung betrug 3.60 [0.97, 13.36] zugunsten der Interventionsgruppe ($p<0.05$). Eine leitliniengerechte Kompressionstherapie wurde in der Interventionsgruppe in 72 % der Fälle umgesetzt, gegenüber 33 % in der Kontrollgruppe ($p<0.05$). Depressivität und fallbezogene ambulante Behandlungskosten (1.457 ± 917 € vs. 3.153 ± 1.843 €; $p<0.05$) fielen geringer aus. Die begleitenden Prozessevaluationen bestätigten die Akzeptanz für die Interventionselemente auf Seiten von Versorger:innen und Patient:innen.

**Diskussion:** Die Projektergebnisse bestätigen erhebliche Defizite in der Versorgung von Patient:innen mit UCV. Das etablierte Interventionskonzept erscheint im hohen Maße geeignet, um die Fehlentwicklungen in der ambulanten Versorgung auf hausärztlicher Ebene gezielt zu adressieren. Aus gesundheitsökonomischer Sicht zeigt sich auf Basis der erhobenen Daten eine potentielle Kostenersparnis von ca. 1600 € pro Krankheitsfall bei konsequent durchgeführter Kompressionstherapie. Eine Breitenimplementierung erscheint somit sowohl aus Sicht von Patient:innen als auch aus gesundheitsökonomischer Perspektive sinnvoll und



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

könnte helfen die Qualität der ambulanten Versorgung chronischer Wunden entscheidend zu verbessern.

**Schlagworte:** Chronische Wunden, Ulcus cruris venosum, Case Management, hausärztliche Versorgung, Schulung, Patientenaufklärung



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

## Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis ..... 6

II Abbildungsverzeichnis ..... 6

III Tabellenverzeichnis ..... 6

1 Projektziele ..... 8

2 Projektdurchführung ..... 8

2.1 Projektbeteiligte ..... 8

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts ..... 10

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts ..... 10

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen ..... 12

3 Methodik ..... 14

3.1 Systematische Literaturrecherche und Meta-Analyse ..... 15

3.2 Befragungsstudie ..... 16

3.3 Nicht-randomisierte kontrollierte Pilotstudie ..... 18

3.4 Prozessevaluation Teil I ..... 21

3.5 Multizentrische randomisierte kontrollierte Studie ..... 22

3.6 Prozessevaluation Teil II ..... 26

3.7 Routinedatenanalyse ..... 27

4 Projektergebnisse ..... 29

4.1 Systematische Literaturrecherche und Meta-Analyse ..... 29

4.2 Befragungsstudie ..... 32

4.3 Nicht-randomisierte kontrollierte Pilotstudie ..... 35

4.4 Prozessevaluation Teil I ..... 38

4.5 Multizentrische randomisierte kontrollierte Studie ..... 46

4.6 Prozessevaluation Teil II ..... 47

4.7 Routinedatenanalyse ..... 48

5 Diskussion der Projektergebnisse ..... 48

5.1 Systematische Literaturrecherche und Meta-Analyse ..... 48

5.2 Befragungsstudie ..... 50

5.3 Nicht-randomisierte kontrollierte Pilotstudie ..... 51

5.4 Prozessevaluation Teil I ..... 53

5.5 Multizentrische randomisierte kontrollierte Studie ..... 55

5.6 Prozessevaluation Teil II ..... 56

5.7 Routinedatenanalyse ..... 56



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5.8 Zusammenfassung & Schlussfolgerung ..... 57

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung ..... 58

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen ..... 60

IV Literaturverzeichnis ..... 61

V Anlagen ..... 66



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

## I Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---|---|
| ABPI | Ankle brachial pressure index, Deutsch: „Knöchel- Arm-Druck-Index“ (KADI) |
| AMED | Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Konsortialführung |
| AOK BW | Allgemeine Ortskrankenkasse Baden-Württemberg |
| eCRF | Electronic case report form / Elektronische Dateneingabemaske |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| HÄVG | Hausärztliche Vertragsgemeinschaft |
| ICC | Intra-Cluster-Korrelationskoeffizient |
| ICER | Incremental cost effectiveness ratio / Inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis |
| IMBI | Institut für Medizinische Biometrie |
| MFA | Medizinischer Fachangestellter/Medizinische Fachangestellte |
| PAVK | Periphere arterielle Verschlusskrankheit |
| PZN | Pharmazentralnummer |
| RCT | Randomized controlled trial / Randomisierte kontrollierte Studie |
| SOP | Standard Operating Procedures / Standardisierte Behandlungsempfehlungen |
| TDF | Theoretical Domains Framework |
| UCC | Ulcus Cruris Care |
| UCV | Ulcus Cruris Venosum |
| VERAH | Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis |

## II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Projektstruktur ..... 10
Abbildung 2: Flow chart der nicht-randomisierten kontrollierten Pilotstudie ..... 19
Abbildung 3: PRISMA Flowchart der Studienselektion ..... 29
Abbildung 4: Forest plot der Metaanalyse zur Wundheilungsrate. ..... 31
Abbildung 5: Forest plot der Metaanalyse zur Ulcusgröße. ..... 31
Abbildung 6: Biasrisiko der eingeschlossenen Studien gemäß ROB-2 tool. ..... 32
Abbildung 7: Theoretisch-analytischer Ansatz der Befragungsstudie ..... 34
Abbildung 8: Theoretisch-analytischer Ansatz der Prozessevaluation I ..... 39
Abbildung 9: Hausärzt:innen Wertung der wahrgenommenen Effekte der Interventionen (Mittelwert). ..... 43
Abbildung 10: MFAs’ Wertung der wahrgenommenen Effekte der Interventionen (Mittelwert) ..... 44
Abbildung 11: Patient:innen Wertung der wahrgenommenen Effekte der Interventionen (Mittelwert) ..... 44

## III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Konsortialführung und beteiligte Kooperationspartner ..... 9
Tabelle 2: Finaler Arbeits- und Zeitplan ..... 11



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 3: Interventionskonzept "Ulcus Cruris Care" ..... 12
Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien für das Volltext-Screening ..... 15
Tabelle 5: Einschlusskriterien der Befragungsstudie (Phase I, Arbeitspaket 3) ..... 16
Tabelle 6: Zielkriterien der Befragungsstudie ..... 18
Tabelle 7: Ein- und Ausschlusskriterien für Hausarztpraxen ..... 19
Tabelle 8: Ein- und Ausschlusskriterien für Patient:innen ..... 20
Tabelle 9: Übersicht über Endpunkte und Messzeitpunkte ..... 21
Tabelle 10: Zielkriterien der Prozessevaluation Teil I ..... 22
Tabelle 11: Einschlusskriterien der Prozessevaluation zur Pilotimplementierung der UCC-Intervention ..... 22
Tabelle 12: Ein- und Ausschlusskriterien für Hausarztpraxen ..... 23
Tabelle 13: Ein- und Ausschlusskriterien für Patient:innen ..... 23
Tabelle 14: Übersicht über die Endpunkte der Studie. ..... 24
Tabelle 15: Übersicht über die Endpunkte der gesundheitsökonomischen Analyse. ..... 26
Tabelle 16: Einschlusskriterien der Prozessevaluation Teil II (Phase III, Arbeitspaket 19) ..... 27
Tabelle 17: Zielkriterien der Prozessevaluation Teil II (Phase III, Arbeitspaket 19) ..... 27
Tabelle 18: Ein- und Ausschlusskriterien der Routinedatenanalyse ..... 28
Tabelle 19: Zielkriterien der Routinedatenanalyse (Phase III, Arbeitspaket 21&22) ..... 28
Tabelle 20: Überblick eingeschlossener Studien - Präsentation der Wundheilung ..... 30
Tabelle 21: Charakteristika der Teilnehmer:innen (n=29) ..... 33
Tabelle 22: Ansichten zu Inhalten und Form potenzieller Schulungsinhalte für Patient:innen ..... 34
Tabelle 23: Baselinedaten der Patient:innen bei T0 ..... 36
Tabelle 24: Übersicht über die verwendeten Kompressionsmittel nach Studienarm ..... 36
Tabelle 25: Zusammenfassung der Endpunkte nach 12 Wochen (T2) ..... 37
Tabelle 26: UCV Behandlungskosten in Interventions- und Kontrollgruppe ..... 37
Tabelle 27: Wahrnehmung der Interventionen und Interventionstreue ..... 39
Tabelle 28: Übersicht der patientenberichteten Endpunkte zu T2 im Vergleich. ..... 47
Tabelle 29: Erfolgte und geplante Veröffentlichungen. ..... 60



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

# 1 Projektziele

Venös bedingte chronische Wunden stellen aufgrund der zunehmenden Prävalenz und der erheblichen Krankheitslast betroffener Patient:innen ein Problem von großer medizinischer und gesundheitsökonomischer Relevanz dar. Betrachtet man die aktuelle Versorgungssituation in Deutschland, so muss man feststellen, dass standardisierte Behandlungspfade in der Therapie chronischer Wunden bisher praktisch kaum etabliert sind. Im Hinblick auf die Versorgungsqualität zeigt sich, dass insbesondere die Kompressionstherapie als kausal orientierte Behandlungsmaßnahme in vielen Fällen nicht adäquat angewendet wird. Eine leitliniengerecht durchgeführte Kompressionstherapie wirkt der venösen Erkrankung und damit der Grundlage der Wundheilungsstörung entgegen und hat gemäß Evidenzgrad 1A einen gesicherten Effekt auf die Wundheilung. Sie wird gemäß Versorgungsanalysen jedoch nur in weniger als 50 % der Fälle umgesetzt und oftmals falsch angewendet [1, 2]. Auch andere wirksame Therapieelemente wie die Förderung der Mobilität und Bewegungsübungen werden in der Versorgungsrealität kaum adressiert [3]. Dahingegen kommen in vielen Fälle moderne Wundtherapeutika zur Lokaltherapie zum Einsatz, obwohl es keinen objektivierbaren Beleg für eine vorteilhafte Wirkung gibt [4]. Aktuelle Therapiestrategien sind vorrangig auf die Wahl der Lokaltherapie ausgerichtet, wohingegen andere Behandlungselemente in den Hintergrund rücken und die Patient:innen durch den Fokus auf den Verbandswechsel als zentrale Therapiemaßnahme selbst eine eher passive Rolle einnehmen. Das Selbstmanagement durch Patient:innen, eine zentrale Ressource in der Behandlung chronischer Erkrankungen, wird in der Wundtherapie somit kaum genutzt. Das vorliegende Projekt hatte zum Ziel, ein evidenzbasiertes und patientenorientiertes Versorgungskonzept für die hausärztliche Behandlung von Patient:innen mit ulcus cruris venosum (UCV) zu etablieren. Durch den hausarztzentrierten Ansatz sollte die Koordination der Versorgung gewährleistet und eine langfristige fachübergreifende Behandlung realisiert werden. Gleichzeitig sollen hausärztliche Versorger:innen durch speziell entwickelte Schulungen in die Lage versetzt werden, in der Patientenbetreuung und Therapie eine zentrale Rolle einzunehmen. Patient:innen und Angehörige sollten durch Aufklärung und edukative Maßnahmen dabei unterstützt werden eine aktive Rolle im Behandlungsprozess einzunehmen. Zudem sollen moderne IT-Ressourcen (E-Learning, EDV-gestütztes Case Management) in den Behandlungsprozess eingebunden werden. Studienhypothese ist, dass die Implementierung des Interventionskonzepts die Umsetzung einer evidenzbasierten Behandlung und insbesondere die Anwendung der Kompressionstherapie fördert. Auf diese Weise könnte durch Breitenimplementierung möglicherweise für betroffen Patient:innen eine schnellere Wundheilung, eine verbesserte Lebensqualität und eine geringeren Inanspruchnahme medizinischer Ressourcen erreicht werden.

# 2 Projektdurchführung

## 2.1 Projektbeteiligte

Die beteiligten Projektpartner sind in Tabelle 1 dargestellt Die Konsortialführung wurde durch die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung Heidelberg (AMED) übernommen.



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

*Tabelle 1: Konsortialführung und beteiligte Kooperationspartner*

| Institution | Verantwortliche Personen | Telefon, Fax, E-Mail | Verantwortlichkeit/Rolle |
|---|---|---|---|
| Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg | Prof. Dr. med. J. Szecsenyi | Fax: 06221-56-1972 Joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de | Projektleitung |
| | Dr. med. J. Senft | Fax: 06221-56-1972 Jonas.senft@med.uni-heidelberg.de | Projektmanagement |
| | Thomas Fleischhauer | Fax: 06221-56-1972 thomas.fleischhauer@med.uni-heidelberg.de | Wissenschaftliche Mitarbeit |
| | Nina Sander | Fax: 06221-56-1972 nina.sander@med.uni-heidelberg.de | Studienassistenz |
| | Jasmin Bossert | Fax: 06221-56-1972 jasmin.bossert@med.uni-heidelberg.de | Pflegewissenschaftliche Expertise |
| | Prof. Dr. M. Wensing | Fax: 06221-56-1972 michel.wensing@med.uni-heidelberg.de | Prozessevaluation |
| aQua-Institut, Göttingen | Dr. med. Thomas Grobe | Thomas.Grobe@Aqua-Institut.de | Gesundheitsökonomie, Routinedatenanalyse |
| | Dr. Lisa Weller | Lisa.weller@aqua-institut.de | Gesundheitsökonomie, Routinedatenanalyse |
| | Claudia Witte | Claudia.Witte@Aqua-Institut.de | Datenmanagement |
| | Pia Grosser | Pia.Grosser@aqua-institut.de | Betreuung der e-Learning Module |
| | Marvin Jungesblut | Marvin.Jungesblut@aqua-institut.de | Evaluation der Schulungsmodule |
| | Anja Klingenberg | Anja.Klingenberg@Aqua-Institut.de | Evaluation der Schulungsmodule |
| Institut für Medizinische Biometrie (IMBI), Universität Heidelberg | Dr. sc. hum. Manuel Feisst | Fax: 06221-56-4195 feisst@imbi.uni-heidelberg.de | Biometrie |
| | Johannes Vey | Fax: 06221-56-4195 vey@imbi.uni-heidelberg.de | Biometrie |
| | Sinclair Awounvo | Fax: 06221-56-4195 awounvo@imbi.uni-heidelberg.de | Biometrie |
| Prof. Dr. med. U. Müller-Bühl | Prof. Dr. med. U. Müller-Bühl | Fax: 0721- 92 04 599 uwe.muebue@gmx.net | Wissenschaftliche und praktische Expertise für chronisch- venöse Erkrankungen |
| Hautklinik, Universitätsklinik Heidelberg | Dr. med. C. Fink | Christine.fink@med.uni-heidelberg.de | Wissenschaftliche und praktische Expertise für chronisch- venöse Erkrankungen |



Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

## 2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Das vorliegende Projekt hatte zum Ziel, ein evidenzbasiertes und patientenorientiertes Konzept zur Verbesserung hausärztliche Versorgung von Patient:innen mit UCV zu entwickeln und begleitend zu evaluieren. Die Etablierung der Intervention Ulcus Cruris Care (UCC), die erstmalige Implementierung und die Hypothesenprüfung sollten durch ein drei Phasen umfassendes Etablierungs- und Evaluationskonzept realisiert werden (Abbildung 1).

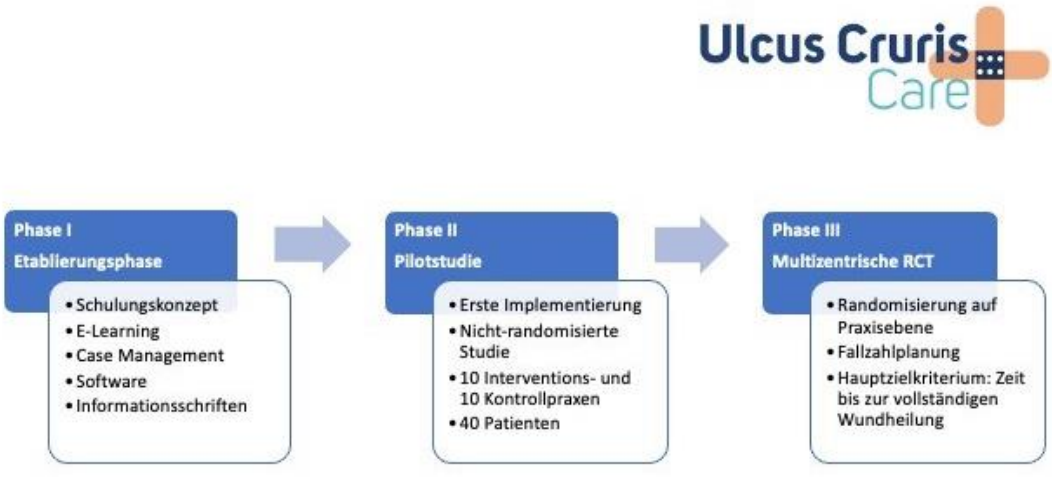



*Abbildung 1: Projektstruktur*

## 2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Phase I diente der Etablierung und Ausarbeitung der Interventionselemente und der Vorbereitung der Studienphase und konnte gemäß Zeitplan absolviert werden. In Phase II erfolgte die erstmalige Implementierung von UCC in die Primärversorgung und eine Evaluation der Praktikabilität und der Wirksamkeit durch eine nicht-randomisierte kontrollierte Studie und Prozessevaluation. In Phase III wurde eine multizentrische randomisierte kontrollierte Studie initiiert, in der das neuartige Versorgungskonzept (Intervention) gegenüber der Regelversorgung (Kontrollgruppe) überprüft werden sollte.

Die bei Projektantrag avisierte Gesamtprojektdauer betrug 36 Monate. Aufgrund der Entwicklungen im Rahmen der Covid-19-Pandemie kam es in den Projektphasen II und III zu Verzögerungen bei der Patientenrekrutierung, die Einfluss auf den vorgesehenen Projektablauf hatten. Es wurde daher eine kostenneutrale Laufzeitverlängerung um 12 Monate beantragt, die am 21.01.2022 bewilligt wurde. Der Förderzeitraum wurde auch für den Konsortialpartner aQua-Institut um 12 Monate verlängert. Für die übrigen Konsortialpartner (AOK, Patiententreffpunkt Mannheim, HÄVG) ergaben sich durch die Laufzeitverlängerung keine Implikationen. Tabelle 2 zeigt den finalen Arbeits- und Zeitplan der einzelnen Projektphasen.


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

*Tabelle 2: Finaler Arbeits- und Zeitplan*

| | Arbeiten | 2020 | | | 2021 | | | | 2022 | | | | 2023 | | | | 2024 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 |
| Phase I | Systematische Recherche und Meta-Analyse | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Abschluss des Weiterleitungsvertrag mit aQua | M1 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Befragungsstudie zu Interventionen | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Erstellung der SOPs | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Entwicklung der Inhalte für die Praxisschulungen | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Implementierung der E-learning-Module | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Software-Erweiterung für CareCockpit | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Rekrutierung von 20 Praxen für Phase II | | M2 a/b | | | | | | | | | | | | | | |
| | Studienprotokoll & Ethikvotum für Phase II | | M2 c/d | | | | | | | | | | | | | | |
| | Fertigstellung Interventionsinstrumente | | M2 e | | | | | | | | | | | | | | |
| Phase II | Eingangsschulung der Praxen für Phase II | | | M3 c | | | | | | | | | | | | | |
| | Nichtrandomisierte kontrollierte Studie | | | M3 d | | M4 a | | M5 a | | | | | | | | | |
| | Prozessevaluation | | | | | M3 a | | M4 b | | | | | | | | | |
| | Studienprotokoll & Ethikvotum für Phase III | | | | | | M5 c/d | | | | | | | | | | |
| | Abschluss der Studie und Datenauswertung | | | | | | | | M6 a | | | | | | | | |
| Phase III | Rekrutierung von 50 Praxen für Phase III | | | | | | | M3 b | | | | | M5 b | | | | |
| | Eingangsschulung der Praxen für Phase III | | | | | | | | | | | | M6 b | | | | |
| | Multizentrische randomisierte kontrollierte Studie | | | | | | | | | M6 e | | | M9 | | | | M11 a |
| | Interviews für Prozessevaluation | | | | | | | | | | M10 | | | | | | M11 c |
| | Abschluss der Studie und Datenauswertung | | | | | | | | | | | | | | | | M12 a |
| Routinedatenanalysen | Datenbereitstellung | | | | | | | | M7 | | | | | | | | |
| | Datenaufbereitung & - validierung | | | | | | | | | M8 | | | | | | | |
| | Datenauswertung | | | | | | | | | | | M11 b | | | | | |



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Gesundheitsökonom | Definitionsphasen | | M2 f | | | | M6 c | | | | | | | | | | |
| | Gesundheitsökonomische Analysen | | | | | | M6 d | | | | | | | | | | M12 b |
| Berichte | Publikationen | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Fachkongresse/Vorträge | | | | | | | | | | | | | | | | |

**M1-M12:** Projektmeilensteine gemäß Meilensteinplan

## 2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Das Interventionskonzept UCC hat zum Ziel die evidenzbasierte und patientenzentrierte ambulante Behandlung von Patient:innen mit UCV in der Hausarztpraxis zu unterstützen. Hierfür wurde als Grundlage für dieses Projekt vor Antragsstellung ein Interventionskonzept aus vier Hauptelementen (Tabelle 3) definiert.

*Tabelle 3: Interventionskonzept "Ulcus Cruris Care"*

| **Interventionen im Rahmen von „Ulcus Cruris Care“** | |
|---|---|
| 1 | Online-Schulung und E-Learningkurse für Hausärzt:innen und MFA |
| 2 | Softwaremodul zur Unterstützung von Wunddokumentation, Behandlungs-planung und Monitoring im Sinne eines Fallmanagementkonzept (*case management*) |
| 3 | Bereitstellung von standardisierten Behandlungsalgorithmen (Standard operating procedures) |
| 4 | E-Learning & schriftliche Aufklärungsmaterialien für Patient:innen |

1. <u>Online-Schulung und E-Learningkurse für Hausärzt:innen und MFA:</u>

   Teilnehmende Hausärzt:innen und MFA der Interventionsgruppe sollten eine gemeinsame Schulung zur Therapie des UCV gemäß Leitlinien und aktuellem wissenschaftlichen Stand erhalten. Die Schulung erfolgte mittels *live*-Online-Webinar (Software Cisco Webex) bei einem zeitlichen Umfang von insgesamt 2 Unterrichtseinheiten zu je 45 Minuten. Zusätzlich sollten den Praxen zielgruppenspezifische E-Learning-Kurse (asynchrones Konzept, Plattform: https://welearn.academy/) zur Verfügung gestellt werden. Auch hier sollte der avisierte Lernumfang 2 Unterrichtseinheiten zu je 45 Minuten betragen. Erklärtes Hauptlernziel der didaktischen Interventionen war die Wissenszunahme über die leitliniengerechte Behandlung des UCV und die Förderung der Aufklärung und aktiven Teilhabe von Patient:innen am Behandlungsprozess. Als Nebenlernziel sollten die praktische Fertigkeit der korrekten Anlage und Beurteilung eines Kompressionsverbandes vermittelt werden.

2. <u>Softwaremodul zur Unterstützung von Wunddokumentation, Behandlungsplanung und Monitoring:</u>

   Eine experimentelle Softwareerweiterung der bereits im Praxisalltag etablierten Software „CareCockpit“ sollte die routinemäßige Wundbehandlung unterstützen. Die


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

„CareCockpit“-Software wurde in der AMED des Universitätsklinikums Heidelberg zur Unterstützung des Fallmanagements für Hausarztpraxen entwickelt.

3. Bereitstellung von standardisierten Behandlungsalgorithmen:

   Zur Unterstützung der Standardisierung der Behandlung sollten den Praxen übersichtliche standardisierte Behandlungsalgorithmen, sogenannte „Standard Operating Procedures“ (SOPs), für die medizinische Kompressionstherapie, die Wundreinigung sowie die lokale Wundbehandlung beim UCV zur Verfügung gestellt.

4. E-Learning & schriftliche Aufklärungsmaterialien für Patient:innen:

   Durch einen standardisierten Aufklärungsprozess sollte die Aufklärung von Patient:innen und Angehörigen unterstützt werden. Die Patient:innen sollten im Rahmen der ersten Studienvisite nach Einschluss durch den/die Hausärzt:in und den/die MFA mündlich aufgeklärt werden. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs sollten die Patient:innen einen Zugang zu einer allgemeinverständlichen E-Learning-Schulung und print-basierten Informationsschriften in Ergänzung zur mündlichen Aufklärung erhalten. Offene Fragen und der Status der Patientenaufklärung sollten im Rahmen der Monitoringvisiten regelmäßig adressiert werden.

Die Wahl der Interventionskomponenten orientierte sich an bestehenden Ansätzen von Disease Management Programmen (DMP) und an bestehenden Barrieren für die Umsetzung der phlebologischen Kompressionstherapie im Rahmen der Behandlung des UCV. Zentrale Elemente des Interventionskonzepts sind hierbei die Schulung der Versorger und die Unterstützung des patientenzentrierten Ansatzes. Die Onlineschulung sollte die Therapie des UCV gemäß evidenzbasiertem Standard vermitteln und Wissensdefizite, insbesondere im Hinblick auf die Anwendung der Kompressionstherapie, adressieren. Der patientenzentrierte Ansatz und die Patientenaufklärung sollten ebenso zentraler Teil der Schulung sein und durch die Bereitstellung von Patienteninformationsmaterialien unterstützt werden. Mit Integrierung eines Fallmanagementansatzes sollte, orientierend an etablierten Konzepten des Disease Managements (z.B. Diabetes Typ 2), ein allgemein bekannter Implementierungspfad genutzt werden. Gleichzeitig sollten eine standardisierte Behandlung durch die Versorger und eine zentrale Rolle spezifisch weitergebildeter MFA sichergestellt werden. Durch Bereitstellung von Behandlungsalgorithmen auf Grundlage aktueller Leitlinien sollte der evidenzbasierte Behandlungsansatz in den Praxen unterstützt werden.

Die notwendigen Elemente zur Umsetzung des Interventionskonzepts wurden mit Beginn des Förderzeitraums in Projektphase I etabliert. Unter Berücksichtigung der bestehenden Leitlinien und aktueller wissenschaftlicher Literatur wurden relevante Lerninhalte für die didaktischen Interventionselemente identifiziert. Um die Evidenz insbesondere für Schulungsinterventionen zu erfassen, erfolgte in Projektphase I ein systematisches Review mit Meta-Analyse (vgl. Abschnitte 3.1, 4.1 & 5.1). Eine Befragungsstudie an Patient:innen, hausärztlichen Versorgern und Stakeholdern sollte entsprechende Perspektiven auf die Interventionsausgestaltung erfassen (Vgl. Anschnitte 3.2, 4.2 & 5.2). Im Mai 2020 wurde mit der medialen Ausgestaltung der E-Learnings-Kurse begonnen. In regelmäßigen Meetings mit der Firma commonsense GmbH wurden im Zeitraum von Juni bis September 2020 für die jeweilige Zielgruppe (Hausärzt:innen, MFAs und Patient:innen) separate Kurse auf Basis von Textinhalten, grafischen Darstellungen, Animationen und Lehrvideos entwickelt. Nach Abschluss der Arbeitspakete für die didaktischen Interventionselemente und die Erstellung


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

des Softwaremoduls „Ulcus Cruris“ für das CareCockpit konnten die Interventionsinstrumente im September 2020 fristgerecht fertiggestellt werden. Die E-Learning-Kurse inklusive SOPs und Patienteninformationen wurden durch commonsense GmbH an das aQua-Institut übertragen und auf der Onlineplattform welearn.academy für die teilnehmenden Praxen und Patient:innen bereitgestellt.

Die Implementierung der Intervention UCC erfolgte in den Projektphasen II und III im Rahmen der durchgeführten Pilotstudie und der multizentrischen RCT. Die Erfahrungen mit der Implementierung wurden in zwei begleitenden Prozessevaluationen wissenschaftlich untersucht und sind an entsprechender Stelle dargestellt und diskutiert (vgl. Abschnitte 4.4, 4.6, 5.4 und 5.6). Die Intervention wurde von den Versorger:innen und Patient:innen sehr gut angenommen, dementsprechend gestaltete sich der Implementierungsprozess aus Sicht der Konsortialführung unkompliziert. Die Motivation der hausärztlichen Praxen für die Teilnahme an der Intervention UCC war sehr hoch. Dies belegen die Ergebnisse der qualitativen Erhebungen aber auch die regelmäßige Kommunikation mit den Praxen. Limitationen ergaben sich in erster Linie im Hinblick auf die Durchführung der begleitenden wissenschaftlichen Studien und der Datenerhebung, die im Zuge der COVID19-Pandemie erheblich erschwert wurde. Die Hausarztpraxen erlebten Im Vorfeld und im Zuge des Studienzeitraums durch die Impfkampagne und im Rahmen der ambulanten Regelversorgung eine ungewohnte Intensität der Arbeitsbelastung. Gleichzeitig bestehende und ungelöste Probleme wie der Fachkräftemangel im Gesundheitswesen und die wirtschaftliche Belastung durch die Inflation stellen hausärztliche Versorger:innen vor erhebliche Herausforderungen. Dementsprechend zeigt sich in kürzlich im Deutschen Ärzteblatt publizierten Umfragen die Stimmung bzw. Arbeitszufriedenheit in Hausarztpraxen auf einem historischen Tiefstand [5]. In Anbetracht dieser Gemengelage erscheint eine unzureichende Bereitschaft zur Mitwirkung an Forschungsprojekten mit einem Dokumentationsaufwand nachvollziehbar und war aus Sicht der Projektbeteiligten maßgeblich für die Nichterreichung der Patientenrekrutierungsziele in der RCT. Andererseits erschien die Motivation der hausärztlichen Praxen für die Teilnahme an der Intervention UCC gemäß den Ergebnissen der qualitativen Erhebungen und auch in der regelmäßigen Kommunikation mit den Praxen sehr hoch (vgl. Abschnitte 4.4 & 4.6). Das Interventionskonzept selbst blieb hierdurch insbesondere auch aufgrund des von Beginn an umgesetzten Onlinekonzepts erfreulicherweise unbeeinträchtigt.

# 3 Methodik

Die Evaluationskonzepte der in den jeweiligen Projektphasen durchgeführten wissenschaftlichen Arbeiten sind im Folgenden dargestellt:

1) Systematische Literaturrecherche und Meta-Analyse (Phase I, Arbeitspaket 1)
2) Befragungsstudie (Phase I, Arbeitspaket 3)
3) Pilotstudie (Phase II, Arbeitspakete 8, 9, 11, 12, 15 & 22)
4) Prozessevaluation Teil I (Phase II, Arbeitspaket 13)
5) Multizentrische randomisierte kontrollierte Studie (Phase III, Arbeitspakete 14, 16, 17, 18, 20 & 22)
6) Prozessevaluation Teil II (Phase III, Arbeitspaket 19)
7) Routinedatenanalyse (Arbeitspakete 21, 22)


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Darstellung der Methodik der Einzelarbeiten 1), 2) und 3) ist teilweise wörtlich und sinngemäß entnommen aus der Habilitationsschrift von Dr. med. Jonas Senft (geb. am 06.11.1981 in Berlin). Grundlegend für die Ergebnisdarstellung waren auch die wissenschaftlichen Publikationen [6-9].

## 3.1 Systematische Literaturrecherche und Meta-Analyse

Mit dem Ziel aktuelle Evidenz hinsichtlich der Wirksamkeit der Patientenedukation im Rahmen der Behandlung des UCV zu erfassen, wurde eine systematische Recherche und Metaanalyse durchgeführt (Phase I, Arbeitspaket 1). Es wurden hierfür randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) einbezogen, die Schulungsinterventionen zur Unterstützung der Wundheilung bei Patient:innen mit UCV evaluierten. Die Metaanalyse wurde in Übereinstimmung mit dem Cochrane-Handbuch für systematische Reviews, der Erklärung „Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis“ (PRISMA) (S1) und den Cochrane-Richtlinien für statistische Methoden durchgeführt [10, 11]. Das Studienprotokoll für diese Arbeit wurde bei PROSPERO 2020 registriert (ID: CRD42021286152). Tabelle 4 gibt einen Überblick über die Ein- und Ausschlusskriterien für das Volltext-Screening.

*Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien für das Volltext-Screening*

| **Einschlusskriterien** | **Ausschlusskriterien** |
|---|---|
| **Erkrankung**<br>• Ulcus cruris venosum | **Erkrankung**<br>• Diabetische Fußulzera<br>• Arteriell bedingte Ulzera<br>• Erkrankung von (Klein-)Kindern |
| **Studiendesign**<br>• Randomisierte kontrollierte Studien | **Studiendesign**<br>• Fallberichte, Kommentare, Laborforschung, Sekundärforschung (Systematische Reviews, Scoping Reviews, Metaanalysen) |
| **Interventionen**:<br>Alle Schulungsinterventionen für Patient:innen | |

Es wurde eine systematische Suchstrategie anhand geeigneter Schlagwörter entwickelt. Geeignete Studien wurden von zwei unabhängigen Untersucher:innen in den Datenbanken EBSCO CINAHL, Medline (Ovid) und The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) bis November 2021 identifiziert. Zwei Autoren bewerteten unabhängig voneinander die verfügbaren Titel und Abstracts aller identifizierten Studien mit Hilfe des Rayyan-Tools für systematische Übersichten [12]. Das Instrument Risk of Bias 2 (RoB 2) [13, 14] wurde zur Bewertung des Verzerrungsrisikos verwendet.

Für den Vergleich der Heilungsrate zwischen der Standardtherapie und der Intervention werden das Odds Ratio (OR) und das 95% Konfidenzintervall (KI) quantitativ zusammengefasst. Da der gewünschte Therapieeffekt eine verbesserte Ulcusheilung darstellt, bedeutet ein OR>1 sowie eine MD<0 Überlegenheit der Intervention gegenüber der Standardtherapie. Für die stetigen Endpunkte werden nicht berichtete Mittelwerte und Standardabweichungen anhand von Median, Minimum, Maximum und der Fallzahl mittels der Formeln von [15] geschätzt. Die quantitative Zusammenfassung der Endpunkte wurde unter Nutzung von Modellen mit zufälligen Effekten (random-effects models) durchgeführt, um die


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

erwartete Heterogenität zwischen den Studien zu berücksichtigen. Die Mantel-Haenszel Methode [16] wurde für die Schätzung der Heilungsrate und die Inverse-Varianz Methode für die Ulcusgröße angewandt. Die Heterogenität wurde anhand der Varianz zwischen den Studien (τ2), die mittels restricted maximum-likelihood (REML) geschätzt wurde, sowie der I2 Statistik beurteilt. Werte für die I2 Statistik ab respektive 25%, 50% und 75% wurden als geringe, moderate und beträchtliche Heterogenität interpretiert [17]. Zusätzlich zur primären Metaanalyse wurde eine Sensitivitätsanalyse hinsichtlich der ausgeschiedenen Patient:innen (drop-outs) und deren Einfluss auf den Endpunkt der Heilungsrate durchgeführt. Hierbei wurden die zwei extremsten Szenarien untersucht, wobei dieselben Methoden wie in der primären Analyse angewandt wurden. Die statistischen Analysen wurden mit R Version 4.1.2 [18] und der Erweiterung meta [19] ausgeführt.

## 3.2 Befragungsstudie

Die Befragungsstudie (Phase I, Arbeitspaket 3) sollte die Perspektive von Hausärzt:innen, MFA und Patient:innen auf die hausärztliche Versorgung von Patient:innen mit UCV sowie die geplanten Interventionskomponenten erfassen. Es wurde hierfür ein *Mixed-Methods*-Ansatz bestehend aus leitfadengestützten Interviews sowie einem studienspezifischen Fragebogen mit 5-Punkt-Likert-Skalen durchgeführt. Das Studienprotokoll wurde von der Ethikkommission Heidelberg (S-423/2020) sowie der Landesärztekammer Baden-Württemberg (B-F-2020-082) positiv bewertet.

Es wurde die Befragung von insgesamt 30 Studienteilnehmer:innen angestrebt (10 Hausärzt:innen, 10 MFAs/VERAHs und 10 Patient:innen) (Tabelle 5). Die Rekrutierung der Studienteilnehmer:innen erfolgte durch das telefonische, postalische oder elektronische Kontaktieren von hausärztlichen Praxen im Raum Baden-Württemberg. Alle Studienteilnehmer:innen wurden vor der Befragung mündlich und schriftlich über die Inhalte und Ziele der Studie aufgeklärt.

*Tabelle 5: Einschlusskriterien der Befragungsstudie (Phase I, Arbeitspaket 3)*

| **Einschlusskriterien der Befragungsstudie** |
|---|
| Ärzt:innen:<br>• Allgemeinmediziner:in mit Tätigkeit als niedergelassene/r Hausärzt:in in Baden-Württemberg, selbstständig (in eigener Praxis, Gemeinschaftspraxis, MVZ oder Praxisgemeinschaft) oder angestellt |
| MFAs/VERAHs:<br>• Regelmäßige Teilnahme an der Wundversorgung bzw. Verbandswechseln in der Praxis, d.h. Durchführung bzw. Begleitung von mindestens einem Verbandswechsel pro Woche in den letzten 6 Monaten |
| Patient:innen:<br>• Vorhandensein eines UCV im Studienzeitraum oder innerhalb der letzten 12 Monate vor Studienzeitraum |

Auf der Grundlage der vordefinierten Forschungsfragen hat das interprofessionelle Team (Versorgungsforschung, Allgemeinmedizin) aus Forschern studienspezifische Interviewleitfäden für die drei Gruppen in einem iterativen Prozess des Sammelns, Diskutierens und Zusammenfassens geeigneter Fragen und Formulierungen entwickelt [20].


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Interviewleitfäden waren in zwei thematische Abschnitte unterteilt, um (1) aktuelle Ansätze in der ambulanten UCV-Versorgung und damit verbundene Erfahrungen und (2) Perspektiven zu den geplanten Interventionskomponenten zu explorieren. Für jede Zielgruppe wurde ein separater Interviewleitfaden entwickelt. Das erste Interview in jeder Gruppe diente als Pilot, wonach kleinere Anpassungen vorgenommen wurden. Nach den ersten fünf Interviews in jeder Gruppe wurden die Formulierungen in den Interviewleitfäden nochmals leicht angepasst, wo es angemessen erschien. Alle Interviews wurden mit einem Tonaufnahmegerät aufgenommen und mit der Software MAXQDA wortwörtlich transkribiert.

Ein studienspezifischer, nicht-validierter Fragebogen wurde entwickelt, um die Sichtweisen auf die geplanten Interventionskomponenten und die Einschätzungen der Befragten zu deren Relevanz zu erheben. Der Fragebogen umfasste fünf Hauptthemen: (1) Standardisierte Behandlungsempfehlungen (SOPs); (2) Edukative Interventionen für Hausärzt:innen, MFAs und Patient:innen; (3) softwaregestütztes Case Management; (4) Verstärkter Einbezug nicht-ärztlicher Praxisassistent:innen; (5) sowie Klassifizierung von Therapie- und Aufklärungselementen und entsprechende Unterpunkte, die auf einer 5-stufigen Likert-Skala zu bewerten waren (sehr hohe Zustimmung, hohe Zustimmung, teilweise Zustimmung, hohe Ablehnung, sehr hohe Ablehnung). Ergänzend wurden zwei Freitextfragen zur ambulanten VLU-Versorgung inkorporiert. Die soziodemografischen Merkmale der Interviewteilnehmer:innen wurden mit einem separaten Fragebogen erhoben. Alle Erhebungsinstrumente wurden im Hinblick auf Verständlichkeit und Praktikabilität mit den ersten Teilnehmer:innen der jeweiligen Zielgruppe getestet und anschließend leicht angepasst. Alle erhobenen Daten wurden pseudonymisiert, elektronisch gespeichert und auf sicheren Servern in der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg gespeichert.

Die Auswertung der leitfadengestützten Interviews erfolgte in deduktiv-induktivem Vorgehen mittels Framework Analyse nach Spencer und Ritchie [21]. Für eine Kategorisierung von Einflussfaktoren bei der Implementierung wurden die Domänen des Theoretical Domains Framework (TDF) [22, 23] herangezogen, von dem auch die deduktive Kategorienableitung erfolgte. Für die Analyse der Fragebögen und die Charakterisierung der Stichprobe wurden Methoden der deskriptiven Statistik angewendet. Tabelle 6 benennt die Zielkriterien der Befragungen und die jeweils gewählten Erhebungsinstrumente.


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

*Tabelle 6: Zielkriterien der Befragungsstudie*

| Messinstrument | Zielkriterium |
|---|---|
| Qualitative Befragung (T0)<br>(teilstrukturiertes leitfadengestütztes Interview) | Aktuelle Versorgungssituation |
| | Ursachen von Problemen in der Versorgung venös bedingter Wunden |
| | Eignung von im Versorgungskonzept geplanten Interventionen:<br>- Standardisierte Schulung für Hausärzt:innen und MFAs (via E-Learning-Modul)<br>- Standardisierte Schulung für Patient:innen (via E-Learning-Modul)<br>- Patientenedukation durch MFAs<br>- Standardisierte Behandlungspfade (in Form von SOP)<br>- EDV-Tool zur Wunddokumentation und zum Monitoring (via Software PraCMan CareCockpit) |
| Studienspezifischer Fragebogen (T0)<br>(vorgegebene Antwortmöglichkeiten in Form von 5-Punkt-Likert-Skalen) | Eignung von im Versorgungskonzept geplanten Interventionen:<br>- Standardisierte Schulung für Hausärzt:innen und MFAs (via E-Learning-Modul)<br>- Standardisierte Schulung für Patient:innen (via E-Learning-Modul)<br>- Patientenedukation durch MFAs<br>- Standardisierte Behandlungspfade (in Form von SOPs)<br>- EDV-Tool zur Wunddokumentation und zum Monitoring (via Software PraCMan CareCockpit) |
| Soziodemografischer Fragebogen | - Soziodemografischer Fragebogen |

## 3.3 Nicht-randomisierte kontrollierte Pilotstudie

Mit dem Ziel, die geplanten Interventionselemente erstmalig in der hausärztlichen Versorgung zu implementieren und begleitend zu evaluieren, wurde in Phase II eine Pilotstudie (Arbeitspakete 8, 9, 11, 12, 15 & 22) durchgeführt (Abbildung 2).



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

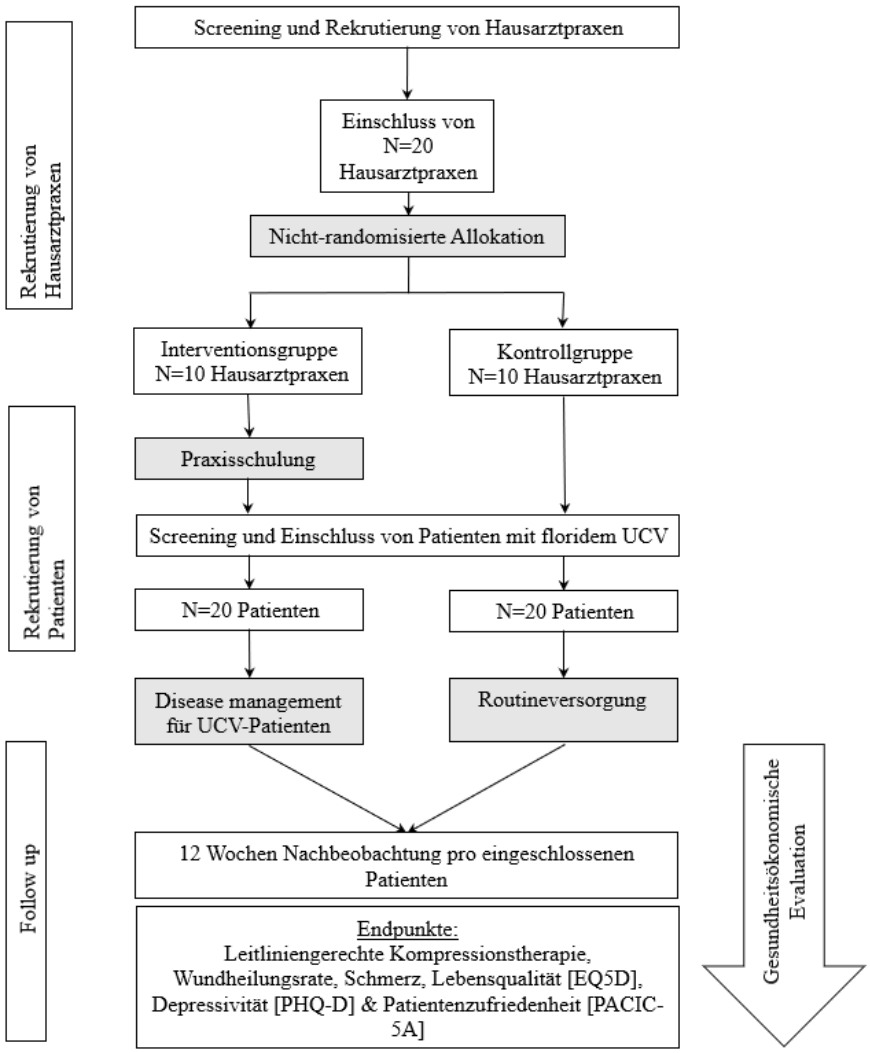



*Abbildung 2: Flow chart der nicht-randomisierten kontrollierten Pilotstudie*

Das Studienprotokoll wurde der Ethikkommission Heidelberg (Votum Nr. S-416/2020) und der Landesärztekammer Baden-Württemberg (B-F-2020-092) vorgelegt und positiv bewertet. Die Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien unter der Nr. DRKS00024421 (https://www.drks.de/search/de/trial/DRKS00024421/details) registriert. Rekrutiert wurde landesweit aus den ca. 750 hausärztlichen Praxen, welche die von der AMED entwickelte Software „CareCockpit“ im Rahmen des Versorgungsmodells „PraCMan“ (Praxisbasiertes Fallmanagement) nutzen. Die Ein- und Ausschlusskriterien für Hausarztpraxen sind Tabelle 7 zu entnehmen. Die Patientenrekrutierung erfolgte gemäß der definierten Einschlusskriterien (Tabelle 8) durch die Ärzt:innen der an der Studie teilnehmenden Hausarztpraxen.

*Tabelle 7: Ein- und Ausschlusskriterien für Hausarztpraxen*

| **Einschlusskriterien** | **Ausschlusskriterien** |
|---|---|
| Routinemäßig an Wundversorgung beteiligte/r MFA vorhanden | EDV-Voraussetzungen für CareCockpit nicht vorhanden |



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

*Tabelle 8: Ein- und Ausschlusskriterien für Patient:innen*

| Einschlusskriterien | Ausschlusskriterien |
|---|---|
| Ärztlich diagnostiziertes *ulcus cruris venosum* ohne relevante PAVK mit Knöchel-Arm-Verschlussdruck von >50 mmHg | Vorhandensein einer relevanten PAVK der betroffenen unteren Extremität, gesichert durch einen im Rahmen einer Untersuchung des Knöchel-Arm-Druck-Index (Englisch: Ankle-brachial-index) festgestellten arteriellen Verschlussdruck von unter 50 mmHg |
| Alter ≥ 18 Jahren | Vorhandensein eines diabetischen Fußsyndroms |
| | Vorhandensein einer Pyoderma gangraenosum |
| | Fehlende Einwilligungsfähigkeit |

Die Zielkriterien (Tabelle 9) wurden bei Patienteneinschluss (Baseline, T0) sowie zu den Zeitpunkten 4 Wochen (T1) und 12 Wochen (T2) nach Patienteneinschluss erfasst. Eine Kompressionstherapie galt als leitlinienkonform, wenn während der Wundheilungsphase dauerhaft eine Kompressionstherapie angewendet wurde und vorrangig ein phlebologischer Kompressionsverband oder ein Kompressionsmittel der Klasse III angewandt wurde, sofern nach Prüfung der Begleiterkrankungen keine Kontraindikation oder keine anderweitige Patientenpräferenz vorlag.

Für die gesundheitsökonomische Analyse wurden die Inanspruchnahme und Kosten der medizinischen und pflegerischen Leistungen mittels einer an die Studie angepassten Version des FIMA-Fragebogens zum Zeitpunkt T2 erhoben [18]. Damit wurden die Kosten der Bereiche ambulante Versorgung, stationäre Versorgung, Pflege, Fahrtkosten, Inanspruchnahme informeller Pflegeleistungen sowie Arbeitsunfähig-keit/Produktivitätsverluste erfasst. Außerdem wurde für die gesundheitsökonomische Analyse zum Zeitpunkt T2 die Anzahl der über den Studienzeitraum erfolgten hausärztlichen Kontakte, die im Rahmen der Wundbehandlung rezeptierten Arznei-, Verbands- und Hilfsmittel sowie die Anzahl der durchgeführten mikrobiologischen Wundabstriche erfasst. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse wurde die Fragestellung bearbeitet, ob die Behandlung im Sinne der Intervention „Ulcus Cruris Care“ als kosteneffektiv bzw. effizient erachtet werden kann. Als Output der gesundheitsökonomischen Analyse wurden die absoluten Kostenendpunkte der Kontrollgruppe und der Interventionsgruppe abgebildet sowie die inkrementellen Kosten- und Nutzenendpunkte der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe. Die zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe erzielten Veränderung der Kosten wurde der Veränderung in den Nutzenendpunkten mithilfe einer Incremental Cost Effectiveness Ration (ICER) gegenübergestellt:

$$ICER = \frac{Kosten_{Intervention} - Kosten_{Kontrolle}}{Nutzen_{Intervention} - Nutzen_{Kontrolle}}$$

Die Studie wurde aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung mit einem Zeithorizont von drei Monaten durchgeführt. Dies entspricht dem empfohlenen Vorgehen des IQWIG [24]. Aufgrund der geringen Stichprobengröße wurden zufällige Unterschiede zwischen der Kontroll- und der Interventionsgruppe statistisch nicht kontrolliert. Die Ergebnisse sollten daher im Hinblick auf diese Limitation interpretiert werden.


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ambulante und stationäre Kontakte, Hilfsmittel und Heilmittel wurden mit Standardeinheitskosten bewertet. Verschreibungspflichtige Arzneimittel und Wundauflagen wurden mit den Einzelhandelspreisen der Apotheken bewertet, sofern verfügbar, und mit den Einkaufspreisen der Apotheken, sofern diese verfügbar waren. Beide Angaben wurden der IFAP-Datenbank entnommen. Bezüglich der fachärztlichen Versorgung wurde die Anzahl der Ansprechpartner in den Bereichen Chirurgie, Orthopädie, Dermatologie, Innere Medizin, Kardiologie, Angiologie, Phlebologie, Psychiatrie und Psychotherapie abgefragt. Die erfassten Pflegeleistungen umfassten ambulante Pflege und Haushaltshilfe. Als Heilmittel wurden Fälle von Physiotherapie, manueller Lymphdrainage, Ergotherapie und medizinischer Podologie gezählt.

Als Wirkungsmaße für die gesundheitsökonomische Bewertung dienten Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HR QoL) während der Beobachtungszeiträume sowie der Wundheilungsrate. Die HR-Lebensqualität wurde bei der ersten (T0) und letzten (T2) Messinstanz unter Verwendung der validierten Messung EQ-5D der EuroQoL Group gemessen. Die Wundheilungsrate war der Anteil vollständig abgeheilter Geschwüre am Ende des Beobachtungszeitraums.

Die statistische Auswertung erfolgte mit geeigneten nichtparametrischen statistischen Methoden wie Mann-Whitney U-Tests und Wilcoxon-Vorzeichen-Tests für stetige Variablen, sowie Chi-Quadrat-Tests für kategorielle Variablen. Die vorliegenden Effekte wurden mittels geeigneten Punktschätzern und dazugehörigen 95%-Konfidenzintervallen beschrieben. Im Rahmen der Datenanalyse erfolgte die Interpretation der p-Werte, aufgrund des explorativen Charakters der Studie (Pilotstudie), rein deskriptiv.

*Tabelle 9: Übersicht über Endpunkte und Messzeitpunkte*

| **Endpunkte (Einheit bzw. Messinstrument)** | **Zeitpunkt** |
|---|---|
| Einsatz einer leitliniengerechten Kompressionstherapie | T2 |
| Wundheilungsrate | T2 |
| Schweregrad der CVI/Vorhandensein einer Varikose nach CEAP-Klassifikation [25, 26] | T0, T2 |
| Größe des Ulcus (cm; $cm^2$) | T0, T1, T2 |
| Anzahl der Rezidive | T2 |
| Dauer der Remission (Tage) | T2 |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität, erhoben mittels standardisiertem Fragebogen (EQ-5D) [27] | T0, T2 |
| Schmerzen, erhoben mittels visueller Analogskala (VAS) [28] | T0, T1, T2 |
| Depressivität, erhoben durch den Gesundheitsfragebogen für Patient:innen (PHQ-D) [29] | T0, T2 |
| Patientenzufriedenheit und -aufklärung, erhoben durch „Patient Assessment of Chronic Illness Care“ (PACIC-5A) [30] | T2 |
| Adhärenz zum gemeinsam vereinbarten Therapieplan [31] | T2 |

## 3.4 Prozessevaluation Teil I

Begleitend zur Pilotstudie der Phase II (vgl. Abschnitt 5.3) wurde eine Prozessevaluation (Arbeitspaket 13) durchgeführt. Zur Evaluation der Zielkriterien (vgl. Tabelle 10) wurde ein mixed-methods-Ansatz gewählt. Die Auswertung der leitfadengestützten Interviews sowie der Fragebögen erfolgte analog zur bereits beschriebenen Methodik der Befragungsstudie in


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Phase I (vgl. Abschnitt 5.2.). Das Studienprotokoll wurde von der Ethikkommission Heidelberg (S-423/2020) und der Ethikkommission der Landesärztekammer (B-F-2020-082) positiv bewertet. Rekrutierungsziel waren 10 Hausärzt:innen, 10 MFAs/VERAHs, 10 Patient:innen und 5 Vertreter:innen aus regionalen Berufsverbänden (Tabelle 11).

*Tabelle 10: Zielkriterien der Prozessevaluation Teil I*

| **Messinstrument** | **Zielkriterium** |
|---|---|
| Qualitative Befragung<br>(teilstrukturiertes leitfadengestütztes Interview) | - Wirksamkeit und Wirkungsmechanismen der Intervention<br>- Nicht antizipierte positive und negative Auswirkungen<br>- Akzeptanz und Zufriedenheit<br>- Übertragbarkeit |
| Studienspezifischer Fragebogen<br>(vorgegebene Antwortmöglichkeiten in Form von 5-Punkt-Likert-Skalen, Entscheidungsfragen, Freitextantworten) | - Intervention Fidelity & Reach<br>- Interventionsaufwand<br>- Nicht antizipierte positive und negative Auswirkungen<br>- Akzeptanz & Zufriedenheit<br>- Kontextfaktoren |
| Soziodemografischer Fragebogen | - Kontextfaktoren |

*Tabelle 11: Einschlusskriterien der Prozessevaluation zur Pilotimplementierung der UCC-Intervention*

| **Einschlusskriterien für Befragungsteilnehmer:innen** |
|---|
| Ärzt:innen:<br>• Allgemeinmediziner:in, selbstständig (in eigener Praxis, Gemeinschaftspraxis, MVZ oder Praxisgemeinschaft) oder angestellt<br>• Teilnahme als Ärztin/Arzt an der Pilotstudie (Phase II) |
| MFAs/VERAHs:<br>• Mitarbeiter:in in Praxis teilnehmender Ärzt:innen<br>• Teilnahme als MFA/VERAH an der Pilotstudie (Phase II) |
| Patient:innen:<br>• Teilnahme als Patient:in an der Pilotstudie (Phase II) |
| Stakeholder:<br>• Vorsitzende bzw. führende Vertreter:innen aus den Krankenkassenverbänden oder Berufsverbänden der Hausärzteschaft, Pflege, medizinischen Fachberufe, Patientenvertretung und Kostenträgerschaft |

## 3.5 Multizentrische randomisierte kontrollierte Studie

Nach Etablierung in Phase I (vgl. Abschnitt 4) und Weiterentwicklung basierend auf den Erkenntnissen der Pilotstudie der Phase II (Vgl. Abschnitt 5.3 & 5.4) sollte die UCC-Intervention (vgl. Abschnitt 4) in Phase III in weiteren hausärztlichen Praxen implementiert und im Rahmen einer multizentrischen Cluster-randomisierten kontrollierten Studie (Arbeitspakete 14, 16, 17, 18, 20 & 22) konfirmatorisch untersucht werden. Das Studienprotokoll wurde von der Ethikkommission Heidelberg (S-608/2021) und der Ethikkommission der Landesärztekammer (B-F-2021-101) positiv bewertet. Das Studienvorhaben wurde im Deutschen Register für Klinische Studien unter der Registrierungsnummer DRKS00026126 registriert (https://www.drks.de/search/de/trial/DRKS00026126/details). Interessierte Praxen wurden hinsichtlich der Ein- und Ausschlusskriterien durch den Prüfarzt des Studienzentrums (AMED)


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

auf ihre Eignung zur Studienteilnahme geprüft (Tabelle 12). Praxen der Interventionsgruppe mussten ein organisatorisches Webinar absolvieren, das als Initiierung in die Studie diente. Inhalte umfassten den Studienablauf und studienorganisatorische Aspekte wie bspw. die Nutzung des ISF und die Dateneingabe via eCRF. Zudem mussten sie an einem inhaltlichem Schulungswebinar teilnehmen und das E-Learning vollständig bearbeiten, bevor sie Patient:innen in die Studie einschließen durften. Hauptlernziel der didaktischen Interventionen war die Wissenszunahme über die leitliniengerechte Behandlung des UCV und die Förderung der Aufklärung und aktiven Teilhabe von Patient:innen am Behandlungsprozess. Zentrale Lerninhalte umfassten das Krankheitsbild des UCV, die Kompressionstherapie, die lokale Wundbehandlung und die Patientenaufklärung. Als Nebenlernziel sollten die praktische Fertigkeit der korrekten Anlage und Beurteilung von Kompressionsmitteln vermittelt werden. Zur Wissensvermittlung diente hierbei ein jederzeit abrufbares Video zur standardisierten Anlage eines Kompressionsverbands. Häufige Fehler der Anlagetechnik wurden durch Bilddemonstrationen vermittelt. Praxen der Kontrollgruppe mussten nur am organisatorischen Webinar zur Studieninitiierung teilnehmen, bevor sie mit dem Patienteneinschluss beginnen durften. Alle Praxen sollten vor Studienbeginn die Software CareCockpit (Version 3.6) auf einem geeigneten PC mit Internetverbindung installieren. Diese diente zum einen der Dateneingabe im Rahmen der Studie. Für Praxen Interventionsgruppe beinhaltete sie zusätzlich eine optional nutzbare Monitoringfunktion, die ein übersichtliches Wund- und Patient:innen-Monitoring ermöglichte. Auch standen nur den Praxen der Interventionsgruppe die ebenfalls optional nutzbaren SOPs zur Verfügung.

Die Behandlung wurde weder den Praxen der Interventions- noch den Praxen der Kontrollgruppe vorgeschrieben. Jegliche Therapieentscheidungen oblagen der ärztlichen Entscheidungshoheit, weshalb von Behandlungsgleichheit in beiden Studienarmen ausgegangen werden kann. Einzig die Interventionen (E-Learning etc.) mussten von den Praxen der Interventionsgruppe vor dem ersten Patienteneinschluss vollständig absolviert worden sein.

Der Patienteneinschluss erfolgte nach Screening und Aufklärung durch die teilnehmenden Studienärzt:innen gemäß den definierten Ein- und Ausschlusskriterien (Tabelle 13).

*Tabelle 12: Ein- und Ausschlusskriterien für Hausarztpraxen*

| Einschlusskriterien | Ausschlusskriterien |
|---|---|
| Mitwirkung von MFA an der Versorgung chronischer Wunden | EDV-Voraussetzungen für die Nutzung der CareCockpit-Software nicht vorhanden |

*Tabelle 13: Ein- und Ausschlusskriterien für Patient:innen*

| Einschlusskriterien | Ausschlusskriterien |
|---|---|
| Vorliegen eines ärztlich diagnostizierten UCV seit maximal 12 Monaten. | Ulzeration der unteren Extremität anderer als venöser Genese |
| Alter ≥ 18 Jahre | Vorhandensein einer relevanten PAVK der betroffenen unteren Extremität, betätigt durch einen Knöchel-Arm-Index („ankle brachial index“, ABI) < 0,5 oder Knöchelarteriendruck < 60 mmHg |
| | Dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV) |
| | Keine Einwillungsfähigkeit |



Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Es erfolgte eine 1:1 Blockrandomisierung auf Praxisebene mit variabler Blocklänge. Die Zuteilung erfolgte über eine mittels der Software SAS generierten Randomisierungssequenz. Das Hauptzielkriterium war die Zeit bis zur vollständigen Wundheilung („time-to-heal“). Die vollständige Wundheilung wurde hierbei definiert als restlose Epithelisation der Wunde ohne Vorhandensein von Wundschorf oder Wundsekretion. Die Wundheilung wurde durch die teilnehmenden Studienärzt:innen der jeweiligen Praxis festgestellt und von zwei gegenüber der Gruppenzugehörigkeit verblindeten unabhängigen Untersucher:innen anhand von Fotoaufnahmen geprüft. Die sekundären Zielkriterien wurden bei Patienteneinschluss (T0) sowie 3 (T1) und 12 Monate (T2) nach Patienteneinschluss erfasst. Eine Kompressionstherapie galt als leitlinienkonform, wenn während der Wundheilungsphase dauerhaft eine Kompressionstherapie angewendet wurde und vorrangig ein phlebologischer Kompressionsverband oder ein Kompressionsmittel der Klasse III angewandt wurde, sofern nach Prüfung der Begleiterkrankungen keine Kontraindikation oder keine anderweitige Patientenpräferenz vorlag. Die Datenerhebung erfolgte durch die teilnehmenden Studienpraxen über Eingabe in ein elektronisches Datenblatt (electronic case report form, eCRF). Tabelle 14 bietet einen Überblick über die im Rahmen der RCT erhobenen Endpunkte und den jeweiligen Erhebungszeitpunkten.

*Tabelle 14: Übersicht über die Endpunkte der Studie.*

| **Endpunkte (Einheit bzw. Messinstrument)** | **Zeitpunkt** |
|---|---|
| Dauer bis zur vollständigen Wundheilung (Tage) | T0, T1, T2 |
| Anzahl und Größe der Ulcera (cm; $cm^2$) | T0, T1, T2 |
| Anzahl der Rezidive | T2 |
| Dauer der Remission (Tage)* | T2 |
| Schmerzen, erhoben mittels visueller Analogskala (VAS) [28] | T0, T1, T2 |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität, erhoben mittels validiertem Fragebogen (EQ-5D-5L) [27] | T0, T2 |
| Depressivität, erhoben durch den Gesundheitsfragebogen für Patient:innen (PHQ-9) [29] | T0, T2 |
| Patientenzufriedenheit und -aufklärung, erhoben durch „Patient Assessment of Chronic Illness Care“ (PACIC-5A) [30] | T0, T2 |
| Auftreten von Wundinfektionen | T1, T2 |
| Gabe einer antibiotischen Therapie bei Wundinfektion | T1, T2 |
| Adhärenz [31] | T1, T2 |

T0 = Baseline, T1 =12 Wochen nach Patienteneinschluss, T2 = 12 Monate nach Patienteneinschluss
*Aufgrund der Änderung des primären Endpunktes zur Wundheilungsdauer anstelle der Wundheilungsraten ist eine gesonderte Analyse der Wundheilungsraten und Dauer der Remission entbehrlich. Die Wundheilungsraten entsprechen den Schätzern aus den Kaplan-Meier Kurven, sind an diesen also direkt abzulesen. Die Dauer der Remission wird durch den primären Endpunkt abgebildet, da dieser die Dauer bis zur Wundheilung, also das Komplement dieser Größe (in Bezug auf 365 Tage), schätzt.

Die Fallzahlplanung basiert auf dem primären Zielparameter, der Zeit bis zur vollständigen Wundheilung („time-to-heal“). Nimmt man gemäß Literatur eine Abheilungsrate nach 12 Wochen von 60 % in der Regelversorgung (Kontrollgruppe) [34, 35] und orientierend an klinischen Studien zu patientenzentrierten Interventionen von 80% [36] in der Interventionsgruppe, ergibt sich bei einer Power von 80%, einem Signifikanzniveau von 0.05, einer angenommen Drop-Out-Rate von 20% und der Annahme von exponentialverteilten Heilungskurven eine Anzahl von n=55 Patient:innen pro Therapiegruppe bei Anwendung eines Log-Rank-Tests im klassischen Zweigruppen-Vergleich. Um die Clusterstruktur der Daten (Patient:innen in Arztpraxen) zu berücksichtigten, wird diese Fallzahl noch um einen Design-


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Effekt von 1,1 adjustiert, welcher sich aus einer Clustergröße von n=3 Patient:innen pro Praxis und einem konservativen Intra-Cluster-Korrelationskoeffizienten (ICC) von 0,05 errechnet. Somit ergab sich für die Studie eine zu rekrutierende Gesamtfallzahl von n=126 Patient:innen (n=63 je Gruppe) in n=42 Praxen (n=21 je Gruppe). Der maximale Beobachtungszeitraum pro Patient:in betrug 12 Monate. Der primäre Endpunkt, die Zeit bis zur vollständigen Abheilung des UCV („time to heal“), wurde mithilfe eines Cox-Proportional-Hazards Regressions-Modells (Shared-Frailty-Modell) zu einem zweiseitigen Signifikanzniveau von 5% analysiert. Dabei wurden die Variablen Studienarm, Größe des Ulcus, Dauer des Bestehens des UCV (seit Monaten) und Pflegegrad als feste Effekte („fixed effects“) und die Variable Praxis als zufälliger Effekt („random effect“) miteinbezogen. Durch die Nutzung dieses Modells erhöhte sich die Power gegenüber einem gewöhnlichen Log-Rank-Test. Weiter wurde die Effektstärke mittels eines Punktschätzers (Hazard-Ratio und Ratendifferenz zum Zeitpunkt 12 Monate mit dazugehörigem 95%-Konfidenzintervall mitangegeben. Weitere Sensitivitätsanalysen beinhalteten die Berücksichtigung der Clusterstruktur über Mittelwertbildung (pro Praxis) und weitere Regressionsmodelle. Die Auswertung der sekundären Endpunkte erfolgte mit geeigneten deskriptiven Maßzahlen, welche mittels t-Tests für stetige Variablen sowie Chi-Quadrat-Tests für kategorielle Variablen zwischen den Studiengruppen verglichen wurden. Die vorliegenden Effekte werden mittels geeigneter Punktschätzer und dazugehöriger 95%-Konfidenzintervalle beschrieben. Fehlende Werte wurden aus der Analyse ausgeschlossen.

Für die Durchführung der gesundheitsökonomischen Analyse wurden auf der Nutzenseite der primäre Endpunkt der Studie und die gesundheitsbezogene Lebensqualität mit dem EQ-5D-5L erhoben. Auf der Kostenseite wurde die Inanspruchnahme medizinischer und pflegerischer Leistungen (vgl. Tabelle 15) zu T2 für die vergangenen 12 Monate erhoben und anschließend monetär bewertet. Für die Inanspruchnahme bzw. Verordnung relevanter Leistungen in der Hausarztpraxis wurden die entsprechenden Informationen durch die/den MFA mithilfe der Einträge in der Praxisdokumentation in einem eCRF erfasst. Facharztkontakte und stationäre Aufenthalte aufgrund des Ulcus cruris venosum wurden mit einem Patientenfragebogen erhoben. Die Items zur Ermittlung der Inanspruchnahme orientieren sich am FIMA-Fragebogen [32].

Zur Berechnung der Kosten wurden ambulante und stationäre Kontakte, Hilfsmittel und Heilmittel mit Standardeinheitskosten bewertet [33]. Auch die hausärztliche Versorgung wurde über eine behandlungsunabhängige Pauschale pro Kontakt berechnet (s. Quelle), da durch die Heterogenität der Daten zwischen verschiedenen Patient:innen und Praxen (z.B. Patient:innen aus Selektivverträgen vs. Regelversorgung) keine genauere Ermittlung der Ulcus Cruris bezogenen Kosten (z.B. über die einschlägige EBM-Ziffer 02312) möglich war. Damit können die tatsächlich anfallenden Kosten nur approximiert werden, da die Art der Behandlung oder auch die Häufigkeit, mit der Pauschalen pro Quartal abgerechnet werden können, nicht berücksichtigt wird. Arzneimittel und Wundauflagen wurden, soweit verfügbar, mit den Einzelhandelspreisen der Apotheken bewertet. Je Wundauflagentyp wurde dabei eine Durchschnittspauschale der Einzelhandelspreise gebildet und diese Pauschale wurde mit der Anzahl an Wochen, über die die Wundauflagen verordnet wurden, multipliziert. Dabei wurden zwei Verbandswechsel pro Woche angenommen.


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

*Tabelle 15: Übersicht über die Endpunkte der gesundheitsökonomischen Analyse.*

| Sekundäre Endpunkte der gesundheitsökonomischen Analyse | Zeitpunkt |
|---|---|
| Abrechnungshäufigkeit des EMB 02312 im Beobachtungszeitraum | T2 |
| Durchschnittliche Anzahl der Arzt-Patienten-Kontakte pro Monat im Rahmen der Wundbehandlung in der Hausarztpraxis im Beobachtungszeitraum | T2 |
| Anzahl Monate mit Verordnung häuslicher Krankenpflege | T2 |
| Art und Anzahl für im Rahmen der Wundbehandlung rezeptierter Heilmittel im Beobachtungszeitraum (Krankengymnastik, manuelle Lymphdrainage und medizinische Fußpflege) | T2 |
| Art und Anzahl der im Rahmen der Wundbehandlung rezeptierten Hilfsmittel im Beobachtungszeitraum (genauer: Vakuumpumpenbehandlung, intermittierende pneumatische Kompression, medizinischer Kompressionsstrumpf, medizinisch adaptive Kompressionssysteme, Gehstütze, Rollator, Rollstuhl) | T2 |
| Art und Behandlungsdauer von im Rahmen der Wundbehandlung rezeptierter Wundauflagen | T2 |
| Art und Behandlungsdauer von im Rahmen der Wundbehandlung rezeptierter Antibiotika und Schmerzmittel | |
| Häufigkeit von Wundabstrichen im Beobachtungszeitraum | T2 |
| Anzahl der Facharzt-Patienten-Kontakte zur Wundbehandlung im Beobachtungszeitraum (Chirurgie, Dermatologie, Innere Medizin, andere Fachärzt/innen | T2 |
| Anzahl und Dauer von stationären Krankenhausaufenthalten aufgrund des Ulcus cruris venosum | T2 |

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse wurde die Fragestellung bearbeitet, ob die Behandlung im Sinne der Intervention „Ulcus Cruris Care“ als kosteneffektiv bzw. effizient erachtet werden kann. Die Studie wurde aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung mit einem Zeithorizont von zwölf Monaten durchgeführt. Kosten- und Nutzenparameter der Intervention wurden denen der Kontrolle in einer Kosten-Nutzen-Berechnung gegenübergestellt. Die zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe erzielten Veränderung der Kosten (im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung) wurde der Veränderung in den Nutzenendpunkten (Anteil geheilter Wunden und gesundheitsbezogene Lebensqualität entsprechend des EQ-5D-5L) mithilfe einer Incremental Cost Effectiveness Ration (ICER) gegenübergestellt:

$$ICER = \frac{Kosten_{Intervention} - Kosten_{Kontrolle}}{Nutzen_{Intervention} - Nutzen_{Kontrolle}}$$

## 3.6 Prozessevaluation Teil II

Begleitend zur multizentrischen RCT (vgl. 5.5) wurde die Prozessevaluation Teil II (Arbeitspaket 19) durchgeführt, um den Implementierungsprozess der UCC-Intervention weiter zu evaluieren. Die Rekrutierung der Studienteilnehmer:innen aus der hausärztlichen Versorgerseite erfolgte bei Teilnahmebereitschaft innerhalb der teilnehmenden Hausarztpraxen der RCT in Phase III (vgl. Abschnitt 3.6) gemäß der definierten Einschlusskriterien (Tabelle 16). Als Rekrutierungsziel wurde die Befragung von 10 Hausärzt:innen, 10 MFAs, 10 Patient:innen und 5 Vertreter:innen aus regionalen Berufsverbänden angestrebt. Tabelle 17 benennt die Zielkriterien und beschreibt die


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

gewählten Erhebungsinstrumente. Die Datenerhebung und statistische Analyse erfolgte analog zur bereits beschriebenen Methodik der Befragungsstudie in Phase I (vgl. Abschnitt 3.2.). Die Analyse der qualitativen Daten erfolgte induktiv mittels Framework Analyse [21]. Das Studienprotokoll wurde der Ethikkommission Heidelberg (S-608/2021) und der Ethikkommission der Landesärztekammer (B-F-2021-101) vorgelegt und positiv bewertet.

*Tabelle 16: Einschlusskriterien der Prozessevaluation Teil II (Phase III, Arbeitspaket 19)*

| **Einschlusskriterien für Befragungsteilnehmer:innen** |
|---|
| Ärzt:innen:<br>• Allgemeinmediziner:in, selbstständig (in eigener Praxis, Gemeinschaftspraxis, MVZ oder Praxisgemeinschaft) oder angestellt<br>• Teilnahme als Ärzt:in an der RCT (Phase III) |
| MFAs/VERAHs:<br>• Mitarbeiter:in in Praxis teilnehmender Ärzt:innen<br>• Teilnahme als MFA/VERAH an der RCT (Phase III) |
| Patient:innen:<br>• Teilnahme als Patient:in an der RCT (Phase III) |
| Stakeholder:<br>• Vorsitzende bzw. führende Vertreter:innen aus den Krankenkassenverbänden oder Berufsverbänden der Hausärzteschaft,Pflege, Medizinischen Fachberufe, Patientenvertretung und Kostenträgerschaft |

*Tabelle 17: Zielkriterien der Prozessevaluation Teil II (Phase III, Arbeitspaket 19)*

| **Messinstrument** | **Zielkriterium** |
|---|---|
| Qualitative Befragung<br>(teilstrukturiertes leitfadengestütztes Interview) | - Wirksamkeit und Wirkungsmechanismus der Intervention<br>- Nicht antizipierte positive und negative Auswirkungen<br>- Akzeptanz und Zufriedenheit<br>- Übertragbarkeit |
| Studienspezifischer Fragebogen<br>(vorgegebene Antwortmöglichkeiten in Form von 5-Punkt-Likert-Skalen, Entscheidungsfragen, Freitextantworten) | - Intervention Fidelity & Reach<br>- Interventionsaufwand<br>- Nicht antizipierte positive und negative Auswirkungen<br>- Akzeptanz & Zufriedenheit<br>- Kontextfaktoren |
| Soziodemografischer Fragebogen | - Kontextfaktoren |

## 3.7 Routinedatenanalyse

Im Rahmen des Förderprojekts sollte unabhängig von der Prüfung der Intervention die aktuelle Versorgungslage von Patient:innen mit UCV im ambulanten Bereich anhand von GKV-Routinedaten untersucht werden (Arbeitspakete 21, 22). Die Zielkriterien und Kontrollvariablen waren in Abrechnungsdaten (Routinedaten) der allgemeinen Ortskrankenkasse Baden-Württemberg (AOK BW) aus dem Jahr 2015 – 2019 enthalten oder wurden auf Basis dieser berechnet. Der verwendete Datensatz umfasst Versicherten-Stammdaten, ambulante und stationäre Versorgungsdaten, Daten zu


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Arzneimittelverordnungen, Heil- und Hilfsmittelverordnungen, sowie zu Pflegeleistungen und Arbeitsunfähigkeit. Aus den übermittelten Daten sollten alle verfügbaren Fälle gemäß definierter Einschlusskriterien berücksichtigt werden (vgl. Tabelle 18). Der Verlauf der UCV-Erkrankung wurde anhand von Arzneimittelverordnungen und Hilfsmittelverordnungen sowie EBM-Abrechnungsziffern identifiziert, für die tagesgenaue Informationen vorlagen. Die Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg bewertete das Studienprotokoll positiv (S-489/2021).

*Tabelle 18: Ein- und Ausschlusskriterien der Routinedatenanalyse*

| **Einschlusskriterien** | **Ausschlusskriterien** |
|---|---|
| Diagnose eines UCV gemäß ICD-10:<br>• I83.0 „Varizen der unteren Extremitäten mit Ulzeration“<br>• I83.2 „Varizen der unteren Extremitäten mit Ulzeration und Entzündung“<br>• I87.01 „Postthrombotisches Syndrom mit Ulzeration“<br>• I87.21 „venöse Insuffizienz (chronisch) (peripher) mit Ulzeration | Keine durchgängige Versicherung bei der AOK Baden–Württemberg im Beobachtungszeitraum. Ausnahme nur bei Ausscheiden aus Versichertenverhältnis durch Versterben. |
| Alter ≥ 18 Jahre | |

Die Zielkriterien (vgl. Tabelle 19) und Kontrollvariablen sind in den übermittelten Abrechnungsdaten enthalten oder wurden auf Basis dieser berechnet. Hilfsmittel zur Kompressionstherapie wurden über das Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbands sowie über vorher identifizierte PZN identifiziert. Darüber hinaus wurde der Einfluss verschiedener Faktoren auf die Wundheilungsdauer mittels differentieller Statistik überprüft. Konkret wurde der Vergleich der Wundheilungsdauer zwischen einer Behandlung mit und ohne Kompressionstherapie mittels bivariaten und multivariaten Modellen angestrebt. Hierbei ist die Wundheilungsdauer die abhängige Variable. Die Gruppenzugehörigkeit (Behandlung mit durchgängiger Kompressionstherapie, teilweiser Kompressionstherapie oder ohne Kompressionstherapie), demographische Charakteristika, Praxiskennzahlen und der Charlson Comorbidity Index fungierten als unabhängige Variablen.

*Tabelle 19: Zielkriterien der Routinedatenanalyse (Phase III, Arbeitspaket 21&22)*

| **Zielkriterien** |
|---|
| Verordnungen und Kosten von Kompressionsmitteln |
| Anzahl der Verordnungen und Kosten für rezeptierte Arzneimittel zur Wundbehandlung |
| Gesamtkosten und krankheitsspezifische Kosten der ambulanten Behandlung von Patient:innen mit diagnostiziertem UCV im Zeitraum der Erkrankung |
| Gesamtkosten und krankheitsspezifische der stationären Behandlung von Patient:innen mit diagnostiziertem UCV im Zeitraum der Erkrankung |
| Gesamtkosten der ambulanten Pflege von Patient:innen mit diagnostiziertem UCV im Zeitraum der Erkrankung |
| Anzahl der Haus- und Facharztkonsultationen |
| Wundheilungsdauer |


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

# 4 Projektergebnisse

Nachfolgend wird die Ergebnisevaluation des Projekts beschrieben, diese umfasst folgende Einzelarbeiten:

1) Systematische Literaturrecherche und Meta-Analyse (Abschnitt 4.1)
2) Befragungsstudie (Abschnitt 4.2)
3) Nicht randomisiert kontrollierte Pilotstudie (Abschnitt 4.3)
4) Prozessevaluation Teil I (Abschnitt 4.4)
5) Multizentrische randomisierte kontrollierte Studie (Abschnitt 4.5)
6) Prozessevaluation Teil II (Abschnitt 4.6)
7) Routinedatenanalyse (Abschnitt 4.7)

Die Darstellung der Ergebnisevaluation der Einzelarbeiten 1), 2) und 3) ist teilweise wörtlich und sinngemäß entnommen aus der Habilitationsschrift von Dr. med. Jonas Senft (geb. am 06.11.1981 in Berlin). Grundlegend für die Ergebnisdarstellung waren auch die wissenschaftlichen Publikationen [6-9]. Die Einzelarbeiten 4) bis 7) sind zur Publikation vorgesehen und daher mit einem Sperrvermerk angehängt.

## 4.1 Systematische Literaturrecherche und Meta-Analyse

Der Prozess der Literaturrecherche ist in Abbildung 3 dargestellt. Alle eingeschlossenen Studien (vgl. Tabelle 20) untersuchten die Wirksamkeit edukativer Maßnahmen für Patient:innen mit UCV.

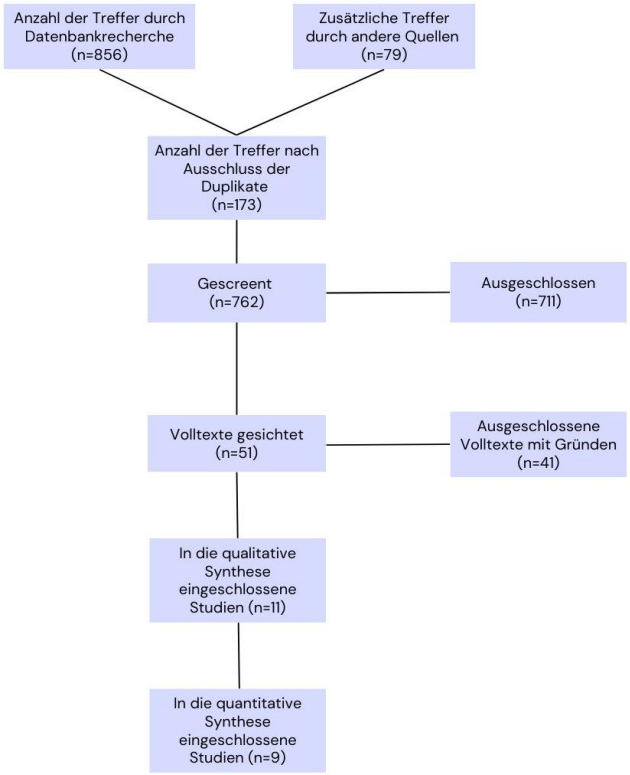



*Abbildung 3: PRISMA Flowchart der Studienselektion*


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

*Tabelle 20: Überblick eingeschlossener Studien - Präsentation der Wundheilung*

| Studie, Setting, Land | Population | Intervention | Komparator | Ulkus geheilt Ja/Nein | Heilung PUSH | Ulkus geheilt $Cm^2$ (Fläche) | Kommentare |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Edwards 2005<br>Australien | N Gesamt = 33<br>N IG = 16<br>N CG = 17 | Leg Club | Häusliche Versorgung | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Edwards 2008<br>Australien | N Gesamt = 67<br>N IG = 34<br>N CG = 33 | Leg Club | Häusliche Versorgung | X | X | ✓ | • Geheilt Ja/Nein nach 24 Wochen<br>• Geheilt $cm^2$ nach 24 Wochen |
| Edwards 2008<br>Neuseeland | N Gesamt = 56<br>N IG = 28<br>N CG = 28 | Leg Club | Häusliche Versorgung | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Harrison 2008<br>Kanada | N Gesamt = 126<br>N IG = 61<br>N CG = 65 | Leg Club | Häusliche Versorgung durch speziell weitergebildete Pflegekraft | ✓ | X | (✓) | |
| Heinen 2012<br>Niederlande | N Gesamt = 136<br>N IG = 92<br>N CG = 72 | Leg Club | Regelversorgung | X | X | (✓) | • $cm^2$ nur zur Baseline |
| 0´Brien 2017<br>Australien | N Gesamt = 63<br>N IG = 31<br>N CG = 32 | Progressives Widerstandstraining zu Hause | Regelversorgung | ✓ | (✓) | (✓) | • PUSH nur zur Baseline<br>• $cm^2$ nur zur Baseline |
| Jull 2009<br>Neuseeland | N Gesamt = 40<br>N IG = 21<br>N CG = 19 | Progressives Widerstandstraining zu Hause | Regelversorgung | ✓ | X | (✓) | • $cm^2$ nur zur Baseline |
| Domingues 2015<br>Brasilien | N Gesamt = 71<br>N IG = 49<br>N CG = 53 | Lifestyle orientation Programm | Regelversorgung | X | ✓ | ✓ | |
| Klonizakis 2018 | N Gesamt = 39<br>N IG = 18<br>N CG = 21 | Supervidiertes Übungsprogramm | Regelversorgung | ✓ | X | ✓ | |
| Baquerizo 2015 | N Gesamt= 20<br>N IG = 10<br>N CG = 10 | Video | Informationsbroschüre | X | X | X | |

**Geheilt (Ja/Nein):** Anzahl (oder Anteil) Patient:innen mit geheiltem Ulkus nach 12 Wochen in Interventions- und Kontrollgruppe**, Heilung PUSH**: PUSH score nach 12 Wochen (und zur Baseline) in Interventions- und Kontrollgruppe (Lage- und Streuparameter), **Geheilt $cm^2$:** Reduktion der Ulkus-Wundfläche (in $cm^2$) nach 12 Wochen (und im Vergleich zur Baseline) in Interventions- und Kontrollgruppe (Lage- und Streuparameter)✓ = Outcome wird entsprechend der Definition berichtet, **(✓) =**Outcome wird berichtet, aber nicht exakt wie definiert**, X =** Outcome wird nicht



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Von den neun Studien, die für die weitere quantitative Synthese berücksichtigt wurden, untersuchten sechs Studien mit insgesamt 343 Patient:innen die Wundheilungsrate und konnten in die Meta-Analyse einbezogen werden [3, 36-40]. Abbildung 4 zeigt die Behandlungseffekte der einzelnen Studien in Form von odds ratios (ORs) und den geschätzten gepoolten Behandlungseffekt der edukativen Interventionen.

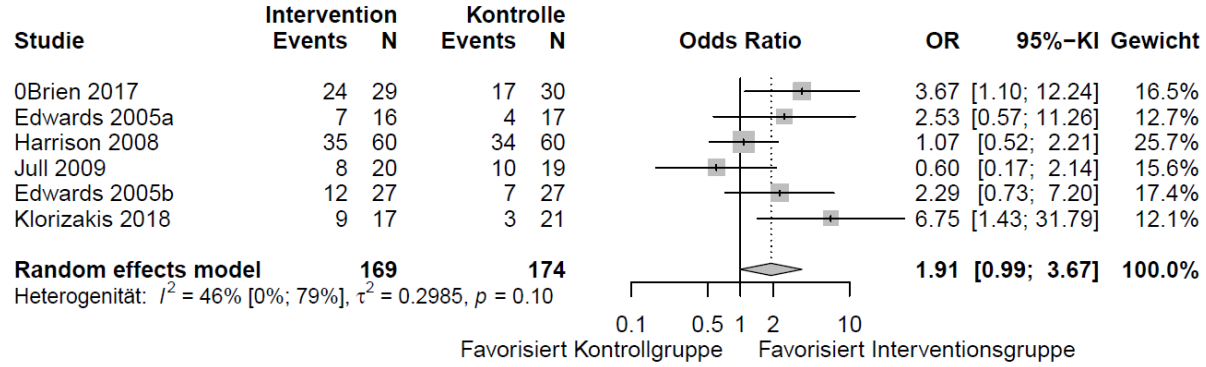



*Abbildung 4: Forest plot der Metaanalyse zur Wundheilungsrate.*

In die quantitative Analyse zur Veränderung der Ulkusgröße konnten drei Studien [37, 38, 40] aufgenommen werden, die insgesamt 128 Patient:innen umfassten. Das random effects model (Abbildung 4) zeigt einen signifikanten Effekt zugunsten der LC-Intervention und der SEP-Intervention (MD: -7,22 cm2; 95%-Konfidenzintervall -11,91–2,53) mit dem höchsten Gewicht für die Studie von Edwards aus dem Jahr 2008 (49,9%) (Abbildung 5).

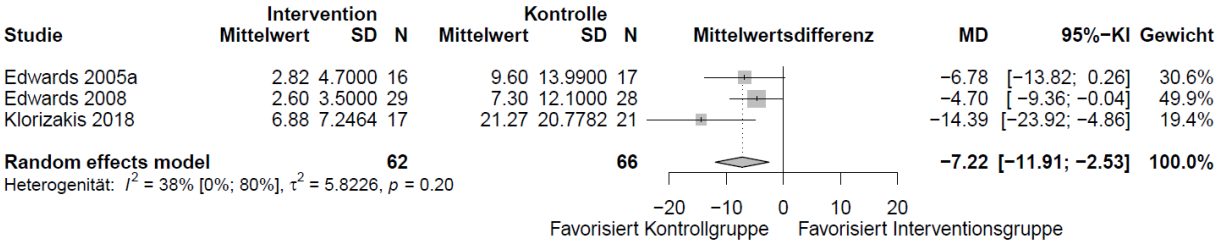



*Abbildung 5: Forest plot der Metaanalyse zur Ulcusgröße.*

In den eingeschlossenen Studien wurden vereinzelt quantitative Daten zu den Outcomes PUSH [36-38, 41], Schmerzen [3, 37-41], Lebensqualität [36, 37, 39-42] und Funktionalität [36, 38, 40] berichtet. Aufgrund heterogener Ergebnismaße war eine quantitative Bewertung nicht möglich. Abbildung 6 illustriert das Ergebnis der Bias-Bewertung der eingeschlossenen Studien gemäß ROB-2 [14]. Ein Grund für Bedenken sind die kleinen Stichprobengrößen der eingeschlossenen Studien. Daneben war es in einigen Studien nicht möglich, die Patient:innen und die Personen, die die Intervention durchführten, zu verblinden. Alle Studien hatten vergleichbare Ausgangsmerkmale der Patient:innen. Keine der eingeschlossenen Studien wies eine unvollständige oder selektive Berichterstattung auf.


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

| | Randomization process | Deviations from the intended intervention | Missing outcome date | Measurement of the outcome | Selection of the reported result | Overall |
|---|---|---|---|---|---|---|
| O´Brien et al, 2017 [36] | + | + | + | + | + | + |
| Jull et al, 2009 [3] | + | + | + | + | + | + |
| Heinen et al, 2012 [43] | + | + | + | + | + | + |
| Harrison et al, 2008 [39] | + | + | + | ! | + | ! |
| Domingues et al, 2018 [41] | + | ! | + | + | + | ! |
| Edward et al, 2005 [37] | + | ! | + | + | + | ! |
| Edwards et al, 2009 [38] | + | + | + | + | + | + |
| Edwards et al, 2005 [42] | + | + | + | + | + | + |
| Klonizakis et al, 2018 [40] | + | ! | + | + | + | ! |

+ Niedriges Risiko ! Einige Bedenken - Hohes Risiko

*Abbildung 6: Biasrisiko der eingeschlossenen Studien gemäß ROB-2 tool.*

## 4.2 Befragungsstudie

Zwischen August 2020 und März 2021 wurden insgesamt 30 Interviews durchgeführt (10 Hausärzt:innen, 10 MFAs und 10 Patient:innen). Ein Patient:innen-Interview und zugehöriger Fragebogen wurde aufgrund zurückgezogener Einwilligung aus der Analyse ausgeschlossen. In die Analyse flossen daher insgesamt 29 Interviews und Fragebögen ein (Hausärzt:innen (n = 10), MFA (n = 10) und Patient:innen (n = 9)). Tabelle 21 beschreibt die Merkmale aller Studienteilnehmer:innen (n = 29).


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

*Tabelle 21: Charakteristika der Teilnehmer:innen (n=29)*

| | **Hausärzt:innen** (n = 10) | **MFAs** (n = 10) | **Patient:innen** (n = 9) |
|---|---|---|---|
| **Alter** Mittelwert (SD), range | 50 (10.8), 34-62 | 46 (13.1), 28-62 | 69 (10.5), 51-80 |
| **Geschlecht** männlich n (%) | 8 (80 %) | 0 (0 %) | 4 (44%) |
| **Fachrichtung** - n (%) | | - | - |
| Hausärzt:in | 5 (50 %) | | |
| Innere Medizin | 5 (50 %) | | |
| **Abgeschlossene Weiterbildung* e**n (%) | - | | - |
| Nicht-ärztliche Praxisassistent:in** | | 8 (80 %) | |
| Case Management | | 2 (20 %) | |
| Wundversorgung | | 2 (40 %) | |
| **Berufserfahrung Jahre** | | | |
| Mittelwert (SD), range | 21 (9.9), 7-33 | 25 (12.2), 6-41 | |
| **Bestehen des UCV seit Monaten** | - | - | |
| Median (SD), range | | | 17.9 (145.2), 5-429[+] |
| **UCV bezogene Hausarztbesuche pro Monat** | | | |
| Mittelwert (SD), range | | | 5.6 (3.7), 1-11 |

* über die allgemeine Berufsausbildung hinausgehende Qualifikation zur Durchführung delegierter Aufgaben durch Programme verschiedener Anwendungsbereiche (bspw. Hausbesuche)
[+] Enthält zwei Patient:innen mit rezidivierender Wunde und Referenzantworten
SD = Standard deviation (Standardabweichung)
UCV = Ulcus cruris venosum
MFA = Medizinische/r Fachangestellte/r

Alle Hausärzt:innen gaben an aktiv an der ambulanten Versorgung von Patient:innen mit UCV teilzunehmen. MFAs waren an der Patientenberatung und Wundversorgung beteiligt. Die Notwendigkeit umfangreicher Behandlungsbemühungen und hohe Kosten wurden mehrheitlich angesprochen. Die interviewten Hausärzt:innen sprachen nur kurz über die Rolle der Patientenedukation. Ein/e Hausärzt:in empfand, dass die Zeit für die Patientenaufklärung begrenzt sei, ein/e andere/r Hausärzt:in gab an, dies den MFAs zu überlassen (HA01, #35). Die meisten Patient:innen gaben an, dass sie eher von MFAs als von ihren Hausärzt:innen aufgeklärt werden. Hausärzt:innen berichteten mehrheitlich von Schwierigkeiten hinsichtlich der Einhaltung der Kompressionstherapie: "So häufig haben wir Patient:innen die schlecht oder ungern die Kompressionstherapie akzeptieren wollen." (HA08, Nr. 20). Hausärzt:innen äußerten mehrheitlich ihre potentielle Absicht, MFAs in der Wundversorgung zu schulen, um ihre aktive Beteiligung an der Wundbehandlung zu erleichtern. Die Wahrnehmungen der Teilnehmer:innen hinsichtlich der Interventionskomponenten basieren auf den ausgewählten Domänen des TDF (vgl. Abbildung 7).


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

*Abbildung 7: Theoretisch-analytischer Ansatz der Befragungsstudie*

In den Interviews wurden Schulungsmaßnahmen für Hausärzt:innen und MFAs größtenteils positiv betrachtet und als wichtig erachtet. Alle drei Teilnehmergruppen sahen ein Potenzial für einen hohen Mehrwert in Bezug auf die Optimierung der Versorgungsqualität (MED 5 = sehr hohe Zustimmung). Der Schulungsbedarf wurde durch Wissensdefizite im Bereich der lokalen Wundbehandlung und der Kompressionstherapie sowie hinsichtlich einer Aktualisierung des Fachwissens begründet. Alle befragten Patient:innen äußerten Interesse an E-Learning sowie schriftlichem Informationsmaterial. Onlineformate wurden im Allgemeinen als geeignet angesehen und fanden während der COVID-19-Pandemie zunehmende Akzeptanz. In den Fragebögen wurde für alle vorgeschlagenen Schulungsinhalte eine hohe Zustimmung festgestellt (Tabelle 22).

*Tabelle 22: Ansichten zu Inhalten und Form potenzieller Schulungsinhalte für Patient:innen*

| Inhalte | Hausärzt:innen (n=10) | MFAs (n=9) | Patient:innen (n=9) |
|---|---|---|---|
| Krankheitsursachen | 5 | 5 | 5 |
| Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung von Rezidiven | 5 | 5 | 5 |
| Professionelle Kompressionstherapie | 5 | 5 | 5 |
| Professionelle lokale Wundbehandlung | 4 | 5 | 5 |
| Mobilisierung und körperliche Aktivität | 5 | 5 | 5 |
| Bewusstsein für Komplikationen | 5 | 5 | 5 |

5 = Volle Zustimmung, 4 = Hohe Zustimmung, 3 = Teilweise Zustimmung, 2 = Niedrige Zustimmung, 1 = Keine Zustimmung. Werte werden als Median berichtet.

Die Hausärzt:innen erwarteten mehrheitlich, dass Schulungsmaßnahmen für Versorger:innen die Qualität der ambulanten Behandlung fördern könnten. Die MFAs betrachteten die Arbeit nach einer Leitlinie als " wahrscheinlich für den Arzt eine relativ gute Entscheidungshilfe " (MA07, Nr. 124), um insbesondere weniger erfahrene Ärzt:innen zu unterstützen und alle


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Beteiligten "auf den gleichen Stand" zu bringen (MA09, Nr. 154). Vorteile der Patientenedukation wurden in einer verbesserten Selbstüberwachung, Vorbeugung von Rezidiven, einer aktiveren Beteiligung der Patient:innen am Behandlungsprozess und der Förderung der Therapieadhärenz gesehen. Insbesondere wurden Effekte im Hinblick auf die Kompressionstherapie vermutet: "Ich denke auch, es [die Schulung] wäre hilfreich, weil viele Patient:innen eben dieses Beinwickeln oder auch die Kompression, also insgesamt die Kompressionstherapie teilweise als lästig empfinden und dann halt nicht machen wollen." (HA04, Nr. 47)

Hausärzt:innen, MFAs und Patient:innen äußerten eine hohe Zustimmung zur Nutzung von SOPs für die UCV-Versorgung an (MED 4 = hohe Zustimmung). Sie gaben an, dass die Anleitung durch SOPs die Qualität der ambulanten UCV-Versorgung verbessern könnte (MED 5 = sehr hohe Zustimmung). Auch aus Sicht der Patient:innen wurden diese als nützlich erachtet. Hausärzt:innen und MFAs berichteten von positiven Erfahrungen mit Disease Management Programmen (DMPs) und Qualitätsmanagementstandards: " …durch die standardisierte Vorgehensweise durch Diabetes und ähnlichem, haben wir die Therapie insgesamt verbessert, also von daher wäre eine Standardisierung prinzipiell nicht schlecht …" (HA03, Nr. 32) Potenzielle Einschränkungen der Entscheidungsfreiheit der Hausärzt:innen wurden in Betracht gezogen: "… Also es muss auch die eigene Erfahrung, die man als Hausarzt hat, noch mit ins Spiel kommen dürfen." (HA03, Nr. 36)

In Bezug auf ein softwaregestütztes Fallmanagement sahen Hausärzt:innen und MFAs Vorteile durch einen schnellen Zugang zu standardisierten Dokumentationen. Alle drei Teilnehmergruppen waren der Ansicht, dass ein Fallmanagement die Transparenz während des gesamten Behandlungsverlaufs verbessern könnte.

Von allen drei Teilnehmergruppen wurde eine aktive Rolle der MFAs in der ambulanten UCV-Versorgung positiv bewertet. Die gemeinsame Übernahme von Verantwortlichkeiten während des Versorgungsprozesses wurde sowohl von Hausärzt:innen, MFAs als auch von Patient:innen als Motivationsanreiz angesehen. Hausärzt:innen betonten, dass die Übertragung delegierbarer Aufgaben in der Wundversorgung eine Entlastung darstellt und gleichzeitig die Berufsrolle der MFAs stärken könnte "Es entlastet unsere Arbeit auch und es gibt den MFAs auch eine zunehmende Bedeutung in der Versorgung " (HA08, Nr. 42). Es wird auch erwartet, dass hierdurch eventuell die Therapieadhärenz verbessert wird: "Ja find ich gut, weil die kriegen vielleicht doch besser den Draht zu den Patient:innen als wir und wenn es von mehreren Seiten dann gesagt wird, kommt auch ein bisschen besser an bei den Patient:innen." (HA07, Nr. 50)

### 4.3 Nicht-randomisierte kontrollierte Pilotstudie

Die teilnehmenden Hausarztpraxen haben zwischen dem 1. Dezember 2020 und dem 27. Oktober 2021 UCV-Patient:innen rekrutiert, bis die geplante Stichprobengröße von 20 Patient:innen in beiden Studienarmen erreicht wurde. Ein Patient der Kontrollgruppe ist nach T1 ohne kausalen Zusammenhang mit der Intervention verstorben. Tabelle 23 zeigt die Baselinedaten der eingeschlossenen Patient:innen. Für alle eingeschlossenen Patient:innen wurden Follow-up-Daten erhoben.


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

*Tabelle 23: Baselinedaten der Patient:innen bei T0*

| | Intervention (n=20) | Kontrolle (n=20) | Gesamt (n=40) | p-Wert |
|---|---|---|---|---|
| Männlich (%) | 7 (35%) | 10 (50%) | 17 (42%) | 0.337 |
| Alter<br>Median (IQR) | 76.5 (62.0 – 86.0) | 77.5 (69.5 –82.5) | 77.0 (67.5 – 84.0) | 0.807 |
| Ulcusdauer [Monate]<br>Median (IQR) | 4.5 (1.0 – 8.5) | 4.5 (1.5 – 24.0) | 4.5 (1.0 – 9.0) | 0.275 |
| Charlson Comorbidity Index<br>Median (IQR) | 4.0 (2.5 – 5.0) | 3.0 (2.5 – 4.0) | 4.0 (2.5 – 5.0) | 0.423 |
| Wundfläche [$cm^2$]<br>Median (IQR) | 3.5 (1.0 – 7.0) | 1.0 (1.0 – 10.0) | 2.5 (1.0 – 7.5) | 0.804 |
| Schmerz (VAS)<br>Median (IQR) | 3.0 (0.5 – 5.0) | 4.0 (2.0 – 6.0) | 3.0 (1.5 – 5.5) | 0.167 |
| Depressivität (PHQ-9)<br>Median (IQR) | 4.5 (2.5 – 6.0) | 5.0 (1.5 – 7.0) | 5.0 (2.0 – 6.0) | 0.892 |
| Lebensqualität (EQ-5D-5L)<br>Median (IQR) | 60.0 (47.5 – 72.5) | 72.5 (55.0 – 95.5) | 67.5 (50.0 – 82.5) | 0.043* |

Kontinuierliche Variablen werden als Median (Interquartilsabstand) berichtet, IQR = Interquartile range / Interquartilsabstand
*Ergebnis ist statistisch signifikant

Eine leitliniengerechte Kompressionstherapie wurde in der Interventionsgruppe häufiger angewendet (19/20 [95%] vs. 11/19 [58%]; p = 0.006). Alle Patient:innen in der Interventionsgruppe erhielten eine Kompressionstherapie; in der Kontrollgruppe erhielten 3 von 19 [16%] Patient:innen überhaupt keine Kompression [p = 0.064]. Eine Übersicht über die in der Entstauungsphase verwendeten Kompressionsmittel bietet Tabelle 24.

*Tabelle 24: Übersicht über die verwendeten Kompressionsmittel nach Studienarm*

| Kompressionsmittel | Intervention (N=20) | Kontrolle (N=19) | Gesamt (N=39) | p-Wert |
|---|---|---|---|---|
| 2-lagiger Kompressionsverband | 16 (80%) | 9 (47%) | 25 (64%) | 0.077* |
| Medizinische adaptive Kompressionssysteme | 0 (0%) | 1 (5%) | 1 (3%) | |
| Ulkusstrumpfsysteme | 2 (10%) | 1 (5%) | 3 (8%) | |
| Medizinische Kompressionsstrümpfe | 1 (5%) | 5 (26%) | 6 (15%) | |
| Mehrkomponentensysteme | 1 (5%) | 0 (0%) | 1 (3%) | |
| Keine Kompression | 0 (0%) | 3 (16%) | 3 (8%) | |

*Ergebnis ist statistisch signifikant.

In der Interventionsgruppe erhielten 9 von 10 Patient:innen [90%] nach Abheilung der Wunde medizinische Kompressionsstrümpfe zur Rezidivprophylaxe, verglichen mit 1 von 7 [14%] in der Interventionsgruppe [p = 0.002]. Bei Patient:innen mit UCV, die zu Beginn der Studie eine


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Dauer von mindestens 6 Monaten aufwiesen, betrug die Heilungsrate nach 12 Wochen 8 von 11 [73%] in der Interventionsgruppe im Vergleich zu 4 von 11 [36%] in der Kontrollgruppe (p = 0.087). Die Gesamtheilungsrate nach 12 Wochen betrug 10 von 20 [50%] gegenüber 7 von 19 [37%] (p = 0.408). Die Veränderung der Wundgröße nach 12 Wochen betrug -6,3 ± 38,8 cm² (Interventionsgruppe) und -0,2 ± 14,3 cm² (Kontrollgruppe) (p = 0.722). Hinsichtlich Schmerzen, Lebensqualität und depressiven Symptomen gab es keine Unterschiede zwischen beiden Gruppen nach 12 Wochen (Tabelle 25).

*Tabelle 25: Zusammenfassung der Endpunkte nach 12 Wochen (T2)*

| Endpunkt | Intervention (T2) N=20 | Kontrolle (T2) N=19 | p-Wert | 95%-KI |
|---|---|---|---|---|
| Schmerz (VAS)<br>Δ T2-Baseline | 1.79 ± 2.15<br>-1.21 ± 2.95 | 1.74 ± 1.85<br>-2.11 ± 2.56 | 0.928<br>0.393 | [-1, 1]<br>[-1, 2] |
| Depressivität (PHQ-9)<br>Δ T2-Baseline | 4.8 ± 5.2<br>-0.85 ± 3.6 | 3.5 ± 4.1<br>-0.94 ± 2.4 | 0.186<br>0.652 | [-1, 4]<br>[-1, 2] |
| QoL score (EQ-5D-5L)<br>Δ T2-Baseline | 70.3 ± 24.3<br>12.5 ± 18.3 | 80.7 ± 21.4<br>9.7 ± 21.5 | 0.166<br>0.364 | [-28, 2]<br>[-5, 12] |
| QoL Index (EQ-5D-5L)<br>Δ T2-Baseline | 0.71 ± 0.36<br>0.05 ± 0.19 | 0.83 ± 0.26<br>0.11 ± 0.16 | 0.297<br>0.817 | [-0.21, 0.053]<br>[-0.12, 0.083] |

Werte werden als Mittelwert ± Standardabweichung berichtet.
Δ Delta = Differenz zwischen T2 (12 Wochen) and T0 (Baseline)

Es wurde kein Unterschied hinsichtlich der allgemeinen Patientenzufriedenheit mittels PACIC-5A festgestellt (67,3 ± 24,5 Interventionsgruppe gegenüber 68,1 ± 18,5 Kontrollgruppe; p = 0.872). Die Patient:innen der Interventionsgruppe gaben signifikant höhere Zustimmungswerte für den Bereich "Self-help and education“ innerhalb des PACIC-5A an (42,9 ± 41,6 Interventionsgruppe gegenüber 11,4 ± 28,8 Kontrollgruppe; p = 0.044). Die Rate der Patient:innen, die als therapieadhärent betrachtet wurden, unterschied sich nicht zwischen den Gruppen (18/20 [90%] Interventionsgruppe gegenüber 18/20 Kontrollgruppe [90%]; p = 1). Tabelle 26 zeigt die Behandlungskosten in beiden Gruppen. Der entsprechende ICER betrug -669 € für die gesundheitsbezogene Lebensqualität und -669 € mit einer Abweichung von 13% für die Rate der Wundheilung.

*Tabelle 26: UCV Behandlungskosten in Interventions- und Kontrollgruppe*

| Kosten | Intervention | Kontrolle | p-Wert |
|---|---|---|---|
| Ambulante Versorgung | 172 ± 76 € | 155 ± 176 € | 0.693 |
| • Fachärztl. Versorgung | 7 ± 33 € | 5 ± 22 € | 0.780 |
| • Hausärztl. Versorgung | 164 ± 71 € | 142 ± 134 € | 0.522 |
| Pflegedienste | 498 ± 888 € | 378 ± 658 € | 0.630 |
| Heil- und Hilfsmittel | 13 ± 34 € | 10 ± 28 € | 0.804 |
| Hausärztl. Verordnungen | 697 ± 1.029 € | 1.506 ± 2.597 € | 0.207 |
| • Med. Hilfsmittel | 223 ± 454 € | 647 ± 1.575 € | 0.260 |
| • Wundauflagen | 276 ± 348 € | 625 ± 1.014 € | 0.159 |
| Gesamtkosten | 1.380 ± 1.347 € | 2.049 ± 2.784 € | 0.342 |

Werte werden als Mittelwert ± Standardabweichung berichtet.


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

## 4.4 Prozessevaluation Teil I

### Teilnehmer- und Praxismerkmale

Zwischen Juli und Dezember 2021 wurden insgesamt 26 Teilnehmer (7 Hausärzt:innen, 6 MFAs,8 Patient:innen und 5 Stakeholder) befragt und 25 (7 Hausärzt:innen, 6 MFAs ,7 Patient:innen und 5 Stakeholder) Fragebögen ausgefüllt, was Rücklaufquoten von 75 % und 71 % entspricht. Eine Praxis wurde von der Rekrutierung ausgeschlossen, da in dieser Praxis keine Patient:innen eingeschlossen wurden, und von einer Praxis konnte die Zustimmung zur Teilnahme nicht eingeholt werden. Die Hausärzt:innen waren im Durchschnitt 56, die MFAs 50, die Patient:innen 70 und die Stakeholder 42 Jahre alt. Drei Hausärzt:innen (43 %), sechs MFAs (100 %), vier Patient:innen (57 %) und 2 Stakeholder (40%) waren weiblich. Alle Allgemeinmediziner:innen hatten einen Facharzt für Allgemeinmedizin, eine Person hatte zusätzlich einen Facharzt für Innere Medizin. Die durchschnittliche Berufserfahrung in Hausarztpraxen betrug 15,4 Jahre bei den Hausärzt:innen und 26 Jahre bei den MFAs. Die befragten Stakeholder übten ihre Beschäftigung zum Zeitpunkt der Befragung im Mittel seit 16 Jahren aus. Von den sieben Patient:innen, die einen Fragebogen ausgefüllt hatten, lebten zum Zeitpunkt der Datenerhebung vier (57 %) allein und drei (43 %) mit Partner:in oder Verwandten zusammen. Die Hausarztpraxen befanden sich überwiegend auf dem Land (57 %) und bestanden aus zwei (29 %) Einzelpraxen, vier (57 %) Gemeinschaftspraxen und einem (14 %) medizinischen Versorgungszentrum. Im Durchschnitt waren pro Praxis 4,3 Ärzt:innen und 11,1 MFAs beschäftigt, von denen die meisten mehr als eine Zusatzqualifikation hatten (83 %). Die Mehrheit der Praxen war zum Zeitpunkt der Datenerhebung in die hausarztzentrierte Versorgung (86 %) oder in ein Ärztenetz (57 %) eingeschrieben. Die Hausarztpraxen hatten durchschnittlich 1771,4 (±834,1) Patient:innen pro Quartal und 15,6 (±12,3) UCV-Patient:innen pro Jahr.

Die Wahrnehmungen der Teilnehmer:innen zu den Interventionskomponenten der UCC-Intervention werden auf der Grundlage der ausgewählten, aus dem TDF abgeleiteten Domänen berichtet (siehe Abbildung 8).



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

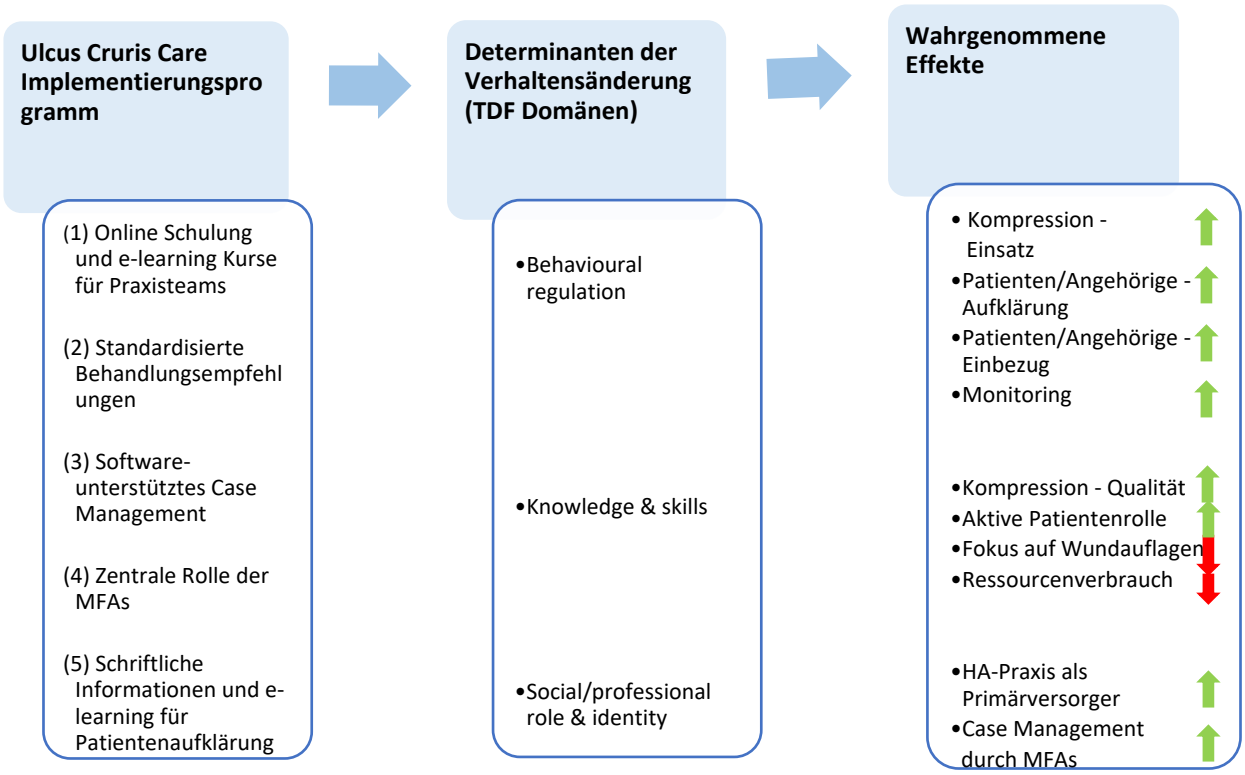



*Abbildung 8: Theoretisch-analytischer Ansatz der Prozessevaluation I*

HA = Hausarzt. MFAs = Medizinische Fachangestellte. UCV = ulcus cruris venosum. ↑ = Steigung. ↓ = Senkung.

### Interventionstreue, Zufriedenheit & Praktikabilität

Insgesamt war die Zufriedenheit der Teilnehmer:innen mit den Interventionen hoch. Abgesehen vom E-Learning für Patient:innen wurden die Interventionen mehrheitlich vollständig genutzt, womit die Interventionstreue im Mittel bei 72% lag (siehe Tabelle 27).

*Tabelle 27: Wahrnehmung der Interventionen und Interventionstreue*

| Intervention | Interventionstreue (%) | Hausärzt:innen Wertung MW (SD) | MFA Wertung MW (SD) | Patient:innen Wertung MW (SD) |
|---|---|---|---|---|
| E-Learning & Webinar für Praxisteams<br>• Zufriedenheit<br>• Aufwand | 10 (100) | <br>4.8 (0.5)<br>2.3 (1.1) | <br>4.9 (1.4)<br>2.7 (0.8) | - |
| SOPs<br>• Zufriedenheit<br>• Aufwand | 7 (86) | <br>4.6 (0.5)<br>2 (1.2) | <br>4.7 (0.8)<br>2.5 (0.8) | - |
| Softwareunterstützung<br>• Zufriedenheit<br>• Aufwand | 6 (77) | <br>3.9 (0.7)<br>3 (1.0) | <br>4.3 (1.0)<br>3.5 (0.8) | - |



Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

| Intervention | Interventionstreue (%) | Hausärzt:innen Wertung MW (SD) | MFA Wertung MW (SD) | Patient:innen Wertung MW (SD) |
|---|---|---|---|---|
| Schriftl. Patienteninformation<br>• Zufriedenheit<br>• Aufwand | 7 (86) | - | - | <br>4.6 (0.9)<br>3.3 (1.3) |
| E-Learning für Patient:innen<br>• Zufriedenheit<br>• Aufwand | 1 (10) | - | - | <br>5 (0)<br>1.5 (0.7) |

MW = Mittelwert; SD = Standard deviation / Standardabweichung; SOPs = Standard operating procedures / Standardisierte Behandlungsempfehlungen

Die Teilnehmer:innen schätzten insbesondere die Online-Schulung und den E-Learning-Kurs zur evidenzbasierten Behandlung des UCV. Der Einsatz von digitalen Medien (Video, Grafiken, Illustrationen) wurde als positiv bewertet. Unter den befragten Stakeholdern herrschte Konsens darüber, dass Schulungen wichtig sind, um eine angemessene Qualifikation sowie Compliance in der UCV-Versorgung sicherzustellen. Modulare Schulungen, die an das Vorwissen von Ärzt:innen angepasst sind, und Schulungen für MFAs bzw. VERAHs, die Soft Skills einschließen, werden befürwortet.

Die Patient:innen empfanden eine Verbesserung der Versorgung seit ihrer Teilnahme an der Pilotstudie (4.8 ± 0.4). Ihre Zufriedenheit mit der Versorgung betrug 3.2 ± 1.6 vor der Studie und 5 ± 0 nach der Studienteilnahme. Die Praxisteams gaben an, den Patient:innen Informationsmaterialien ausgehändigt zu haben, wenn sie es für angebracht hielten. Die Mehrheit der Patient:innen, die die schriftlichen Patienteninformationen erhalten hatten, war damit zufrieden: *"Sehr nützlich. Da standen mal Sachen drin die man so eigentlich gar nicht gewusst hat, gell.*"(P08). Die Zufriedenheit mit den SOPs war bei Hausärzt:innen (4.6 ± 0.5) und MFAs (4.7 ± 0.8) sehr hoch. Einige Interviewte berichteten, die SOPs leicht zugänglich in ihrem Verbandsraum ausgehängt zu haben. Sie wurden als nützlich angesehen, um klinische Entscheidungen bei Unsicherheiten, mangelnder Erfahrung, der Delegation von Aufgaben an MFAs oder Personalwechsel zu unterstützen. Auch dienten sie dem Vergleich mit und der Bestätigung der eigenen Vorgehensweise oder als Rückversicherung, dass nichts vergessen wurde. Die Zufriedenheit der Hausärzt:innen und MFAs mit der Software zur Wunddokumentation und -monitoring war ebenfalls hoch (3.9 ± 0.7 und 4.3 ± 1.0). Die Teilnehmer:innen schätzten die durch die Software vorgegebene standardisierte Struktur, die sicherstellte, dass alle wichtigen Parameter in der Dokumentation enthalten waren. Die Befragten waren sich weitgehend einig, dass ein case management durch MFAs zu befürworten sei. Einige Befragte argumentierten, dass eine adäquate Versorgung von UCV-Patient:innen nicht ohne eine starke Einbindung der MFAs in die Wundbehandlung und Patientenaufklärung möglich sei. Eine stärkere Einbindung von MFAs bzw. VERAHs in die Versorgung von Patient:innen mit venösen Ulzera wurde auch von allen befragten Stakeholdern stark befürwortet. MFAs könnten - mit entsprechender Qualifikation beispielsweise über das Schulungsangebot in UCC - aus Sicht der Stakeholder eine zentrale Rolle in der UCV-Versorgung, insbesondere bei Verbandswechseln, Patient:innen-Monitoring und -schulung, einnehmen.


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

**Wahrgenommene Effekte der Interventionen**

***Verhaltensänderung - Kompressionstherapie & Patientenaufklärung***

Ein erheblicher Teil gab explizit an, dass der Kompressionstherapie vor der Teilnahme an der Studie nicht genügend Bedeutung beigemessen wurde. Auch berichteten mehrere Teilnehmer:innen, dass der Schwerpunkt der Behandlung vormals eher auf der lokalen Wundbehandlung und der Wahl der Wundauflage als auf der Kompressionstherapie lag:

> *"... wir haben vorher die klassische feuchte Wundauflage gemacht und das zog sich dann über Wochen und Wochen und bevor ich das dann umgestellt habe auf die Bandage, auf die Kompression, da hatte sich dann doch deutlich schneller eine Wundheilung eingestellt." (HA05)*

Einhergehend mit der Verlagerung des Fokus auf die Kompressionstherapie berichteten einige Teilnehmer:innen, dass sie ein rationaleres Verhalten bei der Verschreibung von Wundauflagen entwickelt haben und sich nun weniger auf die Auswahl der Wundauflage konzentrieren:

> *"… und doch auch eher also mit Kompression arbeiten und nicht gleich zur Wundauflage gehen." (MFA05) /*
>
> *… dass wir mehr wirklich viel Wert auf die Kompression legen und …dass man Patienten regelmäßig anschaut, dass man viel delegieren kann und ja, dass es nicht unbedingt notwendig ist all die modernsten neusten Sachen anzuwenden." (HA02)*

Ein anderer Teilnehmer gab an, dass er bei seinen Patient:innen nun vehementer auf die Kompressionstherapie besteht und bereits positive Auswirkungen wahrgenommen habe:

> *" wir haben auch muss man ehrlicherweise sagen, habe ich zwischendurch oder auch schon wenn es schon am Abheilen war schon den Leuten nachgegeben und habe gesagt gut, dann ziehe die Strümpfe an, das haben wir jetzt wieder sein gelassen ja solche Sachen und tatsächlich muss ich auch sagen mit deutlich mehr Erfolg und Effekt." (HA01)*

Einige Hausärzt:innen und MFAs gaben zudem an, dass sie nun mehr Wert auf die Patientenaufklärung legten, insbesondere die Aufklärung über die Kompressionstherapie:

> *"Ja, vielleicht doch nochmal stringenter die Patienten darauf hinzuweisen, dass die Kompression wichtig ist, dass es häufig eigentlich nur daran liegt, sondern nicht an dem was sonst an der Wunde gemacht wird und ähm... (3) vielleicht einfach engere Führung von Patienten, das machen wir schon." (HA06)*

Die Patient:innen berichteten übereinstimmend, dass sie sich von ihrem Praxisteam besser informiert fühlten, wie sowohl die quantitativen Daten (4.5 ± 1.4) als auch die qualitativen Daten zeigten.



Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

**Wissen & Fähigkeiten in Kompressionstherapie und Patientenaufklärung**

Mehrere Teilnehmer:innen berichteten, dass ihr Wissen über die Wirksamkeit und die Modalitäten der leitliniengerechten Kompressionstherapie nach den Interventionen erweitert, aufgefrischt und gefestigt wurde. Die Ergebnisse des Fragebogens nach Absolvierung der Intervention deuten darauf hin, dass die Kompressionstherapie sowohl von den Hausärzt:innen (5 ± 0) als auch von den MFAs und den Patient:innen (4.83 ± 0.41) als wesentliches Behandlungselement zur Erzielung der Wundheilung bei UCV angesehen wurde. Hausärzt:innen und MFAs gaben an, dass sie sich seit der Teilnahme an der Studie besser über die Anwendung der Kompressionstherapie informiert fühlen (4 ± 1.3 und 3.5 ± 1.6). Einige Teilnehmer:innen gaben an, ihre Anlagetechnik zu hinterfragen, nachdem sie das Video über das korrekte Anlegen eines 2-lagigen Kompressionsverbands gesehen hatten. Andere Teilnehmer:innen gaben an, ihre Anlagetechnik verändert zu haben, wie z. B. jetzt eine Unterpolsterung zu verwenden.

Hinsichtlich Patientenaufklärung berichteten sowohl Hausärzt:innen (4.7 ± 0.5) als auch MFAs (4.5 ± 0.5), sich besser bei der Patientenaufklärung unterstützt zu fühlen. Einige Praxen schulten ihre Patient:innen oder deren Angehörige in der korrekten Anlage eines Kompressionsverbandes, zwei Praxen gaben das Wissen aus dem Webinar und E-Learning an regionale ambulante Pflegedienste weiter. Die Patient:innen berichteten, dass sie sich von ihrem Praxisteam besser aufgeklärt fühlten, sowohl was die Krankheitsursachen als auch die Behandlung angeht. Wie sich aus den Aussagen der Patient:innen in den Interviews ableiten lässt, haben viele Patient:innen ein besseres Verständnis für die Krankheit und ihre Behandlung entwickelt und ihr Verhalten dementsprechend geändert: *"Das ist alles nicht passiert, weil ich die Kompressionsstrümpfe getragen habe."* (P02) Darüber hinaus wurde durch die Interventionen das Bewusstsein für wirksame allgemeine Maßnahmen wie Bewegung und Ernährung geschärft, die ebenfalls einen Einfluss auf die Wundheilung haben: *“Beine öfters hochlegen aber auch laufen und nicht den ganzen Tag sitzen, also normal gehen und laufen.“ (P03)*

**Die Rolle von Hausärzt:innen und MFAs in der UCV-Versorgung**

Einige Hausärzt:innen berichteten, dass sie UCV-Patient:innen früher regelmäßig an Fachärzte überwiesen haben, statt sie in ihrer Hausarzt-Praxis zu behandeln, z. B. weil ihre Behandlungsversuche mit Wundauflagen keinen Erfolg brachten:

> *“Ich habe viele Patienten noch mit chronischen Ulcera auch weitergeschickt, also früher auf jeden Fall und dann natürlich viel auch mit den modernen Verbandsstoffen sehr zum Teil frustran behandelt.“ (HA02)*

Ein Teilnehmer erklärte, dass er UCV-Patient:innen inzwischen selbst erfolgreich mit Kompressionstherapie behandelt, auch Patient:innen mit lange bestehenden Wunden und einer Vorgeschichte von Rezidiven. Was die zentrale Rolle der MFAs als case manager betrifft, so war in den meisten Praxen eine MFA hauptsächlich für die Versorgung und das Management von UCV-Patient:innen im Rahmen der Studie verantwortlich und hatte *"freie Hand" (HA06)*. Einige berichteten, dass sie die Wundversorgung schon immer an die MFAs delegiert hatten, während andere berichteten, dass sie damit begonnen hatten,


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Wundversorgung und Patientenaufklärung an eine hauptverantwortliche MFA während der regulären Sprechzeiten zu delegieren. Die Befragten sahen in einem MFA-gesteuerten case management einige Vorteile, wie beispielsweise die Einsparung von Ressourcen durch eine Automatisierung und Rationalisierung der Prozesse. Ein weiterer Vorteil wurde *"in der Außendarstellung unserer Praxis"* gesehen*, „dass eben das ganze Team auch medizinischen Sachverstand und Kompetenz zur Schau trägt." (HA03)*, was laut den Befragten von den Patient:innen geschätzt wurde und eine Aufwertung des Berufsbildes begünstigte.

Hinsichtlich Patientenaufklärung und -einbezug stellten die Hausärzt:innen und MFAs einen verstärkten Einbezug der Patient:innen und ihrer Angehörigen in den Behandlungsprozess fest, indem sie deren Potenzial zur Selbstpflege nutzten. So wurden beispielsweise zwei Fälle berichtet, in denen der Ehepartner vom Praxisteam in die Kompressionstherapie eingewiesen wurde und die tägliche Anwendung übernahm.

Die Abbildungen 9, 10 und 11 geben einen Überblick über die quantitativen Bewertungen der Hausärzt:innen, MFA und Patient:innen zu den wahrgenommenen Auswirkungen der Interventionen.

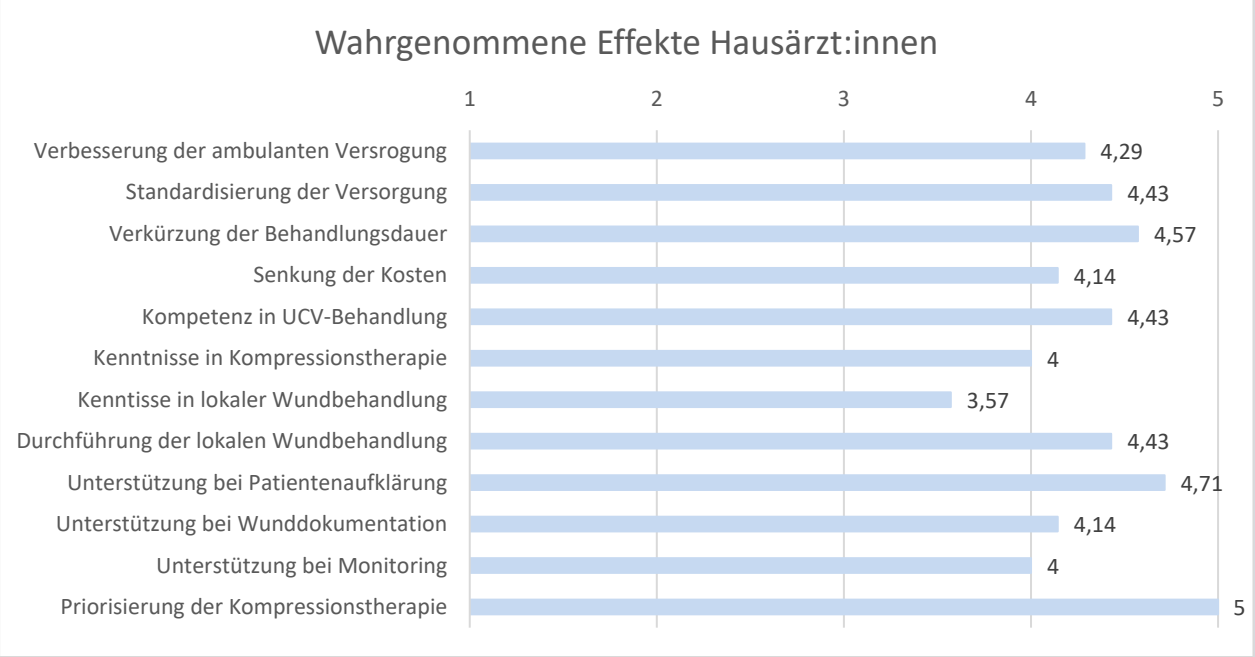



*Abbildung 9: Hausärzt:innen Wertung der wahrgenommenen Effekte der Interventionen (Mittelwert).*

5 = Volle Zustimmung, 4 = Hohe Zustimmung, 3 = Teilweise Zustimmung, 2 = Niedrige Zustimmung, 1 = Keine Zustimmung
Werte werden als Mittelwerte berichtet


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

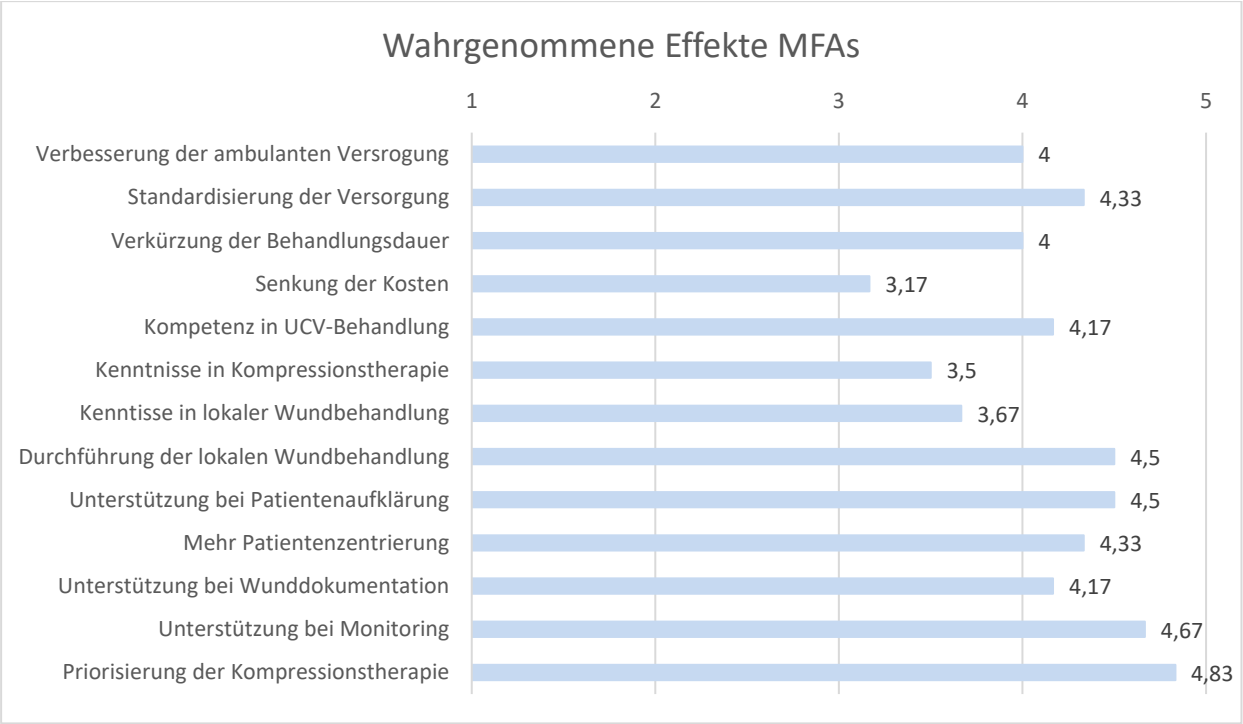



*Abbildung 10: MFAs' Wertung der wahrgenommenen Effekte der Interventionen (Mittelwert)*

5 = Volle Zustimmung, 4 = Hohe Zustimmung, 3 = Teilweise Zustimmung, 2 = Niedrige Zustimmung, 1 = Keine Zustimmung
Werte werden als Mittelwerte berichtet

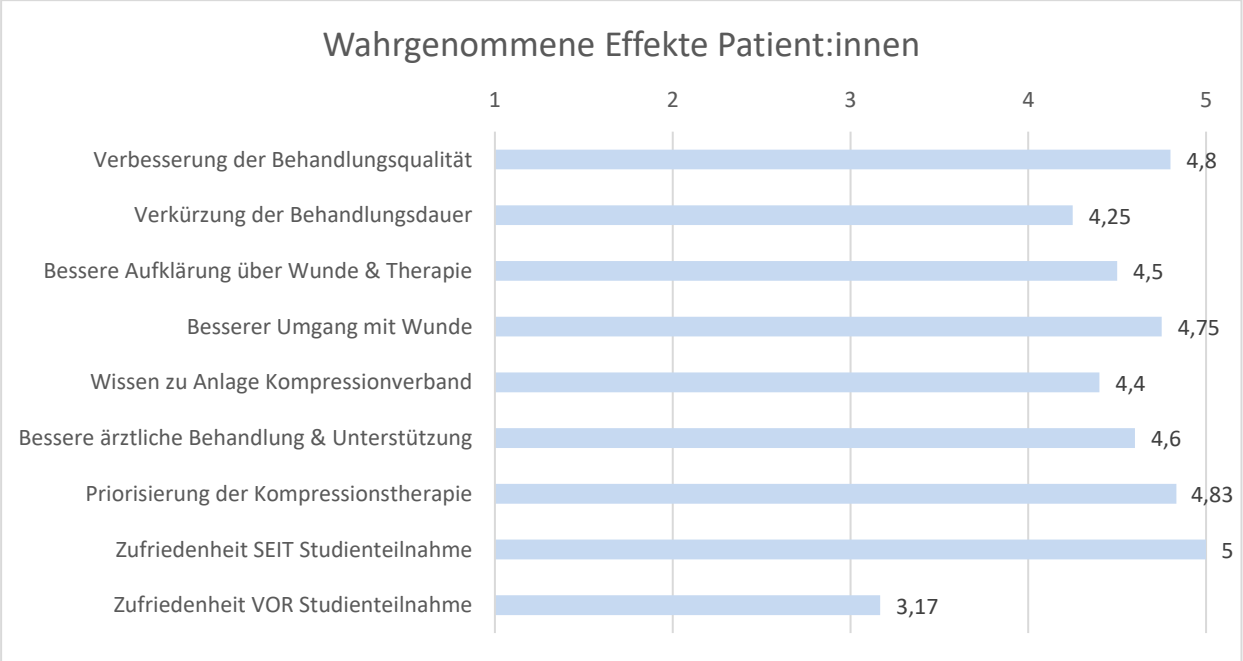



*Abbildung 11: Patient:innen Wertung der wahrgenommenen Effekte der Interventionen (Mittelwert)*

5 = Volle Zustimmung, 4 = Hohe Zustimmung, 3 = Teilweise Zustimmung, 2 = Niedrige Zustimmung, 1 = Keine Zustimmung
Werte werden als Mittelwerte berichtet


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

**Kontextfaktoren – Barrieren & Förderfaktoren der Implementierung**

***Umweltkontext und Ressourcen***

In den Interviews konnten zahlreiche Kontextfaktoren identifiziert werden, die sich auf die Umsetzung der Intervention auswirkten. Der meistgenannte Kontextfaktor waren die Ressourcen. Dazu gehören Zeit, eine besonders kritische Ressource angesichts der zum Zeitpunkt der Erhebungen akuten Covid-19-Pandemie, Personal und Geld. Nach Aussage der Befragten war die UCV-Versorgung sehr zeit- und ressourcenaufwändig, wobei die Kostenerstattung als unbefriedigend empfunden wurde:

> *"… so ein Aufwand ist halt oftmals gar nicht zu vermeiden … also in dieser pauschalierten Vergütung bleibt dir ja eigentlich nichts, ne also - zeitintensiv und „kosten nur" in Anführungszeichen." (HA04)*

Kontextfaktoren, die die Akzeptanz des E-Learnings und der Software beeinflussen, sind der Grad der digitalen Affinität sowie die individuellen Lernpräferenzen in Bezug auf das Unterrichtsformat und die Methoden.

> *"Das können junge Leute machen aber ich bin jetzt auch schon 61 und ich habe da wirklich... ich weiß, dass es Leute gibt die 70 und älter sind und das noch anfangen von mir aus aber bis jetzt bin ich so gut durchgekommen."(P06)*

Während die Vorteile des E-Learning-Formats unter anderem darin gesehen wurden, dass die Hürden für die Teilnahme - insbesondere in der Hochphase der Pandemie - niedrigschwelliger waren, sprachen sich einige Teilnehmer:innen für Live-Schulungen aus, die ihrer Meinung nach mehr persönlichen Kontakt und Austausch ermöglichten. Einige Befragte stellten die Effektivität eines E-Learning-Formats für die Vermittlung der Fertigkeit der korrekten Anlage eines Kompressionsverbands infrage, wofür sich ihrer Einschätzung nach ein Workshop besser eignen würde.

**Soziale Einflüsse**

Die Einstellung der Hausärzt:innen und der MFAs zur Studie und ihre intrinsische Motivation, die Patientenversorgung zu verbessern, wurden als entscheidende Förderfaktoren einer erfolgreichen Implementierung genannt:

> *"Also ich glaube das wichtigste Erfolgsgeheimnis ist dass die MFAs - also die A) selber interessiert sind dass die Versorgung besser wird und dass die sich da auch richtig reinhängen." (HA06)*.

Mehrere Teilnehmer:innen nannten zudem eine gute Teamarbeit und eine Beziehung auf "*Augenhöhe*" *(HA03)* als dringende Voraussetzung.

Probleme mit der Kompressionstherapie in Bezug auf Optik, Tragekomfort, Handhabbarkeit und Anwendbarkeit können die Adhärenz der Patient:innen potenziell beeinträchtigen. Darüber hinaus können die Notwendigkeit regelmäßiger Praxisbesuche und die Langwierigkeit der Behandlung Patient:innen entmutigen, die Behandlung konsequent mitzumachen.

> *„Dass es einfach zu langsam mir ging bis es zu war. Aber da können sie nix dazu das ist einfach der Wundheilungsprozess wo einfach nicht so schnell geht wie man sich das manchmal wünscht, ne. Geduld ist halt nicht unsere Stärke." (P06)*


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Das soziale Netzwerk ist in diesem Zusammenhang ein wichtiger Kontextfaktor, der das Verhalten der Patient:innen beeinflussen kann. In einigen Fällen war der Ehepartner oder *"zweite Arzt"* (P04) für das tägliche Anlegen des Kompressionsverbands zuständig.

Auch die Art und Weise, wie mit den Patient:innen umgegangen wird, kann eine entscheidende Rolle dabei spielen, wie die Patient:innen ihre Behandlungsfortschritte wahrnehmen, und möglicherweise ihre Motivation beeinflussen, *"am Ball zu bleiben" (HA01)*:

> *„Ich bin ein sehr positiver Mensch und ich lobe sehr viel. Das heißt, wenn dann ein Patient ankommt und ich sehe eine leichte Besserung, dann wird das einfach lobend erwähnt. Und ich gehe jetzt weniger auf negative Aspekte ein, sondern ich bin jemand, der einfach sagt: "oh, das haben Sie aber schön gemacht" und "das sieht ja aus als hätten Sie nachts auch mal eine Kompression gemacht"... einfach so positive Unterstützung.“ (HA07)*

In diesem Kontext berichteten mehrere Teilnehmer:innen, dass die MFAs oft einen besseren Draht zu den Patient:innen hatten. Auch schilderte ein/e Hausärzt:in, dass seine MFA bei der Motivation und Führung der Patient:innen strenger und strikter war, während er den Patient:innen oft nachgab.

> *„Da tue ich eher mal das Auge zudrücken, wo dann die MFAs schon versuchen zu motivieren dass der Schlendrian sagen wir bei der Diät oder so nicht zu stark Einzug hält.“ (HA06)*

Die befragten Stakeholder nennen einige konkrete Vorschläge zur Überführung der UCC-Interventionen in die Regelversorgung. So wird beispielsweise der Aufbau von Versorgungsstrukturen auf Basis von HZV-Verträgen oder Selektivverträgen vorgeschlagen, um die Vergütung und Einbindung der Interventionen in den EBM (Einheitlichen Bewertungsmaßstab) zu verhandeln.

## 4.5 Multizentrische randomisierte kontrollierte Studie

Aufgrund der vorgesehenen wissenschaftlichen Publikation sind die Detailergebnisse der multizentrischen randomisierten kontrollierten Studie (Anlage 31) bis 30.09.2025 zur Veröffentlichung gesperrt. Die für die Beantwortung der Forschungsfragen relevanten Kernergebnisse sind in den Kapiteln 5.8 und 6 dargestellt.

Insgesamt wurden 59 Patienteneinschlüsse durch die teilnehmenden Praxen gemeldet. Für 53 eingeschlossene Patient:innen wurden Follow-up-Daten erhoben. Bei 4 Patient:innen der Interventions- und 2 Patient:innen der Kontrollgruppe kam es zu einem vorzeitigen Ende der Studienteilnahme und damit auch der Datenerhebung.

Das zugrunde gelegte statistische Modell ergab für das Eintreten einer Wundheilung eine HR von 2.71 (95% CI [0.66, 11.06]; ICC = 0.005; p = 0.16)). Die Odds Ratio für das Hauptzielkriterium Wundheilung betrug 3.60 [0.97, 13.36] zugunsten der Interventionsgruppe ($p<0.05$). 4 von 38 Patient:innen in der IG hatten ein Rezidiv, während in der KG bei 1 der 15 Patient:innen ein Rezidiv gemeldet wurde ($p=0.925$). Aufgrund der Änderung des primären Endpunktes zur Wundheilungsdauer anstelle der Wundheilungsraten wurde eine gesonderte Analyse der Wundheilungsraten und Dauer der Remission entbehrlich. Die Wundheilungsraten entsprechen den Schätzern aus den Kaplan-Meier Kurven, sind an diesen


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

also direkt abzulesen. Die Dauer der Remission ist jetzt durch den primären Endpunkt abgebildet, da dieser die Dauer bis zur Wundheilung, also das Komplement dieser Größe (in Bezug auf 365 Tage), schätzt. Somit werden die beiden Endpunkte durch die Analysen des primären Endpunktes bereits hinlänglich abgegolten.

Eine leitliniengerechte Verordnung der Kompressionstherapie erfolgte in der Interventionsgruppe in 72% im Vergleich zu 33% der Fälle in der Kontrollgruppe ($p<0.05$).
Die durchschnittlichen fallbezogenen ambulanten Behandlungskosten beliefen sich auf 1.457 € in der Interventionsgruppe gegenüber 3.113 € in der Kontrollgruppe ($p<0.05$). Tabelle 28 zeigt die Ergebnisse der patientenberichteten Endpunkte zu T2 im Vergleich.

*Tabelle 28: Übersicht der patientenberichteten Endpunkte zu T2 im Vergleich.*

| **Endpunkt** | **Intervention (T2) N=38** | **Kontrolle (T2) N=15** | **Statistisch signifkant** |
|---|---|---|---|
| Depressivität (PHQ-9)<br>Δ T2-Baseline | 5.3<br>-0.84 | 9.9<br>3.1 | ja<br>ja |
| QoL Index (EQ-5D-5L)<br>Δ T2-Baseline | 0.78<br>-0.0044 | 0.62<br>-0.2 | nein<br>nein |
| Gesundheitszustand (VAS EQ-5D-5L) | 67 | 48 | ja |
| QoL „Beweglichkeit“ | 2.1 | 2.9 | nein |
| QoL „Selbstsorge“ | 1.6 | 2.1 | nein |
| QoL „Alltägl. Tätigkeiten“ | 1.8 | 2.6 | ja |
| QoL „Schmerzen“ | 1.9 | 2.8 | ja |
| QoL „Angst“ | 2 | 2.2 | nein |
| Patientenzufriedenheit (PACIC)<br>Δ T2-Baseline | 93<br>1.7 | 86<br>0 | nein<br>nein |

QoL = Quality of life / Lebensqualität
Δ = Delta / Differenz
VAS = Visuelle Analoge Skala

## 4.6 Prozessevaluation Teil II

Die Ergebnisse der Prozessevaluation Teil II deuten ebenso wie die Vorarbeiten auf eine hohe Zufriedenheit mit den Interventionskomponenten in allen Teilnehmergruppen hin, was sich in einer sehr hohen Interventionstreue widerspiegelt. Die aktive Beteiligung von Patient:innen und Angehörigen am Behandlungsprozess konnte gefördert werden. Die Stärkung der zentralen Rolle der MFA als Fallmanager:in und intensivere Beteiligung an Wundbehandlung und Patientenaufklärung wurden von Praxisteams und Patient:innen positiv wahrgenommen. Insgesamt stimmen die Ergebnisse der Prozessevaluation somit weitgehend mit den Erwartungen der initialen Befragungsstudie überein und deuten darauf hin, dass die UCC-Intervention in den teilnehmenden Praxen die evidenzbasierte UCV-Behandlung sowie die informierte Patientenpartizipation gleichermaßen fördern konnte.

Aufgrund der vorgesehenen wissenschaftlichen Publikation sind die Detailergebnisse der Prozessevaluation Teil II (Anlage 32) bis 30.09.2025 zur Veröffentlichung gesperrt. Die für die


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Beantwortung der Forschungsfragen relevanten Kernergebnisse sind in den Kapiteln 5.8 und 6 dargestellt.

### 4.7 Routinedatenanalyse

In der Ausgangspopulation für die Analysen waren 40.046 Versicherte der AOK BW, die in den Jahren 2015 bis 2019 mindestens einmal im ambulanten Bereich die Diagnose eines UCV hatten. Es konnten 8.092 inzidente Erkrankungsfälle in den Daten identifiziert werden. Es muss anhand der analysierten Daten davon ausgegangen werden, dass mehr als 80% der Patient:innen keine kausal orientierte Behandlung erhalten und somit derzeit nicht adäquat versorgt sind. Weniger als die Hälfte der Versicherten erhielt innerhalb der ersten 90 Tage nach Erkrankung ein Kompressionsmittel. Eine konsequente, regelmäßige und frühzeitige Kompressionstherapie erhielten lediglich 14% der Versicherten. Auch eine operative Kausaltherapie in Form von an Stammveneneingriffen als weiteren kausalen Therapieansatz erhielten nur etwa 1% der Versicherten. Für Patient:innen mit regelmäßig verordneter Kompressionstherapie konnte eine schnellere Wundheilung von ca. 66 Tagen gezeigt werden. Die Gesamtkosten innerhalb der Erkrankungsdauer waren für die Versicherten mit konsequenter, regelmäßiger Kompressionstherapie ca. 1400 € geringer als die Kosten für das restliche Kollektiv.

Aufgrund der vorgesehenen wissenschaftlichen Publikation sind die Detailergebnisse der Routinedatenanalyse (Anlage 33) bis 30.09.2025 zur Veröffentlichung gesperrt. Die für die Beantwortung der Forschungsfragen relevanten Kernergebnisse sind in den Kapiteln 5.8 und 6 dargestellt.

## 5 Diskussion der Projektergebnisse

Nachfolgend werden die Ergebnisse der Einzelarbeiten des Projekts diskutiert, diese umfasst folgende Einzelarbeiten:

1) Systematische Literaturrecherche und Meta-Analyse (vgl. Abschnitt 5.1)
2) Befragungsstudie (vgl. Abschnitt 5.2)
3) Nicht randomisiert kontrollierte Pilotstudie (vgl. Abschnitt 5.3)
4) Prozessevaluation Teil I (vgl. Abschnitt 5.4)
5) Multizentrische randomisierte kontrollierte Studie (vgl. Abschnitt 5.5)
6) Prozessevaluation Teil II (vgl. Abschnitt 5.6)
7) Routinedatenanalyse (vgl. Abschnitt 5.7)

Die Darstellung der Methodik der Einzelarbeiten 1), 2) und 3) ist teilweise wörtlich und sinngemäß entnommen aus der Habilitationsschrift von Dr. med. Jonas Senft (geb. am 06.11.1981 in Berlin). Grundlegend für die Darstellung der Diskussion waren auch die zugehörigen wissenschaftlichen Publikationen [6-9]. Die Einzelarbeiten 4) bis 7) sind zur Publikation vorgesehen und daher mit einem Sperrvermerk angehängt.

### 5.1 Systematische Literaturrecherche und Meta-Analyse

Das Hauptziel dieser systematischen Übersichtsarbeit und Meta-Analyse bestand darin, die Wirksamkeit von edukativen Maßnahmen für Patient:innen mit UCV auf den Behandlungserfolg zu untersuchen.


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hinsichtlich der Wundheilung nach 12 Wochen zeigte sich mithilfe des *random-effects*-Modells ein anzunehmender positiver Effekt zugunsten edukativer Interventionsansätze im Sinne einer annähernd doppelten Heilungsrate (OR: 1.91, 95%-KI: [0.99; 3.67]). Der Effekt konnte hier jedoch aufgrund der wenigen verfügbaren Studien nicht auf dem üblichen Signifikanzniveau nachgewiesen werden. Jedoch konnte eine signifikante mittlere Reduktion der Ulkusgröße (MD: -7.22, 95%-KI: [-11.91; -2.53]) festgestellt werden. Zusätzlich zu diesen Ergebnissen wurden in mehreren RCTs positive Auswirkungen von edukativen Maßnahmen auf Schmerzen [37] Lebensqualität [37] und funktionelle Mobilität [40] beobachtet, allerdings war für diese Zielkriterien keine quantitative Analyse möglich.

Das Hauptziel von Schulungsmaßnahmen für Patient:innen besteht darin, über die Erkrankung aufzuklären und sie aktiv in den Behandlungsprozess einzubeziehen. Ein positiver Effekt ist die mögliche Steigerung der Therapietreue der Patient:innen, die ein entscheidender Faktor für den Behandlungserfolg darstellt. Mangelnde Adhärenz im Hinblick auf die Kompressionstherapie kann zu einer verzögerten Wundheilung und einer erhöhten Rezidivrate führen [44, 45]. Eine unzureichende Patientenaufklärung und das daraus resultierende Wissensdefizit über die Wirksamkeit und den praktischen Einsatz von Kompressionsmitteln können daher negative Implikationen für Behandlungserfolg bedingen. In dieser Analyse wurde festgestellt, dass die *Leg-Club*-Intervention, die soziale Interaktion und edukative Maßnahmen kombiniert, einen positiven Effekt auf die Wundheilung hat. Die Zusammenarbeit zwischen nicht-ärztlichen medizinischem Personal und Patient:innen sowie die Vermittlung von Wissen spielen hierbei eine entscheidende Rolle, um die Einhaltung der Behandlung zu fördern. Die Interventionen *Home-based physical exercise*, *Lifestyle Orientation* und *Supervised Exercise Program* zielten neben der Wundbehandlung auf Aufklärung und Anleitung zu Bewegungsübungen ab. Die positive Wirkung von Bewegungsübungen auf die Wundheilung beim UCV wurde bereits in einer Meta-Analyse von Jull et al. nachgewiesen [3]. Übungen an den unteren Extremitäten können die Wundheilung fördern, da sie den venösen Rückfluss unterstützen und der venösen Hypertonie entgegenwirken. Aufgrund der evidenten Wirksamkeit sollte die Aufklärung über Bewegungsübungen Teil der ambulanten Routineversorgung des UCV sein.

Als Limitation der vorliegenden Meta-Analyse ist in erster Linie auf die geringe Anzahl an verfügbaren RCTs sowie auf die Heterogenität der Interventionen der eingeschlossenen RCTs hinzuweisen. Die untersuchten Interventionen verfolgten zwar einen umfassenden Ansatz zur Patientenaufklärung, jedoch lag der Fokus der Interventionen individuell auf der allgemeinen Wundversorgung, der Kompressionstherapie oder Bewegungsübungen zur Förderung der Wundheilung.

Schlussfolgerungen:

Die Ergebnisse dieser Meta-Analyse legen nahe, dass edukative Maßnahmen eine effektive Strategie zur Verbesserung der Behandlung von Patient:innen mit UCV sein können. Die in dieser Analyse untersuchten Interventionen können als Modelle für die ambulante Regelversorgung dienen. Auf der Ebene der hausärztlichen Versorgung könnte eine Ergänzung der reinen praktischen Wundbehandlung hin zu einem interaktiven Behandlungsprozess, der die regelmäßige Aufklärung und das Adressieren potentieller Wissensdefizite umfasst, vielversprechend sein, um den Heilungsprozess für betroffene Patient:innen zu fördern.


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

## 5.2 Befragungsstudie

Das Ziel dieser Studie war es, die Perspektive hausärztlicher Versorger und Patient:innen auf die ambulante Versorgung und die geplanten Interventionskomponenten zu erfassen.

Die Studienteilnehmer:innen beschrieben die Verteilung der Aufgaben zwischen Ärzt:innen und MFAs sowie das Netzwerk verschiedener Versorgungsdienstleister. Die ambulante Versorgung von Patient:innen mit UCV erfolge hierbei überwiegend durch hausärztliche Praxen, was die Zielrichtung des Interventionsansatzes von UCC unterstützt. Hinsichtlich der geplanten Interventionskomponenten zeigten sich die Teilnehmer:innen im Allgemeinen positiv gegenüber Schulungsmaßnahmen. Sowohl Versorger:innen als auch Patient:innen in dieser Studie sahen Wissensdefizite bei allen beteiligten Professionen. Unzureichendes Wissen auf Versorgerseite, insbesondere über die Kompressionstherapie und deren praktische Anwendung, wurde bereits in mehreren wissenschaftlichen Arbeiten nachgewiesen und diskutiert [1, 34, 46]. In dieser Studie gaben die Teilnehmer:innen zwar Kenntnisse über die Kompressionstherapie an, aber nicht alle Versorger betrachteten diese als ein zentrales Element der UCV-Behandlung. Obwohl die Wirksamkeit der Kompressionstherapie auf die Wundheilung und Rezidivrate beim UCV evident ist und deren Durchführung durch Leitlinien empfohlen wird [44, 45, 47], fokussieren sich die Behandlungsmaßnahmen der medizinischen Versorger, wie von Teilnehmer:innen in dieser Studie beschrieben, eher auf die lokale Wundtherapie. Gleichzeitig haben Patient:innen oft wenig Wissen über die Vorteile der Kompressionstherapie, was zur Einnahme einer passiven Rolle und zu Problemen bei der Therapietreue führen kann.

Die Teilnehmer:innen dieser Studie hatten eine positive Meinung über den vorgeschlagenen Fallmanagementansatz und verwiesen hier insbesondere auf frühere Erfahrungen mit Disease-Management-Programmen. Teilnehmende Ärzt:innen bewerteten eine stärkere Einbindung spezifisch geschulter MFA in die ambulante UCV-Behandlung positiv und unterstützten dies insbesondere im Hinblick auf die Patientenbetreuung, Aufklärung und Wundversorgung. Gleichzeitig sahen die Befragten in der Stärkung der aktiven Rolle von MFAs eine Chance zur Verbesserung der Versorgungsqualität für betroffene Patient:innen.

In allen Teilnehmergruppen wurde die Notwendigkeit einer Förderung der Patientenaufklärung und der aktiven Beteiligung der Patient:innen am Behandlungsprozess gesehen. Berichte in dieser Studie über selbst gewählte Behandlungsoptionen der Patient:innen, wie die Anwendung von Honig oder Aloe Vera-Blättern, zeigen, dass Patient:innen oft fehlinformiert sind. Die im Rahmen des vorliegenden Projektes durchgeführte Meta-Analyse (vgl. 5.1) konnte zeigen, dass edukative Maßnahmen zu zentralen Behandlungselementen wie der Kompressionstherapie oder relevanten Allgemeinmaßnahmen wie Bewegungsübungen die Heilungsaussicht verbessern können [6]. Die Ergebnisse der Befragungsstudie unterstreichen die Notwendigkeit, die Patientenaufklärung als zentralen Bestandteil Behandlungsprozesses zu betrachten. Die UCC-Intervention zielt daher darauf ab, betroffene Patient:innen durch einen standardisierten und regelmäßig adressierten Aufklärungsprozess aktiv in den Behandlungsprozess einzubeziehen. Limitationen der vorliegenden Studie sind durch die Rekrutierung von Interviewpartnern aus dem akademischen Umfeld der Forschungs- und Lehrpraxen der Universitätsklinik Heidelberg gegeben. Bewertungen hinsichtlich der geplanten Interventionskomponenten könnten


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

hierdurch beeinflusst und möglicherweise zu sozial erwünschten Antworten geführt haben, was zu einer Überschätzung der Akzeptanz führen könnte.

Schlussfolgerungen:

Die Perspektiven von Ärzt:innen, MFAs und Patient:innen auf die derzeitige ambulante Versorgung von Patient:innen mit UCV bestätigen den Bedarf an Schulungsmaßnahmen, die sowohl hausärztliche Versorger:innen als auch Patient:innen ansprechen. Dies erscheint insbesondere erforderlich im Hinblick auf die Förderung einer angemessenen und korrekten Anwendung der Kompressionstherapie. Die Ergebnisse dieser Studie bestätigen zudem eine angemessene Wahl der Interventionskomponenten im Rahmen des Projekts und deuten darauf hin, dass ein strukturiertes, leitliniengestütztes Fallmanagement zu einer Optimierung der ambulanten Versorgung von Patient:innen mit UCV beitragen könnte.

### 5.3 Nicht-randomisierte kontrollierte Pilotstudie

Diese Studie begleitete explorativ die erste Implementierung der UCC-Intervention zur Verbesserung der ambulanten Behandlung venös bedingter chronischer Wunden.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Teilnahme von Hausarztpraxen und Patient:innen an der UCC-Intervention eine regelhafte Anwendung leitliniengerechter Kompressionsmittel zur Folge hat. Die Kompressionstherapie wirkt im Rahmen der Wundbehandlung beim UCV der venösen Hypertonie entgegen und begünstigt im Sinne eines kausalen Therapieansatzes die Wundheilung. Im Vergleich zur ambulanten Regelversorgung, bei der eine Kompressionstherapie nur in 20-40% der Fälle zum Einsatz [34, 48] kommt, deutet eine Anwendungsrate von 95% in der Interventionsgruppe auf eine hohe Wirksamkeit der UCC-Intervention hin. Die unzureichende Anwendung der Kompressionstherapie in der Regelversorgung ist auf multifaktorielle Ursachen zurückzuführen. Wie bereits dargelegt sind insbesondere Wissensdefizite bei den medizinischen Versorger:innen und mangelnde Aufklärung der Patient:innen über die Wirksamkeit der Kompressionstherapie anzunehmen [46, 49]. Betroffene Patient:innen neigen dazu, eine eher passive Rolle einzunehmen und die Kompressionsbehandlung kann mit Unannehmlichkeiten verbunden sein [50]. Im Gegensatz zu Behandlungsmethoden mit offensichtlicher Wirkung wie bspw. einer Tumorresektion erscheint es für Laien nicht intuitiv klar, dass die Kompressionstherapie die Wundheilung fördert. Das Verständnis für ihre Wirksamkeit, ihren Wirkmechanismus und ihre angemessene Anwendung ist folglich grundlegend für eine informierte Partizipation und die Therapieadhärenz. Schulungsinterventionen für Versorger:innen und Maßnahmen zur Förderung der Patientenaufklärung könnten daher entscheidend zu einer Verbesserung der Versorgungssituation beitragen. Die UCC-Intervention adressiert diese Defizite in einem umfassenden Ansatz, indem sie sowohl das Wissen sowohl bei den hausärztlichen Versorger:innen und den Patient:innen erweitert, die aktive Partizipation der Patient:innen unterstützt, als auch die Umsetzung der leitliniengerechten Behandlung durch ein standardisiertes Fallmanagementkonzept fördert.

Die Rate geheilter Ulcera, die ≤ 6 Monate bestanden, war in der Interventionsgruppe (73%) höher als in der Kontrollgruppe (36%). Dies deutet auf eine Wirkung der UCC-Intervention auf die Wundheilung hin. Die niedrigen Heilungsraten in der Kontrollgruppe könnten auf den unzureichenden Einsatz einer kausalorientierten Behandlung der venösen Erkrankung zurückzuführen sein. Dieses Versorgungsproblem stellt wie dargelegt die grundlegende



Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Motivation für die Entwicklung der UCC-Intervention dar. Heutzutage liegt der Fokus des sogenannten „modernen Wundmanagements“ stark auf der Lokaltherapie und der Wahl der verwendeten Verbandsmittel, während die kausal orientierte Behandlung vernachlässigt wird. Um eine adäquate Behandlung chronischer Wunden zu gewährleisten, sollte die Behandlung der zugrunde Erkrankung im Mittelpunkt der Wundbehandlung stehen. Die UCC-Intervention schult hausärztliche Versorger:innen nicht nur in der Anwendung der Kompressionstherapie, sondern auch bei ihrer kontinuierlichen Überwachung (Monitoring). Defizite in der Umsetzung der kausalen Behandlungsstrategie sollen auf diese Weise standardisiert erfasst werden. Gleichzeitig sollten hausärztliche Versorger:innen Gegenmaßnahmen ergreifen wie bspw. Aufklärungsmaßnahmen zur Förderung der Adhärenz oder auf Kommunikation auf interprofessioneller Ebene mit Fachärzt:innen und Pflegediensten.

Die Auswertung der Subdomänen der PACIC-5A-Befragung deuten auf eine Stärkung der Patientenaufklärung durch die UCC-Intervention hin. Die Patientenaufklärung hat gemäß Evidenzgrad 1A einen positiven Effekt auf die Wundheilung und sollte daher ein zentraler Bestandteil der ambulanten UCV-Behandlung sein [6]. Teilnehmende MFAs und Hausärzt:innen wurden im Rahmen der Intervention geschult, die Patientenaufklärung routinemäßig zu adressieren, um die Patient:innen zu einer aktiven Beteiligung an der Wundbehandlung zu bewegen. Dabei sollten u.a. der Umgang mit Kompressionsmitteln und deren Wirkweise erläutert, Empfehlungen für Bewegungsübungen, die nachweislich die Wundheilung fördern, sowie relevante Themen zur Selbstpflege wie Körper- und Hautpflege [3, 6]. Die Ergebnisse dieser Studie deuten darauf hin, dass die UCC-Intervention die Aufklärung und das Vermögen zur Selbsthilfe der Patient:innen fördert, was ein entscheidender Faktor für den Erfolg der Wundbehandlung sein kann.

In Bezug auf die Behandlungskosten ergab die Analyse eine durchschnittliche Kostenersparnis von 669 Euro über einen Zeitraum von 3 Monaten Behandlung für Praxen der Interventionsgruppe. Die im Mittel niedrigeren Kosten in der Interventionsgruppe sind hauptsächlich auf geringere Ausgaben für lokaltherapeutische Maßnahmen und insbesondere Verbandsmaterialien zurückzuführen. Die Schulung im Rahmen der UCC-Intervention adressierte auch das Bewusstsein für die wirtschaftliche Anwendung von Verbandsmaterialien. Gelichzeitig kann jedoch angenommen werden, dass eine schnellere Wundheilung in der Interventionsgruppe zu niedrigeren Kosten für hausärztliche Verordnungen beigetragen hat.

Die Studie unterliegt aufgrund ihres explorativen Charakters einigen Limitationen. Hier sind insbesondere die kleine Stichprobengröße und nicht-konfirmatorische Design zu nennen. Sichere Schlussfolgerungen zu den Effekten auf Wundheilung, Lebensqualität und Kosteneffektivität können daher nicht gezogen werden.

<u>Schlussfolgerungen:</u>

Die Ergebnisse dieser explorativen Studie deuten darauf hin, dass die Beteiligung von Hausarztpraxen und Patient:innen an der UCC-Intervention zu einer relevanten Verbesserung der Versorgungsqualität führen könnte, insbesondere im Hinblick auf eine regelhafte Anwendung einer leitliniengerechten Kompressionstherapie und die Förderung der Patientenaufklärung. Folglich erschien eine breitere Implementierung dieses Konzepts in einer nachfolgenden RCT gerechtfertigt.



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

## 5.4 Prozessevaluation Teil I

Die Ergebnisse der Prozessevaluation Teil I bestätigen für die UCC-Intervention eine hohe Zufriedenheit mit den Interventionselementen. Dies spiegelt sich in der hohen Interventionstreue und -reichweite wider. Die meisten Teilnehmer:innen berichteten eine Wissenszunahme im Hinblick auf die Anwendung der Kompressionstherapie. Mehrere Befragte nahmen eine veränderte Haltung zur Kompressionstherapie sowie eine Verlagerung des Schwerpunkts von der lokalen Wundbehandlung durch Wundauflagen hin zu einer kausal orientierten Behandlung durch Kompressionsmittel wahr. Die Interventionselemente zur Unterstützung der Aufklärungsmaßnahmen förderten aus Sicht der Befragten die informierte und aktive Beteiligung von Patient:innen und Angehörigen am Behandlungsprozess. Eine Stärkung der zentralen Rolle der MFAs als *case manager* und eine verstärkte Beteiligung an der Wundbehandlung und Patientenaufklärung wurden von den Praxisteams und den Patient:innen gleichermaßen wahrgenommen.

Die Ergebnisse der Prozessevaluation stimmen somit weitgehend mit den Erwartungen der initialen Befragungsstudie überein (vgl. Abschnitt 6.2) [7] und deuten darauf hin, dass die UCC-Intervention in den teilnehmenden Praxen die evidenzbasierte UCV-Behandlung und die informierte Patientenpartizipation fördert. Wie aus den Interviews und den Feedbackfragebögen hervorgeht, erreichten hausärztliche Versorger:innen durch Teilnahme an der Schulung einen relevanten Wissensgewinn. Diese Kompetenzerweiterung spiegelte sich für die Teilnehmer:innen auch anhand wahrgenommener Behandlungserfolge wider. Ein weiterer möglicher Effekt der Wissenszunahme ist ein mehrfach berichtetes Umdenken über die Rolle der hausärztlichen Praxen hin zu einer aktiven Behandlung von UCV-Patient:innen als Hauptversorger.

Einige Befragte hielten das Onlineformat möglicherweise nicht geeignet, um praktische Fertigkeiten zu vermitteln. Tatsächlich zeigen Studien, dass nur ein Bruchteil von 10 % der Ärzt:innen, Pflegekräfte und MFAs in der Lage ist, Kompressionsverbände korrekt anzulegen und die für die Heilung von venösen Ulzera erforderlichen Zieldruckwerte zu erreichen [46]. Da die Kompressionstherapie jedoch in der Versorgungsrealität durch Pflegedienste durchgeführt wird, umfassten die erklärten Lernziele der Schulung nicht primär die Vermittlung praktischer Kenntnisse, sondern die korrekte Indikationsstellung, die Verordnung geeigneter Kompressionsmittel, das Monitoring der Kompressionstherapie und die Patientenaufklärung. Auf diese Weise sollte durch die UCC-Intervention primär die geringe Anwendungsrate der Kompressionstherapie von UCV-Patient:innen von 20-40% in der ambulanten Versorgung adressiert werden. Die Ergebnisse der UCC-Pilotstudie (vgl. Abschnitt 6.3), an der die befragten hausärztlichen Versorgerinnen teilnahmen zeigt, dass dieser Ansatz mit einer Anwendungsrate leitliniengerechter Kompressionsmittel von 90% hochwirksam ist. Das Onlineformat der Schulung bietet entscheidende Vorteile im Hinblick auf eine weitere Breitenimplementierung, da er organisatorisch und terminlich (on-demand) eine große Flexibilität bietet.

In den Befragungen wurden mehrere Barrieren genannt, die die Therapietreue der Patient:innen beeinträchtigen könnten. Diese umfassen neben mangelndem Wissen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit auch patientenindividuelle (wie Schmerzen und Unannehmlichkeiten) oder sozio-psychologische (Ästhetik, Geduld etc.) Probleme mit der Kompressionstherapie, die bereits in früheren Studien als Einflussfaktoren identifiziert


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

wurden [51-55]. Eine erfolgreiche Behandlung erfordert den Willen, die Geduld und die Motivation der Patientinnen, die Behandlung trotz der Langwierigkeit der Erkrankung und der mit der Kompressionstherapie verbundenen Beschwerden und Einschränkungen konsequent aufrechtzuerhalten. In diesem Zusammenhang scheint es, dass die Bereitschaft der Patient:innen, sich einer Kompressionstherapie zu unterziehen und die Behandlung beizubehalten, umso größer ist, je mehr sie über deren Wirksamkeit wissen und je größer ihr Interesse an einer Heilung ist. Mehrere Studien, einschließlich systematischer Reviews, konnten zeigen, dass Schulungsmaßnahmen zur Verbesserung des Wissens und der Adhärenz der Patient:innen sowohl die wundbezogenen als auch die patienten-berichteten Ergebnisse verbessern können [6, 35, 56-59]. Die Ergebnisse dieser Prozessevaluation legen nahe, dass die meisten Patient:innen nach dem Kontakt mit den Interventionen einen Zuwachs an Wissen und Gesundheitskompetenz erfahren haben, was sich darin widerspiegelt, dass die Patient:innen die Kompressionstherapie als sehr wichtig einstuften. Um sicherzustellen, dass die Informationen von den Patient:innen richtig verstanden werden, müssen sie auf ihre Fähigkeiten und Bedürfnisse zugeschnitten sein [60]. Die Ergebnisse einer Studie von Protz aus 2019 suggerieren, dass Patient:innen am meisten von prägnanten schriftlichen Informationsmaterialien wie Informationsbroschüren profitieren [61]. Die Ergebnisse der Befragungen bestätigen eine hohe Akzeptanz für einen MFA-zentrierten Fallmanagementansatz für die Patientenbetreuung und -aufklärung. Die Ergebnisse der Hauptanalyse der Pilotstudie (vgl. Abschnitt 6.3) bestätigen die Wirksamkeit des multimodalen UCC-Ansatzes zur Verbesserung der Patientenadhärenz. Durch die Fokussierung auf einen patientenzentrierten Behandlungsansatz und die Förderung der kausal orientierten UCV-Therapie könnte eine Breitenimplementierung eines solchen Interventionskonzeptes einen größeren Beitrag zur Verbesserung der Versorgungssituation betroffener Patient:innen leisten als Fortschritte in der lokalen Wundversorgung [57, 62, 63]. Mehrere Stärken dieser Arbeit können hervorgehoben werden. Erstens ist dies unseres Wissens nach die erste Prozessevaluation, die die Umsetzung eines standardisierten Versorgungskonzepts zur Verbesserung der Versorgung chronischer Wunden begleitet. Eine weitere Stärke ist die verwendete Methode der Framework-Analyse, die einen strukturierten analytischen Ansatz ermöglichte, wobei das gewählte TDF eines der umfangreichsten und in der qualitativen Forschung meistgenutzten Frameworks ist, das Erkenntnisse aus 33 verschiedenen Modellen und Theorien der Verhaltensänderung bündelt. Dennoch ist diese Arbeit mit einigen Limitationen verbunden. Erstens konnte die angestrebte Stichprobengröße nicht erreicht werden, obschon ein hoher Grad an thematischer Sättigung erreicht wurde. Zweitens könnten overconfidence bias und soziale Erwünschtheit die Ergebnisse der Fragebögen und der Interviews beeinflusst haben. Zudem wurden nicht-validierte studienspezifische Fragebögen mit unklaren psychometrischen Eigenschaften verwendet. Somit konnten Aspekte wie Validität und Reliabilität, ceiling Effekte oder Diskriminierbarkeit nicht berücksichtigt werden.

<u>Schlussfolgerungen:</u>

Die Ergebnisse der Prozessevaluation zur Pilotimplementierung von UCC bestätigen eine hohe Akzeptanz auf Seiten der hausärztlichen Versorger:innen und Patient:innen. Die Implementierung von UCC erwies sich als zufriedenstellend, praktikabel und wirksam insbesondere im Hinblick auf die Anwendung der leitliniengerechten Kompressionstherapie und die Förderung der Patientenaufklärung. Eine Breitenanwendung von UCC in der



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

hausärztlichen Versorgung erscheint daher praktikabel und könnte das ambulante UCV-Management und die Versorgung betroffener Patient:innen auf relevante Weise verbessern. Eine konfirmatorische Bestätigung der Ergebnisse der Pilotimplementierung sollte angestrebt werden und wurde in Projektphase III avisiert. Auch die befragten Stakeholder befürworten den Ansatz der UCC-Intervention und deren Überführung in die Regelversorgung. Sie nennen zudem konkrete Möglichkeiten. So wird beispielsweise der Aufbau von Versorgungsstrukturen auf Basis von HZV-Verträgen oder Selektivverträgen vorgeschlagen, um die Vergütung und Einbindung der Interventionen in den EBM (Einheitlichen Bewertungsmaßstab) zu verhandeln.

## 5.5 Multizentrische randomisierte kontrollierte Studie

Die Ergebnisse der durchgeführten multizentrischen randomisierten kontrollierten Studie belegen die Wirksamkeit der UCC-Intervention. Im Hinblick auf die vollständige Wundheilung nach 12 Monaten zeigte sich zugunsten der Interventionsgruppe eine signifikante Überlegenheit mit einer Odds Ratio (OR) von 3.60. Ebenso konnten Effekte der Intervention auf die Anwendung der Kompressionstherapie, Depressivität, Lebensqualität und Kosten beobachtet werden. Der Interventionsansatz UCC ist somit als hochwirksam einzustufen.

Der Effekt der Intervention ist auf eine im Vergleich zur Regelversorgung deutlich höhere Anwendungsrate der leitliniengerechten Kompressionstherapie zurückzuführen. Die Daten deuten zudem auf einen positiven Effekt der UCC-Intervention auf die Depressivität und Lebensqualität betroffener Patient:innen hin. Gesundheitsökonomisch führt die UCC-Intervention zu einer relevanten fallbezogenen Kostenersparnis von ca. 1.600 €. Eine Ausweitung der Implementierung von UCC erscheint daher auf Grundlage dieser Erkenntnisse aus Sicht von Patient:innen, Versorgenden und Kostenträgern sinnvoll und vielversprechend.
Die Rekrutierungsdynamik lag deutlich hinter den angestrebten Zielen gemäß statistischer Fallzahlplanung. Die Gründe für die Verzögerungen wurden von den Studienpraxen insbesondere in den Beeinträchtigungen durch die Covid-19-Pandemie zu Jahresbeginn 2022 sowie in einer ungewohnt hohen Belastung der Hausarztpraxen durch eine intensive Infektionswelle im Frühherbst 2022 gesehen. Dies war insbesondere problematisch, da viele Studienpraxen nach Absolvierung der Schulungen und Erfüllung der organisatorischen Vorsausetzungen erst in Q3 2022 einschlussfähig waren. Ein weiterer Grund war eine im Vergleich zur Literatur geringere reale Prävalenz einschlussfähiger Patient:innen in der Hausarztpraxis mit einem seit maximal 6 Monaten bestehenden UCV. Die Konsortialführung unternahm gezielte Maßnahmen zur Unterstützung der Patientenrekrutierung wie die Durchführung von Workshops, 1-zu-1-Beratung und Hilfestellung und eine jederzeit erreichbare Studienhotline bei organisatorischen und studienbezogenen Fragen und Problemen. Darüber hinaus wurde im Rahmen eines Änderungsantrags bzw. Amendments bei den zuständigen Ethikkommissionen eine Lockerung der Einschlusskriterien dahingehend vorgenommen, dass Patient:innen mit bis zu 12 Monate bestehendem UCV eingeschlossen werden durften. Zum Ende von Q4 2022 konnte die Anzahl der rekrutierten Patient:innen erhöht werden. In Anbetracht der erheblichen Rekrutierungsprobleme wurde in Absprache mit dem Förderer eine kostenneutrale Projektlaufzeitverlängerung um 12 Monate beantragt und bewilligt. In diesem Zuge wurde die Phase der Patientenrekrutierung und Datenerhebung verlängert, um den Erkenntnisgewinn - insbesondere im Hinblick auf die Nebenzielkriterien - zu gewährleisten. Die ergriffenen Maßnahmen zur Forcierung der Patientenrekrutierung wurden von den teilnehmenden Praxen positiv angenommen und wirkten sich positiv auf die


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Rekrutierungszahlen aus, blieben insgesamt dennoch hinter den Erwartungen zurück. Insgesamt gelang der Einschluss von 58 Studienteilnehmer:innen. Insbesondere die Auswertung der sekundären Endpunkte erfolgte daher mit deutlich geringeren Fallzahlen als in der Planungsphase vorgesehen. Dennoch belegen die Daten einen positiven Effekt der UCC-Intervention.

Aufgrund der vorgesehenen wissenschaftlichen Publikation sind die Detailergebnisse der multizentrischen randomisierten kontrollierten Studie (Anlage 31) bis 30.09.2025 zur Veröffentlichung gesperrt. Die für die Beantwortung der Forschungsfragen relevanten Kernergebnisse sind in den Kapiteln 5.8 und 6 dargestellt.

## 5.6 Prozessevaluation Teil II

Die Ergebnisse der Prozessevaluation Teil II bestätigen die hohe Akzeptanz der Interventionskomponenten sowohl auf Versorger- als auch Patient:innenseite. Die Studienteilnehmer:innen nahmen eine aktivere Teilnahme der Patient:innen am Behandlungsprozess und eine gestärkte Rolle der MFAs wahr. Versorger:innen und Patient:innen stellten ebenso einen Wandel der Behandlungsroutine hin zu einem regelhaften Einsatz der Kompressionstherapie als wirksamste Behandlungsmaßnahme fest. Insbesondere die Schulung von Versorger:innen und die Etablierung des routinemäßigen Aufklärungsgesprächs als zentrale Säule in der UCV-Behandlung konnten als wirksame Faktoren identifiziert werden, welche die Versorgungsqualität von UCV-Patient:innen in der hausärztlichen Praxis erheblich verbessern könnten.

Aufgrund der vorgesehenen wissenschaftlichen Publikation sind die Detailergebnisse der Prozessevaluation Teil II (Anlage 32) bis 30.09.2025 zur Veröffentlichung gesperrt. Die für die Beantwortung der Forschungsfragen relevanten Kernergebnisse sind in den Kapiteln 5.8 und 6 dargestellt.

## 5.7 Routinedatenanalyse

Die vorliegende Analyse zeigt, dass in der ambulanten Versorgung etwa 80% der Patient:innen mit UCV weder eine konsequente Kompressionstherapie noch eine operative Behandlung und somit keine kausal orientierte Behandlung erhalten. Es besteht folglich ein dringender Handlungsbedarf, die Kompressionstherapie und operative Ansätze in der ambulanten Versorgung von Personen mit UCV zu fördern. Die konsequente Durchführung einer kausal orientierten Behandlung kann eine langfristige Chronifizierung der Wundsituation für betroffene Patient:innen abwenden und hat aus gesundheitsökonomischer Sicht das Potenzial einer erheblichen Kostenreduktion. Das UCC-Interventionskonzept hat das inhärente Ziel, die kausal orientierte Behandlung durch Schulung der hausärztlichen Versorger:innen und Unterstützung der Patientenpartizipation zu fördern und erscheint daher geeignet, um diese erheblichen Versorgungsdefizite wirksam und umfassend zu adressieren.

Aufgrund der vorgesehenen wissenschaftlichen Publikation sind die Detailergebnisse der Routinedatenanalyse (Anlage 33) bis 30.09.2025 zur Veröffentlichung gesperrt. Die für die Beantwortung der Forschungsfragen relevanten Kernergebnisse sind in den Kapiteln 5.8 und 6 dargestellt.


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

## 5.8 Zusammenfassung & Schlussfolgerung

Die ambulante Versorgungssituation von Patient:innen mit UCV weist erhebliche Defizite auf (vgl. Abschnitt 3.1). In der durchgeführten Sekundärdatenanalyse (vgl. Abschnitt 4.7) konnte gezeigt werden, dass nur etwa 14% der betroffenen Patient:innen eine konsequente leitliniengerechte Kompressionstherapie erhalten und etwa 2% eine kausal-orientierte operative Therapie. Somit ist festzustellen, dass mehr als 80% der Patient:innen mit UCV in der ambulanten Versorgung keine kausal orientierte Behandlung erhalten und unzureichend behandelt werden. Dieses Versorgungsdefizit hat relevante gesundheitsökonomische Implikationen, da die Ergebnisse auch zeigen, dass eine konsequent durchgeführt Kompressionstherapie mit einer Reduktion direkter Gesundheitskosten von etwa 1400 € pro Krankheitsfall assoziiert ist. Die Befragungsstudie in der Etablierungsphase bestätigte Wissensdefizite und einen Schulungsbedarf auf Seiten von Hausärzt:innen und in die Versorgung involvierten MFA (vgl. Abschnitt 4.2). Ein systematisches Review mit Metaanalyse (vgl. Abschnitt 4.1) belegte die Wirksamkeit edukativer Maßnahmen für Patient:innen mit UCV auf die Wundheilung und unterstreicht somit die zentrale Bedeutung der Patientenaufklärung für die Wundbehandlung.

Auf Grundlage dieser Erkenntnisse wurde die UCC-Intervention konzipiert (vgl. Abschnitt 2.4). Das Interventionskonzept wurde mit den zentralen Elementen Schulung und Fallmanagement eng an bestehende Konzepte zum Fallmanagement bzw. Disease-Management-Programme angelehnt. Das Ziel war hierbei zum einen gewohnte Implementierungspfade für die hausärztliche Versorgung zu nutzen, zum anderen ein potentiell großflächig anwendbares Interventionskonzept zu entwickeln. Die Ergebnisse der Befragungsstudie (vgl. Abschnitt 4.2) bestätigte die Akzeptanz auf Seiten von hausärztlichen Versorger:innen und Patient:innen für die Interventionselemente. Die Ergebnisse der Pilotimplementierung (Phase II, vgl. Abschnitt 4.3) zeigten eine Anwendung einer leitlinienkonforme Kompressionstherapie in 95% der Fälle und deuteten neben der bestätigten Praktikabilität bereits auf eine hohe Wirksamkeit des Interventionsansatzes hin. Ebenso ließen die Ergebnisse eine potentiell schnellere Wundheilung, eine Verbesserung der Patientenaufklärung und eine Kostenreduktion durch die Intervention vermuten.

Die Ergebnisse der durchgeführten multizentrischen randomisierten kontrollierten Studie (Phase III, Abschnitt 4.5) bestätigen die Wirksamkeit der UCC-Intervention. Im Hinblick auf die vollständige Wundheilung nach 12 Monaten zeigte sich zugunsten der Interventionsgruppe eine signifikante Überlegenheit mit einer Odds Ratio (OR) von 3.60. Ebenso konnten Effekte der Intervention auf die Depressivität und Lebensqualität der Patient:innen beobachtet werden. Der Interventionsansatz UCC ist somit als hochwirksam einzustufen. Der Effekt der Intervention ist auf eine im Vergleich zur Regelversorgung deutlich höhere Anwendungsrate (72% vs. 33%) einer leitlinienkonformen Kompressionstherapie zurückzuführen. Gesundheitsökonomisch führt die UCC-Intervention zu einer relevanten fallbezogenen Kostenersparnis von ca. 1.600 €. Die begleitenden Prozessevaluationen Teil I und II bestätigten die Akzeptanz und eine positive Wahrnehmung hinsichtlich Praktikabilität und Wirksamkeit des untersuchten Versorgungskonzepts auf Seiten der Versorger:innen, Patient:innen und Stakeholdern.

Die Durchführung des Projektes und der multizentrischen Studie wurde durch die Coronapandemie beeinträchtigt. Aufgrund der hohen Belastungen der hausärztlichen Praxen


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

und entsprechender Implikationen für Bereitschaft zur aktiven Studienteilnahme ereigneten sich Verzögerungen bei den Rekrutierungen und es gelang nicht die geplanten Patientenfallzahlen zu erreichen. Insbesondere die Auswertung der sekundären Endpunkte erfolgte daher mit deutlich geringeren Fallzahlen als in der Fallzahlplanung (vgl. 3.5) vorgesehen. Dennoch belegen die Daten auch im konfirmatorischen Design einen positiven Effekt der UCC-Intervention in allen untersuchten Domänen. Die Tatsache, dass der Effektnachweis hier mit einer vergleichsweise geringen Fallzahl gelang, legt nahe, dass die Effektstärke der UCC-Intervention höher ist als in der Fallzahlplanung angenommen wurde.

Zusammenfassend bestätigen die Projektergebnisse erhebliche Defizite in der Qualität der Versorgung von Patient:innen mit UCV. Die im Rahmen des Projektes etablierten Interventionselemente zur Kompetenzerweiterung von ärztlichen und nicht-ärztlichen Versorger:innen, Unterstützung der Standardisierung und Förderung des patientenzentrierten Behandlungsansatzes scheinen auf Grundlage der Projektergebnisse im hohen Maße wirksam. Der Effekt der Intervention ist auf eine im Vergleich zur Regelversorgung deutlich höhere Anwendungsrate der leitliniengerechten Kompressionstherapie zurückzuführen. Die Daten der konfirmatorischen Studie in Projektphase III belegen einen positiven Effekt der UCC-Intervention auf die Wundheilung, Depressivität und Lebensqualität betroffener Patient:innen und krankheitsspezifische Kosten. Die regelhafte Anwendung der Kompressionstherapie könnte auf Basis der Erkenntnisse der konfirmatorischen Studie und der Sekundärdatenanalyse mit einer Kostenreduktion von etwa 1400-1600 € pro Krankheitsfall einhergehen. Unter Berücksichtigung der Inzidenz des UCV wäre bei flächendeckender Implementierung in Deutschland rechnerisch eine jährliche Kostenersparnis von ca. 235 Millionen € möglich. Eine Breitenimplementierung des entwickelten Interventionskonzepts erscheint somit aus Sicht von Patient:innen, Versorgenden und Kostenträgern sinnvoll und könnte helfen, die Qualität der ambulanten Regelversorgung für Patient:innen mit chronischen Wunden entscheidend zu verbessern. Das entwickelte Interventionskonzept könnte daher als Grundlage für eine flächendeckende Anwendung bspw. im Rahmen eines Disease-Management-Ansatzes oder Selektivverträgen nach § 73b SGB V genutzt werden.

## 6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die ambulante Versorgungssituation von Patient:innen mit UCV weist erhebliche Defizite auf. Insbesondere der unzureichende Einsatz kausaler Behandlungsansätze wie der phlebologischen Kompressionstherapie in der Wundversorgung hat für betroffene Patient:innen eine potentielle Chronifizierung der Wundsituation und damit verbundene vermeidbare Auswirkungen auf Schmerzen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Teilhabe am Arbeitsleben zur Folge [64-69]. Gemäß der Ergebnisse der Routinedatenanalyse (vgl. Abschnitt 6.7), erhält die überwiegende Mehrheit (mehr als 80%) der Patient:innen mit UCV keine adäquate Kausaltherapie. Gleichzeitig kommen in der Versorgung in vielen Fällen kostenintensive und hoch spezialisierte Verbandsstoffe zum Einsatz, für deren Wirksamkeit es bisher kaum Evidenz gibt [4]. Grundlegend für diese Entwicklung ist einerseits der zunehmende Fokus auf das moderne Wundmanagement, d.h. insbesondere auf die lokale Wundversorgung fokussierte Therapieansätze unter der Verwendung spezifischer moderner Wundauflagen und -therapeutika. Gleichzeitig bestehen Wissensdefizite auf der


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Versorgerseite, insbesondere im Hinblick auf die Indikation und praktische Anwendung der Kompressionstherapie und betroffene Patient:innen sind meist nicht adäquat über die Erkrankung und die wirksamen Behandlungsmaßnahmen aufgeklärt [34, 46, 50].

Das Interventionskonzept UCC erscheint auf Grundlage der Projektergebnisse geeignet, um die Fehlentwicklungen in der ambulanten Versorgung zu adressieren. Die Ergebnisse der konfirmatorischen Studie in Projektphase III belegen eine im hohen Maße relevante Wirksamkeit des Interventionsansatzes auf die Wundheilung. Ebenso konnten deutliche positive Effekte auf Depressivität und Lebensqualität betroffener Patient:innen gezeigt werden. Der Effekt der Intervention ist auf eine im Vergleich zur Regelversorgung deutlich höhere Anwendungsrate (72% vs. 33%) einer leitlinienkonformen Kompressionstherapie zurückzuführen. Aus gesundheitsökonomischer Perspektive könnte eine Breitenimplementierung der UCC-Intervention so zu einer erheblichen Kostenersparnis führen. Die regelhafte Anwendung der Kompressionstherapie ist auf Basis der Erkenntnisse der konfirmatorischen Studie und der Sekundärdatenanalyse mit einer fallbezogenen Kostenreduktion von 1.400-1.600 € assoziiert. Extrapoliert man dies auf die Inzidenz, die in den westlichen Industrieländern bei 0.17% liegt, so wäre bei flächendeckender Implementierung jährliche Kostenersparnis von ca. 235 Millionen € möglich [70]. Dieser Aspekt ist von besonderer Relevanz, da aufgrund der demografischen Entwicklung in den nächsten 10-20 Jahren mit einer stark zunehmenden Inzidenz chronischer Wunden zu rechnen ist [70].

Als zentrale Interventionselemente für eine Breitenimplementierung wären die spezifische Schulung von hausärztlichen Versorgern durch eine einmalige Schulung und die Bereitstellung von aktuellen Patienteninformationsmaterialien umzusetzen. Die Schulungsmaßnahmen sollten neben ärztlichen Versorger:innen, insbesondere weitergebildete MFA (z.B. VERAH) oder auch *physician assistants* adressieren und deren praktischen Rolle als Fallmanager:innen in der Versorgung chronischer Wunden stärken. Lerninhalte der Schulungen sollten hierbei insbesondere das Management der Kompressionstherapie, die korrekte Durchführung einer lokalen Wundtherapie, das Fallmanagement chronischer Wunden sowie der zielgerichtete und wirtschaftliche Einsatz moderner Wundtherapeutika sein. Da die Kompressionstherapie in den meisten Fällen von ambulanten Pflegediensten durchgeführt wird, wäre auch zu erwägen diese in praktische Schulungsmaßnahmen mit einzubeziehen. Dies erfolgte im Rahmen der UCC-Intervention indirekt dadurch, dass die Versorger:innen die E-Learning-Inhalte, u.a. Videomaterialien zur standardisierten Anlage eines Kompressionsverbandes mit Mitarbeitenden von Pflegediensten teilen konnten. Ein software-gestütztes Fallmanagement-Konzept wie es durch die Bereitstellung einer experimentellen Software im Rahmen der UCC-Intervention umgesetzt wurde, könnte zu einer Verbesserung der Standardisierung von Dokumentation und Behandlung beitragen. Beabsichtigt wurde hier jedoch in erster Linie durch die Schulungsmaßnahmen den Prozess einer fachgerechten standardisierten Wundvisite als solches zu vermitteln. D.h. die regelmäßige Wundbehandlung sollte neben der reinen Lokaltherapie und Wundabdeckung regelmäßig die gemäß Evidenz wirksamen Elemente Patientenedukation (vgl. Abschnitt 5.1) und Kompressionstherapie adressieren. Die Hausarztpraxen, insbesondere auch die MFA als Fallmanager:in sollten hierbei eine kontrollierende Funktion im Rahmen der Behandlung übernehmen. So sollten bspw. der adäquate Einsatz, vorhandene Barrieren und die Wirksamkeit der Kompressionstherapie regelmäßig geprüft und adressiert werden. Eine standardisierte Dokumentation im Rahmen


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

eines Fallmanagements bietet zusätzlich die Möglichkeit den Einsatz leitliniengerechter Kompressionsmittel in der hausärztlichen Versorgung anhand von Datenübermittlungen zu prüfen. Gleichzeitig könnten entsprechende Daten auch genutzt werden um Barrieren für die Anwendung der Kompressionstherapie zu identifizieren. Auf Basis des experimentell eingesetzten modularen Softwarekonzepts im Rahmen der CareCockpit-Umgebung könnte eine Software für die flächendeckende Implementierung generiert werden. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass Insellösungen oder Anwendungen mit einer aufwendigen Dokumentation von Versorger:innen nicht angenommen werden, wie die Ergebnisse der Befragungsstudie und Prozessevaluationen zeigten (vgl. Abschnitte 4.4 & 4.6).

Mit Blick auf eine mögliche Breitenimplementierung der UCC-Intervention wäre eine großflächige Anwendung des Konzepts in der hausärztlichen Versorgung in Verbindung mit einer parallelen Analyse auf Sekundärdatenbasis zur weiteren Evidenzgenerierung sinnvoll. Die im Rahmen des Projekts generierte Methodik (vgl. Abschnitt 3.7) zur Identifikation der Krankheitsfälle, Analyse der Wundheilung sowie Versorgung mit leitliniengerechter Kompressionstherapie könnte für eine solche Evaluation herangezogen werden.

Zusammenfassend bestätigen die Projektergebnisse erhebliche Defizite in der Qualität der ambulanten Versorgung von Patient:innen mit venös bedingten chronischen Wunden. Die etablierten Interventionselemente zur Schulung der Versorger:innen, Unterstützung des standardisierten Fallmanagements und Förderung der Patientenaufklärung scheinen auf Grundlage der Ergebnisse in hohem Maße wirksam auf die Wundheilung, Depressivität und Lebensqualität betroffener Patient:innen. Der Effekt der Intervention ist auf eine im Vergleich zur Regelversorgung deutlich höhere Anwendungsrate der leitliniengerechten Kompressionstherapie zurückzuführen. Die regelhafte Anwendung der Kompressionstherapie könnte auf Basis der Erkenntnisse der konfirmatorischen Studie und der Sekundärdatenanalyse mit einer Kostenreduktion von etwa 1.400-1.600 € pro Krankheitsfall einhergehen. Eine Breitenimplementierung der UCC-Intervention erscheint daher sowohl aus Patientensicht als auch aus gesundheitsökonomischer Perspektive sinnvoll. Das entwickelte Interventionskonzept könnte als Grundlage für eine flächendeckende Anwendung bspw. im Rahmen eines Disease-Management-Ansatzes für chronische Wunden oder durch Selektivverträge nach § 73b SGB V genutzt werden.

## 7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Alle wissenschaftlichen Arbeiten im Rahmen des Projekts wurden entweder veröffentlicht oder sind zur Publikation vorgesehen:

*Tabelle 29: Erfolgte und geplante Veröffentlichungen.*

| Arbeits-pakete | Referenz / Stand der Veröffentlichung | Volltext |
|---|---|---|
| 1 | Bossert J, Vey JA, Piskorski L, Fleischhauer T, Awounvo S, Szecsenyi J, et al. "Effect of educational interventions on wound healing in patients with venous leg ulceration: A systematic review and meta-analysis." International wound journal. 2023;20(5):1784-95. | Open access: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/36408782/ |
| 3 | Poß-Doering R, Anders C, Fleischhauer T, Szecsenyi J, Senft JD. | Open access: |



Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

| | | |
|---|---|---|
| | "Exploring healthcare provider and patient perspectives on current outpatient care of venous leg ulcers and potential interventions to improve their treatment: a mixed methods study in the ulcus cruris care project." BMC primary care. 2022;23(1):229. | https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/36076159/ |
| 8, 9, 11, 12, 15 | Senft JD, Fleischhauer T, Poß-Doering R, Frasch J, Feißt M, Awounvo S, et al. "Primary Care Disease Management for Venous Leg Ulceration in German Healthcare: Results of the Ulcus Cruris Care Pilot Study." Healthcare (Basel, Switzerland). 2023;11(18). | Open access: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/37761717/ |
| 13 | Fleischhauer T, Poß-Doering R, Sander N, Laux G, Wensing M, Szecsenyi J, Senft JD. Pilot Implementation of a Primary Care Disease Management Concept for Venous Leg Ulceration: Results of a Mixed-Methods Process Evaluation. Healthcare (Basel). 2024 Dec 18;12(24):2552. doi: 10.3390/healthcare12242552. PMID: 39765979; PMCID: PMC11675229. | Open access: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39765979/ |
| 14 | Senft JD, Fleischhauer T, Frasch J, van Rees W, Feißt M, Schwill S, et al. "Primary care disease management for venous leg ulceration—study protocol for the Ulcus Cruris Care [UCC] randomized controlled trial (DRKS00026126)." Trials. 2022;23(1):60. | Open access: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/35057840/ |
| 16, 17, 18, 20 & 22 | Veröffentlichung zu den Ergebnissen der multizentrischen RCT ist vorgesehen (vgl. Abschnitte 4.5 & 5.5). | |
| 19 | Veröffentlichung zu den Ergebnissen der Prozessevaluation II ist vorgesehen (vgl. Abschnitte 2.6, 4.6 & 5.6). | |
| 21, 21 | Veröffentlichung zu den Ergebnissen der Routinedatenanalyse ist vorgesehen (vgl. Abschnitte 2.7, 4.7 & 5.7). | |

## IV Literaturverzeichnis


1. Heyer K, Protz K, Glaeske G, Augustin M. Epidemiology and use of compression treatment in venous leg ulcers: nationwide claims data analysis in Germany. International wound journal. 2017;14(2):338-43.
2. Rabe E, Hertel S, Bock E, Hoffmann B, Jöckel KH, Pannier F. Therapy with compression stockings in Germany - results from the Bonn Vein Studies. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft = Journal of the German Society of Dermatology : JDDG. 2013;11(3):257-61.
3. Jull A, Slark J, Parsons J. Prescribed Exercise With Compression vs Compression Alone in Treating Patients With Venous Leg Ulcers: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA dermatology. 2018;154(11):1304-11.
4. Norman G, Westby MJ, Rithalia AD, Stubbs N, Soares MO, Dumville JC. Dressings and topical agents for treating venous leg ulcers. The Cochrane database of systematic reviews. 2018;6:Cd012583.




Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5. Beerheide R. Umfrage: Schlechte Stimmung in Praxen. Dtsch Arztebl International. 2023;120(50):A-2129.
6. Bossert J, Vey JA, Piskorski L, Fleischhauer T, Awounvo S, Szecsenyi J, et al. Effect of educational interventions on wound healing in patients with venous leg ulceration: A systematic review and meta-analysis. International wound journal. 2023;20(5):1784-95.
7. Poß-Doering R, Anders C, Fleischhauer T, Szecsenyi J, Senft JD. Exploring healthcare provider and patient perspectives on current outpatient care of venous leg ulcers and potential interventions to improve their treatment: a mixed methods study in the ulcus cruris care project. BMC primary care. 2022;23(1):229.
8. Senft JD, Fleischhauer T, Frasch J, van Rees W, Feißt M, Schwill S, et al. Primary care disease management for venous leg ulceration—study protocol for the Ulcus Cruris Care [UCC] randomized controlled trial (DRKS00026126). Trials. 2022;23(1):60.
9. Senft JD, Fleischhauer T, Poß-Doering R, Frasch J, Feißt M, Awounvo S, et al. Primary Care Disease Management for Venous Leg Ulceration in German Healthcare: Results of the Ulcus Cruris Care Pilot Study. Healthcare (Basel, Switzerland). 2023;11(18).
10. Lundh A, Gøtzsche PC. Recommendations by Cochrane Review Groups for assessment of the risk of bias in studies. BMC Med Res Methodol. 2008;8:22.
11. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS medicine. 2009;6(7):e1000097.
12. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid AJSr. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. 2016;5(1):1-10.
13. Lundh A, Gøtzsche PCJBmrm. Recommendations by Cochrane Review Groups for assessment of the risk of bias in studies. 2008;8(1):1-9.
14. Yang ZR, Sun F, Zhan SY. [Risk on bias assessment: (2) Revised Cochrane risk of bias tool for individually randomized, parallel group trials (RoB2.0)]. Zhonghua liu xing bing xue za zhi = Zhonghua liuxingbingxue zazhi. 2017;38(9):1285-91.
15. Wan X, Wang W, Liu J, Tong T. Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. BMC Medical Research Methodology. 2014;14(1):135.
16. Mantel N, Haenszel W. Statistical aspects of the analysis of data from retrospective studies of disease. Journal of the National Cancer Institute. 1959;22(4):719-48.
17. Deeks JJ, Higgins JP, Altman DG, Group obotCSM. Analysing data and undertaking meta-analyses. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions: Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG (editors). Chapter 10: Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4 (updated August 2023). Cochrane, 2023. Available from www.training.cochrane.org/handbook.; 2019. p. 241-84.
18. R [Computerprogramm]: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. Verfügbar unter: https://www.R-project.org/. Letzter Zugriff am 30.09.2024.
19. Balduzzi S, Rücker G, Schwarzer G. How to perform a meta-analysis with R: a practical tutorial. Evidence-based mental health. 2019;22(4):153-60.
20. Helfferich C. Die Qualität qualitativer Daten: Springer; 2011.



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

21. Ritchie J SL. Qualitative data analysis for applied policy research. In: Analyzing qualitative data: Routledge; p. 187–208. 2002.
22. Atkins L, Francis J, Islam R, O'Connor D, Patey A, Ivers N, et al. A guide to using the Theoretical Domains Framework of behaviour change to investigate implementation problems. Implementation Science. 2017;12(1):77.
23. Francis JJ, O'Connor D, Curran J. Theories of behaviour change synthesised into a set of theoretical groupings: introducing a thematic series on the theoretical domains framework. Implementation Science. 2012;7(1):35.
24. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) [Internet]. Köln: Allgemeine Methoden Version 5.0 vom 10.07.2017, 2017. [Zuletzt geändert: 10.07.2017]. Verfügbar unter: www.iqwig.de. Letzter Zugriff am 06.08.2020.
25. Kistner RL, Eklof B, Masuda EM, editors. Diagnosis of chronic venous disease of the lower extremities: the "CEAP" classification. Mayo Clinic Proceedings; 1996: Elsevier.
26. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. Journal of vascular surgery. 2004;40(6):1248-52.
27. EQ-5D [Internet] EuroQol. 2022. Verfügbar unter: https://euroqol.org/. Letzter Zugriff am 13.12.2022.
28. Fähndrich E, Linden M. Zur reliabilität und validität der stimmungsmessung mit der visuellen analog-skala (VAS). Pharmacopsychiatry. 1982;15(03):90-4.
29. Gräfe K, Zipfel S, Herzog W, Löwe B. Screening psychischer Störungen mit dem "Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D)". Diagnostica. 2004;50(4):171-81.
30. Rosemann T, Laux G, Droesemeyer S, Gensichen J, Szecsenyi J. Evaluation of a culturally adapted German version of the Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC 5A) questionnaire in a sample of osteoarthritis patients. Journal of evaluation in clinical practice. 2007;13(5):806-13.
31. Schäfer C. Patientencompliance - Adhärenz als Schlüssel für den Therapieerfolg im Versorgungsalltag. 2 ed. Wiesbaden: Springer Gabler; 2017.
32. Seidl H, Bowles D, Bock JO, Brettschneider C, Greiner W, König HH, et al. FIMA – Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter: Entwicklung und Pilotstudie. Gesundheitswesen. 2015;77(01):46-52.
33. Muntendorf LK, Brettschneider C, Konnopka A, König HH. [Updating standardized unit costs from a societal perspective for health economic evaluation]. Gesundheitswesen. 2024;86(5):389-93.
34. Heyer K, Protz K, Augustin M. Compression therapy - cross-sectional observational survey about knowledge and practical treatment of specialised and non-specialised nurses and therapists. International wound journal. 2017;14(6):1148-53.
35. Weller CD, Buchbinder R, Johnston RV. Interventions for helping people adhere to compression treatments for venous leg ulceration. The Cochrane database of systematic reviews. 2016;3:CD008378.
36. O'Brien J, Finlayson K, Kerr G, Edwards H. Evaluating the effectiveness of a self-management exercise intervention on wound healing, functional ability and health-related quality of life outcomes in adults with venous leg ulcers: a randomised controlled trial. International wound journal. 2017;14(1):130-7.
37. Edwards H, Courtney M, Finlayson K, Lewis C, Lindsay E, Dumble J. Improved healing rates for chronic venous leg ulcers: pilot study results from a randomized controlled



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

trial of a community nursing intervention. International journal of nursing practice. 2005;11(4):169-76.
38. Edwards H, Courtney M, Finlayson K, Shuter P, Lindsay E. A randomised controlled trial of a community nursing intervention: improved quality of life and healing for clients with chronic leg ulcers. Journal of clinical nursing. 2009;18(11):1541-9.
39. Harrison MB, Graham ID, Lorimer K, VandenKerkhof E, Buchanan M, Wells PS, et al. Nurse clinic versus home delivery of evidence-based community leg ulcer care: A randomized health services trial. BMC health services research. 2008;8(1):243.
40. Klonizakis M, Tew GA, Gumber A, Crank H, King B, Middleton G, et al. Supervised exercise training as an adjunct therapy for venous leg ulcers: a randomized controlled feasibility trial. The British journal of dermatology. 2018;178(5):1072-82.
41. Domingues EAR, Kaizer UAO, Lima MHM. Effectiveness of the strategies of an orientation programme for the lifestyle and wound-healing process in patients with venous ulcer: A randomised controlled trial. International wound journal. 2018;15(5):798-806.
42. Edwards H, Courtney M, Finlayson K, Lindsay E, Lewis C, Shuter P, et al. Chronic venous leg ulcers: effect of a community nursing intervention on pain and healing. Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain) : 1987). 2005;19(52):47-54.
43. Heinen M, Borm G, van der Vleuten C, Evers A, Oostendorp R, van Achterberg T. The Lively Legs self-management programme increased physical activity and reduced wound days in leg ulcer patients: Results from a randomized controlled trial. Int J Nurs Stud. 2012;49(2):151-61.
44. O'Meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC. Compression for venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012(11).
45. Shi C, Dumville JC, Cullum N, Connaughton E, Norman G. Compression bandages or stockings versus no compression for treating venous leg ulcers. The Cochrane database of systematic reviews. 2021;7(7):Cd013397.
46. Protz K, Heyer K, Dörler M, Stücker M, Hampel-Kalthoff C, Augustin M. Compression therapy: scientific background and practical applications. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft = Journal of the German Society of Dermatology : JDDG. 2014;12(9):794-801.
47. Rabe E, Földi E, Gerlach H, Jünger M, Lulay G, Miller A, et al. Medical compression therapy of the extremities with medical compression stockings (MCS), phlebological compression bandages (PCB), and medical adaptive compression systems (MAC) : S2k guideline of the German Phlebology Society (DGP) in cooperation with the following professional associations: DDG, DGA, DGG, GDL, DGL, BVP. Der Hautarzt; Zeitschrift fur Dermatologie, Venerologie, und verwandte Gebiete. 2021;72(Suppl 2):37-50.
48. Chaby G, Senet P, Ganry O, Caudron A, Thuillier D, Debure C, et al. Prognostic factors associated with healing of venous leg ulcers: a multicentre, prospective, cohort study. The British journal of dermatology. 2013;169(5):1106-13.
49. Protz K, Dissemond J, Karbe D, Augustin M, Klein TM. Increasing competence in compression therapy for venous leg ulcers through training and exercise measured by a newly developed score-Results of a randomised controlled intervention study. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2021;29(2):261-9.



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

50. Protz K, Heyer K, Dissemond J, Temme B, Münter KC, Verheyen-Cronau I, et al. Compression therapy - current practice of care: level of knowledge in patients with venous leg ulcers. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft = Journal of the German Society of Dermatology : JDDG. 2016;14(12):1273-82.
51. Perry C, Atkinson RA, Griffiths J, Wilson PM, Lavallée JF, Cullum N, et al. Barriers and facilitators to use of compression therapy by people with venous leg ulcers: A qualitative exploration. Journal of Advanced Nursing. 2023;79(7):2568-84.
52. Annells M, O'Neill J, Flowers C. Compression bandaging for venous leg ulcers: the essentialness of a willing patient. Journal of clinical nursing. 2008;17(3):350-9.
53. Weller CD, Richards C, Turnour L, Team V. Patient Explanation of Adherence and Non-Adherence to Venous Leg Ulcer Treatment: A Qualitative Study. Frontiers in Pharmacology. 2021;12.
54. Chitambira F. Patient perspectives: explaining low rates of compliance to compression therapy. Wound Practice and Research. 2019.
55. Gong JM, Du JS, Han DM, Wang XY, Qi SL. Reasons for patient non-compliance with compression stockings as a treatment for varicose veins in the lower limbs: A qualitative study. PLoS One. 2020;15(4):e0231218.
56. Van Hecke A, Verhaeghe S, Grypdonck M, Beele H, Flour M, Defloor T. Systematic development and validation of a nursing intervention: the case of lifestyle adherence promotion in patients with leg ulcers. J Adv Nurs. 2011;67(3):662-76.
57. Van Hecke A, Grypdonck M, Defloor T. Interventions to enhance patient compliance with leg ulcer treatment: a review of the literature. Journal of clinical nursing. 2008;17(1):29-39.
58. Van Hecke A, Grypdonck M, Beele H, Vanderwee K, Defloor T. Adherence to leg ulcer lifestyle advice: qualitative and quantitative outcomes associated with a nurse-led intervention. Journal of clinical nursing. 2011;20(3-4):429-43.
59. Compression Stockings for the Prevention of Venous Leg Ulcer Recurrence: A Health Technology Assessment. Ontario health technology assessment series. 2019;19(2):1-86.
60. Edwards LM, Moffatt CJ, Franks PJ. An exploration of patients' understanding of leg ulceration. J Wound Care. 2002;11(1):35-9.
61. Protz K, Dissemond J, Seifert M, Hintner M, Temme B, Verheyen-Cronau I, et al. Education in people with venous leg ulcers based on a brochure about compression therapy: A quasi-randomised controlled trial. International wound journal. 2019;16(6):1252-62.
62. Bar L, Brandis S, Marks D. Improving Adherence to Wearing Compression Stockings for Chronic Venous Insufficiency and Venous Leg Ulcers: A Scoping Review. Patient preference and adherence. 2021;15:2085-102.
63. Bar L, Marks D, Brandis S. Developing a Suite of Resources to Improve Patient Adherence to Compression Stockings: Application of Behavior Change Theory. Patient preference and adherence. 2023;17:51-66.
64. Augustin M, Mayer A, Goepel LM, Baade K, Heyer K, Herberger K. Cumulative Life Course Impairment (CLCI): A new concept to characterize persistent patient burden in chronic wounds. Wound Medicine. 2013;1:2-6.
65. Briggs M, Flemming K. Living with leg ulceration: a synthesis of qualitative research. Journal of Advanced Nursing. 2007;59(4):319-28.




Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

66. González-Consuegra RV, Verdú J. Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review. Journal of Advanced Nursing. 2011;67(5):926-44.
67. Herber OR, Schnepp W, Rieger MA. A systematic review on the impact of leg ulceration on patients' quality of life. Health and quality of life outcomes. 2007;5:44.
68. Persoon A, Heinen MM, Van Der Vleuten CJM, De Rooij MJ, Van De Kerkhof PCM, Van Achterberg T. Leg ulcers: a review of their impact on daily life. Journal of clinical nursing. 2004;13(3):341-54.
69. Phillips P, Lumley E, Duncan R, Aber A, Woods HB, Jones GL, et al. A systematic review of qualitative research into people's experiences of living with venous leg ulcers. Journal of Advanced Nursing. 2018;74(3):550-63.
70. Probst S, Saini C, Gschwind G, Stefanelli A, Bobbink P, Pugliese MT, et al. Prevalence and incidence of venous leg ulcers-A systematic review and meta-analysis. International wound journal. 2023;20(9):3906-21.

## V Anlagen

Anlage 1: Blueprint Praxisschulung

Anlage 2: Blueprint Patientenschulung

Anlage 3: Projektvideo Versorgungsdefizit bei UCV

Anlage 4: Standardisierte Patienteninformationsschrift – Risikofaktoren

Anlage 5: Standardisierte Patienteninformationsschrift – Krankheitsbild UCV

Anlage 6: Standardisierte Patienteninformationsschrift – Kompressionstherapie

Anlage 7: Standardisierte Patienteninformationsschrift – Umgang mit Kompressionsmitteln

Anlage 8: Standardisierte Patienteninformationsschrift – Bewegung

Anlage 9: Standardisierte Patienteninformationsschrift – Ernährung

Anlage 10: Standardisierte Patienteninformationsschrift – Haut- und Körperpflege

Anlage 11: Standardisierte Patienteninformationsschrift – Durchführung von Verbandswechseln

Anlage 12: Screenshot-Übersicht des experimentellen Softwaremoduls für standardisiertes Case Management im CareCockpit

Anlage 13: Print-Out der Eingabemöglichkeiten und Abfragen des experimentellen Softwaremoduls für standardisiertes Case Management im CareCockpit

Anlage 14: Standardisierte Behandlungsempfehlungen (SOPs) für Kompressionstherapie und lokale Wundbehandlung

Anlage 15: Befragungsstudie Einwilligungen

Anlage 16: Befragungsstudie Informationsschriften

Anlage 17: Befragungsstudie Fragebögen & Interviewleitfäden


Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anlage 18: Pilotstudie Einwilligungen

Anlage 19: Pilotstudie Informationsschriften

Anlage 20: Pilotstudie Patientenfragebögen

Anlage 21: Prozessevaluation I Einwilligungen

Anlage 22: Prozessevaluation I Informationsschriften

Anlage 23: Prozessevaluation I Fragebögen & Interviewleitfäden

Anlage 24: eCRF Pilotstudie

Anlage 25: RCT Einwilligungen

Anlage 26: RCT Informationsschriften

Anlage 27: Prozessevaluation II Einwilligungen und Informationsschriften

Anlage 28: Prozessevaluation II Fragebögen & Interviewleitfäden

Anlage 29: RCT Patientenfragebögen

Anlage 30: eCRF RCT

Anlage 31: Detailergebnisse der multizentrischen randomisierten kontrollierten Studie (gesperrt bis 30.09.2025)

Anlage 32: Detailergebnisse der Prozessevaluation Teil II (gesperrt bis 30.09.2025)

Anlage 33: Detailergebnisse der Routinedatenanalyse (gesperrt bis 30.09.2025)



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

# Blueprint Praxisschulung

| Blueprint: Schulung von Praxen der Interventionsgruppe mittels Webinar und E-Learning | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Umfang/ Dauer** | **Schulungskomponente** | **Lernziele** | **Lehrmethoden** | **Werkzeuge & Materialien** |
| **Eingangsschulung der Interventionspraxen mittels Webinar (Präsenz-Teil)** | | | | |
| 2 UE je 45 min. | **Schulung von HausärztInnen und Medizinischen Fachangestellten im Rahmen eines Webinars über Cisco Webex** | *Wissen über*<br>• Krankheitsursachen<br>• Leitliniengerechte Kompressionstherapie<br>• Leitliniengerechte lokale Wundbehandlung<br>• nur MFA: Patientenaufklärung<br>*Fertigkeit*<br>• Dateneingabe im CareCockpit | *Synchrones Konzept mittels Vortrag*<br>• Vermittlung evidenzbasierten Wissens<br>• Videomaterial (“virtueller Workshop”)<br>• Erfahrungs- und Wissensaustausch<br>• Gruppendiskussion | • Powerpoint<br>• Lehrvideo |
| **Schulung mittels E-Learning-Kursen (Online-Teil)** | | | | |
| (5 min.) | **Trailer-Video zu Krankheitsursachen** | *Wissen über*<br>• Krankheitsursachen<br>• Auswirkungen auf Patienten<br>• Epidemiologie & Gesundheitsökonomie | *Asynchrones Konzept*<br>• Lehrvideo | • Lehrvideo |
| 1 UE<br>45 min. | **Leitliniengerechte Kompressionstherapie** | *Wissen über*<br>• Bedeutung der Kompressionstherapie<br>• Leitliniengerechte Kompressionstherapie<br>*Fertigkeit*<br>• Leitliniengerechte Kompression | *Asynchrones Konzept*<br>• E-Learning-Kurs zur Wissensvermittlung<br>• Lehrvideo<br>• Quiz zur Wissensüberprüfung<br>• Standard operating procedures (SOPs) | • E-Learning-Kurs<br>• Lehrvideo<br>• Standard operating procedures (SOPs) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | beurteilen & anwenden können | | |
| 1 UE<br>45 min. | **Lokale Wundbehandlung** | *Wissen über*<br>• Bedeutung der lokalen Wundbehandlung<br>• Phasengerechte Wundbehandlung<br>• Möglichkeiten & Modalitäten der Wundreinigung | *Asynchrones Konzept*<br>• E-Learning-Kurs zur Wissensvermittlung<br>• Quiz zur Wissensüberprüfung<br>• Standard operating procedures (SOP) | • E-Learning-Kurs<br>• Standard operating procedures (SOPs) |
| (20 min.) | **Nur MFA: Patientenaufklärung** | *Wissen über Patientenaufklärung zu*<br>• Krankheitsursachen<br>• Bedeutung der Kompressionstherapie<br>• Bedeutung der lokalen Wundbehandlung<br>• Bewegung<br>• Ernährung<br>• Hautpflege<br>• Umgang mit Kompressionsmitteln | *Asynchrones Konzept*<br>• E-Learning-Kurs zur Wissensvermittlung<br>• Quiz zur Wissensüberprüfung<br>• Ausdruckbare Patienteninformationen | • E-Learning-Kurs<br>• Ausdruckbare Patienteninformationen |

**Note:** MFA = Medizinische Fachangestellte

# Blueprint Patientenschulung

| Blueprint: Schulung von PatientInnen der Interventionsgruppe mittels E-Learning | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Umfang/ Dauer** | **Schulungskomponente** | **Lernziele** | **Lehrmethoden** | **Werkzeuge & Materialien** |
| **Schulung mittels E-Learning-Kursen** | | | | |
| 5 min. | **Trailer-Video zu Krankheitsursachen (in laienverständlicher Sprache)** | *Wissen über*<br>• Krankheitsbild und -ursachen<br>• Auswirkungen auf Patienten<br>• Epidemiologie & Gesundheitsökonomie | *Asynchrones Konzept*<br>• Lehrvideo | • Lehrvideo |
| 30 min. | **Leitliniengerechte Kompressionstherapie** | *Wissen über*<br>• Bedeutung der Kompressionstherapie<br>• Leitliniengerechte Kompressionstherapie<br>• Varianten und Indikationen verschiedener Kompressionsmittel | *Asynchrones Konzept*<br>• E-Learning-Kurs zur Wissensvermittlung<br>• Lehrvideo<br>• Quiz zur Wissensüberprüfung<br>• Standard operating procedures (SOPs) | • E-Learning-Kurs<br>• Lehrvideo<br>• Ausdruckbare Patienteninformationen |
| 30 min. | **Lokale Wundbehandlung** | *Wissen über*<br>• Bedeutung der lokalen Wundbehandlung<br>• Phasengerechte Wundbehandlung<br>• Möglichkeiten & Modalitäten der Wundreinigung | *Asynchrones Konzept*<br>• E-Learning-Kurs zur Wissensvermittlung<br>• Quiz zur Wissensüberprüfung<br>• Standard operating procedures (SOP) | • E-Learning-Kurs<br>• Ausdruckbare Patienteninformationen |
| 30 min. | **Bewegung** | *Wissen über*<br>• Die Bedeutung von Bewegung zur Unterstützung der Wundheilung | *Asynchrones Konzept*<br>• E-Learning-Kurs zur Wissensvermittlung<br>• Quiz zur Wissensüberprüfung | • E-Learning-Kurs<br>• Ausdruckbare Patienteninformationen |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | • Die Wirkung von Bewegung auf die Wundheilung<br>• Übungen zur Unterstützung der Wadenmuskelpumpe | • Ausdruckbare Patienteninformation | |
| 30 min. | **Allgemeinmaßnahmen** | *Wissen über*<br>• Bedeutung von Ernährung zur Unterstützung der Wundheilung<br>• Gesunde und wundheilungsfördernde Ernährungsmodalitäten<br>• Möglichkeiten & Grenzen der Haut-/Körperpflege<br>• Sachgemäßen Umgang mit Kompressionsmitteln<br><br>*Fertigkeit*<br>• Selbstständigen hygienischen Verbandswechsel durchführen | • E-Learning-Kurs zur Wissensvermittlung<br>• Quiz zur Wissensüberprüfung<br>• Ausdruckbare Patienteninformation | • E-Learning-Kurs<br>• Ausdruckbare Patienteninformationen |

# Projektvideo Versorgungsdefizit beim ulcus cruris venosum (UCV)

# Informationen für Patientinnen und Patienten

## Ulcus cruris venosum

## RISIKOFAKTOREN ERKENNEN

**LIEBE PATIENTIN, LIEBER PATIENT;**

Im Nachfolgenden gehen wir auf Umstände ein, die das Auftreten eines *Ulcus cruris venosum* (UCV), umgangssprachlich eines „offenen Beines“, wahrscheinlicher machen. Dadurch möchten wir Ihnen Möglichkeiten aufzeigen, wie Sie das Risiko einer chronischen (langanhaltenden) Wunde senken und somit Ihre Gesundheit fördern und stärken können.

**AUF EINEN BLICK: RISIKOFAKTOREN**

- Erbliche Veranlagung
- Schwangerschaft
- Höheres Alter (> 80 Jahre)
- Übergewicht (BMI > 25)
- Rauchen
- Diabetes Mellitus (“Zuckerkrankheit“)
- Bewegungsmangel
- Häufiges und langes Reisen
- Schuhe mit hohem Absatz
- Langes Stehen und Sitzen (z. B. häufige Langstreckenreisen)
- Häufige Sauna- und Solariumbesuche
- Heiße Bäder, lange Sonneneinstrahlung
- Krafttraining

### WAS SIND RISIKOFAKTOREN?

Bestimmte Einflüsse auf den Menschen begünstigen das Auftreten von Krankheiten.

Hierbei ist es wichtig zu wissen, dass diese Einflüsse (Faktoren) unterschiedlichen Ursprungs sind. In manchen Familien treten bestimmte Erkrankungen häufiger auf, da eine erbliche Veranlagung für die Entstehung vorliegt. Die genetische Veranlagung zählt zu den nicht-veränderbaren Einflüssen, zu denen auch das Alter eines Menschen gehört. Insbesondere ab dem 80. Lebensjahr steigt das Risiko und die Wahrscheinlichkeit, an einem UCV zu erkranken.

Der Grund dafür wird darin gesehen, dass ältere Menschen vermehrt sitzen und dadurch die Wadenmuskelpumpe weniger zum Einsatz kommt. Dies führt uns zu den Risikofaktoren, die beeinflussbar sind und zu denen Übergewicht, Bewegungsmangel, langes Sitzen (z. B. häufiges und langes Reisen), langes Stehen sowie das Tragen von Schuhen mit hohen Absätzen zählen.

Auch Sauna- und Solarienbesuche sowie heiße Bäder und ausgiebige Sonnenbäder fördern die Entstehung eines UCV, da sie die Venen belasten und weiten.

## WAS SIE SELBST TUN KÖNNEN

Die beste Möglichkeit zur Vorbeugung eines UCV besteht darin, die persönlichen veränderbaren Risikofaktoren zu erkennen und zu verringern. Mit einer gesunden Lebensführung können Sie einen positiven Beitrag zu Ihrer Gesundheit leisten. Im Folgenden sehen Sie allgemeine Empfehlungen, die zur Gesundheitsförderung beitragen.

- Hören Sie wenn möglich mit dem Rauchen auf. Ein Raucherentwöhnungsprogramm kann Sie dabei unterstützen.
- Versuchen Sie sich täglich mindestens 30 Minuten zu bewegen
- Achten Sie auf eine ausgewogene Ernährung und Flüssigkeitszufuhr
- Achten Sie auf Ihr Gewicht und reduzieren Sie, wenn notwendig, Übergewicht
- Vermeiden Sie langes Sitzen (z. B. in Form von langen Reisen) und Stehen. Nach Möglichkeit gehen Sie lieber zu Fuß oder fahren Sie mit dem Fahrrad
- Beachten Sie daher die 3 S - 3 L-Regel: Sitzen und Stehen ist schlecht, lieber Laufen und Liegen!

## MEHR INFORMATIONEN

**Hinweis:** Diese Informationen dienen zur Unterstützung der Patientenaufklärung und ersetzen nicht die persönliche Aufklärung durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Sprechen Sie mit Ihrem Behandler oder Ihrer Behandlerin über individuelle Risikofaktoren, die zur Vermeidung bzw. Heilung Ihrer Wunde beitragen.

Diese Patienteninformation beruht auf der S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ von 2017 sowie der Leitlinie „Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)“ von 2018 der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.

**Verantwortlich für den Inhalt**:
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Universitätsklinikum Heidelberg
Tel.: 06221-56-32985
Fax: 06221-56-1972
Email: UlcusCrurisCare@med.uni-heidelberg.de

Copyright © Universitätsklinikum Heidelberg

# Informationen für Patientinnen und Patienten

## Ulcus Cruris Venosum

## WAS SIE WISSEN SOLLTEN

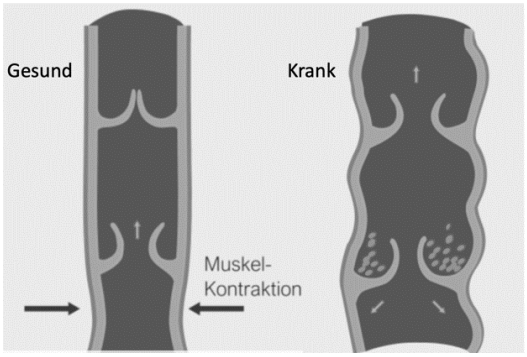
Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat bei Ihnen ein *Ulcus cruris venosum* (UCV), umgangssprachlich ein „offenes Bein“, festgestellt. In dieser Information erfahren Sie mehr über das Krankheitsbild, dessen Ursachen sowie Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten. Wenn Sie mehr über diese Erkrankung wissen, werden Sie besser mit ihr umgehen können.

**AUF EINEN BLICK: UCV**

- UCV ist eine chronische Wunde, die meist durch eine eingeschränkte Funktion der tiefen Beinvenen oder durch Krampfadern bedingt ist.
- Für die Behandlung des UCV ist die Kompressionstherapie von Bedeutung. Die Kompressionstherapie presst das Gewebe und die Venen durch den Druck von außen zusammen. Die Anwendung eines Kompressionsverbandes kann die Störung der Wundheilung beheben und führt nachweislich zu einer schnelleren Wundheilung.
- Nach Wundheilung kann das Tragen von medizinischen Kompressionsstrümpfen das Wiederauftreten eines UCV verhindern.

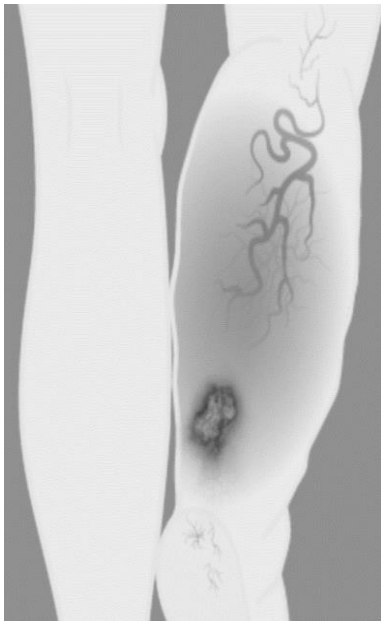
### WAS IST EIN UCV?

Das UCV ist auf Störungen des venösen Abflusses der Beine zurückzuführen. Diese Störung bedingt, dass das Blut in den Beinvenen nicht mehr im ausreichenden Umfang zum Herzen zurückgeführt wird.




### ANZEICHEN UND BESCHWERDEN

Frühe Anzeichen für schlecht funktionierende Venen sind Krampfadern sowie dicke, müde, schwere und schmerzende Beine bzw. Waden. Auch trockene und juckende Haut, bräunliche Hautverfärbungen und Spannungsgefühle in den Beinen zählen zu den typischen Anzeichen eines UCV.



## WIE WIRD EIN UCV FESTGESTELLT?

Zuerst stellt Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin einige Fragen zu Ihren Beschwerden und zur Krankheitsgeschichte. Dann wird eine körperliche Untersuchung stattfinden, bei der mit einem Ultraschallgerät der venöse Rückfluss zum Herzen beurteilt wird. Auch wird zusätzlich eine Blutuntersuchung durchgeführt. Dadurch kann zum Beispiel geklärt werden, ob eine Zuckerkrankheit oder eine Gerinnungsstörung bestehen.

## WIE WIRD EIN UCV BEHANDELT?

Meist heilt ein UCV nicht von alleine. Ohne eine fachgerechte Behandlung entwickelt sich eine chronische Wunde. Langwierige Heilungsverläufe, die sich über Monate oder gar Jahre hinziehen, sind keine Seltenheit. Um zu verhindern, dass die Wunde dauerhaft besteht und um ein regelrechtes Abheilen der Wunde zu bewirken, besteht das Ziel der Behandlung darin, der Ursache für die Störung der Wundheilung entgegenzuwirken, also den venösen Blutrückfluss im betroffenen Bein zu verbessern. **Die Kompression ist hierbei das bevorzugte Behandlungsverfahren.** Die Kompression dient dazu, die schlechte Funktion der Venenklappen durch den Druck von außen auszugleichen, indem sie das Gewebe und die Venen zusammenpresst und den venösen Rückfluss zum Herzen wiederherstellt. Dadurch werden Wasseransammlungen reduziert und der Blutfluss verbessert, sodass die Wunde wieder ausreichend mit Nährstoffen versorgt wird und abheilen kann. Studien konnten bei korrekt durchgeführter Kompressionstherapie eine **4x höhere Heilungsrate** nach 12 Wochen und eine **Halbierung der Wundheilungsdauer** belegen. Die Kompressionstherapie ist somit eine entscheidende Voraussetzung für die regelrechte Wundheilung. Zudem konnte in Studien gezeigt werden, dass durch Kompression die Entstehung neuer Wunden verhindert werden kann. Daher wird nach dem Abheilen der Wunde das lebenslange Tragen von Kompressionsstrümpfen zur Vermeidung des Wiederauftretens der Wunde empfohlen.

## WAS SIE SELBST TUN KÖNNEN

- Stehen und Sitzen vermeiden
- Laufen und Liegen bevorzugen
- Versuchen Sie die Wadenmuskeln möglichst häufig zu aktivieren, z. B. durch Spaziergänge, Treppen laufen oder durch auf der Stelle treten
- Beim Ausruhen sollten Sie darauf achten, dass sich die Beine oberhalb der Höhe des Herzens befinden.

## MEHR INFORMATIONEN

**Hinweis**: Diese Informationen dienen zur Unterstützung der Patientenaufklärung und ersetzen nicht die persönliche Aufklärung durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zum Krankheitsbild UCV.

Diese Patienteninformation beruht auf der S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ von 2017 sowie der Leitlinie „Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)“ von 2018 der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.

**Verantwortlich für den Inhalt**:
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Universitätsklinikum Heidelberg
Tel.: 06221-56-32985
Fax: 06221-56-1972
Email: UlcusCrurisCare@med.uni-heidelberg.de

Copyright © Universitätsklinikum Heidelberg

# Informationen für Patientinnen und Patienten

## Kompression beim Ulcus cruris venosum

## THERAPIE DER WAHL

**LIEBE PATIENTIN, LIEBER PATIENT;**

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat bei Ihnen ein *Ulcus cruris venosum* (UCV), umgangssprachlich ein „offenes Bein“, festgestellt. In dieser Information erfahren Sie mehr über die Kompressionstherapie und deren Bedeutung für die erfolgreiche Wundheilung.

**AUF EINEN BLICK: KOMPRESSION**

- Die Kompression ist das bevorzugte Behandlungsverfahren beim UCV und notwendig, um die Abheilung Ihrer Wunde zu ermöglichen. Kompression bewirkt, dass das Gewebe und die Venen durch den Druck von außen zusammengepresst werden.
- Eine fachgerechte Kompressionstherapie kann eine Halbierung der Wundheilungsdauer und eine 4x höhere Heilungsrate nach 12 Wochen bewirken.
- Durch die Kompression wird die mangelhafte Funktion der Venen ausgeglichen, das Bein entstaut und die Durchblutung verbessert. Die wirksamste Methode ist hierbei der klassische Kompressionsverband mittels Bandagen. Bei geringer Stauung können alternative Kompressionsmittel zum Einsatz kommen.
- Ein einfacher medizinischer Kompressionsstrumpf ist nicht ausreichend um die Wundheilung zu unterstützen.

**WIE WIRKT DIE KOMPRESSION?**

Die Kompression ist die wichtigste Säule bei der Therapie eines UCV und entscheidende Voraussetzung für die Heilung Ihrer Wunde. Von außen übt die Kompressionstherapie einen Druck auf die Venen aus und gleicht so die mangelhafte Funktion der Venenklappen aus, wodurch der Blutrückfluss in Richtung des Herzens gefördert wird. Dadurch werden Wassereinlagerungen reduziert und die Durchblutung der Wunde entscheidend verbessert. Durch die Verbesserung des venösen Abflusses wird die Störung der Wundheilung durch die Kompressionstherapie behoben. Studien konnten belegen, dass eine fachgerechte Kompressionstherapie eine Halbierung der Wundheilungsdauer und eine 4x höhere Heilungsrate nach 12 Wochen bewirken kann. Zudem beugt die Kompression der Neuentstehung von Wassereinlagerungen und dem Wiederauftreten eines UCV vor.

**RISIKEN**

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird prüfen, ob bei Ihnen eine Kompressionstherapie durchgeführt werden kann und Sie dann über die entsprechenden Risiken aufklären. Wird die Kompressions-therapie fachgerecht durchgeführt, so ist sie mit einem geringen Risiko verbunden und wird die Heilung Ihrer Wunde wirksam

unterstützen. Die korrekte Durchführung der Kompressionstherapie und der Behandlungsfortschritt sollten zu Ihrer Sicherheit regelmäßig in der Praxis überprüft werden. Sollten Sie im Rahmen der Kompressionstherapie starke Schmerzen oder Missempfindungen verspüren, so teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit.

## KOMPRESSIONSMITTEL

Bei Therapiebeginn und stark gestauten Beinen ist das bevorzugte Behandlungsverfahren der klassische **Kompressionsverband mittels Bandagen**.

*Bild 1: Klassischer Kompressionsverband*

Eine neuere Variante als Alternative zum klassischen Kompressionsverband sind sogenannte **Medizinische Adaptive Kompressionssysteme** (z.B. in Form von Klettsystemen, vgl. Bild 2) und **Ulkusstrumpf-Systeme** (Kombination verschiedener Strümpfe, vgl. Bild 2). Der Vorteil dieser Alternativen besteht in der Möglichkeit der selbstständigen Anlage durch die Patient*innen nach fachgerechter Anleitung. Nachteilig ist, dass der Anlagedruck und die entstauende Wirkung im Vergleich zum Kompressionsverband geringer sind. Daher kommen diese Alternativen zum Kompressionsverband eher bei geringfügiger Stauung des Beines oder nach erfolgreicher Entstauung des Beines durch einen Kompressionsverband in Frage. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie bei der Auswahl geeigneter Kompressionsmittel gerne beraten.

Wichtig zu wissen ist, dass Strumpfsysteme alleine für eine erfolgreiche Therapie bei einer bestehenden Wunde nicht ausreichend sind. Ist die Wunde jedoch komplett verheilt, ist das Tragen von medizinischen Kompressionsstrümpfen (MKS) empfohlen. Kompressionsstrümpfe sollten ein Leben lang getragen werden, um einem Wiederauftreten der Wunde vorzubeugen.

## VOR- UND NACHTEILE DER VARIANTEN

### Klassischer Kompressionsverband

+ Wirksamste Methode der Entstauung
- Wirksamkeit stark abhängig vom Anwender und der Anlagetechnik

**Medizinische Adaptive Kompressionssysteme**

+ Genaues Regeln/Einstellen des Drucks möglich
+ Eigenständiges Anlegen durch Patient*innen nach Anleitung möglich
- Wirksamkeit im Vergleich zum Kompressionsverband nicht eindeutig geklärt und möglicherweise weniger wirksam als der Kompressionsverband
- Teuer in der Anschaffung

*Bild 3: Medizinische Kompressionsstrümpfe*

**Ulkusstrumpf-Systeme**

+ Sehr gut geeignet während der Abheilung
+ Bestehend aus zwei Strümpfen (einem Seidenstrumpf zum Gleiten, einem Strumpf zum Druckaufbau)
+ Nach Anleitung eigenständiges Anlegen

- Geringerer Tragekomfort als medizinische Kompressionsstrümpfe
- Dienen nicht zur Vorbeugung (des Wiederauftretens) eines UCV

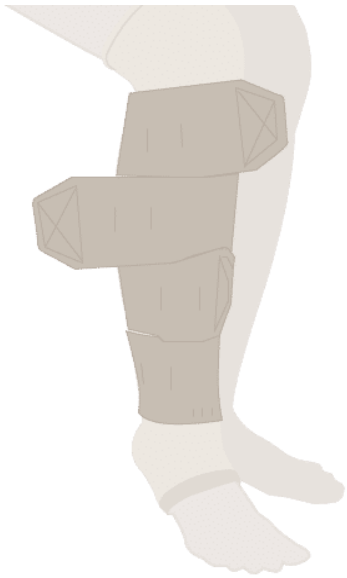


*Bild 2: Medizinische Adaptive Kompressionssysteme*

**Medizinischer Kompressionsstrumpf**

+ Angenehmer zu tragen da geringerer Druck
+ Beugen Wiederauftreten der Wunde vor (sogenannte „Rezidivprophylaxe“)
+ Eigenständiges Anlegen durch Patient*innen
+ Halbjährlich rezeptierbar

- Weniger wirksam als o.g. Alternativen
- Nur zur Vorbeugung (des Wiederauftretens) eines UCV geeignet

*Bild 4: Ulkusstrumpf-Systeme*

## MEHR INFORMATIONEN

**Hinweis:** Diese Informationen dienen zur Unterstützung der Patientenaufklärung und ersetzen nicht die persönliche Aufklärung durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Sprechen Sie mit Ihrem Behandler oder Ihre Behandlerin über individuelle Möglichkeiten, die zur Heilung Ihrer Wunde durch Kompression beitragen.

Diese Patienteninformation beruht auf der S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ von 2017 sowie der Leitlinie „Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)“ von 2018 der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.

**Verantwortlich für den Inhalt**:
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Universitätsklinikum Heidelberg
Tel.: 06221-56-32985
Fax: 06221-56-1972
Email: UlcusCrurisCare@med.uni-heidelberg.de

Copyright © Universitätsklinikum Heidelberg

# Informationen für Patientinnen und Patienten

## Umgang mit Kompressionsmitteln

## DAS SOLLTEN SIE WISSEN

### LIEBE PATIENTIN, LIEBER PATIENT

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat bei Ihnen ein *Ulcus cruris venosum* (UCV), umgangssprachlich ein „offenes Bein“, festgestellt. In dieser Information erfahren Sie mehr über den richtigen Umgang mit Kompressionsmitteln, um die Wirksamkeit zu gewährleisten und unerwünschte Nebenwirkungen zu verhindern.

**AUF EINEN BLICK: UMGANG**

Der richtige Umgang mit Kompressionsmitteln umfasst die folgenden Aspekte:

- Anziehen
- Tragen
- Hitze
- Passform
- Rutschen
- Pflege/Waschen
- Trocknen
- Ästhetik/Optik/Aussehen

### ANZIEHEN

Die Strümpfe bzw. den Kompressionsverband sollten Sie direkt nach dem Aufstehen anlegen oder noch besser vor dem Aufstehen, wenn die Beine noch nicht geschwollen sind. Die Haut sollte gewaschen, aber trocken sein. Auch ist es ratsam, am Morgen keine Cremes zu verwenden. Generell sollten Sie darauf achten, dass Ihre Zehnägel und Fingernägel geschnitten und gefeilt sind. Handschmuck sollte vor dem Anziehen der Strümpfe abgelegt werden. Um das Anziehen zu erleichtern, gibt es unterschiedliche Hilfsmittel, wie z. B. Handschuhe mit Noppen oder Feinstrumpfsocken. Für Kompressionsstrümpfe sind spezielle Anziehhilfen erhältlich und erstattungsfähig. Bei Fragen zur Beschaffung der Kompressionsstrümpfe und Anziehhilfen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, um Informationen über regionale Anbieter zu erhalten.

### TRAGEN

Tragen Sie die Strümpfe oder den Kompressionsverband den ganzen Tag bis Sie zu Bett gehen. Auch ist es wichtig, dass die Kompression konsequent jeden Tag getragen wird und nicht nur hin und wieder. Dies gilt auch auf Reisen und im Urlaub. Auch beim Sport sollten Strümpfe und Bandagen nicht abgelegt werden. Bewegung bei angelegter Kompression ist besonders wirksam, um die Beine rasch zu entstauen!

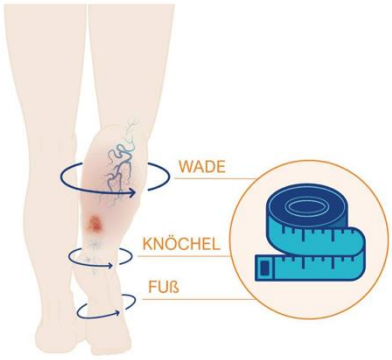
## HITZE

Vor allem im Sommer ist es wichtig, dass Sie nicht auf die Kompression verzichten. Bei großer Hitze erweitern sich die Venen und so haben die Beine den Halt besonders nötig. An heißen Tagen können Sie die Beine mit den Strümpfen/Bandagen bspw. durch leichtes Abduschen, ein gefrorenes Handtuch oder kühlende Sprays aus der Apotheke kühlen, sofern es das Verbandsmaterial und die Wundsituation erlauben. Besprechen Sie sich hierzu mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Röcke und kurze Hosen sind luftiger und fühlen sich im Sommer angenehmer an. Wenn Sie lange Hosen tragen müssen, achten Sie auf einen luftigen Stoff.

## PASSFORM

Kompressionsmittel wie Kompressionsverbände oder Kompressionsstrümpfe dürfen weder rutschen noch einschneiden. Daher sollten Patientinnen und Patienten bei selbstständiger Anlage von Kompressionsverbänden ihre Anlagetechnik vom behandelnden medizinischen Personal überprüfen lassen. Sollten Sie beim Tragen von Kompressionsmitteln Schmerzen haben oder sollten Kompressionsstrümpfe nicht passen, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin umgehend mit. Nicht passende oder nicht fachgerecht angebrachte Kompressionsmittel schaden mehr als sie nützen.

Achten Sie darauf, dass ausgeleierte Binden ersetzt werden, da diese nicht mehr ausreichend Druck erzeugen können. Bei der Vermessung der Beine für eine Maßanfertigung ist es wichtig, dass die Beine entstaut sind. Daher vereinbaren Sie einen Termin am Morgen. Pflegen Sie Ihre Kompressionsmaterialien richtig, damit die Passform erhalten bleibt




## RUTSCHEN

Kompressionsmittel können insbesondere bei falscher Anlage verrutschen, wodurch keine ausreichende entstauende Wirkung erzeugt wird und im schlimmsten Fall Einschnürungen oder Druckstellen entstehen können. In diesem Fall sollten Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen. Um ein Verrutschen zu vermeiden, nutzen Sie haftende/zusammenhaltende Materialien, wie zum Beispiel ein Haftband. Das Haftband sollte regelmäßig gesäubert und 1x täglich benässt werden. Die Nutzung eines Strumpfgürtels oder einer Strumpfhose ist ebenfalls sinnvoll.

## PFLEGE/WASCHEN

Das richtige Waschen stellt die Elastizität der Fasern wieder her, zudem bleiben Druckeigenschaften und Passform erhalten. Kompressionsmaterialien sollten daher täglich gewechselt und gewaschen werden (Binden i.d.R. bei 60-95°C mit Feinwaschmittel, Strümpfe i.d.R. bei 30-40°C im Feinwaschgang, Herstellerangaben sollten beachtet werden). Zum Schutz des Materials ist es empfehlenswert ein Wäschenetz zu verwenden. Verwenden Sie stets ein Waschmittel, jedoch **keinen** Weichspüler, da dieser die Poren verschließt. Sie können

Ihr Kompressionsmaterial auch im Waschbecken waschen (Handwäsche). Bitte beachten Sie dann, dass das Material nicht gerieben wird und die hygienische Wirkung des Waschens aufgrund der geringeren Wassertemperatur reduziert ist. Das Auswaschen sollte mit klarem Wasser erfolgen.

## TROCKNEN

Wickeln Sie zum Trocknen die nassen Strümpfe in ein Handtuch, legen Sie dieses auf den Boden und treten Sie dieses dann mit den Füßen flach. Damit soll so viel Feuchtigkeit wie möglich aus dem Strumpf in das Handtuch gedrückt werden. Anschließend die Strümpfe aus dem Handtuch nehmen und aufhängen und bis zum nächsten Morgen trocknen lassen. Achten Sie darauf, dass Sie die Strümpfen nie in der Sonne oder auf der Heizung trocknen. Das Trocknen im Trockner ist nur im Schongang erlaubt. Es ist zudem wichtig, dass das Kompressionsmaterial nicht gebügelt wird.

## ÄSTHETIK

Es gibt Kompressionsstrümpfe in allen Farben. Über eine hautfarbene Kompressionsstrumpfhose können Sie eine Fein- oder Stützstrumpfhose in beliebiger Farbe und beliebigem Muster ziehen und damit ein besseres Aussehen erzielen. Achten Sie auf das passende Schuhwerk, um mit Kompressionsbandage hineinzupassen. Falls nötig, kaufen Sie die Schuhe eine Nummer größer. Bei Wunden mit starkem Austritt von Wundsekret eignet sich lange und dunkle Kleidung, damit das Wundsekret nicht auf der Kleidung sichtbar ist.

## STRUMPFANMESSEN IM SANITÄTSHAUS

Bei jeder Strumpfversorgung wird im Sanitätshaus der Beinumfang an verschiedenen Stellen gemessen und ein entsprechender Strumpf aus dem Sortiment herausgesucht (Serienstrumpf). Bei ca. 80% aller Patientinnen und Patienten ist ein Serienstrumpf geeignet. Nur wenn ein oder mehrere Maße aus der Normtabelle herausfallen, ist eine sogenannte Maßanfertigung erforderlich. Der Strumpf wird dann nach Ihren speziellen Maßen angefertigt und nach ca. 1 Woche vom Hersteller geliefert. Er ist teurer und nicht mehr umtauschbar. Medizinische Kompressionsstrümpfe sind zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig. Gegen Vorlage des Rezeptes erhalten Sie die verordneten Produkte in Apotheken oder in Sanitätshäusern. Generell beträgt Ihre Zuzahlung zehn Prozent des Preises, mindestens fünf und höchstens zehn Euro. Das ist gesetzlich für alle Krankenkassen festgelegt.

## MEHR INFORMATIONEN

**Hinweis:** Diese Informationen dienen zur Unterstützung der Patientenaufklärung und ersetzen nicht die persönliche Aufklärung durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Sprechen Sie mit Ihrem Behandler oder Ihrer Behandlerin über allgemeine Maßnahmen, die zum Therapieerfolg beitragen.

Diese Patienteninformation beruht auf der S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ von 2017 sowie der Leitlinie „Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)“ von 2018 der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.

**Verantwortlich für den Inhalt**:
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Universitätsklinikum Heidelberg
Tel.: 06221-56-32985
Fax: 06221-56-1972
Email: UlcusCrurisCare@med.uni-heidelberg.de

Copyright © Universitätsklinikum Heidelberg

# Informationen für Patientinnen und Patienten

## Bewegung beim Ulcus cruris venosum

## WAS KANN ICH TUN?

**LIEBE PATIENTIN, LIEBER PATIENT;**

Bis zu 2% der deutschen Bevölkerung sind von einem *Ulcus cruris venosum* (UCV), umgangssprachlich einem „offenen Bein", betroffen. Verursacht wird ein Beingeschwür in erster Linie durch Gefäßprobleme. Körperliche Bewegung und sportliche Übungen können den Heilungsprozess bei offenen Beinen deutlich beschleunigen. Mit dieser Informationsschrift möchten wir Ihnen einige praktische Tipps aufzeigen. Wenn Sie mehr über diese Erkrankung wissen, werden Sie besser damit umgehen können.

**AUF EINEN BLICK: BEWEGUNG**

- Die Wirkung der Kompression (d.h. durch den Druck von außen werden das Gewebe und die Venen zusammengepresst) wird unter Bewegung enorm erhöht, wodurch die Wunde schneller abheilen kann.
- Der Stau in den Beinen wird schneller abgebaut, wenn Sie sich körperlich betätigen.
- Somit ist es ratsam, sich täglich 30 Minuten zu bewegen, um die Wadenmuskulatur zu aktivieren (z. B. in Form von Spaziergänge).
- Bei einer Wundinfektion sollten Bewegungsübungen nur nach ärztlicher Rücksprache erfolgen.

**WARUM IST BEWEGUNG WICHTIG?**

Regelmäßige Bewegung bei einem offenen Bein birgt viele Vorteile und ist somit eine wichtige Säule der Therapie. Zusätzlich wird die Wirkung der Kompression unter Bewegung enorm erhöht. Gerade zu Therapiebeginn, wenn das Ziel darauf liegt, den Stau in den Beinen schnell abzubauen, sollte bei angelegtem Kompressionsverband Venensport betrieben werden, um die Entstauung zusätzlich zu unterstützen und zu beschleunigen.

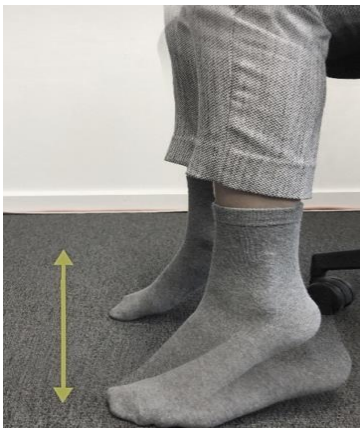
Somit ist es ratsam, täglich 30 Minuten Sport zu machen oder körperliche Aktivität in den Alltag einzubauen, um die Wadenmuskulatur zu aktivieren. Vermeiden Sie häufiges Sitzen und Stehen sowie Kraftsport und bevorzugen Sie stattdessen Laufen und Liegen.

Bitte beachten Sie, dass Sie, wenn Sie eine Wundinfektion haben, gesteigerte körperliche Aktivität vermeiden sollten, damit sich bakterielle Erreger nicht über die Lymph- und Blutgefäße im Körper ausbreiten können. Sie sollten das Ausmaß der körperlichen Aktivität im Falle einer Wundinfektion daher immer ärztlich abklären.

## Übungsvorschläge

Die folgenden Übungen kommen zur Unterstützung der Wundheilung in Frage. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, welche Übungen sich für Sie eignen und in welchem Umfang Sie diese durchführen sollten:

- Spaziergänge
- Treppensteigen
- Nordic Walking
- Wadenheben
- Sitzend mit Fußspitze und Waden abwechselnd den Boden berühren
- Stehend an einer Tischkante festhalten und Gewicht von den Fersen auf die Fußspitzen verlagern
- Beckenheben im Liegen: Hände im Liegen hinter dem Kopf verschränken, Beine aufstellen, dann Gesäßmuskeln anspannen, dabei das Becken anheben und ausatmen, anschließend Becken wieder senken, kurze Entspannung und einatmen
- Den Fuß über einen runden Gegenstand abrollen (z.B. Flasche, Holzstab)
- Mit dem Fuß nach Gegenständen greifen (z. B. Stift oder Tuch)



## MEHR INFORMATIONEN

**Hinweis:** Diese Informationen dienen zur Unterstützung der Patientenaufklärung und ersetzen nicht die persönliche Aufklärung durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Sprechen Sie mit Ihrem Behandler oder Ihrer Behandlerin über individuelle Möglichkeiten, die zur Heilung Ihrer Wunde durch Bewegung beitragen.

Diese Patienteninformation beruht auf der S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ von 2017 sowie der Leitlinie „Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)“ von 2018 der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.

**Verantwortlich für den Inhalt**:
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Universitätsklinikum Heidelberg
Tel.: 06221-56-32985
Fax: 06221-56-1972
Email: UlcusCrurisCare@med.uni-heidelberg.de

Copyright © Universitätsklinikum Heidelberg

# Informationen für Patientinnen und Patienten

## Ernährung beim Ulcus cruris venosum

## WAS SIE WISSEN SOLLTEN

**LIEBE PATIENTIN, LIEBER PATIENT;**

Bei einem *Ulcus cruris venosum* (UCV) spielt die richtige Ernährung eine wichtige Rolle, um den Heilungsprozess und den Zellaufbau zu unterstützen. Wunden sind eine große Belastung für den Körper, wodurch der Bedarf an Nährstoffen, wie z. B. Vitaminen und Mineralstoffen, erhöht ist. Diese Informationsschrift soll Ihnen einen Überblick über die richtige Ernährung bei einem UCV geben und praktische Tipps vermitteln. Mit der passenden Ernährung können Sie einen Beitrag zur Therapie leisten.

**AUF EINEN BLICK: UCV**

- Ernährungsempfehlung laut Deutscher Gesellschaft für Ernährung: 30% Fette, 50% - 55% Kohlenhydrate und 10% - 15% Eiweiß (Proteine)
- Chronische (langbestehende) Wunden erfordern einen erhöhten Eiweißbedarf.
- Circa 1,5 bis 2 Liter in Form von Leitungswasser, Mineralwasser, ungesüßten Kräuter- oder Früchtetees, verdünnten Obst- und Gemüsesäften zu sich nehmen. Auch Kaffee ist erlaubt.
- Täglicher Kalorienbedarf: circa 30 kcal je Kilogramm Körpergewicht (z.B. bei 60kg etwa 1.800 kcal)

**WELCHE ROLLE SPIELT DIE ERNÄHRUNG?**

Die richtige Ernährung bei einem UCV ist in vielerlei Hinsicht wichtig. Einerseits spielt es eine Rolle beim Abbau von Übergewicht, andererseits kann sie den Wundheilungsprozess unterstützen. Bestehende Wunden stellen für den Körper eine große Stoffwechselbelastung dar, wodurch der Bedarf an Mikro- (Vitamine und Spurenelemente) und Makronährstoffen (Eiweiße) steigt. Liegt eine Fehl- oder Mangelernährung vor, kann dies die Wundheilung verzögern. Eine optimale Ernährung unterstützt die Heilung von chronischen Wunden. Laut Gesellschaft für Ernährung sollten Sie generell darauf achten, dass Sie täglich 30% Fette, 50% - 55% Kohlenhydrate und 10% - 15% Eiweiß zu sich nehmen. Bei chronischen Wunden ist der Bedarf an Eiweiß erhöht, weshalb Sie darauf achten sollten, vermehrt eiweißhaltige Nahrungsmittel zu verzehren. Die tägliche Energiezufuhr beträgt circa 30 kcal je Kilogramm Körpergewicht. Dies bedeutet, dass der Kalorienbedarf eines 70kg schweren Menschen 2.100 kcal pro Tag beträgt (Körpergewicht= 70, 70kg x 30kcal = 2.100kcal). Auch sollten Sie darauf achten, dass Sie täglich 1,5 bis 2 Liter Flüssigkeit in Form von Wasser, ungesüßten Kräutertees oder verdünnten Obst- oder Gemüsesäften trinken. Kaffee ist auch erlaubt.

**WICHTIGSTE NAHRUNGSBESTANDTEILE**

**Eiweiß**: Enthalten in Milchprodukten (Käse, Joghurt, Hüttenkäse, Quark), magerem Fleisch, Fisch, Ei, Hülsenfrüchten wie Linsen, Bohnen und Erbsen, Soja

**Kohlenhydrate**: Enthalten in: Getreideprodukten, Reis, Nudeln, Kartoffeln und Brot. Möglichst unverarbeitete Lebensmittel wählen, die komplexe Kohlenhydrate enthalten (Vollkornprodukte, dunkler Naturreis, Kartoffeln), da diese den Blutzuckerspiegel nicht so stark ansteigen lassen und mehr Ballaststoffe enthalten.

**Omega-3-Fettsäuren**: Enthalten in Seefisch, Speiseölen (z. B. Rapsöl) und Nüssen

**Eisen**: Fleisch, grüne Gemüsesorten, rote Beeren

**Zink**: Fleisch, Nüsse, Getreideprodukte

**Vitamin A**: Milchprodukte, Käse, Ei, Karotten

**Vitamin E:** Pflanzliche Öle wie Weizenkeim-, Distel-, Rapsöl, Nüsse

**Vitamin C**: Zitrusfrüchte, Beerenfrüchte, reine Fruchtsäfte, Rohkost, Salat

Die empfohlenen Maßnahmen sowie die Auflistung der wichtigsten Nahrungsbestandteile sind für eine ausgewogene Ernährung bei einem UCV ausreichend und benötigen nicht den Zusatz von Nahrungsergänzungsmitteln.

## MEHR INFORMATIONEN

**Hinweis:** Diese Informationen dienen zur Unterstützung der Patientenaufklärung und ersetzen nicht die persönliche Aufklärung durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Sprechen Sie mit Ihrem Behandler oder Ihrer Behandlerin über individuelle Möglichkeiten, die zur Heilung Ihrer Wunde durch die richtige Ernährung beitragen.

Diese Patienteninformation basiert auf der S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ von 2017 sowie der Leitlinie „Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)“ von 2018 der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.

**Weiter benutzte Quellen sind:**
http://www.wundzentren.de/uploads/2016/04/DIN-A5_Broschuere_Ratgeber_160227.pdf

**Verantwortlich für den Inhalt**:
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Universitätsklinikum Heidelberg
Tel.: 06221-56-32985
Fax: 06221-56-1972
Email: UlcusCrurisCare@med.uni-heidelberg.de

Copyright © Universitätsklinikum Heidelberg

# Informationen für Patientinnen und Patienten

## Haut- und Körperpflege beim Ulcus cruris venosum

**LIEBE PATIENTIN, LIEBER PATIENT;**

Sie haben von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin die Diagnose *Ulcus cruris venosum* (UCV) erhalten. Zur bestmöglichen Wundheilung gehört eine hygienische Haut- und Körperpflege, die Sie nach ärztlicher Absprache und Anleitung unterstützend zur medizinischen Betreuung zu Hause durchführen können. Im Folgenden erfahren Sie mehr über die Möglichkeiten und Einschränkungen der Haut- und Körperpflege im Rahmen der Wundbehandlung.

**AUF EINEN BLICK: HAUT UND KÖRPERPFLEGE**

- Die Körperpflege sollten immer an die Wundsituation angepasst werden. Besprechen Sie daher bei jeder Wundkontrolle mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin wie sie die regelmäßige Körperhygiene (z.B. Waschen und Duschen) durchführen sollten und welche Einschränkungen bestehen.
- Die Wunde sollte bei der Körperpflege nicht berührt werden um Verunreinigungen durch Bakterien zu vermeiden.
- Bei trockener Haut können Wasser-in-Öl-Emulsionen verwendet werden.
- Die Pflege der Beine sollte am besten abends stattfinden, nachdem die Kompressionsmaterialien abgenommen wurden.

**TIPPS ZUR HAUT- UND KÖRPERPFLEGE**

Die Haut- und Körperpflege sollte immer an die Wundsituation angepasst werden. Besprechen Sie daher bei jeder Wundkontrolle mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin wie Sie die regelmäßige Körperhygiene durchführen sollten, z.B. ob und inwieweit Sie bei vorhandener Wunde Duschen können. Das Abduschen der Wunde mit Leitungswasser birgt ein Infektionsrisiko und sollte nur nach ärztlicher Rücksprache und entsprechender Filterung erfolgen.

Die Wunde sollte bei der Haut- und Körperpflege nicht berührt werden, um eine Verunreinigung durch Bakterien zu vermeiden. Idealerweise sollten Sie bei der Pflege Ihrer Haut schnelleinwirkende und feuchtigkeitsspendende Produkte verwenden. Geeignet sind hierfür beispielsweise Wasser- in-Öl-Emulsionen, über die Sie Ihre Apotheke gerne berät. Die Pflege Ihrer Beine sollten Sie am besten abends vornehmen, nachdem die Kompressionsmaterialien abgelegt wurden, damit die verwendete Lotion einwirken kann. Der Schutz der Wundränder und der Wundumgebungshaut sind für das erfolgreiche Abheilen sehr wichtig. Daher achten Sie darauf, dass Sie bei der Pflege den Wundbereich und die Wundränder unberührt lassen. Zur Vermeidung eignet sich ein durchsichtiger Hautschutzfilm, den Sie in der Apotheke erhalten.

## DAS SOLLTEN SIE VERMEIDEN

- Alkoholische Lösungen, wie z. B. Franzbranntwein, reizen die Haut und trocknen diese aus
- Zu viel Seife und zu heißes Wasser entfetten die Haut
- Fette und Öle, z.B. Baby-Öl, Melkfett
- Nahrungsmittel, z.B. Honig, Zucker
- Salben, Cremen und Zinkpasten nicht in die offene Wunde reiben
- Kein „Einmassieren“ von Salben; Druck könnte die Haut beschädigen
- Duft- und Konservierungsstoffe, Antibiotika und viele pflanzliche Mittel können allergische Reaktionen auslösen

## MEHR INFORMATIONEN

**Hinweis:** Diese Informationen dienen zur Unterstützung der Patientenaufklärung und ersetzen nicht die persönliche Aufklärung durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Sprechen Sie mit Ihrem Behandler oder Ihrer Behandlerin über die Möglichkeiten und Einschränkungen der Haut- und Körperpflege im Rahmen der Wundbehandlung.

Diese Patienteninformation beruht auf der S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ von 2017 sowie der Leitlinie „Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)“ von 2018 der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.

**Verantwortlich für den Inhalt**:
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Universitätsklinikum Heidelberg
Tel.: 06221-56-32985
Fax: 06221-56-1972
Email: UlcusCrurisCare@med.uni-heidelberg.de

Copyright © Universitätsklinikum Heidelberg

# Informationen für Patientinnen und Patienten

## Wechsel des Wundverbands beim Ulcus cruris venosum

## VERBANDSWECHSEL ZU HAUSE

**LIEBE PATIENTIN, LIEBER PATIENT;**

Sie haben von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin die Diagnose *Ulcus cruris venosum* (UCV) erhalten. Zur bestmöglichen Wundheilung gehört der hygienische Verbandswechsel, den Sie nach Absprache und Anleitung durch Ihren Arzt oder Ihrer Ärztin unterstützend zur medizinischen Betreuung selbstständig oder mit Unterstützung eines Angehörigen zu Hause durchführen können. Im Folgenden erhalten Sie eine Schritt-für-Schritt Anleitung für den Verbandswechsel zu Hause.

**Im Allgemeinen sollte ein selbstständiger Verbandswechsel zu Hause nur nach ärztlicher Rücksprache und Entscheidung erfolgen.** Dabei sollte die Technik in der Praxis unter Aufsicht geübt werden, um Fehler zu vermeiden

**AUF EINEN BLICK: WUNDVERSORGUNG**

1. Vorbereitung Verbandwechsel
2. Entfernen des alten Verbandes
3. Reinigung der Wunde
4. Betrachten der Wunde
5. Verwendung Wundauflage
6. Fixierung durch neuen Verband

**DANN SOLLTEN SIE IN DIE ARZTPRAXIS**

Wenn Sie nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin selbstständig den Verbandswechsel durchführen, so sollten Sie trotzdem in regelmäßigen Abständen (z.B. alle 1-2 Wochen) in Ihrer Praxis zur Kontrolle erscheinen. Der Verbandswechsel zu Hause eignet sich für Patient*innen, deren Wunde keine Probleme bereitet und nach festgelegtem Behandlungsplan versorgt werden kann.

Wenn Sie jedoch eine Verschlechterung der Wunde wahrnehmen, sollten Sie sich umgehend in Ihrer Praxis vorstellen. Hierzu zählen insbesondere Entzündungszeichen wie Rötungen, Erwärmung, Schwellung und Schmerzen des Beines. Auch ein starker Wundgeruch oder Wundsekretion, d.h. Austritt von Flüssigkeit über die Wunde, sollten rasch abgeklärt werden.

*Bild: Ausgiebige Wundsekretion*

**Schritt 1: Vorbereitung Verbandswechsel**

Bevor Sie mit dem Verbandswechsel beginnen, sollten Sie Ihre Hände gründlich mit Seife waschen und mit einem frischen Handtuch abtrocknen. Zu Hause ist die zusätzliche Händedesinfektion, wie es in der Hausarztpraxis üblich ist, nicht notwendig. Dennoch sollte jeder Verbandswechsel unter hygienischen Bedingungen erfolgen.

*Bild: Schritt 1 – Hände waschen*

**Schritt 2: Entfernen des alten Verbandes**

Der alte Verband wird mit einer Pinzette entfernt. Achten Sie während des gesamten Verbandswechsels darauf, dass Sie die Wunde nicht mit den Fingern berühren. Nach dem Entfernen betrachten Sie die Wunde und achten auf die typischen Entzündungszeichen wie Rötung, Schwellung und Schmerz.

*Bild: Schritt 2 – Entfernung alter Verband*

**Schritt 3: Reinigung der Wunde**

Öffnen Sie dann ein Päckchen sterile Kompressen und tränken Sie diese in einer sterilen Lösung, wie z. B. Kochsalz. Falls die Wunde infiziert ist, kann die Reinigung mit einer antiseptischen bzw. desinfizierenden Spülung, wie zum Beispiel Octenidinhydrochlorid oder Polyhexanid, hilfreich sein. Welche Lösung für Sie am besten geeignet ist, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin festlegen. Nehmen Sie eine der befeuchteten Kompressen in die Hand, indem Sie die vier Ecken zusammennehmen und ausschließlich dort berühren. Falls vorhanden eignet sich auch eine Pinzette. Wischen Sie dann mit dem mittleren Teil der Kompresse über die Wunde und achten Sie darauf, dass von innen nach außen gereinigt wird, um nicht weitere Keime in die Wunde zu bringen. Die Wundumgebung wird auch gewischt.

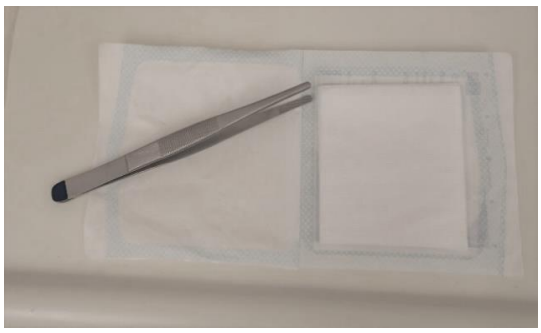


*Bild: Schritt 3 – Pinzette und getränkte Kompresse*

*Bild: Schritt 3: Reinigung der Wunde*

**Schritt 4: Betrachten der Wunde**

Nachdem Sie die Wunde gereinigt haben, betrachten Sie diese nochmal und achten wieder auf die typischen Entzündungszeichen (Rötung, Schwellung, Schmerz). Falls erforderlich, versorgen Sie die Wundumgebung mit einer Salbe, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verordnet hat.

*Bild: Schritt 4 – Betrachten der Wunde*

**Schritt 5: Verwendung Wundauflage**

Abhängig von der Phase der Wundheilung wird Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine passende Wundauflage verordnen. Der innenseitige Teil der Wundauflage, der Kontakt zur Wunde hat, soll nicht berührt werden. Daher empfiehlt es sich, ggf. eine Pinzette zu verwenden. Bei aufwendigen Verbandswechseln ist es hilfreich, wenn eine zweite Person dabei hilft Ihnen die Materialien zu reichen.

*Bild: Schritt 5 – Verwendung Wundauflage*

**Schritt 6: Fixierung durch neuen Verband**

Bei nicht-selbstklebenden Wundauflagen wird eine sterile Kompresse über die Wundauflage gelegt. Die Wundauflage und Kompresse sollten mit einem Wundverband oder einer durchsichtigen Folie befestigt werden. Alle genannten Verbandsmaterialien können von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verordnet werden.

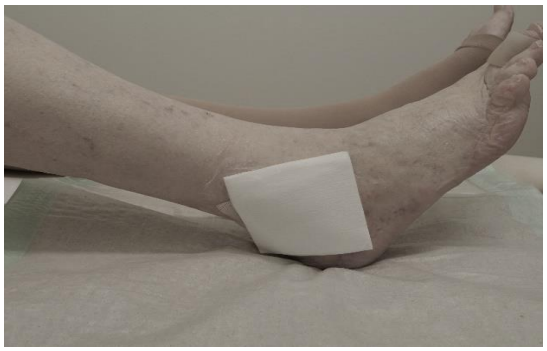


*Bild: Schritt 6 – Kompresse über Wundauflage*

**Neuanlage des Kompressionsmittels**

Bitte beachten Sie, dass nach Anlage des Wundverbands in der Regel das Kompressionsmittel, z.B. der Kompressionsverband, direkt anzulegen ist. Hierüber sollten Sie in der Praxis gesondert aufgeklärt werden.

*Bild: Schritt 6: Fixierung mittels Wundverband*

## MEHR INFORMATIONEN

**Hinweis:** Diese Informationen dienen zur Unterstützung der Patientenaufklärung und ersetzen nicht die persönliche Aufklärung durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Sprechen Sie mit Ihrem Behandler oder Ihrer Behandlerin über individuelle Möglichkeiten, die zur Heilung Ihrer Wunde durch den korrekten Verbandswechsel zu Hause beitragen.

Diese Patienteninformation beruht auf der S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ von 2017 sowie der Leitlinie „Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)“ von 2018 der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.

**Weitere benutzte Quellen sind:**

Norman et al., Dressings and topical agents for treating venous leg ulcers, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2018(6)

Heyer K et al. Epidemiology and use of compression treatment in venous leg ulcers: nationwide claims data analysis in Germany. Int Wound J. 2017

Phillips PL, Wolcott RD, Fletcher J, Schultz GS. Biofilms Made Easy. Wounds International 2010;1(3).

**Verantwortlich für den Inhalt**:
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Universitätsklinikum Heidelberg
Tel.: 06221-56-32985
Fax: 06221-56-1972
Email: UlcusCrurisCare@med.uni-heidelberg.de

Copyright © Universitätsklinikum Heidelberg

# Ulcus Cruris Care

**Förderprojekt (Nr.: 01VSF19043)**
**Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA)**

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Universitätsklinikum Heidelberg

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

# Konzept des *case managements*

CareCockpit
Hausarztpraxis-basiertes Case Management

Ulcus Cruris Care

**Standardisierte Wundvisite durch VERAH**

| Patientenaufklärung | Kompressionstherapie | Wunde | Lokale Wundbehandlung |
|---|---|---|---|
| • Zugang zu Materialien: Infoschriften, E-Learning<br>• „Key Messages“ als Kurzübersicht via Infobutton | • standardisierte Dokumentation<br>• Zugang zu SOPs<br>• Verlaufsübersicht | • Standardisierte Dokumentation<br>• Verlaufsübersicht | • Standardisierte Dokumentation<br>• SOP<br>• Verlaufsübersicht<br>• Generierung eines Therapieplans |

**Infoschriften**

Informationen für Patientinnen und Patienten

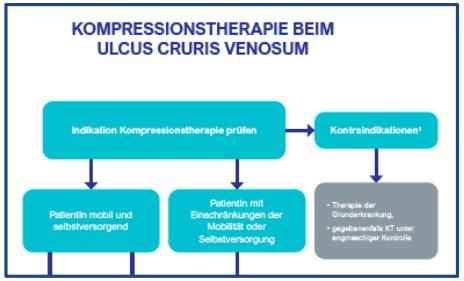
Bewegung beim Ulcus cruris venosum

**Übungsvorschläge**

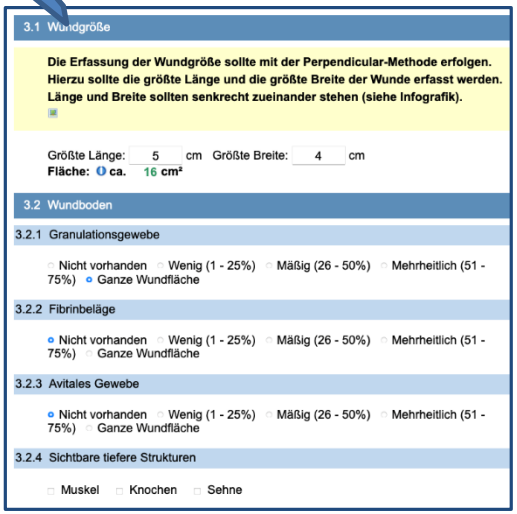
Die folgenden Übungen kommen zur Unterstützung der Wundheilung in Frage. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, welche Übungen sich für Sie eignen und in welchem Umfang Sie diese durchführen sollten:

- Spaziergänge
- Treppensteigen
- Nordic Walking
- Wadenheben
- Sitzend mit Fußspitze und Waden abwechselnd den Boden berühren
- Stehend an einer Tischkante festhalten und Gewicht von den Fersen auf die Fußspitzen verlagern
- Beckenheben im Liegen: Hände im Liegen hinter dem Kopf verschränken,

**SOPs**




**One-click-Dokumentation**


3.1 Wundgröße

Die Erfassung der Wundgröße sollte mit der Perpendicular-Methode erfolgen. Hierzu sollte die größte Länge und die größte Breite der Wunde erfasst werden. Länge und Breite sollten senkrecht zueinander stehen (siehe Infografik).

Größte Länge: 5 cm Größte Breite: 4 cm

Fläche: ca. 16 cm²

3.2 Wundboden

3.2.1 Granulationsgewebe

Nicht vorhanden | Wenig (1 - 25%) | Mäßig (26 - 50%) | Mehrheitlich (51 - 75%) | Ganze Wundfläche

3.2.2 Fibrinbeläge

Nicht vorhanden | Wenig (1 - 25%) | Mäßig (26 - 50%) | Mehrheitlich (51 - 75%) | Ganze Wundfläche

3.2.3 Avitales Gewebe

Nicht vorhanden | Wenig (1 - 25%) | Mäßig (26 - 50%) | Mehrheitlich (51 - 75%) | Ganze Wundfläche

3.2.4 Sichtbare tiefere Strukturen

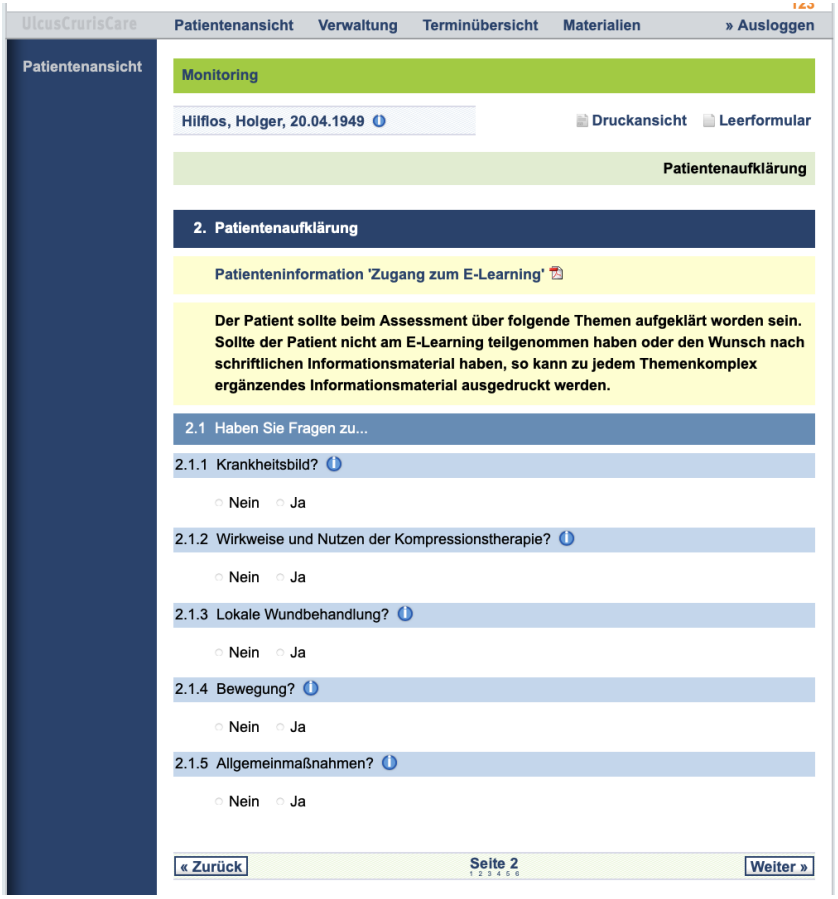
Muskel | Knochen | Sehne

# Experimentelle Software für *case management*:

„Features“ des experimentellen Moduls „Ulcus Cruris“:

- Unterstützung der standardisierten Wundvisite
  - Patientenaufklärung
  - Kompressionstherapie
  - Wunddokumentation
  - Lokale Wundbehandlung
- Unterstützte Wunddokumentation
- Automatisiertes Erstellen eines Therapieplanes
- Dateneingabe für die Datenerhebung im Rahmen der Studie

# Screenshot: Patientenaufklärung




- Zugang zu druckbaren Infomaterialien.
- Zugang zu E-Learning für PatientInnen
- Via Infobutton Kurzübersicht über wichtigste Aufklärungsinhalte

# Screenshot: Patienteninformationsschrift

Informationen für Patientinnen und Patienten

Bewegung beim Ulcus cruris venosum

## WAS KANN ICH TUN?

**LIEBE PATIENTIN, LIEBER PATIENT;**

Bis zu 2% der deutschen Bevölkerung sind von einem *Ulcus cruris venosum* (UCV), umgangssprachlich einem „offenen Bein", betroffen. Verursacht wird ein Beingeschwür in erster Linie durch Gefäßprobleme. Körperliche Bewegung und sportliche Übungen können den Heilungsprozess bei offenen Beinen deutlich beschleunigen. Mit dieser Informationsschrift möchten wir Ihnen einige praktische Tipps aufzeigen. Wenn Sie mehr über diese Erkrankung wissen, werden Sie besser damit umgehen können.

**AUF EINEN BLICK: BEWEGUNG**

- Die Wirkung der Kompression (d.h. durch den Druck von außen werden das Gewebe und die Venen zusammengepresst) wird unter Bewegung enorm erhöht, wodurch die Wunde schneller abheilen kann.
- Der Stau in den Beinen wird schneller abgebaut, wenn Sie sich körperlich betätigen.
- Somit ist es ratsam, sich täglich 30 Minuten zu bewegen, um die Wadenmuskulatur zu aktivieren (z. B. in Form von Spaziergänge).
- Bei einer Wundinfektion sollten Bewegungsübungen nur nach ärztlicher Rücksprache erfolgen.

**WARUM IST BEWEGUNG WICHTIG?**

Regelmäßige Bewegung bei einem offenen Bein birgt viele Vorteile und ist somit eine wichtige Säule der Therapie. Zusätzlich wird die Wirkung der Kompression unter Bewegung enorm erhöht. Gerade zu Therapiebeginn, wenn das Ziel darauf liegt, den Stau in den Beinen schnell abzubauen, sollte bei angelegtem Kompressionsverband Venensport betrieben werden, um die Entstauung zusätzlich zu unterstützen und zu beschleunigen.

Somit ist es ratsam, täglich 30 Minuten Sport zu machen oder körperliche Aktivität in den Alltag einzubauen, um die Wadenmuskulatur zu aktivieren. Vermeiden Sie häufiges Sitzen und Stehen sowie Kraftsport und bevorzugen Sie stattdessen Laufen und Liegen.

Bitte beachten Sie, dass Sie, wenn Sie eine Wundinfektion haben, gesteigerte körperliche Aktivität vermeiden sollten, damit sich bakterielle Erreger nicht über die Lymph- und Blutgefäße im Körper ausbreiten können. Sie sollten das Ausmaß der körperlichen Aktivität im Falle einer Wundinfektion daher immer ärztlich abklären.

1

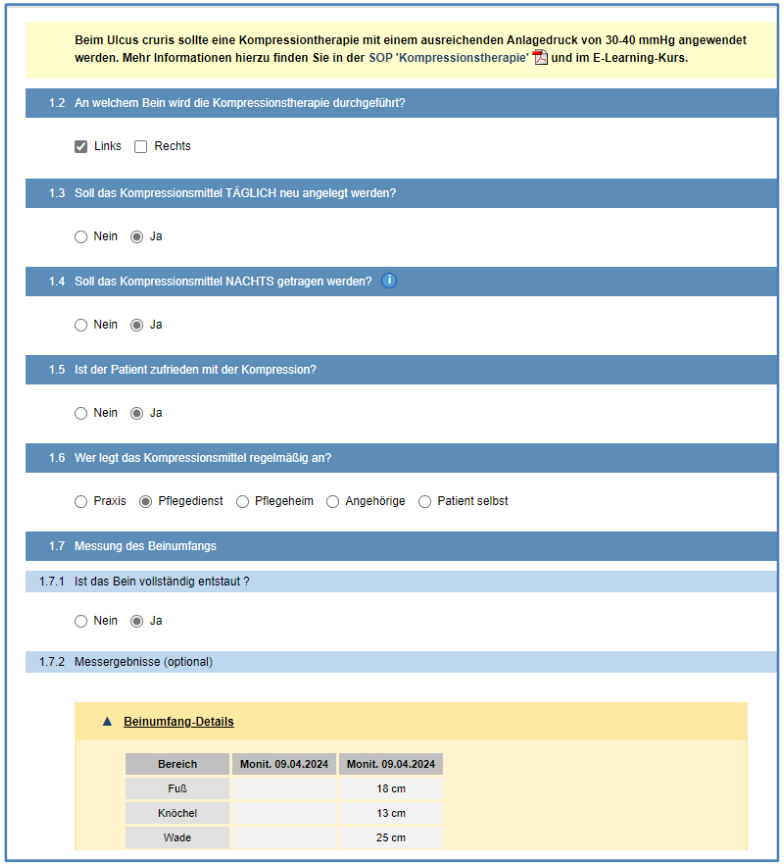
**Übungsvorschläge**

Die folgenden Übungen kommen zur Unterstützung der Wundheilung in Frage. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, welche Übungen sich für Sie eignen und in welchem Umfang Sie diese durchführen sollten:

- Spaziergänge
- Treppensteigen
- Nordic Walking
- Wadenheben
- Sitzend mit Fußspitze und Waden abwechselnd den Boden berühren
- Stehend an einer Tischkante festhalten und Gewicht von den Fersen auf die Fußspitzen verlagern
- Beckenheben im Liegen: Hände im Liegen hinter dem Kopf verschränken, Beine aufstellen, dann Gesäßmuskeln anspannen, dabei das Becken anheben und ausatmen, anschließend Becken wieder senken, kurze Entspannung und einatmen
- Den Fuß über einen runden Gegenstand abrollen (z.B. Flasche, Holzstab)
- Mit dem Fuß nach Gegenständen greifen (z. B. Stift oder Tuch)

2

# Screenshot: Monitoring Kompressionstherapie



Beim Ulcus cruris sollte eine Kompressiontherapie mit einem ausreichenden Anlagedruck von 30-40 mmHg angewendet werden. Mehr Informationen hierzu finden Sie in der SOP 'Kompressionstherapie' und im E-Learning-Kurs.

1.2 An welchem Bein wird die Kompressionstherapie durchgeführt?

☑ Links ☐ Rechts

1.3 Soll das Kompressionsmittel TÄGLICH neu angelegt werden?

○ Nein ◉ Ja

1.4 Soll das Kompressionsmittel NACHTS getragen werden?

○ Nein ◉ Ja

1.5 Ist der Patient zufrieden mit der Kompression?

○ Nein ◉ Ja

1.6 Wer legt das Kompressionsmittel regelmäßig an?

○ Praxis ◉ Pflegedienst ○ Pflegeheim ○ Angehörige ○ Patient selbst

1.7 Messung des Beinumfangs

1.7.1 Ist das Bein vollständig entstaut ?

○ Nein ◉ Ja

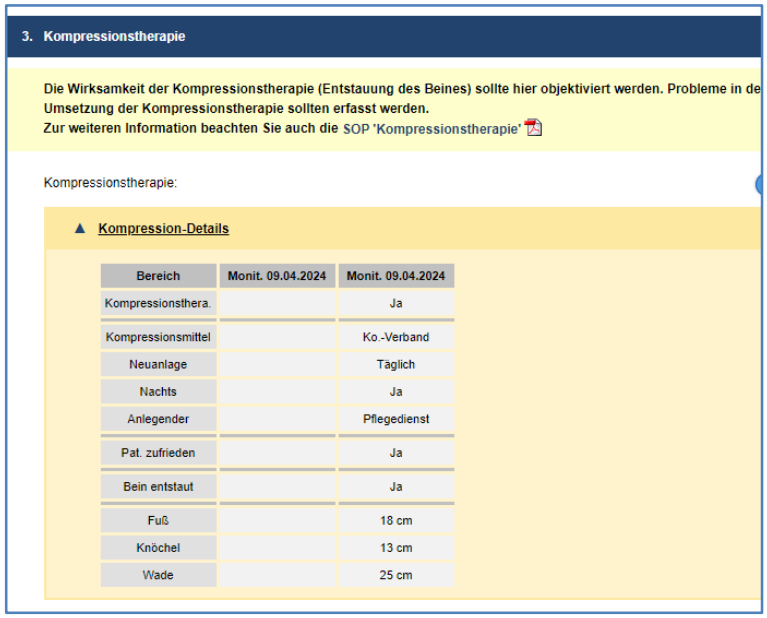
1.7.2 Messergebnisse (optional)

▲ Beinumfang-Details

| Bereich | Monit. 09.04.2024 | Monit. 09.04.2024 |
|---|---|---|
| Fuß | | 18 cm |
| Knöchel | | 13 cm |
| Wade | | 25 cm |

**1-click-Doku**

## Verlaufsübersicht



3. Kompressionstherapie

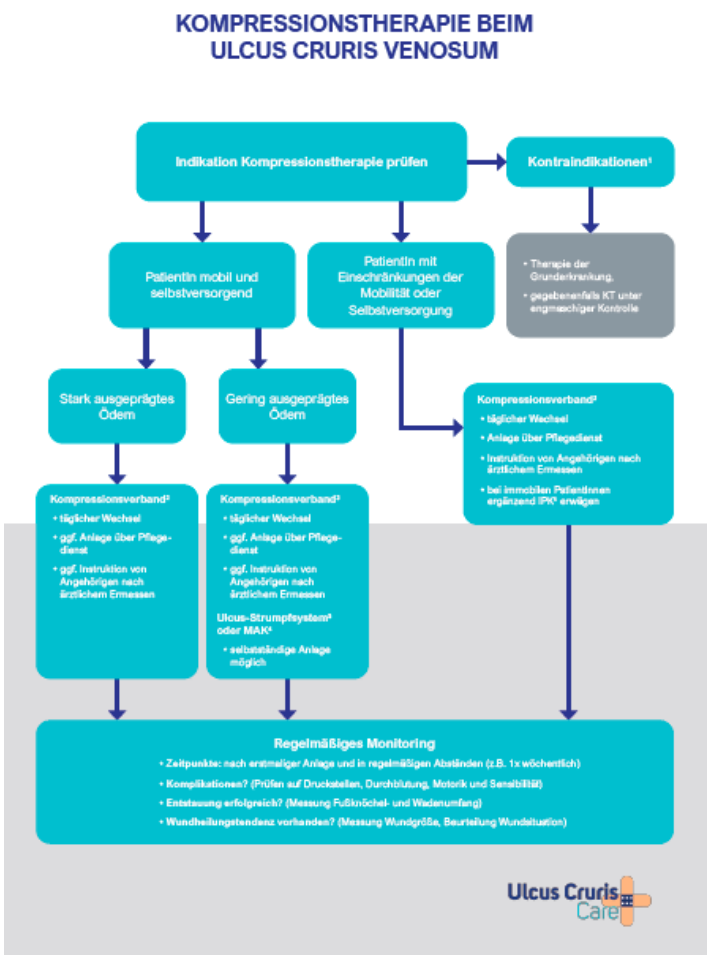
Die Wirksamkeit der Kompressionstherapie (Entstauung des Beines) sollte hier objektiviert werden. Probleme in de Umsetzung der Kompressionstherapie sollten erfasst werden.
Zur weiteren Information beachten Sie auch die SOP 'Kompressionstherapie'

Kompressionstherapie:

▲ Kompression-Details

| Bereich | Monit. 09.04.2024 | Monit. 09.04.2024 |
|---|---|---|
| Kompressionsthera. | | Ja |
| Kompressionsmittel | | Ko.-Verband |
| Neuanlage | | Täglich |
| Nachts | | Ja |
| Anlegender | | Pflegedienst |
| Pat. zufrieden | | Ja |
| Bein entstaut | | Ja |
| Fuß | | 18 cm |
| Knöchel | | 13 cm |
| Wade | | 25 cm |

# Screenshot: SOP Kompressionstherapie

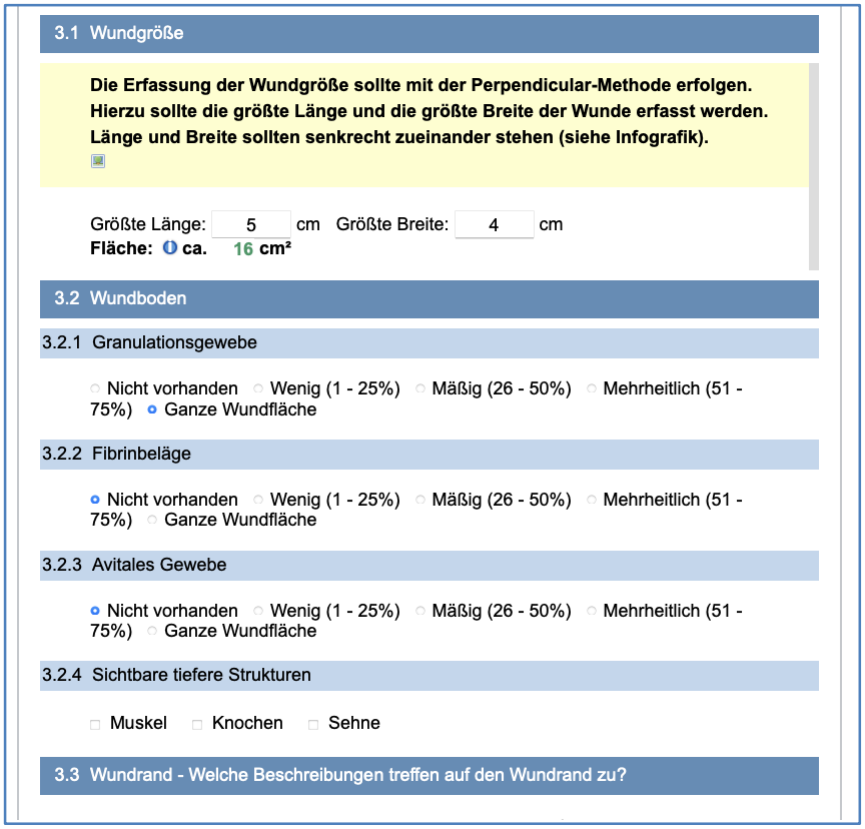



- Leitlinienbasierte SOPs zur Kompressionstherapie und lokalen Wundbehandlung abrufbar im CareCockpit

# Screenshot: Wunddokumentation

Ulcus Cruris Care

## Verlaufsübersicht



**3.1 Wundgröße**

**Die Erfassung der Wundgröße sollte mit der Perpendicular-Methode erfolgen. Hierzu sollte die größte Länge und die größte Breite der Wunde erfasst werden. Länge und Breite sollten senkrecht zueinander stehen (siehe Infografik).**

Größte Länge: 5 cm Größte Breite: 4 cm
**Fläche: ca. 16 cm²**

**3.2 Wundboden**

3.2.1 Granulationsgewebe

○ Nicht vorhanden ○ Wenig (1 - 25%) ○ Mäßig (26 - 50%) ○ Mehrheitlich (51 - 75%) ● Ganze Wundfläche

3.2.2 Fibrinbeläge

● Nicht vorhanden ○ Wenig (1 - 25%) ○ Mäßig (26 - 50%) ○ Mehrheitlich (51 - 75%) ○ Ganze Wundfläche

3.2.3 Avitales Gewebe

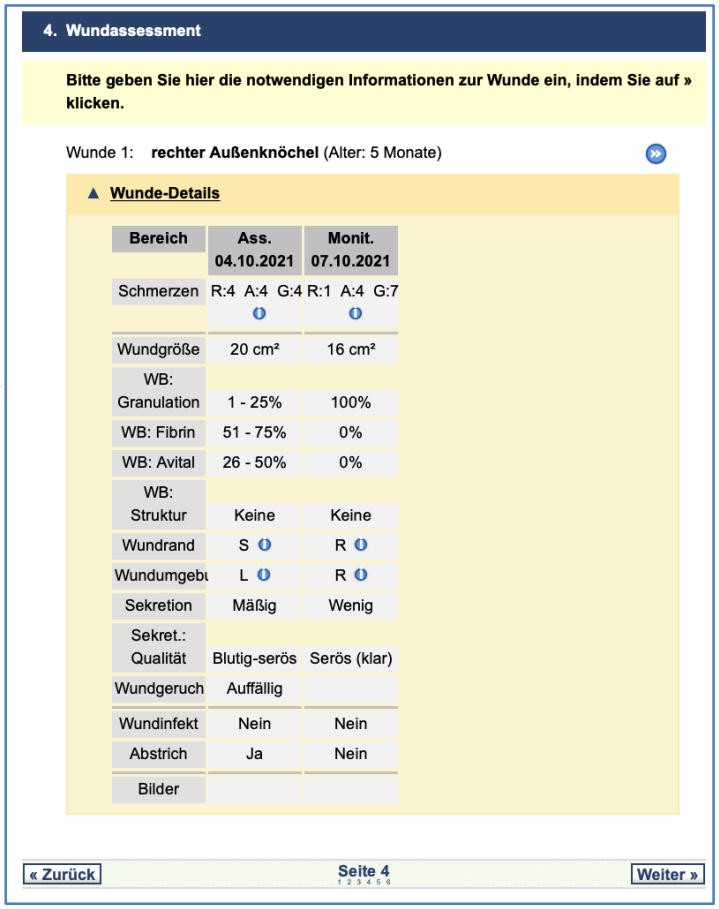
● Nicht vorhanden ○ Wenig (1 - 25%) ○ Mäßig (26 - 50%) ○ Mehrheitlich (51 - 75%) ○ Ganze Wundfläche

3.2.4 Sichtbare tiefere Strukturen

□ Muskel □ Knochen □ Sehne

**3.3 Wundrand - Welche Beschreibungen treffen auf den Wundrand zu?**

**1-click-Doku**



**4. Wundassessment**

**Bitte geben Sie hier die notwendigen Informationen zur Wunde ein, indem Sie auf » klicken.**

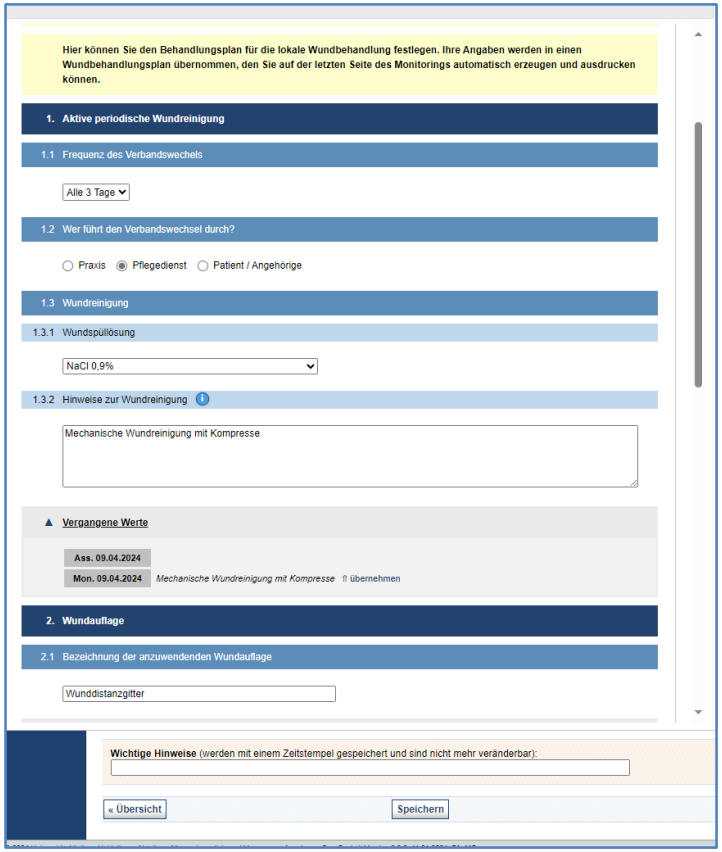
Wunde 1: **rechter Außenknöchel** (Alter: 5 Monate)

▲ **Wunde-Details**

| Bereich | Ass. 04.10.2021 | Monit. 07.10.2021 |
|---|---|---|
| Schmerzen | R:4 A:4 G:4 | R:1 A:4 G:7 |
| Wundgröße | 20 cm² | 16 cm² |
| WB: Granulation | 1 - 25% | 100% |
| WB: Fibrin | 51 - 75% | 0% |
| WB: Avital | 26 - 50% | 0% |
| WB: Struktur | Keine | Keine |
| Wundrand | S | R |
| Wundumgebu | L | R |
| Sekretion | Mäßig | Wenig |
| Sekret.: Qualität | Blutig-serös | Serös (klar) |
| Wundgeruch | Auffällig | |
| Wundinfekt | Nein | Nein |
| Abstrich | Ja | Nein |
| Bilder | | |

« Zurück Seite 4 Weiter »

# Screenshot: Lokale Wundbehandlung

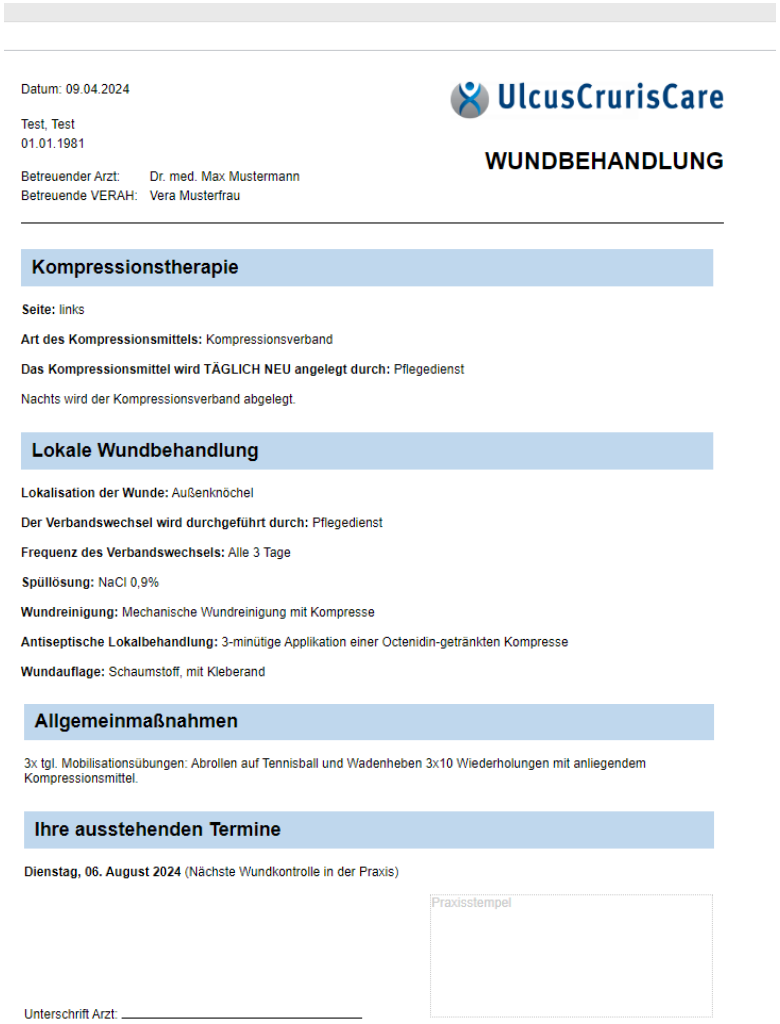



**1-click-Doku**

## Verlaufsübersicht

# Screenshot: Therapiebericht

**Automatische Generierung aus Monitoringdokumentation (s.o.)**



Datum: 09.04.2024

UlcusCrurisCare

Test, Test
01.01.1981

**WUNDBEHANDLUNG**

Betreuender Arzt: Dr. med. Max Mustermann
Betreuende VERAH: Vera Musterfrau

## Kompressionstherapie

**Seite:** links

**Art des Kompressionsmittels:** Kompressionsverband

**Das Kompressionsmittel wird TÄGLICH NEU angelegt durch:** Pflegedienst

Nachts wird der Kompressionsverband abgelegt.

## Lokale Wundbehandlung

**Lokalisation der Wunde:** Außenknöchel

**Der Verbandswechsel wird durchgeführt durch:** Pflegedienst

**Frequenz des Verbandswechsels:** Alle 3 Tage

**Spüllösung:** NaCl 0,9%

**Wundreinigung:** Mechanische Wundreinigung mit Kompresse

**Antiseptische Lokalbehandlung:** 3-minütige Applikation einer Octenidin-getränkten Kompresse

**Wundauflage:** Schaumstoff, mit Kleberand

## Allgemeinmaßnahmen

3x tgl. Mobilisationsübungen: Abrollen auf Tennisball und Wadenheben 3x10 Wiederholungen mit anliegendem Kompressionsmittel.

## Ihre ausstehenden Termine

**Dienstag, 06. August 2024** (Nächste Wundkontrolle in der Praxis)

Praxisstempel

Unterschrift Arzt: _____

Anlage 13: Print-Out der Eingabemöglichkeiten und Abfragen des experimentellen für standardisiertes Case Management im CareCockpit

# Monitoring

**Name des Patienten:**

**Einleitende Fragen**

Datum des Monitorings:

**Start des Monitorings**

**Bitte aktivieren Sie die Zeitmessung durch Klicken auf 'jetzt'.**

Zeitpunkt Start: « jetzt

**Das Monitoring dient der regelmäßigen Kontrolle der Kompressionstherapie und des Heilungsverlaufs sowie der Reevaluation des Therapieplans.**

Bitte wählen Sie die durchführenden Personen

Zuständiger Hausarzt:

Zuständige VERAH:

**Patientenaufklärung**

## 2. Patientenaufklärung

**Der Patient / die Patientin sollte über die wesentlichen Themenbereiche zum Krankheitsbild und zur Behandlung des ulcus cruris venosum informiert werden.**

### 2.1 E-Learning-Kurs für zu behandelnden Personen

**StudienteilnehmerInnen haben die Möglichkeit an einem E-Learning-Kurs teilzunehmen. Bitte drucken Sie einmalig die Information für den Zugang zum E-Learning-Kurs für PatientInnen aus.**

Patienteninformation 'Zugang zum E-Learning'

### 2.2 Schriftliches Informationsmaterial

**Im Folgenden finden Sie eine Übersicht über relevante Themen der Aufklärung von den zu behandelnden Personen mit ulcus cruris venosum und die Möglichkeit schriftliche**

**Informationsmaterialen als Ergänzung zur mündlichen Aufklärung in der Praxis auszudrucken. In den Infoboxen ⓘ können Sie eine Kurzzusammenfassung der jeweiligen Themenbereiche einsehen.**

Patienteninformation 'Krankheitsbild' ⓘ
Patienteninformation 'Kompressionstherapie' ⓘ
Patienteninformation 'Umgang mit Kompressionsmitteln' ⓘ
Patienteninformation 'Bewegung' ⓘ
Patienteninformation 'Ernährung' ⓘ
Patienteninformation 'Haut- und Körperpflege' ⓘ
Patienteninformation 'Durchführung eines Verbandswechsels' ⓘ

**Kompressionstherapie**

## 3. Kompressionstherapie

**Die Wirksamkeit der Kompressionstherapie (Entstauung des Beines) sollte hier objektiviert werden. Probleme in der Umsetzung der Kompressionstherapie sollten erfasst werden.**
**Zur weiteren Information beachten Sie auch die SOP 'Kompressionstherapie'**

▲ **Kompression-Details**

| Bereich | Monit. 09.04.2024 |
|---|---|
| Kompressionsthera. | Ja |
| Kompressionsmittel | Ko.-Verband |
| Neuanlage | Täglich |
| Nachts | Nein |
| Anlegender | Pflegedienst |
| Pat. zufrieden | Ja |
| Bein entstaut | Nein |
| Fuß | |
| Knöchel | |
| Wade | |

**Wunddokumentation**

## 4. Wundassessment

**Bitte geben Sie hier die notwendigen Informationen zur Wunde ein, indem Sie auf » klicken.**

▲ **Wunde-Details**

| Bereich | Ass. 09.04.2024 | Monit. 09.04.2024 |
|---|---|---|
| Schmerzen | 2 | |
| Wundgröße | 39 cm² | |
| WB: Granulation | | |
| WB: Fibrin | | |
| WB: Avital | | |
| WB: Struktur | Keine | Keine |
| Wundrand | | |
| Wundumgebung | | |
| Sekretion | | |
| Sekret.: Qualität | | |
| Wundgeruch | | |
| Wundinfekt | | |
| Abstrich | | |
| Bilder | | |

**Lokale Wundbehandlung**

## 5. Lokale Wundbehandlung

**Hier sollen die Modalitäten der lokale Wundbehandlung festgelegt werden, d.h. bspw. die Anzahl der Verbandswechsel oder die Art der Wundauflage. Zur weiteren Information beachten sie auch die SOP 'Lokaltherapie'.**

▲ **Lokale Wundbehandlung-Details**

| Bereich | Monit. 09.04.2024 |
|---|---|
| Verbandswechsel | Alle 3 Tage / D |
| Wundspüllösung | NaCl 0,9% |
| Wundauflage | Schaumstoff, mit. |
| Antisept. Lokalbeh. | Ja |
| Antibiotische Thera. | Nein |
| Präparate | |

6. **Empfehlungen zu Allgemeinmaßnahmen**

**Sie können hier Empfehlungen zu Allgemeinmaßnahmen wie bspw. Empfehlungen zu Venenübungen oder zur Körperhygiene eintragen, die im Therapieplan für den Patienten / die Patientin übernommen werden sollen. Informationen zu Allgemeinmaßnahmen finden Sie im E-Learning Kurs.**

▼ **Vergangene Werte**

**Abschluss**

7. **Vereinbarung Termin für das nächste Monitoring**

Datum:

Uhrzeit:

8. **Terminerinnerung Studienvisite**

**Bitte erinnern Sie den Patienten an den Termin für die 1. Studienvisite. Den Termin können Sie im Assessment ändern.**

Termin für 1. Studienvisite:

**Bitte erinnern Sie den Patienten an den Termin für die 2. Studienvisite. Den Termin können Sie im Assessment ändern.**

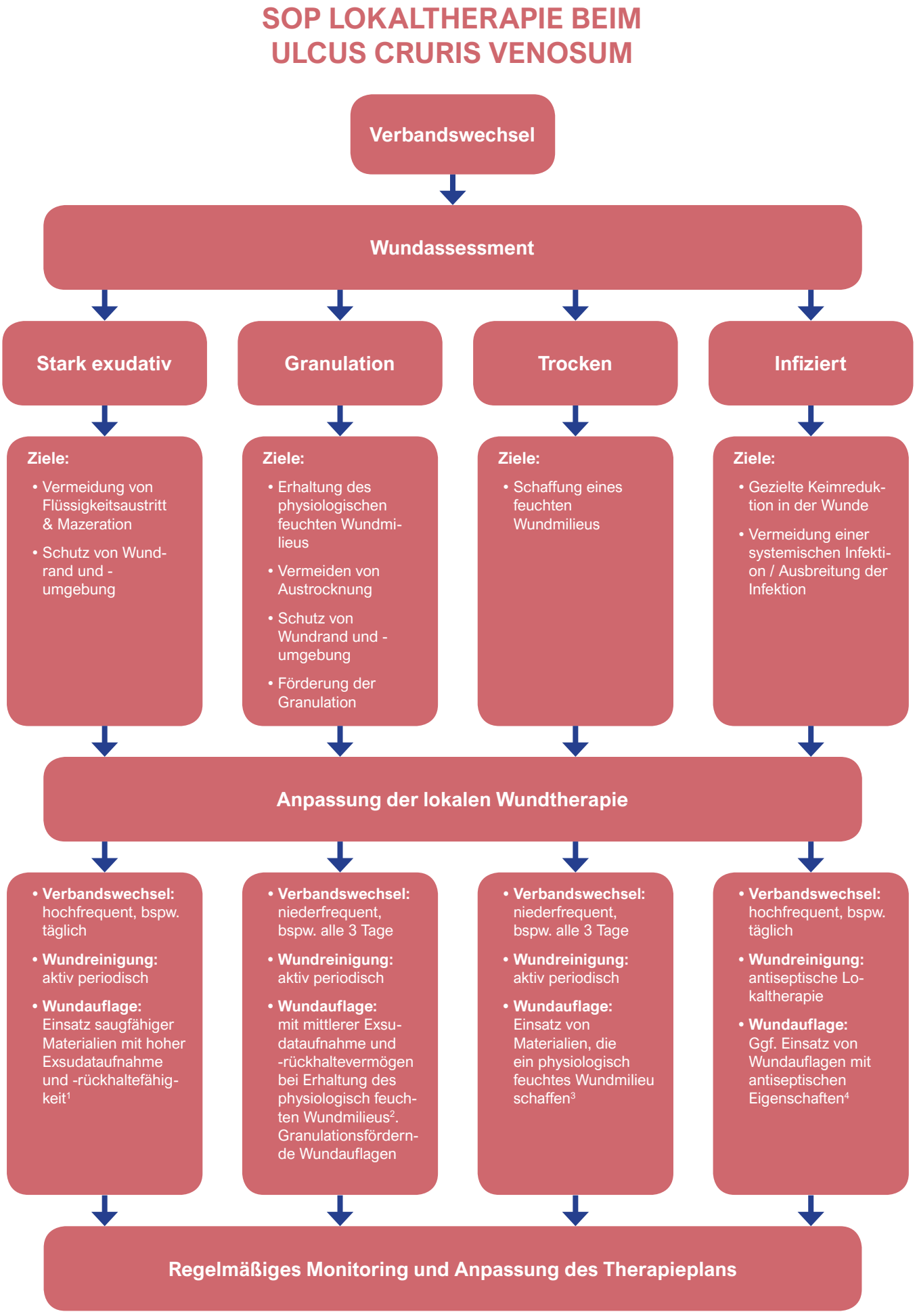
Termin für 2. Studienvisite:

**Ende des Monitorings**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2024 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.9.0, 11.01.2024, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare ~~PostCovidCare~~ TeleVital

Anlage 14: Standardisierte Behandlungsempfehlungen (SOPs) für Kompressionstherapie und lokale Wundbehandlung



# SOP Lokaltherapie

## 1. Wundauflagen mit hoher Exsudataufnahmekapazität und -rückhaltevermögen

- Saugkompressen
- Alginate
- Hydrofaser
- Schaumstoffe
- Superabsorber

## 2. Granulationsfördernde Wundauflagen

- Hydrogele
- Hydrokolloide
- Imprägnierte Gazen
- Alginate
- Hydrofaser

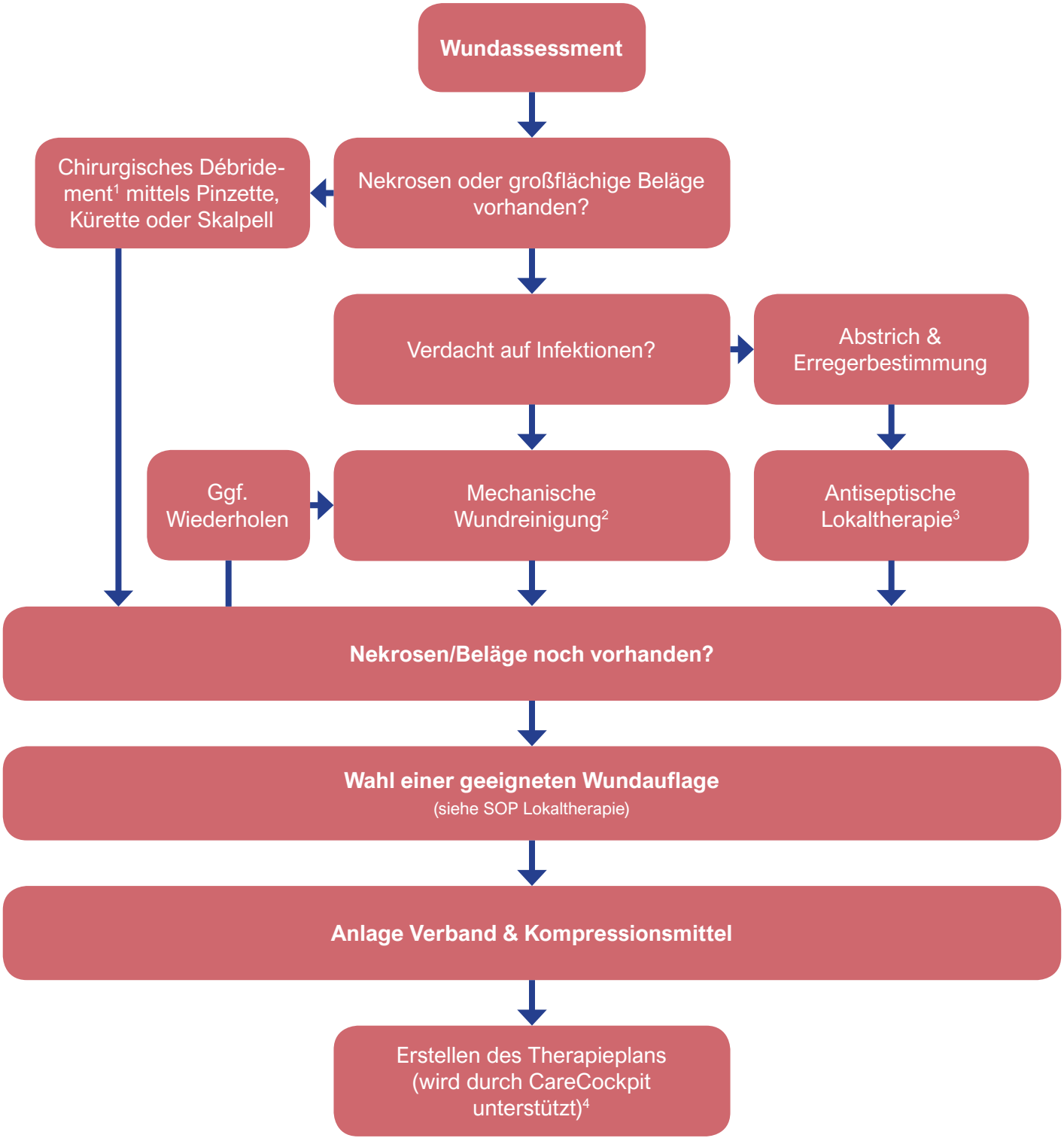
## 3. Wundauflagen für eine trockene Wundsituation

- Hydrogele
- Hydrokolloide

## 4. Wundauflagen für infizierte Wunden

- Aktivkohlehaltig
- Silberhaltig
- Alginate
- Wundauflagen mit antiseptischem Wirkstoff

# SOP
# WUNDREINIGUNG




Ulcus Cruris Care

**[1]Bedingungen für ein chirurgisches Débridement gemäß Leitlinie***

- Lokale Entzündungszeichen
- systemische Infektionserkrankung ausgehend vom Wundbereich
- Großflächige Nekrosen/-anteile und Beläge

**[2] Mechanische Wundreinigung:** Wundreinigung mittels steriler Kompresse und wirkstofffreier Wundspüllösung (z.B. Kochsalzlösung)

**[3] Antiseptische Lokaltherapie:** Hierzu eignen sich **Wundspüllösungen mit antiseptischen Wirkstoffen wie Octenidinhydrochlorid oder Polihexanid. Jod-haltige Lösungen** sind zur längerfristigen Anwendung bei chronischen Wunden **nicht geeignet**. Vor Durchführung der antiseptischen Wundreinigung sollte bei Verdacht auf eine Wundinfektion ein **mikrobiologischer Abstrich** zur Erregerbestimmung durchgeführt werden.

**[4] Die Erstellung des Therapieplans sollte folgende Bereiche umfassen und wird durch das CareCockpit unterstützt:**

- Kompressionstherapie
- Frequenz der Verbandswechsel
- Art der Wundreinigung (Wundspüllösung, Hinweise zur Durchführung)
- Art der Verbandsmittel

*Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. [Internet]. Gießen: S3-Leitlinie 091-001 Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronisch venöse Insuffizienz, 2012. [Zuletzt geändert: 12.06.2012]. Letzter Zugriff am 18.05.2020. Verfügbar unter: https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/091-001.html

# KOMPRESSIONSTHERAPIE BEIM ULCUS CRURIS VENOSUM

**Indikation Kompressionstherapie prüfen**

**Kontraindikationen[1]**

- Therapie der Grunderkrankung,
- gegebenenfalls KT unter engmaschiger Kontrolle

PatientIn mobil und selbstversorgend

PatientIn mit Einschränkungen der Mobilität oder Selbstversorgung

Stark ausgeprägtes Ödem

Gering ausgeprägtes Ödem

**Kompressionsverband[2]**

- täglicher Wechsel
- Anlage über Pflegedienst
- Instruktion von Angehörigen nach ärztlichem Ermessen
- bei immobilen PatientInnen ergänzend IPK[5] erwägen

**Kompressionsverband[2]**

- täglicher Wechsel
- ggf. Anlage über Pflege-dienst
- ggf. Instruktion von Angehörigen nach ärztlichem Ermessen

**Kompressionsverband[2]**

- täglicher Wechsel
- ggf. Anlage über Pflege-dienst
- ggf. Instruktion von Angehörigen nach ärztlichem Ermessen

**Ulcus-Strumpfsystem[3] oder MAK[4]**

- selbstständige Anlage möglich

## Regelmäßiges Monitoring

- **Zeitpunkte:** nach erstmaliger Anlage und in regelmäßigen Abständen (z.B. 1x wöchentlich)
- **Komplikationen?** (Prüfen auf Druckstellen, Durchblutung, Motorik und Sensibilität)
- **Entstauung erfolgreich?** (Messung Fußknöchel- und Wadenumfang)
- **Wundheilungstendenz vorhanden?** (Messung Wundgröße, Beurteilung Wundsituation)

Ulcus Cruris Care

## 1 Kontraindikationen

**Absolute Kontraindikationen**

- Kritische Ischämie: ABI < 0,5 oder absoluter Knöchelarteriendruck < 60 mmHg
- Septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens
- Dekompensierte Herzinsuffizienz

**Relative Kontraindikationen**

- Fortgeschrittene Neuropathie z. B. bei Diabetes mellitus
- pAVK ohne kritische Ischämie: ABI zwischen 0,5 und 0,9
- Materialunverträglichkeiten bzw. -allergien
- Akute Infektionskrankheit, z. B. Erysipel

## 2 Kompressionsverband (Arznei-/Verbandsbudget, Kosten ca. 30–100€)

- Verschiedene Anlagetechniken, gängigste Form Kurzzugbindenverband aus 2 Kurzzugbinden, Unterpolsterung mit Watte und Schlauchverband (s.a. Lehrvideo)
- Druck: ca. 40–60 mmHg
- Tägliche Neuanlage notwendig, Effizienz abhängig von Anlagetechnik
- Bei korrekter Anlagetechnik wirksamste Methode zur Entstauung des Ödems und Förderung des venösen Abflusses

## 3 Ulcus-Strumpfsysteme (Hilfsmittelbudget, Kosten ca. 40–80€)

- Sets aus 2 übereinander angezogenen Kompressionsstrümpfen
- Druck: Kompressionsklasse III (ca. 34–46 mmHg), je nach Hersteller
- individuelle Abmessung erforderlich
- Selbstständige Anlage nach Schulung möglich
- Bei selbstversorgenden und alltagsfähigen Patienten und geringfügigem Ödem als Alternative zum Kompressionsverband zu erwägen

## 4 Medizinische adaptive Kompressionssysteme (MAK, Arznei-/Verbandsbudget, Kosten ca. 190–280€)

- Klett- oder Wrapsysteme mit Möglichkeit der Justierung des Kompressionsdrucks
- Druck: ca. 30–50mmHg, je nach Hersteller gezieltes Einstellen von Druckwerten von 20–50 mmHg möglich
- individuelle Abmessung erforderlich
- Selbstständige Anlage nach Schulung möglich
- Bei selbstversorgenden und alltagsfähigen Patienten und geringfügigem Ödem als Alternative zum Kompressionsverband zu erwägen

## 5 Intermittierende pneumatische Kompressionstherapie (IPK, Hilfsmittelbudget, Kosten ca. 280–350€ )

- Pneumatische Druckpolster üben einen Intermittierenden Druck aus, dadurch passive Aktivierung der Muskelpumpe
- Anwendung im Liegen, Je nach Hersteller 30 bis 60 min., 1 bis 3 Mal täglich
- Ergänzend zu erwägen bei immobilen Patienten als Kompensation der inaktiven Muskelpumpfunktion
- CAVE: dient zur Ergänzung der Kompressionstherapie, nicht Ersatz!

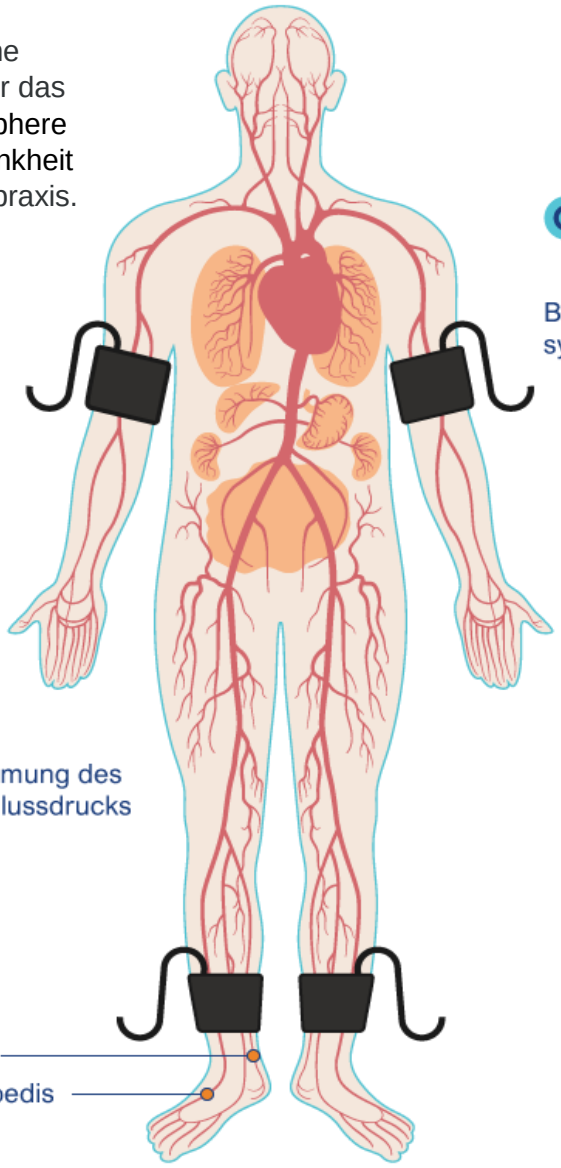
# Bestimmung des Ankle Brachial Index ABI (= Knöchel-Arm Index)

Die ABI-Messung ist eine wichtige Messtechnik für das Screening auf eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) in der Hausarztpraxis.

**Benötigtes Material**: Dopplersonde, Blutdruckmanschette

**Anschaffungskosten**: Dopplergerät ca. 80-200€

Bestimmung des systolischen Blutdrucks




**Durchführung**:

1. Patient 10min ruhig liegen lassen
2. Messung des systolischen Verschlussdrucks über der Innenknöchelarterie (A. tibialis posterior) und der Fußrückenarterie (A. dorsalis pedis) → den höheren Wert notieren
3. Messung des systolischen Blutdrucks an beiden Armen → den höheren Wert notieren
4. Formel für ABI anwenden:

$$ABI = \frac{\text{NIEDRIGSTER VERSCHLUSSDRUCK AM FUß}}{\text{MITTELWERT DER SYSTOLISCHEN BLUTDRUCKWERTE AM OBERARM}}$$

**Einordnung des ABI:**

| Doppler-Verschlussdrücke | | ABI | |
|---|---|---|---|
| > 100 mmHg | sehr gut kompensiert | > 1,3 | Mediasklerose |
| 80-100 mmHg | gut kompensiert | 0,9 - 1,3 | normwertig |
| 50-80 mmHg | grenzwertig kompensiert | < 0,9 | pAVK |
| < 50 mmHg | kritische Ischämie | <0,5 | kritische Ischämie |

Ulcus Cruris Care

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

(für Hausärzte/innen)

**Befragungsstudie**
**im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts „ULCUS CRURIS CARE“**
zur Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich nehme freiwillig an dem oben genannten Studienprojekt teil und erkläre mich zur Teilnahme an der Studie bereit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

## Datenschutz

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

- **Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter [1] Form aufgezeichnet und ausgewertet werden. Die Audioaufnahmen des Interviews werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Datenverarbeitung erfolgt durch Projektmitarbeiter der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die Daten werden zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung archiviert und danach vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.**

[1] Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art “Schlüssel“, der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.

- **Ich kann die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass für mich dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Ort, Datum | Name, Vorname des Teilnehmers<br>(in Druckbuchstaben) |
| | _____ |
| | Unterschrift des Teilnehmers |

Aufklärende Person:

Der Studienteilnehmer/die Studienteilnehmerin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Studienteilnehmer/der Studienteilnehmerin ausgehändigt.

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Ort, Datum | Name, Vorname der aufklärenden Person<br>(in Druckbuchstaben) |
| | _____ |
| | Unterschrift der aufklärenden Person |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

(für Medizinische Fachangestellte)

**Befragungsstudie**
**im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts „ULCUS CRURIS CARE“**
zur Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich nehme freiwillig an dem oben genannten Studienprojekt teil und erkläre mich zur Teilnahme an der Studie bereit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

## Datenschutz

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

- **Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter [1] Form aufgezeichnet und ausgewertet werden. Die Audioaufnahmen des Interviews werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Datenverarbeitung erfolgt durch Projektmitarbeiter der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die Daten werden zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung archiviert und danach vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.**

[1] Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art “Schlüssel“, der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.

- **Ich kann die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass für mich dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit, der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung, wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Ort, Datum | Name, Vorname des Teilnehmers<br>(in Druckbuchstaben) |
| | _____ |
| | Unterschrift des Teilnehmers |

Aufklärende Person:

Der Studienteilnehmer/die Studienteilnehmerin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Studienteilnehmer/der Studienteilnehmerin ausgehändigt.

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Ort, Datum | Name, Vorname der aufklärenden Person<br>(in Druckbuchstaben) |
| | _____ |
| | Unterschrift der aufklärenden Person |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

(für Patienten/innen)

**Befragungsstudie**
**im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts „ULCUS CRURIS CARE“**
zur Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich nehme freiwillig an dem oben genannten Studienprojekt teil und erkläre mich zur Teilnahme an der Studie bereit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

## Datenschutz

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

- **Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit[1], zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter [2] Form aufgezeichnet und ausgewertet werden. Die Audioaufnahmen des Interviews werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Datenverarbeitung erfolgt durch Projektmitarbeiter der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht**

[1] Gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO handelt es sich bei Gesundheitsdaten um personenbezogene Daten besonderer Kategorie in deren Verarbeitung der Studienteilnehmer ausdrücklich einwilligen muss. Gleiches gilt für Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie für die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Daten zum Sexualleben oder zur sexuellen Orientierung.

[2] Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art “Schlüssel“, der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.

**genannt. Die Daten werden zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung archiviert und danach vernichtet.**

- **Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.**
- **Ich kann die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass für mich dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit, der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung, wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname des Teilnehmers
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift des Teilnehmers

Aufklärende Person:

Der Studienteilnehmer/die Studienteilnehmerin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Studienteilnehmer/der Studienteilnehmerin ausgehändigt.

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift der aufklärenden Person

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

**Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung**

Prof. Dr. med., Dipl. Soz.
Joachim Szecsenyi
Ärztlicher Direktor

**Informationsschrift für Ärzte/innen**

**zu einer Teilnahme an der Befragungsstudie**
im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis“

03.02.2021

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

das *ulcus cruris venosum* stellt für die ambulante Versorgung eine große medizinische und gesundheitsökonomische Herausforderung dar. Chronische Wunden sind für betroffene Patienten sowohl körperlich als auch psychisch sehr belastend. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen schränkt das *ulcus cruris venosum* Patienten beträchtlich in ihren Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe ein. Langwierige oftmals mehrere Monate andauernde und rezidivierende Wundverläufe erhöhen den Leidensdruck betroffener Patienten zusätzlich. Dennoch existiert für die ambulante Behandlung kein einheitlicher Versorgungsansatz. Ziel des Projekts „Ulcus Cruris Care“ ist die Konzeption und Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungsstandards für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis. Hierzu sollen Behandlungskonzepte erstellt und patientengerecht angewandt werden. Auf der Basis von Leitlinien und wissenschaftlichen Erkenntnissen soll eine komplexe Intervention, bestehend aus einer standardisierten Schulung von Medizinischen Fachangestellten, Ärzten und Patienten, der Anwendung leitlinienbasierter standardisierter Behandlungspfade, moderner IT-Ressourcen wie bspw. E-Learning und einem EDV-gestützten Monitoring der Wundbehandlung, erfolgen. Medizinische Fachangestellte sollen hierbei als Case Manager eine zentrale Rolle in der Patientenbetreuung übernehmen und Patienten sowie ihre Angehörigen zusammen mit dem Hausarzt dabei unterstützen, eine aktive Rolle in der Behandlung einzunehmen. Das neue Versorgungskonzept soll zu einer schnelleren Wundheilung, einer höheren krankheitsbezogenen Lebensqualität und einer geringeren Inanspruchnahme von medizinischen Ressourcen führen.

Um eine patientengerechte und praktikable Etablierung der Intervention zu ermöglichen, möchten wir in dieser Befragungsstudie Ihre Erfahrungen aus der Versorgung von Patienten mit *ulcus cruris venosum* erheben. Zudem möchten wir Ihre Sicht auf einzelne bereits geplante Komponenten der Intervention erfassen.

Mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeiterinnen alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg
Tel. +49 6221 56-4743
Fax +49 6221 56-1972
allmed.office@med.uni-heidelberg.de
www.allgemeinmedizin.uni-hd.de

**Welches Ziel verfolgt die Studie?**
Ziel der Studie ist es, Ihre Erfahrungen aus der ambulanten Behandlung von Patienten mit *ulcus cruris venosum* zu erfassen. Zudem möchten wir Ihre Sicht auf einzelne, im Rahmen des Projekts geplante Interventionselemente im Vorfeld zu deren Implementierung in die Praxis untersuchen. Die Erkenntnisse sollen helfen Barrieren und Förderfaktoren für die geplanten Interventionen zu identifizieren, um so eine patienten- und anwendergerechte Behandlung venöser Ulzera zu ermöglichen.

**Wie läuft die Studie ab?**
Die Befragungen erfolgen zwischen Februar und März 2021 in Baden-Württemberg. Insgesamt sollen 10 Hausärzte, 10 Medizinische Fachangestellte und 20 Patienten befragt werden. Die Befragung besteht aus einem Interview und zwei separat auszufüllenden Fragebögen. Die Interviews werden aufgrund der aktuellen COVID-19-Pandemie bevorzugt telefonisch und die Beantwortung der Fragbögen elektronisch oder postalisch durchgeführt. Ist dies nicht möglich erfolgt die Befragung unter Einhaltung der bestehenden Infektionsschutzregelungen in der Praxis oder in anderen geeigneten Räumlichkeiten. Das Interview wird mit Hilfe einer Tonaufnahme festgehalten. Der Zeitaufwand beträgt ca. 10-15 Minuten. Das Ausfüllen der Fragebögen nimmt ca. 5-10 Minuten in Anspruch und kann zeitlich unabhängig von der Interviewbefragung erfolgen.

**Habe ich einen persönlichen Nutzen?**
Durch die Teilnahme an der Befragung haben Sie keinen direkten persönlichen Nutzen. Sie leisten jedoch einen wertvollen Beitrag für die Etablierung einer standardisierten ambulanten Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**
Es sind keine bekannten Risiken mit der Teilnahme verbunden.

**Welche Daten werden erfasst?**
Mit Hilfe Ihrer Unterstützung möchten wir in einem Interview herausfinden, auf welche Weise die Versorgung von Patienten mit einem *ulcus cruris venosum* derzeit erfolgt und welche Präferenzen sowie Schwierigkeiten dabei bestehen. Darüber hinaus ist bezüglich der Eignung und Akzeptanz einzelner Aspekte der geplanten Interventionen Ihre Einschätzung von besonderem Interesse. Hierfür bitten wir Sie einen studienspezifischen Fragebogen auszufüllen. Des Weiteren werden in Form eines kurzen Soziodemografie-Fragebogens folgende Informationen von Ihnen erhoben: Alter, Geschlecht, Facharztweiterbildungen, Umfang der Erwerbstätigkeit, Berufserfahrung sowie die Charakteristika Ihrer Praxis (Art der Versorgungseinrichtung, Praxislage, Zusammensetzung des Praxisteams, Anzahl der Scheine und Patienten pro Quartal, Teilnahme an Hausarzt-Zentrierter Versorgung und Praxis- bzw. Arztnetze) erhoben. Angaben zu Ihrem Namen, Ihrer Adresse oder Ihrem exakten Wohnsitz werden nicht erfasst.

**Informationen zum Datenschutz**
Während der Studie erhobene persönliche Informationen von Ihnen werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie und im Rahmen des assoziierten Projekts verwendet. Die Datenschutzbestimmungen nach der aktuellen EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg (LDSG BW) werden eingehalten. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Die Daten werden auf einem zweifach verschlüsselten Rechner gespeichert. Das Interviewtranskript wird zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung der Universität Heidelberg archiviert und danach vernichtet.

**Hinweis:** „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s. u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.
Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi
Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg
Tel.: 0 6221 / 56 4743
Fax: 0 6221 / 56 1972
E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Dr. jur. Regina Mathes
Universitätsklinikum Heidelberg
Administrative Abteilung
Im Neuenheimer Feld 672
Tel.: 06221 - 7036
E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de

**Freiwilligkeit / Rücktritt**
Die Teilnahme an dem Interview ist freiwillig. Sie können die Teilnahme am Interview jederzeit abbrechen. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Die Einwilligungserklärung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden, ohne dass dadurch Nachteile für Sie entstehen. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre

Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung.
Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Weitere Informationen**
Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Mit Ihrer Teilnahme an den Studien leisten Sie damit einen wertvollen Beitrag für die Wissenschaft und die Weiterentwicklung der Versorgung von Patienten mit chronisch venösen Ulzera.

Bei Fragen können Sie die Studienleitung gerne kontaktieren:

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi,
Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg
Tel.: 0 6221 / 56 4743
Fax: 0 6221 / 56 1972
E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

**Über Ihre Teilnahme an der Studie freuen wir uns sehr.**

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med., Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

**Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung**

Prof. Dr. med., Dipl. Soz.
Joachim Szecsenyi
Ärztlicher Direktor

**Informationsschrift für Medizinische Fachangestellte**

**zu einer Teilnahme an der Befragungsstudie**
im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis“

03.02.2021

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

das *ulcus cruris venosum* stellt für die ambulante Versorgung eine große medizinische und gesundheitsökonomische Herausforderung dar. Chronische Wunden sind für betroffene Patienten sowohl körperlich als auch psychisch sehr belastend. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen schränkt das *ulcus cruris venosum* Patienten beträchtlich in ihren Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe ein. Langwierige oftmals mehrere Monate andauernde und rezidivierende Wundverläufe erhöhen den Leidensdruck betroffener Patienten zusätzlich. Dennoch existiert für die ambulante Behandlung kein einheitlicher Versorgungsansatz. Ziel des Projekts „Ulcus Cruris Care“ ist die Konzeption und Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungsstandards für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis. Hierzu sollen Behandlungskonzepte erstellt und patientengerecht angewandt werden. Auf der Basis von Leitlinien und wissenschaftlichen Erkenntnissen soll eine komplexe Intervention, bestehend aus einer standardisierten Schulung von Medizinischen Fachangestellten, Ärzten und Patienten, der Anwendung leitlinienbasierter standardisierter Behandlungspfade, moderner IT-Ressourcen wie bspw. E-Learning und einem EDV-gestützten Monitoring der Wundbehandlung, erfolgen. Medizinische Fachangestellte sollen hierbei als Case Manager eine zentrale Rolle in der Patientenbetreuung übernehmen und Patienten sowie ihre Angehörigen zusammen mit dem Hausarzt dabei unterstützen, eine aktive Rolle in der Behandlung einzunehmen. Das neue Versorgungskonzept soll zu einer schnelleren Wundheilung, einer höheren krankheitsbezogenen Lebensqualität und einer geringeren Inanspruchnahme von medizinischen Ressourcen führen.

Um eine patientengerechte und praktikable Etablierung der Intervention zu ermöglichen, möchten wir in dieser Befragungsstudie Ihre Erfahrungen aus der Versorgung von Patienten mit *ulcus cruris venosum* erheben. Zudem möchten wir Ihre Sicht auf einzelne bereits geplante Komponenten der Intervention erfassen.

Mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeiterinnen alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg
Tel. +49 6221 56-4743
Fax +49 6221 56-1972
allmed.office@med.uni-heidelberg.de
www.allgemeinmedizin.uni-hd.de

**Welches Ziel verfolgt die Studie?**
Ziel der Studie ist es, Ihre Erfahrungen aus der ambulanten Behandlung von Patienten mit *ulcus cruris venosum* zu erfassen. Zudem möchten wir Ihre Sicht auf einzelne, im Rahmen des Projekts geplante Interventionselemente im Vorfeld zu deren Implementierung in die Praxis untersuchen. Die Erkenntnisse sollen helfen Barrieren und Förderfaktoren für die geplanten Interventionen zu identifizieren, um so eine patienten- und anwendergerechte Behandlung venöser Ulzera zu ermöglichen.

**Wie läuft die Studie ab?**
Die Befragungen erfolgen zwischen Februar und März 2021 in Baden-Württemberg. Insgesamt sollen 10 Hausärzte, 10 Medizinische Fachangestellte und 20 Patienten befragt werden. Die Befragung besteht aus einem Interview und zwei separat auszufüllenden Fragebögen. Die Interviews werden aufgrund der aktuellen COVID-19-Pandemie bevorzugt telefonisch und die Beantwortung der Fragbögen elektronisch oder postalisch durchgeführt. Ist dies nicht möglich erfolgt die Befragung unter Einhaltung der bestehenden Infektionsschutzregelungen in der Praxis oder in anderen geeigneten Räumlichkeiten. Das Interview wird mit Hilfe einer Tonaufnahme festgehalten. Der Zeitaufwand beträgt ca. 10-15 Minuten. Das Ausfüllen der Fragebögen nimmt ca. 5-10 Minuten in Anspruch und kann zeitlich unabhängig von der Interviewbefragung erfolgen.

**Habe ich einen persönlichen Nutzen?**
Durch die Teilnahme an der Befragung haben Sie keinen direkten persönlichen Nutzen. Sie leisten jedoch einen wertvollen Beitrag für die Etablierung einer standardisierten ambulanten Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**
Es sind keine bekannten Risiken mit der Teilnahme verbunden.

**Welche Daten werden erfasst?**
Mit Hilfe Ihrer Unterstützung möchten wir in einem Interview herausfinden, auf welche Weise die Versorgung von Patienten mit einem *ulcus cruris venosum* derzeit erfolgt und welche Präferenzen sowie Schwierigkeiten dabei bestehen. Darüber hinaus ist bezüglich der Eignung und Akzeptanz einzelner Aspekte der geplanten Interventionen Ihre Einschätzung von besonderem Interesse. Hierfür bitten wir Sie einen studienspezifischen Fragebogen auszufüllen. Des Weiteren werden in Form eines kurzen Soziodemografie-Fragebogens folgende Informationen von Ihnen erhoben: Alter, Geschlecht, Bildungsabschluss, Weiterbildungen, Umfang der Erwerbstätigkeit, Berufserfahrung sowie die Charakteristika Ihrer Praxis (Art der Versorgungseinrichtung, Praxislage, Zusammensetzung des Praxisteams, Anzahl von behandelten Patienten mit *ulcus cruris venonsum* pro Quartal, Teilnahme an Hausarzt-Zentrierter Versorgung und Praxis- bzw. Arztnetze) erhoben. Angaben zu Ihrem Namen, Ihrer Adresse oder Ihrem exakten Wohnsitz werden nicht erfasst.

**Informationen zum Datenschutz**
Während der Studie erhobene persönliche Informationen von Ihnen werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie und im Rahmen des assoziierten Projekts verwendet. Die Datenschutzbestimmungen nach der aktuellen EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg (LDSG BW) werden eingehalten. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Die Daten werden auf einem zweifach verschlüsselten Rechner gespeichert. Das Interviewtranskript wird zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung der Universität Heidelberg archiviert und danach vernichtet.

**Hinweis:** „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s. u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.
Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi
Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg
Tel.: 0 6221 / 56 4743
Fax: 0 6221 / 56 1972
E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Dr. jur. Regina Mathes
Universitätsklinikum Heidelberg
Administrative Abteilung
Im Neuenheimer Feld 672
Tel.: 06221 - 7036
E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de

**Freiwilligkeit / Rücktritt**
Die Teilnahme an dem Interview ist freiwillig. Sie können die Teilnahme am Interview jederzeit abbrechen. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Die Einwilligungserklärung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden, ohne dass dadurch Nachteile für Sie entstehen. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre

Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung.
Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Weitere Informationen**
Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Mit Ihrer Teilnahme an den Studien leisten Sie damit einen wertvollen Beitrag für die Wissenschaft und die Weiterentwicklung der Versorgung von Patienten mit chronisch venösen Ulzera.

Bei Fragen können Sie die Studienleitung gerne kontaktieren:

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi,
Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg
Tel.: 0 6221 / 56 4743
Fax: 0 6221 / 56 1972
E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

**Über Ihre Teilnahme an der Studie freuen wir uns sehr.**

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med., Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

**Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung**

Prof. Dr. med., Dipl. Soz.
Joachim Szecsenyi
Ärztlicher Direktor

**Informationsschrift für Patienten**

**zu einer Teilnahme an der Befragungsstudie**
im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis“

03.02.2021

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

venös bedingte chronische Wunden sind für betroffene Patienten sowohl körperlich als auch psychisch sehr belastend. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen schränkt das *ulcus cruris venosum,* umgangssprachlich auch offenes Bein genannt, Patienten beträchtlich in ihren Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe ein. Langwierige, oftmals monatelang andauernde und häufig wiederkehrende Wundverläufe erhöhen den Leidensdruck betroffener Patienten zusätzlich. Dennoch existiert für die ambulante Behandlung kein einheitlicher Versorgungsansatz. Ziel des Projekts „Ulcus Cruris Care“ ist die Konzeption und Einführung eines auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhenden und patientenorientierten Versorgungsstandards für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis. Hierzu sollen Behandlungskonzepte erstellt und patientengerecht angewandt werden. Auf der Basis von Leitlinien und wissenschaftlichen Erkenntnissen soll eine komplexe Intervention, bestehend aus einer standardisierten Schulung von Medizinischen Fachangestellten, Ärzten und Patienten, der Anwendung leitlinienbasierter standardisierter Behandlungspfade, moderner IT-Ressourcen wie bspw. elektronisch unterstütztes Lernen (E-Learning) und einer EDV-gestützten Begleitung der Wundbehandlung, erfolgen. Medizinische Fachangestellte sollen hierbei eine zentrale Rolle in der Patientenbetreuung übernehmen und Sie als Patient sowie Ihre Angehörigen zusammen mit dem Hausarzt dabei unterstützen, eine aktive Rolle in der Behandlung einzunehmen. Das neue Versorgungskonzept soll zu einer schnelleren Wundheilung, einer höheren krankheitsbezogenen Lebensqualität und einer geringeren Inanspruchnahme von medizinischen Ressourcen führen.

Um eine patientengerechte und praktikable Entwicklung der Intervention zu ermöglichen, möchten wir in dieser Befragungsstudie Ihre Erfahrungen aus der ambulanten Behandlung Ihrer chronischen Wunde erfassen. Zudem möchten wir Ihre Sicht auf einzelne bereits geplante Komponenten der Intervention erfassen.

Mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg
Tel. +49 6221 56-4743
Fax +49 6221 56-1972
allmed.office@med.uni-heidelberg.de
www.allgemeinmedizin.uni-hd.de

**Welches Ziel verfolgt die Studie?**
Ziel der Studie ist es, Ihre Erfahrungen aus der ambulanten Behandlung zu erfassen. Zudem möchten wir Ihre Sicht auf einzelne, im Rahmen des Projekts geplante Interventionselemente im Vorfeld zu deren Implementierung in die Praxis untersuchen. Die Erkenntnisse sollen helfen Barrieren und Förderfaktoren für die geplanten Interventionen zu identifizieren, um so eine patienten- und anwendergerechte Behandlung venöser Ulzera zu ermöglichen.

**Wie läuft die Studie ab?**
Die Befragungen erfolgen zwischen Februar und März 2021 in Baden-Württemberg. Insgesamt sollen 10 Hausärzte, 10 Medizinische Fachangestellte und 20 Patienten befragt werden. Die Befragung besteht aus einem Interview und zwei separat auszufüllenden Fragebögen. Die Interviews werden aufgrund der aktuellen COVID-19-Pandemie bevorzugt telefonisch und die Beantwortung der Fragbögen elektronisch oder postalisch durchgeführt. Ist dies nicht möglich, so erfolgt die Befragung unter Einhaltung der bestehenden Infektionsschutzregelungen bei Ihnen zu Hause oder in anderen geeigneten Räumlichkeiten. Das Interview wird mit Hilfe einer Tonaufnahme festgehalten. Der Zeitaufwand beträgt ca. 10-15 Minuten. Das Ausfüllen der Fragebögen nimmt ca. 5-10 Minuten in Anspruch und kann zeitlich unabhängig von der Interviewbefragung erfolgen.

**Habe ich einen persönlichen Nutzen?**
Durch die Teilnahme an der Befragung haben Sie keinen direkten persönlichen Nutzen. Sie leisten jedoch einen wertvollen Beitrag zur Entwicklung einer standardisierten ambulanten Versorgung von Patienten mit venös bedingten chronischen Wunden.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**
Es sind keine bekannten Risiken mit der Teilnahme verbunden.

**Welche Daten werden erfasst?**
Mit Hilfe Ihrer Unterstützung möchten wir in einem Interview herausfinden, auf welche Weise die ambulante Behandlung Ihrer chronischen Wunde derzeit erfolgt und welche Interessen ihrerseits sowie Schwierigkeiten dabei bestehen. Darüber hinaus ist bezüglich der Eignung und Akzeptanz einzelner Aspekte der geplanten Interventionen Ihre Einschätzung von besonderem Interesse. Hierfür bitten wir Sie einen studienspezifischen Fragebogen auszufüllen. Des Weiteren werden in Form eines kurzen Soziodemografie-Fragebogens folgende Informationen von Ihnen erhoben: Alter, Geschlecht, Bildungsabschluss, Wohnsituation, Erwerbstätigkeit, Krankheitsgeschichte, Anzahl der Hausarztbesuche pro Quartal, Begleiterkrankungen und Ihr Gesundheitszustand. Angaben zu Ihrem Namen, Ihrer Adresse oder Ihrem exakten Wohnsitz werden nicht erfasst.

**Informationen zum Datenschutz**
Während der Studie erhobene persönliche Informationen von Ihnen werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie und im Rahmen des assoziierten Projekts verwendet. Die Datenschutzbestimmungen nach der aktuellen EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg (LDSG BW) werden eingehalten. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Die Daten werden auf einem zweifach verschlüsselten Rechner gespeichert. Die Verschriftlichung des Interviews wird zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung der Universität Heidelberg archiviert und danach vernichtet.

**Hinweis:** „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s. u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.
Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi
Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg
Tel.: 0 6221 / 56 4743
Fax: 0 6221 / 56 1972
E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Dr. jur. Regina Mathes
Universitätsklinikum Heidelberg
Administrative Abteilung
Im Neuenheimer Feld 672
Tel.: 06221 - 7036
E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de

**Freiwilligkeit / Rücktritt**
Die Teilnahme an dem Interview ist freiwillig. Sie können die Teilnahme am Interview jederzeit abbrechen. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Die Einwilligungserklärung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden, ohne dass dadurch Nachteile für Sie entstehen. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie

sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung. Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Weitere Informationen**
Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Mit Ihrer Teilnahme an den Studien leisten Sie damit einen wertvollen Beitrag für die Wissenschaft und die Weiterentwicklung der Versorgung von Patienten mit chronisch venösen Ulzera.

Bei Fragen können Sie die Studienleitung gerne kontaktieren:

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi,
Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg
Tel.: 0 6221 / 56 4743
Fax: 0 6221 / 56 1972
E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

**Über Ihre Teilnahme an der Studie freuen wir uns sehr.**

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med., Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

## Studienspezifischer Fragebogen

(Hausärzte/-innen)

**Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,**

vielen Dank, dass Sie sich bereit erklärt haben, an dieser Befragung teilzunehmen!
Das Projekt ULCUS CRURIS CARE soll helfen die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis zu verbessern. Im Rahmen dieses Projekts führen wir eine Befragungsstudie durch, um zu erfassen wie die Versorgung und Behandlung von betroffenen Patienten in Hausarztpraxen derzeit stattfindet. Des Weiteren soll untersucht werden, wie Hausärzte, medizinische Fachangestellte und Patienten die im Projekt geplanten Interventionen im Vorfeld bewerten. Hierfür interessiert uns Ihre Meinung. Bitte beantworten Sie möglichst alle Fragen vollständig.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Bitte geben Sie an, inwieweit Sie den folgenden Aussagen zustimmen

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns Ihre Meinung zur **Standardisierung** der ambulanten Behandlung des *ulcus cruris venosum* **durch standardisierte Behandlungsschemata, sogenannte „standard operating procedures“ (SOPs)** | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Die Anwendung von SOPs kann dazu beitragen die Behandlungsqualität zu optimieren. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 2. | SOPs beschränken die Therapiefreiheit. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 3. | SOPs können zu einer schnelleren Wundheilung beitragen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 4. | SOPs unterstützen auch erfahrene Ärzte | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 5. | SOPs sind vor allem Arbeitshilfen für unerfahrene Ärzte | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Im Folgenden Abschnitt geht es um den **Einsatz von E-Learning[1] basierten Schulungen** von **MFAs und Ärzten** zur Unterstützung der ambulanten Behandlung des *ulcus cruris venosum* | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 6. | Eine E-Learning basierte Fortbildung könnte helfen, meine Kompetenzen in der Wundbehandlung zu erweitern | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 7. | Ich habe in der Vergangenheit bereits positive Erfahrungen mit E-Learning basierten Fortbildungen gemacht | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 8. | E-Learning basierte Fortbildungen sind zu aufwendig und nicht effizient | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 9. | Ich bin E-Learning gegenüber aufgeschlossen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

[1] E-Learning: Meint alle Formen von Lernen, bei denen elektronische oder digitale Medien eingesetzt werden (schriftlich und/oder audio-visuell)

| Im Folgenden Abschnitt geht es um den **Einsatz von E-Learning sowie schriftlichem, papier-basiertem Informationsmaterial zur Aufklärung** von **Patienten**, um die ambulante Behandlung des *ulcus cruris venosum* zu unterstützen. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 10. | Patienten würden ein Angebot von schriftlichem Informationsmaterial begrüßen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 11. | Patienten würden ein Angebot von E-Learning basierten Schulungen begrüßen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 12. | Patienten würden von einem Angebot an schriftlichem Informationsmaterial profitieren | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 13. | Patienten würden von E-Learning basierten Schulungen profitieren | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 14. | E-Learning basierte Schulungen sollten auch die Angehörigen des Patienten ansprechen bzw. mit einbeziehen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| | Die folgenden Aspekte sollten in einer Patientenschulung thematisiert werden**:** | | | | | |
| 15. | Krankheitsbild | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 16. | Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung von Rezidiven | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 17. | fachgerechte Kompressionstherapie | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 18. | fachgerechte, lokale Wundversorgung | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 19. | Mobilisation / Bewegungsprogramme | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 20. | Erkennen von Komplikationen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Die folgenden Aussagen thematisieren die **EDV-Unterstützung einer standardisierten Wund-dokumentation und des Therapiemonitorings** (durch eine Erweiterung der Dokumentations-software PraCman CareCockpit) | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 21. | Eine EDV-Unterstützung der Wunddokumentation und des Therapiemonitorings kann dazu beitragen die Behandlungsqualität zu optimieren. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 22. | Ich kann mir die Anwendung einer EDV-Unterstützung der Wunddokumentation und des Therapiemonitorings in meinen Arbeitsalltag gut vorstellen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 23. | Eine EDV-Unterstützung der Wunddokumentation und des Therapiemonitorings kann dabei helfen Therapieziele effizienter zu erreichen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 24. | Aufgrund meiner Erfahrung kann ich mir vorstellen, dass die Einarbeitung des Praxisteams in die Erweiterung der EDV-Dokumentation mit einem geringen Aufwand verbunden ist. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 25. | Ich ziehe in meinem Arbeitsalltag eine papierbasierte Dokumentation einer EDV-gestützten Dokumentation vor | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 26. | Eine EDV-Unterstützung der standardisierten Wunddokumentation und des Therapiemonitorings machen die Behandlung transparent. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Die nachfolgenden Aussagen thematisieren die **Rolle der Versorgungsassistenten in der Hausarztpraxis (VERAHs)** im Behandlungsprozess von Patienten mit *ulcus cruris venosum*. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 27. | Die VERAH kann bei der Anleitung und Beratung von Patienten eine bedeutende Rolle einnehmen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 28. | Ich finde, dass die lokale Wundtherapie der ärztlichen Behandlung vorbehalten bleiben sollte. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 29. | Die Anleitung und Beratung von Patienten sollte ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 30. | Die lokale Wundversorgung kann von VERAHs durchgeführt werden | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 31. | Patienten nehmen die VERAH als Ansprechperson in ihrem Behandlungsprozess war. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 32. | Die Patientenedukation sollte (z.B. hinsichtlich Wundversorgung oder Kompressionstherapie) durch VERAHs erfolgen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Im Folgenden geht es um die **Gewichtung von Therapieelementen** für die hausärztliche Versorgung von Patienten mit *ulcus cruris venosum*. Für wie wichtig stufen Sie die aufgelisteten Therapieelemente für die Unterstützung der Wundheilung ein? | | **Sehr wichtig** ▼ | **wichtig** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Weniger wichtig** ▼ | **Gar nicht wichtig** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 33. | Aufklärung des Patienten über die Krankheitsursache | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 34. | Aufklärung des Patienten über präventive Verhaltensweisen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 35. | Phasengerechte Wundbehandlung | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 36. | Art der Wundauflage | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 37. | Förderung der Mobilisation | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 38. | Medizinischer Kompressionsstrumpf | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 39. | Medizinischer Kompressionsverband | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 40. | Anleitung von Patienten zur fachgerechten Durchführung eines Kompressionsverbands | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 41. | Anleitung von Angehörigen zur fachgerechten Durchführung eines Kompressionsverbands | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 42. | Anleitung von Patienten zum eigenständigen, fachgerechten Verbandswechseln | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 43. | Anleitung von Angehörigen zum eigenständigen, fachgerechten Verbandswechseln | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 44. | Anleitung von Patienten zur Steigerung der Mobilität zur Unterstützung der Wundheilung | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Im Folgenden interessiert uns Ihre Meinung zu **innovativen Therapieelementen.** Für wie hilfreich stufen Sie die aufgelisteten neuen Therapieelemente ein? | | **Sehr hilfreich** ▼ | **hilfreich** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Weniger hilfreich** ▼ | **Gar nicht hilfreich** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 45. | Medizinische adaptive Kompressionssysteme (MAKs) als Alternative zur klassischen Wickelbandagierung des Unterschenkels | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 46. | Stärkere Einbindung von VERAHs in das Case Management und die Versorgung von Pat. mit venösen Ulcera | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Bitte denken Sie einmal an die derzeitige Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera. Wenn Sie drei Dinge ändern könnten, welche wären das? | |
|---|---|
| 47. | |

| Denken Sie bitte einmal an Ihre vergangenen oder gegenwärtigen Patienten mit einem venösen Ulkus.<br><br>Gibt es neben den bereits genannten Therapieelementen weitere Maßnahmen oder Verhaltensweisen, die Sie Ihren Patienten zur Förderung des Selbstmanagements und der Lebensqualität empfehlen? *(z. B. bezüglich Ernährung oder bezüglich des Duschens mit einem Verband)* | |
|---|---|
| 48. | |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

# Studienspezifischer Fragebogen

(Medizinische Fachangestellte)

**Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,**

vielen Dank, dass Sie sich bereit erklärt haben, an dieser Befragung teilzunehmen!
Das Projekt ULCUS CRURIS CARE soll helfen die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis zu verbessern. Im Rahmen dieses Projekts führen wir eine Befragungsstudie durch, um zu erfassen wie die Versorgung und Behandlung von betroffenen Patienten in Hausarztpraxen derzeit stattfindet. Des Weiteren soll untersucht werden, wie Hausärzte, medizinische Fachangestellte und Patienten die im Projekt geplanten Interventionen im Vorfeld bewerten. Hierfür interessiert uns Ihre Meinung. Bitte beantworten Sie möglichst alle Fragen vollständig.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Bitte geben Sie an, inwieweit Sie den folgenden Aussagen zustimmen

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns Ihre Meinung zur **Standardisierung** der ambulanten Behandlung des *ulcus cruris venosum* **durch standardisierte Behandlungsschemata, sogenannte „standard operating procedures“ (SOPs)** | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Die Anwendung SOPs kann dazu beitragen die Behandlungsqualität zu optimieren. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 2. | SOPs beschränken die Therapiefreiheit. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 3. | SOPs können zu einer schnelleren Wundheilung beitragen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 4. | SOPs unterstützen auch erfahrene Ärzte | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 5. | SOPs sind vor allem Arbeitshilfen für unerfahrene Ärzte | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Im Folgenden Abschnitt geht es um den **Einsatz von E-Learning[1] basierten Schulungen** von **MFAs und Ärzten** zur Unterstützung der ambulanten Behandlung des *ulcus cruris venosum* | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 6. | Eine E-Learning basierte Fortbildung könnte helfen, meine Kompetenzen in der Wundbehandlung zu erweitern | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 7. | Ich habe in der Vergangenheit bereits positive Erfahrungen mit E-Learning basierten Fortbildungen gemacht | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 8. | E-Learning basierte Fortbildungen sind zu aufwendig und nicht effizient | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 9. | Ich bin E-Learning gegenüber aufgeschlossen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

[1] E-Learning: Meint alle Formen von Lernen, bei denen elektronische oder digitale Medien eingesetzt werden (schriftlich und/oder audio-visuell)

| Im Folgenden Abschnitt geht es um den **Einsatz von E-Learning sowie schriftlichem, papier-basiertem Informationsmaterial zur Aufklärung** von **Patienten,** um die ambulante Behandlung des *ulcus cruris venosum* zu unterstützen. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 10. | Patienten würden ein Angebot von schriftlichem Informationsmaterial begrüßen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 11. | Patienten würden ein Angebot von E-Learning basierten Schulungen begrüßen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 12. | Patienten würden von einem Angebot an schriftlichem Informationsmaterial profitieren | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 13. | Patienten würden von E-Learning basierten Schulungen profitieren | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 14. | E-Learning basierte Schulungen sollten auch die Angehörigen des Patienten ansprechen bzw. mit einbeziehen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| | Die folgenden Aspekte sollten in einer Patientenschulung thematisiert werden**:** | | | | | |
| 15. | Krankheitsbild | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 16. | Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung von Rezidiven | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 17. | fachgerechte Kompressionstherapie | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 18. | fachgerechte, lokale Wundversorgung | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 19. | Mobilisation / Bewegungsprogramme | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 20. | Erkennen von Komplikationen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Die folgenden Aussagen thematisieren die **EDV-Unterstützung einer standardisierten Wund-dokumentation und des Therapiemonitorings** (durch eine Erweiterung der Dokumentations-software PraCman CareCockpit) | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 21. | Eine EDV-Unterstützung der Wunddokumentation und des Therapiemonitorings kann dazu beitragen die Behandlungsqualität zu optimieren. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 22. | Ich kann mir die Anwendung einer EDV-Unterstützung der Wunddokumentation und des Therapiemonitorings in meinen Arbeitsalltag gut vorstellen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 23. | Eine EDV-Unterstützung der Wunddokumentation und des Therapiemonitorings kann dabei helfen Therapieziele effizienter zu erreichen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 24. | Aufgrund meiner Erfahrung kann ich mir vorstellen, dass die Einarbeitung des Praxisteams in die Erweiterung der EDV-Dokumentation mit einem geringen Aufwand verbunden ist. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 25. | Ich ziehe in meinem Arbeitsalltag eine papierbasierte Dokumentation einer EDV-gestützten Dokumentation vor | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 26. | Eine EDV-Unterstützung der standardisierten Wunddokumentation und des Therapiemonitorings machen die Behandlung transparent. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Die nachfolgenden Aussagen thematisieren die **Rolle der Versorgungsassistenten in der Hausarztpraxis (VERAHs)** im Behandlungs-prozess von Patienten mit *ulcus cruris venosum*. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 27. | Die VERAH kann bei der Anleitung und Beratung von Patienten eine bedeutende Rolle einnehmen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 28. | Ich finde, dass die lokale Wundtherapie der ärztlichen Behandlung vorbehalten bleiben sollte. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 29. | Die Anleitung und Beratung von Patienten sollte ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 30. | Die lokale Wundversorgung kann von VERAHs durchgeführt werden | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 31. | Patienten nehmen die VERAH als Ansprechperson in ihrem Behandlungsprozess war. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 32. | Die Patientenedukation sollte (z.B. hinsichtlich Wundversorgung oder Kompressionstherapie) durch VERAHs erfolgen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Im Folgenden geht es um die **Gewichtung von Therapieelementen** für die hausärztliche Versorgung von Patienten mit *ulcus cruris venosum*.<br>Für wie wichtig stufen Sie die aufgelisteten Therapieelemente für die Unterstützung der Wundheilung ein? | | **Sehr wichtig** ▼ | **wichtig** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Weniger wichtig** ▼ | **Gar nicht wichtig** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 33. | Aufklärung des Patienten über die Krankheitsursache | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 34. | Aufklärung des Patienten über präventive Verhaltensweisen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 35. | Phasengerechte Wundbehandlung | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 36. | Art der Wundauflage | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 37. | Förderung der Mobilisation | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 38. | Medizinischer Kompressionsstrumpf | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 39. | Medizinischer Kompressionsverband | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 40. | Anleitung von Patienten zur fachgerechten Durchführung eines Kompressionsverbands | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 41. | Anleitung von Angehörigen zur fachgerechten Durchführung eines Kompressionsverbands | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 42. | Anleitung von Patienten zum eigenständigen, fachgerechten Verbandswechseln | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 43. | Anleitung von Angehörigen zum eigenständigen, fachgerechten Verbandswechseln | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 44. | Standardisierte Bewegungsprogramme für Patienten mit venös bedingten Wunden | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Im Folgenden interessiert uns Ihre Meinung zu **innovativen Therapieelementen.**<br>Für wie hilfreich stufen Sie die aufgelisteten neuen Therapieelemente ein? | | **Sehr hilfreich** ▼ | **hilfreich** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Weniger hilfreich** ▼ | **Gar nicht hilfreich** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 45. | Medizinische Adaptive Kompressionssystemen (MAK)<br><br>= Spezielle, vom Patienten selbstständig und einfach anzulegende Kompressions-manschette (meist mit Klettverschluss) als Alternative zum klassischen Kompressionsverband des Unterschenkels. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 46. | Stärkere Einbindung von VERAHs in das Case Management und die Versorgung von Pat. mit venösen Ulcera | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Bitte denken Sie einmal an die derzeitige Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera. Wenn Sie drei Dinge ändern könnten, welche wären das? | |
|---|---|
| 47. | |

| Denken Sie bitte einmal an ihre vergangenen oder gegenwärtigen Patienten mit einem venösen Ulkus.<br><br>Gibt es neben den bereits genannten Therapieelementen weitere Maßnahmen oder Verhaltensweisen, die Sie Ihren Patienten zur Förderung des Selbstmanagements und der Lebensqualität empfehlen? *(z.B. bezüglich Ernährung oder bezüglich des Duschens mit einem Verband)* | |
|---|---|
| 48. | |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

## Studienspezifischer Fragebogen

(Patienten/-innen)

**Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,**

vielen Dank, dass Sie sich bereit erklärt haben, an dieser Befragung teilzunehmen!
Das Projekt ULCUS CRURIS CARE soll helfen die Behandlung von venös bedingten chronischen Wunden (*ulcus cruris venosum*) in der Hausarztpraxis zu verbessern. Im Rahmen dieses Projekts führen wir eine Befragungsstudie durch, um zu erfassen wie die Versorgung und Behandlung von betroffenen Patienten in Hausarztpraxen derzeit stattfindet. Des Weiteren soll untersucht werden, wie Hausärzte, medizinische Fachangestellte (MFA) und Patienten die im Projekt geplanten Interventionen im Vorfeld bewerten. Hierfür interessiert uns Ihre Meinung. Es ist sehr wichtig für uns, dass Sie versuchen jede Frage zu beantworten. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Bitte geben Sie an, inwieweit Sie den folgenden Aussagen zustimmen.

Im Folgenden Abschnitt interessiert uns Ihre Meinung zu Behandlungsstandards in Form von **standardisierten Behandlungspfaden.** Darunter versteht man als Muster angelegte Ablaufpläne zur Durchführung medizinischer Behandlungen. Sie dienen Ärzten und Ärztinnen als Entscheidungshilfen für die Behandlung und bieten die Möglichkeit, individuell für die einzelnen PatientInnen angepasst zu werden.

| **Standardisierung der Behandlung einer chronischen Wunde**, d.h. Vereinheitlichung der Behandlung nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Die Standardisierung der Wundbehandlung kann dazu beitragen, die Behandlungsqualität zu optimieren. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 2. | Die Standardisierung der Wundbehandlung schränkt meinen Arzt / meine Ärztin in der Wahl für mich passender Therapieoptionen ein. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 3. | Aus meiner Sicht als Patient würde ich die Standardisierung der Wundbehandlung befürworten. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 4. | Die Standardisierung der Wundbehandlung kann helfen, meine Therapieziele zu erreichen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 5. | Die Standardisierung der Wundbehandlung unterstützt auch erfahrene Ärzte. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 6. | Die Standardisierung der Wundbehandlung ist vor allem eine Arbeitshilfe für unerfahrene Ärzte. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Im Folgenden Abschnitt geht es um den Einsatz von **schriftlichem, papierbasiertem Informationsmaterial** (z.B. Informationsbroschüren) sowie den Einsatz moderner Informationstechnologien wie **E-Learning** zur Aufklärung von **PatientInnen.** Unter E-Learning (=elektronisch unterstütztes Lernen) versteht man die Unterstützung von Lehr-/Lernprozessen durch digitale und meist internetfähige Medien.

| **Einsatz von E-Learning sowie schriftlichem, papier-basiertem Informationsmaterial zur Aufklärung** von **PatientInnen,** um die ambulante Behandlung des *ulcus cruris venosum* zu unterstützen. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 7. | Ich würde ein Angebot von schriftlichem Informationsmaterial begrüßen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 8. | Ich würde ein Angebot von E-Learning-basierten Schulungen begrüßen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 9. | Ich denke, dass ich von einem Angebot an schriftlichem Informationsmaterial profitieren würde. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 10. | Ich denke, dass ich von E-Learning-basierten Schulungen profitieren würde. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 11. | E-Learning-basierte Schulungen sollten auch meine Angehörigen miteinbeziehen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| | Die folgenden Aspekte sollten in einer Patientenschulung thematisiert werden**:** | | | | | |
| 12. | Krankheitsursachen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 13. | Umgang mit medizinischen Kompressionsverbänden | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 14. | Selbstständiges fachgerechtes Anlegen eines Kompressionsverbandes | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 15. | Selbstständige Durchführung von Pflasterwechseln | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 16. | Selbständige Durchführung von Verbandswechseln | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 17. | Mobilisation / Bewegungsprogramme | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 18. | Vorbeugende Maßnahmen zur Vermeidung des erneuten Auftretens eines Ulcus (Rezidiv) | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 19. | Erkennen von Komplikationen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Im Folgenden werden Aussagen thematisiert, die eine mögliche EDV*-Unterstützung der standardisierten Wunddokumentation und der Begleitung der Therapie betreffen.
(* EDV = Elektronische Datenverarbeitung)

| Die **EDV-Unterstützung einer standardisierten Wunddokumentation und der Therapiebegleitung** | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 20. | Eine EDV-Unterstützung der Wunddokumentation und der Therapiebegleitung kann dazu beitragen, die Behandlungsqualität zu optimieren. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 21. | Eine EDV-Unterstützung der Wunddokumentation und der Therapiebegleitung kann dabei helfen, Therapieziele effizienter zu erreichen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 22. | Eine EDV-Unterstützung der Wunddokumentation und der Therapiebegleitung machen die Behandlung transparent für mich. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Die nachfolgenden Aussagen thematisieren die **Rolle der Versorgungsassistenten in der Hausarztpraxis (VERAHs)** im Behandlungsprozess von Patienten mit *ulcus cruris venosum.* VERAHs sind speziell ausgebildete Medizinische Fachangestellte (Arzthelfer), die bestimmte hausärztliche Tätigkeiten übernehmen können.

| Die **Rolle der medizinischen Fachangestellten (MFA) bzw. Versorgungsassistenten in der Hausarztpraxis (VERAHs)** | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 23. | Ich denke, die MFA/VERAH kann mich bezüglich meiner Behandlung beraten und anleiten | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 24. | Ich finde, dass die Versorgung meiner chronischen Wunde der ärztlichen Behandlung vorbehalten bleiben sollte. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 25. | Ich finde, dass die Anleitung und Beratung von Patienten ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden sollte. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 26. | Ich denke, dass die Versorgung meiner chronischen Wunde von MFA/VERAHs durchgeführt werden kann. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 27. | Ich nehme die MFA/VERAH als direkte Ansprechperson in meinem Behandlungsprozess war. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Es ist eine Vielzahl von Maßnahmen erforderlich, um die Heilung einer venös bedingten chronischen Wunde überhaupt zu ermöglichen. Im Folgenden geht es um die **Gewichtung von verschiedenen Therapiemaßnahmen** für die hausärztliche Versorgung Ihrer chronischen Wunde.

| Für wie wichtig stufen Sie die aufgelisteten **Therapiemaßnahmen** für die Unterstützung der Wundheilung ein? | | **Sehr wichtig** ▼ | **wichtig** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Weniger wichtig** ▼ | **Gar nicht wichtig** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 28. | Aufklärung über die Krankheitsursache | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 29. | Aufklärung über vorbeugende Verhaltensweisen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 30. | Phasengerechte Wundbehandlung *(bzgl. der verschiedenen Phasen der Wundheilung)* | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 31. | Art der Wundauflage | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 32. | Förderung der Mobilisation | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 33. | Medizinische Kompressionsstrümpfe | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 34. | Medizinischer Kompressionsverband | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 35. | Anleitung zum korrekten Anlegen eines Kompressionsverbands **für mich** | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 36. | Anleitung zum korrekten Anlegen eines Kompressionsverbands **für meine Angehörigen** | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 37. | Anleitung zum eigenständigen Verbandswechseln **für mich** | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 38. | Anleitung zum eigenständigen Verbandswechseln **für meine Angehörigen** | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 39. | Standardisierte Bewegungsprogramme für venös bedingte Wunden | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Im Folgenden interessiert uns Ihre Meinung zu **möglichen neuen Therapiemaßnahmen.**

| Für wie hilfreich stufen Sie die aufgelisteten neuen Therapiemaßnahmen ein? | | **Sehr hilfreich** ▼ | **hilfreich** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Weniger hilfreich** ▼ | **Gar nicht hilfreich** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 40. | Medizinische Adaptive Kompressionssysteme (MAK)<br>= Spezielle, vom Patienten selbstständig und einfach anzulegende Kompressions-manschette (meist mit Klettverschluss) als Alternative zum klassischen Kompressionsverband des Unterschenkels. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 41. | Stärkere Einbindung von VERAHs in die Behandlung und die Versorgung von Pat. mit chronisch venös bedingten Wunden | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Bitte denken Sie einmal an Ihre derzeitige Versorgung Ihrer chronischen Wunde.<br>Wenn Sie drei Dinge ändern könnten, welche wären das? | |
|---|---|
| 42. | |

| Denken Sie bitte an den bisherigen Behandlungsverlauf Ihrer chronischen Wunde.<br>Welche weiteren Maßnahmen oder Verhaltensweisen neben den bereits genannten Therapieelementen wurden Ihnen von Ihrem Hausarzt zur Förderung Ihres Selbstmanagements und Ihrer Lebensqualität empfohlen? *(z. B. bezüglich Ernährung oder bezüglich des Duschens mit einem Verband)* | |
|---|---|
| 43. | |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

# Fragebogen zur Sozidemografie

(Für Hausärzte/innen)

**Befragungsstudie**

im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis“

Dieser Fragebogen dient der Erhebung soziodemografischer Angaben zu Ihrer Person. Darüber hinaus werden auch Kennzahlen zur Praxis erfragt. Alle Angaben sind freiwillig. Bitte versuchen Sie dennoch möglichst alle Fragen vollständig zu beantworten. Vielen Dank.

| **Fragen zu Ihrer Person** | | |
|---|---|---|
| 1. Ihr Geburtsmonat und Ihr Geburtsjahr? | Monat: _____ | Jahr: _____ |
| 2. Ihr Geschlecht? | ☐ weiblich | ☐ männlich |

| **Fragen zu Ihrer Ausbildung und Tätigkeit als Arzt** | | |
|---|---|---|
| 3. Welche Facharztbezeichnung führen Sie?<br>(Mehrfachnennung möglich) | ☐ Facharzt für Allgemeinmedizin<br>☐ Facharzt für Innere Medizin<br>☐ Anderes (bitte nennen):<br>_____ | |
| 4. Ihre Berufserfahrung als Arzt beträgt:<br>(Bitte tragen Sie eine Zahl ein.) | Insgesamt: _____ Jahr(e)<br>Davon Beschäftigungsdauer als niedergelassener Arzt: _____ Jahr(e) | |
| 5. Was trifft auf den Umfang Ihrer Tätigkeit zu? | ☐ Vollzeit (> als 35 Std./Woche) | ☐ Teilzeit (< 35 Std./Woche) |
| 6. Sind Sie selbstständig oder angestellt? | ☐ selbstständig | ☐ angestellt |

| **Charakteristika Ihrer Praxis** | | |
|---|---|---|
| 7. Was trifft auf die Form der Praxis zu in der Sie tätig sind? | ☐ Einzelpraxis<br>☐ Praxisgemeinschaft<br>☐ Gemeinschaftspraxis / Berufsausübungsgemeinschaft<br>☐ Medizinisches Versorgungszentrum<br>☐ Andere: (bitte nennen)<br>_____ | |
| 8. Ist die Lage Ihrer Praxis eher als städtisch oder eher als ländlich zu beschreiben? | ☐ städtisch (> 20.000 Einwohner) | |
| | ☐ ländlich (< 20.000 Einwohner) | |
| 9. Wie viele Ärzte sind insgesamt in Ihrer Praxis tätig? | _____ Ärzte und Ärztinnen | |
| 10. Wie viele Medizinische Fachangestellten (inkl. VERAH u.a.) sind in Ihrer Praxis tätig? | _____ MFAs / VERAHs / u. a. | |
| 11. Nimmt Ihre Praxis am Versorgungsmodell „Hausarzt-Zentrierte Versorgung“ (HZV) teil? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| 12. Ist Ihre Praxis Mitglied in einem Ärzte- oder Praxisnetz? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| 13. Nennen Sie bitte die ungefähre Anzahl der Behandlungsfälle/Scheine (Kassenpatienten) pro Quartal in Ihrer Praxis: | _____ Scheine pro Quartal | |
| 14. Nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten mit einem *ulcus cruris venosum*, die Sie pro Quartal in Ihrer Praxis behandeln: | _____ Patienten pro Quartal | |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

**Fragebogen zur Sozidemografie**
(Medizinische Fachangestellte)

**Befragungsstudie**
im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis

Dieser Fragebogen dient der Erhebung soziodemografischer Angaben zu ihrer Person. Darüber hinaus werden auch Kennzahlen zur Praxis erfragt. Alle Angaben sind freiwillig. Bitte versuchen Sie dennoch möglichst alle Fragen vollständig zu beantworten. Vielen Dank.

| **Fragen zu Ihrer Person** | | |
|---|---|---|
| 1. Ihr Geburtsmonat und Ihr Geburtsjahr? | Monat: _____ | Jahr: _____ |
| 2. Ihr Geschlecht? | ☐ weiblich | ☐ männlich |

| **Fragen zu Ihrer Ausbildung und Tätigkeit als Medizinische Fachangestellte** | |
|---|---|
| 3. Ihr höchster Bildungsabschluss | ☐ Hauptschul-/Volksschulabschluss<br>☐ Realschulabschluss (Mittlere Reife, Fachoberschulreife, o.Ä.)<br>☐ Abitur (allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife)<br>☐ (Fach-) Hochschulabschluss (Bachelor, Master, Magister, Diplom, Staatsexamen, Promotion) |
| 4. Welche Weiterbildungs-bezeichnung führen Sie? (Mehrfachnennung möglich) | ☐ Versorgungsassistent/in in der Hausarztpraxis (VERAH)<br>☐ Nicht-ärztliche/r Praxisassistent/in (NäPa/AGnES)<br>☐ Praxismanagement / Case Management<br>☐ Andere (bitte nennen):<br>_____ |

| | | |
|---|---|---|
| 5. Ihre Berufserfahrung als Medizinische Fachangestellte beträgt**:**<br>(Bitte tragen Sie eine Zahl ein.) | Insgesamt: _____ Jahr(e) | |
| | Davon Beschäftigungsdauer in hausärztlichen Praxen: _____ Jahr(e) | |
| 6. Was trifft auf den Umfang Ihrer Tätigkeit zu? | ☐ Vollzeit<br>(> als 35 Std./Woche) | ☐ Teilzeit<br>(< 35 Std./Woche) |

| **Charakteristika Ihrer Praxis** | | |
|---|---|---|
| 7. Was trifft auf die Form der Praxis zu in der Sie tätig sind? | ☐ Einzelpraxis<br>☐ Gemeinschaftspraxis / Praxisgemeinschaft<br>☐ Medizinisches Versorgungszentrum<br>☐ Andere: (bitte nennen)<br>_____ | |
| 8. Ist die Lage der Praxis eher als städtisch oder eher als ländlich zu beschreiben? | ☐ städtisch (> 20.000 Einwohner)<br>☐ ländlich (< 20.000 Einwohner) | |
| 9. Wie viele Ärzte sind in Ihrer Praxis tätig? | _____ Ärzte und Ärztinnen | |
| 10. Wie viele Medizinische Fachangestellten (inkl. VERAH u.a.) sind in der Praxis tätig? | _____ MFAs / VERAHs / u. ä. | |
| 11. Nimmt Ihre Praxis am Versorgungsmodell „Hausarzt-Zentrierte Versorgung“ (HZV) teil? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| 12. Ist Ihre Praxis Mitglied in einem Ärzte- oder Praxisnetz? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| 13. Nennen (oder schätzen) Sie bitte die Anzahl der Patienten mit einem *ulcus cruris venosum*, die Sie pro Quartal in Ihrer Praxis behandeln: | _____ Patienten pro Quartal | |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Fragebogen zur Sozidemografie

(Für Patienten/innen)

**Befragungsstudie**

im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis“.

Dieser Fragebogen dient der Erhebung von Angaben zu Ihrer Person sowie zu Ihrem Gesundheitszustand. Alle Angaben sind freiwillig. Bitte versuchen Sie dennoch möglichst alle Fragen vollständig zu beantworten.

| **Fragen zu Ihrer Person** | |
|---|---|
| 1. Ihr Geburtsmonat und Ihr Geburtsjahr? | Monat: _____ Jahr: _____ |
| 2. Ihr Geschlecht? | ☐ weiblich ☐ männlich |
| 3. Ihr höchster Bildungsabschluss? | ☐ (noch) kein Abschluss<br>☐ Hauptschul-/Volksschulabschluss<br>☐ Realschulabschluss (Mittlere Reife, Fachoberschulreife, o.Ä.)<br>☐ Abitur (allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife)<br>☐ (Fach-) Hochschulabschluss (Bachelor, Master, Magister, Diplom, Staatsexamen, Promotion) |
| 4. Was trifft auf Ihre aktuelle Wohnsituation zu?<br>Ich lebe derzeit … | ☐ allein in einer Wohnung / Haus<br>☐ mit Ehepartner / Lebensgefährte / Familie oder Angehörigen zusammen<br>☐ in einer Wohngemeinschaft<br>☐ in betreutem Wohnen / in einem Heim<br>☐ Sonstiges: _____ |

| | | |
|---|---|---|
| 5. Wie würden Sie Ihre Wohnlage beschreiben? | ☐ eher städtisch (> 20.000 Einwohner)<br>☐ eher ländlich (< 20.000 Einwohner) | |
| 6. Sind Sie zurzeit erwerbstätig? | ☐ ja | ☐ nein |
| 7. Wenn Sie aktuell **nicht erwerbstätig** sind, welche der folgenden Angaben treffen auf Sie zu?<br>(Mehrfachnennung möglich) | | ☐ zurzeit arbeitslos<br>☐ zurzeit arbeitsunfähig<br>☐ dauerhaft erwerbsunfähig<br>☐ Schule/Studium/Ausbildung<br>☐ Hausfrau/Hausmann<br>☐ In Rente/Pension<br>☐ Mutterschutz, Elternzeit, Pflegezeit<br>☐ Sonstiges: _____ |
| 8. Wenn Sie **aktuell erwerbstätig** sind, in welchem Arbeitsverhältnis stehen Sie? | ☐ Selbstständig<br>☐ Angestellter<br>☐ Arbeiter<br>☐ In Ausbildung / Umschulung<br>☐ geringfügig beschäftigt (Minijob)<br>☐ gelegentlich / unregelmäßig beschäftigt<br>☐ Anderweitig tätig | |
| 9. Wenn Sie aktuell erwerbstätig sind, in welchem Umfang sind Sie aktuell erwerbstätig? | ☐ vollerwerbstätig (mehr als 35 Std./Woche)<br>☐ teilzeitbeschäftigt (bis zu 35 Std./Woche) | |
| 10. Sind Sie gesetzlich oder privat krankenversichert? | ☐ gesetzlich | ☐ privat |

| **Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand** | |
|---|---|
| 11. Wann ist Ihre chronische Wunde (venöses Ulkus) zum ersten Mal aufgetreten? | Monat: _____ Jahr: _____ |
| 12. Wie oft pro Monat, bzw. pro Quartal (=3 Monate) gehen Sie wegen Ihrer chronischen Wunde (venöses Ulkus) zu Ihrem Hausarzt? | Etwa _____ mal pro Monat, oder:<br>Etwa _____ mal pro Quartal |

| | | |
|---|---|---|
| 13. Sind Sie von einer oder mehreren dieser Erkrankungen betroffen?<br>(Mehrfachnennung möglich) | ☐ Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)<br>☐ Periphere arterielle Verschlusskrankheit<br>☐ Autoimmunerkrankung (wenn ja, welche: _____)<br>☐ Chronische Infektionskrankheit (wenn ja, welche: _____)<br>☐ Anämie (Blutarmut, *z.B. durch Eisenmangel*)<br>☐ Adipositas (Übergewicht) | |
| 14. Nehmen Sie Medikamente zur „Blutverdünnung“ (Gerinnungshemmung) oder Medikamente zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppression) ein?<br>(Mehrfachnennung möglich) | ☐ Medikamente zur Gerinnungshemmung *(z.B. Aspirin, Marcumar®, Clopidogrel)*<br>☐ Medikamente zur Immunsuppression *(z.B. Kortison, Methotrexat, Ciclosporin)* | |
| 15. Rauchen Sie? | ☐ Ja | ☐ Nein |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

UniversitätsKlinikum Heidelberg
Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

**Einwilligungserklärung für teilnehmende Hausarztpraxen**

*Pilotstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des Ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich durch Herrn/Frau _____ über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

**Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und in pseudonymisierter Form an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie an das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen) weitergegeben werden. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck**

**möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten**

**Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname des Teilnehmers (in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift des Teilnehmers

## Aufklärende Person

Der/die Studienteilnehmer/in wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem/der Studienteilnehmer/in ausgehändigt.

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift der aufklärenden Person

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

UniversitätsKlinikum Heidelberg
Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

**Einwilligungserklärung für PatientInnen**

*Pilotstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des Ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich durch Herrn/Frau _____ über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

**Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit[1], zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und in**

[1] Gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO handelt es sich bei Gesundheitsdaten um personenbezogene Daten besonderer Kategorie in deren Verarbeitung der Studienteilnehmer ausdrücklich einwilligen muss. Gleiches gilt für Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft , politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie für die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Daten zum Sexualleben oder zur sexuellen Orientierung.

**pseudonymisierter Form an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie an das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen) weitergegeben werden. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname des Teilnehmers (in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift des Teilnehmers

## Aufklärende Person

Der/Die Patient/in wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem/der Patienten/in ausgehändigt.

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift der aufklärenden Person

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

UniversitätsKlinikum Heidelberg
Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

**Einwilligungserklärung für hausärztliche VersorgungsassistentInnen (VERAHs) der teilnehmenden Hausarztpraxen**

*Pilotstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des Ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich durch Herrn/Frau _____ über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

**Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und in pseudonymisierter Form an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie an das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen) weitergegeben werden. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck**

**möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname des Teilnehmers (in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift des Teilnehmers

## Aufklärende Person

Der/die Studienteilnehmer/in wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem/der Studienteilnehmer/in ausgehändigt.

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift der aufklärenden Person

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

UniversitätsKlinikum Heidelberg
Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

**Informationsschrift für Hausärzte der teilnehmenden Hausarztpraxen**

*Pilotstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des Ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Sehr geehrte/r Praxisinhaber/in,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird finanziert durch den Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesauschuss (Fördernummer: 01VSF19043).

**Welches Ziel verfolgt die Studie?**

Die Versorgung von Patienten mit *ulcus cruris venosum* stellt eine große medizinische und ökonomische Herausforderung für das Gesundheitssystem dar. Trotz vorhandener Behandlungsleitlinien findet die Versorgung chronischer Wunden nicht einheitlich und evidenzbasiert statt. Dabei leiden betroffene Patienten sowohl körperlich als auch psychisch enorm an ihrer Wunde. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen schränkt das *ulcus cruris venosum* Patienten beträchtlich in ihren Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe ein. Langwierige (bis zu 12-18 Monate) und oftmals wiederkehrende Wundverläufe erhöhen den Leidensdruck betroffener Patienten zusätzlich. Die Intervention „Ulcus Cruris Care“ hat das Ziel die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern und soll in dieser Studie erstmalig hinsichtlich Praktikabilität und Wirksamkeit untersucht werden.

**Unter welchen Voraussetzungen kann ich mit meiner Praxis an der Studie teilnehmen?**

Sie dürfen an der Studie teilnehmen, wenn Ihre Praxis die Einschlusskriterien erfüllt. Hierzu muss Ihre Praxis eine Forschungspraxis ein und Sie müssen über mindestens eine/n hausärztliche/n Versorgungsassistentin/en (VERAH) sowie die Software „CareCockpit“ verfügen.

**Wie läuft die Studie ab?**

Im Rahmen der Studie gibt es eine Interventionsgruppe (10 Hausarztpraxen), in der die Intervention „Ulcus Cruris Care“ implementiert wird und eine Kontrollgruppe (10 Hausarztpraxen), in der keine Intervention stattfindet.

Sobald ihre Praxis in die Studie eingeschlossen wurde sollen Sie nach Prüfung der folgenden Ein- und Ausschlusskriterien Patienten mit vorhandenem *ulcus cruris venosum* einschließen:

• Alter ≥ 18 Jahre
• Vorhandensein eines ärztlich diagnostizierten, gesicherten Ulcus cruris venosum

Nicht einschließen sollten Sie Patienten bei

- Vorhandensein einer relevanten PAVK der betroffenen unteren Extremität, gesichert durch einen im Rahmen einer Untersuchung des Knöchel-Arm-Druck-Index (Englisch: Ankle-brachial-index) festgestellten arteriellen Verschlussdruck von unter 50 mmHg
- Vorhandensein eines diabetischen Fußsyndroms
- Vorhandensein einer Pyoderma gangraenosum
- Einem Alter unter 18 Jahren

Ziel ist der Einschluss von insgesamt 20 Patienten in den 10 Praxen der Interventionsgruppe und 20 Patienten in den 10 Praxen der Kontrollgruppe. Die Nachbeobachtungszeit für eingeschlossene Patienten beträgt 12 Wochen. Insgesamt sollen in Ihrer Praxis 3 Studienvisiten pro Patienten durchgeführt werden. Die Studienvisiten finden bei Patienteneinschluss sowie 4 und 12 Wochen nach Einschluss statt und können im Rahmen geplanter Wundkontrollen durchgeführt werden.

Ihrer hausärztlichen Praxis kommt eine tragende Rolle bei der Betreuung von Patienten mit chronisch venös bedingten Wunden zu. Die Intervention „Ulcus Cruris Care“ soll Sie bei der Betreuung und Behandlung von Patienten mit UCV umfassend unterstützen. Sollte Ihre Praxis Teil der Interventionsgruppe sein erhalten Sie und ein/e VERAH zum Studienbeginn eine einmalige verpflichtende Onlineschulung mittels E-Learning zu den Themen Diagnostik und Therapie des *ulcus cruris venosum*, Anwendung der Kompressionstherapie und Methoden der lokalen Wundbehandlung. Ihr/e VERAH soll zudem einmalig an einem obligaten Webinar teilnehmen, bei welchem offene Fragen zu den Schulungsinhalten geklärt werden können. Die E-Learning-Inhalte mit anschaulichen Informationsvideos und schriftlichen Informationen zu den Lerninhalten sind für Sie jederzeit abrufbar. Sie und Ihr/e VERAH erhalten zudem unverbindliche standardisierte Behandlungspfade („standard operating procedures“, SOPs), welche die Durchführung einer standardisierten Wundbehandlung erleichtern sollen. Des Weiteren wird Ihnen zur Unterstützung der Wunddokumentation und des Monitorings eine Modulerweiterung der von Ihnen routinemäßig genutzten Praxissoftware „CareCockpit“ zur Verfügung gestellt. Um die Aufklärung ihrer Patienten zu unterstützen, erhalten diese einen Zugang zu einer E-Learning-Plattform und print-basierten Informationsmaterialien über

Krankheitsbild, Behandlung und Allgemeinmaßnahmen. Die Behandlung der eingeschlossenen Patienten soll ausschließlich durch das im Rahmen der Intervention geschulte Personal stattfinden. Alle Interventionen dienen dazu den leitliniengerechten Behandlungsprozess unverbindlich zu unterstützen. Die tatsächliche Behandlung obliegt letztlich in beiden Prüfgruppen Ihrer uneingeschränkten Kontrolle und Verantwortung.

Sollten Sie der Kontrollgruppe zugewiesen werden erhalten Sie diese Interventionen nicht, damit die neue Intervention mit der Regelversorgung verglichen werden kann.

Hinweis: Die Patienten sind darüber zu informieren, dass es aufgrund der Covid-19-Pandemie zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen kann (z.B. Terminierung der Studienvisiten, telemedizinische Verfahren u.a.). Im Falle von konkreten Änderungen sind die Patienten darüber umgehend zu informieren.

**Welchen persönlichen Nutzen habe ich durch die Teilnahme an der Studie?**

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugewiesen werden profitieren Sie von der Studienteilnahme insofern, dass Ihnen und Ihrem Praxisteam Wissen über die leitliniengerechte Behandlung des *ulcus cruris venosum* vermittelt wird. Die beschriebenen E-Learning-Inhalte sind über die gesamte Studiendauer jederzeit abrufbar und dürfen dem gesamten Praxisteam zur Verfügung gestellt werden. Zusätzlich erhalten Sie und Ihr Praxisteam Hilfestellung in Form standardisierter Behandlungspfade (SOPs), die Ihnen ein systematisches Vorgehen bei der Wundbehandlung erleichtern sollen. Gleichzeitig wird Ihre „CareCockpit“-Software erweitert, welche die Wunddokumentation und das Monitoring unterstützen soll. Um die Aufklärung Ihrer Patienten zu unterstützen erhalten diese einen Zugang zu einer E-Learning-Plattform und print-basierten Informationsmaterialien über Krankheitsbild, leitliniengerechte Therapie und Allgemeinmaßnahmen. Alle E-Learning-Inhalte und Informationsmaterialien werden nach Abschluss der Studie auch den Teilnehmern der Kontrollgruppe zur Verfügung gestellt.

Im Rahmen der Studie werden Sie zudem umfassend vom Studienteam betreut. Nicht zuletzt erhalten teilnehmende Praxen der Interventionsgruppe für jeden Patienten, den Sie im Rahmen der Studie betreuen, eine Aufwandsentschädigung von 900 €. Sollten Sie dagegen der Kontrollgruppe zugewiesen werden, wird in Ihrer Praxis keine Intervention durchgeführt. Eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 450 € pro Patienten steht Ihnen aufgrund des Dokumentationsaufwandes zu.

**Welcher Aufwand entsteht für mich durch die Studienteilnahme?**

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugeordnet werden, sind Sie zu einer Teilnahme an einem E-Learning verpflichtet. Ihr/e VERAH muss zusätzlich zum E-Learning an einem Webinar teilnehmen. Das E-Learning ist jederzeit abrufbar und muss vor Studienbeginn am Webinar

absolviert werden. Der Zeitaufwand für E-Learning und Webinar beträgt jeweils ca. 30 Minuten. Die Studienvisiten können im Rahmen der Wundbehandlung stattfinden und stellen keinen Mehraufwand dar. Die Datenerhebung im Rahmen der Studienvisiten erfolgt über ein im „CareCockpit“ integriertes Datenerhebungsblatt. Es werden hier Daten wie beispielsweise die Wundgröße erhoben, die auch im Rahmen einer routinemäßigen Wundbehandlung dokumentiert werden. Die Datenerfassung ist daher mit keinem erhöhten Dokumentationsaufwand für Sie verbunden.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Mit Ihrer Studienteilnahme sind keine Risiken für Sie oder Ihre Patienten verbunden, die über die der hausärztlichen Routineversorgung hinausgehen. Alle Interventionen im Rahmen dieser Studie dienen lediglich dazu, den leitliniengerechten Behandlungsprozess unverbindlich zu unterstützen. Die tatsächliche Behandlung obliegt sowohl in der Kontrollgruppe als auch in der Interventionsgruppe Ihrer uneingeschränkten Kontrolle und Verantwortung.

**Informationen zur Datenerhebung**

Zur Beurteilung der Effektivität der Interventionen im Rahmen der Studie ist es notwendig, dass Sie Daten an den Patienten, die an der Studie teilnehmen, erheben. So sollen Sie beispielsweise die Wundheilungsrate-, Wundgröße und -heilungsdauererfassen und dokumentieren. Die Datenerhebung im Rahmen der Studienvisiten erfolgt über ein im „CareCockpit“ integriertes Datenerhebungsblatt. Zudem werden Sie bei den Studienvisiten gebeten, die Patienten validierte Fragebögen zu patientenorientierten Endpunkten wie gesundheitsbezogener Lebensqualität (EQ-5D), Depressivität (PHQ-D) sowie Behandlungszufriedenheit (PACIC-5A) ausfüllen zu lassen. Zur gesundheitsökonomischen Analyse wird die Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Versorgungsleistungen mit einem Fragebogen (FIMA) erfasst. Zudem werden die Anzahl der Arzt-Patienten-Kontakte, Art und Anzahl von Rezeptierungen und Laboruntersuchungen im Rahmen der Wundbehandlung nach 12 Wochen anhand der Praxisdokumentation erfasst. Hierfür werden Sie, sofern erwünscht, im Rahmen der Studienvisite nach 12 Wochen (T2) durch wissenschaftliche Mitarbeiter des Studienzentrums unterstützt.

**Informationen zum Datenschutz**

*Allgemein:*

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen sind einzuhalten bzw. werden eingehalten. Während der Studie werden persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet und an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums sowie dem Projektpartner, das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen), weitergegeben und dort für die genannten

Forschungszwecke verarbeitet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nicht. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet.

Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

**Hinweis**: „Pseudonymisierung" ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel") nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.
Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

*Markus Qreini*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 8077*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: Markus.Qreini@med.uni-heidelberg.de*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an die folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtungen wenden:

*Dr. jur. Regina Mathes*
*Universitätsklinikum Heidelberg*
*Administrative Abteilung*
*Im Neuenheimer Feld 672*
*Tel.: 06221 - 7036*
*E-Mail:* Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de

*Dirk Refflinghaus*
*Rechtsanwalt*
*Datenschutzbeauftragter des aQua-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH*
*Am Wildpfad 31, 30657 Hannover*
*Tel. 0172 518 1128*
*E-Mail: refflinghaus@kanzlei-refflinghaus.de*

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:
Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart

Tel.: 0711/61 55 41 – 0

Fax: 0711/61 55 41 – 15

E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de

**Freiwilligkeit / Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht und die erstellten Aufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die *Löschung der Daten* verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht werden können.

**Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?**

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenlos. Sie erhalten zudem eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 900 € pro eingeschlossenen Patienten, wenn Sie der Interventionsgruppe zugewiesen werden, und 450 € pro eingeschlossenen Patienten, wenn Sie der Kontrollgruppe zugewiesen werden.

**Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi, (Tel.: 0 6221 / 56 4743, E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

## Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

UniversitätsKlinikum Heidelberg
Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

**Informationsschrift für Patientinnen und Patienten**

*Pilotstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des Ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird finanziert durch den Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesauschuss.

## Welches Ziel verfolgt die Studie?

Die Versorgung von Patienten mit offenen chronischen Wunden an den Beinen (*ulcus cruris venosum*) – dem sogenannten „offenen Bein“ - stellt eine große medizinische und ökonomische Herausforderung für das Gesundheitssystem dar. Trotz vorhandener Behandlungsleitlinien findet die Versorgung chronischer Wunden – also Wunden, die über einen langen Zeitraum nicht heilen - oftmals nicht einheitlich und auf wissenschaftlicher Grundlage statt. Dabei leiden betroffene Patienten sowohl körperlich als auch psychisch enorm an ihrer Wunde. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen schränkt das *ulcus cruris venosum* Patienten beträchtlich in ihren Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe ein. Langwierige (bis zu 12-18 Monate) und oftmals wiederkehrende Wundverläufe erhöhen den Leidensdruck betroffener Patienten zusätzlich. Das Forschungsprojekt „Ulcus Cruris Care“ hat zumZiel, die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern. Die im Rahmen des Projekts entwickelten Maßnahmen wie Schulungs- und Aufklärungsmaterialien, ausdruckbare Behandlungsempfehlungen sowie ein Softwaretool zur Unterstützung der Wunddokumentation und Behandlungsplanung sollen in einer Pilotstudie in Praxen eingeführt (implementiert) und erstmalig hinsichtlich Praktikabilität und Wirksamkeit untersucht werden. Eine Pilotstudie dient dem Zweck, die Maßnahmen im Rahmen der Studie erstmalig zu testen und hinsichtlich der Machbarkeit und Praktikabilität sowie Wirksamkeit zu prüfen, um ggf. Änderungsbedarf zu identifizieren und

die Studienelemente entsprechend zu überarbeiten bzw. anzupassen, bevor sie im Rahmen einer größer angelegten Studie umfassend untersucht werden.

**Unter welchen Voraussetzungen kann ich an der Studie teilnehmen?**

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn Sie die Einschlusskriterien erfüllen. Dazu müssen Sie mindestens 18 Jahre alt sein und an einer ärztlich diagnostizierten venös bedingten offenen Wunde am Unterschenkel („offenes Bein“), dem ulcus cruris venosum, leiden. Nicht teilnehmen dürfen Sie, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden: diabetisches Fußsyndrom, periphere arterielle Verschlusskrankheit der betroffenen unteren Extremität mit einem arteriellen Verschlussdruck von unter 50 mmHg, Pyoderma gangraenosum. Ihr Arzt wird das Vorliegen dieser Ausschlusskriterien im Rahmen der Untersuchung für Sie prüfen.

**Wie läuft die Studie ab?**

Im Rahmen dieser Pilotstudie gibt es eine Interventionsgruppe (10 Hausarztpraxen und 20 Patienten), in der die Studienmaßnahmen wie E-Learning und Behandlungsempfehlungen eingeführt werden und eine Kontrollgruppe (10 Hausarztpraxen und 20 Patienten), in der keine studienbedingten Maßnahmen eingeführt werden und die Behandlung gemäß Standardtherapie erfolgt. Praxen der Interventionsgruppe erhalten einmalig vor Studienbeginn eine Schulung der Hausärzte und der hausärztlichen Versorgungsassistenten/innen (VERAHs) mittels E-Learning und Webinar. Den Praxen werden leitlinienbasierte standardisierte Behandlungsalgorithmen zur Unterstützung der Therapieplanung zur Verfügung gestellt. Zusätzlich werden die Praxen der Interventionsgruppe durch eine Erweiterung der Praxissoftware „CareCockpit“ in Wunddokumentation und -Monitoring unterstützt. Darüber hinaus erhalten Sie als Studienpatient/in der Interventionsgruppe zu Ihrer Information über Ihre Erkrankung und die fachgerechte Behandlung Zugang zu anschaulichen E-Learning-Inhalten sowie print-basierten Informationsmaterialien. In Praxen der Kontrollgruppe werden keine studienbedingten Maßnahmen durchgeführt, die Behandlung basiert hier auf der hausärztlichen Standardversorgung. In beiden Prüfgruppen werden jeweils insgesamt 20 Studienpatienten eingeschlossen.
Hinweis: Aufgrund der Covid-19-Pandemie kann es zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen (z.B. Terminierung der Studienvisiten, telemedizinische Verfahren u.a.). Im Falle von konkreten Änderungen werden Sie darüber umgehend informiert.

**Welche zusätzlichen Untersuchungen werden in der Studie durchgeführt?**

Für die Datenerhebung im Rahmen der Studie ist es notwendig, dass Sie über einen Zeitraum von 12 Wochen insgesamt 3 Studienvisiten bei Ihrem Hausarzt wahrnehmen. Diese können jedoch im Rahmen geplanter Wundkontrollen stattfinden, somit sind für Sie keine zusätzlichen Arzttermine notwendig. Die Untersuchungen werden alle in Ihrer Hausarztpraxis durchgeführt und die Termine werden Ihnen durch den/die Versorgungsassistenten/-assistentin mitgeteilt.

Im Rahmen der Studienvisiten wird Ihre Wunde behandelt und es werden die für die Studie benötigten Daten erhoben. Im Rahmen der ersten und letzten Studienvisite werden Sie außerdem gebeten, Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, der Depressivität sowie der Behandlungszufriedenheit auszufüllen. Der zeitliche Aufwand für die Beantwortung aller Fragebögen beträgt etwa 5-10 Minuten.

**Welchen persönlichen Nutzen habe ich durch die Teilnahme an der Studie?**

Im Rahmen der Studie erhalten Sie in beiden Prüfgruppen eine engmaschige Betreuung durch Ihren Hausarzt und Versorgungsassistentinnen (VERAHs). Ihre individuellen Präferenzen und Wünsche werden im Rahmen der Behandlungsplanung berücksichtigt und fließen bei etwaigen Therapieentscheidungen mit ein. In der Interventionsgruppe wird die Praxis Ihres Hausarztes durch die Intervention in der Umsetzung einer leitlinien- und patientengerechten Behandlung zusätzlich unterstützt. Sollte ihre behandelnde Hausarztpraxis dagegen der Kontrollgruppe zugewiesen worden sein, wird in Ihrer Praxis keine Intervention durchgeführt und Ihre Behandlung wird der üblichen Routineversorgung entsprechen, die Sie auch ohne eine Studienteilnahme erhalten hätten.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Aus Ihrer Teilnahme an der Studie resultieren keine zusätzlichen Risiken, die über die üblichen Risiken der Behandlung chronisch venös bedingter Wunden hinausgehen. Die Intervention „Ulcus Cruris Care“ dient der Vermittlung von leitliniengerechtem Wissen an Ärzte und VERAHs, der software-basierten Unterstützung der Wundbehandlung sowie der Unterstützung Ihrer Aufklärung. Alle Interventionen im Rahmen dieser Studie dienen lediglich dazu, den leitliniengerechten Behandlungsprozess unverbindlich zu unterstützen. Die tatsächliche Behandlung obliegt in beiden Prüfgruppen der uneingeschränkten Kontrolle und Verantwortung Ihres behandelnden Hausarztes, welcher Sie über den individuellen Nutzen und Risiken Ihrer Behandlung unabhängig von dieser Studie aufklären wird.

**Informationen zur Datenerhebung**

Zur Beurteilung der Effektivität der Maßnahmen im Rahmen der Studie ist es notwendig, dass im Rahmen der Studienvisiten Daten erhoben werden. Zur Beurteilung des Behandlungserfolgs werden die Wundgröße und -heilungsdauer sowie die durch die Wunde bedingten Schmerzen erfasst. Zudem werden Ihre Begleiterkrankungen, Medikation sowie Ihr Geschlecht, Ihre Größe, Ihr Gewicht und Ihr Alter erhoben. Im Rahmen der Studienvisiten werden Sie außerdem gebeten, validierte Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, Schmerzen, Depressivität sowie Behandlungszufriedenheit und Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Versorgungsleistungen auszufüllen. Zuletzt werden die Anzahl der Arzt-Patienten-Kontakte, Art und Anzahl von Rezeptierungen und Laboruntersuchungen im Rahmen der Wundbehandlung nach 12 Wochen anhand der Praxisdokumentation erfasst.

**Informationen zum Datenschutz**

*Allgemein:*

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und/oder persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Auswertung der Studie notwendigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert und an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie dem Projektpartner, das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen), weitergegeben und dort für die genannten Forschungszwecke verarbeitet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten so behandelt, dass keine Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden können (anonymisiert). Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend (oder umgehend nach Studienabbruch – sofern Sie das wünschen) vernichtet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

**Hinweis**: „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.
Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

*Markus Qreini*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 8077*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*

*E-Mail: Markus.Qreini@med.uni-heidelberg.de*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an die folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtungen wenden:

*Dr. jur. Regina Mathes*
*Universitätsklinikum Heidelberg*
*Administrative Abteilung*
*Im Neuenheimer Feld 672*
*Tel.: 06221 - 7036*
*E-Mail:* Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de

*Dirk Refflinghaus*
*Rechtsanwalt*
*Datenschutzbeauftragter des aQua-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH*
*Am Wildpfad 31, 30657 Hannover*
*Tel. 0172 518 1128*
*E-Mail:* refflinghaus@kanzlei-refflinghaus.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de

**Freiwilligkeit / Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch

Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht und die erstellten Foto- und Audioaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die *Löschung der Daten* verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht werden können.

**Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Herr Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi, (Tel.: 0 6221 / 56 4743, E-Mail: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

## Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

UniversitätsKlinikum Heidelberg
Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

**Informationsschrift für hausärztliche VersorgungsassistentInnen (VERAHs) der teilnehmenden Hausarztpraxen**

*Pilotstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des Ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Sehr geehrte/r Studieninteressent/in,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird finanziert durch den Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesauschuss (Fördernummer: 01VSF19043).

**Welches Ziel verfolgt die Studie?**

Die Versorgung von Patienten mit *ulcus cruris venosum* stellt eine große medizinische und ökonomische Herausforderung für das Gesundheitssystem dar. Trotz vorhandener Behandlungsleitlinien findet die Versorgung chronischer Wunden oftmals nicht einheitlich und evidenzbasiert statt. Dabei leiden betroffene Patienten sowohl körperlich als auch psychisch enorm an ihrer Wunde. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen schränkt das *ulcus cruris venosum* Patienten beträchtlich in ihren Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe ein. Langwierige (bis zu 12-18 Monate) und oftmals wiederkehrende Wundverläufe erhöhen den Leidensdruck betroffener Patienten zusätzlich. Die Intervention „Ulcus Cruris Care“ hat das Ziel die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern und soll in dieser Studie erstmalig hinsichtlich Praktikabilität und Wirksamkeit untersucht werden.

**Unter welchen Voraussetzungen kann ich an der Studie teilnehmen?**

Sie dürfen an der Studie teilnehmen, wenn Sie ein/e hausärztliche/r Versorgungsassistent/in (VERAH) sind und Ihre Praxis an der Studie teilnimmt

**Wie läuft die Studie ab?**

Im Rahmen der Studie gibt es eine Interventionsgruppe (10 Hausarztpraxen und 20 Patienten), in der die Intervention „Ulcus Cruris Care“ implementiert wird und eine Kontrollgruppe (10 Hausarztpraxen und Patienten), in der keine Intervention stattfindet. Ihnen als VERAH kommt im Rahmen der hausärztlichen Wundbehandlung eine tragende Rolle bei der Betreuung der Patienten im Behandlungsprozess zu. Die Intervention „Ulcus Cruris Care“ soll Sie hierbei unterstützen. In der Interventionsgruppe erhalten Sie zum Studienbeginn eine einmalige Onlineschulung mittels E-Learning und Webinar zu den Themen Diagnostik und Therapie des *ulcus cruris venosum*, Anwendung der Kompressionstherapie und Methoden der lokalen Wundbehandlung. Die E-Learning-Inhalte mit anschaulichen Informationsvideos und schriftlichen Informationen zu den Lerninhalten sind für Sie jederzeit abrufbar. Des Weiteren wird Ihnen eine Modulerweiterung der von Ihnen routinemäßig genutzten Praxissoftware „CareCockpit“ zur Verfügung gestellt, die Sie bei der Wunddokumentation und beim Patientenmonitoring unterstützen wird. Um die Aufklärung ihrer Patienten zu unterstützen, erhalten diese einen Zugang zu einer E-Learning-Plattform und print-basierten Informationsmaterialien über Krankheitsbild, Behandlung und Allgemeinmaßnahmen.

In Ihrer Praxis sollen durch den Hausarzt volljährige Patienten mit ärztlich diagnostiziertem ulcus cruris venosum nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien in die Studie eingeschlossen werden. Während der 12-wöchigen Pilotstudie sollen in Ihrer Praxis insgesamt 3 Studienvisiten pro Patienten durchgeführt werden. Die Studienvisiten finden bei Patienteneinschluss sowie 4 und 12 Wochen nach Einschluss statt und können im Rahmen geplanter Wundkontrollen durchgeführt werden. Somit fällt kein zusätzlicher Planungs- und Organisationsaufwand an. Im Rahmen der Studienvisiten werden die für die Studie benötigten Daten erhoben. Die Erweiterung der Praxissoftware „CareCockpit“ wird Sie bei der Datenerhebung unterstützen.
Hinweis: Die Patienten sind darüber zu informieren, dass es aufgrund der Covid-19-Pandemie zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen kann (z.B. Terminierung der Studienvisiten, telemedizinische Verfahren u.a.). Im Falle von konkreten Änderungen sind die Patienten darüber umgehend zu informieren.

**Welchen persönlichen Nutzen habe ich durch die Teilnahme an der Studie?**

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugewiesen werden profitieren Sie von der Studienteilnahme insofern, dass Sie über die leitliniengerechte Behandlung des *ulcus cruris venosum* informiert werden. Die oben beschriebenen E-Learning-Inhalte sind für die Teilnehmer der Interventionsgruppe über die gesamte Studiendauer jederzeit abrufbar. Zusätzlich erhält Ihre Praxis Hilfestellung in Form standardisierter Behandlungspfade (SOPs), die Ihnen das systematische Vorgehen bei der Behandlung erleichtern sollen. Des Weiteren wird Ihnen zur Unterstützung der Wunddokumentation und des Monitorings eine Modulerweiterung der von Ihnen routinemäßig genutzten Praxissoftware „CareCockpit“ zur

Verfügung gestellt. Zudem erhalten Ihre Patienten Zugang zu E-Learning-Inhalten und print-basierten Informationsmaterialien über Krankheitsbild, leitliniengerechte Therapie und Allgemeinmaßnahmen.

Sollten Sie dagegen der Kontrollgruppe zugewiesen werden, orientiert sich die Behandlung an der üblichen Regelversorgung, die Sie auch ohne eine Studienteilnahme durchgeführt hätten. Alle E-Learning-Inhalte und Informationsmaterialien werden nach Abschluss der Studie auch den Teilnehmern der Kontrollgruppe zur Verfügung gestellt.

**Welcher Aufwand entsteht für mich durch die Teilnahme?**

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugeordnet werden, sind Sie zu einer Teilnahme an einem E-Learning und einem Webinar verpflichtet. Das E-Learning ist jederzeit abrufbar und muss vor Studienbeginn am Webinar absolviert werden. Der Zeitaufwand für E-Learning und Webinar beträgt jeweils ca. 30 Minuten. Die Studienvisiten können im Rahmen der Wundbehandlung stattfinden und stellen keinen Mehraufwand dar. Die Datenerhebung im Rahmen der Studienvisiten erfolgt über ein im „CareCockpit“ integriertes Datenerhebungsblatt. Es werden hier medizinische Routinedaten wie beispielsweise die Wundgröße erhoben, die auch im Rahmen einer regulären Wundbehandlung dokumentiert werden. Die Datenerfassung ist daher mit keinem wesentlich erhöhten Dokumentationsaufwand für Sie verbunden.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Für Sie resultieren keine Risiken aus der Teilnahme an der Studie.

**Informationen zum Datenschutz**

*Allgemein:*

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen sind einzuhalten. Während der Studie werden keine persönlichen Informationen von Ihnen erhoben. Die für die Studie relevanten Patientendaten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet und an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie dem Projektpartner, das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen), weitergegeben und dort für die genannten Forschungszwecke verarbeitet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nicht. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

**Hinweis**: „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.
Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

*Markus Qreini*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 8077*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: Markus.Qreini@med.uni-heidelberg.de*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an die folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtungen wenden:

*Dr. jur. Regina Mathes*
*Universitätsklinikum Heidelberg*
*Administrative Abteilung*
*Im Neuenheimer Feld 672*
*Tel.: 06221 - 7036*
*E-Mail:* Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de

*Dirk Refflinghaus*
*Rechtsanwalt*
*Datenschutzbeauftragter des aQua-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH*
*Am Wildpfad 31, 30657 Hannover*
*Tel. 0172 518 1128*
*E-Mail:* refflinghaus@kanzlei-refflinghaus.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de

**Freiwilligkeit / Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung.

**Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi, (Tel.: 0 6221 / 56 4743, E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

## Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!

**Center ID: _____**
**Patienten-ID:_____**

# Gesundheitsfragebogen

## Deutsche Version für Deutschland

## *(German version for Germany)*

*Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group*

**Center ID: _____**
**Patienten-ID:_____**

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

**BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT**

Ich habe keine Probleme herumzugehen ❑
Ich habe leichte Probleme herumzugehen ❑
Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ❑
Ich habe große Probleme herumzugehen ❑
Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ❑

**FÜR SICH SELBST SORGEN**

Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ❑
Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ❑
Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ❑
Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ❑
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ❑

**ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN** *(z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)*

Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ❑
Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ❑
Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ❑
Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ❑
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ❑

**SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN**

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ❑
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ❑
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ❑
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ❑
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ❑

**ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT**

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ❑
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ❑
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ❑
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ❑
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ❑

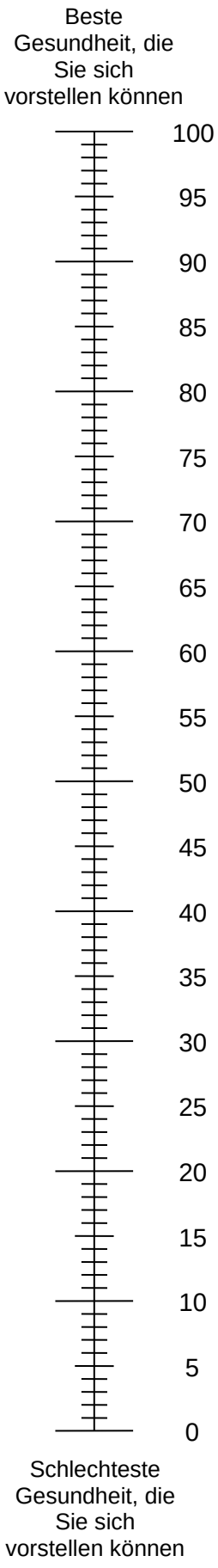


*Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group*

**Center ID: _____**
**Patienten-ID:_____**

- Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
- Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
- 100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können. 0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
- Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
- Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐






*Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group*

**Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Versorgungsleistungen im Alter (angepasste Version)**

(Für Patienten/innen)

im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis“

Mithilfe dieses Fragebogens wünschen wir zu erfahren, welche medizinische Behandlungen, Heil- und Hilfsmittel, sowie Hilfestellungen und Pflege Sie in den vergangenen 3 Monaten bekommen beziehungsweise verwendet haben.

Ihre Angaben sind freiwillig. Bitte versuchen Sie dennoch möglichst alle Fragen vollständig zu beantworten. Vielen Dank.

**Fragen zur ambulanten Versorgung**

1. Haben Sie in den letzten 3 Monaten einen der folgenden Ärzte aufgesucht? Gemeint ist jeder Besuch in der Arztpraxis (zum Beispiel Rezept abholen, Blutabnahme).

| Arzt | Nein | Ja | Wie oft | Erfolgte die Vorstellung aufgrund Ihrer Wunde? |
|---|---|---|---|---|
| Chirurg/in | ☐ | ☐ | | ☐ |
| Orthopäde/in | ☐ | ☐ | | ☐ |
| Psychiater/in | ☐ | ☐ | | ☐ |
| Dermatologe/in | ☐ | ☐ | | ☐ |
| Kardiologe/in | ☐ | ☐ | | ☐ |
| Angiologe/in | ☐ | ☐ | | ☐ |
| Phlebologe/in | ☐ | ☐ | | ☐ |

**Fragen zur ambulanten Versorgung im Krankenhaus**

2. Waren Sie in den letzten 3 Monaten zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus?

| Grund | Nein | Ja | Anzahl der Vorstellungen im Krankenhaus |
|---|---|---|---|
| Wegen der Wunde | ☐ | ☐ | _____ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Aufgrund anderer Beschwerden | ☐ | ☐ | _____ |

| **Fragen zur stationären Versorgung im Krankenhaus** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3. Waren Sie in den letzten 3 Monaten zur stationären Behandlung (mit Übernachtung) im Krankenhaus? | | | | |
| Grund | Nein | Ja | Anzahl der Aufenthalte | Anzahl der Tage insgesamt |
| Wegen ihrer Wunde | ☐ | ☐ | _____ | _____ |
| Aufgrund anderer Beschwerden | ☐ | ☐ | _____ | _____ |

| **Fragen zur medizinischen Behandlung** | |
|---|---|
| 4. Hatten Sie in den letzten 3 Monaten <u>aufgrund ihrer Wunde</u> einen operativen Eingriff? | |
| ☐ Nein | ☐ Ja |

| **Fragen zur psychotherapeutischen Versorgung** | | |
|---|---|---|
| 5. Haben Sie in den letzten 3 Monaten einen/e Psychotherapeuten/in besucht? | | |
| Nein | Ja | Wie oft |
| ☐ | ☐ | |

| **Fragen zur Pflege** |
|---|
| 6. Wo wohnen Sie zurzeit? |
| ☐ Privater Haushalt<br>☐ Seniorenwohnung (z.B. Betreutes Wohnen, Seniorenwohnanlage) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ☐ Pflegeheim/ Pflegestation im Altenheim | | | | |
| 7. Wenn Sie derzeit <u>in einem privaten Haushalt leben</u>: | | | | |
| Haben Sie in den letzten 3 Monaten <u>aufgrund Ihrer Wunde</u> einen ambulanten Pflegedienst in Anspruch genommen? | ☐ Nein | ☐ Ja | Durchschnittliche Anzahl der Tage innerhalb einer Woche: _____ | Durchschnittliche Stunden pro Tag: _____ |
| Hatten Sie in den letzten 3 Monaten vorübergehend einen Aufenthalt in einer stationären Pflegeeinrichtung (Kurzzeitpflege)? | ☐ Nein | ☐ Ja | | |
| Hatten Sie in den letzten 3 Monaten einen Aufenthalt in einer teilstationären Pflegeeinrichtung (Tagespflege)? | ☐ Nein | ☐ Ja | | |
| 8. Erhalten Sie Leistungen aus der gesetzlichen Pflegeversicherung? | | | | |
| ☐ Nein | | ☐ Ja | | |
| 9. Wenn ja, welcher Pflegegrad oder falls nicht bekannt wie viel Pflegegeld? | Pflegegrad: _____ | | Pflegegeld: _____ | |

| **Fragen zur Verschreibung von Arznei- und Wundbehandlungsmitteln** | | |
|---|---|---|
| 10. Haben Sie aufgrund Ihrer offenen Wunde (Ulcus cruris venosum) auch von anderen Ärzten, außer von Ihrem/Ihrer Hausarzt/-ärztin, Antibiotika, Wundauflagen, Kompressen oder weiteres verschrieben bekommen? | | |
| ☐ Nein | ☐ Ja | Wenn ja, von meinem/er… (Mehrfachnennung möglich)<br>☐ Chirurgen/in<br>☐ Dermatologen/in<br>☐ Angiologen/in<br>☐ Phlebologen/in<br>☐ Anderen fachärztlichen Internisten |

| **Fragen zu in Anspruch genommenen Heilmitteln** | | | |
|---|---|---|---|
| 11. Haben Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund Ihrer Wunde eines der folgenden therapeutischen Angebote in Anspruch genommen? | | | |
| Therapeutisches Angebot | Nein | Ja | Wie häufig? |
| Krankengymnastik (auch Physiotherapie, Massagen, Wärme-, Kältebehandlungen, Stromtherapie oder Heilbäder) | ☐ | ☐ | |
| Manuelle Lymphdrainage | ☐ | ☐ | |
| Ergotherapie oder Arbeitstherapie | ☐ | ☐ | |
| Medizinische Fußpflege | ☐ | ☐ | |
| Heilpraktiker/Osteopathen | ☐ | ☐ | |

| **Fragen zur Unterstützung von Angehörigen/Bekannten** | |
|---|---|
| 12. Haben Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund Ihrer Wunde Hilfe von Familienmitgliedern, Freunden, Bekannten oder Nachbarn bekommen (z.B. beim Anziehen, Einkaufen oder zur Begleitung beim Arztbesuch )? | |
| ☐ Nein | ☐ Ja |
| 13. Wenn ja, an wie vielen Tagen im Monat wurde Ihnen geholfen? | |
| ☐ Täglich<br><br>oder<br><br>in etwa an _____ Tagen pro Monat | |
| 14. Wie lange wurde Ihnen an diesen Tagen in etwa durchschnittlich geholfen? | |
| _____ Stunden, _____ Minuten | |
| 15. Haben Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund Ihrer Wunde eine bezahlte Haushaltshilfe in Anspruch genommen? | |
| ☐ Nein | ☐ Ja |

| |
|---|
| 16. Wenn ja, an wie vielen Tagen im Monat kam die bezahlte Haushaltshilfe zu Ihnen nach Hause? |
| ☐ Täglich<br><br>oder<br><br>in etwa an _____ Tagen pro Monat |
| 17. An diesen Tagen, wie lange war die bezahlte Haushaltshilfe bei Ihnen durchschnittlich zu Hause? |
| ____ Stunden, ____ Minuten |

| **Fragen zur Anreise** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 18. Welche Verkehrsmittel haben Sie üblicherweise genutzt, um zu Ihren medizinischen Behandlungen von ihrer Wunde zu gelangen? | | | | |
| ☐ Zu Fuß | ☐ Fahrrad | ☐ PKW | ☐ öffentliche Verkehrsmittel | ☐ Taxi |
| 19. Wie lange dauerten die Anfahrten (einfache Fahrt) durchschnittlich? | | | | |
| Durchschnittliche Minuten: _____ | | | Durchschnittliche Kilometer: _____ | |
| 20. Bei Taxi oder öffentlichen Verkehrsmitteln: Was waren Ihre durchschnittlichen Kosten pro Anfahrt (einfache Fahrt) | | | | |
| Durchschnittliche Kosten in EURO: _____ | | | | |

| **Fragen zur Berufstätigkeit** | |
|---|---|
| 21. Sind Sie berufstätig? | |
| ☐ Nein | ☐ Ja |
| 22. Wenn ja, wie viele Stunden arbeiten Sie derzeit durchschnittlich pro Woche? | |
| Anzahl an Stunden: _____ | |
| 23. Haben Sie, aufgrund Ihrer offenen Wunde (Ulcus cruris venosum) Ihre Stundenzahl reduziert? | |
| ☐ Nein | ☐ Ja |
| 24. Wenn ja, um wie viele Stunden haben Sie Ihre Arbeitsstunden pro Woche reduziert? | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Um durchschnittlich _____ Stunden | | | |
| 25. Wenn Sie berufstätig sind, wurden Sie in den letzten 3 Monaten krankgeschrieben? | | | |
| Grund | Nein | Ja | Für wie viele Tage? |
| Wegen Ihrer Wunde | ☐ | ☐ | |
| Wegen anderer Beschwerden | ☐ | ☐ | |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

UniversitätsKlinikum Heidelberg
Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

**Informationsschrift für hausärztliche VersorgungsassistentInnen (VERAHs) der teilnehmenden Hausarztpraxen**

*Pilotstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des Ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Sehr geehrte/r Studieninteressent/in,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird finanziert durch den Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesauschuss (Fördernummer: 01VSF19043).

**Welches Ziel verfolgt die Studie?**

Die Versorgung von Patienten mit *ulcus cruris venosum* stellt eine große medizinische und ökonomische Herausforderung für das Gesundheitssystem dar. Trotz vorhandener Behandlungsleitlinien findet die Versorgung chronischer Wunden oftmals nicht einheitlich und evidenzbasiert statt. Dabei leiden betroffene Patienten sowohl körperlich als auch psychisch enorm an ihrer Wunde. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen schränkt das *ulcus cruris venosum* Patienten beträchtlich in ihren Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe ein. Langwierige (bis zu 12-18 Monate) und oftmals wiederkehrende Wundverläufe erhöhen den Leidensdruck betroffener Patienten zusätzlich. Die Intervention „Ulcus Cruris Care“ hat das Ziel die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern und soll in dieser Studie erstmalig hinsichtlich Praktikabilität und Wirksamkeit untersucht werden.

**Unter welchen Voraussetzungen kann ich an der Studie teilnehmen?**

Sie dürfen an der Studie teilnehmen, wenn Sie ein/e hausärztliche/r Versorgungsassistent/in (VERAH) sind und Ihre Praxis an der Studie teilnimmt

**Wie läuft die Studie ab?**

Im Rahmen der Studie gibt es eine Interventionsgruppe (10 Hausarztpraxen und 20 Patienten), in der die Intervention „Ulcus Cruris Care“ implementiert wird und eine Kontrollgruppe (10 Hausarztpraxen und Patienten), in der keine Intervention stattfindet. Ihnen als VERAH kommt im Rahmen der hausärztlichen Wundbehandlung eine tragende Rolle bei der Betreuung der Patienten im Behandlungsprozess zu. Die Intervention „Ulcus Cruris Care“ soll Sie hierbei unterstützen. In der Interventionsgruppe erhalten Sie zum Studienbeginn eine einmalige Onlineschulung mittels E-Learning und Webinar zu den Themen Diagnostik und Therapie des *ulcus cruris venosum*, Anwendung der Kompressionstherapie und Methoden der lokalen Wundbehandlung. Die E-Learning-Inhalte mit anschaulichen Informationsvideos und schriftlichen Informationen zu den Lerninhalten sind für Sie jederzeit abrufbar. Des Weiteren wird Ihnen eine Modulerweiterung der von Ihnen routinemäßig genutzten Praxissoftware „CareCockpit“ zur Verfügung gestellt, die Sie bei der Wunddokumentation und beim Patientenmonitoring unterstützen wird. Um die Aufklärung ihrer Patienten zu unterstützen, erhalten diese einen Zugang zu einer E-Learning-Plattform und print-basierten Informationsmaterialien über Krankheitsbild, Behandlung und Allgemeinmaßnahmen.

In Ihrer Praxis sollen durch den Hausarzt volljährige Patienten mit ärztlich diagnostiziertem ulcus cruris venosum nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien in die Studie eingeschlossen werden. Während der 12-wöchigen Pilotstudie sollen in Ihrer Praxis insgesamt 3 Studienvisiten pro Patienten durchgeführt werden. Die Studienvisiten finden bei Patienteneinschluss sowie 4 und 12 Wochen nach Einschluss statt und können im Rahmen geplanter Wundkontrollen durchgeführt werden. Somit fällt kein zusätzlicher Planungs- und Organisationsaufwand an. Im Rahmen der Studienvisiten werden die für die Studie benötigten Daten erhoben. Die Erweiterung der Praxissoftware „CareCockpit“ wird Sie bei der Datenerhebung unterstützen.
Hinweis: Die Patienten sind darüber zu informieren, dass es aufgrund der Covid-19-Pandemie zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen kann (z.B. Terminierung der Studienvisiten, telemedizinische Verfahren u.a.). Im Falle von konkreten Änderungen sind die Patienten darüber umgehend zu informieren.

**Welchen persönlichen Nutzen habe ich durch die Teilnahme an der Studie?**

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugewiesen werden profitieren Sie von der Studienteilnahme insofern, dass Sie über die leitliniengerechte Behandlung des *ulcus cruris venosum* informiert werden. Die oben beschriebenen E-Learning-Inhalte sind für die Teilnehmer der Interventionsgruppe über die gesamte Studiendauer jederzeit abrufbar. Zusätzlich erhält Ihre Praxis Hilfestellung in Form standardisierter Behandlungspfade (SOPs), die Ihnen das systematische Vorgehen bei der Behandlung erleichtern sollen. Des Weiteren wird Ihnen zur Unterstützung der Wunddokumentation und des Monitorings eine Modulerweiterung der von Ihnen routinemäßig genutzten Praxissoftware „CareCockpit“ zur

Verfügung gestellt. Zudem erhalten Ihre Patienten Zugang zu E-Learning-Inhalten und print-basierten Informationsmaterialien über Krankheitsbild, leitliniengerechte Therapie und Allgemeinmaßnahmen.

Sollten Sie dagegen der Kontrollgruppe zugewiesen werden, orientiert sich die Behandlung an der üblichen Regelversorgung, die Sie auch ohne eine Studienteilnahme durchgeführt hätten. Alle E-Learning-Inhalte und Informationsmaterialien werden nach Abschluss der Studie auch den Teilnehmern der Kontrollgruppe zur Verfügung gestellt.

**Welcher Aufwand entsteht für mich durch die Teilnahme?**

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugeordnet werden, sind Sie zu einer Teilnahme an einem E-Learning und einem Webinar verpflichtet. Das E-Learning ist jederzeit abrufbar und muss vor Studienbeginn am Webinar absolviert werden. Der Zeitaufwand für E-Learning und Webinar beträgt jeweils ca. 30 Minuten. Die Studienvisiten können im Rahmen der Wundbehandlung stattfinden und stellen keinen Mehraufwand dar. Die Datenerhebung im Rahmen der Studienvisiten erfolgt über ein im „CareCockpit“ integriertes Datenerhebungsblatt. Es werden hier medizinische Routinedaten wie beispielsweise die Wundgröße erhoben, die auch im Rahmen einer regulären Wundbehandlung dokumentiert werden. Die Datenerfassung ist daher mit keinem wesentlich erhöhten Dokumentationsaufwand für Sie verbunden.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Für Sie resultieren keine Risiken aus der Teilnahme an der Studie.

**Informationen zum Datenschutz**

*Allgemein:*

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen sind einzuhalten. Während der Studie werden keine persönlichen Informationen von Ihnen erhoben. Die für die Studie relevanten Patientendaten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet und an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie dem Projektpartner, das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen), weitergegeben und dort für die genannten Forschungszwecke verarbeitet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nicht. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

**Hinweis**: „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.
Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

*Markus Qreini*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 8077*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: Markus.Qreini@med.uni-heidelberg.de*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an die folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtungen wenden:

*Dr. jur. Regina Mathes*
*Universitätsklinikum Heidelberg*
*Administrative Abteilung*
*Im Neuenheimer Feld 672*
*Tel.: 06221 - 7036*
*E-Mail:* Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de

*Dirk Refflinghaus*
*Rechtsanwalt*
*Datenschutzbeauftragter des aQua-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH*
*Am Wildpfad 31, 30657 Hannover*
*Tel. 0172 518 1128*
*E-Mail:* refflinghaus@kanzlei-refflinghaus.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de

**Freiwilligkeit / Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung.

**Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi, (Tel.: 0 6221 / 56 4743, E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

## Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!

**Center ID: _____**
**Patienten-ID:_____**

UniversitätsKlinikum Heidelberg

Fragebogen zur Beurteilung der Versorgung von Patienten mit einer chronischen Erkrankung

# [PACIC]

Es ist wichtig, dass Sie **alle Fragen** beantworten, lassen Sie keine aus. Kreuzen Sie diejenige Antwortmöglichkeit an, die Ihnen spontan in den Sinn kommt.

**Mit der Rücksendung der ausgefüllten Fragebögen erklären Sie sich damit einverstanden, dass Ihre Antworten gespeichert und wissenschaftlich ausgewertet werden. Selbstverständlich werden Ihre Angaben dabei streng vertraulich und pseudonymisiert (d.h. ohne Nennung von Namen) behandelt. Weder Ihr behandelnder Arzt/ Ihre behandelnde Ärztin noch Ihre Krankenkasse erhalten eine Rückmeldung über Ihre individuellen Angaben.**

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

**Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen im beigefügten Rückumschlag (unfrankiert) zurück. Das Porto bezahlen wir für Sie!**

Für weitere Fragen zum Projekt stehen wir Ihnen gerne telefonisch zur Verfügung: +49 6221 56-32864.

**Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens:**

- Verwenden Sie bitte nur Kugelschreiber (keinen Bleistift).
- Geben Sie Freitextangaben in Druckbuchstaben an.
- Kreuzen Sie die Kästchen deutlich an: ☒. Bei versehentlicher Falschauswahl füllen Sie bitte das entsprechende Kästchen ganz aus ■ und kreuzen Ihre Auswahl erneut an: ☒.

© Cristian Gugiu, PACIC Kurz Übersetzung durch die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Marsilius-Arkaden, Turm West, INF 130.3, D-69120 Heidelberg

**Center ID: _____**
**Patienten-ID:_____**

# Fragebogen zur Patientenzufriedenheit mit der medizinischen Betreuung (PACIC-S11)

Bitte denken Sie beim Ausfüllen dieses Fragebogens an die letzten sechs Monate zurück: Wie haben Sie die Behandlung Ihrer chronischen Erkrankungen erlebt? Unter einer chronischen Erkrankung verstehen wir eine Erkrankung, die seit **mindestens** drei Monaten besteht und Sie körperlich, seelisch oder sozial beeinträchtigt.

| In wie viel Prozent der Fälle… | Niemals **0%** | 10 % | 20 % | 30 % | 40 % | 50 % | 60% | 70% | 80 % | 90 % | Immer **100%** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| …wurden mir unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten zur Auswahl vorgestellt. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …war ich zufrieden mit der Organisation meiner medizinischen Versorgung. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …wurde ich dabei unterstützt, konkrete Ziele für eine gesündere Lebensweise festzulegen (z.B. gesunde Ernährung, körperliche Bewegung) | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …wurde mir ein schriftlicher Behandlungsplan (z.B. Medikamentenplan) ausgehändigt. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …wurde ich ermutigt, eine Selbsthilfegruppe/Patientenschulung aufzusuchen, damit ich mit meinen chronischen Erkrankungen besser umgehen kann. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …wurde ich nach meinem Gesundheitsverhalten gefragt (z.B. ob ich rauche). | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …wurde ich dabei unterstützt, einen Behandlungsplan zu erstellen, den ich in meinem Alltag anwenden kann. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …wurde ich dabei unterstützt, einen Plan auch für schwierige Situationen zu haben, um mit meinen chronischen Erkrankungen umgehen zu können. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …wurde ich gefragt, wie meine chronischen Erkrankungen mein Leben beeinflussen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …hat sich nach einem Arztbesuch jemand aus der Praxis bei mir erkundigt, wie es mir geht. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

© Cristian Gugiu, PACIC Kurz Übersetzung durch die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Marsilius-Arkaden, Turm West, INF 130.3, D-69120 Heidelberg

**Center ID: _____**
**Patienten-ID:_____**

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| …wurde mir erklärt, inwiefern der Besuch eines anderen Arztes (z.B. eine Überweisung zum Augenarzt) für meine Behandlung hilfreich ist. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| | überhaupt nicht zufrieden **0%** | 10 % | 20 % | 30 % | 40 % | 50 % | 60% | 70% | 80 % | 90 % | völlig zufrieden **100%** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Insgesamt betrachtet, wie zufrieden sind Sie mit der medizinischen Versorgung Ihrer chronischen Erkrankungen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

© Cristian Gugiu, PACIC Kurz Übersetzung durch die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Marsilius-Arkaden, Turm West, INF 130.3, D-69120 Heidelberg

UniversitätsKlinikum Heidelberg

**Center ID: _____**
**Patienten-ID:_____**

# Fragebogen zur Depressivität PHQ-9

## Fragen zur seelischen Gesundheit (PHQ-9)

| **Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?** | überhaupt nicht | an einzelnen Tagen | an mehr als der Hälfte der Tage | beinahe jeden Tag |
|---|---|---|---|---|
| 1. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 2. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 3. Schwierigkeiten, ein- oder durchzuschlafen, oder vermehrter Schlaf | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 4. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 5. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 6. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 7. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitung lesen oder Fernsehen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 8. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig" oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 9. Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |



Universitätsklinikum Heidelberg, Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Marsilius-Arkaden, INF 130.3, Turm West, 69120 Heidelberg // Ansprechpartner: Thomas Fleischhauer (thomas.fleischhauer@med.uni-heidelberg.de)

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

(für Hausärzte/innen)

**Befragungsstudie zur Prozessevaluation**
im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus Cruris venosum* in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich nehme freiwillig an dem oben genannten Studienprojekt teil und erkläre mich zur Teilnahme an der Studie bereit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

- **Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter [1] Form aufgezeichnet und ausgewertet werden. Die Audioaufnahmen des Interviews werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Datenverarbeitung erfolgt durch Projektmitarbeiter der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die Daten werden zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung archiviert und danach vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.**

[1] Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art “Schlüssel“, der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.

- **Ich kann die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass für mich dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit, der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung, wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Ort, Datum | Name, Vorname des Teilnehmers<br>(in Druckbuchstaben) |
| | _____ |
| | Unterschrift des Teilnehmers |

Aufklärende Person:

Der Studienteilnehmer/die Studienteilnehmerin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Studienteilnehmer/der Studienteilnehmerin ausgehändigt.

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Ort, Datum | Name, Vorname der aufklärenden Person<br>(in Druckbuchstaben) |
| | _____ |
| | Unterschrift der aufklärenden Person |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

(für Medizinische Fachangestellte)

**Befragungsstudie zur Prozessevaluation**
im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus Cruris venosum* in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich nehme freiwillig an dem oben genannten Studienprojekt teil und erkläre mich zur Teilnahme an der Studie bereit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

- **Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter [1] Form aufgezeichnet und ausgewertet werden. Die Audioaufnahmen des Interviews werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Datenverarbeitung erfolgt durch Projektmitarbeiter der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die Daten werden zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung archiviert und danach vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.**

[1] Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art “Schlüssel“, der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.

- **Ich kann die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass für mich dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit, der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung, wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Ort, Datum | Name, Vorname des Teilnehmers<br>(in Druckbuchstaben) |
| | _____ |
| | Unterschrift des Teilnehmers |

Aufklärende Person:

Der Studienteilnehmer/die Studienteilnehmerin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Studienteilnehmer/der Studienteilnehmerin ausgehändigt.

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Ort, Datum | Name, Vorname der aufklärenden Person<br>(in Druckbuchstaben) |
| | _____ |
| | Unterschrift der aufklärenden Person |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

(für Patienten/innen)

**Befragungsstudie zur Prozessevaluation**
im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus Cruris venosum* in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich nehme freiwillig an dem oben genannten Studienprojekt teil und erkläre mich zur Teilnahme an der Studie bereit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

- **Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter [1] Form aufgezeichnet und ausgewertet werden. Die Audioaufnahmen des Interviews werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Datenverarbeitung erfolgt durch Projektmitarbeiter der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die Daten werden zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung archiviert und danach vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.**

[1] Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art “Schlüssel“, der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.

- **Ich kann die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass für mich dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit, der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung, wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Ort, Datum | Name, Vorname des Teilnehmers<br>(in Druckbuchstaben) |
| | _____ |
| | Unterschrift des Teilnehmers |

Aufklärende Person:

Der Studienteilnehmer/die Studienteilnehmerin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Studienteilnehmer/der Studienteilnehmerin ausgehändigt.

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Ort, Datum | Name, Vorname der aufklärenden Person<br>(in Druckbuchstaben) |
| | _____ |
| | Unterschrift der aufklärenden Person |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

(für Vertreter („Stakeholder“) aus Verbänden der Krankenkasse, Hausärzte, Pflege und Patienten)

**Befragungsstudie zur Prozessevaluation**
im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus Cruris venosum* in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich nehme freiwillig an dem oben genannten Studienprojekt teil und erkläre mich zur Teilnahme an der Studie bereit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

- **Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter [1] Form aufgezeichnet und ausgewertet werden. Die Audioaufnahmen des Interviews werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Datenverarbeitung erfolgt durch Projektmitarbeiter der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die Daten werden zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung archiviert und danach vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.**

[1] Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art “Schlüssel“, der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.

- **Ich kann die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass für mich dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit, der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung, wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Ort, Datum | Name, Vorname des Teilnehmers<br>(in Druckbuchstaben) |
| | _____ |
| | Unterschrift des Teilnehmers |

Aufklärende Person:

Der Studienteilnehmer/die Studienteilnehmerin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Studienteilnehmer/der Studienteilnehmerin ausgehändigt.

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Ort, Datum | Name, Vorname der aufklärenden Person<br>(in Druckbuchstaben) |
| | _____ |
| | Unterschrift der aufklärenden Person |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

**Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung**

Prof. Dr. med., Dipl. Soz.
Joachim Szecsenyi
Ärztlicher Direktor

**Informationsschrift für Hausärzte/innen**
**zu einer Teilnahme an der Befragungsstudie zur Prozessevaluation:**
im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des Ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

24.09.2020

das *Ulcus cruris venosum* stellt für die ambulante Versorgung eine große medizinische und gesundheitsökonomische Herausforderung dar. Chronische Wunden sind für betroffene Patienten sowohl körperlich als auch psychisch sehr belastend. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen schränkt das *Ulcus cruris venosum* Patienten beträchtlich in ihren Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe ein. Langwierige oftmals mehrere Monate andauernde und rezidivierende Wundverläufe erhöhen den Leidensdruck betroffener Patienten zusätzlich. Dennoch existiert für die ambulante Behandlung kein einheitlicher Versorgungsansatz. Ziel des Projekts „Ulcus Cruris Care“ ist die Konzeption und Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungsstandards für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis. Hierzu sollen Behandlungskonzepte erstellt und patientengerecht angewandt werden. Auf der Basis von Leitlinien und wissenschaftlichen Erkenntnissen soll eine komplexe Intervention, bestehend aus einer standardisierten Schulung von Medizinischen Fachangestellten, Ärzten und Patienten, der Anwendung leitlinienbasierter standardisierter Behandlungspfade, moderner IT-Ressourcen wie bspw. E-Learning und einem EDV-gestützten Monitoring der Wundbehandlung, erfolgen. Medizinische Fachangestellte sollen hierbei als Case Manager eine zentrale Rolle in der Patientenbetreuung übernehmen und Patienten sowie ihre Angehörigen zusammen mit dem Hausarzt dabei unterstützen, eine aktive Rolle in der Behandlung einzunehmen. Das neue Versorgungskonzept soll zu einer schnelleren Wundheilung, einer höheren krankheitsbezogenen Lebensqualität und einer geringeren Inanspruchnahme von medizinischen Ressourcen führen.

Um eine patientengerechte und praktikable Etablierung der Intervention zu ermöglichen, möchten wir in dieser Befragungsstudie zur Prozessevaluation Ihre Erfahrung im Umgang mit den Interventionen erheben.

Mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Befragungsstudie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeiterinnen alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg
Tel. +49 6221 56-4743
Fax +49 6221 56-1972
allmed.office@med.uni-heidelberg.de
www.allgemeinmedizin.uni-hd.de

**Welches Ziel verfolgt die Befragung?**
Ziel der Befragung ist es, nach Implementierung der Interventionen des Projekts „ULCUS CRURIS CARE“ in Ihrer Praxis, die Wirksamkeit, Nachhaltigkeit und Übertragbarkeit der Intervention zu beurteilen. Die gewonnen Informationen tragen dazu bei, die eingeführten Interventionen für die nächsten Schritte zu optimieren.

**Wie läuft die Befragung ab?**
Die Befragung besteht aus einem Interview und einem auszufüllenden Fragebogen. Sie beginnt im 4. Quartal 2020 und endet im 2 Quartal 2021. Es werden insgesamt 10 Hausärzte, 10 Medizinische Fachangestellte, 10 Patienten und 5 regionale Vertreter („Stakeholder“) aus Verbänden der Krankenkasse, Hausärzte und Pflege interviewt. Sollte sich in den Interviews keine ausreichende Informationssättigung zeigen, so ist eine Erweiterung der Befragungsgruppen um jeweils maximal 5 Personen vorgesehen. Die Interviews werden aufgrund der aktuellen Covid-19-Pandemie bevorzugt telefonisch und die Beantwortung der Fragbögen elektronisch oder postalisch durchgeführt. Ist dies nicht möglich, erfolgt die Befragung unter Einhaltung der bestehenden Infektionsschutzregelungen in der Praxis oder in anderen geeigneten Räumlichkeiten. Das Interview wird mit Hilfe einer Tonaufnahme festgehalten. Der Zeitaufwand beträgt ca. 10-15 Minuten. Das Ausfüllen der Fragebögen nimmt ca. 5-10 Minuten in Anspruch und kann zeitlich unabhängig von der Interviewbefragung erfolgen. Aufgrund der Covid-19-Pandemie kann es zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen. Im Falle von konkreten Änderungen werden wir Sie umgehend darüber informieren.

**Habe ich einen persönlichen Nutzen?**
Durch die Teilnahme an der Befragung haben Sie keinen direkten persönlichen Nutzen. Sie leisten jedoch einen wertvollen Beitrag für die Etablierung einer standardisierten ambulanten Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**
Es sind keine bekannten Risiken mit der Teilnahme verbunden.

**Welche Daten werden erfasst?**
Durch die Befragungen werden im Sinne einer Prozessevaluation primär Ihre Erfahrungen mit den Interventionen im Rahmen des Studienprojekts „Ulcus Cruris Care“ erfasst. Von Interesse ist hierbei insbesondere das Ausmaß, in welchem die Interventionen in Ihrer Praxis genutzt wurden, sowie Ihre Meinung zur Durchführbarkeit, möglichen Vor- und Nachteilen sowie den Wirkungsmechanismen der Maßnahmen.
Des Weiteren werden zur Erhebung von Kontextfaktoren in Form eines soziodemografischen Fragebogens Informationen zu ihrer Person (Alter, Geschlecht, Ausbildungsstand), ihrer beruflichen Tätigkeit und zur Praxisorganisation erfasst.

**Informationen zum Datenschutz**
Während der Studie erhobene persönliche Informationen von Ihnen werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie und im Rahmen des assoziierten Projekts verwendet. Die Datenschutzbestimmungen nach der aktuellen EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg (LDSG BW) werden eingehalten. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Die Daten werden auf einem zweifach verschlüsselten Rechner gespeichert. Das Interviewtranskript wird zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung der Universität Heidelberg archiviert und danach vernichtet.

**Hinweis:** „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die

gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s. u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.
Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi
Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg
Tel.: 0 6221 / 56 4743
Fax: 0 6221 / 56 1972
E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Dr. jur. Regina Mathes
Universitätsklinikum Heidelberg
Administrative Abteilung
Im Neuenheimer Feld 672
Tel.: 06221 - 7036
E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de

**Freiwilligkeit / Rücktritt**
Die Teilnahme an dem Interview ist freiwillig. Sie können die Teilnahme am Interview jederzeit abbrechen. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Die Einwilligungserklärung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden, ohne dass dadurch Nachteile für Sie entstehen. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung.
Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Mit Ihrer Teilnahme an den Studien leisten Sie damit einen wertvollen Beitrag für die Wissenschaft und die Weiterentwicklung der Versorgung von Patienten mit chronisch venösen Ulzera.

Bei Fragen können Sie die Studienleitung gerne kontaktieren:

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi,
Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg
Tel.: 0 6221 / 56 4743
Fax: 0 6221 / 56 1972
E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

**Über Ihre Teilnahme an der Studie freuen wir uns sehr.**

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

**Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung**

Prof. Dr. med., Dipl. Soz.
Joachim Szecsenyi
Ärztlicher Direktor

**Informationsschrift für Medizinische Fachangestellte zu einer Teilnahme an der Befragungsstudie zur Prozessevaluation**
im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des Ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

24.09.2020

das *Ulcus cruris venosum* stellt für die ambulante Versorgung eine große medizinische und gesundheitsökonomische Herausforderung dar. Chronische Wunden sind für betroffene Patienten sowohl körperlich als auch psychisch sehr belastend. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen schränkt das *Ulcus cruris venosum* Patienten beträchtlich in ihren Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe ein. Langwierige oftmals mehrere Monate andauernde und rezidivierende Wundverläufe erhöhen den Leidensdruck betroffener Patienten zusätzlich. Dennoch existiert für die ambulante Behandlung kein einheitlicher Versorgungsansatz. Ziel des Projekts „Ulcus Cruris Care“ ist die Konzeption und Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungsstandards für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis. Hierzu sollen Behandlungskonzepte erstellt und patientengerecht angewandt werden. Auf der Basis von Leitlinien und wissenschaftlichen Erkenntnissen soll eine komplexe Intervention, bestehend aus einer standardisierten Schulung von Medizinischen Fachangestellten, Ärzten und Patienten, der Anwendung leitlinienbasierter standardisierter Behandlungspfade, moderner IT-Ressourcen wie bspw. E-Learning und einem EDV-gestützten Monitoring der Wundbehandlung, erfolgen. Medizinische Fachangestellte sollen hierbei als Case Manager eine zentrale Rolle in der Patientenbetreuung übernehmen und Patienten sowie ihre Angehörigen zusammen mit dem Hausarzt dabei unterstützen, eine aktive Rolle in der Behandlung einzunehmen. Das neue Versorgungskonzept soll zu einer schnelleren Wundheilung, einer höheren krankheitsbezogenen Lebensqualität und einer geringeren Inanspruchnahme von medizinischen Ressourcen führen.

Um eine patientengerechte und praktikable Etablierung der Intervention zu ermöglichen, möchten wir in dieser Befragungsstudie zur Prozessevaluation Ihre Erfahrung im Umgang mit den Interventionen erheben.

Mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Befragungsstudie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeiterinnen alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg
Tel. +49 6221 56-4743
Fax +49 6221 56-1972
allmed.office@med.uni-heidelberg.de
www.allgemeinmedizin.uni-hd.de

**Welches Ziel verfolgt die Befragung?**
Ziel der Befragung ist es, nach Implementierung der Interventionen des Projekts „ULCUS CRURIS CARE“ in Ihrer Praxis, die Wirksamkeit, Nachhaltigkeit und Übertragbarkeit der Intervention zu beurteilen. Die gewonnen Informationen tragen dazu bei, die eingeführten Interventionen für die nächsten Schritte zu optimieren.

**Wie läuft die Befragung ab?**
Die Befragung besteht aus einem Interview und einem auszufüllenden Fragebogen. Sie beginnt im 4. Quartal 2020 und endet im 2 Quartal 2021. Es werden insgesamt 10 Hausärzte, 10 Medizinische Fachangestellte, 10 Patienten und 5 regionale Vertreter („Stakeholder“) aus Verbänden der Krankenkasse, Hausärzte und Pflege interviewt. Sollte sich in den Interviews keine ausreichende Informationssättigung zeigen, so ist eine Erweiterung der Befragungsgruppen um jeweils maximal 5 Personen vorgesehen. Die Interviews werden aufgrund der aktuellen Covid-19-Pandemie bevorzugt telefonisch und die Beantwortung der Fragbögen elektronisch oder postalisch durchgeführt. Ist dies nicht möglich, erfolgt die Befragung unter Einhaltung der bestehenden Infektionsschutzregelungen in der Praxis oder in anderen geeigneten Räumlichkeiten. Das Interview wird mit Hilfe einer Tonaufnahme festgehalten. Der Zeitaufwand beträgt ca. 10-15 Minuten. Das Ausfüllen der Fragebögen nimmt ca. 5-10 Minuten in Anspruch und kann zeitlich unabhängig von der Interviewbefragung erfolgen. Aufgrund der Covid-19-Pandemie kann es zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen. Im Falle von konkreten Änderungen werden wir Sie umgehend darüber informieren.

**Habe ich einen persönlichen Nutzen?**
Durch die Teilnahme an der Befragung haben Sie keinen direkten persönlichen Nutzen. Sie leisten jedoch einen wertvollen Beitrag für die Etablierung einer standardisierten ambulanten Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**
Es sind keine bekannten Risiken mit der Teilnahme verbunden.

**Welche Daten werden erfasst?**
Durch die Befragungen werden im Sinne einer Prozessevaluation primär Ihre Erfahrungen mit denen in Ihrer Praxis durchgeführten Maßnahmen im Rahmen des Studienprojekts „Ulcus Cruris Care“ erfasst. Von Interesse ist hierbei insbesondere das Ausmaß, in welchem die Interventionen in Ihrer Praxis genutzt wurden, sowie Ihre Meinung zur Durchführbarkeit, möglichen Vor- und Nachteilen sowie den Wirkungsmechanismen der Maßnahmen. Des Weiteren werden zur Erhebung von Kontextfaktoren in Form eines soziodemografischen Fragebogens Informationen zu ihrer Person und ihrer beruflichen Tätigkeit erfasst.

**Informationen zum Datenschutz**
Während der Studie erhobene persönliche Informationen von Ihnen werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie und im Rahmen des assoziierten Projekts verwendet. Die Datenschutzbestimmungen nach der aktuellen EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg (LDSG BW) werden eingehalten. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Die Daten werden auf einem zweifach verschlüsselten Rechner gespeichert. Das Interviewtranskript wird zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung der Universität Heidelberg archiviert und danach vernichtet.

**Hinweis:** „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die

gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s. u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.
Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi
Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg
Tel.: 0 6221 / 56 4743
Fax: 0 6221 / 56 1972
E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Dr. jur. Regina Mathes
Universitätsklinikum Heidelberg
Administrative Abteilung
Im Neuenheimer Feld 672
Tel.: 06221 - 7036
E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de

**Freiwilligkeit / Rücktritt**
Die Teilnahme an dem Interview ist freiwillig. Sie können die Teilnahme am Interview jederzeit abbrechen. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Die Einwilligungserklärung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden, ohne dass dadurch Nachteile für Sie entstehen. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung.
Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Mit Ihrer Teilnahme an den Studien leisten Sie damit einen wertvollen Beitrag für die Wissenschaft und die Weiterentwicklung der Versorgung von Patienten mit chronisch venösen Ulzera.

Bei Fragen können Sie die Studienleitung gerne kontaktieren:

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi,
Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg
Tel.: 0 6221 / 56 4743
Fax: 0 6221 / 56 1972
E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

**Über Ihre Teilnahme an der Studie freuen wir uns sehr.**

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

**Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung**

Prof. Dr. med., Dipl. Soz.
Joachim Szecsenyi
Ärztlicher Direktor

**Informationsschrift für Patienten/innen zu einer Teilnahme an der Befragungsstudie zur Prozessevaluation:**
im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des Ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

24.09.2020

das *Ulcus cruris venosum* stellt für die ambulante Versorgung eine große medizinische und gesundheitsökonomische Herausforderung dar. Chronische Wunden sind für betroffene Patienten sowohl körperlich als auch psychisch sehr belastend. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen schränkt das *Ulcus cruris venosum* Patienten beträchtlich in ihren Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe ein. Langwierige oftmals mehrere Monate andauernde und rezidivierende Wundverläufe erhöhen den Leidensdruck betroffener Patienten zusätzlich. Dennoch existiert für die ambulante Behandlung kein einheitlicher Versorgungsansatz. Ziel des Projekts „Ulcus Cruris Care“ ist die Konzeption und Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungsstandards für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis. Hierzu sollen Behandlungskonzepte erstellt und patientengerecht angewandt werden. Auf der Basis von Leitlinien und wissenschaftlichen Erkenntnissen soll eine komplexe Intervention, bestehend aus einer standardisierten Schulung von Medizinischen Fachangestellten, Ärzten und Patienten, der Anwendung leitlinienbasierter standardisierter Behandlungspfade, moderner IT-Ressourcen wie bspw. E-Learning und einem EDV-gestützten Monitoring der Wundbehandlung, erfolgen. Medizinische Fachangestellte sollen hierbei als Case Manager eine zentrale Rolle in der Patientenbetreuung übernehmen und Patienten sowie ihre Angehörigen zusammen mit dem Hausarzt dabei unterstützen, eine aktive Rolle in der Behandlung einzunehmen. Das neue Versorgungskonzept soll zu einer schnelleren Wundheilung, einer höheren krankheitsbezogenen Lebensqualität und einer geringeren Inanspruchnahme von medizinischen Ressourcen führen.

Um eine patientengerechte und praktikable Etablierung der Intervention zu ermöglichen, möchten wir in dieser Befragungsstudie zur Prozessevaluation Ihre Erfahrung mit den eingeführten Maßnahmen erheben.

Mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Befragungsstudie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeiterinnen alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg
Tel. +49 6221 56-4743
Fax +49 6221 56-1972
allmed.office@med.uni-heidelberg.de
www.allgemeinmedizin.uni-hd.de

**Welches Ziel verfolgt die Befragung?**
Ziel der Befragung ist es, ihre Erfahrungen mit den im Rahmen von „Ulcus Cruris Care“ durchgeführten Maßnahmen zu erfassen. Die gewonnen Informationen sollen dazu beitragen die Maßnahmen im Rahmen von „Ulcus Cruris Care“ weiter zu verbessern.

**Wie läuft die Befragung ab?**
Die Befragung besteht aus einem Interview und einem auszufüllenden Fragebogen. Sie beginnt im 4. Quartal 2020 und endet im 2 Quartal 2021. Es werden insgesamt 10 Hausärzte, 10 Medizinische Fachangestellte, 10 Patienten und 5 regionale Vertreter („Stakeholder“) aus Verbänden der Krankenkasse, Hausärzte und Pflege interviewt. Sollte sich in den Interviews keine ausreichende Informationssättigung zeigen, so ist eine Erweiterung der Befragungsgruppen um jeweils maximal 5 Personen vorgesehen. Die Interviews werden aufgrund der aktuellen Covid-19-Pandemie bevorzugt telefonisch und die Beantwortung der Fragbögen elektronisch oder postalisch durchgeführt. Ist dies nicht möglich, erfolgt die Befragung unter Einhaltung der bestehenden Infektionsschutzregelungen in der Praxis oder in anderen geeigneten Räumlichkeiten. Das Interview wird mit Hilfe einer Tonaufnahme festgehalten. Der Zeitaufwand beträgt ca. 10-15 Minuten. Das Ausfüllen der Fragebögen nimmt ca. 5-10 Minuten in Anspruch und kann zeitlich unabhängig von der Interviewbefragung erfolgen. Aufgrund der Covid-19-Pandemie kann es zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen. Im Falle von konkreten Änderungen werden wir Sie umgehend darüber informieren.

**Habe ich einen persönlichen Nutzen?**
Durch die Teilnahme an der Befragung haben Sie keinen direkten persönlichen Nutzen. Sie leisten jedoch einen wertvollen Beitrag für die Etablierung einer standardisierten ambulanten Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**
Es sind keine bekannten Risiken mit der Teilnahme verbunden.

**Welche Daten werden erfasst?**
Im Rahmen der Befragungen werden primär Ihre Erfahrungen mit den Maßnahmen im Rahmen des Studienprojekts „Ulcus Cruris Care“ erfasst. Von Interesse ist hierbei insbesondere Ihre Meinung zu möglichen Vor- und Nachteilen der durchgeführten Maßnahmen und zu einer möglichen zukünftigen Anwendung der Maßnahmen in der Regelversorgung. Des Weiteren soll durch die Befragungen erfasst werden, in welchem Umfang Sie Kontakt zu Studienmaßnahmen in Ihrer behandelnden Praxis hatten und inwieweit Sie mit diesen zufrieden sind. In Form eines kurzen soziodemografischen Fragebogens werden folgende Informationen von Ihnen erhoben: Alter, Geschlecht, Bildungsabschluss, Wohnsituation, Erwerbstätigkeit, Krankheitsgeschichte, Anzahl der Hausarztbesuche pro Quartal, Begleiterkrankungen und Ihr Gesundheitszustand. Angaben zu Ihrem Namen, Ihrer Adresse oder Ihrem exakten Wohnsitz werden nicht erfasst.

**Informationen zum Datenschutz**
Während der Studie erhobene persönliche Informationen von Ihnen werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie und im Rahmen des assoziierten Projekts verwendet. Die Datenschutzbestimmungen nach der aktuellen EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg (LDSG BW) werden eingehalten. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Die Daten werden auf einem zweifach verschlüsselten Rechner gespeichert. Das Interviewtranskript wird zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung der Universität Heidelberg archiviert und danach vernichtet.

**Hinweis:** „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher

Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s. u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.
Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi
Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg
Tel.: 0 6221 / 56 4743
Fax: 0 6221 / 56 1972
E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Dr. jur. Regina Mathes
Universitätsklinikum Heidelberg
Administrative Abteilung
Im Neuenheimer Feld 672
Tel.: 06221 - 7036
E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de

**Freiwilligkeit / Rücktritt**
Die Teilnahme an dem Interview ist freiwillig. Sie können die Teilnahme am Interview jederzeit abbrechen. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Die Einwilligungserklärung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden, ohne dass dadurch Nachteile für Sie entstehen. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung.

Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Weitere Informationen**
Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Mit Ihrer Teilnahme an den Studien leisten Sie damit einen wertvollen Beitrag für die Wissenschaft und die Weiterentwicklung der Versorgung von Patienten mit chronisch venösen Ulzera.

Bei Fragen können Sie die Studienleitung gerne kontaktieren:

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi,
Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg
Tel.: 0 6221 / 56 4743
Fax: 0 6221 / 56 1972
E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

**Über Ihre Teilnahme an der Studie freuen wir uns sehr.**

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

**Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung**

Prof. Dr. med., Dipl. Soz.
Joachim Szecsenyi
Ärztlicher Direktor

**Informationsschrift für Vertreter („Stakeholder“) aus Verbänden der Krankenkasse, Hausärzte und Pflege zu einer Teilnahme an der Befragungsstudie zur Prozessevaluation:**
im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des Ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

24.09.2020

das *Ulcus cruris venosum* stellt für die ambulante Versorgung eine große medizinische und gesundheitsökonomische Herausforderung dar. Chronische Wunden sind für betroffene Patienten sowohl körperlich als auch psychisch sehr belastend. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen schränkt das *Ulcus cruris venosum* Patienten beträchtlich in ihren Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe ein. Langwierige oftmals mehrere Monate andauernde und rezidivierende Wundverläufe erhöhen den Leidensdruck betroffener Patienten zusätzlich. Dennoch existiert für die ambulante Behandlung kein einheitlicher Versorgungsansatz. Ziel des Projekts „Ulcus Cruris Care“ ist die Konzeption und Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungsstandards für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis. Hierzu sollen Behandlungskonzepte erstellt und patientengerecht angewandt werden. Auf der Basis von Leitlinien und wissenschaftlichen Erkenntnissen soll eine komplexe Intervention, bestehend aus einer standardisierten Schulung von Medizinischen Fachangestellten, Ärzten und Patienten, der Anwendung leitlinienbasierter standardisierter Behandlungspfade, moderner IT-Ressourcen wie bspw. E-Learning und einem EDV-gestützten Monitoring der Wundbehandlung, erfolgen. Medizinische Fachangestellte sollen hierbei als Case Manager eine zentrale Rolle in der Patientenbetreuung übernehmen und Patienten sowie ihre Angehörigen zusammen mit dem Hausarzt dabei unterstützen, eine aktive Rolle in der Behandlung einzunehmen. Das neue Versorgungskonzept soll zu einer schnelleren Wundheilung, einer höheren krankheitsbezogenen Lebensqualität und einer geringeren Inanspruchnahme von medizinischen Ressourcen führen.

Um eine patientengerechte und praktikable Etablierung der Intervention zu ermöglichen, möchten wir in dieser Befragungsstudie zur Prozessevaluation Ihre Meinung zur Versorgung von Patienten mit Ulcus cruris venosum erheben. Zudem möchten wir Ihre Sicht auf die in Hausarztpraxen implementierten Interventionen erfassen.

Mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Befragungsstudie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeiterinnen alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg
Tel. +49 6221 56-4743
Fax +49 6221 56-1972
allmed.office@med.uni-heidelberg.de
www.allgemeinmedizin.uni-hd.de

**Welches Ziel verfolgt die Befragung?**
Ziel der Befragung ist es, Ihre Meinung zur ambulanten Behandlung von Patienten mit *Ulcus cruris venosum* zu erfassen. Zudem möchten wir Ihre Sicht auf einzelne, im Rahmen des Projekts durchgeführte Interventionen in der Praxis untersuchen. Die Erkenntnisse sollen helfen Barrieren und Förderfaktoren für die Interventionen zu identifizieren, um so eine patienten- und anwendergerechte Behandlung venöser Ulzera zu ermöglichen. Zusätzlich sollen die Wirksamkeit, Nachhaltigkeit und Übertragbarkeit der Interventionen beurteilt werden. Die gewonnen Informationen tragen dazu bei, „Ulcus Cruris Care" weiter zu optimieren.

**Wie läuft die Befragung ab?**
Die Befragung besteht aus einem Interview und einem auszufüllenden Fragebogen. Sie beginnt im 4. Quartal 2020 und endet im 2 Quartal 2021. Es werden insgesamt 10 Hausärzte, 10 Medizinische Fachangestellte, 10 Patienten und 5 regionale Vertreter („Stakeholder") aus Verbänden der Krankenkasse, Hausärzte und Pflege interviewt. Sollte sich in den Interviews keine ausreichende Informationssättigung zeigen, so ist eine Erweiterung der Befragungsgruppen um jeweils maximal 5 Personen vorgesehen. Die Interviews werden aufgrund der aktuellen Covid-19-Pandemie bevorzugt telefonisch und die Beantwortung der Fragbögen elektronisch oder postalisch durchgeführt. Ist dies nicht möglich, erfolgt die Befragung unter Einhaltung der bestehenden Infektionsschutzregelungen in der Praxis oder in anderen geeigneten Räumlichkeiten. Das Interview wird mit Hilfe einer Tonaufnahme festgehalten. Der Zeitaufwand beträgt ca. 10-15 Minuten. Das Ausfüllen der Fragebögen nimmt ca. 5-10 Minuten in Anspruch und kann zeitlich unabhängig von der Interviewbefragung erfolgen. Aufgrund der Covid-19-Pandemie kann es zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen. Im Falle von konkreten Änderungen werden wir Sie umgehend darüber informieren.

**Habe ich einen persönlichen Nutzen?**
Durch die Teilnahme an der Befragung haben Sie keinen direkten persönlichen Nutzen. Sie leisten jedoch einen wertvollen Beitrag für die Etablierung einer standardisierten ambulanten Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**
Es sind keine bekannten Risiken mit der Teilnahme verbunden.

**Welche Daten werden erfasst?**
Durch die Befragungen wird im Sinne einer Prozessevaluation Ihre Meinung zu den Maßnahmen des Studienprojekts „Ulcus Cruris Care" erfasst. Von Interesse ist hierbei insbesondere Ihre Meinung zur Durchführbarkeit, möglichen Vor- bzw. Nachteilen sowie zur potentiellen Übertragbarkeit der Maßnahmen in die Regelversorgung. Des Weiteren werden zur Erhebung von Kontextfaktoren in Form eines soziodemografischen Fragebogens Informationen zu ihrer Person (Alter, Geschlecht, Ausbildungsstand) und ihrer beruflichen Tätigkeit erfasst.

**Informationen zum Datenschutz**
Während der Studie erhobene persönliche Informationen von Ihnen werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie und im Rahmen des assoziierten Projekts verwendet. Die Datenschutzbestimmungen nach der aktuellen EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg (LDSG BW) werden eingehalten. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Die Daten werden auf einem zweifach verschlüsselten Rechner gespeichert. Das Interviewtranskript wird zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung der Universität Heidelberg archiviert und danach vernichtet.

**Hinweis:** „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s. u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.
Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi
Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg
Tel.: 0 6221 / 56 4743
Fax: 0 6221 / 56 1972
E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Dr. jur. Regina Mathes
Universitätsklinikum Heidelberg
Administrative Abteilung
Im Neuenheimer Feld 672
Tel.: 06221 - 7036
E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de

**Freiwilligkeit / Rücktritt**
Die Teilnahme an dem Interview ist freiwillig. Sie können die Teilnahme am Interview jederzeit abbrechen. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Die Einwilligungserklärung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden, ohne dass dadurch Nachteile für Sie entstehen. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre

Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung.
Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Weitere Informationen**
Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Mit Ihrer Teilnahme an den Studien leisten Sie damit einen wertvollen Beitrag für die Wissenschaft und die Weiterentwicklung der Versorgung von Patienten mit chronisch venösen Ulzera.

Bei Fragen können Sie die Studienleitung gerne kontaktieren:

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi,
Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg
Tel.: 0 6221 / 56 4743
Fax: 0 6221 / 56 1972
E-Mai: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

**Über Ihre Teilnahme an der Studie freuen wir uns sehr.**

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi

# Interview-Leitfaden für die Prozessevaluation

(Hausärzte/innen)

**Befragungsstudie**
im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis".

## Vorbereitung

- Vorstellung der eigenen Person: Name, beruflicher Hintergrund, Abteilung.
- Ziel der Befragung für die Ärztin / den Arzt erläutern.
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung (offene Fragen klären).
- Hinweis auf Aufzeichnung (Audio und Video), Datenschutz: pseudonymisierte Auswertung, keine Weitergabe der Namen der Teilnehmer, die Ton- und Videoaufnahmen werden nicht an Personen außerhalb der Forschergruppe weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Nach Beendigung der Studie werden die Ton- und Videoaufzeichnungen unwiderruflich gelöscht. Die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten.
- Freiwilligkeit der Teilnahme, Möglichkeit das Gespräch jederzeit zu beenden; Erklärung zum Ablauf des Interviews.
- Das Gespräch dient nicht einer Abfrage von Wissen, sondern gibt Raum für die Darstellung von persönlicher Meinung und Sichtweise. Es gibt daher keine richtigen oder falschen Antworten. Alle Beiträge sind wertvoll.
- Nachfrage: Ist Ihnen noch etwas unklar?

## Einleitung

Das Projekt ULCUS CRURIS CARE befasst sich mit der Implementierung und Etablierung eines patientenorientierten, evidenzbasierten Versorgungskonzeptes für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis. Im Rahmen dieses Projekts führen wir eine Befragungsstudie zur Prozessevaluation durch, nachdem die Interventionen in Ihrer Praxis etabliert und durchgeführt wurden sind. Dafür würden wir gerne Ihre Erfahrung im Umgang und der Durchführung der Interventionen erheben. Dies hilft uns die Wirkung und Einflussgrößen der Interventionen zu bestimmen und ggf. für die nächsten Schritte zu optimieren. Vielen Dank noch einmal dafür, dass Sie sich bereit erklärt haben, dazu an einem Interview teilzunehmen.

## Einstieg und Warm – up

- **Was ist das Erste, was Ihnen einfällt, wenn Sie an die Interventionen im Rahmen des Projektes denken?**

- **Was ist Ihre allgemeine Meinung zum Projekt?**

## Working Mechanism

- **Welchen Effekt haben die E – Learning Module auf Ihren Umgang mit venösen Ulzera?**
- **Welchen Effekt haben die standardisierten Behandlungsempfehlungen (Standard Operating Procedures / SOPs) auf Ihren Umgang mit venösen Ulzera?**
- **Welchen Effekt hat die EDV unterstützte Wund- und Therapiedokumentation auf Ihren Umgang mit venösen Ulzera?**
- **Inwiefern haben die Interventionen Auswirkungen auf Ihr therapeutisches Vorgehen?**
- **Welchen Einfluss hat das Projekt auf die Häufigkeit der Anwendung von Kompressionsverbänden?**
- **Gab es nicht antizipierte positive Wirkungen?**
- **Gab es nicht antizipierte negative Wirkungen?**

## Akzeptanz und Zufriedenheit

- **Welche der drei Interventionen (E-Learning Module, SOPs und EDV unterstütze Wund- und Therapiedokumentation) fanden Sie besonders nützlich und wieso?**
- **Welche der drei Interventionen (E-Learning Module, SOPs und EDV unterstütze Wund- und Therapiedokumentation) fanden Sie weniger nützlich und wieso?**
- **Wie ist Ihr Eindruck bezüglich der Akzeptanz der Interventionen bei den Patienten?**
- **Welche Unterschiede nehmen Sie bei den Patienten wahr?**
- **Welche Patienten zeigen sich an den Maßnahmen interessiert, bzw. weniger interessiert?**
- **Was könnte aus Ihrer Perspektive hinsichtlich der Interventionen optimiert werden?**

## Übertragbarkeit

- **Wie schätzen Sie die Übertragbarkeit auf andere Kontexte bzw. auf andere Krankheitsbilder ein?**

- **Wo würden sich aus Ihrer Sicht derartige Interventionen noch anbieten?**
- **Was würden Sie von einer flächendeckenden Implementierung in ganz Deutschland halten?**
- **Welche Voraussetzungen müssten für eine flächendeckende Implementierung vorhanden sein?**
- **Gab es Herausforderungen bei der Implementierung der Interventionen?**
- **Wie hat das Team die Implementierung der Interventionen wahrgenommen?**
- **Wo sehen Sie derzeit Implementierungsbarrieren bzw. -förderfaktoren?**
- **Was würden Sie sich für die Zukunft wünschen?**

## Technikaffinität/ Organisation Ihrer Praxis

- **Wie gestaltet sich die Implementierung der Interventionen in Ihrer Praxis, insbesondere die Implementierung der EDV unterstützten Wund- und Therapiedokumentation?**
- **Was lief in diesem Zusammenhang gut bzw. weniger gut?**
- **Wie wichtig sind EDV – Systeme in Ihrer Praxis sowohl für die Patientenversorgung als auch für die Praxisorganisation?**

## Abschluss

- **Wie zufrieden waren Sie mit dem gesamten Projekt „Ulcus Cruris care“?**
- **Welche Aspekte, die Ihnen noch wichtig wären, haben wir heute noch nicht angesprochen?**
- **Vielen Dank für Ihre Zeit und die interessanten Einblicke.**

# Interview-Leitfaden für die Prozessevaluation

(MFAs)

**Befragungsstudie**
im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis“.

## Vorbereitung

- Vorstellung der eigenen Person: Name, beruflicher Hintergrund, Abteilung.
- Ziel der Befragung für die MFA erläutern.
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung (offene Fragen klären).
- Hinweis auf Aufzeichnung (Audio und Video), Datenschutz: pseudonymisierte Auswertung, keine Weitergabe der Namen der Teilnehmer, die Ton- und Videoaufnahmen werden nicht an Personen außerhalb der Forschergruppe weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Nach Beendigung der Studie werden die Ton- und Videoaufzeichnungen unwiderruflich gelöscht. Die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten.
- Freiwilligkeit der Teilnahme, Möglichkeit das Gespräch jederzeit zu beenden; Erklärung zum Ablauf des Interviews.
- Das Gespräch dient nicht einer Abfrage von Wissen, sondern gibt Raum für die Darstellung von persönlicher Meinung und Sichtweise. Es gibt daher keine richtigen oder falschen Antworten. Alle Beiträge sind wertvoll.
- Nachfrage: Ist Ihnen noch etwas unklar?

## Einleitung

Das Projekt ULCUS CRURIS CARE befasst sich mit der Implementierung und Etablierung eines patientenorientierten, evidenzbasierten Versorgungskonzeptes für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis. Im Rahmen dieses Projekts führen wir eine Befragungsstudie zur Prozessevaluation durch, nachdem die Interventionen in Ihrer Praxis etabliert und durchgeführt wurden sind. Dafür würden wir gerne Ihre Erfahrung im Umgang und der Durchführung der Interventionen erheben. Dies hilft uns die Wirkung und Einflussgrößen der Interventionen zu bestimmen und ggf. für die nächsten Schritte zu optimieren. Vielen Dank noch einmal dafür, dass Sie sich bereit erklärt haben, dazu an einem Interview teilzunehmen.

## Einstieg und Warm – up

- **Was ist das Erste, was Ihnen einfällt, wenn Sie an die Interventionen im Rahmen des Projektes denken?**

- **Was ist Ihre allgemeine Meinung zum Projekt?**



Finale Version, 14.09.2020

## Working Mechanism

- **Welchen Effekt haben die E – Learning Module auf Ihren Umgang mit venösen Ulzera?**
- **Welchen Effekt hat das Webinar auf Ihren Umgang mit venösen Ulzera?**
- **Welchen Effekt haben die standardisierten Behandlungsempfehlungen (Standard Operating Procedures / SOPs) auf Ihren Umgang mit venösen Ulzera?**
- **Welchen Effekt hat die EDV unterstützte Wund- und Therapiedokumentation auf Ihren Umgang mit venösen Ulzera?**
- **Inwiefern haben die Interventionen Auswirkungen auf Ihr therapeutisches Vorgehen?**
- **Welchen Einfluss hat das Projekt auf die Häufigkeit der Anwendung von Kompressionsverbänden?**
- **Gab es nicht antizipierte positive Wirkungen?**
- **Gab es nicht antizipierte negative Wirkungen?**

## Akzeptanz und Zufriedenheit

- **Welche der vier Interventionen (E-Learning Module, Webinare, SOPs und EDV unterstütze Wund- und Therapiedokumentation) fanden Sie besonders nützlich und wieso?**
- **Wie ist Ihr Eindruck bezüglich der Akzeptanz der Interventionen bei den Patienten?**
- **Welche Unterschiede nehmen Sie bei den Patienten wahr?**
- **Welche Patienten zeigen sich an den Maßnahmen interessiert, bzw. weniger interessiert?**
- **Was könnte aus Ihrer Perspektive hinsichtlich der Interventionen optimiert werden?**

## Übertragbarkeit

- **Wie schätzen Sie die Übertragbarkeit auf andere Kontexte bzw. auf andere Krankheitsbilder ein?**

- **Wo würden sich aus Ihrer Sicht derartige Interventionen noch anbieten?**
- **Was würden Sie von einer flächendeckenden Implementierung in ganz Deutschland halten?**
- **Welche Voraussetzungen müssten für eine flächendeckende Implementierung vorhanden sein?**
- **Gab es Herausforderungen bei der Implementierung der Interventionen?**
- **Wie hat das Team die Implementierung der Interventionen wahrgenommen**
- **Wo sehen Sie derzeit Implementierungsbarrieren bzw. -förderfaktoren?**
- **Was würden Sie sich für die Zukunft wünschen?**

## Technikaffinität/ Organisation Ihrer Praxis

- **Wie gestaltet sich die Implementierung der Interventionen in Ihrer Praxis, insbesondere die Implementierung der EDV unterstützten Wund- und Therapiedokumentation?**
- **Was lief in diesem Zusammenhang gut bzw. weniger gut?**
- **Wie wichtig sind EDV – Systeme in Ihrer Praxis sowohl für die Patientenversorgung als auch für die Praxisorganisation?**

## Abschluss

- **Wie zufrieden waren Sie mit dem gesamten Projekt „Ulcus Cruris care“?**
- **Welche Aspekte, die Ihnen noch wichtig wären, haben wir heute noch nicht angesprochen?**
- **Vielen Dank für Ihre Zeit und die interessanten Einblicke.**

# Interview-Leitfaden

(Patienten)

**Befragungsstudie**
im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis“.

## Vorbereitung

- Vorstellung der eigenen Person: Name, beruflicher Hintergrund, Abteilung.
- Ziel der Befragung für die Patientin / den Patienten erläutern.
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung (offene Fragen klären).
- Hinweis auf Aufzeichnung (Audio und Video), Datenschutz: pseudonymisierte Auswertung, keine Weitergabe der Namen der Teilnehmer, die Ton- und Videoaufnahmen werden nicht an Personen außerhalb der Forschergruppe weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Nach Beendigung der Studie werden die Ton- und Videoaufzeichnungen unwiderruflich gelöscht. Die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten.
- Freiwilligkeit der Teilnahme, Möglichkeit das Gespräch jederzeit zu beenden; Erklärung zum Ablauf des Interviews.
- Das Gespräch dient nicht einer Abfrage von Wissen, sondern gibt Raum für die Darstellung von persönlicher Meinung und Sichtweise. Es gibt daher keine richtigen oder falschen Antworten. Alle Beiträge sind wertvoll.
- Nachfrage: Ist Ihnen noch etwas unklar?

## Einleitung

Das Projekt ULCUS CRURIS CARE befasst sich mit der Einführung eines patientenorientierten Versorgungskonzeptes für die Behandlung chronischer Wunden in der Hausarztpraxis. Im Rahmen dieses Projekts würden wir Sie gerne zu den Maßnahmen befragen, nachdem diese in der Sie behandelnden Praxis eingeführt wurden sind. Dies hilft uns die Interventionen ggf. für die nächsten Schritte zu optimieren. Vielen Dank noch einmal dafür, dass Sie sich bereit erklärt haben, dazu an einem Interview teilzunehmen.

## Einstieg und Warm – up

- **Was ist das Erste, was Ihnen einfällt, wenn Sie an die Versorgung Ihrer chronischen Wunde denken?**

- **Was ist Ihre allgemeine Meinung zum Projekt?**

## Working Mechanism



Finale Version, 14.09.2020

- **Wie empfanden Sie das Aufklärungsgespräch?**
- **Wie beurteilen Sie die E – Learning Module?**
- **Wie beurteilen Sie die Informationsmaterialien?**
- **Wie hat sich die Behandlung Ihrer chronischen Wunde verändert und woran machen Sie das fest?**
- **Gab es unerwartete positive Effekte?**
- **Gab es unerwartete negative Effekte?**

## Akzeptanz und Zufriedenheit

- **Welche der Maßnahmen (Aufklärungsgespräche, E – Learning Module, Informationsmaterialien) fanden Sie besonders nützlich und wieso?**
- **Was hat Ihnen an der Behandlung gut gefallen und wieso?**
- **Was hat Ihnen an der Behandlung weniger gut gefallen und wieso?**
- **Welche Maßnahmen würden Sie gerne verändern oder besser an Ihre Bedürfnisse anpassen?**

## Übertragbarkeit

- **Würden Sie in Zukunft gerne weiter wie bisher behandelt werden?**
- **Gibt es gesundheitliche Probleme, bei denen Sie sich eine ähnliche Betreuung wünschen würden?**

## Abschluss

- **Wie zufrieden waren Sie mit dem gesamten Projekt „Ulcus Cruris care“?**
- **Welche Aspekte, die Ihnen noch wichtig wären, haben wir heute noch nicht angesprochen?**
- **Vielen Dank für Ihre Zeit und die interessanten Einblicke.**

# Interview-Leitfaden zur Prozessevaluation

(regionale Vertreter der Krankenkassenverbände, Berufsverbände der Hausärzte und Pflegenden („Stakeholder“))

**Befragungsstudie**
im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“.

## Vorbereitung

- Vorstellung der eigenen Person: Name, beruflicher Hintergrund, Abteilung.
- Ziel der Befragung für die Person erläutern.
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung (offene Fragen klären).
- Hinweis auf Aufzeichnung (Audio und Video), Datenschutz: pseudonymisierte Auswertung, keine Weitergabe der Namen der Teilnehmer, die Ton- und Videoaufnahmen werden nicht an Personen außerhalb der Forschergruppe weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Nach Beendigung der Studie werden die Ton- und Videoaufzeichnungen unwiderruflich gelöscht. Die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten.
- Freiwilligkeit der Teilnahme, Möglichkeit das Gespräch jederzeit zu beenden; Erklärung zum Ablauf des Interviews.
- Das Gespräch dient nicht einer Abfrage von Wissen, sondern gibt Raum für die Darstellung von persönlicher Meinung und Sichtweise. Es gibt daher keine richtigen oder falschen Antworten. Alle Beiträge sind wertvoll.
- Nachfrage: Ist Ihnen noch etwas unklar?

## Einleitung

Das Projekt ULCUS CRURIS CARE befasst sich mit der Implementierung und Etablierung eines patientenorientierten, evidenzbasierten Versorgungskonzeptes für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis. Nach der Etablierung dieses Projektes findet im Rahmen der Prozessevaluation eine Befragungsstudie statt. In diesem Kontext interessiert uns Ihre Meinung und Erfahrungen zu der Durchführung der Interventionen, um

in einem nächsten Schritt eventuelle Anpassungen und Optimierungen vornehmen zu können. Vielen Dank noch einmal dafür, dass Sie sich bereit erklärt haben, dazu an einem Interview teilzunehmen.

## Vorstellung der Interventionskomponenten

**Im Projekt „Ulcus Cruris Care“ sollen verschiedene Interventionskomponenten in die hausärztliche Praxis eingeführt und deren Auswirkungen untersucht werden. Uns interessiert Ihre Sichtweise auf die jeweiligen Komponenten bestehend aus Schulungen für Ärzte/MFAs und Patienten, EDV-Systeme zur Therapiekontrolle und zum Monitoring sowie standardisierte Behandlungsempfehlungen.**

**a) Schulungen:**

Eine geplante Interventionskomponente ist die Durchführung von Schulungen für Ärzte und MFAs / VERAHs über E – Learning Module und Webinare. Inhalte der Schulungen fokussieren bspw. die Themen Kompressionstherapie, Wundversorgung und die Anleitung und Beratung von Patienten. Patienten erhalten ebenfalls Zugang zu E – Learning Modulen (oder falls von Patientenseite nicht möglich Informationsmaterial in papierbasierter Form). Schulungsinhalte für Patienten fokussieren die Aufklärung über das Krankheitsbild, prophylaktische Verhaltensweisen und zentrale Therapieelemente.

- **Wie praxisrelevant ist Ihrer Einschätzung nach die Schulung von Ärzten und MFAs / VERAHs?**
- **Warum halten Sie die Schulungen für praxisrelevant?**
- **Wie praxisrelevant ist Ihrer Einschätzung nach die Schulung von Patienten?**
- **Wie schätzen sie den Schulungserfolg mittels E – Learning für Ärzte, MFAs und Patienten?**
- **Wie denken Sie in diesem Zusammenhang über Schulungen mittels Webinaren für MFAs / VERAHs?**
- **Wie denken Sie in diesem Zusammenhang über Schulungen mittels Informationsmaterialien für Patienten?**
- **Wie schätzen Sie die Akzeptanz und Zufriedenheit bzgl. der Schulungsthemen (Kompressionstherapie, der Wundversorgung, Anleitung und Beratung von Patienten), aus Sicht der Ärzte, der MFAs / VERAHs und der Patienten ein?**

- **Was wären wichtige Themen, die in Schulungen aufgenommen werden sollten?**
    - **Was sollte Inhalt der Schulungen für Ärzte / MFAs sein?**
    - **Was sollte Inhalt der Schulungen für Patienten sein?**

**b) Zentrale Rolle der MFAs / VERAHs:**

Im Rahmen des Projekts „Ulcus Cruris Care“ sollen Versorgungsassistenten in den Hausarztpraxen (VERAHs) als sog. „case manager“ eine zentrale Rolle in der lokalen Wundtherapie und dem Patientenmonitoring einnehmen.

- **Wie bewerten Sie die Aufklärung und Beratung von Patienten mit venösen Ulzera durch MFAs / VERAHs zu Therapieelementen wie bspw. Kompressions- und Bewegungstherapie?**
- **Wo sehen sie eventuelle Herausforderungen bei der Aufklärung von Patienten durch MFAs / VERAHs?**
- **Welche Vorteile sehen Sie bei der Aufklärung von Patienten durch MFAs / VERAHs?**
- **Welche Rolle sollten MFAs / VERAHs in der Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera einnehmen?**
- **Wie fänden Sie es, wenn MFAs / VERAHs in der Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera und insbesondere in der Wundversorgung eine zentralere Rolle als bisher einnehmen und sich somit Ihr Kompetenzprofil erweitert?**

**c) EDV – Unterstützte Dokumentation:**

Eine weitere Interventionskomponente ist die Erweiterung der Falldokumentationssoftware PraCMan CareCockpit um ein Wundmodul, um dadurch eine Standardisierung der Wunddokumentation zu erzielen und das Therapiemonitoring zu unterstützen.

- **Wie hilfreich wäre Ihrer Einschätzung nach die Anwendung EDV – unterstützter Systeme zur Wunddokumentation und zum Therapiemonitoring?**
- **Wie schätzen Sie die Akzeptanz und die Zufriedenheit einer EDV unterstützten Wund- und Therapiedokumentation in der ambulanten Versorgung venöser Wunden aus Sicht der Ärzte und MFAs / VERAHs ein?**

**d) Standardisierte Behandlungsempfehlungen**

Neben dem Zugang zu E – Learning Modulen für Ärzte und MFAs / VERAHs sollen Standardisierte Behandlungsempfehlungen (Standard Operating Procedures / SOPs) zur Behandlung venöser Ulcera zum Einsatz kommen.

- **Welchen Beitrag könnten Ihrer Ansicht nach standardisierte Behandlungsempfehlungen (SOPs) zur Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera in der ambulanten Versorgung leisten?**

- **Wie schätzen Sie die Akzeptanz und Zufriedenheit bzgl. des Einsatzes von standardisierten Behandlungsempfehlungen aus Sicht der Ärzte und der MFAs / VERAHs ein?**

## Übertragbarkeit

- **In welchen medizinischen Bereichen würden sich aus Ihrer Sicht derartige Interventionen noch anbieten?**

- **Welche Voraussetzungen müssten für eine flächendeckende Implementierung vorhanden sein?**

- **Wo sehen Sie derzeit Implementierungsbarrieren bzw. -förderfaktoren?**

## Abschluss

- **Wie beurteilen Sie die Idee des Projekts „Ulcus Cruris care“?**

- **Welche Aspekte, die Ihnen noch wichtig wären, haben wir heute noch nicht angesprochen?**

- **Vielen Dank für Ihre Zeit und die interessanten Einblicke.**

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

**Fragebogen zur Sozidemografie**
(Medizinische Fachangestellte)

**Befragungsstudie**
im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis

Dieser Fragebogen dient der Erhebung soziodemografischer Angaben zu ihrer Person. Darüber hinaus werden auch Kennzahlen zur Praxis erfragt. Alle Angaben sind freiwillig. Bitte versuchen Sie dennoch möglichst alle Fragen vollständig zu beantworten. Vielen Dank.

| **Fragen zu Ihrer Person** | | |
|---|---|---|
| 1. Ihr Geburtsmonat und Ihr Geburtsjahr? | Monat: _____ | Jahr: _____ |
| 2. Ihr Geschlecht? | ☐ weiblich | ☐ männlich |

| **Fragen zu Ihrer Ausbildung und Tätigkeit als Medizinische Fachangestellte** | |
|---|---|
| 3. Ihr höchster Bildungsabschluss | ☐ Hauptschul-/Volksschulabschluss<br>☐ Realschulabschluss (Mittlere Reife, Fachoberschulreife, o.Ä.)<br>☐ Abitur (allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife)<br>☐ (Fach-) Hochschulabschluss (Bachelor, Master, Magister, Diplom, Staatsexamen, Promotion) |
| 4. Welche Weiterbildungs-bezeichnung führen Sie? (Mehrfachnennung möglich) | ☐ Versorgungsassistent/in in der Hausarztpraxis (VERAH)<br>☐ Nicht-ärztliche/r Praxisassistent/in (NäPa/AGnES)<br>☐ Praxismanagement / Case Management<br>☐ Andere (bitte nennen):<br>_____ |

| | | |
|---|---|---|
| 5. Ihre Berufserfahrung als Medizinische Fachangestellte beträgt**:**<br>(Bitte tragen Sie eine Zahl ein.) | Insgesamt: _____ Jahr(e) | |
| | Davon Beschäftigungsdauer in hausärztlichen Praxen: _____ Jahr(e) | |
| 6. Was trifft auf den Umfang Ihrer Tätigkeit zu? | ☐ Vollzeit<br>(> als 35 Std./Woche) | ☐ Teilzeit<br>(< 35 Std./Woche) |

| **Charakteristika Ihrer Praxis** | | |
|---|---|---|
| 7. Was trifft auf die Form der Praxis zu in der Sie tätig sind? | ☐ Einzelpraxis<br>☐ Gemeinschaftspraxis / Praxisgemeinschaft<br>☐ Medizinisches Versorgungszentrum<br>☐ Andere: (bitte nennen)<br>_____ | |
| 8. Ist die Lage der Praxis eher als städtisch oder eher als ländlich zu beschreiben? | ☐ städtisch (> 20.000 Einwohner)<br>☐ ländlich (< 20.000 Einwohner) | |
| 9. Wie viele Ärzte sind in Ihrer Praxis tätig? | _____ Ärzte und Ärztinnen | |
| 10. Wie viele Medizinische Fachangestellten (inkl. VERAH u.a.) sind in der Praxis tätig? | _____ MFAs / VERAHs / u. ä. | |
| 11. Nimmt Ihre Praxis am Versorgungsmodell „Hausarzt-Zentrierte Versorgung“ (HZV) teil? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| 12. Ist Ihre Praxis Mitglied in einem Ärzte- oder Praxisnetz? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| 13. Nennen (oder schätzen) Sie bitte die Anzahl der Patienten mit einem *ulcus cruris venosum*, die Sie pro Quartal in Ihrer Praxis behandeln: | _____ Patienten pro Quartal | |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

# Fragebogen zur Sozidemografie

(Für Patienten/innen)

**Befragungsstudie**

im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis".

Dieser Fragebogen dient der Erhebung von Angaben zu Ihrer Person sowie zu Ihrem Gesundheitszustand. Alle Angaben sind freiwillig. Bitte versuchen Sie dennoch möglichst alle Fragen vollständig zu beantworten.

| **Fragen zu Ihrer Person** | |
|---|---|
| 1. Ihr Geburtsmonat und Ihr Geburtsjahr? | Monat: _____ Jahr: _____ |
| 2. Ihr Geschlecht? | ☐ weiblich ☐ männlich |
| 3. Ihr höchster Bildungsabschluss? | ☐ (noch) kein Abschluss<br>☐ Hauptschul-/Volksschulabschluss<br>☐ Realschulabschluss (Mittlere Reife, Fachoberschulreife, o.Ä.)<br>☐ Abitur (allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife)<br>☐ (Fach-) Hochschulabschluss (Bachelor, Master, Magister, Diplom, Staatsexamen, Promotion) |
| 4. Was trifft auf Ihre aktuelle Wohnsituation zu?<br>Ich lebe derzeit … | ☐ allein in einer Wohnung / Haus<br>☐ mit Ehepartner / Lebensgefährte / Familie oder Angehörigen zusammen<br>☐ in einer Wohngemeinschaft<br>☐ in betreutem Wohnen / in einem Heim<br>☐ Sonstiges: _____ |

| | | |
|---|---|---|
| 5. Wie würden Sie Ihre Wohnlage beschreiben? | ☐ eher städtisch (> 20.000 Einwohner)<br>☐ eher ländlich (< 20.000 Einwohner) | |
| 6. Sind Sie zurzeit erwerbstätig? | ☐ ja | ☐ nein |
| 7. Wenn Sie aktuell **nicht erwerbstätig** sind, welche der folgenden Angaben treffen auf Sie zu?<br>(Mehrfachnennung möglich) | | ☐ zurzeit arbeitslos<br>☐ zurzeit arbeitsunfähig<br>☐ dauerhaft erwerbsunfähig<br>☐ Schule/Studium/Ausbildung<br>☐ Hausfrau/Hausmann<br>☐ In Rente/Pension<br>☐ Mutterschutz, Elternzeit, Pflegezeit<br>☐ Sonstiges: _____ |
| 8. Wenn Sie **aktuell erwerbstätig** sind, in welchem Arbeitsverhältnis stehen Sie? | ☐ Selbstständig<br>☐ Angestellter<br>☐ Arbeiter<br>☐ In Ausbildung / Umschulung<br>☐ geringfügig beschäftigt (Minijob)<br>☐ gelegentlich / unregelmäßig beschäftigt<br>☐ Anderweitig tätig | |
| 9. Wenn Sie aktuell erwerbstätig sind, in welchem Umfang sind Sie aktuell erwerbstätig? | ☐ vollerwerbstätig (mehr als 35 Std./Woche)<br>☐ teilzeitbeschäftigt (bis zu 35 Std./Woche) | |
| 10. Sind Sie gesetzlich oder privat krankenversichert? | ☐ gesetzlich | ☐ privat |

| **Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand** | |
|---|---|
| 11. Wann ist Ihre chronische Wunde (venöses Ulkus) zum ersten Mal aufgetreten? | Monat: _____ Jahr: _____ |
| 12. Wie oft pro Monat, bzw. pro Quartal (=3 Monate) gehen Sie wegen Ihrer chronischen Wunde (venöses Ulkus) zu Ihrem Hausarzt? | Etwa _____ mal pro Monat, oder:<br>Etwa _____ mal pro Quartal |

| | | |
|---|---|---|
| 13. Sind Sie von einer oder mehreren dieser Erkrankungen betroffen?<br>(Mehrfachnennung möglich) | ☐ Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)<br>☐ Periphere arterielle Verschlusskrankheit<br>☐ Autoimmunerkrankung (wenn ja, welche: _____)<br>☐ Chronische Infektionskrankheit (wenn ja, welche: _____)<br>☐ Anämie (Blutarmut, *z.B. durch Eisenmangel*)<br>☐ Adipositas (Übergewicht) | |
| 14. Nehmen Sie Medikamente zur „Blutverdünnung“ (Gerinnungshemmung) oder Medikamente zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppression) ein?<br>(Mehrfachnennung möglich) | ☐ Medikamente zur Gerinnungshemmung *(z.B. Aspirin, Marcumar®, Clopidogrel)*<br>☐ Medikamente zur Immunsuppression *(z.B. Kortison, Methotrexat, Ciclosporin)* | |
| 15. Rauchen Sie? | ☐ Ja | ☐ Nein |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Fragebogen zur Soziodemografie

(Für Hausärzte/innen)

**Befragungsstudie zur Prozessevaluation**
im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“

Dieser Fragebogen dient der Erhebung soziodemografischer Angaben zu Ihrer Person. Darüber hinaus werden auch Kennzahlen zur Praxis erfragt. Alle Angaben sind freiwillig. Bitte versuchen Sie dennoch möglichst alle Fragen vollständig zu beantworten. Vielen Dank.

| **Fragen zu Ihrer Person** | | |
|---|---|---|
| 1. Ihr Geburtsmonat und Ihr Geburtsjahr? | Monat: _____ | Jahr: _____ |
| 2. Ihr Geschlecht? | ☐ weiblich | ☐ männlich |

| **Fragen zu Ihrer Ausbildung und Tätigkeit als Arzt** | | |
|---|---|---|
| 3. Welche Facharztbezeichnung führen Sie? (Mehrfachnennung möglich) | ☐ Facharzt für Allgemeinmedizin<br>☐ Facharzt für Innere Medizin<br>☐ Anderes (bitte nennen):<br>_____ | |
| 4. Ihre Berufserfahrung als Arzt beträgt: (Bitte tragen Sie eine Zahl ein.) | Insgesamt: | _____ Jahr(e) |
| | Davon Beschäftigungsdauer als niedergelassener Arzt: | _____ Jahr(e) |
| 5. Was trifft auf den Umfang Ihrer Tätigkeit zu? | ☐ Vollzeit (> als 35 Std./Woche) | ☐ Teilzeit (< 35 Std./Woche) |
| 6. Sind Sie selbstständig oder angestellt? | ☐ selbstständig | ☐ angestellt |

| **Charakteristika Ihrer Praxis** | | |
|---|---|---|
| 7. Was trifft auf die Form der Praxis zu, in der Sie tätig sind? | ☐ Einzelpraxis<br>☐ Praxisgemeinschaft<br>☐ Gemeinschaftspraxis / Berufsausübungsgemeinschaft<br>☐ Medizinisches Versorgungszentrum<br>☐ Andere: (bitte nennen)<br>_____ | |
| 8. Ist die Lage Ihrer Praxis eher als städtisch oder eher als ländlich zu beschreiben? | ☐ Großstadt (> 100.000 Einwohnern) | |
| | ☐ Kleinstadt (< 100.000 Einwohnern) | |
| | ☐ Ländliches Umfeld (< 15.000 Einwohner) | |
| 9. Wie viele Ärzte sind insgesamt in Ihrer Praxis tätig? | _____ Ärzte und Ärztinnen | |
| 10. Wie viele medizinische Fachangestellte sind in Ihrer Praxis tätig? | _____ MFAs | |
| 11. Wie viele MFAs mit Zusatzweiterbildungen (z.B. VERAH oder NÄPA) sind in Ihrer Praxis tätig? | _____ VERAHs<br>_____ NÄPAs | |
| 12. Sind bei Ihnen Arzthelfer/innen mit anderen Zusatzausbildungen oder Berufsausbildungen als unter 10 & 11 genannt tätig und an der Wundbehandlung beteiligt? | Wenn ja, welche Zusatzausbildungen/Berufsausbildungen?<br>_____ | |
| 13. Nimmt Ihre Praxis am Versorgungsmodell „Hausarzt-Zentrierte Versorgung“ (HZV) teil? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| 14. Ist Ihre Praxis Mitglied in einem Ärzte- oder Praxisnetz? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| | | |

| | |
|---|---|
| 15. Nennen Sie bitte die ungefähre Anzahl der Behandlungsfälle pro Quartal in Ihrer Praxis: | _____ Behandlungsfälle pro Quartal |
| 16. Nennen Sie bitte die geschätzte Anzahl der Patienten mit einem Ulcus cruris venosum, die Sie pro Jahr in Ihrer Praxis behandeln: | _____ Patienten pro Jahr |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Fragebogen zur Soziodemografie

(Für „Stakeholder“ bzw. regionale Vertreter der Krankenkassenverbände, Berufsverbände der Hausärzte und Pflegenden)

**Befragungsstudie**

im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“

Dieser Fragebogen dient der Erhebung soziodemografischer Angaben zu Ihrer Person. Darüber hinaus werden auch Kennzahlen zur Praxis erfragt. Alle Angaben sind freiwillig. Bitte versuchen Sie dennoch möglichst alle Fragen vollständig zu beantworten. Vielen Dank.

| **Fragen zu Ihrer Person** | | |
|---|---|---|
| 1. Ihr Geburtsmonat und Ihr Geburtsjahr? | Monat: _____ | Jahr: _____ |
| 2. Ihr Geschlecht? | ☐ weiblich | ☐ männlich |

| **Fragen zu Ihrer Ausbildung und Tätigkeit** | | |
|---|---|---|
| 3. Welche Berufsausbildung(en) haben Sie absolviert? (Mehrfachnennung möglich) | _____<br>_____ | |
| 4. Ihre Berufserfahrung in der aktuellen Beschäftigung beträgt: (Bitte tragen Sie eine Zahl ein.) | Insgesamt: _____ Jahr(e) | |
| 5. Was trifft auf den Umfang Ihrer Tätigkeit zu? | ☐ Vollzeit (> als 35 Std./Woche) | ☐ Teilzeit (< 35 Std./Woche) |
| | | |

| | |
|---|---|
| 6. Haben Sie Berufserfahrungen im Rahmen einen Gesundheitsberufes? | ☐ ja, als<br>_____<br>Insgesamt: _____ Jahr(e)<br>☐ nein |
| 7. Welchen Beruf üben Sie aktuell als Hauptbeschäftigung aus? | _____<br>_____ |
| 8. Welche Interessengemeinschaft bzw. welchen Berufsverband vertreten Sie? | ☐ Krankenkasse<br>☐ Hausärzte<br>☐ Pflege<br>☐ Patienten |
| 9. In welcher Region bzw. in welchem Bundesland üben Sie Ihre Vertretung aus? | _____<br>_____ |
| 10. Seit wann üben Sie Ihre Tätigkeit als Vertreter aus? | _____ |

PraCMan | VESPEERA | CovidCare | UlcusCruris

CareCockpit
Hausarztpraxis-basiertes Case Management

Helga Hilfreich
123

UlcusCrurisCare | Patientenansicht | Verwaltung | Terminübersicht | Materialien | Hilfe | » Ausloggen

Patientenansicht

## Patient bearbeiten

| | |
|---|---|
| Lfd.Nr. | 207 |
| Studiengruppe | Kontrollgruppe |
| Einschlusskriterien* | ☐ Einwilligungsfähigkeit gegeben<br>☐ Alter ≥ 18 Jahre<br>☐ Ärztlich diagnostiziertes Ulcus cruris venosum<br>☐ Keine pAVK mit kritischer Ischämie (ABI < 0,5)<br>☐ Kein Pyoderma gangraenosum<br>☐ Kein diabetisches Fußsyndrom |
| Einverständniserklärung* | ☐ Einverständniserklärung (Teilnahmeerklärung) liegt SCHRIFTLICH vor |
| Aktiv | ◉ Ja ○ Nein |
| Status | ◉ Erreichbar ○ Im Krankenhaus ○ Im Urlaub ○ Sonstiges |
| Status, Historie / Bemerkungen | Mehr... |
| **Basisdaten** | |
| Geschlecht* | ○ Männlich ○ Weiblich ○ Divers |
| Vorname* | |
| Nachname* | |
| Geburtsdatum* | (TT.MM.JJJJ) |
| Versichertennummer | |
| Patienten-ID der Praxis | |
| **Krankenversicherung** | |
| Krankenkasse | |
| Kostenträgerkennung | |
| Status | |
| **Zusatzinformationen** | |
| Ist Patient ein Hausbesuchspatient?* | ○ Ja ○ Nein |
| **Anschrift** | |
| Adresszusatz | |
| Straße | |
| PLZ | |
| Ort | |
| **Kontakt** | |
| Telefon, privat | |
| Telefon, dienstlich | |
| Telefon, mobil | |
| Erreichbarkeit | |
| **Weiteres** | |
| Kommentar | |
| Beendet | ○ Ja ◉ Nein |
| Speicher-Historie | 16.12.2020 10:20:10 : V7 \| HHe \| Helga Hilfreich<br>Mehr... |
| Erzeugt / Geändert | 16.12.2020 10:20:10 / 16.12.2020 10:20:10 |

*Pflichtfelder ☐ = Nur bei **UlcusCrurisCare**-Patienten

# Assessment

**Name des Patienten:**

**Ein- / Ausschlusskriterien**

Datum des Assessments:

Bitte wählen Sie die durchführenden Personen

Zuständiger Hausarzt:

Zuständige VERAH:

## 1. Ein- und Ausschlusskriterien

### 1.1 Sind alle der folgenden Einschlusskriterien erfüllt?

- Der Patient hat ein ärztlich diagnostiziertes UCV.
- Der Patient ist volljährig.
- Der Patient ist einwilligungsfähig.

◯ Nein ◯ Ja

### 1.2 Ist eines der folgenden Ausschlusskriterien erfüllt?

- Der Patient hat eine schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) des durch das ulcus cruris venosum betroffenen Beines mit einen Knöchel-Arm-Druck-Index (Englisch: Ankle-brachial-index, ABI) < 0,5.
- Der Patient hat ein diabetisches Fußsyndrom.
- Der Patient hat eine Pyoderma gangraenosum.

◯ Nein ◯ Ja

**Vorerkrankungen**

## 2. Vorerkrankungen

### 2.1 Diagnose(n)

## 2.2 Venöse Erkrankungen

### 2.2.1 Welche klinischen Zeichen einer venösen Erkrankung sind vorhanden?

- ☐ Besenreiser / Teleangiektasien
- ☐ Varikosis
- ☐ Ödem
- ☐ Pigmentierung
- ☐ Ekzem
- ☐ Dermatoliposklerose
- ☐ Atrophie blanche

### 2.2.2 Ist die venöse Erkrankung des Beines symptomatisch?

◯ Nein ◯ Ja

## 2.3 Depressivität PHQ9

**Bitte drucken Sie den Fragebogen für den Patienten zum Ausfüllen aus und geben Sie das Ergebnis hier ein.**

## 2.4 Gesundheitsfragebogen EQ5D

**Bitte drucken Sie den Fragebogen für den Patienten zum Ausfüllen aus und geben Sie das Ergebnis hier ein.**

**Patientenaufklärung**

# 3. Patientenaufklärung

## 3.1 Zugang zum E-Learning für Patienten

**Patienteninformation 'Zugang zum E-Learning'**

### 3.1.1 Ist die Übergabe des E-Learning-Zugangs für Patienten und Angehörige erfolgt?

◯ Nein ◯ Ja

### 3.1.2 Warum ist die Übergabe des E-Learning-Zugangs für Patienten und Angehörige NICHT erfolgt?

### 3.2 Patientenaufklärung in der Praxis (optional)

**Der Patient sollte beim Assessment auch mündlich über folgende Themen aufgeklärt werden. Zur Unterstützung kann zu jedem Thema schriftliches Informationsmaterial ausgedruckt werden.**

**Das Krankheitsbild der venös bedingten Wunde**

☐ Mündliche Aufklärung zum Krankheitsbild erfolgt

Patienteninformation 'Krankheitsbild'

**Wirkweise und Nutzen der Kompressionstherapie**

☐ Mündliche Aufklärung zur Kompressionstherapie erfolgt

Patienteninformation 'Kompressionstherapie'

**Lokale Wundbehandlung**

☐ Mündliche Aufklärung zur lokalen Wundbehandlung erfolgt

Patienteninformation 'Durchführung eines Verbandswechsels'

**Bewegung**

☐ Mündliche Aufklärung zur Bewegung erfolgt

Patienteninformation 'Bewegung'

**Allgemeinmaßnahmen**

☐ Mündliche Aufklärung zu Allgemeinmaßnahmen erfolgt

Patienteninformation 'Haut- und Körperpflege'
Patienteninformation 'Umgang mit Kompressionsmitteln'
Patienteninformation 'Ernährung'

**Kompressionstherapie**

### 4. Kompressionstherapie

**Die Wirksamkeit der Kompressionstherapie (Entstauung des Beines) sollte hier objektiviert werden. Probleme in der Umsetzung der Kompressionstherapie sollten erfasst werden. Zur weiteren Information beachten Sie auch die SOP 'Kompressionstherapie'**

▲ **Kompression-Details**

| Bereich | Ass. 14.01.2021 |
|---|---|
| Kompressionsthera. | |
| Kompressionsmittel | |
| Neuanlage | |

Nachts

Anlegender

Bein entstaut

Fuß

Knöchel

Wade

**Wunddokumentation**

5. Wundassessment

**Bitte geben Sie hier die notwendigen Informationen zur Wunde ein, indem Sie auf » klicken.**

**Lokale Wundbehandlung**

6. Lokale Wundbehandlung

**Legen Sie die "Lokale Wundbehandlung" für jede Wunde fest. Zur weiteren Information beachten Sie auch die SOP 'Wundreinigung' und die SOP 'Lokaltherapie'.**

7. Empfehlungen zu Allgemeinmaßnahmen

**Termine**

8. Termine Studienvisite

8.1. Termin 1. Studienvisite (4 Wochen nach Assessment)

Nächster Termin: Uhrzeit:

### 8.2. Termin 2. Studienvisite (12 Wochen nach Assessment)

Nächster Termin: Uhrzeit:

### 9. Termin Monitoring (in der Praxis)

Intervall:

Nächster Termin: Uhrzeit:

**Ende des Assessments**

Assessment wurde durchgeführt:

◯ In der Praxis ◯ Zu Hause

**Checkliste / Reminder VERAH:**

**Bitte denken Sie an...**

1. **Die Einwilligungserklärung und die ausgefüllten Fragebögen für Patienten sollten im Studienordner abgelegt werden.**
2. **Die Zugangsinformation zum E-Learning für Patienten.**
3. **Die Vergabe der Studientermine Studienvisite 1 (nach 4 Wochen) und Studienviste 2 (nach 12 Wochen) zur Datenerhebung (siehe 8.).**
4. **Die Vergabe des Termins zum nächsten Monitoring in der Praxis (siehe 9.).**

**Siehe auch "Materialien"**

**Bitte führen Sie abschließend einen Export (über ZeDAC) aus. Klicken Sie hierfür auf den nachfolgenden Button.**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2021 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.3, 09.12.2020, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare

# Monitoring

**Name des Patienten:**

**Einleitende Fragen**

Datum des Monitorings:

**Start des Monitorings**

**Das Monitoring dient der regelmäßigen Kontrolle der Kompressionstherapie und des Heilungsverlaufs sowie der Reevaluation des Therapieplans.**

Bitte wählen Sie die durchführenden Personen

Zuständiger Hausarzt:

Zuständige VERAH:

**Patientenaufklärung**

## 2. Patientenaufklärung

**Patienteninformation 'Zugang zum E-Learning'**

**Der Patient sollte beim Assessment über folgende Themen aufgeklärt worden sein. Sollte der Patient nicht am E-Learning teilgenommen haben oder den Wunsch nach schriftlichen Informationsmaterial haben, so kann zu jedem Themenkomplex ergänzendes Informationsmaterial ausgedruckt werden.**

### 2.1 Haben Sie Fragen zu...

**2.1.1 Krankheitsbild?**

○ Nein ○ Ja

Patienteninformation 'Krankheitsbild'

**2.1.2 Wirkweise und Nutzen der Kompressionstherapie?**

○ Nein ○ Ja

Patienteninformation 'Kompressionstherapie'

**2.1.3 Lokale Wundbehandlung?**

◯ Nein ◯ Ja

Patienteninformation 'Durchführung eines Verbandswechsels'

**2.1.4 Bewegung?**

◯ Nein ◯ Ja

Patienteninformation 'Bewegung'

**2.1.5 Allgemeinmaßnahmen?**

◯ Nein ◯ Ja

Patienteninformation 'Haut- und Körperpflege'
Patienteninformation 'Umgang mit Kompressionsmitteln'
Patienteninformation 'Ernährung'

**Kompressionstherapie**

3. Kompressionstherapie

**Die Wirksamkeit der Kompressionstherapie (Entstauung des Beines) sollte hier objektiviert werden. Probleme in der Umsetzung der Kompressionstherapie sollten erfasst werden.**
**Zur weiteren Information beachten Sie auch die SOP 'Kompressionstherapie'**

▲ **Kompression-Details**

| Bereich | Ass. 14.01.2021 | SV1 20.01.2021 | SV2 20.01.2021 | Monit. 20.01.2021 |
|---|---|---|---|---|
| Kompressionsthera. | | | | |
| Kompressionsmittel | | | | |
| Neuanlage | | | | |
| Nachts | | | | |
| Anlegender | | | | |
| Bein entstaut | | | | |
| Fuß | | | | |
| Knöchel | | | | |
| Wade | | | | |

**Wunddokumentation**

4. Wundassessment

**Bitte geben Sie hier die notwendigen Informationen zur Wunde ein, indem Sie auf » klicken.**

**Lokale Wundbehandlung**

5. Lokale Wundbehandlung

**Am Ende des Monitorings sollte die 'Lokale Wundbehandlung' reevaluiert und je nach Wundsituation angepasst werden. So sollte bspw. bei Verdacht auf eine Wundinfektion oder starker Wundsekretion die Frequenz des Verbandswechsels erhöht werden. Weitere Hinweise finden sie in den jeweiligen Unterpunkten des Therapieplans. Zur weiteren Information beachten Sie auch die SOP 'Wundreinigung' und die SOP 'Lokaltherapie'.**

6. Empfehlungen zu Allgemeinmaßnahmen

**Fragebögen und Abschluss**

7. Intervall

7.1 Soll das Intervall des Monitorings verändert werden?

◯ Ja ◯ Nein

Intervall:

8. Vereinbarung Termin für das nächste Monitoring

Aktuelles Intervall: Alle 4 Tage (Assessment vom 14.01.2021)

Terminvorschlag:
Mo., 25.01.2021 (Eigentlicher Tag wäre ein Sonntag gewesen.) » übernehmen

Datum:

Uhrzeit:

9. Termineerinnerung Studienvisite

**Bitte erinnern Sie den Patienten an den Termin für die 1. Studienvisite**

Termin für 1. Studienvisite: **Donnerstag, 11.02.2021**

**Bitte erinnern Sie den Patienten an den Termin für die 2. Studienvisite**

Termin für 2. Studienvisite: **Donnerstag, 08.04.2021**

**Ende des Monitorings**

Monitoring wurde durchgeführt:

◯ In der Praxis ◯ Zu Hause

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2021 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.3, 09.12.2020, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare

# Studienvisite 1

**Name des Patienten:**

**Einleitende Fragen**

Datum des Monitorings:

**Start der Studienvisite 1**

**Die Studienvisite dient der Datenerfassung für diese Studie und enthält nur die Eingabeblätter der studienrelevanten Daten. Wenn Sie zusätzlich am Patienten ein Monitoring durchführen wollen, so kann dieses optional nach der Dateneingabe für die Studienvisite zusätzlich angelegt werden.**

Bitte wählen Sie die durchführenden Personen

Zuständiger Hausarzt:

Zuständige VERAH:

**Wunddokumentation**

1. Wundassessment

**Bitte geben Sie hier die notwendigen Informationen zur Wunde ein, indem Sie auf » klicken.**

**Fragebögen und Abschluss**

2. Evaluation der Adhärenz

2.1 In wieweit hat die Patientin auf einer Skala von 0% bis 100% die Termine wahrgenommen?

Die Patientin hat die Termine in der Praxis zu etwa wahrgenommen.

2.2 In wieweit hat die Patientin auf einer Skala von 0% bis 100% die Behandlungsmaßnahmen umgesetzt?

Die Patientin hat die Behandlungsanweisungen in etwa zu [ ] umgesetzt.

### 3. Termineerinnerung Studienvisite

**Bitte erinnern Sie den Patienten an den Termin für die 2. Studienvisite**

Termin für 2. Studienvisite: **Donnerstag, 08.04.2021**

**Ende der Studienvisite 1**

Studienvisite 1 wurde durchgeführt:

◯ In der Praxis ◯ Zu Hause

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2021 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.3, 09.12.2020, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare

# Studienvisite 2

**Name des Patienten:**

**Einleitende Fragen**

Datum des Monitorings:

**Start der Studienvisite 2**

**Die Studienvisite dient der Datenerfassung für diese Studie und enthält nur die Eingabeblätter der studienrelevanten Daten. Wenn Sie zusätzlich am Patienten ein Monitoring durchführen wollen, so kann dieses optional nach der Dateneingabe für die Studienvisite zusätzlich angelegt werden.**

Bitte wählen Sie die durchführenden Personen

Zuständiger Hausarzt:

Zuständige VERAH:

**Fragebögen und Abschluss**

**Bitte drucken Sie den Fragebogen für den Patienten zum Ausfüllen aus und geben Sie das Ergebnis hier ein.**

1. Depressivität PHQ9

2. Gesundheitsfragebogen EQ5D

**Bitte drucken Sie den Fragebogen für den Patienten zum Ausfüllen aus und geben Sie das Ergebnis hier ein.**

**Kompressionstherapie**

3. Kompressionstherapie

**Die Wirksamkeit der Kompressionstherapie (Entstauung des Beines) sollte hier objektiviert werden. Probleme in der Umsetzung der Kompressionstherapie sollten erfasst werden.**
**Zur weiteren Information beachten Sie auch die SOP 'Kompressionstherapie'**

### ▲ Kompression-Details

| Bereich | Ass. 14.01.2021 | SV1 20.01.2021 | SV2 20.01.2021 | Monit. 20.01.2021 |
|---|---|---|---|---|
| Kompressionsthera. | | | | |
| Kompressionsmittel | | | | |
| Neuanlage | | | | |
| Nachts | | | | |
| Anlegender | | | | |
| Bein entstaut | | | | |
| Fuß | | | | |
| Knöchel | | | | |
| Wade | | | | |

**Wunddokumentation**

4. Wundassessment

**Bitte geben Sie hier die notwendigen Informationen zur Wunde ein, indem Sie auf » klicken.**

**Fragebögen und Abschluss**

5. Evaluation der Adhärenz

5.1 In wieweit hat die Patientin auf einer Skala von 0% bis 100% die Termine wahrgenommen?

Die Patientin hat die Termine in der Praxis zu etwa ____ wahrgenommen.

5.2 In wieweit hat die Patientin auf einer Skala von 0% bis 100% die Behandlungsmaßnahmen umgesetzt?

Die Patientin hat die Behandlungsanweisungen in etwa zu ____ umgesetzt.

6. FIMA - Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer

Versorgungsleistungen im Alter (angepasste Version)

**Bitte klären Sie mit dem Patienten oder dem pflegenden Angehörigen die folgenden Fragen und geben Sie die Ergebnisse direkt ein.**

## 7. PACIC - Fragebogen zur Beurteilung der Versorgung von Patienten mit einer chronischen Erkrankung (angepasste Version)

### 7.1 Wurde der PACIC-Fragebogen dem Patienten zum Ausfüllen ausgehändigt?

◯ Ja ◯ Nein

## 8. Gesundheitsökonomische Analyse

**Die Gesundheitsöknomische Analyse betrifft den Beobachtungszeitraum des Patienten vom 14.01.2021 - 14.04.2021. Die entsprechenden Daten sollten hier anhand der Praxisdokumentation in das Datenblatt eingegeben werden.**

**Sie können jederzeit Zwischenspeicherung machen und die Dateneingabe zu einem anderen Zeitpunkt fortsetzen.**

**Ende der Studienvisite 2**

Studienvisite 2 wurde durchgeführt:

◯ In der Praxis ◯ Zu Hause

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2021 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.3, 09.12.2020, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare

Datum: 13.01.2021

Patientennummer im CareCockpit: 211

Betreuender Arzt: Dr. med. Stefan Sorgsam
Betreuende VERAH: Helga Hilfreich

# ABSCHLUSSMELDUNG

## Abschlussmeldung Assessment

Die Datenerhebung **Assessment** vom 13.01.2021 wurde vollständig abgeschlossen.

Hiermit wird bestätigt, dass für den Patienten Ein- und Ausschlusskriterien sorgfältig durch mich geprüft wurden. Der Patient wurde durch mich über die Studie mündlich aufgeklärt und es liegt eine schriftliche Einwilligungserklärung vor, die im Prüfordner archiviert wird.

**Bitte faxen sie dieses Formular an das Studienzentrum: 06221 - 56 1972**.

Praxisstempel

Unterschrift Arzt: _____

Copyright © 2013-2021 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.3, 09.12.2020, FA, MQ

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG
Universitätsklinikum Heidelberg

**Einwilligungserklärung für teilnehmende Hausarztpraxen**

*Cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care")*

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich durch Herrn/Frau _____ über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

**Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und in pseudonymisierter Form an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie an das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen) weitergegeben werden. Weitere Personen/Institutionen erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit**

**schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten**

**Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname des Teilnehmers (in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift des Teilnehmers

## Aufklärende Person

Der/die Studienteilnehmer/in wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem/der Studienteilnehmer/in ausgehändigt.

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift der aufklärenden Person

**Einwilligungserklärung für medizinische Fachangestellte (MFA) der teilnehmenden Hausarztpraxen**

*Cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des Ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich durch Herrn/Frau _____ über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

**Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und in pseudonymisierter Form an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie an das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen) weitergegeben werden. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet.**

**Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname des Teilnehmers (in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift des Teilnehmers

## Aufklärende Person

Der/die Studienteilnehmer/in wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem/der Studienteilnehmer/in ausgehändigt.

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift der aufklärenden Person

**Einwilligungserklärung für Patientinnen und Patienten**

*Cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des Ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich durch Herrn/Frau _____ über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

**Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und in pseudonymisierter Form an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie an das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen) weitergegeben werden. Weitere Personen/Institutionen erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit**

**schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten**

**Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname des Teilnehmers (in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift des Teilnehmers

## Aufklärende Person

Der/die Studienteilnehmer/in wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem/der Studienteilnehmer/in ausgehändigt.

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift der aufklärenden Person

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG
Universitätsklinikum Heidelberg

Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

**Informationsschrift für Hausärzte der teilnehmenden Hausarztpraxen**

*Cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care")*

Sehr geehrte Praxisinhaberin, sehr geehrter Praxisinhaber,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird finanziert durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesauschuss (Fördernummer: 01VSF19043).

**Welches Ziel verfolgt die Studie?**

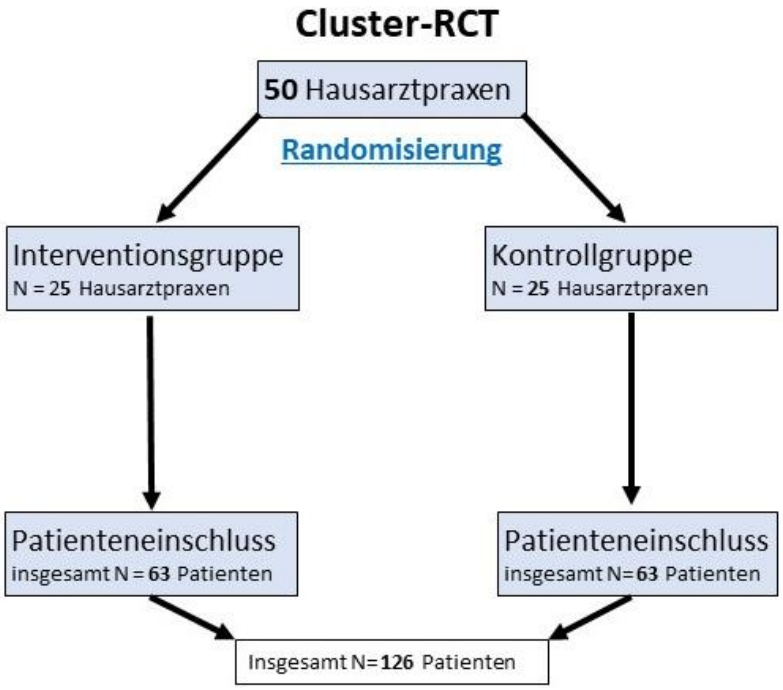
Die Behandlung von Patienten/innen mit *ulcus cruris venosum* stellt eine große Herausforderung für die ambulante Versorgung dar. Trotz vorhandener Behandlungsleitlinien findet die ambulante Versorgung chronischer Wunden oftmals nicht einheitlich und evidenzbasiert statt. Betroffene Patienten/innen leiden häufig an langwierigen Heilungsverläufen und oftmals wiederkehrenden Wunden. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen erleben betroffene Patienten/innen eine erhebliche Einschränkung ihrer Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe. Das Forschungsprojekt „Ulcus Cruris Care" hat das Ziel, die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern. Die im Rahmen des Projekts entwickelten Maßnahmen sollen nun in einer Studie hinsichtlich ihrer Wirksamkeit untersucht werden.

**Unter welchen Voraussetzungen kann ich mit meiner Praxis an der Studie teilnehmen?**

Sie dürfen an der Studie teilnehmen, wenn Ihre Praxis die Einschlusskriterien erfüllt. Hierzu sollte Ihre Praxis an der Versorgung von Patienten/innen mit *ulcus cruris venosum* teilnehmen und es sollte mindestens ein/e medizinischer/e Fachangestellter/e (MFA) regelhaft an der Versorgung dieser Patienten/innen mitwirken. Außerdem müssen die EDV-Voraussetzungen zur Nutzung der Software „CareCockpit" gegeben sein.

**Wie läuft die Studie ab?**

Im Rahmen der Studie gibt es eine *Interventionsgruppe* mit 25 Hausarztpraxen, in der die Intervention „Ulcus Cruris Care“ durchgeführt wird und eine *Kontrollgruppe* mit 25 Hausarztpraxen, in der keine Intervention stattfindet. Die Zuteilung Ihrer Praxis zur *Interventions*- oder *Kontrollgruppe* erfolgt randomisiert und wird Ihnen nach Einschluss Ihrer Praxis durch das Studienzentrum mitgeteilt. In den teilnehmenden Praxen sollten mindestens 3 bis maximal 5 Patienten/innen in einem Zeitraum von 6 Monaten eingeschlossen werden. Ziel ist der Einschluss von insgesamt 63 Patienten/innen in den 25 Praxen der Interventionsgruppe und insgesamt 63 Patienten/innen in den 25 Praxen der Kontrollgruppe.




*Intervention*

Sollte Ihre Praxis der *Interventionsgruppe* zugeordnet werden, so erhalten Sie und der/die teilnehmende MFA zum Studienbeginn eine einmalige Onlineschulung via Webinar (90 Minuten) und E-Learning zur leitliniengerechten Behandlung des *ulcus cruris venosum* (60 Minuten). Die Absolvierung von Webinar und E-Learning ist verpflichtend und muss vor dem ersten Patienteneinschluss durchgeführt werden. Die E-Learning-Inhalte mit anschaulichen Informationsvideos und schriftlichen Informationen zu den Lerninhalten sind für Sie jederzeit abrufbar. Behandlungsleitfäden in Form sogenannter *standard operating procedures* (SOPs) für die Wundbehandlung können jederzeit abgerufen werden. Des Weiteren wird Ihnen eine Modulerweiterung der Praxissoftware „CareCockpit“ zur Verfügung gestellt, die Sie bei der Wunddokumentation und beim Patientenmonitoring unterstützen wird. Um die Aufklärung

Ihrer Patienten/innen zu unterstützen, erhalten diese einen Zugang zu einer E-Learning-Plattform und print-basierten Informationsmaterialien über Krankheitsbild, Behandlung und Allgemeinmaßnahmen.
Die Behandlung der in die Studie eingeschlossenen Patienten/innen soll ausschließlich durch das im Rahmen der Intervention geschulte Personal stattfinden. Alle Interventionen dienen dazu, den leitliniengerechten Behandlungsprozess unverbindlich zu unterstützen. Die tatsächliche Behandlung obliegt letztlich in beiden Prüfgruppen Ihrer uneingeschränkten Kontrolle und Verantwortung.

*Kontrollgruppe*

Sollten Ihre Praxis der *Kontrollgruppe* zugeordnet werden, so findet in Ihrer Praxis keine Intervention statt. Es erfolgt ausschließlich die Datenerhebung im Rahmen der Studie (siehe Studienablauf).

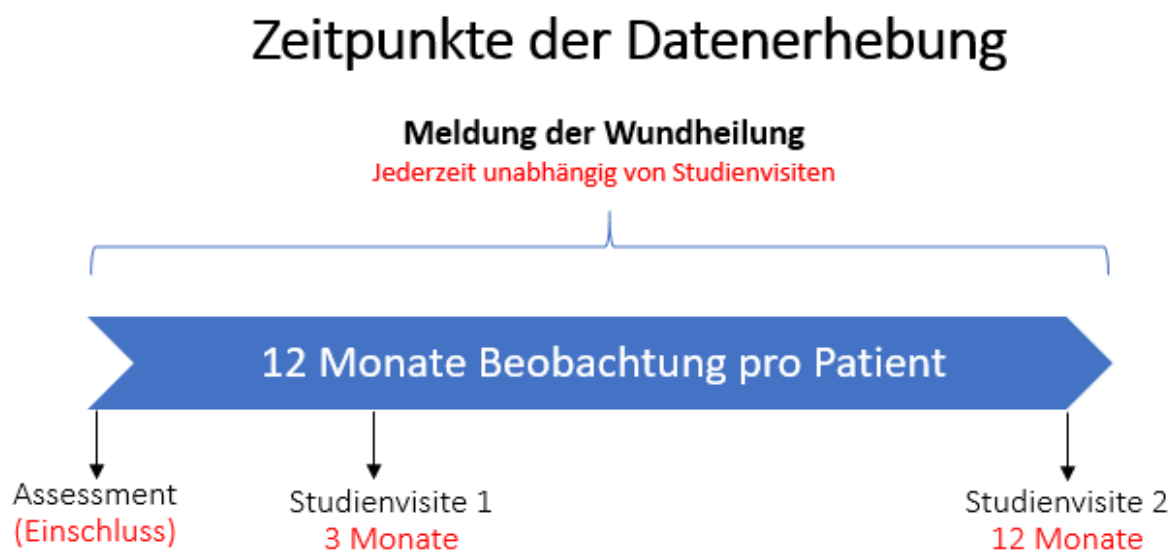
*Patienteneinschluss:*
Nach Prüfung der folgenden Ein- und Ausschlusskriterien sollten in Ihrer Praxis mindestens 3 bis maximal 5 Patienten/innen mit vorhandenem *ulcus cruris venosum* eingeschlossen werden:

• Alter ≥ 18 Jahre
• Vorhandensein eines ärztlich diagnostizierten *ulcus cruris venosum* seit ≤ 6 Monaten

Nicht einschließen sollten Sie Patienten/innen bei

- Ulzeration der unteren Extremität anderer als venöser Genese
- Vorhandensein der Ulzeration seit mehr als 6 Monaten
- Vorhandensein einer relevanten peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) der betroffenen unteren Extremität: Knöchel-Arm-Index („ankle brachial index“, ABI) < 0,5 oder Knöchelarteriendruck < 60 mmHg
- Dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV)
- Alter < 18 Jahre
- Keine Einwilligungsfähigkeit

*Datenerhebung*:
Für die Studie ist es notwendig, dass Sie Daten der eingeschlossenen Patienten/innen erheben. Alle eingeschlossenen Patienten/innen sollen hierbei jeweils 12 Monate nachbeobachtet werden. Pro Patienten/in werden in diesem Zeitraum insgesamt 3 Studienvisiten zur Datenerhebung durchgeführt. Die Studienvisiten finden bei Patienteneinschluss sowie 3 und 12 Monate nach Einschluss statt und können im Rahmen geplanter Wundkontrollen erfolgen. Die Datenerhebung im Rahmen der Studienvisiten erfolgt über ein im „CareCockpit“ integriertes Datenerhebungsblatt.




Das primäre Zielkriterium der Studie ist die Dauer bis zur vollständigen Wundheilung. Darüber hinaus werden Wundheilungsrate, Wundgröße sowie die Adhärenz erhoben. Zudem werden Sie gebeten, die Patienten/innen bei den Studienvisiten validierte Fragebögen zu patientenorientierten Endpunkten wie gesundheitsbezogener Lebensqualität (EQ-5D-5L), Depressivität (PHQ-D) und Behandlungszufriedenheit (PACIC-5A) ausfüllen zu lassen. Für die gesundheitsökonomische Analyse wird die Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Leistungen im Beobachtungszeitraum anhand der Praxisdokumentation und eines Patientenfragebogens erfasst. Hierfür werden Sie, sofern erwünscht, im Rahmen der Studienvisite nach 12 Monaten durch wissenschaftliche Mitarbeiter des Studienzentrums unterstützt.
Neben den genannten Erhebungen wird im Rahmen der Studie eine *Prozessevaluation* durchgeführt, welche die praktische Durchführung der Intervention und ihre Wirkweise genauer untersuchen soll. Um den Wissenszuwachs durch die Onlineschulung zu untersuchen ist in der Interventions- und Kontrollgruppe eine Wissensabfrage mit 10 Quizfragen zum Thema *ulcus cruris venosum* vorgesehen. Um die Erfahrungen der Hausärzte und MFAs mit den Interventionen zu erfassen, erfolgt eine Befragung aller teilnehmenden MFAs und Ärzte/innen der Interventionsgruppe mit einem studienspezifischen Fragebogen (Zeitaufwand ca. 10-15 Minuten). Darüber hinaus ist die Durchführung von Telefoninterviews mit jeweils 10 MFAs und Ärzten der Interventionsgruppe vorgesehen. Die Teilnahme an einem Interview ist freiwillig und erfolgt nur nach Vorliegen einer separaten Einwilligungserklärung. Der geschätzte zeitliche Aufwand für das Interview beträgt etwa 30 Minuten und wird mit jeweils 50 € vergütet.

*Hinweis: Die Patienten/innen sind darüber zu informieren, dass es aufgrund der Covid-19-Pandemie zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen kann (z.B. Terminierung*

*der Studienvisiten, telemedizinische Verfahren u.a.). Im Falle von konkreten Änderungen sind die Patienten/innen darüber umgehend zu informieren.*

**Welchen persönlichen Nutzen habe ich durch die Teilnahme an der Studie?**

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugewiesen werden profitieren Sie von der Studienteilnahme insofern, dass Sie über die leitliniengerechte Behandlung des *ulcus cruris venosum* informiert werden. Die oben beschriebenen E-Learning-Inhalte sind für die Teilnehmer der Interventionsgruppe über die gesamte Studiendauer jederzeit abrufbar. Alle E-Learning-Inhalte und Informationsmaterialien werden nach Abschluss der Studie auch den Teilnehmer/innen der Kontrollgruppe zur Verfügung gestellt.

Aufwandsentschädigung:
Für alle teilnehmenden Praxen sind Vergütungen für den Aufwand durch die Teilnahme der Studie vorgesehen. Jede Praxis der beiden Studienarme erhält für die Studienteilnahme und den Dokumentationsaufwand eine pauschale Grundvergütung in Höhe von 500 € pro eingeschlossenen Patienten. Die Praxen der Interventionsgruppe erhalten zusätzlich einmalige Aufwandsentschädigungen in Höhe von 150 € für die Teilnahme am Webinar und weitere 150 € für die Absolvierung des E-Learning. Für den Dokumentationsaufwand im Rahmen des Monitorings erhalten die Praxen der Interventionsgruppe eine zusätzliche Aufwandsentschädigung in Höhe von 150 € pro eingeschlossenen Patienten. Es ist zu beachten, dass in jeder Praxis mindestens 3 bis maximal 5 Patienten/innen mit vorhandenem *ulcus cruris venosum* eingeschlossen werden können. Für die Absolvierung der Interviews im Rahmen der Prozessevaluation erhalten die Studienteilnehmer 50 €.

**Welcher Aufwand entsteht für mich durch die Studienteilnahme?**

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugeordnet werden, sind Sie zu einer Teilnahme an einer Onlineschulung via Webinar (Zeitaufwand ca. 90 Minuten) und zur Absolvierung eines jederzeit abrufbaren E-Learning-Kurses (Zeitaufwand ca. 60 Minuten) verpflichtet. Die Studienvisiten können im Rahmen der Wundbehandlung in Ihrer Praxis stattfinden. Es werden hier zum Teil medizinische Routinedaten wie beispielsweise die Wundgröße erhoben, die auch im Rahmen einer regulären Wundbehandlung dokumentiert werden. Die Erfassung der Patientenfragebögen und die Erhebungen im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse sind mit einem zusätzlichem Dokumentationsaufwand verbunden. Die Datenerhebung erfolgt über ein im „CareCockpit“ integriertes Datenerhebungsblatt. Um den Aufwand für Sie zu verringern, kann Sie unser Studienzentrum hierzu bei Bedarf telefonisch unterstützen. Die Befragung aller teilnehmenden Ärzte/innen und MFAs der Interventionsgruppe mit einem studienspezifischen Fragebogen zur Bewertung der Intervention ist mit einem Zeitaufwand von ca. 10-15 Minuten verbunden. Die Teilnahme an einem Telefoninterview erfolgt nur nach Vorliegen einer separaten Einwilligungserklärung. Der zeitliche Aufwand eines Telefoninterviews beträgt in etwa 30 Minuten und wird ebenfalls mit einer Aufwandsentschädigung vergütet.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Für Sie resultieren keine Risiken aus der Teilnahme an der Studie.

**Informationen zum Datenschutz**

*Allgemein:*

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen sind einzuhalten bzw. werden eingehalten. Während der Studie werden persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet und an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie dem Projektpartner, das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen), weitergegeben und dort für die genannten Forschungszwecke verarbeitet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nicht. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

**Hinweis**: „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

*Markus Qreini*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 8077*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: Markus.Qreini@med.uni-heidelberg.de*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an die folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtungen wenden:

*Dr. jur. Regina Mathes*
*Universitätsklinikum Heidelberg*
*Administrative Abteilung*
*Im Neuenheimer Feld 672*
*Tel.: 06221 - 7036*
*E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de*

*Dirk Refflinghaus*
*Rechtsanwalt*
*Datenschutzbeauftragter des aQua-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH*
*Am Wildpfad 31, 30657 Hannover*
*Tel. 0172 518 1128*
*E-Mail: refflinghaus@kanzlei-refflinghaus.de*

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

*Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg*
*Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart*
*Königstraße 10a, 70173 Stuttgart*
*Tel.: 0711/61 55 41 −0*
*Fax: 0711/61 55 41 −15*
*E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de*
*Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de*

**Freiwilligkeit / Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie und dem Interview erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegenden Einwilligungserklärungen zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligungen jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten

Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung. Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi, zur Verfügung.

*Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 4743*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de*

**Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!**

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG
Universitätsklinikum Heidelberg

Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

**Informationsschrift für medizinische Fachangestellte der teilnehmenden Hausarztpraxen**

*Cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird finanziert durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesauschuss (Fördernummer: 01VSF19043).

**Welches Ziel verfolgt die Studie?**

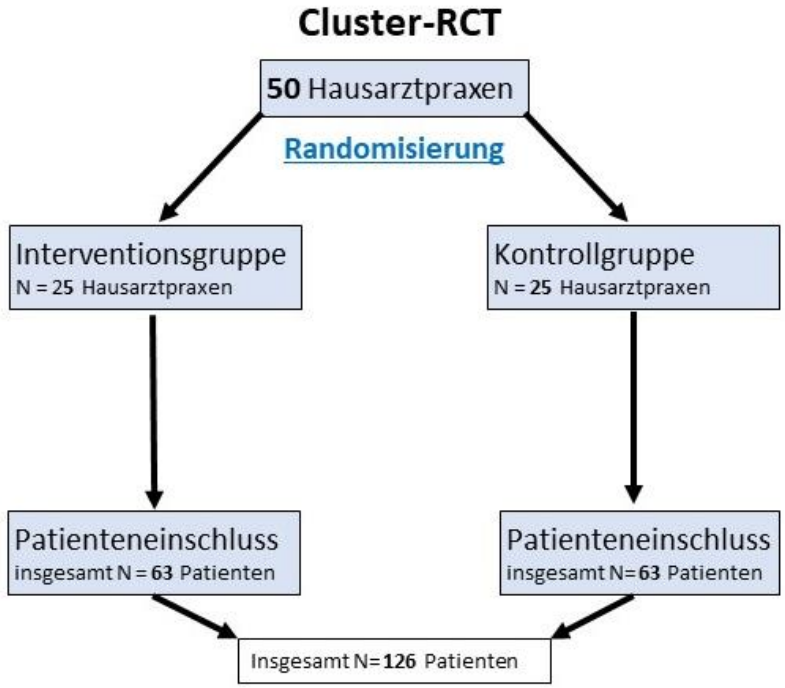
Die Behandlung von Patienten/innen mit *ulcus cruris venosum* stellt eine große Herausforderung für die ambulante Versorgung dar. Trotz vorhandener Behandlungsleitlinien findet die ambulante Versorgung chronischer Wunden oftmals nicht einheitlich und evidenzbasiert statt. Betroffene Patienten/innen leiden häufig an langwierigen Heilungsverläufen und oftmals wiederkehrende Wunden. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen erleben betroffene Patienten/innen eine erhebliche Einschränkung ihrer Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe. Das Forschungsprojekt „Ulcus Cruris Care“ hat das Ziel die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern. Die im Rahmen des Projekts entwickelten Maßnahmen sollen nun in einer Studie hinsichtlich ihrer Wirksamkeit untersucht werden.

**Unter welchen Voraussetzungen kann ich an der Studie teilnehmen?**

Sie dürfen an der Studie teilnehmen, wenn Sie ein/e medizinische/r Fachangestellte/r (MFA) sind, Sie regelhaft an der Versorgung von Patienten/innen mit chronischen Wunden mitwirken und Ihre Praxis an der Studie teilnimmt.

**Wie läuft die Studie ab?**

Im Rahmen der Studie gibt es eine *Interventionsgruppe* mit 25 Hausarztpraxen, in der die Intervention „Ulcus Cruris Care" durchgeführt wird und eine *Kontrollgruppe* mit 25 Hausarztpraxen, in der keine Intervention stattfindet. Die Zuteilung Ihrer Praxis zur *Interventions-* oder *Kontrollgrupp*e erfolgt über ein Zufallsauswahlverfahren und wird Ihnen nach Einschluss Ihrer Praxis durch das Studienzentrum mitgeteilt. In den teilnehmenden Praxen sollten mindestens 3 bis maximal 5 Patienten/innen in einem Zeitraum von 6 Monaten eingeschlossen werden. Ziel ist der Einschluss von insgesamt 63 Patienten/innen in den 25 Praxen der Interventionsgruppe und insgesamt 63 Patienten/innen in den 25 Praxen der Kontrollgruppe.




*Intervention:*

Sollte Ihre Praxis der *Interventionsgruppe* zugeordnet werden, so erhalten Sie zum Studienbeginn eine einmalige Onlineschulung via Webinar (90 Minuten) und E-Learning zur leitliniengerechten Behandlung des *ulcus cruris venosum* (60 Minuten). Die Absolvierung von Webinar und E-Learning ist verpflichtend und muss vor dem ersten Patienteneinschluss durchgeführt werden. Die E-Learning-Inhalte mit anschaulichen Informationsvideos und schriftlichen Informationen zu den Lerninhalten sind für Sie

jederzeit abrufbar. Behandlungsleitfäden in Form sogenannter *standard operating procedures* (SOPs) für die Wundbehandlung können jederzeit abgerufen werden. Des Weiteren wird Ihnen eine Modulerweiterung der Praxissoftware „CareCockpit“ zur Verfügung gestellt, die Sie bei der Wunddokumentation und beim Patientenmonitoring unterstützen wird. Um die Aufklärung Ihrer Patienten/innen zu unterstützen, erhalten diese einen Zugang zu einer E-Learning-Plattform und print-basierten Informationsmaterialien über Krankheitsbild, Behandlung und Allgemeinmaßnahmen.

*Kontrollgruppe:*
Sollten Ihre Praxis der *Kontrollgruppe* zugeordnet werden, so findet in Ihrer Praxis keine Intervention statt. Es erfolgt ausschließlich die Datenerhebung im Rahmen der Studie (siehe Studienablauf).

*Patienteneinschluss:*
Nach Prüfung der folgenden Ein- und Ausschlusskriterien sollten in Ihrer Praxis mindestens 3 bis maximal 5 Patienten/innen mit vorhandenem *ulcus cruris venosum* eingeschlossen werden:

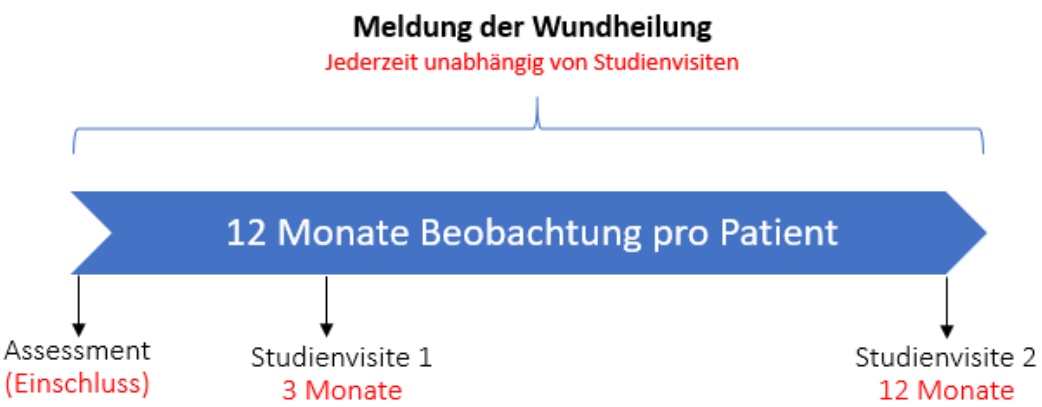
• Alter ≥ 18 Jahre
• Vorhandensein eines ärztlich diagnostizierten *ulcus cruris venosum* seit ≤ 6 Monaten

Nicht einschließen sollten Sie Patienten/innen bei

- Ulzeration der unteren Extremität anderer als venöser Genese
- Vorhandensein der Ulzeration seit mehr als 6 Monaten
- Vorhandensein einer relevanten peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) der betroffenen unteren Extremität: Knöchel-Arm-Index („ankle brachial index“, ABI) < 0,5 oder Knöchelarteriendruck < 60 mmHg
- Dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV)
- Alter < 18 Jahre
- Keine Einwilligungsfähigkeit

*Datenerhebung*:
Für die Studie ist es notwendig, dass Sie Daten an den eingeschlossenen Patienten/innen erheben. Alle eingeschlossenen Patienten/innen sollen hierbei jeweils 12 Monate nachbeobachtet werden. Pro Patienten/in sollen in diesem Zeitraum insgesamt 3 Studienvisiten zur Datenerhebung durchgeführt werden. Die Studienvisiten finden bei Patienteneinschluss sowie 3 und 12 Monate nach Einschluss statt und können im Rahmen geplanter Wundkontrollen erfolgen. Die Datenerhebung im Rahmen der Studienvisiten erfolgt über ein im „CareCockpit“ integriertes Datenerhebungsblatt.

# Zeitpunkte der Datenerhebung




Das primäre Zielkriterium der Studie ist die Dauer bis zur vollständigen Wundheilung. Darüber hinaus werden Wundheilungsrate, Wundgröße sowie die Adhärenz erhoben. Zudem werden Sie gebeten, die Patienten/innen bei den Studienvisiten validierte Fragebögen zu patientenorientierten Endpunkten wie gesundheitsbezogener Lebensqualität (EQ-5D-5L), Depressivität (PHQ-D) und Behandlungszufriedenheit (PACIC-5A) ausfüllen zu lassen. Für die gesundheitsökonomische Analyse wird die Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Leistungen im Beobachtungszeitraum anhand der Praxisdokumentation und eines Patientenfragebogens erfasst. Hierfür werden Sie, sofern erwünscht, im Rahmen der Studienvisite nach 12 Monaten durch wissenschaftliche Mitarbeiter des Studienzentrums unterstützt.

Neben den genannten Erhebungen wird im Rahmen der Studie eine *Prozessevaluation* durchgeführt, welche die praktische Durchführung der Intervention und ihre Wirkweise genauer untersuchen soll. Um den Wissenszuwachs durch die Onlineschulung zu untersuchen ist in der Interventions- und Kontrollgruppe eine Wissensabfrage mit 10 Quizfragen zum Thema *ulcus cruris venosum* vorgesehen. Um die Erfahrungen der Hausärzte/innen und MFAs mit den Interventionen zu erfassen, erfolgt eine Befragung mit einem studienspezifischen Fragebogen (Zeitaufwand ca. 10-15 Minuten). Darüber hinaus ist die Durchführung von Telefoninterviews mit jeweils 10 MFA und Ärzten/innen der Interventionsgruppe vorgesehen. Die Teilnahme an einem Interview ist freiwillig und erfolgt nur nach Vorliegen einer separaten Einwilligungserklärung. Das Interview wird mit Hilfe einer Tonaufnahme festgehalten. Der Zeitaufwand beträgt ca. 30 Minuten. Der geschätzte zeitliche Aufwand für das Interview beträgt etwa 30 Minuten und wird mit jeweils 50 € vergütet.

*Hinweis: Die Patienten/innen sind darüber zu informieren, dass es aufgrund der Covid-19-Pandemie zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen kann (z.B. Terminierung der Studienvisiten, telemedizinische Verfahren u.a.). Im Falle von konkreten Änderungen sind die Patienten/innen darüber umgehend zu informieren.*

**Welchen persönlichen Nutzen habe ich durch die Teilnahme an der Studie?**

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugewiesen werden profitieren Sie von der Studienteilnahme insofern, dass Sie über die leitliniengerechte Behandlung des *ulcus cruris venosum* informiert werden. Die oben beschriebenen E-Learning-Inhalte sind für die Teilnehmer/innen der Interventionsgruppe über die gesamte Studiendauer jederzeit abrufbar. Alle E-Learning-Inhalte und Informationsmaterialien werden nach Abschluss der Studie auch den Teilnehmern/innen der Kontrollgruppe zur Verfügung gestellt.

Aufwandsentschädigung:
Für alle teilnehmenden Praxen sind Vergütungen für den Aufwand durch die Teilnahme der Studie vorgesehen. Jede Praxis der beiden Studienarme erhält für den Dokumentationsaufwand eine pauschale Grundvergütung in Höhe von 500 € pro eingeschlossenen Patienten/in. Die Praxen der Interventionsgruppe erhalten zusätzlich eine einmalige Aufwandsentschädigung in Höhe von 150 € für die Teilnahme am Webinar und weitere 150 € für die Absolvierung des E-Learning. Für den Dokumentationsaufwand im Rahmen des Monitorings erhalten die Praxen der Interventionsgruppe eine zusätzliche Aufwandsentschädigung in Höhe von 150 € pro Patienten/in. Für die Absolvierung der Interviews im Rahmen der Prozessevaluation erhalten die Studienteilnehmer/innen 50 €.

**Welcher Aufwand entsteht für mich durch die Teilnahme?**

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugeordnet werden, sind Sie zu einer Teilnahme an einer Onlineschulung via Webinar (Zeitaufwand ca. 90 Minuten) und zur Absolvierung eines jederzeit abrufbaren E-Learning-Kurses (Zeitaufwand ca. 60 Minuten) verpflichtet. Die Studienvisiten können im Rahmen der Wundbehandlung in Ihrer Praxis stattfinden. Es werden hier zum Teil medizinische Routinedaten wie beispielsweise die Wundgröße erhoben, die auch im Rahmen einer regulären Wundbehandlung dokumentiert werden. Die Erfassung der Patientenfragebögen und die Erhebungen im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse sind mit einem zusätzlichem Dokumentationsaufwand verbunden. Die Datenerhebung erfolgt über ein im „CareCockpit“ integriertes Datenerhebungsblatt. Um den Aufwand für Sie zu verringern kann unser Studienzentrum Sie telefonisch unterstützen.
Die Befragung aller teilnehmenden MFA der Interventionsgruppe mit einem studienspezifischen Fragebogen zur Bewertung der Intervention ist mit einem Zeitaufwand von ca. 10-15 Minuten verbunden. Die Teilnahme an einem Telefoninterview erfolgt nur nach Vorliegen einer separaten Einwilligungserklärung. Der zeitliche Aufwand eines Telefoninterviews beträgt in etwa 30 Minuten.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Für Sie resultieren keine Risiken aus der Teilnahme an der Studie.

**Informationen zum Datenschutz**

*Allgemein:*

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen sind einzuhalten bzw. werden eingehalten. Während der Studie werden keine persönlichen Informationen von Ihnen erhoben. Die für die Studie relevanten Patientendaten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet und an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie dem Projektpartner, das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen), weitergegeben und dort für die genannten Forschungszwecke verarbeitet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nicht. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

**Hinweis**: „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

*Markus Qreini*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 8077*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: Markus.Qreini@med.uni-heidelberg.de*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an die folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtungen wenden:

*Dr. jur. Regina Mathes*
*Universitätsklinikum Heidelberg*
*Administrative Abteilung*
*Im Neuenheimer Feld 672*
*Tel.: 06221 - 7036*
*E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de*

*Dirk Refflinghaus*
*Rechtsanwalt*
*Datenschutzbeauftragter des aQua-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH*
*Am Wildpfad 31, 30657 Hannover*
*Tel. 0172 518 1128*
*E-Mail: refflinghaus@kanzlei-refflinghaus.de*

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

*Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg*
*Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart*
*Königstraße 10a, 70173 Stuttgart*
*Tel.: 0711/61 55 41 −0*
*Fax: 0711/61 55 41 −15*
*E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de*
*Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de*

**Freiwilligkeit / Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie und dem Interview erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegenden Einwilligungserklärungen zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligungen jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligungen widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren

Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung. Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi, zur Verfügung.

*Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 4743*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de*

**Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!**

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

UniversitätsKlinikum Heidelberg
Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

**Informationsschrift für Patientinnen und Patienten**

*Cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care")*

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird finanziert durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesauschuss (Förderkennzeichen: 01VSF19043).

**Welches Ziel verfolgt die Studie?**

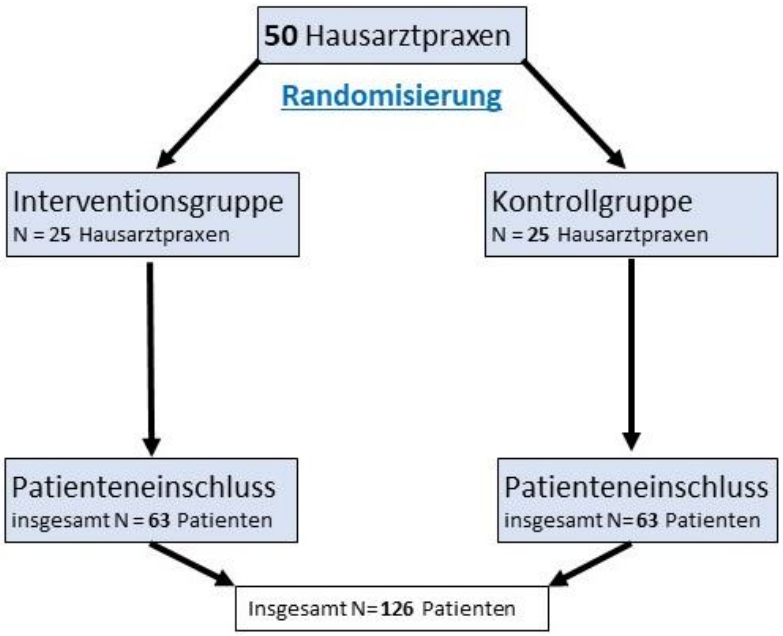
Die Versorgung von Patienten/innen mit *ulcus cruris venosum* – dem sogenannten „offenen Bein" – stellt für das Gesundheitssystem eine große Herausforderung dar. Trotz vorhandener medizinischer Leitlinien findet die Versorgung chronischer Wunden – also Wunden, die über einen langen Zeitraum nicht heilen - oftmals nicht einheitlich und gemäß aktuellem wissenschaftlichen Kenntnistand statt. Betroffene Patienten/innen leiden häufig an langwierigen Heilungsverläufen und oftmals wiederkehrenden Wunden. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen erleben betroffene Patienten/innen eine erhebliche Einschränkung ihrer Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe. Das Forschungsprojekt „Ulcus Cruris Care" hat das Ziel die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern. Die im Rahmen des Projekts entwickelten Maßnahmen sollen nun in einer Studie hinsichtlich ihrer Wirksamkeit untersucht werden.

**Unter welchen Voraussetzungen kann ich an der Studie teilnehmen?**

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn Sie die Einschlusskriterien erfüllen. Dazu müssen Sie mindestens 18 Jahre alt sein und an einer ärztlich diagnostizierten und nicht länger als 6 Monate bestehenden venös bedingten offenen Wunde am Unterschenkel, einem sog. *ulcus cruris venosum*, leiden. Nicht teilnehmen dürfen Sie, wenn die Wunde länger als 6 Monate besteht, eine andere Ursache als eine venöse Erkrankung des Beines hat oder Sie an einer schweren arteriellen Durchblutungsstörung des Beines oder Herzinsuffizienz leiden. Ihr Arzt wird das Vorliegen der Ausschlusskriterien im Rahmen der Untersuchung für Sie prüfen.

**Wie läuft die Studie ab?**

Im Rahmen der Studie gibt es eine Interventionsgruppe (25 Hausarztpraxen und 63 Patienten/innen), in der die Hausarztpraxen durch die Maßnahme „Ulcus Cruris Care“ bei der Behandlung von Patienten/innen mit venös bedingten Wunden unterstützt werden. Um die Wirksamkeit der Intervention „Ulcus Cruris Care“ im Vergleich zur Regelversorgung zu untersuchen gibt es eine Kontrollgruppe (25 Hausarztpraxen und 63 Patienten/innen), in der keine Maßnahme stattfindet. Ihre Praxis wird nach dem Zufallsprinzip (Randomisierung) einer der beiden Studienarme zugewiesen.

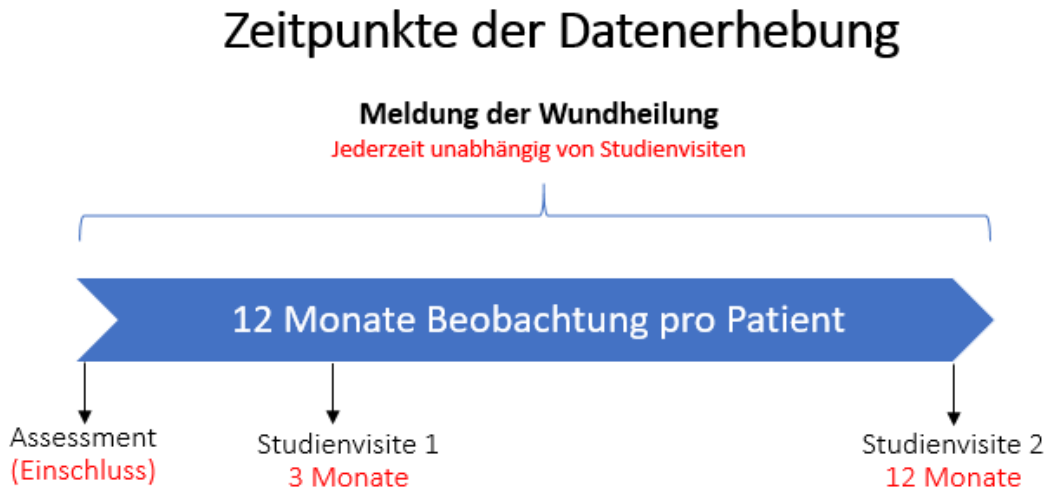



Ärzte und medizinische Fachangestellte der Interventionsgruppe erhalten zum Studienbeginn eine Onlineschulung zur leitliniengerechten Behandlung des *ulcus cruris venosum*. Die Praxen der Interventionsgruppe nutzen zusätzlich eine Praxissoftware, die sie bei der Wunddokumentation und der Behandlungsplanung unterstützt. Darüber hinaus erhalten Sie als Studienpatient/in der Interventionsgruppe Zugang zu einer anschaulichen E-Learning-Inhalten sowie Informationsschriften über Ihre Erkrankung, die fachgerechte Behandlung und wirksame Allgemeinmaßnahmen, die Sie in Ergänzung zur Therapie zur Unterstützung der Wundheilung durchführen können.
In Praxen der Kontrollgruppe wird keine Intervention durchgeführt, die Behandlung basiert hier auf der hausärztlichen Regelversorgung.

*<u>Hinweis:</u> Aufgrund der Covid-19-Pandemie kann es zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen (z.B. Terminierung der Studienvisiten, telemedizinische Verfahren u.a.). Im Falle von konkreten Änderungen werden Sie darüber umgehend informiert.*

**Welche zusätzlichen Untersuchungen werden in der Studie durchgeführt?**

Die Studiendauer beträgt 12 Monate. In diesem Zeitraum sind 3 Besuche (Studienvisiten) zur Datenerfassung in Ihrer Hausarztpraxis vorgesehen. Die Studienvisiten finden zu Beginn der Studie (Einschluss), sowie nach 3 und 12 Monaten statt und können auch im Rahmen geplanter Wundkontrollen oder Termine in Ihrer Praxis durchgeführt werden. Die Termine werden Ihnen durch Ihre Praxis mitgeteilt.




Im Rahmen der Studienvisiten wird Ihre Wunde behandelt und es werden die für die Studie benötigten Daten erhoben. An allen Studienvisiten werden Sie gebeten Fragebögen auszufüllen (Ausfülldauer/Bearbeitungsdauer ca. 10-15 Minuten). Für Ihre Teilnahme an den Studienvisiten ist eine Aufwandsentschädigung vorgesehen.
Darüber hinaus ist die Durchführung von Telefoninterviews mit 10 Patienten/innen der Interventionsgruppe vorgesehen. (Dauer ca. 30 Minuten) Die Interviews werden ebenfalls mit einer Aufwandsentschädigung vergütet. Die Teilnahme an einem Interview ist freiwillig und erfolgt nur nach Vorliegen einer hierfür separaten Einwilligungserklärung.

**Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**
Alle teilnehmenden Patienten/innen erhalten eine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an den Studienvisiten und die Beantwortung der Fragebögen. Die Vergütung beträgt hierbei 30 € für die Teilnahme an einer Studienvisite und 5€ pro Fragebogen. Die vollständige Absolvierung aller Studienvisiten inklusive Fragebögen entspricht einer Aufwandsentschädigung von maximal 160 €. Für die Absolvierung des studienspezifischen Fragebogens <u>(nur Interventionsgruppe)</u> am Ende der Studie erhalten die Teilnehmer/innen 20 €. Insgesamt 10 Patient/innen, die in Praxen der Interventionsgruppe teilnehmen, können

zudem optional zusätzlich an einem Telefoninterview teilnehmen und werden hierzu separat über die Praxen eingeladen. Für die Teilnahme an einem Telefoninterview erhalten die Studienteilnehmer/innen 50 €.

**Welchen persönlichen Nutzen habe ich durch die Teilnahme an der Studie?**

Im Rahmen der Studie erhalten Sie in beiden Prüfgruppen eine engmaschige Betreuung durch Ihre Hausarztpraxis. In der *Interventionsgruppe* wird Ihre Praxis durch Maßnahmen im Rahmen der Studie bei der Umsetzung der Behandlung nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen unterstützt. Hierbei soll insbesondere auch die Patientenaufklärung und die Förderung der aktiven Teilhabe am Behandlungsprozess verbessert werden. Ihre Praxis wird Sie im Rahmen der Behandlung über das Krankheitsbild, die Therapie und sinnvolle Allgemeinmaßnahmen aufklären. Zusätzlich erhalten Sie als Studienpatient/in der Interventionsgruppe Zugang zu anschaulichen E-Learning-Inhalten sowie print-basierten Informationsmaterialien. Sollte Ihre behandelnde Hausarztpraxis der *Kontrollgruppe* zugewiesen worden sein, wird in Ihrer Praxis keine Intervention durchgeführt und Ihre Behandlung wird der üblichen Routineversorgung entsprechen.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Aus Ihrer Teilnahme an der Studie resultieren keine zusätzlichen Risiken, die über die üblichen Risiken der Behandlung chronisch venös bedingter Wunden hinausgehen. Die Intervention „Ulcus Cruris Care“ dient der Vermittlung von leitliniengerechtem Wissen an Ärzte und medizinische Fachangestellte, der software-basierten Unterstützung der Wundbehandlung sowie der Unterstützung Ihrer Aufklärung. Die tatsächliche Behandlung obliegt in beiden Prüfgruppen der uneingeschränkten Kontrolle und Verantwortung Ihres behandelnden Hausarztes, der Sie über den individuellen Nutzen und die Risiken Ihrer Behandlung unabhängig von dieser Studie aufklären wird.

**Informationen zur Datenerhebung**

Zur Beurteilung der Wirksamkeit und Praktikabilität der Intervention ist es notwendig, dass im Rahmen der Studienvisiten in Ihrer Praxis Daten erhoben werden.
Das Hauptzielkriterium der Studie ist die Dauer bis zur vollständigen Wundheilung. Die Heilung Ihrer Wunde wird im Rahmen der Behandlungen in der Praxis festgestellt. Stellen sie selbst fest, dass Ihre Wunde abgeheilt ist, so sollten Sie dies Ihrer Praxis mitteilen und einen Termin zur Wundbeurteilung vereinbaren. Zur Bestätigung ist es notwendig, dass hierfür ein Foto Ihrer Wunde an das Studienzentrum übermittelt wird. Die Wundheilung wird dann von 2 unabhängigen Untersuchern bestätigt. Neben der Wundheilungsdauer werden Wundheilungsrate, Wundgröße und Schmerzen erfasst. Zudem werden weitere, für die Untersuchung notwendige Informationen, über Ihren Gesundheitszustand erhoben, wie Ihre Begleiterkrankungen, Ihr Geschlecht, Ihre Größe, Ihr Gewicht und Alter, ob Sie rauchen oder immunsupprimierende Medikamente einnehmen.

Im Rahmen der 3 geplanten Studienvisiten werden Sie gebeten, Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, Patientenzufriedenheit, Depressivität und Therapietreue (Adhärenz) auszufüllen. Bei der letzten Studienvisite nach 12 Monaten sollen Sie zudem einen Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer Leistung auszufüllen.
Alle Patienten/innen der Interventionsgruppe werden nach 12 Monaten zudem gebeten, einen Fragebogen zu ihren Erfahrungen mit den Maßnahmen im Rahmen der Studie auszufüllen. Darüber hinaus ist die Durchführung von Telefoninterviews mit jeweils 10 Patienten/Innen der Interventionsgruppe vorgesehen. Die Teilnahme an einem Interview ist freiwillig und erfolgt nur nach Vorliegen einer separaten Einwilligungserklärung. Das Interview wird mit Hilfe einer Tonaufnahme festgehalten. Der Zeitaufwand beträgt ca. 30 Minuten. Für die Bewertung des Interviews werden ergänzend Kontextfaktoren zu Ihrer Person (Alter, Geschlecht, Ausbildungsstand) und Ihrer beruflichen Tätigkeit mittels eines soziodemographischen Fragebogens erfasst.

**Informationen zum Datenschutz**

*Allgemein:*

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen sind einzuhalten bzw. werden eingehalten. Während der Studie werden keine persönlichen Informationen von Ihnen erhoben. Die für die Studie relevanten Patientendaten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet und an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie dem Projektpartner, das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen), weitergegeben und dort für die genannten Forschungszwecke verarbeitet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nicht. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

**Hinweis**: „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung

unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

*Markus Qreini*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 8077*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: Markus.Qreini@med.uni-heidelberg.de*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an die folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtungen wenden:

*Dr. jur. Regina Mathes*
*Universitätsklinikum Heidelberg*
*Administrative Abteilung*
*Im Neuenheimer Feld 672*
*Tel.: 06221 - 7036*
*E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de*

*Dirk Refflinghaus*
*Rechtsanwalt*
*Datenschutzbeauftragter des aQua-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH*
*Am Wildpfad 31, 30657 Hannover*
*Tel. 0172 518 1128*
*E-Mail: refflinghaus@kanzlei-refflinghaus.de*

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

*Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg*
*Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart*
*Königstraße 10a, 70173 Stuttgart*
*Tel.: 0711/61 55 41 −0*
*Fax: 0711/61 55 41 −15*
*E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de*
*Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de*

**Freiwilligkeit / Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie und dem Interview erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegenden Einwilligungserklärungen zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligungen jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligungen widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung. Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi, zur Verfügung.

*Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 4743*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de*

**Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!**

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

(für Hausärzte/innen)

**Telefoninterview für die Prozessevaluation**

*im Rahmen der Cluster-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich nehme freiwillig an dem oben genannten Studienprojekt teil und erkläre mich zur Teilnahme an der Studie bereit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

- **Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter [1] Form aufgezeichnet und ausgewertet werden. Die Audioaufnahmen des Interviews werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Datenverarbeitung erfolgt durch Projektmitarbeiter der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die Daten werden zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung archiviert und danach vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.**

[1] Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art “Schlüssel“, der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.

- **Ich kann die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass für mich dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit, der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung, wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

**Ich bin damit einverstanden, dass das Studienzentrum für die Durchführung des Telefoninterviews meine Kontaktdaten erhebt und speichert. Meine Kontaktdaten sind:**

**Adresse:** _____

**Telefonnummer:** _____

**Emailadresse:** _____

_____ _____

Ort, Datum

Name, Vorname des Teilnehmers
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift des Teilnehmers

Aufklärende Person:

Der Studienteilnehmer/die Studienteilnehmerin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Studienteilnehmer/der Studienteilnehmerin ausgehändigt.

_____ _____

Ort, Datum

Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift der aufklärenden Person

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

(für Medizinische Fachangestellte)

**Telefoninterview für die Prozessevaluation**

*im Rahmen der Cluster-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care")*

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich nehme freiwillig an dem oben genannten Studienprojekt teil und erkläre mich zur Teilnahme an der Studie bereit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

## Datenschutz

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

- **Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter [1] Form aufgezeichnet und ausgewertet werden. Die Audioaufnahmen des Interviews werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Datenverarbeitung erfolgt durch Projektmitarbeiter der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die Daten werden zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung archiviert und danach vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.**

[1] Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art "Schlüssel", der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.

- **Ich kann die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass für mich dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit, der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung, wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

**Ich bin damit einverstanden, dass das Studienzentrum für die Durchführung des Telefoninterviews meine Kontaktdaten erhebt und speichert. Meine Kontaktdaten sind:**

**Adresse:** _____

**Telefonnummer:** _____

**Emailadresse:** _____

_____ _____

Ort, Datum

Name, Vorname des Teilnehmers
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift des Teilnehmers

Aufklärende Person:

Der Studienteilnehmer/die Studienteilnehmerin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Studienteilnehmer/der Studienteilnehmerin ausgehändigt.

_____ _____

Ort, Datum

Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift der aufklärenden Person

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

(für Patienten/innen)

**Telefoninterview für die Prozessevaluation**

*im Rahmen der Cluster-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich nehme freiwillig an dem oben genannten Studienprojekt teil und erkläre mich zur Teilnahme an der Studie bereit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

- **Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter [1] Form aufgezeichnet und ausgewertet werden. Die Audioaufnahmen des Interviews werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Datenverarbeitung erfolgt durch Projektmitarbeiter der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die Daten werden zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung archiviert und danach vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.**

[1] Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art “Schlüssel“, der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.

- **Ich kann die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass für mich dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit, der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung, wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

**Ich bin damit einverstanden, dass das Studienzentrum für die Durchführung des Telefoninterviews meine Kontaktdaten erhebt und speichert. Meine Kontaktdaten sind:**

**Adresse:** _____

**Telefonnummer:** _____

**Emailadresse:** _____

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname des Teilnehmers
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift des Teilnehmers

Aufklärende Person:

Der Studienteilnehmer/die Studienteilnehmerin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Studienteilnehmer/der Studienteilnehmerin ausgehändigt.

_____ _____

Ort, Datum Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift der aufklärenden Person

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

(für Vertreter („Stakeholder“) aus Verbänden der Krankenkasse, Hausärzte und Pflege)

**Telefoninterview für die Prozessevaluation**

*im Rahmen der Cluster-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich nehme freiwillig an dem oben genannten Studienprojekt teil und erkläre mich zur Teilnahme an der Studie bereit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

- **Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter [1] Form aufgezeichnet und ausgewertet werden. Die Audioaufnahmen des Interviews werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Datenverarbeitung erfolgt durch Projektmitarbeiter der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die Daten werden zehn Jahre nach Studienabschluss in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung archiviert und danach vernichtet. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.**

[1] Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art “Schlüssel“, der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.

- **Ich kann die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass für mich dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit, der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung, wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

**Ich bin damit einverstanden, dass das Studienzentrum für die Durchführung des Telefoninterviews meine Kontaktdaten erhebt und speichert. Meine Kontaktdaten sind:**

**Adresse:** _____

**Telefonnummer:** _____

**Emailadresse:** _____

_____ _____

Ort, Datum

Name, Vorname des Teilnehmers
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift des Teilnehmers

Aufklärende Person:

Der Studienteilnehmer/die Studienteilnehmerin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Studienteilnehmer/der Studienteilnehmerin ausgehändigt.

_____ _____

Ort, Datum

Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

_____

Unterschrift der aufklärenden Person

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG
Universitätsklinikum Heidelberg

Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

**Informationsschrift für Hausärzte der teilnehmenden Hausarztpraxen**

*Cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care")*

Sehr geehrte Praxisinhaberin, sehr geehrter Praxisinhaber,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird finanziert durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesauschuss (Fördernummer: 01VSF19043).

**Welches Ziel verfolgt die Studie?**

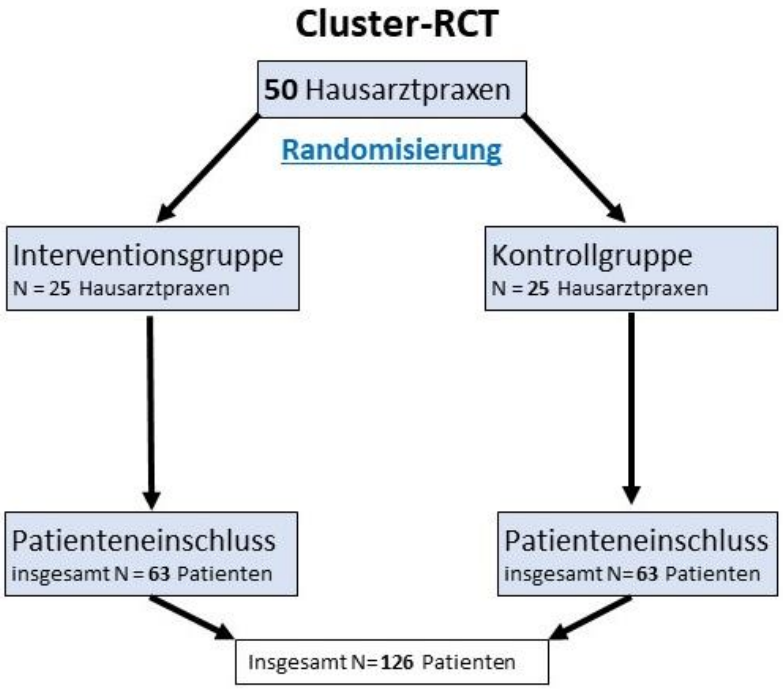
Die Behandlung von Patienten/innen mit *ulcus cruris venosum* stellt eine große Herausforderung für die ambulante Versorgung dar. Trotz vorhandener Behandlungsleitlinien findet die ambulante Versorgung chronischer Wunden oftmals nicht einheitlich und evidenzbasiert statt. Betroffene Patienten/innen leiden häufig an langwierigen Heilungsverläufen und oftmals wiederkehrenden Wunden. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen erleben betroffene Patienten/innen eine erhebliche Einschränkung ihrer Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe. Das Forschungsprojekt „Ulcus Cruris Care" hat das Ziel, die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern. Die im Rahmen des Projekts entwickelten Maßnahmen sollen nun in einer Studie hinsichtlich ihrer Wirksamkeit untersucht werden.

**Unter welchen Voraussetzungen kann ich mit meiner Praxis an der Studie teilnehmen?**

Sie dürfen an der Studie teilnehmen, wenn Ihre Praxis die Einschlusskriterien erfüllt. Hierzu sollte Ihre Praxis an der Versorgung von Patienten/innen mit *ulcus cruris venosum* teilnehmen und es sollte mindestens ein/e medizinischer/e Fachangestellter/e (MFA) regelhaft an der Versorgung dieser Patienten/innen mitwirken. Außerdem müssen die EDV-Voraussetzungen zur Nutzung der Software „CareCockpit" gegeben sein.

**Wie läuft die Studie ab?**

Im Rahmen der Studie gibt es eine *Interventionsgruppe* mit 25 Hausarztpraxen, in der die Intervention „Ulcus Cruris Care“ durchgeführt wird und eine *Kontrollgruppe* mit 25 Hausarztpraxen, in der keine Intervention stattfindet. Die Zuteilung Ihrer Praxis zur *Interventions*- oder *Kontrollgruppe* erfolgt randomisiert und wird Ihnen nach Einschluss Ihrer Praxis durch das Studienzentrum mitgeteilt. In den teilnehmenden Praxen sollten mindestens 3 bis maximal 5 Patienten/innen eingeschlossen werden. Ziel ist der Einschluss von insgesamt 63 Patienten/innen in den 25 Praxen der Interventionsgruppe und insgesamt 63 Patienten/innen in den 25 Praxen der Kontrollgruppe.




*Intervention*

Sollte Ihre Praxis der *Interventionsgruppe* zugeordnet werden, so erhalten Sie und der/die teilnehmende MFA zum Studienbeginn eine einmalige Onlineschulung via Webinar (90 Minuten) und E-Learning zur leitliniengerechten Behandlung des *ulcus cruris venosum* (60 Minuten). Die Absolvierung von Webinar und E-Learning ist verpflichtend und muss vor dem ersten Patienteneinschluss durchgeführt werden. Die E-Learning-Inhalte mit anschaulichen Informationsvideos und schriftlichen Informationen zu den Lerninhalten sind für Sie jederzeit abrufbar. Behandlungsleitfäden in Form sogenannter *standard operating procedures* (SOPs) für die Wundbehandlung können jederzeit abgerufen werden. Des Weiteren wird Ihnen eine Modulerweiterung der Praxissoftware „CareCockpit“ zur Verfügung gestellt, die Sie bei der Wunddokumentation und beim Patientenmonitoring unterstützen wird. Um die Aufklärung

Ihrer Patienten/innen zu unterstützen, erhalten diese einen Zugang zu einer E-Learning-Plattform und print-basierten Informationsmaterialien über Krankheitsbild, Behandlung und Allgemeinmaßnahmen.
Die Behandlung der in die Studie eingeschlossenen Patienten/innen soll ausschließlich durch das im Rahmen der Intervention geschulte Personal stattfinden. Alle Interventionen dienen dazu, den leitliniengerechten Behandlungsprozess unverbindlich zu unterstützen. Die tatsächliche Behandlung obliegt letztlich in beiden Prüfgruppen Ihrer uneingeschränkten Kontrolle und Verantwortung.

*Kontrollgruppe*

Sollte Ihre Praxis der *Kontrollgruppe* zugeordnet werden, so findet in Ihrer Praxis keine Intervention statt. Es erfolgt ausschließlich die Datenerhebung im Rahmen der Studie (siehe Studienablauf).

*Patienteneinschluss:*
Nach Prüfung der folgenden Ein- und Ausschlusskriterien sollten in Ihrer Praxis mindestens 3 bis maximal 5 Patienten/innen mit vorhandenem *ulcus cruris venosum* eingeschlossen werden:

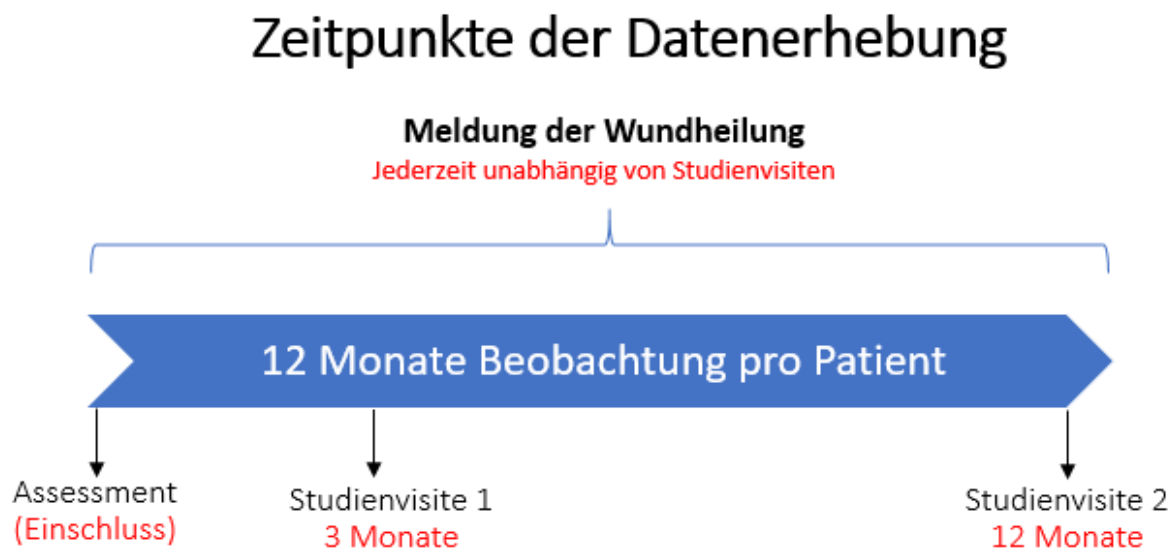
• Alter ≥ 18 Jahre
• Vorhandensein eines ärztlich diagnostizierten *ulcus cruris venosum* seit ≤ 12 Monaten

Nicht einschließen sollten Sie Patienten/innen bei

- Ulzeration der unteren Extremität anderer als venöser Genese
- Vorhandensein der Ulzeration seit mehr als 12 Monaten
- Vorhandensein einer relevanten peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) der betroffenen unteren Extremität: Knöchel-Arm-Index („ankle brachial index“, ABI) < 0,5 oder Knöchelarteriendruck < 60 mmHg
- Dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV)
- Alter < 18 Jahre
- Keine Einwilligungsfähigkeit

*Datenerhebung*:
Für die Studie ist es notwendig, dass Sie Daten der eingeschlossenen Patienten/innen erheben. Alle eingeschlossenen Patienten/innen sollen hierbei jeweils 12 Monate nachbeobachtet werden. Pro Patienten/in werden in diesem Zeitraum insgesamt 3 Studienvisiten zur Datenerhebung durchgeführt. Die Studienvisiten finden bei Patienteneinschluss sowie 3 und 12 Monate nach Einschluss statt und können im Rahmen geplanter Wundkontrollen erfolgen. Die Datenerhebung im Rahmen der Studienvisiten kann

über ein im „CareCockpit“ integriertes Datenerhebungsblatt oder auf papierbasierten Erhebungsbögen erfolgen, die postalisch an das Studienzentrum versendet werden.




Das primäre Zielkriterium der Studie ist die Dauer bis zur vollständigen Wundheilung. Darüber hinaus werden Wundheilungsrate, Wundgröße sowie die Adhärenz erhoben. Zudem werden Sie gebeten, die Patienten/innen bei den Studienvisiten validierte Fragebögen zu patientenorientierten Endpunkten wie gesundheitsbezogener Lebensqualität (EQ-5D-5L), Depressivität (PHQ-D) und Behandlungszufriedenheit (PACIC-5A) ausfüllen zu lassen. Für die gesundheitsökonomische Analyse wird die Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Leistungen im Beobachtungszeitraum anhand der Praxisdokumentation und eines Patientenfragebogens erfasst. Hierfür werden Sie, sofern erwünscht, im Rahmen der Studienvisite nach 12 Monaten durch wissenschaftliche Mitarbeiter des Studienzentrums unterstützt.

Neben den genannten Erhebungen wird im Rahmen der Studie eine *Prozessevaluation* durchgeführt, welche die praktische Durchführung der Intervention und ihre Wirkweise genauer untersuchen soll. Um den Wissenszuwachs durch die Onlineschulung zu untersuchen ist in der Interventions- und Kontrollgruppe eine Wissensabfrage mit 20 Quizfragen zum Thema *ulcus cruris venosum* vorgesehen. Um die Erfahrungen der Hausärzte und MFAs mit den Interventionen zu erfassen, erfolgt eine Befragung aller teilnehmenden MFAs und Ärzte/innen der Interventionsgruppe mit einem studienspezifischen Fragebogen (Zeitaufwand ca. 10-15 Minuten). Darüber hinaus ist die Durchführung von Telefoninterviews mit jeweils 10 MFAs und Ärzten der Interventionsgruppe vorgesehen. Die Teilnahme an einem Interview ist freiwillig und erfolgt nur nach Vorliegen einer separaten Einwilligungserklärung. Der geschätzte zeitliche Aufwand für das Interview beträgt etwa 30 Minuten und wird mit jeweils 50 € vergütet.

*Hinweis: Die Patienten/innen sind darüber zu informieren, dass es aufgrund der Covid-19-Pandemie zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen kann (z.B. Terminierung der Studienvisiten, telemedizinische Verfahren u.a.). Im Falle von konkreten Änderungen sind die Patienten/innen darüber umgehend zu informieren.*

**Welchen persönlichen Nutzen habe ich durch die Teilnahme an der Studie?**

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugewiesen werden profitieren Sie von der Studienteilnahme insofern, dass Sie über die leitliniengerechte Behandlung des *ulcus cruris venosum* informiert werden. Die oben beschriebenen E-Learning-Inhalte sind für die Teilnehmer der Interventionsgruppe über die gesamte Studiendauer jederzeit abrufbar. Alle E-Learning-Inhalte und Informationsmaterialien werden nach Abschluss der Studie auch den Teilnehmer/innen der Kontrollgruppe zur Verfügung gestellt.

Aufwandsentschädigung:
Für alle teilnehmenden Praxen sind Vergütungen für den Aufwand durch die Teilnahme der Studie vorgesehen. Jede Praxis der beiden Studienarme erhält für die Studienteilnahme und den Dokumentationsaufwand eine pauschale Grundvergütung in Höhe von 500 € pro eingeschlossenen Patienten. Die Praxen der Interventionsgruppe erhalten zusätzlich einmalige Aufwandsentschädigungen in Höhe von 150 € für die Teilnahme am Webinar und weitere 150 € für die Absolvierung des E-Learning. Für den Dokumentationsaufwand im Rahmen des Monitorings erhalten die Praxen der Interventionsgruppe eine zusätzliche Aufwandsentschädigung in Höhe von 150 € pro eingeschlossene/n Patienten/in. Es ist zu beachten, dass in jeder Praxis mindestens 3 bis maximal 5 Patienten/innen mit vorhandenem *ulcus cruris venosum* eingeschlossen werden können. Für die Absolvierung der Interviews im Rahmen der Prozessevaluation erhalten die Studienteilnehmer 50 €.

**Welcher Aufwand entsteht für mich durch die Studienteilnahme?**

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugeordnet werden, sind Sie zu einer Teilnahme an einer Onlineschulung via Webinar (Zeitaufwand ca. 90 Minuten) und zur Absolvierung eines jederzeit abrufbaren E-Learning-Kurses (Zeitaufwand ca. 60 Minuten) verpflichtet. Die Studienvisiten können im Rahmen der Wundbehandlung in Ihrer Praxis stattfinden. Es werden hier zum Teil medizinische Routinedaten wie beispielsweise die Wundgröße erhoben, die auch im Rahmen einer regulären Wundbehandlung dokumentiert werden. Die Erfassung der Patientenfragebögen und die Erhebungen im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse sind mit einem zusätzlichem Dokumentationsaufwand verbunden. Die Datenerhebung erfolgt über ein im „CareCockpit“ integriertes Datenerhebungsblatt. Um den Aufwand für Sie zu verringern, kann Sie unser Studienzentrum hierzu bei Bedarf telefonisch unterstützen. Die Befragung aller teilnehmenden Ärzte/innen und MFAs der Interventionsgruppe mit einem studienspezifischen Fragebogen zur Bewertung der Intervention ist mit einem Zeitaufwand von ca. 10-15 Minuten verbunden. Die Teilnahme an einem Telefoninterview erfolgt nur nach Vorliegen einer separaten Einwilligungserklärung. Der zeitliche Aufwand eines

Telefoninterviews beträgt in etwa 30 Minuten und wird ebenfalls mit einer Aufwandsentschädigung vergütet.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Für Sie resultieren keine Risiken aus der Teilnahme an der Studie.

**Informationen zum Datenschutz**

*Allgemein:*

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen sind einzuhalten bzw. werden eingehalten. Während der Studie werden persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet und an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie dem Projektpartner, das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen), weitergegeben und dort für die genannten Forschungszwecke verarbeitet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nicht. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

**Hinweis**: „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können.
Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können.
Die „Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass diese Daten nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Zudem haben Sie das Recht auf eine kostenlose Kopie dieser Informationsschrift sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Art. 20 DSGVO.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

*Markus Qreini*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 8077*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: Markus.Qreini@med.uni-heidelberg.de*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an die folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtungen wenden:

*Dr. jur. Regina Mathes*
*Universitätsklinikum Heidelberg*
*Administrative Abteilung*
*Im Neuenheimer Feld 672*
*Tel.: 06221 - 7036*
*E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de*

*Dirk Refflinghaus*
*Rechtsanwalt*
*Datenschutzbeauftragter des aQua-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH*
*Am Wildpfad 31, 30657 Hannover*
*Tel. 0172 518 1128*
*E-Mail: refflinghaus@kanzlei-refflinghaus.de*

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

*Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg*
*Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart*
*Königstraße 10a, 70173 Stuttgart*
*Tel.: 0711/61 55 41 - 0*
*Fax: 0711/61 55 41 - 15*
*E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de*
*Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de*

**Freiwilligkeit / Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie und dem Interview erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegenden Einwilligungserklärungen zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligungen jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung. Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi, zur Verfügung.

*Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 4743*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de*

**Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!**

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG
Universitätsklinikum Heidelberg

Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

**Informationsschrift für medizinische Fachangestellte der teilnehmenden Hausarztpraxen**

*Cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird finanziert durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesauschuss (Fördernummer: 01VSF19043).

**Welches Ziel verfolgt die Studie?**

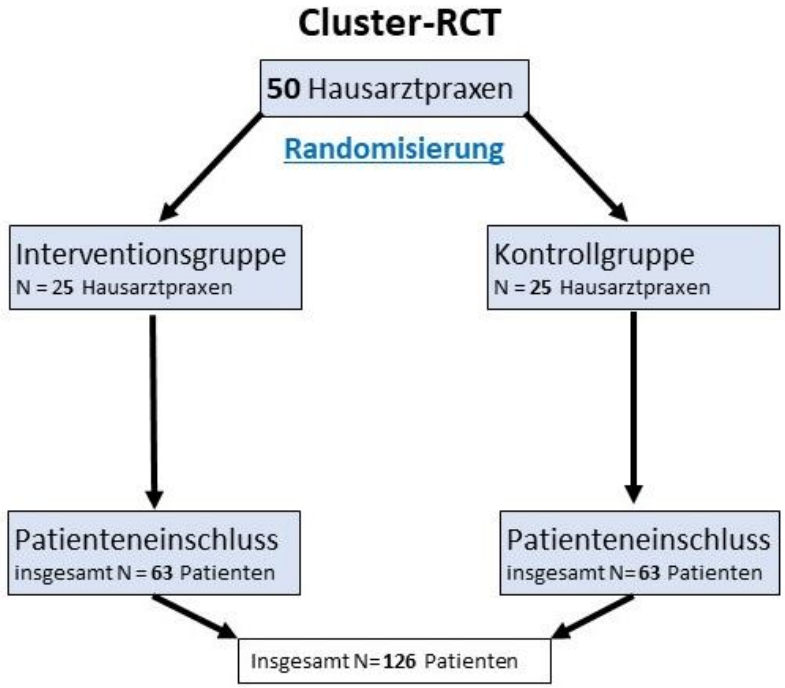
Die Behandlung von Patienten/innen mit *ulcus cruris venosum* stellt eine große Herausforderung für die ambulante Versorgung dar. Trotz vorhandener Behandlungsleitlinien findet die ambulante Versorgung chronischer Wunden oftmals nicht einheitlich und evidenzbasiert statt. Betroffene Patienten/innen leiden häufig an langwierigen Heilungsverläufen und oftmals wiederkehrende Wunden. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen erleben betroffene Patienten/innen eine erhebliche Einschränkung ihrer Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe. Das Forschungsprojekt „Ulcus Cruris Care“ hat das Ziel die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern. Die im Rahmen des Projekts entwickelten Maßnahmen sollen nun in einer Studie hinsichtlich ihrer Wirksamkeit untersucht werden.

**Unter welchen Voraussetzungen kann ich an der Studie teilnehmen?**

Sie dürfen an der Studie teilnehmen, wenn Sie ein/e medizinische/r Fachangestellte/r (MFA) sind, Sie regelhaft an der Versorgung von Patienten/innen mit chronischen Wunden mitwirken und Ihre Praxis an der Studie teilnimmt.

**Wie läuft die Studie ab?**

Im Rahmen der Studie gibt es eine *Interventionsgruppe* mit 25 Hausarztpraxen, in der die Intervention „Ulcus Cruris Care“ durchgeführt wird und eine *Kontrollgruppe* mit 25 Hausarztpraxen, in der keine Intervention stattfindet. Die Zuteilung Ihrer Praxis zur *Interventions*- oder *Kontrollgrupp*e erfolgt über ein Zufallsauswahlverfahren und wird Ihnen nach Einschluss Ihrer Praxis durch das Studienzentrum mitgeteilt. In den teilnehmenden Praxen sollten mindestens 3 bis maximal 5 Patienten/innen eingeschlossen werden. Ziel ist der Einschluss von insgesamt 63 Patienten/innen in den 25 Praxen der Interventionsgruppe und insgesamt 63 Patienten/innen in den 25 Praxen der Kontrollgruppe.




*Intervention:*

Sollte Ihre Praxis der *Interventionsgruppe* zugeordnet werden, so erhalten Sie zum Studienbeginn eine einmalige Onlineschulung via Webinar (90 Minuten) und E-Learning zur leitliniengerechten Behandlung des *ulcus cruris venosum* (60 Minuten). Die Absolvierung von Webinar und E-Learning ist verpflichtend und muss vor dem ersten Patienteneinschluss durchgeführt werden. Die E-Learning-Inhalte mit anschaulichen Informationsvideos und schriftlichen Informationen zu den Lerninhalten sind für Sie

jederzeit abrufbar. Behandlungsleitfäden in Form sogenannter *standard operating procedures* (SOPs) für die Wundbehandlung können jederzeit abgerufen werden. Des Weiteren wird Ihnen eine Modulerweiterung der Praxissoftware „CareCockpit“ zur Verfügung gestellt, die Sie bei der Wunddokumentation und beim Patientenmonitoring unterstützen wird. Um die Aufklärung Ihrer Patienten/innen zu unterstützen, erhalten diese einen Zugang zu einer E-Learning-Plattform und print-basierten Informationsmaterialien über Krankheitsbild, Behandlung und Allgemeinmaßnahmen.

*Kontrollgruppe:*
Sollten Ihre Praxis der *Kontrollgruppe* zugeordnet werden, so findet in Ihrer Praxis keine Intervention statt. Es erfolgt ausschließlich die Datenerhebung im Rahmen der Studie (siehe Studienablauf).

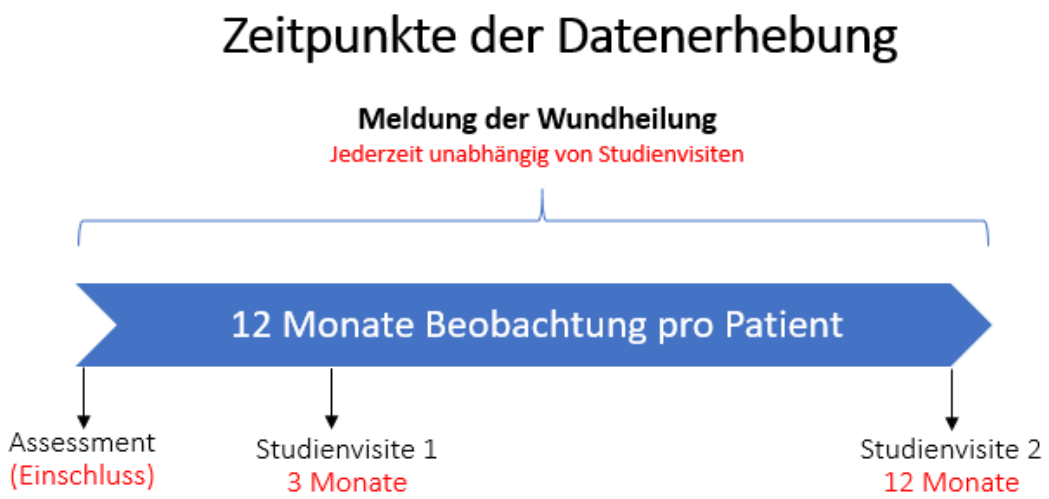
*Patienteneinschluss:*
Nach Prüfung der folgenden Ein- und Ausschlusskriterien sollten in Ihrer Praxis mindestens 3 bis maximal 5 Patienten/innen mit vorhandenem *ulcus cruris venosum* eingeschlossen werden:

• Alter ≥ 18 Jahre
• Vorhandensein eines ärztlich diagnostizierten *ulcus cruris venosum* seit ≤ 12 Monaten

Nicht einschließen sollten Sie Patienten/innen bei

- Ulzeration der unteren Extremität anderer als venöser Genese
- Vorhandensein der Ulzeration seit mehr als 12 Monaten
- Vorhandensein einer relevanten peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) der betroffenen unteren Extremität: Knöchel-Arm-Index („ankle brachial index“, ABI) < 0,5 oder Knöchelarteriendruck < 60 mmHg
- Dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV)
- Alter < 18 Jahre
- Keine Einwilligungsfähigkeit

*Datenerhebung*:
Für die Studie ist es notwendig, dass Sie Daten an den eingeschlossenen Patienten/innen erheben. Alle eingeschlossenen Patienten/innen sollen hierbei jeweils 12 Monate nachbeobachtet werden. Pro Patienten/in sollen in diesem Zeitraum insgesamt 3 Studienvisiten zur Datenerhebung durchgeführt werden. Die Studienvisiten finden bei Patienteneinschluss sowie 3 und 12 Monate nach Einschluss statt und können im Rahmen geplanter Wundkontrollen erfolgen. Die Datenerhebung im Rahmen der Studienvisiten kann über ein im „CareCockpit“ integriertes Datenerhebungsblatt oder auf papierbasierten Erhebungsbögen erfolgen, die postalisch an das Studienzentrum versendet werden.




Das primäre Zielkriterium der Studie ist die Dauer bis zur vollständigen Wundheilung. Darüber hinaus werden Wundheilungsrate, Wundgröße sowie die Adhärenz erhoben. Zudem werden Sie gebeten, die Patienten/innen bei den Studienvisiten validierte Fragebögen zu patientenorientierten Endpunkten wie gesundheitsbezogener Lebensqualität (EQ-5D-5L), Depressivität (PHQ-D) und Behandlungszufriedenheit (PACIC-5A) ausfüllen zu lassen. Für die gesundheitsökonomische Analyse wird die Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Leistungen im Beobachtungszeitraum anhand der Praxisdokumentation und eines Patientenfragebogens erfasst. Hierfür werden Sie, sofern erwünscht, im Rahmen der Studienvisite nach 12 Monaten durch wissenschaftliche Mitarbeiter des Studienzentrums unterstützt.
Neben den genannten Erhebungen wird im Rahmen der Studie eine *Prozessevaluation* durchgeführt, welche die praktische Durchführung der Intervention und ihre Wirkweise genauer untersuchen soll. Um den Wissenszuwachs durch die Onlineschulung zu untersuchen ist in der Interventions- und Kontrollgruppe eine Wissensabfrage mit 10 Quizfragen zum Thema *ulcus cruris venosum* vorgesehen. Um die Erfahrungen der Hausärzte/innen und MFAs mit den Interventionen zu erfassen, erfolgt eine Befragung mit einem studienspezifischen Fragebogen (Zeitaufwand ca. 10-15 Minuten). Darüber hinaus ist die Durchführung von Telefoninterviews mit jeweils 10 MFA und Ärzten/innen der Interventionsgruppe vorgesehen. Die Teilnahme an einem Interview ist freiwillig und erfolgt nur nach Vorliegen einer separaten Einwilligungserklärung. Das Interview wird mit Hilfe einer Tonaufnahme festgehalten. Der Zeitaufwand beträgt ca. 30 Minuten. Der geschätzte zeitliche Aufwand für das Interview beträgt etwa 30 Minuten und wird mit jeweils 50 € vergütet.

*Hinweis: Die Patienten/innen sind darüber zu informieren, dass es aufgrund der Covid-19-Pandemie zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen kann (z.B.*

*Terminierung der Studienvisiten, telemedizinische Verfahren u.a.). Im Falle von konkreten Änderungen sind die Patienten/innen darüber umgehend zu informieren.*

**Welchen persönlichen Nutzen habe ich durch die Teilnahme an der Studie?**

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugewiesen werden profitieren Sie von der Studienteilnahme insofern, dass Sie über die leitliniengerechte Behandlung des *ulcus cruris venosum* informiert werden. Die oben beschriebenen E-Learning-Inhalte sind für die Teilnehmer/innen der Interventionsgruppe über die gesamte Studiendauer jederzeit abrufbar. Alle E-Learning-Inhalte und Informationsmaterialien werden nach Abschluss der Studie auch den Teilnehmern/innen der Kontrollgruppe zur Verfügung gestellt.

Aufwandsentschädigung:
Für alle teilnehmenden Praxen sind Vergütungen für den Aufwand durch die Teilnahme der Studie vorgesehen. Jede Praxis der beiden Studienarme erhält für den Dokumentationsaufwand eine pauschale Grundvergütung in Höhe von 500 € pro eingeschlossene/n Patienten/in. Die Praxen der Interventionsgruppe erhalten zusätzlich eine einmalige Aufwandsentschädigung in Höhe von 150 € für die Teilnahme am Webinar und weitere 150 € für die Absolvierung des E-Learning. Für den Dokumentationsaufwand im Rahmen des Monitorings erhalten die Praxen der Interventionsgruppe eine zusätzliche Aufwandsentschädigung in Höhe von 150 € pro Patienten/in. Für die Absolvierung der Interviews im Rahmen der Prozessevaluation erhalten die Studienteilnehmer/innen 50 €.

**Welcher Aufwand entsteht für mich durch die Teilnahme?**

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugeordnet werden, sind Sie zu einer Teilnahme an einer Onlineschulung via Webinar (Zeitaufwand ca. 90 Minuten) und zur Absolvierung eines jederzeit abrufbaren E-Learning-Kurses (Zeitaufwand ca. 60 Minuten) verpflichtet. Die Studienvisiten können im Rahmen der Wundbehandlung in Ihrer Praxis stattfinden. Es werden hier zum Teil medizinische Routinedaten wie beispielsweise die Wundgröße erhoben, die auch im Rahmen einer regulären Wundbehandlung dokumentiert werden. Die Erfassung der Patientenfragebögen und die Erhebungen im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse sind mit einem zusätzlichem Dokumentationsaufwand verbunden. Die Datenerhebung erfolgt über ein im „CareCockpit“ integriertes Datenerhebungsblatt. Um den Aufwand für Sie zu verringern kann unser Studienzentrum Sie telefonisch unterstützen.
Die Befragung aller teilnehmenden MFA der Interventionsgruppe mit einem studienspezifischen Fragebogen zur Bewertung der Intervention ist mit einem Zeitaufwand von ca. 10-15 Minuten verbunden. Die Teilnahme an einem Telefoninterview erfolgt nur nach Vorliegen einer separaten Einwilligungserklärung. Der zeitliche Aufwand eines Telefoninterviews beträgt in etwa 30 Minuten.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Für Sie resultieren keine Risiken aus der Teilnahme an der Studie.

**Informationen zum Datenschutz**

*Allgemein:*

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen sind einzuhalten bzw. werden eingehalten. Während der Studie werden keine persönlichen Informationen von Ihnen erhoben. Die für die Studie relevanten Patientendaten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet und an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie dem Projektpartner, das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen), weitergegeben und dort für die genannten Forschungszwecke verarbeitet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nicht. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

**Hinweis**: „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können.
Die „Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass diese Daten nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Zudem haben Sie das Recht auf eine kostenlose Kopie dieser Informationsschrift sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Art. 20 DSGVO.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

*Markus Qreini*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 8077*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: Markus.Qreini@med.uni-heidelberg.de*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an die folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtungen wenden:

*Dr. jur. Regina Mathes*
*Universitätsklinikum Heidelberg*
*Administrative Abteilung*
*Im Neuenheimer Feld 672*
*Tel.: 06221 - 7036*
*E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de*

*Dirk Refflinghaus*
*Rechtsanwalt*
*Datenschutzbeauftragter des aQua-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH*
*Am Wildpfad 31, 30657 Hannover*
*Tel. 0172 518 1128*
*E-Mail: refflinghaus@kanzlei-refflinghaus.de*

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

*Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg*
*Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart*
*Königstraße 10a, 70173 Stuttgart*
*Tel.: 0711/61 55 41 - 0*
*Fax: 0711/61 55 41 - 15*
*E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de*
*Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de*

**Freiwilligkeit / Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie und dem Interview erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegenden Einwilligungserklärungen zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligungen jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligungen widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung. Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi, zur Verfügung.

*Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 4743*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de*

**Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!**

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

UniversitätsKlinikum Heidelberg
Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

**Informationsschrift für Patientinnen und Patienten**

*Cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care")*

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird finanziert durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesauschuss (Förderkennzeichen: 01VSF19043).

**Welches Ziel verfolgt die Studie?**

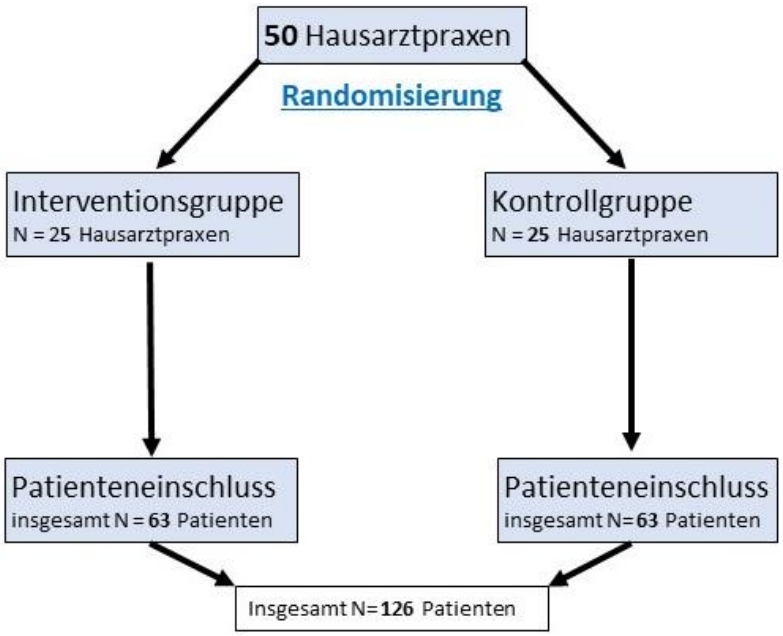
Die Versorgung von Patienten/innen mit *ulcus cruris venosum* – dem sogenannten „offenen Bein" – stellt für das Gesundheitssystem eine große Herausforderung dar. Trotz vorhandener medizinischer Leitlinien findet die Versorgung chronischer Wunden – also Wunden, die über einen langen Zeitraum nicht heilen - oftmals nicht einheitlich und gemäß aktuellem wissenschaftlichen Kenntnistand statt. Betroffene Patienten/innen leiden häufig an langwierigen Heilungsverläufen und oftmals wiederkehrenden Wunden. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen erleben betroffene Patienten/innen eine erhebliche Einschränkung ihrer Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe. Das Forschungsprojekt „Ulcus Cruris Care" hat das Ziel die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern. Die im Rahmen des Projekts entwickelten Maßnahmen sollen nun in einer Studie hinsichtlich ihrer Wirksamkeit untersucht werden.

**Unter welchen Voraussetzungen kann ich an der Studie teilnehmen?**

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn Sie die Einschlusskriterien erfüllen. Dazu müssen Sie mindestens 18 Jahre alt sein und an einer ärztlich diagnostizierten und nicht länger als 12 Monate bestehenden venös bedingten offenen Wunde am Unterschenkel, einem sog. *ulcus cruris venosum*, leiden. Nicht teilnehmen dürfen Sie, wenn die Wunde länger als 12 Monate besteht, eine andere Ursache als eine venöse Erkrankung des Beines hat oder Sie an einer schweren arteriellen Durchblutungsstörung des Beines oder Herzinsuffizienz leiden. Ihr Arzt wird das Vorliegen der Ausschlusskriterien im Rahmen der Untersuchung für Sie prüfen.

**Wie läuft die Studie ab?**

Im Rahmen der Studie gibt es eine Interventionsgruppe (25 Hausarztpraxen und 63 Patienten/innen), in der die Hausarztpraxen durch die Maßnahme „Ulcus Cruris Care“ bei der Behandlung von Patienten/innen mit venös bedingten Wunden unterstützt werden. Um die Wirksamkeit der Intervention „Ulcus Cruris Care“ im Vergleich zur Regelversorgung zu untersuchen gibt es eine Kontrollgruppe (25 Hausarztpraxen und 63 Patienten/innen), in der keine Maßnahme stattfindet. Ihre Praxis wird nach dem Zufallsprinzip (Randomisierung) einer der beiden Studienarme zugewiesen.

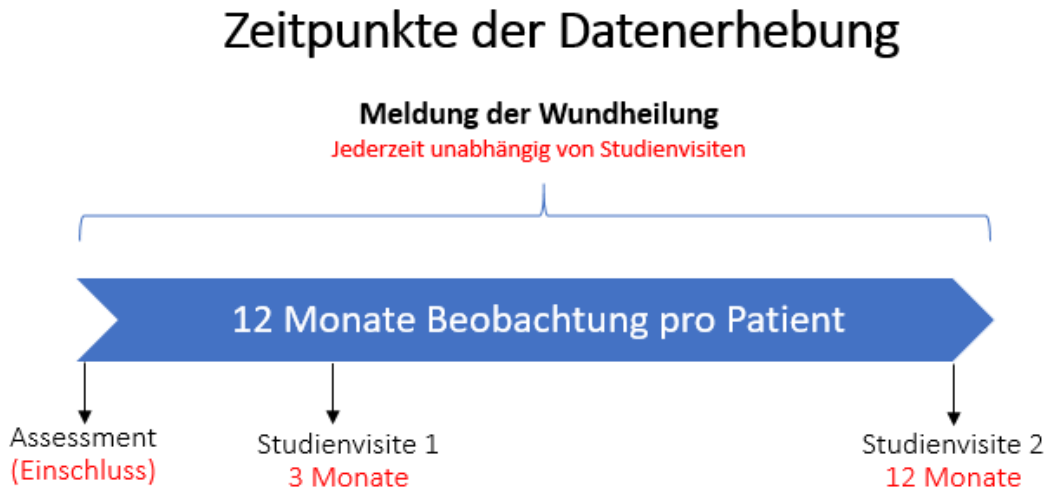



Ärzte und medizinische Fachangestellte der Interventionsgruppe erhalten zum Studienbeginn eine Onlineschulung zur leitliniengerechten Behandlung des *ulcus cruris venosum*. Die Praxen der Interventionsgruppe nutzen zusätzlich eine Praxissoftware, die sie bei der Wunddokumentation und der Behandlungsplanung unterstützt. Darüber hinaus erhalten Sie als Studienpatient/in der Interventionsgruppe Zugang zu einer anschaulichen E-Learning-Inhalten sowie Informationsschriften über Ihre Erkrankung, die fachgerechte Behandlung und wirksame Allgemeinmaßnahmen, die Sie in Ergänzung zur Therapie zur Unterstützung der Wundheilung durchführen können.
In Praxen der Kontrollgruppe wird keine Intervention durchgeführt, die Behandlung basiert hier auf der hausärztlichen Regelversorgung.

*<u>Hinweis:</u> Aufgrund der Covid-19-Pandemie kann es zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen (z.B. Terminierung der Studienvisiten, telemedizinische Verfahren u.a.). Im Falle von konkreten Änderungen werden Sie darüber umgehend informiert.*

**Welche zusätzlichen Untersuchungen werden in der Studie durchgeführt?**

Die Studiendauer beträgt 12 Monate. In diesem Zeitraum sind 3 Besuche (Studienvisiten) zur Datenerfassung in Ihrer Hausarztpraxis vorgesehen. Die Studienvisiten finden zu Beginn der Studie (Einschluss), sowie nach 3 und 12 Monaten statt und können auch im Rahmen geplanter Wundkontrollen oder Termine in Ihrer Praxis durchgeführt werden. Die Termine werden Ihnen durch Ihre Praxis mitgeteilt.




Im Rahmen der Studienvisiten wird Ihre Wunde behandelt und es werden die für die Studie benötigten Daten erhoben. An allen Studienvisiten werden Sie gebeten Fragebögen auszufüllen (Ausfülldauer/Bearbeitungsdauer ca. 10-15 Minuten). Für Ihre Teilnahme an den Studienvisiten ist eine Aufwandsentschädigung vorgesehen.
Darüber hinaus ist die Durchführung von Telefoninterviews mit 10 Patienten/innen der Interventionsgruppe vorgesehen. (Dauer ca. 30 Minuten) Die Interviews werden ebenfalls mit einer Aufwandsentschädigung vergütet. Die Teilnahme an einem Interview ist freiwillig und erfolgt nur nach Vorliegen einer hierfür separaten Einwilligungserklärung.

**Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**
Alle teilnehmenden Patienten/innen erhalten eine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an den Studienvisiten und die Beantwortung der Fragebögen. Die Vergütung beträgt hierbei 30 € für die Teilnahme an einer Studienvisite und 5€ pro Fragebogen. Die vollständige Absolvierung aller Studienvisiten inklusive Fragebögen entspricht einer Aufwandsentschädigung von maximal 160 €. Für die Absolvierung des studienspezifischen Fragebogens <u>(nur Interventionsgruppe)</u> am Ende der Studie erhalten die Teilnehmer/innen 20 €. Insgesamt 10 Patient/innen, die in Praxen der Interventionsgruppe teilnehmen, können

zudem optional zusätzlich an einem Telefoninterview teilnehmen und werden hierzu separat über die Praxen eingeladen. Für die Teilnahme an einem Telefoninterview erhalten die Studienteilnehmer/innen 50 €.

**Welchen persönlichen Nutzen habe ich durch die Teilnahme an der Studie?**

Im Rahmen der Studie erhalten Sie in beiden Prüfgruppen eine engmaschige Betreuung durch Ihre Hausarztpraxis. In der *Interventionsgruppe* wird Ihre Praxis durch Maßnahmen im Rahmen der Studie bei der Umsetzung der Behandlung nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen unterstützt. Hierbei soll insbesondere auch die Patientenaufklärung und die Förderung der aktiven Teilhabe am Behandlungsprozess verbessert werden. Ihre Praxis wird Sie im Rahmen der Behandlung über das Krankheitsbild, die Therapie und sinnvolle Allgemeinmaßnahmen aufklären. Zusätzlich erhalten Sie als Studienpatient/in der Interventionsgruppe Zugang zu anschaulichen E-Learning-Inhalten sowie print-basierten Informationsmaterialien. Sollte Ihre behandelnde Hausarztpraxis der *Kontrollgruppe* zugewiesen worden sein, wird in Ihrer Praxis keine Intervention durchgeführt und Ihre Behandlung wird der üblichen Routineversorgung entsprechen.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Aus Ihrer Teilnahme an der Studie resultieren keine zusätzlichen Risiken, die über die üblichen Risiken der Behandlung chronisch venös bedingter Wunden hinausgehen. Die Intervention „Ulcus Cruris Care“ dient der Vermittlung von leitliniengerechtem Wissen an Ärzte und medizinische Fachangestellte, der software-basierten Unterstützung der Wundbehandlung sowie der Unterstützung Ihrer Aufklärung. Die tatsächliche Behandlung obliegt in beiden Prüfgruppen der uneingeschränkten Kontrolle und Verantwortung Ihres behandelnden Hausarztes, der Sie über den individuellen Nutzen und die Risiken Ihrer Behandlung unabhängig von dieser Studie aufklären wird.

**Informationen zur Datenerhebung**

Zur Beurteilung der Wirksamkeit und Praktikabilität der Intervention ist es notwendig, dass im Rahmen der Studienvisiten in Ihrer Praxis Daten erhoben werden.
Das Hauptzielkriterium der Studie ist die Dauer bis zur vollständigen Wundheilung. Die Heilung Ihrer Wunde wird im Rahmen der Behandlungen in der Praxis festgestellt. Stellen sie selbst fest, dass Ihre Wunde abgeheilt ist, so sollten Sie dies Ihrer Praxis mitteilen und einen Termin zur Wundbeurteilung vereinbaren. Zur Bestätigung ist es notwendig, dass hierfür ein Foto Ihrer Wunde an das Studienzentrum übermittelt wird. Die Wundheilung wird dann von 2 unabhängigen Untersuchern bestätigt. Neben der Wundheilungsdauer werden Wundheilungsrate, Wundgröße und Schmerzen erfasst. Zudem werden weitere, für die Untersuchung notwendige Informationen, über Ihren Gesundheitszustand erhoben, wie Ihre Begleiterkrankungen, Ihr Geschlecht, Ihre Größe, Ihr Gewicht und Alter, ob Sie rauchen oder immunsupprimierende Medikamente einnehmen.

Im Rahmen der 3 geplanten Studienvisiten werden Sie gebeten, Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, Patientenzufriedenheit, Depressivität und Therapietreue (Adhärenz) auszufüllen. Bei der letzten Studienvisite nach 12 Monaten sollen Sie zudem einen Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer Leistung auszufüllen.
Alle Patienten/innen der Interventionsgruppe werden nach 12 Monaten zudem gebeten, einen Fragebogen zu ihren Erfahrungen mit den Maßnahmen im Rahmen der Studie auszufüllen. Darüber hinaus ist die Durchführung von Telefoninterviews mit jeweils 10 Patienten/Innen der Interventionsgruppe vorgesehen. Die Teilnahme an einem Interview ist freiwillig und erfolgt nur nach Vorliegen einer separaten Einwilligungserklärung. Das Interview wird mit Hilfe einer Tonaufnahme festgehalten. Der Zeitaufwand beträgt ca. 30 Minuten. Für die Bewertung des Interviews werden ergänzend Kontextfaktoren zu Ihrer Person (Alter, Geschlecht, Ausbildungsstand) und Ihrer beruflichen Tätigkeit mittels eines soziodemographischen Fragebogens erfasst.

**Informationen zum Datenschutz**

*Allgemein:*

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen sind einzuhalten bzw. werden eingehalten. Während der Studie werden keine persönlichen Informationen von Ihnen erhoben. Die für die Studie relevanten Patientendaten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet und an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie dem Projektpartner, das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen), weitergegeben und dort für die genannten Forschungszwecke verarbeitet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nicht. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

**Hinweis**: „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können.
Die „Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass diese Daten nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Zudem haben Sie das Recht auf eine kostenlose Kopie dieser Informationsschrift sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Art. 20 DSGVO.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

*Markus Qreini*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 8077*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: Markus.Qreini@med.uni-heidelberg.de*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an die folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtungen wenden:

*Dr. jur. Regina Mathes*
*Universitätsklinikum Heidelberg*
*Administrative Abteilung*
*Im Neuenheimer Feld 672*
*Tel.: 06221 - 7036*
*E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de*

*Dirk Refflinghaus*
*Rechtsanwalt*
*Datenschutzbeauftragter des aQua-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH*
*Am Wildpfad 31, 30657 Hannover*
*Tel. 0172 518 1128*
*E-Mail: refflinghaus@kanzlei-refflinghaus.de*

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

*Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg*
*Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart*
*Königstraße 10a, 70173 Stuttgart*
*Tel.: 0711/61 55 41 - 0*
*Fax: 0711/61 55 41 - 15*
*E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de*
*Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de*

**Freiwilligkeit / Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie und dem Interview erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegenden Einwilligungserklärungen zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligungen jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligungen widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung. Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi, zur Verfügung.

*Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 4743*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de*

**Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!**

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

UniversitätsKlinikum Heidelberg
Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

**Informationsschrift für Vertreter („Stakeholder“) aus Verbänden der Krankenkasse, Hausärzte, Pflege und Patienten zu einer Teilnahme an der Interviewbefragung zur Prozessevaluation**

*im Rahmen der Cluster-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Interviewbefragung teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeiterinnen alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

**Welches Ziel verfolgt die Befragung?**

Die Behandlung von Patienten mit *ulcus cruris venosum* stellt eine große Herausforderung für die ambulante Versorgung dar. Trotz vorhandener Behandlungsleitlinien findet die ambulante Versorgung chronischer Wunden oftmals nicht einheitlich und evidenzbasiert statt. Betroffene Patienten leiden häufig an langwierigen Heilungsverläufen und oftmals wiederkehrenden Wunden. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen erleben betroffene Patienten eine erhebliche Einschränkung ihrer Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe. Das Forschungsprojekt „Ulcus Cruris Care“ hat das Ziel, die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern. Auf Basis der vorhandenen Leitlinien und wissenschaftlichen Erkenntnisse wurde eine komplexe Intervention, bestehend aus einer Onlineschulung von Medizinischen Fachangestellten und Ärzten, der Bereitstellung standardisierter Behandlungsempfehlungen und einer Software für das Therapiemonitoring sowie einer Unterstützung der Patientenaufklärung durch schriftliches Informationsmaterial und eine E-Learning-basierte Patientenschulung, entwickelt. Medizinische Fachangestellte sollen hierbei als Case Manager eine zentrale Rolle in der Patientenbetreuung übernehmen und Patienten/innen sowie ihre Angehörigen zusammen mit dem Hausarzt dabei unterstützen, eine aktive Rolle in der Behandlung einzunehmen. Das neue Versorgungskonzept soll zu einer schnelleren Wundheilung, einer höheren krankheitsbezogenen Lebensqualität und einer geringeren Inanspruchnahme von

medizinischen Ressourcen führen. Mit dieser Befragungsstudie zur Prozessevaluation möchten wir Ihre Sicht auf die in Hausarztpraxen implementierten Interventionen erfassen, um diese weiter zu optimieren und für eine mögliche Anwendung in der Regelversorgung anzupassen.

**Wie läuft die Befragung ab?**

Die Befragung besteht aus einem telefonisch durchgeführten Interview. Es werden insgesamt 10 Hausärzte, 10 Medizinische Fachangestellte, 10 Patienten und 5 regionale Vertreter („Stakeholder“) aus Verbänden der Krankenkasse, Hausärzte, Pflege und Patienten im Rahmen der Prozessevaluation interviewt. Das Interview wird mittels Diktiergerät aufgezeichnet. Der Zeitaufwand beträgt ca. 30 Minuten.

**Habe ich einen persönlichen Nutzen?**

Durch die Teilnahme an dem Interview haben Sie keinen direkten persönlichen Nutzen. Sie leisten jedoch einen wertvollen Beitrag für die Etablierung einer standardisierten ambulanten Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera.

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Es sind keine Risiken mit der Teilnahme verbunden.

**Welche Daten werden erfasst?**

Durch die Befragungen wird im Sinne einer Prozessevaluation Ihre Meinung zu den Maßnahmen des Studienprojekts „Ulcus Cruris Care“ erfasst. Von Interesse ist hierbei insbesondere Ihre Meinung zur Durchführbarkeit, möglichen Vor- bzw. Nachteilen sowie zur potentiellen Übertragbarkeit der Maßnahmen in die Regelversorgung. Des Weiteren werden zur Erhebung von Kontextfaktoren Informationen zu Ihrer Person (Alter, Geschlecht, Ausbildungsstand) und Ihrer beruflichen Tätigkeit mittels eines soziodemographischen Fragebogens erfasst.


*Universitätsklinikum Heidelberg*
*Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung | INF 130.3 | 69120 Heidelberg*
*Tel: 06221-56 4743 | Fax: 06221-56-1972*

**Informationen zum Datenschutz**

*Allgemein:*

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen sind einzuhalten bzw. werden eingehalten. Während der Studie werden keine persönlichen Informationen von Ihnen erhoben. Die für die Studie relevanten Patientendaten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet und an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie dem Projektpartner, das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen), weitergegeben und dort für die genannten Forschungszwecke verarbeitet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nicht. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

**Hinweis**: „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können.
Die „Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass diese Daten nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Zudem haben Sie das Recht auf eine kostenlose Kopie dieser Informationsschrift sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Art. 20 DSGVO.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

*Markus Qreini*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*

*Tel.: 06221 / 56 8077*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: Markus.Qreini@med.uni-heidelberg.de*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an die folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtungen wenden:

*Dr. jur. Regina Mathes*
*Universitätsklinikum Heidelberg*
*Administrative Abteilung*
*Im Neuenheimer Feld 672*
*Tel.: 06221 - 7036*
*E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de*

*Dirk Refflinghaus*
*Rechtsanwalt*
*Datenschutzbeauftragter des aQua-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH*
*Am Wildpfad 31, 30657 Hannover*
*Tel. 0172 518 1128*
*E-Mail: refflinghaus@kanzlei-refflinghaus.de*

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

*Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg*
*Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart*
*Königstraße 10a, 70173 Stuttgart*
*Tel.: 0711/61 55 41 - 0*
*Fax: 0711/61 55 41 - 15*
*E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de*
*Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de*

**Freiwilligkeit / Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie und dem Interview erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegenden Einwilligungserklärungen zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligungen jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligungen widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung. Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi, zur Verfügung.

*Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi*
*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg*
*Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg*
*Tel.: 06221 / 56 4743*
*Fax: 0 6221 / 56 1972*
*E-Mail: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de*

**Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!**

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Studienspezifischer Fragebogen für die Prozessevaluation

(Hausärztinnen / Hausärzte)

**Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,**

vielen Dank, dass Sie sich bereit erklärt haben, an dieser Befragung teilzunehmen!

Das Projekt ULCUS CRURIS CARE soll helfen die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis zu verbessern. Im Rahmen dieses Projekts führen wir eine ergänzende Befragungsstudie durch, um Ihre Erfahrungen im Rahmen von ULCUS CRURIS CARE zu erheben und die Maßnahmen im Rahmen des Projekts weiter zu optimieren. Bitte beantworten Sie möglichst alle Fragen vollständig. Zur Beantwortung des kompletten Fragebogens werden Sie ca. 10 Minuten benötigen.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

**Bitte geben Sie an, inwieweit Sie den folgenden Aussagen zustimmen**

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns, ob und in welchem Ausmaß Sie die Maßnahmen der Studie in Ihrer Praxis durchgeführt haben. | | Ja ▼ | Nein ▼ |
|---|---|---|---|
| 1. | Haben Sie die EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit) genutzt? | ☐ | ☐ |
| 2. | Haben Sie die standardisierten Behandlungsempfehlungen (Standard Operating Procedures / SOPs) genutzt? | ☐ | ☐ |
| 3. | Falls ja, haben Sie die SOPs bei allen Patienten angewendet? | ☐ | ☐ |
| 4. | Haben Sie das E-Learning für Patienten zur Patientenaufklärung genutzt? | ☐ | ☐ |
| 5. | Haben Sie das E-Learning für Patienten bei allen Patienten genutzt? | ☐ | ☐ |
| 6. | Haben Sie die printbasierten Patienteninformationen zur Patientenaufklärung genutzt? | ☐ | ☐ |
| 7. | Haben Sie die printbasierten Patienteninformationen bei allen Patienten genutzt? | ☐ | ☐ |

| Falls Sie einige der obigen Fragen mit Nein beantwortet haben: Welche Gründe gab es dafür bezüglich der… | |
|---|---|
| Monitoringfunktion im Rahmen des CareCockpits? | |
| standardisierten Behandlungsempfehlungen? | |
| E-Learning für Patienten zur Patientenaufklärung | |
| Printbasierte Patienteninformationen | |

| Im Folgenden würde uns interessieren, welche Maßnahmen für Ihre Praxis und die Patientenversorgung von Nutzen waren. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 8. | Die Schulung im Rahmen des Webinars war von Nutzen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 9. | Die E – Learning Module waren von Nutzen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 10. | Die standardisierten Behandlungsempfehlungen waren von Nutzen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 11. | Die EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit) war von Nutzen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 12. | Das E-Learning für Patienten zur Patientenaufklärung war von Nutzen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 13. | Die printbasierten Patienteninformationen waren von Nutzen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Bezogen auf die obigen Fragen würde uns noch folgendes interessieren: | |
|---|---|
| Welche Inhalte Schulung (Webinar) waren für Ihre Praxis von besonderer Relevanz? | ☐ Krankheitsbild<br>☐ Kompressionstherapie<br>☐ Lokale Wundbehandlung<br>☐ Patientenaufklärung und Förderung der Teilhabe am Behandlungsprozess |

| | |
|---|---|
| Welche Inhalte des E-Learnings für Praxen waren für Ihre Praxis von besonderer Relevanz? | ☐ Krankheitsbild<br>☐ Kompressionstherapie<br>☐ Lokale Wundbehandlung<br>☐ Patientenaufklärung und Förderung der Teilhabe am Behandlungsprozess |
| Welche Elemente der EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit) waren von besonderer Relevanz? | ☐ Monitoring der Patientenaufklärung<br>☐ Monitoring der Kompressionstherapie<br>☐ Monitoring der Wunde (Wunddokumentation)<br>☐ Monitoring der lokalen Wundbehandlung<br>☐ Erstellung eines Therapieplans |

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns, wie viel Zeit die Bearbeitung folgender Maßnahmen in Anspruch genommen hat. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 14. | Die Absolvierung der E – Learning Module hat viel Zeit in Anspruch genommen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 15. | Die Anwendung der standardisierten Behandlungsempfehlungen hat viel Zeit in Anspruch genommen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 16. | Die Nutzung der EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit) hat viel Zeit in Anspruch genommen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 17. | Die Patientenaufklärung hat viel Zeit in Anspruch genommen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns, wie zufrieden Sie mit den Interventionen sind. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 18. | Mit der Schulung im Rahmen des Webinars bin ich zufrieden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 19. | Mit den E – Learning Modulen bin ich zufrieden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 20. | Mit den standardisierten Behandlungsempfehlungen bin ich zufrieden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 21. | Mit der EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit) bin ich zufrieden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| | | |
|---|---|---|
| 22. | Mit den Maßnahmen zur Unterstützung der Patientenaufklärung (E-Learning und printbasierte Patienteninformationen) bin ich zufrieden. | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ |

| Falls Sie mit einer der folgenden Maßnahmen nicht zufrieden waren würden wir Sie bitten, den Grund zu nennen: | |
|---|---|
| Eingangsschulung im Rahmen des Webinars | ☐ Zufrieden, ggf. Bemerkung:<br><br>☐ Nicht zufrieden, weil: |
| E-Learning für Ärzte | ☐ Zufrieden, ggf. Bemerkung:<br><br>☐ Nicht zufrieden, weil: |
| Standardisierte Behandlungsempfehlungen | ☐ Zufrieden, ggf. Bemerkung:<br><br>☐ Nicht zufrieden, weil: |
| EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit) | ☐ Zufrieden, ggf. Bemerkung:<br><br>☐ Nicht zufrieden, weil: |
| Maßnahmen zur Unterstützung der Patientenaufklärung (E-Learning und printbasierte Patienteninformationen) | ☐ Zufrieden, ggf. Bemerkung: |

| | |
|---|---|
| | ☐ Nicht zufrieden, weil: |

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns, wie Sie die Anwendbarkeit der Interventionen einschätzen. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 23. | Die standardisierten Behandlungsempfehlungen waren gut anwendbar | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 24. | Die EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit) war gut anwendbar | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 25. | Das E-Learning für Patienten zur Patientenaufklärung war gut anwendbar | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 26. | Die printbasierten Patienteninformationen waren gut anwendbar | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Falls Sie Verbesserungsvorschläge für die Interventionen haben würden wir Sie bitten, uns diese zu nennen: | |
|---|---|
| Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie für die Schulung (Webinar)? | |
| Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie für das E-Learning für Praxen? | |
| Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie für die EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit?) | |

| | |
|---|---|
| Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie für die standardisierten Behandlungsempfehlungen? | |
| Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie für die Maßnahmen zur Unterstützung der Patientenaufklärung (E-Learning und printbasierte Patienteninformationen)? | |

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns Ihre Ansicht zur Wirkung der Interventionen: | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 27. | Mein Wissen über die Kompressionstherapie wurde gefördert. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 28. | Mein Wissen über die lokale Wundbehandlung wurde gefördert. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 29. | Durch die Teilnahme an der Studie fühle ich mich kompetenter bei der Behandlung von Patienten mit venösen Beinulzera. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 30. | Die Rolle der/des MFA als Fallmanager konnte gestärkt werden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 31. | Der Behandlungsprozess konnte durch das EDV-gestützte Patientenmonitoring verbessert werden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 32. | Die Standardisierung des Behandlungsprozesses konnte verbessert werden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 33. | Die Patientenaufklärung konnte verbessert werden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 34. | Die aktive Teilhabe der Patienten am Behandlungsprozess konnte verbessert werden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 35. | Die Interventionen haben zu einer Verbesserung der Patientenversorgung beigetragen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Im Folgenden würde uns interessieren, ob es unerwartete positive oder negative Auswirkungen durch die Interventionen gab | |
|---|---|
| Unerwartete positive Auswirkungen: | ☐ Ja und zwar folgende:<br><br>☐ Nein |
| Unerwartete negative Auswirkungen: | ☐ Ja und zwar folgende:<br><br>☐ Nein |

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns Ihre Praxisorganisation, insbesondere das Ausmaß der Digitalisierung in Ihrer Praxis. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 36. | EDV – Systeme sind wichtige Bestandteile Ihrer Praxis im Rahmen der Patientenversorgung. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 37. | EDV – Systeme sind wichtige Bestandteile Ihrer Praxis im Rahmen der Praxisorganisation. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Abschließend interessiert uns Ihre Einschätzung zu Aspekten der Behandlung venös bedingter Wunden. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 38. | Die Kompressionstherapie ist notwendig, um die Heilung einer venös bedingten Wunde zu unterstützen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 39. | Ein klassischer Kompressionsstrumpf ist ausreichend, um die Heilung einer venös bedingten Wunde zu fördern. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 40. | Die Kompressionstherapie hat kaum Nutzen für die Wundheilung einer venös bedingten Wunde. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 41. | Es ist von entscheidender Bedeutung, welche Wundauflage für die Behandlung einer venös bedingten Wunde eingesetzt wird. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

# Studienspezifischer Fragebogen für die Prozessevaluation

(Medizinische Fachangestellte)

**Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,**

vielen Dank, dass Sie sich bereit erklärt haben, an dieser Befragung teilzunehmen!

Das Projekt ULCUS CRURIS CARE soll helfen die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis zu verbessern. Im Rahmen dieses Projekts führen wir eine ergänzende Befragungsstudie durch, um Ihre Erfahrungen im Rahmen von ULCUS CRURIS CARE zu erheben und die Maßnahmen im Rahmen des Projekts weiter zu optimieren. Bitte beantworten Sie möglichst alle Fragen vollständig. Zur Beantwortung des kompletten Fragebogens werden Sie ca. 10 Minuten benötigen.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

**Bitte geben Sie an, inwieweit Sie den folgenden Aussagen zustimmen**

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns, ob und in welchem Ausmaß Sie die Maßnahmen der Studie in Ihrer Praxis durchgeführt haben. | | Ja ▼ | Nein ▼ |
|---|---|---|---|
| 1. | Haben Sie die EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit) genutzt? | ☐ | ☐ |
| 2. | Haben Sie die standardisierten Behandlungsempfehlungen (Standard Operating Procedures / SOPs) genutzt? | ☐ | ☐ |
| 3. | Falls ja, haben Sie die SOPs bei allen Patienten angewendet? | ☐ | ☐ |
| 4. | Haben Sie das E-Learning für Patienten zur Patientenaufklärung genutzt? | ☐ | ☐ |
| 5. | Haben Sie das E-Learning für Patienten bei allen Patienten genutzt? | ☐ | ☐ |
| 6. | Haben Sie die printbasierten Patienteninformationen zur Patientenaufklärung genutzt? | ☐ | ☐ |
| 7. | Haben Sie die printbasierten Patienteninformationen bei allen Patienten genutzt? | ☐ | ☐ |

| Falls Sie einige der obigen Fragen mit Nein beantwortet haben: Welche Gründe gab es dafür bezüglich der… | |
|---|---|
| Monitoringfunktion im Rahmen des CareCockpits? | |
| standardisierten Behandlungsempfehlungen? | |
| E-Learning für Patienten zur Patientenaufklärung | |
| Printbasierte Patienteninformationen | |

| Im Folgenden würde uns interessieren, welche Maßnahmen für Ihre Praxis und die Patientenversorgung von Nutzen waren. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 8. | Die Schulung im Rahmen des Webinars war von Nutzen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 9. | Die E – Learning Module waren von Nutzen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 10. | Die standardisierten Behandlungsempfehlungen waren von Nutzen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 11. | Die EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit) war von Nutzen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 12. | Das E-Learning für Patienten zur Patientenaufklärung war von Nutzen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 13. | Die printbasierten Patienteninformationen waren von Nutzen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Bezogen auf die obigen Fragen würde uns noch folgendes interessieren: | |
|---|---|
| Welche Inhalte Schulung (Webinar) waren für Ihre Praxis von besonderer Relevanz? | ☐ Krankheitsbild<br>☐ Kompressionstherapie<br>☐ Lokale Wundbehandlung<br>☐ Patientenaufklärung und Förderung der Teilhabe am Behandlungsprozess |

| | |
|---|---|
| Welche Inhalte des E-Learnings für Praxen waren für Ihre Praxis von besonderer Relevanz? | ☐ Krankheitsbild<br>☐ Kompressionstherapie<br>☐ Lokale Wundbehandlung<br>☐ Patientenaufklärung und Förderung der Teilhabe am Behandlungsprozess |
| Welche Elemente der EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit) waren von besonderer Relevanz? | ☐ Monitoring der Patientenaufklärung<br>☐ Monitoring der Kompressionstherapie<br>☐ Monitoring der Wunde (Wunddokumentation)<br>☐ Monitoring der lokalen Wundbehandlung<br>☐ Erstellung eines Therapieplans |

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns, wie viel Zeit die Bearbeitung folgender Maßnahmen in Anspruch genommen hat. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 14. | Die Absolvierung der E – Learning Module hat viel Zeit in Anspruch genommen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 15. | Die Anwendung der standardisierten Behandlungsempfehlungen hat viel Zeit in Anspruch genommen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 16. | Die Nutzung der EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit) hat viel Zeit in Anspruch genommen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 17. | Die Patientenaufklärung hat viel Zeit in Anspruch genommen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns, wie zufrieden Sie mit den Interventionen sind. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 18. | Mit der Schulung im Rahmen des Webinars bin ich zufrieden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 19. | Mit den E – Learning Modulen bin ich zufrieden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 20. | Mit den standardisierten Behandlungsempfehlungen bin ich zufrieden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 21. | Mit der EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit) bin ich zufrieden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| | | |
|---|---|---|
| 22. | Mit den Maßnahmen zur Unterstützung der Patientenaufklärung (E-Learning und printbasierte Patienteninformationen) bin ich zufrieden. | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ |

| Falls Sie mit einer der folgenden Maßnahmen nicht zufrieden waren würden wir Sie bitten, den Grund zu nennen: | |
|---|---|
| Eingangsschulung im Rahmen des Webinars | ☐ Zufrieden, ggf. Bemerkung:<br><br>☐ Nicht zufrieden, weil: |
| E-Learning für Ärzte | ☐ Zufrieden, ggf. Bemerkung:<br><br>☐ Nicht zufrieden, weil: |
| Standardisierte Behandlungsempfehlungen | ☐ Zufrieden, ggf. Bemerkung:<br><br>☐ Nicht zufrieden, weil: |
| EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit) | ☐ Zufrieden, ggf. Bemerkung:<br><br>☐ Nicht zufrieden, weil: |
| Maßnahmen zur Unterstützung der Patientenaufklärung (E-Learning und printbasierte Patienteninformationen) | ☐ Zufrieden, ggf. Bemerkung: |

| | |
|---|---|
| | ☐ Nicht zufrieden, weil: |

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns, wie Sie die Anwendbarkeit der Interventionen einschätzen. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 23. | Die standardisierten Behandlungsempfehlungen waren gut anwendbar. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 24. | Die EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit) war gut anwendbar. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 25. | Das E-Learning für Patienten zur Patientenaufklärung war gut anwendbar. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 26. | Die printbasierten Patienteninformationen waren gut anwendbar. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Falls Sie Verbesserungsvorschläge für die Interventionen haben würden wir Sie bitten, uns diese zu nennen: | |
|---|---|
| Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie für die Schulung (Webinar)? | |
| Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie für das E-Learning für Praxen? | |
| Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie für die EDV-Unterstützung für das Patientenmonitoring (CareCockpit?) | |

| | |
|---|---|
| Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie für die standardisierten Behandlungsempfehlungen? | |
| Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie für die Maßnahmen zur Unterstützung der Patientenaufklärung (E-Learning und printbasierte Patienteninformationen)? | |

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns Ihre Ansicht zur Wirkung der Interventionen: | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 27. | Meine Kenntnisse über die praktische Durchführung der Kompressionstherapie wurden gefördert. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 28. | Meine Kenntnisse über die lokale Wundbehandlung wurden gefördert. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 29. | Durch die Teilnahme an der Studie fühle ich mich kompetenter bei der Behandlung von Patienten mit venösen Beinulzera. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 30. | Meine Rolle als Fallmanager/in konnte gestärkt werden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 31. | Der Behandlungsprozess konnte durch das EDV-gestützte Patientenmonitoring verbessert werden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 32. | Die Standardisierung des Behandlungsprozesses konnte verbessert werden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 33. | Die Patientenaufklärung konnte verbessert werden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 34. | Die aktive Teilhabe der Patienten am Behandlungsprozess konnte verbessert werden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 35. | Die Interventionen haben zu einer Verbesserung der Patientenversorgung beigetragen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Im Folgenden würde uns interessieren, ob es unerwartete positive oder negative Auswirkungen durch die Interventionen gab | |
|---|---|
| Unerwartete positive Auswirkungen: | ☐ Ja und zwar folgende:<br><br>☐ Nein |
| Unerwartete negative Auswirkungen: | ☐ Ja und zwar folgende:<br><br>☐ Nein |

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns Ihre Praxisorganisation, insbesondere das Ausmaß der Digitalisierung in Ihrer Praxis. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 36. | EDV – Systeme sind wichtige Bestandteile Ihrer Praxis im Rahmen der Patientenversorgung. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 37. | EDV – Systeme sind wichtige Bestandteile Ihrer Praxis im Rahmen der Praxisorganisation. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Abschließend interessiert uns Ihre Einschätzung zu Aspekten der Behandlung venös bedingter Wunden. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 38. | Die Kompressionstherapie ist notwendig, um die Heilung einer venös bedingten Wunde zu unterstützen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 39. | Ein klassischer Kompressionsstrumpf ist ausreichend, um die Heilung einer venös bedingten Wunde zu fördern. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 40. | Die Kompressionstherapie hat kaum Nutzen für die Wundheilung einer venös bedingten Wunde. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 41. | Es ist von entscheidender Bedeutung, welche Wundauflage für die Behandlung einer venös bedingten Wunde eingesetzt wird. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

# Studienspezifischer Fragebogen

(Patientinnen / Patienten)

**Prozessevaluation**

*im Rahmen der Cluster-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des ulcus cruris venosum in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

**Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,**

vielen Dank, dass Sie sich bereit erklärt haben, an dieser Befragung teilzunehmen!

Das Projekt ULCUS CRURIS CARE soll helfen die Behandlung chronischer Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern. Im Rahmen dieses Projekts würden wir Sie gerne zu den Maßnahmen befragen, nachdem diese in der Sie behandelnden Praxis eingeführt wurden sind. Dies hilft uns die Interventionen ggf. für die nächsten Schritte zu optimieren. Bitte beantworten Sie möglichst alle Fragen vollständig. Zur Beantwortung des kompletten Fragebogens werden Sie ca. 10 Minuten benötigen.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

**Bitte geben Sie an, inwieweit Sie den folgenden Aussagen zustimmen**

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns ob und in welchem Ausmaß Sie Kontakt zu den Maßnahmen der Studie hatten. | | **Ja** ▼ | **Nein** ▼ |
|---|---|---|---|
| 1. | Zu Beginn der Studie wurde ich von meiner Hausärztin/meinem Hausarzt oder einer/ einem medizinischen Fachangestellten (MFA) über die Erkrankung und Behandlung meiner Wunde aufgeklärt. | ☐ | ☐ |
| 2. | Ich wurde über den Nutzen und die Wirkung der Kompressionstherapie bei der Behandlung meiner Wunde aufgeklärt. | ☐ | ☐ |
| 3. | Ich wurde über die korrekte, selbstständige Durchführung von Verbandswechseln aufgeklärt. | ☐ | ☐ |
| 4. | Ich habe Empfehlungen zur Bewegung bzw. zum Venentraining erhalten. | ☐ | ☐ |
| 5. | Es wurden mir schriftliche Informationsmaterialien zur Verfügung gestellt. | ☐ | ☐ |
| 6. | Ich habe mir die schriftlichen Informationsmaterialien durchgelesen. | ☐ | ☐ |
| 7. | Ich wurde über den Zugang zu E – Learning Modulen aufgeklärt. | ☐ | ☐ |
| 8. | Ich habe die E – Learning Module selbstständig genutzt. | ☐ | ☐ |

| Falls Sie die Fragen 6 oder 8 mit Nein beantwortet haben, welche Gründe hat es gegeben? | |
|---|---|
| Informationsmaterialien | |
| E – Learning Module | |

| Im Folgenden würde uns interessieren, welche Maßnahmen für Sie und Ihre Behandlung von Nutzen waren. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 9. | Das E-Learning für Patienten zur Patientenaufklärung war von Nutzen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 10. | Die printbasierten Patienteninformationen waren von Nutzen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Im Folgenden würde uns interessieren, welche Inhalte der Patientenaufklärung für Sie und Ihre Behandlung besonders relevant waren? | |
|---|---|
| Welche Inhalte des E-Learnings waren für Sie besonders relevant? | ☐ Krankheitsbild<br>☐ Kompressionstherapie<br>☐ Lokale Wundbehandlung<br>☐ Verbandswechsel<br>☐ Bewegung<br>☐ Allgemeinmaßnahmen (Haut- und Körperpflege, Ernährung, Umgang mit Kompressionsmitteln) |
| Welche Inhalte der Informationsschriften waren für Sie besonders relevant? | ☐ Krankheitsbild<br>☐ Kompressionstherapie<br>☐ Lokale Wundbehandlung<br>☐ Verbandswechsel<br>☐ Bewegung<br>☐ Allgemeinmaßnahmen (Haut- und Körperpflege, Ernährung, Umgang mit Kompressionsmitteln) |

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns, wie viel Zeit folgende Maßnahmen in Anspruch genommen haben. | | Stimme nicht zu ▼ | Stimme eher nicht zu ▼ | Teils teils ▼ | Stimme eher zu ▼ | Stimme zu ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 11. | Das Lesen der Informationsmaterialien hat viel Zeit in Anspruch genommen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 12. | Die Bearbeitung der E – Learning Module hat viel Zeit in Anspruch genommen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns, wie zufrieden Sie mit den Interventionen sind. | | Stimme nicht zu ▼ | Stimme eher nicht zu ▼ | Teils teils ▼ | Stimme eher zu ▼ | Stimme zu ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 13. | Mit dem E-Learning für Patienten bin ich zufrieden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 14. | Mit den printbasierten Patienteninformationen bin ich zufrieden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Falls Sie mit einer der folgenden Maßnahmen nicht zufrieden waren würden wir Sie bitten, den Grund zu nennen: | |
|---|---|
| E-Learning | ☐ Zufrieden, ggf. Bemerkung:<br><br>☐ Nicht zufrieden, weil: |
| Printbasierte Patienteninformationen | ☐ Zufrieden, ggf. Bemerkung:<br><br>☐ Nicht zufrieden, weil: |

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns, wie Sie die Anwendbarkeit der Interventionen einschätzen. | | Stimme nicht zu ▼ | Stimme eher nicht zu ▼ | Teils teils ▼ | Stimme eher zu ▼ | Stimme zu ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 15. | Das E-Learning für Patienten zur Patientenaufklärung war gut anwendbar. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 16. | Die printbasierten Patienteninformationen waren gut anwendbar. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Falls Sie Verbesserungsvorschläge für die Interventionen haben würden wir Sie bitten, uns diese zu nennen: | |
|---|---|
| Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie für das E-Learning? | : |
| Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie für die schriftlichen Patienteninformationen? | |

| Im Folgenden Abschnitt interessiert uns Ihre Ansicht zur Wirkung der Maßnahmen im Rahmen der Studie: | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 17. | Die Qualität der Behandlung meiner Wunde hat sich durch die Studienteilnahme verbessert. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 18. | Ich fühle mich gut aufgeklärt. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 19. | Durch die Studienteilnahme nehme ich als Patient/in aktiver am Behandlungsprozess teil. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 20. | Ich habe erlernt, wie ein Kompressionsverband richtig anlegt wird und was dabei zu beachten ist. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 21. | Ich habe erlernt, wie ich einen Pflasterwechsel selbstständig und fachgerecht durchführe. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 22. | Die Studienteilnahme hat dazu geführt, dass ich mich sicherer im Umgang mit meiner Wunde fühle. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 23. | Ich fühle mich durch meine Hausärztin/meinen Hausarzt besser behandelt und unterstützt. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 24. | Seit Studienbeginn bin ich mit der Behandlung meiner Wunde zufrieden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 25. | Bereits vor Studienbeginn war ich mit der Behandlung meiner Wunde zufrieden. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| Abschließend interessiert uns Ihre Einschätzung zu Aspekten der Behandlung Ihrer Wunde. | | **Stimme nicht zu** ▼ | **Stimme eher nicht zu** ▼ | **Teils teils** ▼ | **Stimme eher zu** ▼ | **Stimme zu** ▼ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 26. | Die Kompressionstherapie ist notwendig, um die Heilung meiner Wunde zu unterstützen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 27. | Ein klassischer Kompressionsstrumpf ist ausreichend, um die Heilung meiner Wunde zu fördern. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 28. | Die Kompressionstherapie hat kaum Nutzen für die Wundheilung. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 29. | Es ist von entscheidender Bedeutung, welche Wundauflage für die Behandlung meiner Wunde eingesetzt wird. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

# Interview-Leitfaden zur Prozessevaluation

(regionale Vertreter der Krankenkassenverbände, Berufsverbände der Hausärzte und Pflegenden („Stakeholder“))

**Prozessevaluation II**
im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“.

## Vorbereitung

- Vorstellung der eigenen Person
- Ziel der Befragung für die Person erläutern.
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung (offene Fragen klären).
- Hinweis auf Aufzeichnung (Audio und Video), Datenschutz: pseudonymisierte Auswertung, keine Weitergabe der Namen der Teilnehmer, die Ton- und Videoaufnahmen werden nicht an Personen außerhalb der Forschergruppe weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Nach Beendigung der Studie werden die Ton- und Videoaufzeichnungen unwiderruflich gelöscht. Die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten.
- Freiwilligkeit der Teilnahme, Möglichkeit das Gespräch jederzeit zu beenden; Erklärung zum Ablauf des Interviews.
- Das Gespräch dient nicht einer Abfrage von Wissen, sondern gibt Raum für die Darstellung von persönlicher Meinung und Sichtweise. Es gibt daher keine richtigen oder falschen Antworten. Alle Beiträge sind wertvoll.
- Nachfrage: Ist Ihnen noch etwas unklar?

## Einleitung

Das Projekt ULCUS CRURIS CARE befasst sich mit der Implementierung und Etablierung eines patientenorientierten, evidenzbasierten Versorgungskonzeptes für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis. Im Rahmen einer Prozessevaluation interessieren wir uns für Ihre Meinung zu den von uns dazu entwickelten Interventionen. Vielen Dank noch einmal dafür, dass Sie sich bereit erklärt haben, dazu an einem Interview teilzunehmen.

## Vorstellung der Interventionskomponenten

**Im Projekt „Ulcus Cruris Care“ sollen verschiedene Interventionskomponenten in der Hausarztpraxis eingeführt werden um die Versorgung von Patienten mit venös bedingten Wunden zu verbessern. Uns interessiert Ihre Sichtweise auf die jeweiligen Komponenten bestehend aus Schulungen für Ärzte/MFAs und Patienten, EDV-System zur Therapiekontrolle und zum Monitoring sowie standardisierte Behandlungsempfehlungen.**

**a) Schulungen:**

Eine geplante Interventionskomponente ist die Durchführung von Schulungen für Ärzte und MFAs über E – Learning Module und Webinare. Inhalte der Schulungen fokussieren die Themen Kompressionstherapie, Wundversorgung und die Anleitung und Beratung von Patienten. Patienten erhalten ebenfalls Zugang zu E – Learning Modulen (oder falls von Patientenseite nicht möglich Informationsmaterial in papierbasierter Form). Schulungsinhalte für Patienten fokussieren die Aufklärung über das Krankheitsbild, prophylaktische Verhaltensweisen und zentrale Therapieelemente.

- **Wie denken Sie generell über Schulung von Ärzten/innen und MFAs im Zusammenhang mit Wundversorgung venös bedingter Wunden?**
    - Wie denken Sie über das Format einer Schulung aus Webinar und E-Learning?
    - Was sollte Inhalt der Schulungen für Ärzte/Innen sein?
    - Was sollte Inhalt der Schulungen für MFA sein?
- **Wie wichtig ist Ihrer Einschätzung nach die Unterstützung der Aufklärung von Patienten mittels Informationsmaterialien und E-Learning?**
    - Wie wichtig schätzen Sie die Schulung der Ärzte/Innen und MFA zum Thema Patientenaufklärung ein?
    - Was wären aus Ihrer Sicht wichtige Themen für die Patientenaufklärung oder eine Schulung von Patienten mit venös bedingten chronischen Wunden?

**b) Zentrale Rolle der MFAs:**

Im Rahmen des Projekts „Ulcus Cruris Care“ sollen medizinische Fachangestellte (MFA) als sog. „case manager“ eine zentrale Rolle in der lokalen Wundtherapie und dem Patientenmonitoring einnehmen.

- **Wie denken Sie grundsätzlich darüber, MFA stärker in die Versorgung von Patienten*innen mit venösen Ulzera einzubinden?**
  - Was könnten dabei eventuelle Herausforderungen sein?
  - Welche Vorteile könnten sich dadurch ergeben?
  - Welche Rolle sollten MFA in der Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera Ihrer Ansicht nach einnehmen?

**c) EDV – Unterstützte Dokumentation:**

Eine weitere Interventionskomponente ist die Erweiterung der Falldokumentationssoftware CareCockpit um ein Wundmodul, um dadurch eine Standardisierung der Wunddokumentation zu erzielen und das Therapiemonitoring zu unterstützen.

- **Wie hilfreich schätzen Sie die Anwendung einer EDV-Unterstützung für das Therapiemonitoring ein?**
  - Und für die Wunddokumentation?
- **Welche Funktionen sollte eine EDV-Unterstützung für die Wundbehandlung Ihrer Einschätzung nach erfüllen?**

**d) Standardisierte Behandlungsempfehlungen**

Neben dem Zugang zu E – Learning Modulen für Ärzte und MFAs sollen Standardisierte Behandlungsempfehlungen (Standard Operating Procedures / SOPs) zur Behandlung venöser Ulzera zum Einsatz kommen.

- **Welchen Beitrag könnten Ihrer Ansicht nach standardisierte Behandlungsempfehlungen (SOPs) zur Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera in der hausärztlichen Versorgung leisten?**

## Übertragbarkeit

- **Welche Voraussetzungen müssten wohl für eine flächendeckende Implementierung der genannten Interventionen bspw. in ganz Deutschland vorhanden sein?**

- **In welchen weiteren medizinischen Bereichen könnte man aus Ihrer Sicht die diskutierten Interventionen noch anbieten?**

## Abschluss

- **Wie finden Sie zusammenfassend das Konzept, welches in „Ulcus Cruris care“ verfolgt wird?**

- **Welche Aspekte, die Ihnen zum Thema noch wichtig wären, haben wir heute noch nicht angesprochen?**

**Vielen Dank für Ihre Zeit und die interessanten Einblicke!**

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Fragebogen zur Soziodemographie

(Für Hausärzte/innen)

**Prozessevaluation II**

im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“

Dieser Fragebogen dient der Erhebung soziodemographischer Angaben zu Ihrer Person. Darüber hinaus werden auch Kennzahlen zur Praxis erfragt. Alle Angaben sind freiwillig. Bitte versuchen Sie dennoch möglichst alle Fragen vollständig zu beantworten. Vielen Dank.

| **Fragen zu Ihrer Person** | | |
|---|---|---|
| 1. Ihr Geburtsmonat und Ihr Geburtsjahr? | Monat: _____ | Jahr: _____ |
| 2. Ihr Geschlecht? | ☐ weiblich | ☐ männlich |

| **Fragen zu Ihrer Ausbildung und Tätigkeit als Arzt** | | |
|---|---|---|
| 3. Welche Facharztbezeichnung führen Sie? (Mehrfachnennung möglich) | ☐ Facharzt für Allgemeinmedizin<br>☐ Facharzt für Innere Medizin<br>☐ Anderes (bitte nennen):<br>_____ | |
| 4. Ihre Berufserfahrung als Arzt beträgt: (Bitte tragen Sie eine Zahl ein.) | Insgesamt: | _____ Jahr(e) |
| | Davon Beschäftigungsdauer als niedergelassener Arzt: | _____ Jahr(e) |
| 5. Was trifft auf den Umfang Ihrer Tätigkeit zu? | ☐ Vollzeit (> als 35 Std./Woche) | ☐ Teilzeit (< 35 Std./Woche) |
| 6. Sind Sie selbstständig oder angestellt? | ☐ selbstständig | ☐ angestellt |

| **Charakteristika Ihrer Praxis** | | |
|---|---|---|
| 7. Was trifft auf die Form der Praxis zu, in der Sie tätig sind? | ☐ Einzelpraxis<br>☐ Praxisgemeinschaft<br>☐ Gemeinschaftspraxis / Berufsausübungsgemeinschaft<br>☐ Medizinisches Versorgungszentrum<br>☐ Andere: (bitte nennen)<br>_____ | |
| 8. Ist die Lage Ihrer Praxis eher als städtisch oder eher als ländlich zu beschreiben? | ☐ Großstadt (> 100.000 Einwohnern) | |
| | ☐ Kleinstadt (< 100.000 Einwohnern) | |
| | ☐ Ländliches Umfeld (< 15.000 Einwohner) | |
| 9. Wie viele Ärzte sind insgesamt in Ihrer Praxis tätig? | _____ Ärzte und Ärztinnen | |
| 10. Wie viele medizinische Fachangestellte sind in Ihrer Praxis tätig? | _____ MFAs | |
| 11. Wie viele MFAs mit Zusatzweiterbildungen (z.B. VERAH oder NÄPA) sind in Ihrer Praxis tätig? | _____ VERAHs<br>_____ NÄPAs | |
| 12. Sind bei Ihnen Arzthelfer/-innen mit anderen Zusatzausbildungen oder Berufsausbildungen als unter 10 & 11 genannt tätig und an der Wundbehandlung beteiligt? | Wenn ja, welche Zusatzausbildungen/Berufsausbildungen?<br>_____ | |
| 13. Nimmt Ihre Praxis am Versorgungsmodell „Hausarzt-Zentrierte Versorgung“ (HZV) teil? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| 14. Ist Ihre Praxis Mitglied in einem Ärzte- oder Praxisnetz? | ☐ Ja | ☐ Nein |

| | |
|---|---|
| 15. Nennen Sie bitte die ungefähre Anzahl der Behandlungsfälle pro Quartal in Ihrer Praxis: | _____ Behandlungsfälle pro Quartal |
| 16. Nennen Sie bitte die geschätzte Anzahl der Patienten mit einem Ulcus cruris venosum, die Sie pro Jahr in Ihrer Praxis behandeln: | _____ Patienten pro Jahr |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Fragebogen zur Soziodemographie

(Medizinische Fachangestellte)

**Prozessevaluation II**

im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis

Dieser Fragebogen dient der Erhebung soziodemographischer Angaben zu ihrer Person. Darüber hinaus werden auch Kennzahlen zur Praxis erfragt. Alle Angaben sind freiwillig. Bitte versuchen Sie dennoch möglichst alle Fragen vollständig zu beantworten. Vielen Dank.

| **Fragen zu Ihrer Person** | | |
|---|---|---|
| 1. Ihr Geburtsmonat und Ihr Geburtsjahr? | Monat: _____ | Jahr: _____ |
| 2. Ihr Geschlecht? | ☐ weiblich | ☐ männlich |

| **Fragen zu Ihrer Ausbildung und Tätigkeit als Medizinische Fachangestellte** | |
|---|---|
| 3. Ihr höchster Bildungsabschluss | ☐ Hauptschul-/Volksschulabschluss<br>☐ Realschulabschluss (Mittlere Reife, Fachoberschulreife, o.Ä.)<br>☐ Abitur (allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife)<br>☐ (Fach-) Hochschulabschluss (Bachelor, Master, Magister, Diplom, Staatsexamen, Promotion) |
| 4. Welche Weiterbildungs-bezeichnung führen Sie? (Mehrfachnennung möglich) | ☐ Versorgungsassistent/in in der Hausarztpraxis (VERAH)<br>☐ Nicht-ärztliche/r Praxisassistent/in (NäPa/AGnES)<br>☐ Praxismanagement / Case Management<br>☐ Andere (bitte nennen):<br>_____ |

| | | |
|---|---|---|
| 5. Ihre Berufserfahrung als Medizinische Fachangestellte beträgt**:**<br>(Bitte tragen Sie eine Zahl ein.) | Insgesamt: | _____ Jahr(e) |
| | Davon Beschäftigungsdauer in hausärztlichen Praxen: | _____ Jahr(e) |
| 6. Was trifft auf den Umfang Ihrer Tätigkeit zu? | ☐ Vollzeit<br>(> als 35 Std./Woche) | ☐ Teilzeit<br>(< 35 Std./Woche) |

| **Charakteristika Ihrer Praxis** | |
|---|---|
| 7. Was trifft auf die Form der Praxis zu, in der Sie tätig sind? | ☐ Einzelpraxis<br>☐ Gemeinschaftspraxis / Praxisgemeinschaft<br>☐ Medizinisches Versorgungszentrum<br>☐ Andere: (bitte nennen)<br>_____ |
| 8. Ist die Lage der Praxis eher als städtisch oder eher als ländlich zu beschreiben? | ☐ städtisch (> 20.000 Einwohner)<br>☐ ländlich (< 20.000 Einwohner) |
| 9. Nennen (oder schätzen) Sie bitte die Anzahl der Patienten mit einem *ulcus cruris venosum*, die Sie pro Jahr in Ihrer Praxis behandeln: | _____ Patienten pro Quartal |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

# Fragebogen zur Soziodemographie

(Für Patienten/innen)

**Prozessevaluation II**

im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis".

Dieser Fragebogen dient der Erhebung von Angaben zu Ihrer Person sowie zu Ihrem Gesundheitszustand. Alle Angaben sind freiwillig. Bitte versuchen Sie dennoch möglichst alle Fragen vollständig zu beantworten.

| **Fragen zu Ihrer Person** | |
|---|---|
| 1. Ihr Geburtsmonat und Ihr Geburtsjahr? | Monat: _____ Jahr: _____ |
| 2. Ihr Geschlecht? | ☐ weiblich ☐ männlich |
| 3. Ihr höchster Bildungsabschluss? | ☐ (noch) kein Abschluss<br>☐ Hauptschul-/Volksschulabschluss<br>☐ Realschulabschluss (Mittlere Reife, Fachoberschulreife, o.Ä.)<br>☐ Abitur (allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife)<br>☐ (Fach-) Hochschulabschluss (Bachelor, Master, Magister, Diplom, Staatsexamen, Promotion) |
| 4. Was trifft auf Ihre aktuelle Wohnsituation zu?<br>Ich lebe derzeit … | ☐ allein in einer Wohnung / Haus<br>☐ mit Ehepartner / Lebensgefährte / Familie oder Angehörigen zusammen<br>☐ in einer Wohngemeinschaft<br>☐ in betreutem Wohnen / in einem Heim<br>☐ Sonstiges: _____ |

| | | |
|---|---|---|
| 5. Wie würden Sie Ihre Wohnlage beschreiben? | ☐ eher städtisch (> 20.000 Einwohner)<br>☐ eher ländlich (< 20.000 Einwohner) | |
| 6. Sind Sie zurzeit erwerbstätig? | ☐ ja | ☐ nein |
| 7. Wenn Sie aktuell **nicht erwerbstätig** sind, welche der folgenden Angaben treffen auf Sie zu?<br>(Mehrfachnennung möglich) | | ☐ zurzeit arbeitslos<br>☐ zurzeit arbeitsunfähig<br>☐ dauerhaft erwerbsunfähig<br>☐ Schule/Studium/Ausbildung<br>☐ Hausfrau/Hausmann<br>☐ In Rente/Pension<br>☐ Mutterschutz, Elternzeit, Pflegezeit<br>☐ Sonstiges: _____ |
| 8. Wenn Sie **aktuell erwerbstätig** sind, in welchem Arbeitsverhältnis stehen Sie? | ☐ selbstständig<br>☐ angestellt<br>☐ in Ausbildung / Umschulung<br>☐ geringfügig beschäftigt (Minijob)<br>☐ anderweitig tätig | |
| 9. Wenn Sie aktuell erwerbstätig sind, in welchem Umfang sind Sie aktuell erwerbstätig? | ☐ vollerwerbstätig (mehr als 35 Std./Woche)<br>☐ teilzeitbeschäftigt (bis zu 35 Std./Woche) | |
| 10. Sind Sie gesetzlich oder privat krankenversichert? | ☐ gesetzlich | ☐ privat |

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg I Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 I 69120 Heidelberg

# Fragebogen zur Soziodemographie

(Für „Stakeholder“ bzw. regionale Vertreter der Krankenkassenverbände, Berufsverbände der Hausärzte, Pflegenden und Patienten)

**Prozessevaluation II**

im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“

Dieser Fragebogen dient der Erhebung soziodemographischer Angaben zu Ihrer Person. Alle Angaben sind freiwillig. Bitte versuchen Sie dennoch möglichst alle Fragen vollständig zu beantworten. Vielen Dank.

| **Fragen zu Ihrer Person** | | |
|---|---|---|
| 1. Ihr Geburtsmonat und Ihr Geburtsjahr? | Monat: _____ | Jahr: _____ |
| 2. Ihr Geschlecht? | ☐ weiblich | ☐ männlich |

| **Fragen zu Ihrer Ausbildung und Tätigkeit** | | |
|---|---|---|
| 3. Welche Berufsausbildung(en) haben Sie absolviert? (Mehrfachnennung möglich) | _____<br>_____ | |
| 4. Ihre Berufserfahrung in der aktuellen Beschäftigung beträgt: (Bitte tragen Sie eine Zahl ein.) | Insgesamt: _____ Jahr(e) | |
| 5. Was trifft auf den Umfang Ihrer Tätigkeit zu? | ☐ Vollzeit (> als 35 Std./Woche) | ☐ Teilzeit (< 35 Std./Woche) |

| | |
|---|---|
| 6. Haben Sie Berufserfahrungen im Rahmen einen Gesundheitsberufes? | ☐ ja, als<br>_____<br>Insgesamt: _____ Jahr(e)<br>☐ nein |
| 7. Welchen Beruf üben Sie aktuell als Hauptbeschäftigung aus? | _____<br>_____ |
| 8. Welche Interessengemeinschaft bzw. welchen Berufsverband vertreten sie? | ☐ Krankenkasse<br>☐ Hausärzte<br>☐ Pflege<br>☐ Patienten |
| 9. In welcher Region bzw. in welchem Bundesland üben Sie Ihre Vertretung aus? | _____<br>_____ |
| 10. Seit wann üben Sie Ihre Tätigkeit als Vertreter aus? | _____ |

# Interview-Leitfaden für die Prozessevaluation

(Hausärzte/innen)

**Prozessevaluation**
im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis".

## Vorbereitung

- Vorstellung der eigenen Person: Name, beruflicher Hintergrund, Abteilung.
- Ziel der Befragung für die Ärztin / den Arzt erläutern.
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung (offene Fragen klären).
- Hinweis auf Aufzeichnung (Audio und Video), Datenschutz: pseudonymisierte Auswertung, keine Weitergabe der Namen der Teilnehmer, die Ton- und Videoaufnahmen werden nicht an Personen außerhalb der Forschergruppe weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Nach Beendigung der Studie werden die Ton- und Videoaufzeichnungen unwiderruflich gelöscht. Die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten.
- Freiwilligkeit der Teilnahme, Möglichkeit das Gespräch jederzeit zu beenden; Erklärung zum Ablauf des Interviews.
- Das Gespräch dient nicht einer Abfrage von Wissen, sondern gibt Raum für die Darstellung von persönlicher Meinung und Sichtweise. Es gibt daher keine richtigen oder falschen Antworten. Alle Beiträge sind wertvoll.
- Nachfrage: Ist Ihnen noch etwas unklar?

## Einleitung

Das Forschungsprojekt „Ulcus Cruris Care" hat das Ziel die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern.
Im Rahmen dieses Projektes wurden verschiedene Interventionen in Ihrer Praxis durchgeführt: eine Schulung via Webinar und ein E-Learning-Kurs, EDV-unterstütztes Patienten-Monitoring, das Bereitstellen standardisierter Behandlungsempfehlungen und Maßnahmen zur Unterstützung der Patientenaufklärung.
Heute würden wir gerne etwas über Ihre Erfahrungen mit den Interventionen erfahren. Dies hilft uns die Wirkung und Anwendbarkeit der Interventionen zu bewerten und sie ggf. zu optimieren. Vielen Dank noch einmal dafür, dass Sie sich bereit erklärt haben, dazu an einem Interview teilzunehmen.

## Einstieg und Warm – up

- **Was fällt Ihnen spontan ein, wenn Sie an die Interventionen im Rahmen des Projektes UCC denken?**

## Nutzen und Relevanz

- **Wie konnten Sie die Inhalte aus der Webinar-Schulung und dem E-Learning für die Behandlung von Patienten mit venösen Ulzera nutzen?**

- **Wie ist Ihre Einschätzung hinsichtlich des EDV-unterstützten Patienten-Monitorings?**

  - Wie konnte das Monitoring in die Praxisabläufe integriert werden?

  - Wie denken Sie über den intensiveren Einbezug der MFA im Rahmen der Behandlung von Patienten mit venösen Beinulzera?

- **Inwieweit können Sie Ihrer Ansicht nach bisher die standardisierten Behandlungsempfehlungen (Standard Operating Procedures / SOPs) verfolgen?**

- **Wie hilfreich finden Sie die Maßnahmen zur Unterstützung der Patientenaufklärung (printbasierte Informationsschriften, Patienten-E-Learning)?**

  - **Bitte begründen Sie Ihre Einschätzung.**

- **Inwiefern haben die Interventionen insgesamt vielleicht Ihr therapeutisches Vorgehen verändert?**

  - Inwieweit haben die Interventionen die Anwendung der Kompressionstherapie im Rahmen Ihrer Behandlung verändert?

## Akzeptanz und Zufriedenheit

- **Welche der Interventionen (Webinar, E-Learning, standardisierte Behandlungsempfehlungen, EDV-unterstütztes Patienten-Monitoring, unterstützte Patientenaufklärung) fanden Sie besonders nützlich?**

  - Aus welchen Gründen?

- **Und welche waren weniger nützlich?**

  - Bitte begründen Sie konkret.

- **Wie ist Ihr Eindruck bezüglich der Akzeptanz der Interventionen bei den Patienten?**

  - Welches Feedback gaben vielleicht auch die Patienten/-innen? Wie interessiert waren die Patienten/-innen an den Maßnahmen?

- **Was könnte aus Ihrer Perspektive hinsichtlich der Interventionen optimiert werden?**

## Anwendbarkeit und Übertragbarkeit

- **Wie konnten Sie insgesamt die Interventionen umsetzen?**

  - Was genau hat Sie dabei unterstützt? Welche Schwierigkeiten gab es dabei eventuell?

- **Wie hat Ihrer Einschätzung nach das Praxisteam die Interventionen wahrgenommen?**

- **Wie schätzen Sie eine flächendeckende Nutzung der Interventionskomponenten in ganz Deutschland ein?**

  - Was müsste hierfür aus ihrer Sicht verbessert werden?

- **Inwieweit könnten solche Interventionskomponenten auch die Versorgung bei weiteren Krankheitsbildern unterstützen?**

## Abschluss

- **Wie würden Sie abschließend Ihre Gesamteinschätzung zum Projekt zusammenfassen?**
- **Welche Aspekte, die Ihnen noch wichtig wären, haben wir heute noch nicht angesprochen?**

**Vielen Dank für Ihre Zeit und die interessanten Einblicke!**

# Interview-Leitfaden für die Prozessevaluation

(MFAs)

**Prozessevaluation II**
im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis".

## Vorbereitung

- Vorstellung der eigenen Person: Name, beruflicher Hintergrund, Abteilung.
- Ziel der Befragung für die MFA erläutern.
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung (offene Fragen klären).
- Hinweis auf Aufzeichnung (Audio und Video), Datenschutz: pseudonymisierte Auswertung, keine Weitergabe der Namen der Teilnehmer, die Ton- und Videoaufnahmen werden nicht an Personen außerhalb der Forschergruppe weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Nach Beendigung der Studie werden die Ton- und Videoaufzeichnungen unwiderruflich gelöscht. Die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten.
- Freiwilligkeit der Teilnahme, Möglichkeit das Gespräch jederzeit zu beenden; Erklärung zum Ablauf des Interviews.
- Das Gespräch dient nicht einer Abfrage von Wissen, sondern gibt Raum für die Darstellung von persönlicher Meinung und Sichtweise. Es gibt daher keine richtigen oder falschen Antworten. Alle Beiträge sind wertvoll.
- Nachfrage: Ist Ihnen noch etwas unklar?

## Einleitung

Das Forschungsprojekt „Ulcus Cruris Care" hat das Ziel die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern.
Im Rahmen dieses Projektes wurden verschiedene Interventionen in Ihrer Praxis durchgeführt: eine Schulung via Webinar und E-Learning-Kurs, EDV-unterstütztes Patienten-Monitoring, das Bereitstellen standardisierter Behandlungsempfehlungen und Maßnahmen zur Unterstützung der Patientenaufklärung.
Heute würden wir gerne etwas über Ihre Erfahrungen mit den Interventionen erfahren.
Dies hilft uns die Wirkung und Anwendbarkeit der Interventionen zu bewerten und sie ggf. weiter zu optimieren. Vielen Dank noch einmal dafür, dass Sie sich bereit erklärt haben, dazu an einem Interview teilzunehmen.

## Einstieg und Warm – up

- **Was ist das Erste, was Ihnen einfällt, wenn Sie an die Interventionen im Rahmen des Projektes denken?**

## Nutzen und Relevanz

- **Wie konnten Sie die Inhalte aus der Webinar-Schulung und dem E-Learning für die Behandlung von Patienten venösen Ulzera nutzen?**

- **Wie ist Ihre Einschätzung hinsichtlich des EDV-unterstützten Patientenmonitorings?**

  - Wie konnte das Monitoring in die Praxisabläufe integriert werden?

  - Wie denken Sie über Ihre Rolle als MFA im Rahmen der Behandlung von Patienten mit venösen Beinulzera?

- **Inwieweit können Sie Ihrer Ansicht nach bisher die standardisierten Behandlungsempfehlungen (Standard Operating Procedures / SOPs) verfolgen?**

- **Wie hilfreich finden Sie die Maßnahmen zur Unterstützung der Patientenaufklärung (printbasierte Informationsschriften, Patienten-E-Learning)?**

- **Inwiefern haben die Interventionen insgesamt vielleicht Ihr Vorgehen verändert?**

## Inwieweit haben die Interventionen die Anwendung der Kompressionstherapie bei venösen Ulzera verändert? Akzeptanz und Zufriedenheit

- **Welche der Interventionen (Webinar, E-Learning, standardisierte Behandlungsempfehlungen, EDV-unterstütztes Patientenmonitoring, unterstützte Patientenaufklärung) fanden Sie besonders nützlich?**

  - Aus welchen Gründen?

- **Und welche waren weniger nützlich?**

  - Bitte begründen Sie konkret.

- **Wie ist Ihr Eindruck bezüglich der Akzeptanz der Interventionen bei den Patienten?**

  - Welches Feedback gaben vielleicht auch die Patienten/-innen? Wie interessiert waren die Patienten/-innen an den Maßnahmen?

- **Was könnte aus Ihrer Perspektive hinsichtlich der Interventionen optimiert werden?**

## Anwendbarkeit und Übertragbarkeit

- **Wie konnten Sie insgesamt die Interventionen umsetzen?**
  - Was genau hat Sie dabei unterstützt? Welche Schwierigkeiten gab es dabei eventuell?
- **Wie hat Ihrer Meinung der Arzt/die Ärztin die Interventionen wahrgenommen?**
- **Wie schätzen Sie eine flächendeckende Nutzung der Interventionskomponenten in ganz Deutschland ein?**
  - Was müsste hierfür aus Ihrer Sicht verbessert werden?
- **Inwieweit könnten solche Interventionskomponenten auch die Versorgung bei weiteren Krankheitsbildern unterstützen? Ggf. nachfragen: Bei welchen Krankheitsbildern?**

## Abschluss

- **Wie würden Sie abschließend Ihre Gesamteinschätzung zum Projekt zusammenfassen ?**
- **Welche Aspekte, die Ihnen noch wichtig wären, haben wir heute noch nicht angesprochen?**

**Vielen Dank für Ihre Zeit und die interessanten Einblicke!**

# Interview-Leitfaden

(Patienten)

**Prozessevaluation II**
im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts ULCUS CRURIS CARE – „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis“.

## Vorbereitung

- Vorstellung der eigenen Person: Name, beruflicher Hintergrund, Abteilung.
- Ziel der Befragung für die Patientin / den Patienten erläutern.
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung (offene Fragen klären).
- Hinweis auf Aufzeichnung (Audio und Video), Datenschutz: pseudonymisierte Auswertung, keine Weitergabe der Namen der Teilnehmer, die Ton- und Videoaufnahmen werden nicht an Personen außerhalb der Forschergruppe weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Nach Beendigung der Studie werden die Ton- und Videoaufzeichnungen unwiderruflich gelöscht. Die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten.
- Freiwilligkeit der Teilnahme, Möglichkeit das Gespräch jederzeit zu beenden; Erklärung zum Ablauf des Interviews.
- Das Gespräch dient nicht einer Abfrage von Wissen, sondern gibt Raum für die Darstellung von persönlicher Meinung und Sichtweise. Es gibt daher keine richtigen oder falschen Antworten. Alle Beiträge sind wertvoll.
- Nachfrage: Ist Ihnen noch etwas unklar?

## Einleitung

Das Forschungsprojekt „Ulcus Cruris Care“ hat das Ziel die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern. Im Rahmen dieses Projektes wurden verschiedene Interventionen in Ihrer Praxis durchgeführt Im Rahmen dieses Projekts würden wir gerne etwas über Ihre Erfahrungen und Einschätzungen mit den Maßnahmen im Rahmen der Studie erfahren. Dies hilft uns dabei die Interventionen zu optimieren. Vielen Dank noch einmal dafür, dass Sie sich bereit erklärt haben, dazu an einem Interview teilzunehmen.

## Einstieg und Warm – up

- **Erzählen Sie doch bitte was Ihnen spontan einfällt, wenn Sie an die Versorgung Ihrer chronischen Wunde in der Hausarztpraxis denken.**

## Fragen zur Patientenaufklärung

- **Wie wurden Sie über Ihre Erkrankung und die Behandlung aufgeklärt?**
- **Wie gefiel Ihnen der E–Learning-Kurs für Patient/-innen?**
    - Was genau gefiel Ihnen (nicht)?
    - Warum war das (nicht) nützlich für Sie?
    - Was würden Sie verbessern?
- **Und wie war das mit den Informationsmaterialien? / Wie (nützlich) fanden Sie Informationsmaterialien?**
    - Was genau gefiel Ihnen (nicht)?
    - Warum war das (nicht) nützlich für Sie?
    - Was würden Sie verbessern?

## Fragen zur Behandlung

- **Wie wurde Ihre Wunde in Ihrer Hausarztpraxis behandelt?**
    - Was hat Ihnen an der Behandlung gut gefallen? Warum?
    - Was hat Ihnen an der Behandlung weniger gut gefallen? Wieso?
    - Was genau hat sich an der Behandlung Ihrer Wunde seit Teilnahme an der Studie verändert? Wie fanden Sie das?
- **Wie aktiv wurden Sie und Ihre Angehörigen in die Behandlung mit einbezogen (z.B. beim Verbandswechsel)?**
    - Wie fanden Sie das?
- **Wenn Sie generell etwas an Ihrer Behandlung ändern könnten, was wäre das?**
    - -Was sollte Ihrer Meinung nach verbessert werden, um Sie bei der Behandlung Ihrer Wunde noch besser zu unterstützen?

## Übertragbarkeit

- **In welchen anderen gesundheitlichen Bereichen würden Sie sich vielleicht eine ähnliche Betreuung wünschen?**

## Abschluss

- **Welche Aspekte im Zusammenhang mit der Behandlung Ihrer Wunde, die Ihnen noch wichtig wären, haben wir heute noch nicht angesprochen?**

**Vielen Dank für Ihre Zeit und die interessanten Einblicke!**

# Interview-Leitfaden zur Prozessevaluation

(regionale Vertreter der Krankenkassenverbände, Berufsverbände der Hausärzte und Pflegenden („Stakeholder“))

**Prozessevaluation II**
im Rahmen des Projekts „Etablierung eines patientenorientierten und evidenzbasierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis (ULCUS CRURIS CARE)“.

## Vorbereitung

- Vorstellung der eigenen Person
- Ziel der Befragung für die Person erläutern.
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung (offene Fragen klären).
- Hinweis auf Aufzeichnung (Audio und Video), Datenschutz: pseudonymisierte Auswertung, keine Weitergabe der Namen der Teilnehmer, die Ton- und Videoaufnahmen werden nicht an Personen außerhalb der Forschergruppe weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Nach Beendigung der Studie werden die Ton- und Videoaufzeichnungen unwiderruflich gelöscht. Die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten.
- Freiwilligkeit der Teilnahme, Möglichkeit das Gespräch jederzeit zu beenden; Erklärung zum Ablauf des Interviews.
- Das Gespräch dient nicht einer Abfrage von Wissen, sondern gibt Raum für die Darstellung von persönlicher Meinung und Sichtweise. Es gibt daher keine richtigen oder falschen Antworten. Alle Beiträge sind wertvoll.
- Nachfrage: Ist Ihnen noch etwas unklar?

## Einleitung

Das Projekt ULCUS CRURIS CARE befasst sich mit der Implementierung und Etablierung eines patientenorientierten, evidenzbasierten Versorgungskonzeptes für die Behandlung des *Ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis. Im Rahmen einer Prozessevaluation interessieren wir uns für Ihre Meinung zu den von uns dazu entwickelten Interventionen. Vielen Dank noch einmal dafür, dass Sie sich bereit erklärt haben, dazu an einem Interview teilzunehmen.

## Vorstellung der Interventionskomponenten

**Im Projekt „Ulcus Cruris Care“ sollen verschiedene Interventionskomponenten in der Hausarztpraxis eingeführt werden um die Versorgung von Patienten mit venös bedingten Wunden zu verbessern. Uns interessiert Ihre Sichtweise auf die jeweiligen Komponenten bestehend aus Schulungen für Ärzte/MFAs und Patienten, EDV-System zur Therapiekontrolle und zum Monitoring sowie standardisierte Behandlungsempfehlungen.**

**a) Schulungen:**

Eine geplante Interventionskomponente ist die Durchführung von Schulungen für Ärzte und MFAs über E – Learning Module und Webinare. Inhalte der Schulungen fokussieren die Themen Kompressionstherapie, Wundversorgung und die Anleitung und Beratung von Patienten. Patienten erhalten ebenfalls Zugang zu E – Learning Modulen (oder falls von Patientenseite nicht möglich Informationsmaterial in papierbasierter Form). Schulungsinhalte für Patienten fokussieren die Aufklärung über das Krankheitsbild, prophylaktische Verhaltensweisen und zentrale Therapieelemente.

- **Wie denken Sie generell über Schulung von Ärzten/innen und MFAs im Zusammenhang mit Wundversorgung venös bedingter Wunden?**
    - Wie denken Sie über das Format einer Schulung aus Webinar und E-Learning?
    - Was sollte Inhalt der Schulungen für Ärzte/Innen sein?
    - Was sollte Inhalt der Schulungen für MFA sein?
- **Wie wichtig ist Ihrer Einschätzung nach die Unterstützung der Aufklärung von Patienten mittels Informationsmaterialien und E-Learning?**
    - Wie wichtig schätzen Sie die Schulung der Ärzte/Innen und MFA zum Thema Patientenaufklärung ein?
    - Was wären aus Ihrer Sicht wichtige Themen für die Patientenaufklärung oder eine Schulung von Patienten mit venös bedingten chronischen Wunden?

**b) Zentrale Rolle der MFAs:**

Im Rahmen des Projekts „Ulcus Cruris Care“ sollen medizinische Fachangestellte (MFA) als sog. „case manager“ eine zentrale Rolle in der lokalen Wundtherapie und dem Patientenmonitoring einnehmen.

- **Wie denken Sie grundsätzlich darüber, MFA stärker in die Versorgung von Patienten*innen mit venösen Ulzera einzubinden?**
  - Was könnten dabei eventuelle Herausforderungen sein?
  - Welche Vorteile könnten sich dadurch ergeben?
  - Welche Rolle sollten MFA in der Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera Ihrer Ansicht nach einnehmen?

**c) EDV – Unterstützte Dokumentation:**

Eine weitere Interventionskomponente ist die Erweiterung der Falldokumentationssoftware CareCockpit um ein Wundmodul, um dadurch eine Standardisierung der Wunddokumentation zu erzielen und das Therapiemonitoring zu unterstützen.

- **Wie hilfreich schätzen Sie die Anwendung einer EDV-Unterstützung für das Therapiemonitoring ein?**
  - Und für die Wunddokumentation?
- **Welche Funktionen sollte eine EDV-Unterstützung für die Wundbehandlung Ihrer Einschätzung nach erfüllen?**

**d) Standardisierte Behandlungsempfehlungen**

Neben dem Zugang zu E – Learning Modulen für Ärzte und MFAs sollen Standardisierte Behandlungsempfehlungen (Standard Operating Procedures / SOPs) zur Behandlung venöser Ulzera zum Einsatz kommen.

- **Welchen Beitrag könnten Ihrer Ansicht nach standardisierte Behandlungsempfehlungen (SOPs) zur Versorgung von Patienten mit venösen Ulzera in der hausärztlichen Versorgung leisten?**

## Übertragbarkeit

- **Welche Voraussetzungen müssten wohl für eine flächendeckende Implementierung der genannten Interventionen bspw. in ganz Deutschland vorhanden sein?**

- **In welchen weiteren medizinischen Bereichen könnte man aus Ihrer Sicht die diskutierten Interventionen noch anbieten?**

## Abschluss

- **Wie finden Sie zusammenfassend das Konzept, welches in „Ulcus Cruris care“ verfolgt wird?**

- **Welche Aspekte, die Ihnen zum Thema noch wichtig wären, haben wir heute noch nicht angesprochen?**

**Vielen Dank für Ihre Zeit und die interessanten Einblicke!**

**Center ID: «CenterID»**
**Patienten-Nr.:«PatientenID»**
**Patienten-ID*: ___**

UniversitätsKlinikum Heidelberg

Fragebogen zur Beurteilung der Versorgung von Patienten mit einer chronischen Erkrankung

# [PACIC]

## Fragebogen 4

Es ist wichtig, dass Sie alle Fragen **beantworten**, lassen Sie keine aus. Kreuzen Sie diejenige Antwortmöglichkeit an, die Ihnen spontan in den Sinn kommt.

**Mit der Rücksendung der ausgefüllten Fragebögen erklären Sie sich damit einverstanden, dass Ihre Antworten gespeichert und wissenschaftlich ausgewertet werden. Selbstverständlich werden Ihre Angaben dabei streng vertraulich und pseudonymisiert (d.h. ohne Nennung von Namen) behandelt. Weder Ihr behandelnder Arzt/ Ihre behandelnde Ärztin noch Ihre Krankenkasse erhalten eine Rückmeldung über Ihre individuellen Angaben.**

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

**Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen im beigefügten Rückumschlag (unfrankiert) zurück. Das Porto bezahlen wir für Sie!**

Für weitere Fragen zum Projekt stehen wir Ihnen gerne telefonisch zur Verfügung: 06221 56-32864.

*durch die Praxis auszufüllen, laufende Nr. aus dem CareCockpit

**Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens:**

- Verwenden Sie bitte nur Kugelschreiber (keinen Bleistift).
- Geben Sie Freitextangaben in Druckbuchstaben an.
- Kreuzen Sie die Kästchen deutlich an: ☒. Bei versehentlicher Falschauswahl füllen Sie bitte das entsprechende Kästchen ganz aus ■ und kreuzen Ihre Auswahl erneut an: ☒.

© Cristian Gugiu, PACIC Kurz Übersetzung durch die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Marsilius-Arkaden, Turm West, INF 130.3, D-69120 Heidelberg

**Center ID: «CenterID»**
**Patienten-Nr.:«PatientenID»**
**Patienten-ID*: ___**

# Fragebogen zur Patientenzufriedenheit mit der medizinischen Betreuung (PACIC-S11)

Bitte denken Sie beim Ausfüllen dieses Fragebogens an die letzten sechs Monate zurück: Wie haben Sie die Behandlung Ihrer chronischen Erkrankungen erlebt? Unter einer chronischen Erkrankung verstehen wir eine Erkrankung, die seit **mindestens** drei Monaten besteht und Sie körperlich, seelisch oder sozial beeinträchtigt.

| In wie viel Prozent der Fälle… | Niemals **0%** | 10 % | 20 % | 30 % | 40 % | 50 % | 60% | 70% | 80 % | 90 % | Immer **100%** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| …wurden mir unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten zur Auswahl vorgestellt. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …war ich zufrieden mit der Organisation meiner medizinischen Versorgung. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …wurde ich dabei unterstützt, konkrete Ziele für eine gesündere Lebensweise festzulegen (z.B. gesunde Ernährung, körperliche Bewegung) | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …wurde mir ein schriftlicher Behandlungsplan (z.B. Medikamentenplan) ausgehändigt. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …wurde ich ermutigt, eine Selbsthilfegruppe/Patientenschulung aufzusuchen, damit ich mit meinen chronischen Erkrankungen besser umgehen kann. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …wurde ich nach meinem Gesundheitsverhalten gefragt (z.B. ob ich rauche). | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …wurde ich dabei unterstützt, einen Behandlungsplan zu erstellen, den ich in meinem Alltag anwenden kann. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …wurde ich dabei unterstützt, einen Plan auch für schwierige Situationen zu haben, um mit meinen chronischen Erkrankungen umgehen zu können. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …wurde ich gefragt, wie meine chronischen Erkrankungen mein Leben beeinflussen. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| …hat sich nach einem Arztbesuch jemand aus der Praxis bei mir erkundigt, wie es mir geht. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

© Cristian Gugiu, PACIC Kurz Übersetzung durch die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Marsilius-Arkaden, Turm West, INF 130.3, D-69120 Heidelberg

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| …wurde mir erklärt, inwiefern der Besuch eines anderen Arztes (z.B. eine Überweisung zum Augenarzt) für meine Behandlung hilfreich ist. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| | überhaupt nicht zufrieden **0%** | 10 % | 20 % | 30 % | 40 % | 50 % | 60% | 70% | 80 % | 90 % | völlig zufrieden **100%** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Insgesamt betrachtet, wie zufrieden sind Sie mit der medizinischen Versorgung Ihrer chronischen Erkrankungen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

© Cristian Gugiu, PACIC Kurz Übersetzung durch die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg. Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Marsilius-Arkaden, Turm West, INF 130.3, D-69120 Heidelberg

**Center ID: «CenterID»**
**Patienten-Nr.: «PatientenID»**
**Patienten-ID*: ___**

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

**Fragebogen 3**

# Patientenfragebogen

## zur Beurteilung der Einhaltung der Therapiemaßnahmen (Adhärenz)

Es ist wichtig, dass Sie **alle Fragen** beantworten, lassen Sie keine aus. Kreuzen Sie diejenige Antwortmöglichkeit an, die Ihnen spontan in den Sinn kommt.

Mit der Rücksendung der ausgefüllten Fragebögen erklären Sie sich damit einverstanden, dass Ihre Antworten gespeichert und wissenschaftlich ausgewertet werden. Selbstverständlich werden Ihre Angaben dabei streng vertraulich und pseudonymisiert (d.h. ohne Nennung von Namen) behandelt. Weder Ihr behandelnder Arzt/ Ihre behandelnde Ärztin noch Ihre Krankenkasse erhalten eine Rückmeldung über Ihre individuellen Angaben.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

**Bitte geben Sie den ausgefüllten Fragebogen in Ihrer Hausarztpraxis ab.**

Für weitere Fragen zum Projekt stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:
Telefon: 06221 32985 I E-Mail: UlcusCrurisCare.AMED@med.uni-heidelberg.de

*durch die Praxis auszufüllen: laufende Nummer aus dem CareCockpit

**Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens:**

- Verwenden Sie bitte nur Kugelschreiber (keinen Bleistift).
- Geben Sie Freitextangaben in Druckbuchstaben an.
- Kreuzen Sie die Kästchen deutlich an: ☒. Bei versehentlicher Falschauswahl füllen Sie bitte das entsprechende Kästchen ganz aus ■ und kreuzen Ihre Auswahl erneut an: ☒.

**Center ID: «CenterID»**
**Patienten-Nr.: «PatientenID»**
**Patienten-ID*: ___**

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
**HEIDELBERG**

| **In wie viel Prozent der Fälle…** | **Kaum (<% 20)** | **Eher selten (< 40 %)** | **Teilweise (40-60 %)** | **Häufig (>60%)** | **Regel-mäßig (>80%)** |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. …nehme ich meine Termine in der Praxis wahr. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| *Falls Sie Termine nicht wahrgenommen haben, geben Sie bitte hier einen Grund an:* | | | | | |
| 2. …setze ich die Empfehlungen zur Durchführung des Verbandswechsels um. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| *Falls Sie die Empfehlungen nicht umgesetzt haben, geben Sie bitte hier einen Grund an:* | | | | | |


Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung │INF 130.3 │69120 Heidelberg
Tel.: 06221 56 32985 I 06221 56 33615

**Center ID: «CenterID»**
**Patienten-Nr.: «PatientenID»**
**Patienten-ID*: ___**

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

| In wie viel Prozent der Fälle… | Kaum (<% 20) | Eher selten (< 40 %) | Teilweise (40-60 %) | Häufig (>60%) | Regel-mäßig (>80%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 3. …setze ich die Empfehlungen zur Durchführung der Wundbehandlung um. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| *Falls Sie die Empfehlungen nicht umgesetzt haben, geben Sie bitte hier einen Grund an:* | | | | | |
| 4. …setze ich Empfehlungen zur Durchführung von Allgemeinmaßnahmen wie z.B. Haut- und Körperpflege und Bewegung um. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| *Falls Sie die Empfehlungen nicht umgesetzt haben, geben Sie bitte hier einen Grund an:* | | | | | |


Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung │INF 130.3 │69120 Heidelberg
Tel.: 06221 56 32985 I 06221 56 33615

**Center-ID: «CenterID»**
**Patienten-Nr: «PatientenID»**
**Patienten-ID*: ___**

## Fragebogen 1

# Gesundheitsfragebogen

## Deutsche Version für Deutschland

## *(German version for Germany)*

*durch die Praxis auszufüllen, laufende Nummer aus dem CareCockpit

*Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group*

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

**BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT**

Ich habe keine Probleme herumzugehen ❑
Ich habe leichte Probleme herumzugehen ❑
Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ❑
Ich habe große Probleme herumzugehen ❑
Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ❑

**FÜR SICH SELBST SORGEN**

Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ❑
Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ❑
Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ❑
Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ❑
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ❑

**ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN** *(z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)*

Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ❑
Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ❑
Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ❑
Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ❑
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ❑

**SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN**

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ❑
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ❑
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ❑
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ❑
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ❑

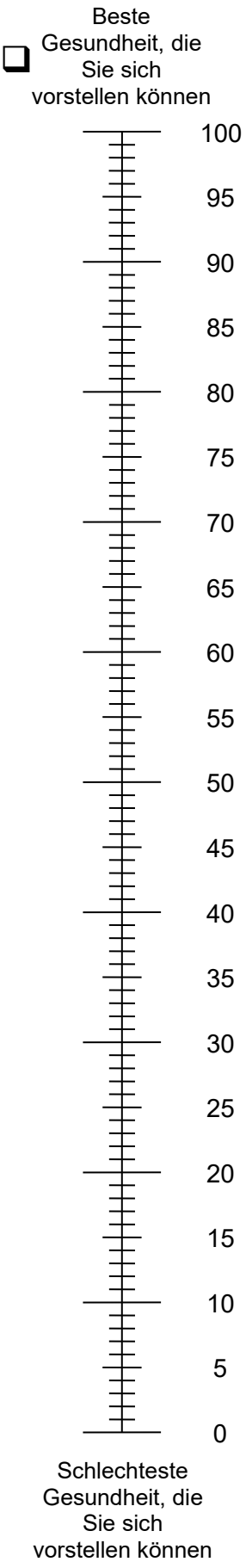
**ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT**

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ❑
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ❑
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ❑
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ❑



*Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group*

Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert




IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐

- Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
- Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
- 100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können. 0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
- Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
- Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.



*Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group*

**Center ID: «CenterID»**
**Patienten-Nr.: «PatientenID»**
**Patienten-ID: ___**

## Fragebogen 5

# Fragebogen zur Erhebung medizinischer und nicht-medizinischer Gesundheitsleistungen und Kosten

(Durch den Patienten oder die Patientin auszufüllen)

Ulcus Cruris Care

Mithilfe dieses Fragebogens wünschen wir zu erfahren, welche fachärztlichen Behandlungen und Krankenhausaufenthalte sowie Krankschreibungen Sie in den vergangenen **12 Monaten wegen Ihrer chronischen offenen Wunde** bekommen haben. Ihre Angaben sind freiwillig. Bitte versuchen Sie möglichst alle Fragen vollständig und so genau wie möglich zu beantworten. Wenn Sie die genaue Antwort einer Frage nicht kennen, schätzen Sie diese bitte. Vielen Dank!

**Fragen zur ambulanten Versorgung**

1. Haben Sie in den letzten 12 Monaten aufgrund Ihrer chronischen Wunde einen der folgenden **Fachärzte** aufgesucht? Wenn ja, wie häufig?
   Gemeint ist **jeder Besuch in der Arztpraxis** (zum Beispiel auch Rezept abholen, Blutabnahme). Bitte zählen Sie Besuche bei Ihrem Hausarzt oder Ihrer Hausärztin nicht mit. Wenn Sie die genaue Antwort nicht kennen, schätzen Sie diese bitte.

| Arzt | Nein | Ja | Wie oft? | Wurden Ihnen hier Arznei- und/ oder Wundbehandlungsmitteln verschrieben? |
|---|---|---|---|---|
| Chirurg/in | □ | □ | ___ Mal | □ Ja |
| Dermatologe/in (Hautarzt) | □ | □ | ___ Mal | □ Ja |
| Fachärztlicher/e Internist/in (Innere Medizin) | □ | □ | ___ Mal | □ Ja |
| Anderer/e Facharzt/in | □ | □ | ___ Mal | □ Ja |

**Center ID: «CenterID»**
**Patienten-Nr.: «PatientenID»**
**Patienten-ID: ___**

| **Fragen zur stationären Versorgung im Krankenhaus** | | | |
|---|---|---|---|
| 2. Waren Sie in den letzten 12 Monaten aufgrund Ihrer chronischen Wunde **zur stationären Behandlung (mit Übernachtung) im Krankenhaus**? Wenn Sie die genaue Antwort nicht kennen, schätzen Sie diese bitte. | | | |
| Nein | Ja | Anzahl der Aufenthalte | Anzahl der Tage insgesamt |
| □ | □ | _____ | _____ |

| **Fragen zu Krankschreibungen** | | |
|---|---|---|
| 3. Sind Sie berufstätig? Wenn ja, wie lange wurde Sie in den letzten 12 Monaten in der Summe aufgrund Ihrer chronischen Wunde **krankgeschrieben**? Wenn Sie die genaue Antwort nicht kennen, schätzen Sie diese bitte. | | |
| Nicht berufstätig | Berufstätig, aber keine Krankschreibung aufgrund der chronischen Wunde | Berufstätig und Krankschreibung aufgrund der chronischen Wunde |
| □ | □ | □ für ____ Tage |

| **Fragen zur Anreise** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4. Welche **Verkehrsmittel** haben Sie üblicherweise genutzt, um zu den medizinischen Behandlungen von ihrer chronischen Wunde zu gelangen? | | | | |
| □ Zu Fuß | □ Fahrrad | □ Pkw | □ öffentliche Verkehrsmittel | □ Taxi |
| 5. Wie lange dauerten die Anfahrten (einfache Fahrt) durchschnittlich? | | | | |
| Durchschnittliche Minuten: _____ | | | Durchschnittliche Kilometer: _____ | |
| 6. Bei Taxi oder öffentlichen Verkehrsmitteln: Was waren Ihre durchschnittlichen Kosten pro Anfahrt (einfache Fahrt)? | | | | |
| Durchschnittliche Kosten in EURO: _____ | | | | |



Fragebogen zur Erhebung medizinischer und nicht-medizinischer Gesundheitsleistungen und Kosten
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg
Marsilius-Arkaden, Turm West, INF 130.3, 69120 Heidelberg
Version 2 vom 14.10.2021

**Center ID: «CenterID»**
**Patienten-Nr.: «PatientenID»**
**Patienten-ID*: ___**

UniversitätsKlinikum Heidelberg

Ulcus Cruris Care

# Fragebogen 2

## Fragen zur seelischen Gesundheit (PHQ-9)

| **Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?** | überhaupt nicht | an einzelnen Tagen | an mehr als der Hälfte der Tage | beinahe jeden Tag |
|---|---|---|---|---|
| 1. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 2. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 3. Schwierigkeiten, ein- oder durchzuschlafen, oder vermehrter Schlaf | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 4. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 5. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 6. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 7. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitung lesen oder Fernsehen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 8. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig" oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 9. Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

*durch die Praxis auszufüllen, laufende Nummer aus dem CareCockpit



Universitätsklinikum Heidelberg • Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung • INF 130.3 • 69120 Heidelberg
Pilotstudie im Rahmen des Innovationsfondsförderprojektes „Ulcus Cruris Care" (01VSF19043)
Studienleitung: Prof. Dr. med. J. Szecsenyi Telefon: 06221 - 56 4745 Fax: 06221 – 56 1972 E-Mail: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de
Studienkoordination: Dr. med. J. Senft Telefon: 06221- 56 36062 Fax: 06221 – 56 1972 E-Mail: jonas.senft@med.uni-heidelberg.de

# Assessment

**Name des Patienten:**

**Allgemeine Informationen**

Datum des Assessments:

Bitte wählen Sie die durchführenden Personen

Zuständiger Hausarzt:

Zuständige VERAH:

## 1. Allgemeine Informationen

### 1.1 Größe und Gewicht

Größe: (z.B. 1.82) [m] Gewicht: (z.B. 100.2) [kg] **BMI:**

### 1.2 Rauchen Sie?

◯ Nein ◯ Ja

### 1.3 Liegt ein Pflegegrad vor?

◯ keine Einstufung ◯ Pflegegrad 1 ◯ Pflegegrad 2 ◯ Pflegegrad 3 ◯ Pflegegrad 4 ◯ Pflegegrad 5

### 1.4 Wie sieht Ihre Wohnsituation aus?

◯ Selbstständig ◯ Betreutes Wohnen ◯ Pflegeheim

### 1.5 Liegt eine Gangstörung vor?

◯ Nein ◯ Ja

### 1.6 Nehmen Sie immunsupprimierende Medikamente wie bspw. Cortison, MTX oder Azathioprin ein?

◯ Nein ◯ Ja

**Vorerkrankungen**

## 2. Vorerkrankungen

### 2.1 Diagnose(n)

**Bitte geben Sie hier alle Vorerkrankungen bzw. Dauerdiagnosen des Patienten / der Patientin (bspw. KHK oder Diabetes mellitus Typ 2) mit dem zugehörigen ICD-10-Schlüssel an.**

### 2.2 Venous Clinical Severity Score

**Bitte füllen sie diesen Fragebogen zur Beurteilung des Schweregrades der venösen Erkrankung im Beisein der zu behandelnde Person aus. Die Fragen betreffen das Bein an dem die Wunde besteht. Sollten beide Seiten betroffen sein wählen sie bitte den jeweils höchsten zutreffenden Wert für das linke oder rechte Bein.**

**Wunddokumentation**

## 3. Wundassessment

**Bitte geben Sie hier die studienrelevanten Informationen zur Wunde ein. Mit + können Sie eine oder mehrere Wunden hinzufügen. Bitte Klicken Sie auf » um die Informationen zu der jeweiligen Wunde einzugeben.**

**Termine**

## 4. Adhärenz

**Bitte Klicken Sie auf » um das Eingabeformular auszufüllen.**

## 5. Kontrolle der Fragebögen

**Hinweis: Die Fragebögen sind im Prüfordner abgelegt und sollen durch die zu behandelnde Person selbst ausgefüllt werden. Bitte versenden Sie alle ausgefüllten Fragebögen des mit dem im Prüfordner beigelegten Rückumschlag an die Studienzentrale. Bitte füllen Sie auch Bestätigung für die Aufwandspauschale für PatientInnen aus und händigen Sie diese an den Patienten / die Patientin aus.**

**Die folgenden Fragebögen wurden vollständig durch die zu behandelnde Person ausgefüllt:**

- ☐ Gesundheitsfragebogen EQ-5D-5L
- ☐ Fragebogen zur Depressivität PHQ-9
- ☐ Fragebogen zur Adhärenz für die zu behandelnden Personen
- ☐ Fragebogen zur Patientenzufriedenheit (PACIC-5A)

## 6. Termine Studienvisite

### 6.1. Termin 1. Studienvisite (3 Monate nach Assessment)

Zeitpunkt: 3 Monate

Terminvorschlag: Mi., 29.06.2022 » übernehmen

Nächster Termin: Uhrzeit:

### 6.2. Termin 2. Studienvisite (12 Monate nach Assessment)

Zeitpunkt: 12 Monate

Terminvorschlag: Mi., 29.03.2023 » übernehmen

Nächster Termin: Uhrzeit:

**Ende des Assessments**

Assessment wurde durchgeführt:

◯ In der Praxis ◯ Zu Hause

**Checkliste / Reminder:**

**Bitte denken Sie an...**

1. **Die Patienteneinwilligungserklärung sollte im Studienordner abgelegt werden.**
2. **Meldung der Wundheilung: Die Meldung der Wundheilung erfolgt unahabhängig von den Studienterminen (Studienvisite 1 und 2). Sobald die Wunde geheilt ist, muss dies sofort der Studienzentrale gemeldet werden. Nutzen sie bitte hierzu das Eingabeformular 'Meldung der Wundheilung' unter Patientenansicht und exportieren sie mindestens ein Foto der geheilten Wunde. Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die Studienhotline 06221/5632985.**
3. **Bitte senden die ausgefüllten Patientenfragebögen mit dem im Prüfordner für das Assessment vorgesehenen Rücksendeumschlag an die Studienzentrale.**
4. **Die Vergabe der Studientermine Studienvisite 1 (nach 3 Monaten) und Studienviste 2 (nach 12 Monaten) zur Datenerhebung.**

**Die Daten müssen nach Abschluss der Visite an die Studienzentrale exportiert werden. Bitte klicken Sie für den Export auf die Schaltfläche "Export über ZeDAC". Sollte es technische Probleme beim Export geben, kontaktieren Sie bitte die EDV-Hotline.**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

## 2. Vorerkrankungen

### 2.1 Diagnose(n)

Bitte geben Sie hier alle Vorerkrankungen bzw. Dauerdiagnosen des Patienten / der Patientin (bspw. KHK oder Diabetes mellitus Typ 2) mit dem zugehörigen ICD-10-Schlüssel an.

Diagnose 1:

Diagnose 2:

Diagnose 3:

Diagnose 4:

Diagnose 5:

Diagnose 6:

Diagnose 7:

Diagnose 8:

Diagnose 9:

Diagnose 10:

# VCSS

**Name des Patienten:**

**Fragen**

Datum des VCSS:

**Dieser Fragebogen ist ein wichtiges Hilfsmittel, um Ihnen die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen. Ihre Antworten können Ihrem Arzt helfen, Ihre Beschwerden besser zu verstehen. Bitte beantworten Sie jede Frage so gut Sie können.**

## 1. Wie stark bzw. häufig treten folgende Beschwerden auf?

### 1.1 Schmerz

- ◯ Nicht vorhanden
- ◯ Gelegentlich, keine Schmerzmedikation, keine Beeinträchtigung
- ◯ Täglich, geringe Aktivitätseinschränkung, gelegentlich Schmerzmittel
- ◯ Täglich, starke Aktivitätseinschränkung, regelmäßig Schmerzmittel

### 1.2 Varizen

- ◯ Nicht vorhanden
- ◯ Wenig, vereinzelt: Astvarizen
- ◯ Multiple: VSM-Varizen beschränkt auf Wade oder Oberschenke
- ◯ Ausgedehnt: Oberschenkel und Wade oder VSM- und VSP-Bereich

### 1.3 Schwellung

- ◯ Nicht vorhanden
- ◯ Knöchelschwellung nur abends
- ◯ Schwellung nachmittags
- ◯ Schwellung morgens, oberhalb des Knöchels, erfordert Hochlagerung und Änderung von Aktivitäten

### 1.4 Hautpigmentierung

- ◯ Keine, oder lokal, gering ausgeprägt (bräunlich)
- ◯ Diffus, aber lokalisiert und länger bestehend (braun)
- ◯ Diffus, unteres Unterschenkel-Drittel oder frische Pigmentierungen
- ◯ Frische Pigmentierungen, größere Ausdehnung, auch oberhalb des unteren Unterschenkel-Drittels

### 1.5 Entzündung

- ◯ Nicht vorhanden
- ◯ Leichte Gewebsentzündung am Ulkus-Rand
- ◯ Mäßige Gewebsentzündung unteres Unterschenkel-Drittel
- ◯ Starke Gewebsentzündung, unteres Unterschenkel-Drittel und höher oder signifikantes Stauungsekzem

1.6 Induration / Sklerose

- ◯ Nicht vorhanden
- ◯ Lokal, um den Knöchel herum (< 5 cm)
- ◯ Medial oder lateral, weniger als das untere Drittel des Beines
- ◯ Ganzes unteres Drittel des Beines oder mehr

1.7 Anzahl aktiver Ulzera

- ◯ Nicht vorhanden
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ >2

1.8 Bestehen der aktiven Ulzera

- ◯ Keine
- ◯ < 3 Monate
- ◯ > 3 Monate, < 1 Jahr
- ◯ Nicht geheilt > 1 Jahr

1.9 Größe der aktiven Ulzera ⓘ

- ◯ Keine
- ◯ < 2 cm Durchmesser
- ◯ 2 bis 6 cm Durchmesser
- ◯ > 6 cm Durchmesser

1.10 Kompressionstherapie

- ◯ Nicht durchgeführt
- ◯ Kompression zeitweise getragen
- ◯ Kompression meistens getragen
- ◯ Kompression dauerhaft und ständig & Hochlagerung

**Ende des VCSS**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

# Wunddokumentation

**Name des Patienten:**

**Wunde**

1. **Beschreiben Sie die Lage der Wunde**

2. **Seit wann besteht die Wunde anamnestisch?**

Seit Monate

3. **Geben Sie auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen) die Schmerzen aufgrund Ihrer Wunde an.**

Schmerzen (VAS):

4. **Wundbeschreibung**

4.1 Wundgröße

**Die Erfassung der Wundgröße sollte mit der Perpendicular-Methode erfolgen. Hierzu sollten die größte Länge und die größte Breite der Wunde erfasst werden. Länge und Breite sollten senkrecht zueinander stehen (siehe Infografik).**

Größte Länge: cm Größte Breite: cm **Fläche:** **ca.** **cm²**

Keine Angabe nötig, da die Wunde abgeheilt ist.

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare

# Adhärenz

**Name des Patienten:**

**Fragen**

Datum des Adhärenz:

1. **Bewertung der Adhärenz: Bitte bewerten Sie die folgenden Fragen auf einer Skala von 1 bis 5.**

1.1 Der Patient / die Patientin nimmt die Termine in der Praxis wahr

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.2 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung des Verbandswechsels um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.3 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung der lokalen Wundbehandlung um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.4 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung von Allgemeinmaßnahmen wie bspw. Körperhygiene um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

**Ende der Adhärenz**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Datum: 29.03.2022

Patientennummer im CareCockpit: 356

Betreuender Arzt: Dr. med. Uwe Ulcus
Betreuende VERAH: Ursula Ulcus

# ABSCHLUSSMELDUNG

## Abschlussmeldung Assessment

Die Datenerhebung **Assessment** vom 29.03.2022 wurde vollständig abgeschlossen.

Hiermit wird bestätigt, dass für den Patienten Ein- und Ausschlusskriterien sorgfältig durch mich geprüft wurden. Der Patient wurde durch mich über die Studie mündlich aufgeklärt und es liegt eine schriftliche Einwilligungserklärung vor, die im Prüfordner archiviert wird.

**Bitte faxen Sie dieses Formular an die Studienzentrale: 06221 - 56 33615**.

Praxisstempel

Unterschrift Arzt: _____

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ

# Patient bearbeiten

| | |
|---|---|
| Lfd.Nr. | 364 |
| Studiengruppe | Interventionsgruppe |
| Einschlusskriterien* | ☐ Ärztlich diagnostiziertes ulcus cruris venosum seit maximal 6 Monaten<br>☐ Alter ≥ 18 Jahre<br>☐ Einwilligungsfähigkeit gegeben<br>☐ Keine Ulzeration vorwiegend anderer als venöser Genese<br>☐ Keine periphere arterielle Verschlusskrankheit mit ABI < 0.5 oder Knöchelarteriendruck < 60 mmHg<br>☐ Keine dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV)<br>☐ Keine Immobilität |
| Einschlussbestätigung* | ☐ Die schriftliche Bestätigung des Einschlusses der zu behandelnde Person durch die Studienzentrale liegt vor |
| Einverständniserklärung* | ☐ Einverständniserklärung (Teilnahmeerklärung) liegt SCHRIFTLICH vor |
| Aktiv | ◉ Ja ○ Nein |
| Status | ◉ Erreichbar ○ Im Krankenhaus ○ Im Urlaub ○ Sonstiges |
| Status, Historie / Bemerkungen | Mehr... |
| **Basisdaten** | |
| Geschlecht* | ○ Männlich ○ Weiblich ○ Divers |
| Vorname* | |
| Nachname* | |
| Geburtsdatum* | (TT.MM.JJJJ) |
| Patienten-ID der Praxis | |
| **Krankenversicherung** | |
| Krankenkasse | |
| HZV-Teilnahme | ○ Ja ○ Nein |
| Kostenträgerkennung | |
| **Anschrift** | |
| Adresszusatz | |
| Straße | |
| PLZ | |
| Ort | |
| **Kontakt** | |
| Telefon, privat | |
| Telefon, dienstlich | |
| Telefon, mobil | |
| Erreichbarkeit | |
| **Weiteres** | |
| Kommentar | |
| Beendet | ○ Ja ◉ Nein |
| Speicher-Historie | 29.03.2022 09:14:20 : V7 \| Hhe \| Helga Hilfreich<br>Mehr... |
| Erzeugt / Geändert | 29.03.2022 09:14:20 / 29.03.2022 09:14:20 |

*Pflichtfelder ■ = Nur bei UlcusCrurisCare-Patienten

# Assessment

**Name des Patienten:**

**Allgemeine Informationen**

Datum des Assessments:

**Bitte wählen Sie die durchführenden Personen**

Zuständiger Hausarzt:

Zuständige VERAH:

## 1. Allgemeine Informationen

### 1.1 Größe und Gewicht

Größe: (z.B. 1.82) [m] Gewicht: (z.B. 100.2) [kg] **BMI:**

### 1.2 Rauchen Sie?

◯ Nein ◯ Ja

### 1.3 Liegt ein Pflegegrad vor?

◯ keine Einstufung ◯ Pflegegrad 1 ◯ Pflegegrad 2 ◯ Pflegegrad 3 ◯ Pflegegrad 4 ◯ Pflegegrad 5

### 1.4 Wie sieht Ihre Wohnsituation aus?

◯ Selbstständig ◯ Betreutes Wohnen ◯ Pflegeheim

### 1.5 Liegt eine Gangstörung vor?

◯ Nein ◯ Ja

### 1.6 Nehmen Sie immunsupprimierende Medikamente wie bspw. Cortison, MTX oder Azathioprin ein?

◯ Nein ◯ Ja

**Vorerkrankungen**

## 2. Vorerkrankungen

### 2.1 Diagnose(n)

**Bitte geben Sie hier alle Vorerkrankungen bzw. Dauerdiagnosen des Patienten / der Patientin (bspw. KHK oder Diabetes mellitus Typ 2) mit dem zugehörigen ICD-10-Schlüssel an.**

### 2.2 Venous Clinical Severity Score

**Bitte füllen sie diesen Fragebogen zur Beurteilung des Schweregrades der venösen Erkrankung im Beisein der zu behandelnde Person aus. Die Fragen betreffen das Bein an dem die Wunde besteht. Sollten beide Seiten betroffen sein wählen sie bitte den jeweils höchsten zutreffenden Wert für das linke oder rechte Bein.**

**Wunddokumentation**

## 3. Wundassessment

**Bitte geben Sie hier die studienrelevanten Informationen zur Wunde ein. Mit + können Sie eine oder mehrere Wunden hinzufügen. Bitte Klicken Sie auf » um die Informationen zu der jeweiligen Wunde einzugeben.**

**Termine**

## 4. Adhärenz

**Bitte Klicken Sie auf » um das Eingabeformular auszufüllen.**

## 5. Kontrolle der Fragebögen

**Hinweis: Die Fragebögen sind im Prüfordner abgelegt und sollen durch die zu behandelnde Person selbst ausgefüllt werden. Bitte versenden Sie alle ausgefüllten Fragebögen des mit dem im Prüfordner beigelegten Rückumschlag an die Studienzentrale. Bitte füllen Sie auch Bestätigung für die Aufwandspauschale für PatientInnen aus und händigen Sie diese an den Patienten / die Patientin aus.**

**Die folgenden Fragebögen wurden vollständig durch die zu behandelnde Person ausgefüllt:**

## 2. Vorerkrankungen

### 2.1 Diagnose(n)

Bitte geben Sie hier alle Vorerkrankungen bzw. Dauerdiagnosen des Patienten / der Patientin (bspw. KHK oder Diabetes mellitus Typ 2) mit dem zugehörigen ICD-10-Schlüssel an.

Diagnose 1:

Diagnose 2:

Diagnose 3:

Diagnose 4:

Diagnose 5:

Diagnose 6:

Diagnose 7:

Diagnose 8:

Diagnose 9:

Diagnose 10:

# VCSS

**Name des Patienten:**

**Fragen**

Datum des VCSS:

**Dieser Fragebogen ist ein wichtiges Hilfsmittel, um Ihnen die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen. Ihre Antworten können Ihrem Arzt helfen, Ihre Beschwerden besser zu verstehen. Bitte beantworten Sie jede Frage so gut Sie können.**

1. **Wie stark bzw. häufig treten folgende Beschwerden auf?**

1.1 Schmerz

- ◯ Nicht vorhanden
- ◯ Gelegentlich, keine Schmerzmedikation, keine Beeinträchtigung
- ◯ Täglich, geringe Aktivitätseinschränkung, gelegentlich Schmerzmittel
- ◯ Täglich, starke Aktivitätseinschränkung, regelmäßig Schmerzmittel

1.2 Varizen ⓘ

- ◯ Nicht vorhanden
- ◯ Wenig, vereinzelt: Astvarizen
- ◯ Multiple: VSM-Varizen beschränkt auf Wade oder Oberschenke
- ◯ Ausgedehnt: Oberschenkel und Wade oder VSM- und VSP-Bereich

1.3 Schwellung ⓘ

- ◯ Nicht vorhanden
- ◯ Knöchelschwellung nur abends
- ◯ Schwellung nachmittags
- ◯ Schwellung morgens, oberhalb des Knöchels, erfordert Hochlagerung und Änderung von Aktivitäten

1.4 Hautpigmentierung ⓘ

- ◯ Keine, oder lokal, gering ausgeprägt (bräunlich)
- ◯ Diffus, aber lokalisiert und länger bestehend (braun)
- ◯ Diffus, unteres Unterschenkel-Drittel oder frische Pigmentierungen
- ◯ Frische Pigmentierungen, größere Ausdehnung, auch oberhalb des unteren Unterschenkel-Drittels

1.5 Entzündung

- ◯ Nicht vorhanden
- ◯ Leichte Gewebsentzündung am Ulkus-Rand
- ◯ Mäßige Gewebsentzündung unteres Unterschenkel-Drittel
- ◯ Starke Gewebsentzündung, unteres Unterschenkel-Drittel und höher oder signifikantes Stauungsekzem

1.6 Induration / Sklerose

- ◯ Nicht vorhanden
- ◯ Lokal, um den Knöchel herum (< 5 cm)
- ◯ Medial oder lateral, weniger als das untere Drittel des Beines
- ◯ Ganzes unteres Drittel des Beines oder mehr

1.7 Anzahl aktiver Ulzera

- ◯ Nicht vorhanden
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ >2

1.8 Bestehen der aktiven Ulzera

- ◯ Keine
- ◯ < 3 Monate
- ◯ > 3 Monate, < 1 Jahr
- ◯ Nicht geheilt > 1 Jahr

1.9 Größe der aktiven Ulzera ⓘ

- ◯ Keine
- ◯ < 2 cm Durchmesser
- ◯ 2 bis 6 cm Durchmesser
- ◯ > 6 cm Durchmesser

1.10 Kompressionstherapie

- ◯ Nicht durchgeführt
- ◯ Kompression zeitweise getragen
- ◯ Kompression meistens getragen
- ◯ Kompression dauerhaft und ständig & Hochlagerung

**Ende des VCSS**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

# Wunddokumentation

**Name des Patienten:**

**Wunde**

1. **Beschreiben Sie die Lage der Wunde**

2. **Seit wann besteht die Wunde anamnestisch?**

Seit Monate

3. **Geben Sie auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen) die Schmerzen aufgrund Ihrer Wunde an.**

Schmerzen (VAS):

4. **Wundbeschreibung**

4.1 Wundgröße

**Die Erfassung der Wundgröße sollte mit der Perpendicular-Methode erfolgen. Hierzu sollten die größte Länge und die größte Breite der Wunde erfasst werden. Länge und Breite sollten senkrecht zueinander stehen (siehe Infografik).**

Größte Länge: cm Größte Breite: cm **Fläche:** **ca.** **cm²**

Keine Angabe nötig, da die Wunde abgeheilt ist.

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare

# Adhärenz

**Name des Patienten:**

**Fragen**

Datum des Adhärenz:

1. **Bewertung der Adhärenz: Bitte bewerten Sie die folgenden Fragen auf einer Skala von 1 bis 5.**

1.1 Der Patient / die Patientin nimmt die Termine in der Praxis wahr

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.2 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung des Verbandswechsels um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.3 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung der lokalen Wundbehandlung um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.4 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung von Allgemeinmaßnahmen wie bspw. Körperhygiene um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

**Ende der Adhärenz**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

- ☐ Gesundheitsfragebogen EQ-5D-5L
- ☐ Fragebogen zur Depressivität PHQ-9
- ☐ Fragebogen zur Adhärenz für die zu behandelnden Personen
- ☐ Fragebogen zur Patientenzufriedenheit (PACIC-5A)

## 6. Termine Studienvisite

### 6.1. Termin 1. Studienvisite (3 Monate nach Assessment)

Zeitpunkt: 3 Monate

Terminvorschlag: Mi., 29.06.2022 » übernehmen

Nächster Termin: Uhrzeit:

### 6.2. Termin 2. Studienvisite (12 Monate nach Assessment)

Zeitpunkt: 12 Monate

Terminvorschlag: Mi., 29.03.2023 » übernehmen

Nächster Termin: Uhrzeit:

**Ende des Assessments**

Assessment wurde durchgeführt:

◯ In der Praxis ◯ Zu Hause

**Checkliste / Reminder:**

**Bitte denken Sie an...**

1. **Die Patienteneinwilligungserklärung sollte im Studienordner abgelegt werden.**
2. **Meldung der Wundheilung: Die Meldung der Wundheilung erfolgt unahabhängig von den Studienterminen (Studienvisite 1 und 2). Sobald die Wunde geheilt ist, muss dies sofort der Studienzentrale gemeldet werden. Nutzen sie bitte hierzu das Eingabeformular 'Meldung der Wundheilung' unter Patientenansicht und exportieren sie mindestens ein Foto der geheilten Wunde. Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die Studienhotline 06221/5632985.**
3. **Bitte senden die ausgefüllten Patientenfragebögen mit dem im Prüfordner für das Assessment vorgesehenen Rücksendeumschlag an die Studienzentrale.**
4. **Die Vergabe der Studientermine Studienvisite 1 (nach 3 Monaten) und Studienviste 2 (nach 12 Monaten) zur Datenerhebung.**

**Die Daten müssen nach Abschluss der Visite an die Studienzentrale exportiert werden. Bitte klicken Sie für den Export auf die Schaltfläche "Export über ZeDAC". Sollte es technische Probleme beim Export geben, kontaktieren Sie bitte die EDV-Hotline.**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Datum: 29.03.2022

Patientennummer im CareCockpit: 356

Betreuender Arzt: Dr. med. Uwe Ulcus
Betreuende VERAH: Ursula Ulcus

# ABSCHLUSSMELDUNG

## Abschlussmeldung Assessment

Die Datenerhebung **Assessment** vom 29.03.2022 wurde vollständig abgeschlossen.

Hiermit wird bestätigt, dass für den Patienten Ein- und Ausschlusskriterien sorgfältig durch mich geprüft wurden. Der Patient wurde durch mich über die Studie mündlich aufgeklärt und es liegt eine schriftliche Einwilligungserklärung vor, die im Prüfordner archiviert wird.

**Bitte faxen Sie dieses Formular an die Studienzentrale: 06221 - 56 33615**.

Praxisstempel

Unterschrift Arzt: _____

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ

# Meldung der Wundheilung

eCRF, eCRF, 01.01.1950

Druckansicht Leerformular

Fragen

Formular ausgefüllt am: 29.03.2022

Die vollständige Wundheilung ist bei restloser Epithelisation der Wunde ohne Vorhandensein von Wundschorf erfüllt und muss durch den Arzt / die Ärztin in der Praxis geprüft und bestätigt werden. Zur Bestätigung der Wundheilung muss mindestens ein Foto der Wunde an die Studienzentrale übermittelt werden.

## Bitte wählen Sie die durchführenden Personen

Zuständiger Hausarzt: Ulcus, Uwe

Zuständige VERAH: Ulcus, Ursula

## 1. Ist die Wunde vollständig abgeheilt?

○ Nein ◉ Ja

### 1.1 Bitte tragen Sie das Datum ein, an welchem festgestellt wurde, dass die Wundheilung vollständig abgeheilt ist.

Datum:

## 2. Bitte laden Sie hier mindestens ein Foto der Wunde zum Zeitpunkt der festgestellten Wundheilung hoch.
Wichtig: Die Fotos sollten keine Personendaten oder identifizierenden Merkmale zeigen.

Bild 1: Neue Datei wählen

Bild 2: Neue Datei wählen

Bild 3: Neue Datei wählen

## Ende des Formulars

Formular komplett ausgefüllt?

○ Ja ○ Nein

Bitte führen Sie abschließend einen Export (über ZeDAC) aus. Klicken Sie hierfür auf den entsprechenden nachfolgenden Button. Bei Problemen oder Rückfragen wenden Sie sich bitte an die Studienhotline 06221/5632985.

Export über ZeDAC



**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

« Übersicht Speichern

# Studienvisite 1

**Name des Patienten:**

**Einleitende Fragen**

Datum der Studienvisite 1:

**Start der Studienvisite 1**

**Die Studienvisite 1 dient der Erfassung der studienrelevanten Danten zum Zeitpunkt 3 Monate nach Patienteneinschluss.**

Bitte wählen Sie die durchführenden Personen

Zuständiger Hausarzt:

Zuständige VERAH:

**Wunddokumentation**

1. Wundassessment

**Bitte geben Sie hier die notwendigen Informationen zur Wunde ein, indem Sie auf » klicken.**

**Abschluss**

2. Adhärenz

**Bitte Klicken Sie auf » um das Eingabeformular auszufüllen.**

3. Kontrolle der Fragebögen

**Hinweis: Die Fragebögen sind im Prüfordner abgelegt und sollen die zu behandelnde Person selbst ausgefüllt werden. Bitte versenden Sie alle ausgefüllten Fragebögen des mit dem im Prüfordner beigelegten Rückumschlag an die Studienzentrale. Bitte füllen Sie auch Bestätigung für die**

**Aufwandspauschale für PatientInnen aus und händigen Sie diese an den Patienten / die Patientin aus.**

**Die folgenden Fragebögen wurden vollständig durch die zu behandelnde Person ausgefüllt:**

- [ ] Gesundheitsfragebogen EQ-5D-5L
- [ ] Fragebogen zur Depressivität PHQ-9
- [ ] Fragebogen zur Adhärenz für die zu behandelnden Personen
- [ ] Fragebogen zur Patientenzufriedenheit (PACIC-5A)

### 4. Terminerinnerung Studienvisite

**Bitte erinnern Sie den Patienten an den Termin für die 2. Studienvisite. Den Termin können Sie im Assessment ändern.**

Termin für 2. Studienvisite: **Mittwoch, 29.03.2023**

**Ende der Studienvisite 1**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare

# Wunddokumentation

**Name des Patienten:**

**Wunde**

1. **Beschreiben Sie die Lage der Wunde**

2. **Seit wann besteht die Wunde anamnestisch?**

Seit Monate

3. **Geben Sie auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen) die Schmerzen aufgrund Ihrer Wunde an.**

Schmerzen (VAS):

4. **Wundbeschreibung**

4.1 Wundgröße

**Die Erfassung der Wundgröße sollte mit der Perpendicular-Methode erfolgen. Hierzu sollten die größte Länge und die größte Breite der Wunde erfasst werden. Länge und Breite sollten senkrecht zueinander stehen (siehe Infografik).**

Größte Länge: cm Größte Breite: cm **Fläche:** **ca.** **cm²**

Keine Angabe nötig, da die Wunde abgeheilt ist.

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare

# Adhärenz

**Name des Patienten:**

**Fragen**

Datum des Adhärenz:

1. **Bewertung der Adhärenz: Bitte bewerten Sie die folgenden Fragen auf einer Skala von 1 bis 5.**

1.1 Der Patient / die Patientin nimmt die Termine in der Praxis wahr

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.2 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung des Verbandswechsels um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.3 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung der lokalen Wundbehandlung um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.4 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung von Allgemeinmaßnahmen wie bspw. Körperhygiene um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

**Ende der Adhärenz**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Datum: 29.03.2022

Patientennummer im CareCockpit: 356

Betreuender Arzt: Dr. med. Uwe Ulcus
Betreuende VERAH: Ursula Ulcus

# ABSCHLUSSMELDUNG

## Abschlussmeldung Studienvisite 1

Die Datenerhebung **Studienvisite 1** vom 29.03.2022 wurde vollständig abgeschlossen.

**Bitte faxen Sie dieses Formular an die Studienzentrale: 06221 - 56 33615**.

Praxisstempel

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ

# Studienvisite 1

**Name des Patienten:**

**Einleitende Fragen**

Datum der Studienvisite 1:

**Start der Studienvisite 1**

**Die Studienvisite 1 dient der Erfassung der studienrelevanten Danten zum Zeitpunkt 3 Monate nach Patienteneinschluss.**

Bitte wählen Sie die durchführenden Personen

Zuständiger Hausarzt:

Zuständige VERAH:

**Wunddokumentation**

1. Wundassessment

**Bitte geben Sie hier die notwendigen Informationen zur Wunde ein, indem Sie auf » klicken.**

**Abschluss**

2. Adhärenz

**Bitte Klicken Sie auf » um das Eingabeformular auszufüllen.**

3. Kontrolle der Fragebögen

**Hinweis: Die Fragebögen sind im Prüfordner abgelegt und sollen die zu behandelnde Person selbst ausgefüllt werden. Bitte versenden Sie alle ausgefüllten Fragebögen des mit dem im Prüfordner beigelegten Rückumschlag an die Studienzentrale. Bitte füllen Sie auch Bestätigung für die**

**Aufwandspauschale für PatientInnen aus und händigen Sie diese an den Patienten / die Patientin aus.**

**Die folgenden Fragebögen wurden vollständig durch die zu behandelnde Person ausgefüllt:**

- [ ] Gesundheitsfragebogen EQ-5D-5L
- [ ] Fragebogen zur Depressivität PHQ-9
- [ ] Fragebogen zur Adhärenz für die zu behandelnden Personen
- [ ] Fragebogen zur Patientenzufriedenheit (PACIC-5A)

### 4. Terminerinnerung Studienvisite

**Bitte erinnern Sie den Patienten an den Termin für die 2. Studienvisite. Den Termin können Sie im Assessment ändern.**

Termin für 2. Studienvisite: **Mittwoch, 29.03.2023**

**Ende der Studienvisite 1**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare

# Wunddokumentation

**Name des Patienten:**

**Wunde**

1. **Beschreiben Sie die Lage der Wunde**

2. **Seit wann besteht die Wunde anamnestisch?**

Seit Monate

3. **Geben Sie auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen) die Schmerzen aufgrund Ihrer Wunde an.**

Schmerzen (VAS):

4. **Wundbeschreibung**

4.1 Wundgröße

**Die Erfassung der Wundgröße sollte mit der Perpendicular-Methode erfolgen. Hierzu sollten die größte Länge und die größte Breite der Wunde erfasst werden. Länge und Breite sollten senkrecht zueinander stehen (siehe Infografik).**

Größte Länge: cm Größte Breite: cm **Fläche:** **ca.** **cm²**

Keine Angabe nötig, da die Wunde abgeheilt ist.

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare

# Adhärenz

**Name des Patienten:**

**Fragen**

Datum des Adhärenz:

1. **Bewertung der Adhärenz: Bitte bewerten Sie die folgenden Fragen auf einer Skala von 1 bis 5.**

1.1 Der Patient / die Patientin nimmt die Termine in der Praxis wahr

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.2 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung des Verbandswechsels um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.3 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung der lokalen Wundbehandlung um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.4 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung von Allgemeinmaßnahmen wie bspw. Körperhygiene um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

**Ende der Adhärenz**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Datum: 29.03.2022

Patientennummer im CareCockpit: 356

Betreuender Arzt: Dr. med. Uwe Ulcus
Betreuende VERAH: Ursula Ulcus

# ABSCHLUSSMELDUNG

## Abschlussmeldung Studienvisite 1

Die Datenerhebung **Studienvisite 1** vom 29.03.2022 wurde vollständig abgeschlossen.

**Bitte faxen Sie dieses Formular an die Studienzentrale: 06221 - 56 33615**.

Praxisstempel

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ

# Studienvisite 2

**Name des Patienten:**

**Einleitende Fragen**

Datum der Studienvisite 2:

**Start der Studienvisite 2**

**Die Studienvisite 2 dient der Erfassung der studienrelevanten Danten zum Zeitpunkt 12 Monate nach Patienteneinschluss.**

Bitte wählen Sie die durchführenden Personen

Zuständiger Hausarzt:

Zuständige VERAH:

**Kompressionstherapie**

1. Kompressionstherapie

**Die Wirksamkeit der Kompressionstherapie (Entstauung des Beines) sollte hier objektiviert werden.**
**Probleme in der Umsetzung der Kompressionstherapie sollten erfasst werden.**
**Zur weiteren Information beachten Sie auch die SOP 'Kompressionstherapie'**

▲ **Kompression-Details**

| Bereich |
| --- |
| Kompressionsthera. |
| Kompressionsmittel |
| Neuanlage |
| Nachts |
| Anlegender |
| Pat. zufrieden |
| Bein entstaut |
| Fuß |

Knöchel

Wade

**Wunddokumentation**

2. Wundassessment

**Bitte geben Sie hier die notwendigen Informationen zur Wunde ein, indem Sie auf » klicken.**

**Abschluss**

3. Adhärenz

**Bitte Klicken Sie auf » um das Eingabeformular auszufüllen.**

4. Kontrolle der Fragebögen

**Hinweis: Die Fragebögen sind im Prüfordner abgelegt und sollen die zu behandelnde Person selbst ausgefüllt werden. Bitte versenden Sie alle ausgefüllten Fragebögen des mit dem im Prüfordner beigelegten Rückumschlag an die Studienzentrale. Bitte füllen Sie auch Bestätigung für die Aufwandspauschale für PatientInnen aus und händigen Sie diese an den Patienten / die Patientin aus.**

**Die folgenden Fragebögen wurden vollständig durch die zu behandelnde Person ausgefüllt:**

- ☐ Gesundheitsfragebogen EQ-5D-5L
- ☐ Fragebogen zur Depressivität PHQ-9
- ☐ Fragebogen zur Adhärenz für die zu behandelnden Personen
- ☐ Fragebogen zur Patientenzufriedenheit (PACIC-5A)
- ☐ Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen
- ☐ Studienspezifischer Fragebogen für die Prozessevaluation

5. Gesundheitsökonomische Analyse

**Die gesundheitsökonomische Analyse betrifft den Beobachtungszeitraum des Patienten vom 29.03.2022 - 29.03.2023. Die entsprechenden Daten sollten hier anhand der Praxisdokumentation in das Datenblatt eingegeben werden.**

**Sie können jederzeit Zwischenspeicherung machen und die Dateneingabe zu einem anderen Zeitpunkt fortsetzen.**

**Ende der Studienvisite 2**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare

# Kompression

**Name des Patienten:**

**Kompressionstherapie**

1. **Wird eine fachgerechte Kompressionstherapie zur Entstauung angewendet?**

◯ Nein ◯ Ja

1.1 Welches Kompressionsmittel wird verwendet?

Anderes:

1.2 Ist der Patient zufrieden mit der Kompression?

◯ Nein ◯ Ja

**Eine fachgerechte Kompressionstherapie sollte fester Bestandteil der Behandlung bei zu behandelnden Personen mit ulcus cruris venosum sein. Mehr Informationen hierzu finden Sie in der SOP 'Kompressionstherapie' und im E-Learning-Kurs.**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare

# Wunddokumentation

**Name des Patienten:**

**Wunde**

1. **Beschreiben Sie die Lage der Wunde**

2. **Seit wann besteht die Wunde anamnestisch?**

Seit Monate

3. **Geben Sie auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen) die Schmerzen aufgrund Ihrer Wunde an.**

Schmerzen (VAS):

4. **Wundbeschreibung**

4.1 Wundgröße

**Die Erfassung der Wundgröße sollte mit der Perpendicular-Methode erfolgen. Hierzu sollten die größte Länge und die größte Breite der Wunde erfasst werden. Länge und Breite sollten senkrecht zueinander stehen (siehe Infografik).**

Größte Länge: cm Größte Breite: cm **Fläche:** **ca.** **cm²**

Keine Angabe nötig, da die Wunde abgeheilt ist.

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare

# Adhärenz

**Name des Patienten:**

**Fragen**

Datum des Adhärenz:

1. **Bewertung der Adhärenz: Bitte bewerten Sie die folgenden Fragen auf einer Skala von 1 bis 5.**

1.1 Der Patient / die Patientin nimmt die Termine in der Praxis wahr

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.2 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung des Verbandswechsels um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.3 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung der lokalen Wundbehandlung um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

1.4 Der Patient / die Patientin setzt die Empfehlungen zur Durchführung von Allgemeinmaßnahmen wie bspw. Körperhygiene um

◯ Kaum (<20%) ◯ Eher selten (< 40%) ◯ Teilweise (40-60%) ◯ Häufig (>60%) ◯ Regelmäßig (>80%)

Falls die Empfehlungen nicht umgesetzt werden, geben Sie bitte eine Begründung an:

**Ende der Adhärenz**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

# Gesundheitsökonomische Analyse

**Name des Patienten:**

**Fragen**

Datum der Gesundheitsökonomischen Analyse:

**Mithilfe dieses Fragebogens wünschen wir zu erfahren, welche medizinischen Behandlungen, Arznei- und Hilfsmittel sowie Pflege der Studienteilnehmer oder die Studienteilnehmerin in Ihrer Praxis erhalten, verwendet oder verordnet bekommen hat. Betrachtet werden jeweils die 12 Monate des Studienzeitraums. Bitte füllen Sie die entsprechenden Informationen auf Basis der Praxisdokumentation aus.**

**Für den Beobachtungszeitraum für diese zu behandelnde Person vom 29.03.2022 bis 29.03.2023 bitten wir Sie anhand der Praxisdokumentation folgende Informationen einzugeben.**

## 1. Hausärztliche Kontakte

1.1 Wie häufig wurde bei dem Studienteilnehmer oder der Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) die EBM Ziffer 02312 abgerechnet?

1.2 Wie häufig war der Studienteilnehmer oder die Studienteilnehmerin im Studienzeitraum zur Wundbehandlung in etwa durchschnittlich in der Praxis vorstellig?

## 2. Fragen zur ambulanten und häuslichen Pflege

2.1 Bekam der Studienteilnehmer oder die Studienteilnehmerin aufgrund der Wunde im Studienzeitraum (12 Monate) häusliche Krankenpflege (z. B. Verbandswechsel; Anlegen von Kompressionsmitteln) verschrieben?

◯ Nein ◯ Ja

Anzahl der Monate mit Pflegeverordnung (summiert): Mal

## 3. Fragen zu in Anspruch genommenen Heilmitteln

3.1 Bekam der Studienteilnehmer oder die Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) aufgrund des Ulcus cruris venosum eines der folgenden Heilmittel verschrieben?

3.1.1 Krankengymnastik (auch Physiotherapie, Massagen, Wärme-, Kältebehandlungen, Stromtherapie oder Heilbäder)

◯ Nein ◯ Ja

Wie häufig (Anzahl der verordneten Sitzungen)? Mal

3.1.2 Manuelle Lymphdrainage

◯ Nein ◯ Ja

Wie häufig (Anzahl der verordneten Sitzungen)? Mal

3.1.3 Medizinische Fußpflege

◯ Nein ◯ Ja

Wie häufig (Anzahl der verordneten Sitzungen)? Mal

**4. Fragen zu den verordneten Hilfsmitteln**

4.1 Hat der Studienteilnehmer oder die Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) zur Behandlung des Ulcus cruris venosum eine Vakuumpumpenbehandlung verordnet bekommen?

◯ Nein ◯ Ja

Wie häufig? Mal

4.2 Hat der Studienteilnehmer oder die Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) zur Behandlung des Ulcus cruris venosum eine intermittierende pneumatische Kompression (IPK) erhalten?

◯ Nein ◯ Ja

Wie häufig? Mal

4.3 Wurde dem Studienteilnehmer oder der Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) zur Behandlung des Ulcus cruris venosum ein medizinischer Kompressionsstrumpf verschrieben?

◯ Nein ◯ Ja

Wie häufig? Mal

☐ Der Patient hat einen Kompressionsstrumpf schon vor den 12 Monaten verschrieben bekommen.

4.4 Wurde dem Studienteilnehmer oder der Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) zur Behandlung des Ulcus cruris venosum ein medizinisches adaptives Kompressionssystem (MAK) verordnet? Bei einem MAK werden Bandagen mit Klettverschluss am Bein fixiert, wodurch ermöglicht wird, den Kompressionsdruck nach Bedarf anzupassen.

◯ Nein ◯ Ja

Wie häufig? Mal

4.5 Wurde dem Studienteilnehmer oder der Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) zur Behandlung des Ulcus cruris venosum eines der folgenden medizinische Hilfsmittel verordnet?

Gehstütze: ◯ Nein ◯ Ja

Rollator: ◯ Nein ◯ Ja

Rollstuhl: ◯ Nein ◯ Ja

## 5 Fragen zu den verordneten Arznei- & Wundbehandlungsmitteln

5.1 Welche Wundauflagetypen wurden bei dem Studienteilnehmer oder der Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) rezeptiert?

| Kategorie | Verordnet | Verschreibungszeitraum |
|---|---|---|
| Aktivkohleverbände | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |
| Alginat-Kompressen | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |
| Cavity Verbände | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |
| Hydrofaserhaltige Kompressen | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |
| Hydrogele, unkonserviert (z. B. Gel) | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |
| Hydrogelhaltige Wundauflagen | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |
| Hydrokolloidverbände | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |
| Saugkompressen, steril | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |
| Schaumstoff | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |
| Silber-Wundauflagen | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |
| Silikonschaumstoff | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |
| Sterile Folien | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |
| Superabsorberkompressen | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |
| Wundgazen und Wunddistanzgitter | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |
| Sonstige diverse Wundauflagen | ◯ Nein ◯ Ja | Wochen |

5.2 Welche Wundauflagen wurden bei dem Studienteilnehmer oder der Studienteilnehmerin am häufigsten verschrieben? Bitte nennen Sie die drei im Studienzeitraum (12 Monate) am häufigsten verordneten Wundauflagen.

| Produktname | PZN | Verschreibungszeitraum |
|---|---|---|
| | | Wochen |
| | | Wochen |

Wochen

5.3 Wurden bei dem Studienteilnehmer oder der Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) Wundspüllösung oder Antiseptika (z. B. NaCl, Lavanid, Octenisept®) rezeptiert?

◯ Nein ◯ Ja

| Produktname | Verschreibungszeitraum |
|---|---|
| | Wochen |
| | Wochen |
| | Wochen |

5.4 Wurden bei dem Studienteilnehmer oder der Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) Antibiotika für die Behandlung der Wunde rezeptiert?

◯ Nein ◯ Ja

| Produktname | Verschreibungszeitraum |
|---|---|
| | Wochen |
| | Wochen |
| | Wochen |

5.5 Wurden bei dem Studienteilnehmer oder der Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) Schmerzmittel für die Behandlung der Wunde rezeptiert?

◯ Nein ◯ Ja

| Produktname | Verschreibungszeitraum |
|---|---|
| | Wochen |
| | Wochen |
| | Wochen |

5.6 Wurden bei dem Studienteilnehmer oder der Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) Verbandsmittel 'Kompressen, steril' rezeptiert?

◯ Nein ◯ Ja

| Produktname | Verschreibungszeitraum |
|---|---|
| | Wochen |

5.7 Wurden bei dem Studienteilnehmer oder der Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) Verbandsmittel 'Kompressen, unsteril' rezeptiert?

◯ Nein ◯ Ja

| Produktname | Verschreibungszeitraum |
|---|---|
| | Wochen |

5.8 Wurden bei dem Studienteilnehmer oder der Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) Verbandsmittel 'Materialien für den Sekundärverband (z. B. Mullbinden)' rezeptiert?

◯ Nein ◯ Ja

| **Produktname** | **Verschreibungszeitraum** |
|---|---|
| | Wochen |

5.9 Wurden bei dem Studienteilnehmer oder der Studienteilnehmerin im Studienzeitraum (12 Monate) Wundabstriche entnommen?

◯ Nein ◯ Ja

**Ende der Gesundheitsökonomischen Analyse**

**Wichtige Hinweise** (werden mit einem Zeitstempel gespeichert und sind nicht mehr veränderbar):

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ
Module: PraCMan ~~VESPEERA~~ CovidCare UlcusCrurisCare

Datum: 29.03.2022

Patientennummer im CareCockpit: 356

Betreuender Arzt: Dr. med. Uwe Ulcus
Betreuende VERAH: Ursula Ulcus

# ABSCHLUSSMELDUNG

## Abschlussmeldung Studienvisite 2

Die Datenerhebung **Studienvisite 2** vom 29.03.2022 wurde vollständig abgeschlossen.

**Bitte faxen Sie dieses Formular an die Studienzentrale: 06221 - 56 33615**.

Praxisstempel

Copyright © 2013-2022 Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, CareCockpit Version 3.6, 21.03.2022, FA, MQ