

PROJEKTHANDBUCH

Transsektorales Interventionsprogramm zur Verbesserung der **G**eriatischen Versorgung in **R**egensburg **TIGER**



Universitätsklinikum
Erlangen



Institut für Pflegewissenschaft
an der Universität Bielefeld (IPW)

INHALTSVERZEICHNIS

Inhalt

1	Allgemeine Informationen zum Projekt – Eingereichte Synopsis des Antrages.....	6
1.1	Antragsteller	6
1.2	Neue Versorgungsform	7
1.2.1	Ziel	7
1.2.2	Beschreibung der neuen Versorgungsform	10
1.2.3	Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform	11
1.3	Beitrag der neuen Versorgungsform zur Weiterentwicklung der Versorgung	11
1.4	Übertragbarkeit der Erkenntnisse	12
1.5	Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen.....	13
1.6	Evaluationskonzept	13
1.7	Umsetzungspotenzial der neuen Versorgungsform	17
1.8	Realisierbarkeit des Modellansatzes: Projektdurchführung.....	18
1.9	Ethische/rechtliche Gesichtspunkte.....	18
1.10	Risikofaktoren	18
2	Studiendesign	19
3	Überblick Gesamt-Zeitplan mit Milestones.....	22
4	Information der Hausärzte	23
4.1	Information der RAEN-Ärzte zum Projekt	23
4.2	Information der Hausärzte außerhalb des RAEN zum Projekt	23
4.3	Selektivvertrag der AOK mit den Hausärzten und dem Krankenhaus.....	23
4.4	IT-Plattform Krankenhaus-Hausärzte	23
5	Ablaufprozess der Studie innerhalb Krankenhaus und nach Entlassung	24
6	Rekrutierung.....	26
6.1	Rekrutierungswege und –maßnahmen:.....	26
6.2	Vor-Screening im Krankenhaus:.....	26
6.3	Screening nach Einschlusskriterien, Ausschlusskriterien	26
6.4	Rekrutierungsprozess	27
6.4.1	Patienten- / Angehörigeninformationen	27
6.4.2	Aufklärung zur Studie und Prozess der Einwilligung.....	27
6.4.3	Erhebung des Einschlusskriteriums MMSE nach Einwilligungserklärung	28

6.5	Rekrutierungsmonitoring	29
6.6	Anlegen der eCRF-Patientenakte und Randomisierung	29
6.6.1	Elektronisches Blatt des eCRF – Anlegen der elektronischen Patientenakte und Randomisierung	29
6.7	Prozess bei Widerruf/Kündigung eines Teilnehmers	30
7	Patientenidentifikationsliste und personalisierte Rekrutierungsdokumente	32
7.1	Patientenidentifikationsliste:	32
7.2	Personalisierte Rekrutierungsdokumente je Studienpatient.....	33
8	Pseudonymisierte Studiendaten-Patientenakte und eCRF	33
8.1	Studiendaten-Patientenakte in Papierform – „Source Data“	33
8.1.1	Inhalt der individuellen Studiendaten-Patientenakte	33
8.2	eCRF - electronic Case Report Form	34
8.2.1	Zugangsrechte eCRF:.....	34
9	Zertifizierung der Studiendurchführenden.....	35
9.1	Schulung Pfadfinder und Study Nurses Feb 2018	35
10	Aufgaben des Pfadfinders nach dem TCM-Modell.....	35
10.1	Tools und Hilfestellungen zu den Aufgaben	36
10.1.1	Patienten-Screening.....	36
10.1.2	Verantwortlicher für Versorgungs- und Pflegemanagement	36
10.1.3	Vertrauen schaffen zu Patient, Angehörigem und CareTeam.....	36
10.1.4	Erhebung Versorgungssituation und Risiken, Zielermittlung, Aufbau Pflege- und Versorgungsplanung	36
10.1.5	Ermittlung von Zielen/Bedürfnissen als Bestandteil der Versorgungsplanung ..	37
10.1.6	Edukation zu selbstbestimmten und eigenverantwortlichen Umgang mit der Erkrankung oder Gesundheitssituation.....	40
10.1.7	Aufbau und Aufrechterhalten multiprofessioneller CareTeam Zusammenarbeit und Kommunikation.....	42
10.1.8	Persönliche Patienten-Gesundheitsmappe.....	44
10.2	Protokollierung der TCM-Aufgaben in Studiendaten-Patientenakte und eCRF	44
10.3	Unerwünschte Ereignisse / Zwischenfälle	44
10.3.1	Unerwünschtes Ereignis.....	44
10.3.2	Zwischenfall	44
10.4	Zeitplan der Besuche, Telefonate je Patient	44
10.4.1	Besuchs-Timeline pro Patient.....	45
11	Datenerfassung für die Begleitforschung	47
11.1	Geriatrisches Assessment.....	47
11.1.1	Interventionspatienten	47

11.1.2	Kontrollpatienten	47
11.2	Begleitforschungs-Assessments.....	48
11.2.1	Assessments der Patienten durch die Pfadfinder/Study Nurses	48
11.2.2	Selbstaussfüller-Fragebögen	49
11.2.3	activPAL.....	50
12	Biologische Proben und Verarbeitung	51
12.1	Patienten.....	51
12.2	Hauptsächlich unterstützende Angehörige der Patienten	51
13	Zeitlicher Plan der Begleitforschungs-Assessments	52
13.1	Zeitlicher Plan der Assessments der Patienten	52
13.2	Zeitlicher Plan der Assessments der Angehörigen	53
13.3	Für die Assessments mitzubringen.....	53
13.4	Änderungen durch die Covid-19 – Pandemie	53
14	Nutzung des eCRFs	54
15	Daten Management-Plan.....	54
16	Qualitätskontrolle der Datenqualität.....	55
17	Datenschutzkonzept (BB-IBA)	56
17.1	Personalisierte Daten verschlossen vor Ort im Krankenhaus Barmherzige Brüder.....	56
17.2	Studiendaten-Patientenakte	57
17.3	Merkmal TIGER-Patient in klinikinternem SAP-System	57
17.4	Aufbau des pseudonymisierten Datensatzes der AOK	57
17.5	Weitergabe der pseudonymisierten AOK-Daten	57
18	Kommunikationsplan/matrix	58
18.1	Kommunikationsplan innerhalb der TIGER-Konsortiumgruppe.....	58
18.2	Kommunikationsplan innerhalb der TIGER-Interventionsstudien-Gruppe	58
19	Aufbau Dissemination	58
20	Darstellung zu Fokusgruppen, leitfadengestützten Interviews und weiteren Erhebungen über Fragebögen.....	58
21	Anhänge.....	59
21.1	Screening Protokoll	59
21.2	Patienteninformationen	61
21.3	Probandeninformation für Angehörige	78
21.4	Einwilligungserklärungen zur Studie - Patient.....	80
21.5	Datenschutzerklärungen zur Studie – Patient.....	82
21.6	Einwilligungserklärung zur Studie - Angehöriger	87
21.7	Datenschutzerklärung zur Studie - Angehöriger	88

21.8	Einwilligungserklärung zur Entnahme von Blut- bzw. Gewebe - Patienten	90
21.9	Einwilligungserklärung zur Entnahme von Blut- bzw. Gewebe – Angehöriger	93
21.10	Patientenidentifikationsliste (Version 20.04.2018), als excel-Ausdruck.....	96
21.11	Schulungsprogramm	97
21.12	Datenerhebung zur Einschätzung des häuslichen Versorgungsbedarfs	101
21.13	Maßnahmenplanung und Verlaufsbericht	113
21.14	Erfassung von Arbeitszeiten Projekt TIGER für alle Pfadfinder-Tätigkeiten	114
21.15	Berichtsbogen zum Wechsel der Versorgungsform, bzw. zum Studienaustritt.....	115
21.16	Geriatrisches Assessment.....	116
21.17	Assessment-Dokumentationsbögen der PF/SN-Assessments der Patienten:	116
21.17.1	Ersteinschätzung zur Versorgungssituation	117
21.17.2	TIGER Basis-Anamnese.....	118
21.17.3	Einschätzung der häuslichen Versorgungssituation.....	120
21.17.4	Einstellung zu Gesundheit und Ernährung.....	121
21.17.5	Erhebungsbogen zur Einschätzung der Mobilität (NBA M-1)	122
21.17.6	Short Physical Performance Battery (SPPB).....	126
21.17.7	MNA (Mini Nutritional Assessment) - Lange Form T0 und T4	136
21.17.8	MNA (Mini Nutritional Assessment) - Kurze Form	137
21.17.9	Anthropometrische Messungen:	137
21.17.10	Trail Making Tests A und B.....	139
21.17.11	Handkraftmessung.....	139
21.18	ActivPal	140
21.19	Rückmeldung für Kontrollgruppenpatienten am Ende der TIGER-Studie.....	148
21.20	Selbstaufüller-Fragebogen- Patienten	153
21.21	Selbstaufüller Fragebogen- Angehörige	166
21.22	Besprechungsprotokoll-Vorlage	170

1 Allgemeine Informationen zum Projekt – Eingereichte Synopsis des Antrages

1.1 Antragsteller

Die Konsortialführung übernimmt Prof. Dr. Cornel Sieber. Er ist Inhaber des Lehrstuhls für Innere Medizin-Geriatrie und Direktor des Instituts für Biomedizin des Alterns (IBA) an der FAU sowie Chefarzt der Klinik für Allgemeine Innere Medizin und Geriatrie am Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg BBPR. Er koordiniert die Projektdurchführung und trägt die förderrechtliche Gesamtverantwortung (Arbeitspaket - AP1), ist an der Planung und Durchführung der Intervention (AP3) und an der Datenauswertung in der Begleitforschung (AP5) beteiligt. Er wird dabei unterstützt von PD Dr. Ellen Freiberger, Dipl.-Sportwissenschaftlerin und Dipl.-Gerontologin am IBA und Prof. Dr. Dorothee Volkert, Dipl.-Ernährungswissenschaftlerin am IBA.

Das Institut für Pflegewissenschaft der Universität Bielefeld (Prof. Dr. Doris Schaeffer) ist bei der Planung sowie Durchführung der Intervention (AP3) beteiligt und übernimmt die Leitung der Begleitforschung (AP5).

Die AOK Bayern ist für die Ausgestaltung des Versorgungsauftrages und darüber hinaus für die Bereitstellung pseudo-anonymisierter GKV-Routinedaten (§§ 295, 300 SGB V) für die Evaluation zuständig (AP3, AP6).

Das Ärztenetz Regensburg (RAEN) ist für die Kommunikation und Zusammenarbeit mit den beteiligten Hausärzten in Regensburg verantwortlich (AP3).

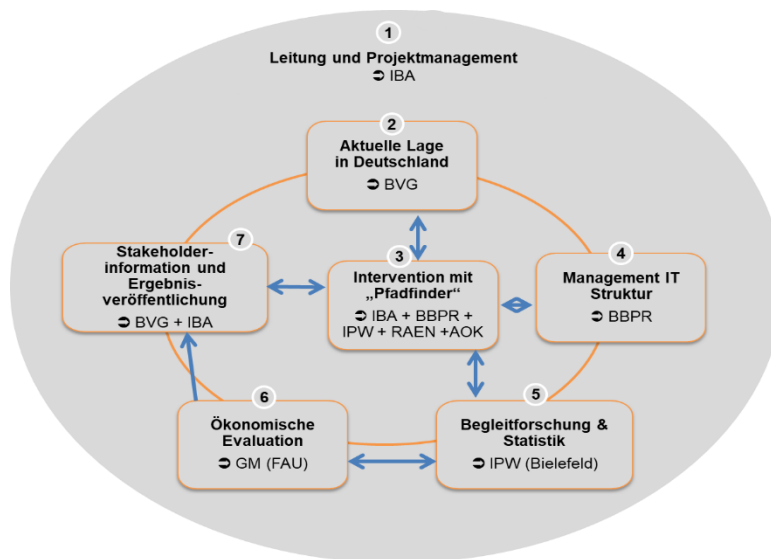
Das Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg (BBPR) ist für die Planung und Durchführung der Patientenrekrutierung und der Intervention (AP3) sowie für die Bereitstellung der IT-Struktur für die bilaterale Kommunikation mit den beteiligten Hausärzten (AP4) verantwortlich.

Der Bundesverband Geriatrie (BVG) ist für die „State-of the Art“-Analyse von Modellprojekten in Deutschland verantwortlich (AP2), die in die Planung mit einfließen wird, und ist an der Dissemination der Ergebnisse (AP7) beteiligt.

Die gesundheitsökonomische Evaluation wird vom Lehrstuhl für Betriebswirtschaftslehre, insbesondere Gesundheitsmanagement der FAU (Prof. Dr. Oliver Schöffski) übernommen (AP6).

Das TIGER-Konsortium verfügt über breit aufgestellte Expertisen aus allen für das Projekt relevanten Bereichen, was entscheidend zum Erreichen der Projektziele beitragen wird (siehe auch Anlage 7 der einzelnen Formblätter).

Abb. 1 fasst die Arbeitspakete und die jeweils Hauptverantwortlichen zusammen:



1.2 Neue Versorgungsform

1.2.1 Ziel

Ziel des Projektes **Transsektorales Interventionsprogramm zur Verbesserung der GERiatri-schen Versorgung in Regensburg [TIGER]** ist eine Verbesserung der Versorgung geriatrischer Patienten an der Schnittstelle stationär - ambulant, die sich in einer Reduzierung der Wiedereinweisungsrate widerspiegelt. Durch Implementierung eines interdisziplinären Versorgungsmodells sollen die Prozesse zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen (stationär - ambulant) und Berufsgruppen optimiert werden. Eine strukturierte, kontinuierliche Begleitung geriatrischer Patienten und ihrer Angehörigen durch einen Pfadfinder bereits während und insbesondere nach einem Klinikaufenthalt zielt darauf ab, den besonders komplexen Anforderungen geriatrischer Patienten besser gerecht zu werden. Der Pfadfinder soll vulnerable ältere Menschen und ihre pflegenden Angehörigen im selbstbestimmten und eigenverantwortlichen Umgang mit Erkrankungen und besonderen Anforderungen unterstützen („Empowerment“) und dazu beitragen, Funktionalität, Ernährungszustand und Wundversorgung zu optimieren, den Allgemeinzustand zu verbessern und damit Krankenhauswiederaufnahmen zu vermeiden. Sie soll darüber hinaus den individuellen Teilhabeanspruch betagter bzw. hochbetagter Menschen sichern.

Hintergrund: Der demographische Wandel in Deutschland bringt in den kommenden Jahrzehnten insbesondere eine zunehmende Zahl hochbetagter Menschen mit sich [1]. Da gerade die Gruppe der Hochbetagten die meisten chronischen Krankheiten aufweist, wird es in der Folge auch eine Zunahme der Krankenhausfälle bei den 75-Jährigen und Älteren im Vergleich zu jüngeren Menschen kommen [2].

Ein Krankenhausaufenthalt fördert bei betagten Patienten häufig Einschränkungen der Funktionalität, Selbstständigkeit sowie Lebensqualität und löst damit poststationäre Probleme aus, die u.a. zu erneuten Krankenhausaufnahmen und Rehabilitationsmaßnahmen führen. Es

konnte gezeigt werden, dass sich für ältere Menschen durch einen Krankenhausaufenthalt das Risiko zum funktionellen Abbau um ein Vielfaches erhöht und damit das Risiko von Wiedereinweisungen steigt [3].

Zielgruppe:

Aufgrund ihrer Multimorbidität sowie der alterstypisch erhöhten Vulnerabilität und der damit verbundenen eingeschränkten Stresstoleranz [4] sind geriatrische Patienten in besonderem Maße negativ von der sektoralen Untergliederung des deutschen Gesundheitswesens betroffen. Die Praxis zeigt, dass insbesondere der Übergang zwischen einer Krankenhausbehandlung und der weiterführenden Versorgung hinsichtlich der Abstimmung medizinischer bzw. therapeutischer Maßnahmen sowie des Informationsflusses in den nachfolgenden Versorgungssektor noch deutlich verbessert werden muss. In Studien konnte gezeigt werden, dass es in den ersten Wochen nach dem Übergang vom Krankenhaus in das ambulante Setting gehäuft zu Problemsituationen kommt, die nicht aus der Primärerkrankung erwachsen, sondern aus einer allgemeinen Verschlechterung des funktionellen Status, die von den Patienten und Angehörigen nicht oder nur schlecht bewältigt werden können, und auf die die beteiligten professionellen Helfer nicht adäquat oder zu spät reagieren [5]. Treten solche Situationen in Kombination mit Informationsdefiziten auf, können gravierende Versorgungslücken entstehen.

Hinzu kommen erhöhte Gefährdungen durch eingeschränkte Mobilität, Ernährungsprobleme und besondere Infektionsrisiken [6]. Mobilitätseinschränkungen erhöhen das Risiko für Stürze, die Verletzungen mit Einweisung ins Pflegeheim zur Folge haben können und einen erheblichen Kostenfaktor im Gesundheitswesen darstellen [7]. Aufgrund zahlreicher Probleme, die die Ernährung beeinträchtigen können, besteht bei geriatrischen Patienten ein hohes Risiko für Mangelernährung; bei etwa der Hälfte der Patienten finden sich Hinweise auf Mangelernährung [8]. Durch einen Krankenhausaufenthalt verschlechtert sich meist der Ernährungszustand, verbunden mit funktionellen Beeinträchtigungen, erhöhtem Komplikationsrisiko, verlangsamer Rekonvaleszenz und erhöhtem Mortalitätsrisiko [9]. In mehreren Meta-Analysen wurde gezeigt, dass durch Ernährungstherapie nicht nur Verbesserungen des Ernährungszustandes, sondern auch Reduktionen des Komplikationsrisikos und der Wiedereinweisungsrate erreicht werden können [10]. Bisher wird der Ernährungssituation geriatrischer Patienten jedoch kaum Aufmerksamkeit geschenkt, Ernährungsprobleme werden nicht erkannt und nicht beseitigt [11]. Patienten mit chronischen Wunden (speziell diabetischer Fuß) laufen Gefahr, an der Schnittstelle stationär-ambulant fachlich hochstehende Kontinuität im Wundmanagement zu verlieren. Dies führt zu Versorgungsdefiziten, konsekutiv erhöhten Wiedereinweisungsraten und einer Gefahr für Amputationen bei den Betroffenen.

Wird bei derartigen Problemen und insbesondere beim Übergang zwischen stationärer und ambulanter Behandlung nicht zeit- und bedarfsgerecht reagiert, können gesundheitliche Abwärtsentwicklungen oder krisenhafte Verläufe ausgelöst werden, die zu erhöhter Inanspruchnahme von Leistungen, Heimaufnahmen, Überforderung der häuslichen Versorgungssituation und auch zur Wiederaufnahme in ein Krankenhaus führen.

Um das Ziel, die Optimierung des funktionellen Status des älteren Patienten mit Verbesserung der Lebensqualität und Autonomie erreichen zu können, kommt einer sektorenübergreifenden Behandlung daher eine besondere Bedeutung zu.

Der Gesetzgeber hat durch den Anspruch der Patienten auf ein Versorgungsmanagement zur Lösung von Problemen beim Übergang in die verschiedenen Versorgungsbereiche (§11 Abs. 4 SGB V) einen Rahmen geschaffen, in dem sich anspruchsvolle Konzepte der Übergangsversorgung entwickeln können. Bislang existieren allerdings keine überzeugenden Konzepte, die auf die Gewährleistung der für den geriatrischen Patienten erforderlichen komplexen, alltagsnahen Hilfen abzielen. Allerdings bietet der §140 eine mögliche Gesetzesgrundlage. Ebenso ist eine Umsetzung über eine Ergänzung der Regelungen des § 39 1a SGB V denkbar.

International begegnete man diesem Defizit u.a. mit „Transitional Care“ Modellen (TCM) [12, 13]. Das Konzept wurde von der Gruppe um Mary Naylor entwickelt, um insbesondere älteren und vulnerablen Menschen im Krankenhaus eine Unterbrechung der Versorgungskette zu ersparen. Es ist darunter eine Reihe von Aktionen zu verstehen, die dazu dienen sollen, Problem und Bedarfslagen in der besonders kritischen ersten Zeit nach dem Krankenhausaufenthalt frühzeitig zu erkennen, erforderliche Maßnahmen unmittelbar einzuleiten, durch edukative Maßnahmen die Alltagsbewältigung der Patienten und Angehörigen zu unterstützen, die Versorgung nach dem Krankenhausaufenthalt zu koordinieren und damit Versorgungsbrüche zu vermeiden und Versorgungskontinuität aufrecht zu erhalten [14]. Durch sogenanntes „Empowerment“ werden ältere Patienten und ihre pflegenden Angehörigen mit Fähigkeiten ausgestattet, die ihnen einen eigenverantwortlichen und selbstbestimmten Umgang mit vorhandenen Erkrankungen und den daraus resultierenden Anforderungen gestatten. Damit soll eine Hilflosigkeit des geriatrischen Patienten und seiner pflegenden Angehörigen vermieden werden. Die bislang erprobten Modelle sind teils mono-, teils multi-professionell ausgerichtet. In jedem Fall ist die sektorenübergreifende Begleitung des Patienten – im Vorfeld der Entlassung und nach der Entlassung, d.h. nach Rückkehr in die häusliche Umgebung – ein charakteristisches Merkmal der Modelle [13, 15]. Machbarkeit und Effizienz der Modelle in Bezug auf Gesundheitskosten und verbesserten Gesundheitsstatus der älteren Patienten sind in zahlreichen Studien belegt [5, 16-18].

Aktuell zeigen wissenschaftliche Daten, dass die Versorgungsrealität in Deutschland auf die Bedürfnisse und Anforderungen für ältere Menschen an der Schnittstelle Krankenhaus und ambulant noch nicht vorbereitet ist. Dabei hat der Sachverständigenrat 2012 in einem Gutachten erneut auf die Schnittstellenproblematik zwischen stationärer und ambulanter Versorgung hingewiesen [19]. In dem Gutachten des Sachverständigenrates wird exemplarisch die Schnittstelle bei Aufnahme und Entlassung als ein besonderes Risiko für vulnerable Patienten angesprochen [19]. Die Bedeutung einer multiprofessionellen, sektorenübergreifenden integrierten Versorgung besonders für ältere und chronisch erkrankte Patienten ist unbestritten.

In Deutschland ist zu diesem Zweck das Entlassmanagement seitens des Gesetzgebers eingeführt worden. Seit 2012 definiert das deutsche Recht das Entlassmanagement als Be-

standteil der Krankenhausbehandlung. Zudem hat der Gesetzgeber mit dem GKV-Versorgungsgesetz (GKV-VSG) vom 16.07.2015 die Bedeutung des Entlassmanagement noch einmal deutlich hervorgehoben und die Aufgaben und Ziele ergänzend normiert. Allerdings ist der Bereich des gesetzlichen Entlassmanagement nicht von einem theoretischen Konzept untermauert und in Deutschland wissenschaftlich bisher kaum untersucht worden [20]. Praxiserfahrungen zeigen, dass bisherige Formen des Entlassmanagements dem geriatrischen Patienten mit seinen komplexen Bedürfnissen oftmals nicht gerecht werden. Sie sind zu einseitig darauf ausgerichtet, die Klärung von Leistungsansprüchen und die Weiterleitung von Information zu gewährleisten.

Gelingt es nicht, die Schnittstelle zwischen stationärer und ambulanter Versorgung des geriatrischen Patienten adäquat zu gestalten, führt diese Schnittstelle zu vermeidbaren gesundheitlichen Einbußen, Einschränkungen der Teilhabe und daraus resultierenden vermeidbaren Kosten [5, 18]. Häuslich versorgte geriatrische Patienten erleben nach dem Krankenhausaufenthalt nicht nur wechselhafte Übergangsphasen mit erheblichen gesundheitlichen Belastungen und Risiken, sondern oftmals auch Übergänge in die stationäre Langzeitpflege [21]. Somit ist auch eine – indirekte – Relevanz des Projektes hinsichtlich der Pflegeversicherung gegeben.

Das geplante Modellprojekt soll daher einen innovativen Versorgungsansatz schaffen, das in Ergänzung der bestehenden Konzepte im Rahmen von Verträgen nach §140a SGB XI eine Weiterentwicklung der Versorgung ermöglicht.

1.2.2 Beschreibung der neuen Versorgungsform

Im geplanten Projekt soll mit dem Ansatz des „Transitional Care Modells“ die bestehende Versorgungsform ausgebaut werden, um damit eine bessere Versorgung geriatrischer Patienten zu ermöglichen bei gleichzeitiger Kostenersparnis im Gesundheitssystem.

Aufbauend auf bisherigen wissenschaftlichen Erkenntnissen sollen im Projekt TIGER die bisherigen Leistungen des Versorgungsmanagements nach §11 SGB V bzw. § 39 1a SGB V durch einen Pfadfinder in der Klinik (im Englischen „transitional coach“) – gedacht sind an Pflegewissenschaftler mit Schwerpunkt Geriatrie oder entsprechend ausgebildete Pflegefachpersonen – erweitert werden. Es wird damit eine engere Verzahnung von stationärer und ambulanter Versorgung angestrebt, die über das bisherige Entlass- und Versorgungsmanagement hinausgeht.

Aufgaben des Pfadfinders:

1. Der Pfadfinder schätzt bereits in der Klinik die Versorgungssituation in Absprache mit dem Patienten und allen Beteiligten ab und erstellt – wiederum in Absprache mit allen Beteiligten (Patienten, Angehörigen, Ärzten, Pflegepersonal, lokale Organisationen wie Selbsthilfegruppen) – einen entsprechenden Maßnahmenkatalog. Nach der Entlassung in den häuslichen Bereich übernimmt der Pfadfinder das Monitoring der erstellten Maßnahmen um mögliche Verschlechterungen in dieser Phase frühzeitig zu identifizieren und eine drohende Wiedereinweisung zu vermeiden.

2. Dieser Pfadfinder soll bereits während des Aufenthaltes mit dem geriatrischen Patienten bzw. seinen pflegenden Angehörigen Kontakt aufnehmen und mit der unterstützenden Begleitung beginnen. Dazu gehören Fragen der Entlassungsvorbereitung, insbesondere aber edukative Maßnahmen zur Förderung des Selbstmanagements im Umgang mit der Erkrankung und damit möglichen funktionellen Verschlechterungen. Studien konnten zeigen, dass die spätere Teilnahme an den ambulanten Versorgungsplänen höher war, wenn die Familienangehörigen mit einbezogen wurden [22].
3. Der Pfadfinder mobilisiert in Absprache mit den behandelnden Ärzten weitere ambulante Maßnahmen z.B. Physiotherapie, Ergotherapie, Wundversorgung, Ernährungsberatung/-therapie, oder anderer regionaler Versorgungspfade und hilft bei Behörden-gängen/-fragen etc.
4. Nach der Entlassung finden in den ersten 4 Wochen mindestens alle zwei Wochen Hausbesuche durch den Pfadfinder statt, um Fortschritt und Teilnahme an den geplanten Versorgungsplänen zu gewährleisten und ggf anzupassen. Außerdem hat der Patient und seine Angehörigen die Möglichkeit, bei Fragen oder auftretenden Barrieren von sich aus den Pfadfinder zu kontaktieren.
5. In den Wochen 5-12 finden nur noch alle vier Wochen Hausbesuche statt, dafür werden die 14-tägigen Zeiträume mit Telefonanrufen durch den Pfadfinder überbrückt um die Teilnahme an noch erfolgenden ambulanten Versorgungsmaßnahmen sicher zu stellen. Forschung konnte zeigen, dass eine Kombination aus Hausbesuchen und Telefonkontakten die beste Adhärenz erzeugt [22].
6. Nach 3 Monaten finden monatliche telefonische Kontakte vom Pfadfinder statt und nach 6 Monaten ein erneuter Hausbesuch, um eventuell neu auftretende Probleme in einer geänderten Versorgungsstruktur zu erkennen und deren Beseitigung zu initiieren (z. B. Medikamentenanpassung, neue Physiotherapie oder nochmalige Ernährungstherapie, Organisation von Essen auf Rädern etc.).
7. Nach Entlassung ist mindestens 1 Hausarztbesuch pro Quartal verpflichtend. Auch hier hat der Pfadfinder eine Monitoring-Aufgabe.

1.2.3 Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform

Die Durchführung und Ausgestaltung der neuen Versorgungsform soll nach Projektstart als besondere Versorgung im Sinne des § 140a Abs. 1 SGB V (integrierte Versorgung) erfolgen.

1.3 Beitrag der neuen Versorgungsform zur Weiterentwicklung der Versorgung

Wie dargestellt, ist das Problem eines sachgerechten Schnittstellenmanagements im deutschen Gesundheitswesen nicht neu. Vor dem Hintergrund der besonderen Bedeutung für die Versorgung geriatrischer Patienten gibt es immer wieder den Versuch einzelner Geriatrie bzw. regionaler Versorgungsverbünde dieses Problem in der Versorgungspraxis zu lösen bzw. zumindest abzumildern. Diese Ansätze wurden jedoch in der Vergangenheit noch nie strukturiert erfasst, zudem fehlt es an entsprechenden Studien bzw. strukturierten Konzepten für die systematische Lösung dieses Problembereichs. Das Projekt TIGER soll die Versorgungsdefizite des geriatrischen Patienten verbessern, sowie eine Optimierung der Zusammenarbeit zwi-

schen verschiedenen Berufsgruppen (Pflege mit Hausärzten und anderen Gesundheitsberufen) und Versorgungsbereichen (stationär mit ambulant) erreichen und damit ein interdisziplinäres und fachübergreifendes Versorgungsmodell (TCM) entwickeln.

In der randomisierten kontrollierten Studie wird die in Deutschland fehlende wissenschaftliche Evidenz - beispielhaft in Regensburg – untersucht, um dann entsprechend in die vorhandenen Rahmenverträge eingebettet zu werden.

Um gegebenenfalls weitere Ansatzpunkte aus der Versorgungspraxis mit in das Projekt einfließen lassen zu können und insbesondere um die bundesweit Übernahme bzw. Integration der Projektergebnisse in die praktische Versorgung ausreichend vorbereiten zu können, soll eine systematische Erhebung der aktuellen Versorgungssituation am Übergang zwischen Krankenhaus und vertragsärztlichen Versorgung erfolgen. Die Basis für die Erhebung sollen die 16 Landesverbände bzw. die 331 Mitgliedseinrichtungen des Bundesverbandes Geriatrie bilden, sodass eine bundesweite und flächendeckende Bestandsaufnahme möglich ist. Die Auswahl des Erhebungsverfahrens bzw. die konkrete Fragestellung soll im Laufe der ersten Projektphase erfolgen bzw. entwickelt werden.

1.4 Übertragbarkeit der Erkenntnisse

Vor dem Hintergrund der besonderen Relevanz der sektoralen Versorgungsstruktur hat der Bundesverband Geriatrie im Jahre 2010 das Konzept des Geriatriischen Versorgungsverbund entwickelt und im Weißbuch Geriatrie der Öffentlichkeit vorgestellt [2]. Das Konzept sieht vor, dass die verschiedenen Leistungsanbieter der verschiedenen Versorgungssektoren Kooperationen eingehen und so die Sektorengrenzen „überbrücken“. Der Geriatriische Versorgungsverbund beinhaltet aktuell jedoch noch kein direktes „Schnittstellenmanagement“.

Zwischenzeitlich hat der Geriatriische Versorgungsverbund als Rahmenkonzept Eingang in die Geriatriekonzepte verschiedener Bundesländer und insbesondere Aufnahme in den Krankenhausplan von NRW gefunden. Damit ist eine unmittelbare Basis für eine strukturierte Übernahme der Projektergebnisse in die Versorgungspraxis gegeben. Zudem ist geplant, in den nächsten Jahren das Rahmenkonzept des Geriatriischen Versorgungsverbundes weiter zu konkretisieren und u.a. ein entsprechendes Schnittstellenmanagement zu integrieren. Hierfür könnten die Projektergebnisse unmittelbar genutzt werden, sodass eine strukturierte, flächendeckende und zugleich zeitnahe Umsetzung in die Versorgungspraxis geriatrischer Patienten möglich ist.

Zudem ist der Bundesverband Geriatrie unmittelbarer Vertragspartner im Bereich des Entlassmanagement (Rahmenvertrag nach §§ 40 iVm § 39 1a SGB V). So ist sichergestellt, dass auch im Bereich der Weiterentwicklung des rechtlichen Rahmens des Entlassmanagements die Projektergebnisse unmittelbar mit einfließen können.

Die Schnittstellenproblematik zwischen ambulanter und stationärer Versorgung besonders bei geriatrischen Patienten ist bundesweit relevant. Mit dem Projekt TIGER sollen die bereits bestehenden Strukturen des Entlassmanagements, insbesondere durch den Pfadfinder erweitert und demzufolge eine engere Verzahnung zwischen den Sektoren geschaffen werden. Es ist

davon auszugehen, dass die hier erprobten Vorgehensweisen und Erfahrungen für die unterschiedliche interprofessionelle und sektorenübergreifende Zusammenarbeit auch in die Regelversorgung übertragen werden können. Das im Projekt erprobte Konzept ist deshalb - entsprechende vertragliche Vereinbarungen vorausgesetzt - im vollen Umfang auf die Behandlung geriatrischer Patienten in anderen Regionen zu übertragen, unabhängig von den vorliegenden Diagnosen. Der Pfadfinder kann ein qualifizierter Mitarbeiter sein, mit der Kompetenz, die Versorgungssituation einzuschätzen, Selbstmanagement zu fördern und zu koordinieren. Insofern gibt es wenige Hürden für die Einführung in der Regelversorgung.

1.5 Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen

Ausgehend von den Daten der AOK sowie der internationalen Literatur wurde berechnet, dass auf einen Pfadfinder ca. 50 zu begleitende Patienten kommen. Hierzu müssen noch die Materialkosten – die ja im Projekt noch genauer ermittelt werden – gerechnet werden. Dagegen gesetzt werden kann die finanzielle Einsparung bei einer geringeren Wiedereinweisungsrate, sowie eine verbesserte Lebensqualität der Patienten und eventuell eine verringerte Belastung pflegender Angehöriger. Außerdem muss noch eine Verbesserung des Ernährungszustandes, Optimierung der Wundversorgung, der Erhaltung der Mobilität sowie eventuell eine sinkende Mortalität und Morbidität mit dagegen gesetzt werden. Damit kann in Zukunft auch eine Entlastung der Pflegekassen erreicht werden.

1.6 Evaluationskonzept

Die Fragestellungen der Evaluation folgen den zentralen Zielsetzungen des Modellvorhabens, d.h. einer Reduzierung von Krankenhaushäufigkeit und verbesserter Krankheitsbewältigung nach der Krankenhausentlassung. Detailziele umfassen eine Reduzierung funktioneller Einbußen, eine Verbesserung des Ernährungszustandes und eine verbesserte Wundversorgung, aber auch eine allgemeine Stabilisierung der Versorgung im häuslichen Setting in den besonders kritischen ersten Wochen nach dem Krankenhausaufenthalt, womit mittel- und langfristig nicht nur Versorgungsverbesserungen, sondern auch eine bessere Kosten-Nutzen-Relation erwartet werden kann.

Die Evaluation des Modellvorhabens ist entsprechend dieser Ziele inhaltlich wie methodisch ausgerichtet und orientiert sich an den Empfehlungen des britischen Medical Research Council für komplexe Interventionen (www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance Zugriff 14.07.2016). Sie umfasst zwei Bausteine. Der erste Baustein beinhaltet eine wissenschaftliche Begleitforschung, mit der im laufenden Prozess Daten erfasst, Zwischenergebnisse zum Zweck der Qualitätssicherung und Prozessoptimierung generiert und abschließend Praktikabilität und Wirksamkeit des Konzepts beurteilt werden. Der zweite Baustein besteht in einer gesundheitsökonomischen Abschlussevaluation, die auf den Ergebnissen dieser Begleitforschung aufbaut.

Wissenschaftliche Begleitforschung: Kern der Begleitforschung ist eine randomisierte kontrollierte Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit des erprobten Transitional-Care-Konzepts mit einem poststationären Follow-Up über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten. Dies ist nach internationalen Standards das Studiendesign der Wahl für den Nachweis der Effekte des neuen Versorgungskonzepts. Dabei werden Teilnehmer, die bis spätestens 30.06.2019 rekrutiert werden, 12 Monate lang betreut. Teilnehmer, die zwischen dem 01.07.2019 und

30.09.2019 rekrutiert werden, verbleiben neun Monate lang in der Studie, während Teilnehmer, die zwischen dem 01.10.2019 und 31.12.2019 in die Studie eingeschlossen werden, noch sechs Monate lang nachbetreut werden. Hauptendpunkt ist dabei die Wiederaufnahmerate der Patienten, definiert als Anteil der Patienten, die mindestens eine, bei der Krankenhausentlassung noch nicht geplante erneute Krankenhausaufnahme (in einer beliebigen akutstationären Einrichtung – keine Rehabilitation) innerhalb von 12 (bzw. 9 oder 6, abhängig vom Einschlussdatum) Monaten nach der Entlassung erleben. Wesentliche Erfassungszeitpunkte werden der Tag vor der Entlassung aus dem Krankenhaus (T0) sowie 30 (T1), 90 (T2), 180 (T3) und 360 Tage (T4) nach Entlassung sein. Bei einer Studiendauer von neun Monaten verschiebt sich T4 auf 270 Tage nach der Entlassung. Bei einer Studiendauer von sechs Monaten sind T3 nach 180 Tagen und die T4-Abschlussuntersuchungen zu einem Zeitpunkt.

Ausgehend von Studien aus anderen Ländern wird davon ausgegangen, dass sich die so definierte Wiederaufnahmerate durch das TC-Konzept um mindestens 40% reduzieren lässt (z.B. in den beteiligten Stationen von derzeit etwa 35% auf <21%). Um solche Effekte auf hinreichendem Signifikanzniveau nachzuweisen, ist eine Stichprobe von jeweils 200 Patienten in der Interventions- und Kontrollgruppe ausreichend. Um diese Stichprobengröße zu erreichen, wird bei einem geschätzten Loss-to-Follow-up von 15-20% eine initiale Einbeziehung von 400 Patienten (jeweils 200 in der Interventions- und Kontrollgruppe) angestrebt. Die Analyse der Patientenstruktur in den projektbeteiligten Versorgungsbereichen des BBPR zeigt, dass diese Stichprobengröße im geplanten Erhebungszeitraum erreicht werden kann. Dies auch, wenn wir Patienten einschließen, die von Hausärzten betreut werden, die an ein schon bestehendes bi-direktionales IT-Portal angeschlossen sind, welches einen einfachen und verlässlichen Datenaustausch ermöglicht.

Studienpopulation: Einschlusskriterien für die Aufnahme der Patienten in die Studie sind: a) **Alter 75 Jahre und höher**, die in das Krankenhaus der BBPR stationär aufgenommen werden) und, b) **in einem Privathaushalt leben** (keine institutionelle Versorgung wie Pflegeheim, betreutes Wohnen etc.).

Prinzipiell ausgeschlossen bleiben Patienten,

- bei denen zu Beginn des Krankenhausaufenthalts eine Indikation zur Palliativversorgung vorliegt oder festgestellt wird, oder
- bei denen bereits zu Beginn des Krankenhausaufenthalts der Übergang in eine Einrichtung der Langzeitversorgung vorgesehen ist.

In das standardisierte, kontrollierte Randomisierungsverfahren einbezogen werden alle Patienten, die eine Einverständniserklärung unterschrieben haben oder vom gesetzlichen Betreuer unterschrieben worden sind.

Die Patienten der Interventionsgruppe erhalten die in den vorangegangenen Ausführungen beschriebenen Unterstützungsleistungen während des Krankenhausaufenthalts und im Anschluss an die Entlassung. Darin eingeschlossen ist die Kooperation (Koordination, Information und Beratung) mit den behandelnden niedergelassenen Ärzten, weiteren Versorgungseinrichtungen (z.B. ambulante Pflegedienste, Sanitätshäuser) und Kostenträgern.

Für die Patienten der Kontrollgruppe werden die übliche Entlassungsvorbereitung durch den Krankenhaus-Sozialdienst und zusätzlich poststationäre Treffen im Krankenhaus mit den Studienassistenten (Study Nurse) oder Besuche durch die Studienassistenten vereinbart, an denen die Assessments zu den Zeitpunkten T0, T2 (90 Tage nach Entlassung) und T4 (360 Tage nach Entlassung) durchgeführt werden. Während dieser Besuche werden die im Rahmen der Begleitforschung erforderlichen Datenerfassungen durchgeführt, aber keinerlei Maßnahmen im Sinne des TCM Modells eingeleitet.

Neben dem primären Outcome richtet sich das Interesse der Begleitforschung auf verschiedene weitere Parameter, die für die Beurteilung der Patientengruppe von besonderer Bedeutung sind. Zunächst einmal wird die Wiedereinweisungsrate nicht nur für den Zeitraum von sechs, sondern auch für den Zeitraum von drei und zwölf Monaten ermittelt. Darüber hinaus wird die Häufigkeit des Übergangs in die stationäre Langzeitpflege ermittelt. Weitere Kriterien zur Beurteilung der Effekte des TC-Modells sind

- Veränderungen der Lebensqualität (ermittelt mit Hilfe des SF-12)
- Veränderungen der Ernährungssituation (Mini Nutritional Assessment) [23]
- Veränderungen der Bewegungsfähigkeit (Short Physical Performance Battery und Modul 1 „Mobilität“ des „Neuen Begutachtungsassessments“ NBA) [24, 25]
- Ergebnisse der Wundversorgung TIME-Konzept [26] (oder Vergleichbares)

Im Rahmen der Begleitforschung werden weitere somatische, psychische und soziale Charakteristika der Patienten und ihrer Lebenssituation erfasst, um die genannten Parameter im multidimensionalen Kontext komplexer Versorgungskonstellationen spezifizieren zu können. Die meisten der damit angesprochenen Daten werden im Rahmen der Routinediagnostik im Krankenhaus und der Einschätzungen der Pfadfinder erfasst (z.B. Ergebnisse des Geriatrischen Assessment zu Beginn und zum Abschluss des Krankenhausaufenthalts, Beurteilung der Belastungstoleranz pflegender Angehöriger oder Einschätzung der poststationären Versorgungssituation mit Erfassung des voraussichtlichen poststationären Versorgungsbedarfs bei der Entlassungsvorbereitung). Eine schriftliche Befragung der im Rahmen des TCM begleiteten Patienten und Angehörigen sowie der Kooperationspartner in der poststationären Phase ist ebenfalls vorgesehen.

Ergänzend werden zwei Fokusgruppen mit den Pfadfindern sowie voraussichtlich acht leitfadengestützte Interviews mit den begleiteten Patienten und Angehörigen durchgeführt. Der Einsatz dieser qualitativen Methoden dient dazu, differenzierte Informationen über die Umsetzung des TCM aus der Perspektive der Hauptakteure zu erhalten. Sie geben wichtige Anhaltspunkte, um Strukturen und Prozesse ggf. noch während des Projektverlaufs zu optimieren, um die gewünschte Qualität der im Rahmen des TCM geleisteten Unterstützung sicherzustellen. Andere Zwischenergebnisse, die von der wissenschaftlichen Begleitforschung bereitgestellt werden, dienen dem gleichen Zweck. Die Intervention selbst wird zwar während des gesamten Untersuchungszeitraums nicht verändert, doch wird sich auf organisatorischer Ebene insbesondere in den ersten sechs bis neun Monaten aller Voraussicht nach ein Bedarf an Adjustierung ergeben. Insbesondere wird überprüft, ob das Konzept wie geplant umgesetzt wird oder

ob es zu Abweichungen kommt, deren Bedeutung für die Effekte der Intervention dann zu bewerten sind.

Hauptergebnis der Begleitforschung ist die Beurteilung der Wirksamkeit und Praktikabilität des TC-Konzepts in den genannten Dimensionen. Dies beinhaltet auch die Evaluation, welche Patienten von der Tätigkeit des Pfadfinders nicht profitieren können.

Gesundheitsökonomische Abschlussevaluation

Ziel der unabhängigen gesundheitsökonomischen Evaluation ist eine Bewertung der neuen Versorgungsstruktur im Hinblick auf deren volkswirtschaftlichen Effizienz. Hierbei stützt sich das Evaluationskonzept auf den MRC-Guidance für komplexe Interventionen.¹ Zur Untersuchung der Fragestellung erfolgt eine Quantifizierung der direkten Kosten, welche durch die Einführung des Interventionskonzeptes (z.B. Personaleinsatz durch den Pfadfinder, Pflege des Ärzteportals) entstehen (siehe Tabelle 1). Diese direkten Kosten werden den monetären (z.B. Kosten der Krankenhauseinweisungen) und nicht-monetären Größen (z.B. Lebensqualität) gegenübergestellt. Folglich kann gezeigt werden, ob sich monetäre Ersparnisse durch die neue Versorgungsstruktur ergeben oder in welchem Verhältnis zusätzliche Kosten zu einer besseren Versorgung stehen. Dazu werden die Kosten, welche durch die neue Versorgungsstruktur entstehen, den nicht-monetären Outcome (Lebensqualität) gegenübergestellt.

Die Daten bzgl. der Erfassung der Lebensqualität sowie Auswertungsergebnisse zur Wirksamkeit des Versorgungskonzepts werden im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitforschung (s.o.) bereitgestellt. Auf Basis dieser Ergebnisse soll eine Empfehlung für die Übertragbarkeit der neuen Versorgungsstruktur in die Regelversorgung aus gesundheitsökonomischer Sicht getroffen werden. Dabei müssen die Kosten in der bisherigen Regelversorgung quantifiziert werden, was durch die bereitgestellten Krankenkassendaten der AOK Bayern möglich sein wird.

Tabelle 1: Kosten und Nutzen der Intervention

Kosten	Nutzen
Direkte Kosten: • Pfadfindereinsatz z.B. ○ Personalkosten ○ Reisekosten ○ Materialkosten • Pflege und Erweiterung des Ärzteportals	Monetär quantifizierbarer Nutzen z.B.: - Einsparungen durch nicht notwendige Behandlungen (z.B. Wiedereinweisungen, Arzneimittelkosten, Heil- und Hilfsmittel) Nicht monetär quantifizierbarer Nutzen z.B.: - Steigerung der Lebensqualität - Verbesserung des Ernährungszustandes

¹ Medical Research Council (MRC): Developing and evaluating complex interventions –new guidance. www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance

	- Optimierung der Wundversorgung - Erhaltung der Mobilität - Sinkende Mortalität - Sinkende Morbidität
--	---

Obwohl am Projekt weitere Lehrstühle der FAU beteiligt sind, ist eine unabhängige Evaluation gewährleistet, da der Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement an der Rechts- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) angesiedelt ist. Daraus ergibt sich sowohl eine organisatorische als auch räumliche Trennung der beteiligten Lehrstühle der FAU. Abgesehen von der Zugehörigkeit zur gleichen Universität bestehen zwischen dem Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement und den anderen beteiligten Lehrstühlen der Friedrich-Alexander-Universität keinerlei Abhängigkeiten. Zur Wahrung der wissenschaftlichen Unabhängigkeit und Transparenz sind u. a. eine ergebnisunabhängige Publikation der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Abschlussevaluation vorgesehen. Interessenskonflikte liegen nicht vor.

1.7 Umsetzungspotenzial der neuen Versorgungsform

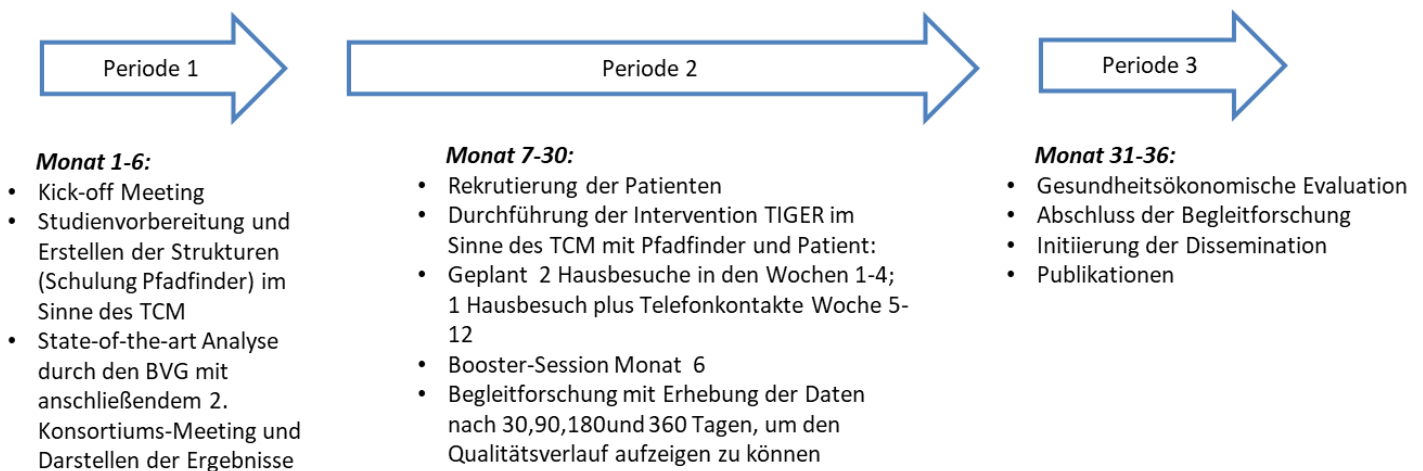
Bei positiven Ergebnissen und damit Übertragbarkeit in die Regelversorgung müssten später für den Pfadfinder des Transitional Care models im deutschen Versorgungssystem u. a. noch Dokumentationsziffern geschaffen werden.

Das Projekt TIGER generiert mit dem Pfadfinder wichtige Evidenz zum Bedarf, zur Akzeptanz, zur notwendigen Wissensvermittlung und zur konkreten Umsetzung. Für die Überführung des Konzeptes in die Regelversorgung ist ein verhältnismäßig geringer organisatorischer Aufwand erforderlich. Während des Projektes ist die organisatorische Verortung des Pfadfinders im Krankenhaus zu sehen. Einige personelle Anpassungen und strukturelle Maßnahmen sind im Krankenhaus erforderlich, um die im Projekt entwickelte Übergangsversorgung nachhaltig zu verstetigen. Dabei müssen die notwendigen personellen und materiellen Ressourcen geschaffen werden, die entsprechend innerhalb der Abrechnungs- bzw. Vergütungssysteme zu kalkulieren und abzubilden sind. Erhebliche rechtliche Anpassungserfordernisse bestehen nicht. Über den Weg von IV-Verträgen oder über die Ergänzung der Regelungen zum Entlassmanagement in § 39 1a SGB V ist eine Umsetzung in die reguläre Versorgung möglich. Die Erkenntnisse aus dem Projekt fließen zudem in die Weiterentwicklung des Einsatzes von nicht-ärztlichen Fachangestellten ein. Die Neuorganisation von Arbeitsabläufen innerhalb des Entlassmanagements, dient in erster Linie dazu, eine Verbesserung und Optimierung zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen (stationär mit ambulant) und Berufsgruppen mittel- und langfristig zu befördern. Es ist davon auszugehen, dass die erarbeiteten Interventionen sowie der Wissensaufbau zur Umsetzung, unter Nutzung von den im Projekt gemachten Erfahrungen, den realen Versorgungsabläufen angepasst und in die Regelversorgung übernommen werden können. Bei Übertragung in die Regelversorgung ist durch die Reduzierung der Wiedereinweisungsrate und funktioneller Verluste, längerer Erhalt der Selbstständigkeit im häuslichen Umfeld, mit einer Einsparung zeitlicher und finanzieller Ressourcen zu rechnen, sodass die erforderlichen Mehraufwendungen für die notwendigen personellen und materiellen Mittel letztlich gegenfinanziert werden. Damit werden voraussichtlich Einsparungen für die Versichertengemeinschaft in Form der Vermeidung von Krankenhausaufenthalten, Reduzierung der Inanspruchnahme von Leistungen der ambulanten Versorgung in Krisensituationen,

Vermeidung von Über-, Fehl- und Unterversorgung durch effektive Koordination und Sicherstellung von Versorgungskontinuität generiert.

1.8 Realisierbarkeit des Modellansatzes: Projektdurchführung

Abb. 2 stellt dar, wie die Projektplanung aussieht:



1.9 Ethische/rechtliche Gesichtspunkte

Schutz der Teilnehmer

Für die Durchführung der Studie wird ein positives Votum der Ethikkommission der FAU eingeholt. Die Teilnahme der Patienten erfolgt freiwillig und nach Unterzeichnung einer Einwilligungs- sowie einer Datenschutzerklärung. Für Patienten, die selbst nicht mehr einwilligungsfähig sind, wird der jeweilige gesetzliche Vertreter um Einwilligung gebeten.

Der Zugang zu den zu verwendenden GKV-Routinedaten (§§ 295, 300 SGB V) ist mit der AOK Bayern im Vorfeld geklärt. Gemäß § 75 Abs. 1 SGB X ist eine Übermittlung von Sozialdaten zulässig, soweit sie erforderlich ist für ein bestimmtes Vorhaben der wissenschaftlichen Forschung im Sozialleistungsbereich und schutzwürdige Interessen des Betroffenen nicht beeinträchtigt werden.

1.10 Risikofaktoren

Ein Risiko könnte die fehlende Bereitschaft oder Motivation der Hausärzte sein, in diesem Projekt mitzuwirken. Dem wird durch kontinuierliche Information über das beteiligte Ärztenetz Regensburg in regelmäßigen Treffen des Qualitätszirkels vorgebeugt. Dadurch darf mit einer guten Kommunikationsbasis zu den Hausärzten gerechnet werden. Weiterhin könnte das Projekt TIGER bei ambulanten Pflegediensten und –einrichtungen zu Konkurrenzängsten führen. Auch hier wird durch eine entsprechende Aufklärungsarbeit und regelmäßige Informationen angestrebt, solchen Bedenken aktiv entgegen zu wirken.

2 Studiendesign

Primäre Zielsetzung des Studienvorhabens ist die Reduzierung der Krankenhauswieder-aufnahmerate geriatrischer Patienten nach der Krankenhausentlassung und eine verbesserte Krankheitsbewältigung der Patienten durch die Betreuung eines sogenannten „Pfadfinders“. Diese Zielsetzung wird in einer kontrollierten randomisierten klinischen Studie im Vergleich zu einer Kontrollgruppe geriatrischer Patienten ohne Pfadfinder-Betreuung untersucht.

Projektpartner zum Aufbau und zur Durchführung der Studie und Auswertung der Ergebnisse sind das Institut für Biomedizin des Alterns der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, das Krankenhaus Barmherzige Brüder in Regensburg, das ÄrzteNetz Regensburg, der Medizinische Informationsdienst der Universitätsklinik Erlangen, die AOK, das Institut für Pflegewissenschaften in Bielefeld, der Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, das Institut für Psychogerontologie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und der Bundesverband Geriatrie.

Die Studie wird monozentrisch in Regensburg durchgeführt, beginnend im Krankenhaus der Barmherzigen Brüder.

Sekundäre Ziele umfassen eine Reduzierung funktioneller Einbußen, eine Verbesserung oder Stabilisierung der funktionellen Mobilität, des Ernährungszustandes und der Wundversorgung, und damit der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, sowie eine allgemeine Stabilisierung der Versorgung in der häuslichen Umgebung.

Weitere sekundäre Ziele sind eine mögliche Reduzierung der Belastung der hauptpflegenden Angehörigen der Patienten, eine Reduzierung dadurch bedingten Stresses und stressbedingter Symptome und Parameter, sowie eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Angehörigen.

Am Krankenhaus Barmherzige Brüder werden 400 geriatrische Patienten durch TIGER-Mitarbeiter („Pfadfinder“ und Studienassistenzen = Study Nurses) gescreent, aufgeklärt und nach unterschriebener Einwilligungserklärung rekrutiert. Sie werden über ein automatisiertes Randomisierungsverfahren einer elektronischen Case Report Form Datenbank des Medizinischen Informationsdienstes der Universitätsklinik Erlangen nach Geschlecht, Funktionalität und Wohnsituation (alleinlebend vs. nicht alleinlebend) stratifiziert entweder in die Interventionsgruppe (200 Patienten) oder die Kontrollgruppe (200 Patienten) eingeteilt.

Einschlusskriterien sind ein Alter ≥ 75 Jahre, eine Rückführung in die häusliche Umgebung nach Krankenhausaufenthalt, die in einem Umkreis von bis zu maximal 50km vom Krankenhaus entfernt liegt, eine Mitgliedschaft bei der AOK-Krankenversicherung sowie ein MMSE-Wert (Mini Mental State Examination) von mindestens 22 Punkten.

Ausschlusskriterien sind ein palliativer Zustand, keine Rückkehr nach Hause nach dem Krankenhausaufenthalt (z.B. Einweisung in ein Pflegeheim) sowie eine geplante Wiedereinweisung in das Krankenhaus innerhalb der nächsten 4 Wochen.

Die Studiendauer für die Patienten beträgt 12 Monate (bzw. 9 oder 6 Monate, je nach Einschussdatum) und umfasst die Übergangszeit des Patienten vom Krankenhausaufenthalt in die häusliche Umgebung.

Es sollen zudem je 50 Angehörige der Patienten aus der Interventionsgruppe und aus der Kontrollgruppe in die Studie mit aufgenommen werden, die als die hauptsächlich unterstützenden beziehungsweise hauptpflegenden Angehörigen der Patienten identifiziert werden können. Auch diese Probanden werden vor Beginn der Erhebung mittels einer Probandeninformation aufgeklärt und nach unterschriebener Einwilligungserklärung in die Studie aufgenommen.

Interventionsgruppe:

Die Patienten der Interventionsgruppe erhalten bereits beginnend im Krankenhaus die Betreuung durch einen Pfadfinder (PF) über 12 (bzw. 9 oder 6) Monate. Dieser erhebt in enger Koordination mit dem Patienten, seinen Angehörigen, den Pflegekräften und Ärzten der Station und mit dem Sozialdienst die Versorgungssituation des Patienten. Darauf aufbauend entwickelt er verantwortlich einen Versorgungs- und Pflegeplan für die Zeit nach der Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus. Dabei bezieht er sowohl die Versorgungsleistung und –initiierung des Krankenhauses und Entlassmanagements als auch den Bedarf, mögliche Risiken und die Zielsetzungen des Patienten und seiner Angehörigen mit ein. Der Pfadfinder vereinbart mit dem Patienten den ersten Besuch beim Patienten in seiner häuslichen Umgebung innerhalb der ersten Woche nach der Entlassung. Sektorenübergreifend stellt der Pfadfinder bei diesem ersten ambulanten Folgekontakt die Umsetzung der eingeleiteten Maßnahmen des Versorgungsplanes sicher. Der Pfadfinder beginnt mit der Koordination des Informationsaustausches des „CareTeams“, bestehend aus ambulanten Diensten, Hausarzt, evtl. weiteren Ärzten, home-care provider-Diensten und Angehörigen. Der Pfadfinder besucht den Patienten und dessen pflegenden Angehörigen in einem strukturierten regelmäßigen Zeitplan weiter (in den ersten 4 Wochen jede Woche ein Kontakt, abwechselnd als Hausbesuch oder als Telefonat, in den weiteren 2 Monaten alle vier Wochen ein Hausbesuch und 14-tägige Telefonanrufe, nach 3 Monaten monatliche Telefonate, nach 6 Monaten ein weiterer Hausbesuch (bzw. bei sechsmonatiger Teilnahme Abschlussbesuch), nach 12 Monaten (bzw. 9 Monaten ein Abschlussbesuch).

Der Pfadfinder analysiert dabei die Versorgungsmaßnahmen für den Patienten, passt sie bedarfsgerecht an und koordiniert die Versorgungs- und Pflegemaßnahmen für den Patienten mit dem „CareTeam“. Dies schließt auch die Unterstützung beim ersten und weiteren Besuchen der vierteljährlich durchgeführten Patientenbesuche beim Hausarzt nach Entlassung ein, zu denen je ein Geriatrisches Assessment erhoben wird. Das standardisiert für die Studie festgelegte Geriatrische Assessment enthält den Barthel-Index, den IADL (Instrumental Activities of Daily Living), den Timed Up & Go, den MMSE (Mini Mental State Examination) und die GDS (Geriatric Depression Scale).

Im Verlauf unterstützt der Pfadfinder durch edukative Maßnahmen die eigenverantwortliche Bewältigung des Patienten und seiner Angehörigen mit seiner Erkrankungs-, Versorgungs- und Pflegesituation, etabliert diese und fördert so eine Vermeidung von Versorgungsunterbrechungen und eine Aufrechterhaltung der Versorgungskontinuität.

Besondere Beachtung finden bei den Kontakten des Pfadfinders zum Patienten der funktionale Mobilitäts-Status des Patienten, seine Ernährungssituation, ggf. seine Wundversorgung und seine gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Zur standardisierten Analyse der Versorgungs- und Pflegesituation des Patienten nutzt der Pfadfinder dabei ein Erhebungsinstrument (Datenerhebung zur Einschätzung des häuslichen Versorgungsbedarfs mit Maßnahmenplanung, Anhang 21.12 und 21.13) mit relevanten Fragen zu diesen Themenbereichen, der vertiefende Erläuterungen enthält.

Zu den festgelegten Zeitpunkten T0-T4 (am Entlassungstag aus dem Krankenhaus, nach 30, 90, 180 und 360 (bzw. bei 9-monatiger Teilnahme 270) Tagen) finden außerdem Datenerhebungen für die wissenschaftliche und sozioökonomische Auswertung des Projektes statt. Es handelt sich hierbei um vom Patienten selbst auszufüllende Fragebögen (s. Anhang 21.26), sowie um Erhebungen, die der Pfadfinder oder die Study Nurse mit dem Interventionspatienten, bzw. den Kontrollpatienten durchführt und/oder anhand von Patientenangaben einschätzt (s. Anhang 21.17 - .24). Diese vom Pfadfinder/Study Nurse zu erhebenden Assessments umfassen:

- Ersteinschätzung der Versorgungssituation und Basis-Anamnese im Krankenhaus
- Einschätzung der häuslichen Versorgungssituation
- Erhebungsbogen Einschätzung Mobilität
- Einstellung zu Gesundheit und Ernährung
- Physische Funktionalität (Short Physical Performance Battery (SPPB)),
- Ernährungszustand (Mini Nutritional Assessment (MNA)), mit Gewichts- und Körpergrößenmessung
- Handkraft mittels Dynamometrie (JAMAR)
- Trail Making Test A und B

Als weitere objektive Erhebungsmethode der körperlichen Aktivität wird den Patienten zu T0, T2 und T4 ein kaum spürbarer Bewegungssensor für 7 Tage an den Oberschenkel geklebt, der die Größe eines Pflasters hat und die Beweglichkeit und normale Alltagsaktivitäten oder den Schlaf in keiner Weise beeinträchtigt (activPAL3™micro).

Zu T0, T2 und T4 wird eine Speichelprobe der Patienten zur Analyse des stressbedingten Parameters Cortisol abgegeben. Die Probe wird bis zur Analyse von den Pfadfindern/Studienassistenzen und später beim Institut für Biomedizin des Alterns eingefroren aufbewahrt.

Kontrollgruppe:

In der Kontrollgruppe werden die Patienten mit dem regulären Entlassmanagement aus dem Krankenhaus entlassen. Sie erhalten keine Betreuung durch einen Pfadfinder.

Zu T0, T2 und T4 finden in der Kontrollgruppe dieselben Datenerhebungen statt wie in der Interventionsgruppe, inklusive des Geriatriischen Assessments. Das Geriatriische Assessment

wird in der Regel vom Studienarzt durchgeführt, in Ausnahmefällen von den Studienassistenten. Dies wird durch die Study Nurses (SN) gewährleistet. Die Selbstausfüller-Fragebögen werden in der Kontrollgruppe zu T0, T1, T2, T3 und T4 eingesetzt.

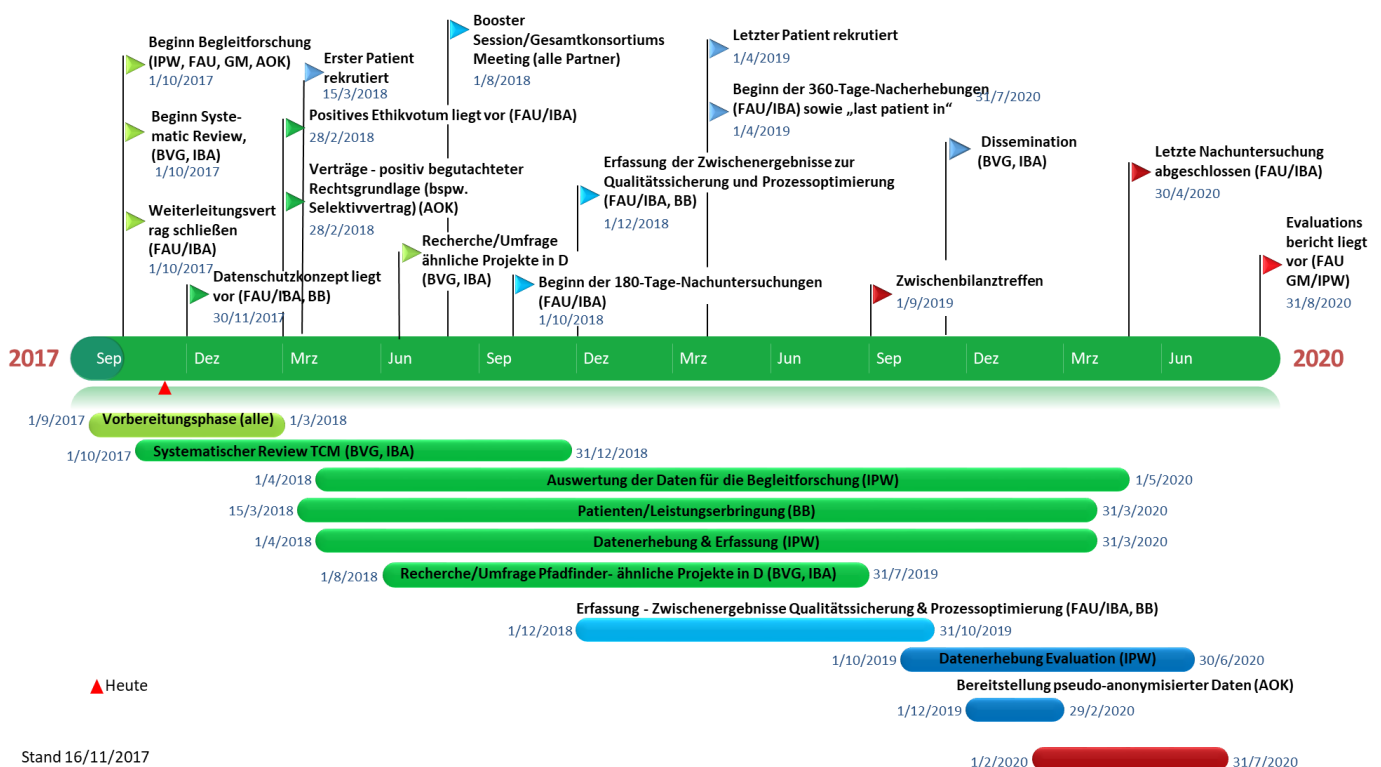
Den Patienten hauptsächlich unterstützende Angehörige:

In der Gruppe der hauptsächlich unterstützenden, hauptsächlich pflegenden Angehörigen der Patienten aus beiden Gruppen wird untersucht, wie sich die Belastung durch die Unterstützung und Pflegetätigkeit auf Stresssymptome und gesundheitsbezogene Lebensqualität auswirkt. Zu diesem Zweck wird von den teilnehmenden Angehörigen zu T0-T4 ein Fragebogen ausgefüllt, der Bewältigungsstrategien und Altersbilder, die Beziehungsstruktur zum Patienten, Belastung, Stress, gesundheitsbezogene Lebensqualität, den Ernährungsstatus, eventuelle stressbedingte Magen-Darmprobleme und deren Einfluss auf die Lebensqualität erfasst.

Stressbedingte Symptome und Parameter der Angehörigen werden über die Analyse einer Speichelprobe (Cortisol-Messung) und einer Stuhlprobe (stressbedingte Magen-Darmprobleme, die sich in Mikrobiom-Veränderung niederschlagen können) untersucht, die die Patienten zu T0 (kurz vor Entlassung des Patienten), T2 und T4 - abgeben.

3 Überblick Gesamt-Zeitplan mit Milestones

Abb. 3: Gesamtzeitplan des Projektes (Stand Nov. 2017)



4 Information der Hausärzte

4.1 Information der RAEN-Ärzte zum Projekt

Das TIGER-Projekt wird bei Qualitätszirkeln von Hausärzten in Regensburg vorgestellt. Die erste Vorstellung des Projektes fand beim Regensburger AerzteNetz (RAEN) in Regensburg am 20.2.2018 statt.

4.2 Information der Hausärzte außerhalb des RAEN zum Projekt

Ein Info-Flyer zur Abgabe für Ärzte zum TIGER-Projekt wird entwickelt. Ein Fax mit dem Info-Flyer wird im Mai 2018 an alle Regensburger Hausärzte gefaxt, die im Einzugsgebiet der TIGER-Patienten ihre Praxis haben. Ebenso wird Anfang November eine Pressemitteilung über das Projekt in der Mittelbayrischen Zeitung geschaltet.

4.3 Selektivvertrag der AOK mit den Hausärzten und dem Krankenhaus

Die AOK erarbeitet bis Mitte April 2018 in Kooperation mit dem RAEN und dem Krankenhaus einen Selektivvertrag, der aufgrund der Rechtsgrundlage der Versorgungsform des Projektes eine Abrechnung der Hausärzte gewährleistet (auch derer, die nicht im RAEN Mitglied sind).

4.4 IT-Plattform Krankenhaus-Hausärzte

Im Rahmen des Projektes wird im Krankenhaus Barmherzige Brüder eine IT-Plattform entwickelt, mit der eine Kommunikation zwischen Krankenhaus und ambulanter Ärzteschaft ermöglicht wird. Diese wird zur Verbesserung der Kommunikation innerhalb der transsektoralen Versorgungsstruktur beitragen. Als Basis dient hier das bereits bestehende Ärzteportal.

5 Ablaufprozess der Studie innerhalb Krankenhaus und nach Entlassung

Die folgenden beiden Abbildungen 4 und 5 beschreiben den geplanten Prozess des Projektablaufs sowohl innerhalb als auch außerhalb des Krankenhauses.



Abb. 4: Prozess der PF/SN-Tätigkeit im Krankenhaus

Prozess Pfadfindertätigkeit/Study Nurse: Entlasstag - Zuhause

Stand 20.11.2019

Weiterhin allmorgendliche Informationseinholung durch PF/SN im Krankenhaus, für weitere Patienten und zu evtl. Wiedereinweisungen -> Besuch dieser TIGER-Patienten -> erneute Transitionshilfe

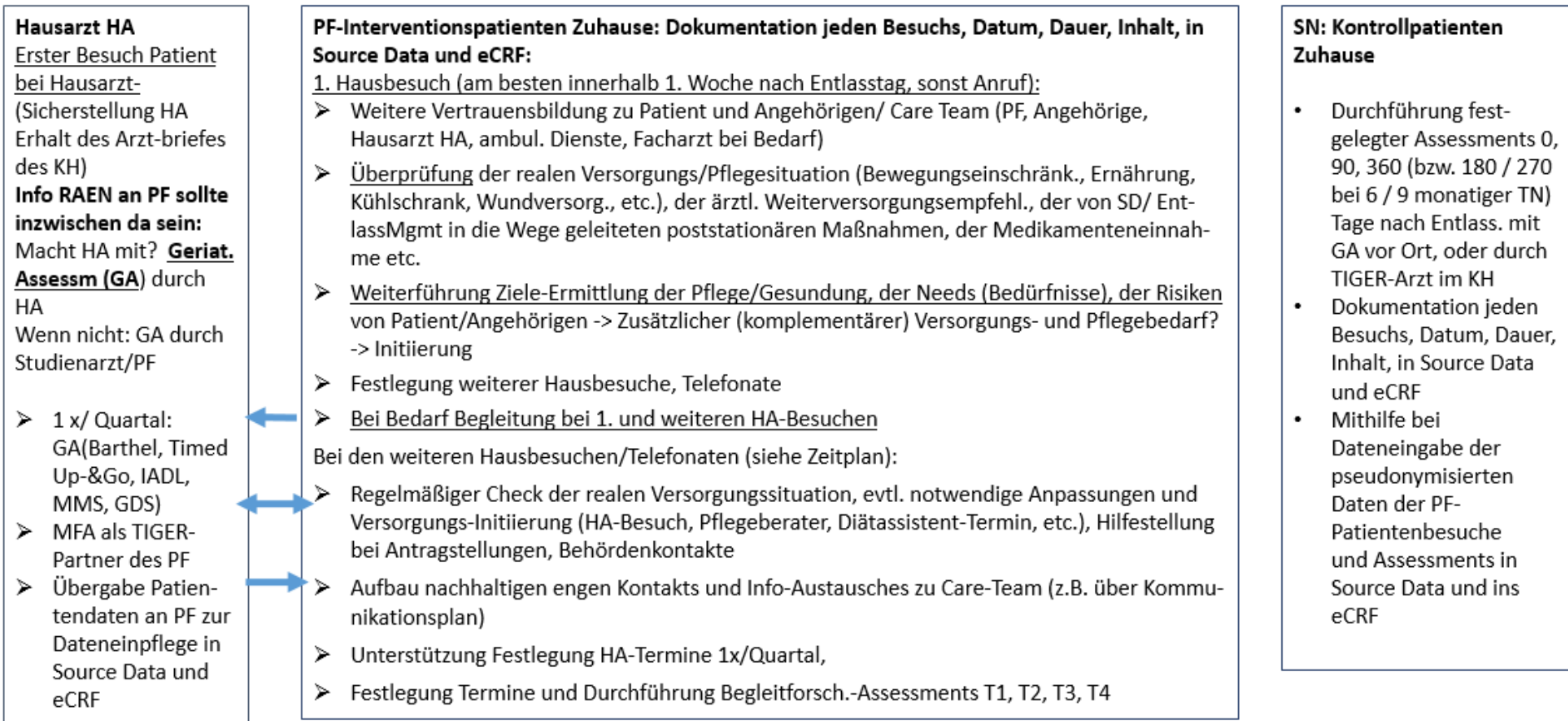


Abb. 5: Prozess der PF/SN-Tätigkeit außerhalb des KH, in der häuslichen Umgebung des Patienten

6 Rekrutierung

6.1 Rekrutierungswege und –maßnahmen:

Die allgemeine Bevölkerung von Regensburg und ambulante Dienste in Regensburg und Umgebung werden durch Informationsabende, öffentlichen Medien über die TIGER Studie informiert, um die Akzeptanz der Studie zu erhöhen. Auch das Klinikpersonal des Krankenhauses Barmherzige Brüder wird über die Studie durch Informationsveranstaltungen auf Stationsleiter-, Stations- und Pflegeebene, sowie im Bereich des Entlassmanagements informiert.

6.2 Vor-Screening im Krankenhaus:

Im Krankenhaus Barmherzige Brüder wird im Krankenhaus-internen SAP-System von der IT ein drei-stufiges Filtersystem mittels eines eigens dafür entwickelten Programms (Max Kugelmeier) angelegt, welches nur für die Pfadfinder und Study Nurses des TIGER-Projektes aufrufbar und sichtbar ist. Die erste Stufe nimmt aus dem SAP-System IT-gestützt all die Patienten aus den vordefinierten Stationen auf, die die ersten Einschlusskriterien erfüllen: ≥ 75 Jahre alt, AOK-versichert. Außerdem wird aus dem SAP-System Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Kontaktdaten (Adresse), Fall-Nummer (Krankenhaus), AOK-Nummer, Stationsnummer aufgenommen. Die Pfadfinder und Study Nurses überprüfen, ob die SAP-gefilterten Daten (Name, Geburtsdatum) korrekt sind. Zu Beginn der Studie ermitteln sie noch aus der Adresse, ob der Patient im Umkreis von 50 km (Fahrstrecke, nicht Luftlinie) um das Krankenhaus und zu Hause (Adresse kein Pflege- oder Altersheim) wohnt. Im Verlauf des Projektes wird das Filtersystem auch noch diejenigen Patienten wegfiltern, die ausserhalb eines Umkreises von 50 km wohnen. In dem TIGER-SAP-Filter Programm können diese Daten bei Anklicken des Namens des Patienten in einem TIGER-spezifischen Arbeitsumfeld eingegeben oder korrigiert werden. Hier können auch Angehörigen-Kontaktdaten oder Hausarzt-Kontaktdaten eingepflegt werden. Eingaben und Korrekturen erscheinen aber nur hier, nicht im generellen SAP-System des Krankenhauses.

Lebt der Patient nicht im Umkreis von ≤ 50 km um das Krankenhaus oder lebt er im Pflegeheim, so kann er hier als „Abgelehnt“ unter Angabe des Grundes markiert werden. Nach Speicherung wird dieser Patient in eine „Abgelehnt“-Liste verschoben.

Lebt der Patient zu Hause und wird er wieder nach Hause entlassen werden, kann er als geeigneter Patient für das persönliche Screening in Stufe 2 „gehoben“ werden und gespeichert werden.

Anhand der TIGER-SAP-Liste der potentiellen TIGER-Patienten der Stufe 2 und nach allmorgentlichem Informationsaustausch auf Station zwischen Pfadfindern/Study Nurses und Pflege/Ärzten sprechen sich die PFs und Study Nurses eng ab, wer innerhalb der nächsten 48 Stunden zu welchem eligible Patienten geht, um das persönliche Screening und ggf. die Rekrutierung durchzuführen.

6.3 Screening nach Einschlusskriterien, Ausschlusskriterien

Der für das Screening eines eligible Patienten verantwortliche PF/SN besucht den Patienten (s. auch Abb. Ablauf im Krankenhaus) für das Screening. Er füllt ein Screening-Protokoll aus, das Bestandteil der personalisierten Rekrutierungsdokumente ist, s. auch Anhang 21.1.

Hinweis:

Nach erfolgter Randomisierung werden der Randomisierungsausdruck und der Screeningbogen an Frau Susanne Haggemiller zur Aufbewahrung weitergeleitet.

Der Pfadfinder/Study Nurse bestätigt beim Screening-Gespräch zunächst alle Ein- und Ausschlusskriterien und vermerkt im Screening-Protokoll, wann der Patient gescreent wurde. Er kreuzt außerdem an, mit welchem Ergebnis das Screening beendet wurde (Einschlusskriterien erfüllt, Ausschlusskriterien nicht erfüllt). Beide Kästchen müssen angekreuzt sein für die nächsten Schritte zur Rekrutierung. Im Screening-Protokoll wird später zudem die Erreichung oder Nichterreichung des notwendigen MMSE-Wertes, erhoben nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärungen (s.u. in Kapitel 6.4.3.) vermerkt.

6.4 Rekrutierungsprozess

6.4.1 Patienten- / Angehörigeninformationen

Die Patienten- und Angehörigeninformationen dienen der Aufklärung der Patienten /Angehörigen und informieren über das Ziel und den Hintergrund der Studie, die Aufteilung in Interventions- und Kontrollgruppe, den Ablauf der Studie, die Interventionsmaßnahmen in der Interventionsgruppe, die Maßnahmen in der Kontrollgruppe, sowie die Vorteile und Risiken der Studie und die Informationsmöglichkeiten bei Fragen. Jeder Patient/Angehörige erhält eine Kopie seiner Informationen (s. Anhang 21. 2 und 21.3).

- Patienteninformationen (gleich für Interventions- und Kontrollpatienten), s. Anhang
- Probandeninformation für Angehörige (gleich für Angehörige der Interventions- und Kontrollpatienten), s. Anhang

6.4.2 Aufklärung zur Studie und Prozess der Einwilligung

Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen (außer MMSE, das erst nach Einwilligungserklärung erhoben werden darf), erhalten im Anschluss an das Screening-Gespräch ein Aufklärungsgespräch. Die Patienteninformation dient als Vorlage zum mündlichen Aufklärungsgespräch über die Studie und wird dem Patienten und seinen Angehörigen zur Information bei der Aufklärung ausgehändigt.

Die Aufklärung soll möglichst mit genug Zeit für Fragen von Patient und Angehörigem, in möglichst entspannter Atmosphäre durchgeführt werden. Wenn in Abstimmung mit dem Entlassungsprozess möglich, sollen der Patient und seine Angehörigen einen Tag Zeit haben, mindestens aber bis zum nächsten Besuch des PF/SN, bevor er die Einwilligungserklärung unterschreibt.

Ebenso wird der hauptsächlich unterstützende Angehörige gefragt, ob er in der Studie zur Erfassung von Belastung und Stresssymptomen der Angehörigen teilnehmen möchte. Ist dies der Fall, wird auch er mit einer Probandeninformation für Angehörige über die Studie aufgeklärt.

Willigt der Patient/Angehörige ein, bei der Studie teilzunehmen, so unterschreibt und datiert er eigenhändig die folgenden Dokumente je in zweifacher Ausfertigung für die FAU (s. Anhang 21.4.-21.9), in einfacher Ausfertigung für die AOK:

- Einwilligungserklärungen (für Patienten mittels Sonderbeleg von AOK und mittels Einwilligungserklärung von FAU, für Angehörige mittels Einwilligungserklärung von FAU) zur Teilnahme an der Studie mit Bezug zu den Patienteninformationen, bzw. Probandeninformation für Angehörige

- Einwilligung zur wissenschaftlichen Verwendung von personenbezogenen Daten und Speichelproben (Patienten) bzw. Speichel- und Stuhlproben (Angehörige) (Datenschutzerklärung für Patienten, Datenschutzerklärung für Angehörige).

Die Einwilligungserklärungen und Datenschutzerklärungen sind gleich für Interventions- und Kontrollpatienten.

Die Einwilligungserklärungen enthalten auch Informationen zur schriftlichen Möglichkeit, jederzeit und ohne Folgen für die weitere reguläre medizinische Behandlung aus der Studie auszutreten.

Eine Studienintervention kann ohne die unterschriebenen Einwilligungserklärungen nicht beginnen.

Einwilligungserklärungen verbleiben im Original einmal beim Patienten/Angehörigen und einmal in Regensburg im verschlossenem Schrank bei Frau Haggenmiller. Der Sonderbeleg für die AOK wird kopiert, die Kopie und einmal alle zwei Wochen per Einschreiben gesammelte Einwilligungserklärungen (jeweils das Original) an die AOK gesendet.

6.4.3 Erhebung des Einschlusskriteriums MMSE nach Einwilligungserklärung

Das Einschlusskriterium MMSE (Mini Mental State Examination) mit einem Wert von ≥ 22 Punkten wird erst nach unterschriebener Einwilligungserklärung zur Studie erhoben, da zur Datenerhebung des Tests in einem Forschungsprojekt eine Einwilligung vorliegen muss. Dem Patienten muss aber vor dem Unterschreiben der Einwilligungserklärung bereits gesagt werden, dass noch ein Test aussteht, der Einschlusskriterium ist. Falls der MMSE schlechter als 22 Punkte ausfällt, kann der Patient nicht teilnehmen, denn die Studie würde für ihn zu anstrengend werden, weil so viele Fragebögen auszufüllen sind. Dies wird ihm gegenüber auch so begründet.

Erreicht der Patient das MMSE-Ergebnis für den Einschluss in die Studie wegen einer gesundheitlichen Akutsituation nicht, (z.B. wegen Exsikkose, Durchgangssyndrom, Delir, ...) kann die Erhebung nach Abklingen dieser Akutsituation noch einmal wiederholt werden („MMSE2 = ...“). Hierzu wird das Datum jeder MMSE-Erhebung notiert.

Das Ergebnis der MMSE-Datenerhebung(en) wird im Screening-Bogen vermerkt, sowie zeitnah in der TIGER-SAP-Filterprogramm Stufe 2 gespeichert. Erfüllt der Patient das MMSE ≥ 22 Punkte -Einschlusskriterium nicht, kann er in der Stufe 2 durch „Abgelehnt“ mit Begründung wieder in die „Abgelehnt“-Liste verschoben werden.

Erfüllt er das Kriterium kann er in die TIGER-SAP-Filterprogramm Stufe 3 „gehoben“ werden. Patienten der Stufe 3 können von hier aus in die Patientenidentifikationsliste übertragen werden.

Dazu ermöglicht das TIGER-SAP-Filterprogramm in Stufe 3 eine excel-Datei-Speicherung, die bereits die Spalten enthält, die für die Patientenidentifikationsliste relevant sind:

Name	Geb. datum	Adresse	Geschlecht	Fall-Nummer	AOK-Nummer	Messung 1 MMSE ≥ 22	Messung 2 MMSE ≥ 22	Einwillig. + Datenschutzerklärungen $\checkmark$

Mithilfe dieser im TIGER-SAP-Filterprogramm Stufe 3 angelegten, und dann getrennt davon auf das TIGER-Mitarbeiter-Laufwerk speicherbaren excel-Liste kann nun die Liste der Patienten der Stufe 3 in die Stand-alone gespeicherte Patientenidentifikationsliste übertragen werden.

Nur in der Patientenidentifikationsliste (Kapitel 7.1.) und abgekoppelt von den anderen Listen auf einem Passwort-gesicherten Stand-alone Rechner werden sie dann mit der TIGER-Studien-Identifikationsnummer des jeweiligen Patienten kombiniert.

6.5 Rekrutierungsmonitoring

Nach 3, 6 und 9 Monaten nach Einschluß des ersten Patienten wird die Zahl der erfolgreichen Rekrutierungen von der Projektleitung/Projektkoordination anhand der eCRF-Einträge geprüft und bei Bedarf Maßnahmen zur Verbesserung der Rekrutierung eingeleitet, wie z.B. ein Ansprechen weiterer Stationen im Krankenhaus.

6.6 Anlegen der eCRF-Patientenakte und Randomisierung

6.6.1 Elektronisches Blatt des eCRF – Anlegen der elektronischen Patientenakte und Randomisierung

Die Randomisierung der Patienten in entweder die Interventionsgruppe oder die Kontrollgruppe erfolgt durch das Anlegen der elektronischen Case Report Form (eCRF) -Patientenakte eines Patienten automatisch über das eCRF-System. Eine Stratifizierung erfolgt nach Geschlecht, nach Funktionsstatus (4 Treppenstufen steigen können oder nicht) und Versorgungssituation (allein lebend oder nicht), damit in beiden Gruppen eine etwa gleiche Verteilung dieser Charakteristika gewährleistet ist.

Die Vorgehensweise ist wie folgt (und wird in der Schulung anhand einer Test-Version des eCRF geprobt):

Hat ein Patient alle Einschlusskriterien erfüllt und alle Einwilligungserklärungen datiert und unterschrieben, wird im eCRF eine Akte für ihn angelegt.

Jeder PF/SN sowie weitere TIGER-Mitarbeiter, die das eCRF nutzen werden, erhalten einen passwortgeschützten online-Zugang zum eCRF.

Hier werden auf dem ersten elektronischen „Blatt“ des eCRF für den Patienten das Aufnahmedatum angegeben und bei Speicherung die verbindliche eCRF- Identifikationsnummer zugeordnet – diese wird vom PF/SN in die Patientenidentifikationsliste (s.u. Kapitel 7.1.) übertragen. Es wird automatisch ein Patienten- und Visitenplan für den Patienten angelegt. Dann kann mit dem nächsten Blatt die Randomisierung beginnen. Die Stratifizierungsvariablen sowie die Ein- und Ausschlusskriterien werden angekreuzt und das Datum der MMSE-Erhebung (≥ 22 Punkte) sowie das Datum der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung werden vermerkt. Nach Speicherung erhält der Patient auf diesem Blatt verbindlich seine Gruppenzugehörigkeit und ist randomisiert.

Dieses Blatt, das die eCRF-ID-Nummer und die randomisierte Gruppenzuteilung (Kontroll- / Interventionsgruppe) des Patienten enthält, wird später die einzige Kontrollmöglichkeit einer Zuordnungsüberprüfung von eCRF-Nummer und AOK Nummer als nicht zu speicherndes Ausdruckformular mit dem Namen des Patienten, seinem Geburtsdatum, seiner AOK- und KrankenhausFallnummer versehen und ausgedruckt. Auf diesem Blatt steht auch das Datum

und die Uhrzeit der Randomisierung. Im weiteren Vorgehen der eCRF-Eintragungen erscheint der Patientennamen nicht mehr.

Das ausgedruckte und unterschriebene Blatt wird bei der administrativen Leitung des TIGER-Projektes innerhalb des Krankenhauses Barmherzige Brüder in einem verschlossenen Schrank mit den Einwilligungserklärungen und dem Screening-Protokoll des Patienten verwahrt (s.u. Kapitel 7).

In der Patientenidentifikationsliste (s. Kapitel 7.1.) wird eingetragen, wann der Patient randomisiert wurde. In die Patientenidentifikationsliste wird die Gruppenzugehörigkeit nicht eingetragen.

Alle Eintragungen in das eCRF zu diesem Patienten geschehen dann nur noch über die eCRF-Identifikationsnummer des Patienten.

Alle weiteren Daten zum Patienten, die auch in Papierform Eingang in die Studienpatientenakte finden (Source Data - Studiendaten-Patientenakte, in Kapitel 8.1. genauer beschrieben), werden nur unter dieser pseudonymisierten eCRF-ID abgelegt und der Name des Patienten bei Auftauchen geschwärzt. Die Daten werden immer auch zeitnah ins eCRF online eingetragen.

6.7 Prozess bei Widerruf/Kündigung eines Teilnehmers

Prozess Widerruf/ Kündigung eines Patienten der Teilnahme am TIGER-Vertrag

1. Beim Rekrutierungsgespräch wird Patient über die Möglichkeit seine Teilnahme schriftlich zu beenden hingewiesen. Innerhalb von 14 Tagen kann er die Teilnahme am Vertrag schriftlich widerrufen, danach ist eine schriftliche Kündigung zum Ende des nächsten Monats möglich. (Siehe auch Patienteninformation zur Teilnahmeerklärung)
2. Von jedem Patienten der rekrutiert und randomisiert ist, bekommt die AOK Bayern den unterschriebenen Sonderbeleg. Die Belege werden regelmäßig an die AOK Bayern geschickt, mindestens alle 14 Tage. Eine Kopie davon, sowie seine Randomisierungsausdrucke etc. werden aufbewahrt, wie gehabt.

Wenn ein Patient schriftlich widerspricht, bevor der Sonderbeleg an die AOK Bayern gesandt wurde, müssen die Unterlagen nicht an die AOK Bayern weitergeleitet werden.

3. Widerruft ein Patient schriftlich innerhalb der ersten 14 Tage seiner Einwilligung, so gilt das klar als Widerruf gemäß § 355 BGB.
Ein Widerrufsschreiben kann vom Versicherten direkt an die AOK Bayern gesendet werden oder durch das KH an die AOK Bayern weitergeleitet werden. (Im ersten Fall schickt die AOK Bayern dem KH monatlich ein Teilnehmerverzeichnis; ist der Patient nicht mehr aufgeführt, hat er widerrufen.) Der Widerruf wird wirksam, sobald das Schreiben der AOK Bayern vorliegt. Die 14-tägige Frist beginnt mit Unterschriftsdatum Einschreibebeleg. Zur Entscheidung, ob der Widerspruch innerhalb der Frist erhoben wurde, wird ebenfalls das Unterschriftsdatum auf dem Widerspruchsschreiben herangezogen.

Im eCRF wird der Widerruf vermerkt („Bericht zum Wechsel der Versorgungsform“), das eCRF wird zum Datum des Widerrufs blockiert. D.h. auch an IBA bitte die Informationen dazu geben. Martina Rimmele lässt die eCRF-Nummer dann im eCRF blockieren.

4. Erklärt der TIGER-Teilnehmer nach Ablauf der 14-tägigen Widerrufsfrist schriftlich gegenüber der AOK Bayern, dass er nicht mehr am Vertrag teilnehmen möchte, gilt dies als Kündigung zum Ende des nächsten Kalendermonats (oder bei Angabe eines wichtigen Grundes sofort). Auch hier wird vom Unterschriftsdatum des Versicherten ausgegangen.

Die bis dahin erhobenen Daten können verwendet werden, die AOK Bayern liefert auch bis zu diesem Datum die Daten an die Evaluatoren.

Von Teilnehmern, die innerhalb der ersten 14 Tage in ein Pflegeheim eingewiesen werden oder versterben oder aus anderem Grund aus der Studie ausscheiden, werden dennoch bis zu diesem Tag die Daten erhoben und auch ins eCRF eingetragen und die AOK liefert bis zu diesem Datum die Daten an die Evaluatoren.

5. Ein mündlicher Widerruf/ eine mündliche Kündigung reicht für die Kündigung der Teilnahme am TIGER-Vertrag zur integrierten Versorgung nicht aus. Äußert der Teilnehmer den Pfadfindern (PF)/Study Nurses (SN) gegenüber mündlich, dass er seine Teilnahme/Einwilligung zur Teilnahme beenden möchte, dann ist das für die PF/SN klar, dass er nicht mehr besucht werden möchte. Der Patient muss dennoch selbst schriftlich seine Teilnahme am Betreuungskonzept TIGER kündigen. Zur Unterstützung wird den PF/SN ein vorgefertigtes Widerrufsschreiben/ Kündigungsschreiben seitens der AOK Bayern zur Verfügung gestellt. Versichertennummer, Datum und Unterschrift müssen durch den Teilnehmer ergänzt werden.
6. Information Teilnahmestatus:
 - Die AOK sendet einmal monatlich ein vollständiges Teilnehmerverzeichnis an das KH per verschlüsselter Email.
Das Teilnehmerverzeichnis enthält eine Auflistung der eingeschriebenen Patienten mit Beginndatum und Endedatum.
Widerruft ein Teilnehmer die Teilnahme oder wird die Vertragsteilnahme abgelehnt steht er nicht auf dem Teilnehmerverzeichnis.
Die Anzahl derjenigen, die die Teilnahme am TIGER-Vertrag zur integrierten Versorgung widerrufen haben, teilt die AOK Bayern einmalig zusammen mit dem Teilnehmerverzeichnis drei Monate nach Rekrutierungsende mit.
Kündigt ein Teilnehmer die Teilnahme steht er auf dem Teilnehmerverzeichnis mit einem vorzeitigen Endedatum.
Das KH prüft daraufhin, ob der Teilnehmer im Teilnehmerverzeichnis genannt ist und, ob das Endedatum bereits erreicht ist (grds. ein Jahr nach Beginn – außer bei Kündigung!).
 - Das KH informiert die Pfadfinder über den Teilnahmestatus (Aktiv/ Widerruf/ Kündigung/ Ablehnung) des Teilnehmers vom TIGER-Vertrag.
Wenn der Widerrufende ein Interventionspatient ist, wird das RAEN vom KH über den Teilnahmestatus des Patienten informiert.

- Das RAEN informiert den Hausarzt über den Teilnahmestatus (aktiv/ Widerruf/ Kündigung/ Ablehnung) des Patienten am TIGER-Vertrag. Der Hausarzt kann auch nach Beendigung der Teilnahme seines Patienten weiterhin am Vertrag teilnehmen, kann aber keine TIGER-Leistungen am Patienten mehr abrechnen. Das RAEN informiert die AOK Bayern quartalsweise und das KH alle zwei Wochen über die teilnehmenden Hausärzte.
7. Wenn der Versicherte eine schriftliche Bestätigung des Widerrufs/ der Kündigung möchte, wird die Bestätigung auf Nachfrage von der AOK Bayern ausgestellt (da der Vertrag zur integrierten Versorgung mit der AOK Bayern besteht, kann nur die AOK Bayern die Beendigung der Teilnahme daran bestätigen). Der Teilnehmer erhält von der Konsortialführung aus ebenfalls auf Wunsch eine Bestätigung seines Widerrufs/seiner Kündigung.
 8. Der Name des widerrufenden Patienten wird NICHT in der PIDL am Stand-alone Rechner gestrichen- aber bei der Drop-out Spalte vermerkt: hat schriftlich widerrufen am xx. xx. xxxx

7 Patientenidentifikationsliste und personalisierte Rekrutierungsdokumente

Alle Screening-Protokolle, unterschriebenen Einwilligungserklärungen zur Studie und personenbezogenen Dokumente werden getrennt von den pseudonymisierten Patientenakten verschlossen im Krankenhaus Regensburg im Zimmer der krankenhausinternen Projektkoordinatorin (Haus Pius, 4. OG, Raumnummer 108113) verwahrt. Die Patientenidentifikationsliste (finale Version 20.4.2018, s. Anhang 21.10) wird auf einem vom Internet abgekoppelten Passwort-geschützten Stand-alone Rechner im Zimmer der PF/SN in Regensburg angelegt und gespeichert. Die Datensicherung erfolgt über die Datenspeicherung des Krankenhauses Barmherzige Brüder (Intranet).

7.1 Patientenidentifikationsliste:

Dies ist die elektronische Patientenidentifikationsliste (PIDL), die als einzige Liste die Patientennamen, Adresse und Geburtsdatum mit den Studienidentifizierungsnummern und der betreuenden Person (PF/SN) des Patienten kombiniert. Sie enthält außerdem weitere Informationen:

- In der Patientenidentifikationsliste wird vermerkt, ob, ein Patient die Einwilligungserklärungen zur Studie, die Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung und die Einwilligung zur Probeentnahme unterzeichnet hat (dies bedeutet auch, daß er die Einschlusskriterien erfüllt) und ob und wann er das MMSE-Kriterium erfüllt hat. In der Patientenidentifikationsliste und NUR hier wird eingetragen ob eine eCRF-Akte für den Patienten angelegt ist mit Angabe der eCRF-Identifikationsnummer, wann die eCRF-Randomisierung erfolgt ist und welcher PF/SN für einen Patienten zuständig ist. In der Regel werden die Patienten der Interventionsgruppe von einem PF betreut, die Patienten der Kontrollgruppe für die Assessments von einer/m SN.

- In der Patientenidentifikationsliste wird auch vermerkt, ob der Hausarzt des Patienten an der Studie mit teilnimmt.
- In der Patientenidentifikationsliste wird später auch ein eventueller Drop-out vermerkt, mit Grund des Drop-outs (Todesfall, Einweisung ins Pflegeheim oder Abbruch der Studie aus anderen Gründen mit Angabe des Grundes).
- Außerdem wird bei den erfolgreich Rekrutierten und Randomisierten die AOK-Versicherungsnummer und die Patientenfallnummer des Krankenhauses vermerkt.

7.2 Personalisierte Rekrutierungsdokumente je Studienpatient

- Screening-Protokoll des Patienten mit MMSE-Ergebnis
- Vom Patienten eigenhändig datierte, mit ausgeschriebenem Namen versehene und unterschriebene Patienteneinwilligungserklärungen zur Teilnahme an der Studie im Original,
- Wenn zutreffend: Vom Angehörigen eigenhändig datierte und unterschriebene Patientenangehörigen-Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie im Original
- Vom Patienten eigenhändig datierte und unterschriebene Patienten-Einwilligungserklärungen zur Studie und zur wissenschaftlichen Verwendung von personenbezogenen Daten und Speichelproben im Original
- Wenn zutreffend: Vom Angehörigen eigenhändig datierte und unterschriebene Einwilligungserklärung zur wissenschaftlichen Verwendung von personenbezogenen Daten und von Speichel- und Stuhlproben im Original
- Ausdruck des Randomisierungsblattes des angelegten eCRF-Files (mit Patientennamen, Gruppenzugehörigkeit und eCRF-ID).

8 Pseudonymisierte Studiendaten-Patientenakte und eCRF

8.1 Studiendaten-Patientenakte in Papierform – „Source Data“

Die Daten der individuellen Patientenakten liegen meist in Papierform vor und werden in verschlossenen Räumen im Krankenhaus Regensburg als pseudonymisierte „Source Data“-Studiendaten-Patientenakte (die Rohdaten der Studie zu einem Patienten) von den Pfadfindern/Study Nurses geführt und aufbewahrt. Die Studiendaten-Patientenakten enthalten den Namen des Patienten nicht, aber auf jedem Dokument befindet sich seine eCRF-Identifikationsnummer, Datum, Dauer der Erhebung und das Namenskürzel des/der Pfadfinder / Study Nurse.

8.1.1 Inhalt der individuellen Studiendaten-Patientenakte

- Demographische Daten ohne Name: Alter, Geschlecht (Alter und Geschlecht des hauptsächlich unterstützenden Angehörigen)
- vom KH: Teile des Pflegeanamnese-Bogens, ein evtl. Geriatric Screening, evtl. ein Geriatrisches Assessment (mit allen Fragebögen dazu), der Entlassmanagementbogen mit eingeleiteten/einzuleitenden Maßnahmen außerhalb des KH, der e-Arztbrief zur Entlassung - *Name geschwärzt und eCRF-ID-Nummer dazu geschrieben*
- Für die Interventionsgruppe: Datenerhebung des häusl. Versorgungsbedarfs-Ergebnis der Besuche und Telefonate bzgl. der PF-Aufgaben beim Patienten: Name des PF, Datum und Dauer der Beratung, Beratungsinhalt, Maßnahmenplan mit eingeleiteten Maßnahmen, Verabredungen– sollte auch im eCRF dann eingegeben werden mit Datum und

Dauer der Beratung – wenn Name darauf war - Name geschwärzt und eCRF-ID-Nummer dazu geschrieben

- Die TIGER-Assessment-Bögen und Selbstausfüller-Fragebögen zu T0 – 4:
In die Kopfzeile der Dokumente wird vom PF/ SN vor dem Ausdrucken die eCRF-Nummer des Patienten, das Datum sowie das eigene Namenskürzel eingetragen. Bei T0 erfolgt das Assessment durch PF/SN und das Geriatriische Assessment durch den TIGER-Arzt;
Bei T0-T4: Vom Patient/Angehörigen i.d.R. selbst ausfüllbare Fragebögen und die von PF/SN mit dem Patienten durchgeführten Assessments (Gewicht, SPPB, MNA, Handkraft, Einschätzung Versorgungssituation, bei Kontrollpatienten Ger. Assessments zu T2 und T4)
Die Assessment- und Fragebögen sind zeitnah durch PF/SN/ studentische Hilfskräfte (/Doktoranden) unter der pseudonymisierten eCRF-ID in das eCRF einzupflegen.
- Vom HA verordnete Maßnahmen und die vierteljährlichen Daten zum Geriatriischen Assessment (bei Interventionspatienten) im vom Arzt unterzeichneten Original werden dem PF zur Verfügung gestellt. Dies wird vereinbart zwischen PF, RAEN und HA. Die Originale werden durch PF/SN in die Studiendaten-Patientenakte überführt – *Name geschwärzt und eCRF-ID-Nummer dazu geschrieben* und ins eCRF nachgetragen.
- Anträge, eingeleitete Home care Unternehmer-Maßnahmen werden ebenfalls in den Studiendaten-Patientenakte abgelegt - *Name geschwärzt und eCRF-ID-Nummer dazu geschrieben* und die Information dazu ins eCRF nachgetragen.

8.2 eCRF - electronic Case Report Form

Das eCRF (electronic Case Report Form) ist das elektronische Pendant zur Studiendaten-Patientenakte. Die Daten der mit der eCRF-Nummer pseudonymisierten Studiendaten-Patientenakte werden zeitnah, d.h. möglichst innerhalb von einer Woche, ins eCRF jedes Patienten online eingetragen. Das eCRF dient dadurch sowohl als elektronisches Arbeitsinstrumentarium der Pfadfinder als auch der statistischen Auswertung der Daten für die Begleitforschung.

Eine Test-Version des eCRF wird für die Schulung im Februar mit den meisten der zu erhebenden Fragebögen und Assessments vorbereitet. Während der Schulung wird diese Testversion des eCRFs – (dazu online Zugang während Schulung) präsentiert und eine Dateneingabe geübt. Anschließend testen die Pfadfinder/Study Nurses diese Test-Version mit ihrem online-Zugang auf Praktikabilität und finden so Fehler, Unstimmigkeiten und Unzulänglichkeiten. Einmal wöchentlich werden gefundene „Bugs“ an die Projektkoordination und über die Projektkoordination an das MIK zurückgegeben, die diese im eCRF-System korrigiert bzw. einarbeitet. Das finale eCRF mit Manual wird nach dem Austesten des Test-eCRF erstellt und zur Eingabe der Daten der randomisierten Patienten „aktiv gestellt“ für die TIGER-Studie (November 2018). Die finale Version wird dann vom MIK nachgeschult (Schulungstermin Jan. 2019). Jede Eintragung ist ab dann die feste Eintragung für den Patienten mit eCRF-Identitätsnummer.

8.2.1 Zugangsrechte eCRF:

Die Zugangsrechte, Lese-, Schreib-, Editierungs-, Kommentierungs-, Monitorings-, etc. Rechte werden vor Aktivierung des eCRF von der Projektleitung festgelegt und im eCRF hinterlegt. Jeder PF/SN und die weiteren für die eCRF-Bearbeitung noch notwendigen TIGER-Mitarbeiter erhalten einen eigenen passwortgeschützten online-Zugang zur Dateneingabe und –einsicht,

bzw. bei Zugangsrecht zu einem Double Data Entry, einem Abgleich und/oder einem finalen Abschluss der Dateneingabe.

Die Daten werden 10 Jahre lang nach Abschluss der Studie bei der Projektleitung aufbewahrt.

9 Zertifizierung der Studiendurchführenden

9.1 Schulung Pfadfinder und Study Nurses Feb 2018

Dieses Projekthandbuch dient zur Schulung des PF/SN und weiterer direkt in die Interventionsstudie involvierter TIGER-Mitarbeiter. Vom 5. - 23. Februar 2018 findet eine Schulung der PF/SN und direkt in die Interventionsstudie involvierten TIGER-Mitarbeiter in Regensburg am Krankenhaus Barmherzige Brüder statt. Eine Teilnehmerliste wird ausgelegt und unterzeichnet. Das Schulungsprogramm befindet sich im Anhang.

Später neu hinzukommende TIGER-Mitarbeiter werden anhand des Projekthandbuches nachgeschult.

10 Aufgaben des Pfadfinders nach dem TCM-Modell

Die Aufgaben des Pfadfinders zur Unterstützung der Patienten sind bereits in Kapitel 1 beschrieben und in Kapitel 2, 5 und 6 im Ablauf dargestellt. Diese Aufgaben beruhen auf einem international bereits als erfolgreich erwiesenen Modell, dem „Transitional Care“ Modell (TCM, Hirschman et al, s.u. wird zur Verfügung gestellt). Das Konzept wurde entwickelt, um besonders älteren vulnerablen Menschen beim Übergang vom Krankenhaus nach Hause eine Unterbrechung der Versorgung zu ersparen. Das Modell beschreibt eine Reihe von 9 verschiedenen Aktivitäten, die eng ineinander greifen und die dazu dienen sollen,

- die in Frage kommenden bedürftigen Patienten zu erkennen und nach ihnen zu suchen (Screenen der Patienten) (TCM- Modul 1),
- sich ihnen und ihren Angehörigen als Verantwortlicher für einen patientenindividuellen Aufbau einer Pflege- und Versorgungsplanung anzubieten und darzustellen (TCM-Modul 2),
- das Vertrauen des Patienten und das seiner Angehörigen zu gewinnen und aufrecht zu erhalten (TCM-Modul 3),
- gemeinsam mit dem Patienten und seinem Angehörigen und in enger Kooperation mit dem Pflorgeteam des Krankenhauses die Versorgungssituation, Probleme und Bedarfslagen in der besonders kritischen ersten Zeit nach dem Krankenhausaufenthalt zu ermitteln und frühzeitig zu erkennen, dabei die Ziele des Patienten und seines Angehörigen zu ermitteln und zu berücksichtigen und darauf aufbauend eine Versorgungsplanung entwickeln und erforderliche Maßnahmen unmittelbar einzuleiten (TCM-Module 4 + 5),
- durch edukative Maßnahmen die eigenständige Alltagsbewältigung der Patienten und Angehörigen und den selbstbestimmten und eigenverantwortlichen Umgang mit der Erkrankung zu unterstützen (TCM-Modul 6),
- die Versorgung nach dem Krankenhausaufenthalt im multiprofessionellen Care-Team (s. auch Kapitel 10.1.8) zu koordinieren, den Informationsaustausch aufzubauen und zu fördern und damit Versorgungsunterbrechungen zu vermeiden und Versorgungskontinuität zu gewährleisten, die möglichst auch später, ohne PF, funktionsfähig bleibt (TCM-Module 7-9).

10.1 Tools und Hilfestellungen zu den Aufgaben

Im Folgenden werden den PF Hilfsmittel/Tools zur effizienteren Bewältigung ihrer Aufgaben zur Verfügung vorgestellt, die gleichzeitig eine standardisierte Vorgehensweise für die Pfadfinder ermöglichen.

10.1.1 Patienten-Screening

Das Screenen nach potentiellen Patienten ist wichtiger Bestandteil der TIGER-Studie und wird durch das SAP-System des Krankenhauses aktiv unterstützt. Es ist im Detail in Kapitel 6.2 und 6.3. beschrieben.

10.1.2 Verantwortlicher für Versorgungs- und Pflegemanagement

Der Pfadfinder bietet sich den Patienten und ihren Angehörigen als Verantwortlicher und Ansprechpartner für einen patientenindividuellen Aufbau einer Pflege- und Versorgungsplanung an und stellt sich bei dem Patienten und seinen Angehörigen mit dem Informations-Flyer zu seiner Tätigkeit im Projekt und zu seiner Person professionell vor. Er übernimmt diese Verantwortung u.a., indem er eine aufgebaute Versorgungs- und Pflegeplanung mit eingeleitetem Maßnahmenkatalog regelmäßig gemäß der aktuellen Versorgungssituation und den aktuellen Bedürfnissen überprüft und gegebenenfalls notwendige Anpassungen der Versorgungsplanung rechtzeitig einleitet.

10.1.3 Vertrauen schaffen zu Patient, Angehörigem und CareTeam

- Eine gute Vertrauensbasis wird zu Beginn vor allem durch transparente, seriöse Information über die Studie sowie durch das Krankenhaus-Setting hergestellt.
- Diese Vertrauensbasis wird durch die engmaschige persönliche sowie telefonische Betreuung weiter gefestigt. Auch die ständige Erreichbarkeit des Pfadfinders während seiner Dienstzeiten trägt weiter zur Vertrauensbildung bei.
- Der Pfadfinder begleitet bei Bedarf den Patienten bei Arztbesuchen, um auch hier Vertrauen aufzubauen und einen zuverlässigen Austausch mit dem Arzt sicherzustellen. Weiterhin kann der Pfadfinder den Patienten so dabei unterstützen und beraten, wie er am effektivsten mit einem zeitlich begrenzten Arztbesuch umgehen und den größten Nutzen für sich daraus ziehen kann.
- Der Pfadfinder stellt außerdem vertrauensvolle Beziehungen zu weiteren in die Pflege oder Rehabilitation des Patienten involvierten Partnern her (zum Care Team um den Patienten, z.B. Ergo- / Physiotherapeuten, Ernährungsberatung, ambulante Pflegedienste,...). Er erleichtert so eine effektive Kommunikation zwischen Patienten, pflegenden Angehörigen und dem gesamten Pflege- /Rehabilitations-Team. Dieser multidisziplinäre Ansatz sieht alle Team-Mitglieder als Partner in einem Pflegeprozess an, der auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten und der pflegenden Angehörigen abgestimmt ist.

10.1.4 Erhebung Versorgungssituation und Risiken, Zielermittlung, Aufbau Pflege- und Versorgungsplanung

Zur Erhebung der Versorgungssituation und des Versorgungsbedarfs, zur Pflege- und Versorgungsplanung, sowie zur Entwicklung eines patientenindividualisierten Maßnahmenkatalogs wird den Pfadfindern eine standardisierte Datenerhebung des häuslichen Versorgungs-

bedarfs als Arbeitsinstrumentarium zur Verfügung gestellt (siehe Anhang 21.12). Die Erhebung soll den Pfadfindern helfen, alle wichtigen Bereiche anzuschauen (nichts zu vergessen), sowie in einer Kurzform als Telefonnotizzettel bei Telefonkontakten zu dienen. Das Datenerhebungsformular enthält hier im Projekthandbuch neben der Datenerhebung einen Anhang mit vertiefenden Erläuterungen, die zur Erhebung der relevanten Informationen nützlich sind und mit bedacht werden sollen und der sich auch im eCRF als Informations-Box wiederfindet. Passend zur bei den Patientenkontakten T0, T1, T2, T3 und T4 stattfindenden vollständigen Datenerhebung wird der daraufhin geplante und eingeleitete individuelle Maßnahmenplan mit Versorgungsbericht für den Patienten zu diesem Zeitpunkt ergänzt, erweitert und auf Umsetzung geprüft (siehe Anhang 21.13).

Die Datenerhebung mit Maßnahmenplanung kann während oder unmittelbar nach jedem Besuch/Telefonat ausgefüllt werden.

Strukturelle, einmalige Daten und Punkte werden z.T. schon bei den ersten Besuchen im Krankenhaus erhoben, variable Daten weiterführend dann bei jedem Besuch/Telefonat erfragt oder erhoben. Die Datenerhebung unterstützt bei der regelmäßigen Erfassung der Versorgungssituation/des Versorgungsbedarfs, zur Prüfung der Umsetzung eingeleiteter Maßnahmen sowie zur Ermittlung notwendiger Anpassungen eingeleiteter Maßnahmen.

Die Datenerhebung sowie die Maßnahmen werden je mit Datum, Besuchs- / Telefonatdauer und Inhalt der Beratung dokumentiert und zeitnah ins eCRF in das dort vorliegende Datenerhebungs- und Maßnahmen-Formular übertragen. Zur Übersicht der für die Pfadfinder-Tätigkeiten geleisteten Arbeitszeit wird diese noch einmal in einer Arbeitszeittabelle erfasst und eine Angabe gemacht, zu welchem TCM-Modul die jeweilige Tätigkeit zugeordnet werden kann (siehe Anhang 21.14 Erfassung von Arbeitszeiten Projekt TIGER für alle Pfadfinder-Tätigkeiten)

- Die Einbeziehung von Patienten und deren pflegenden Angehörigen bei der Entwicklung und Umsetzung von Pflegeplanungen ist ein wichtiger Bestandteil des TCM-Modells.
- Der Pfadfinder arbeitet eng mit dem Patienten und seinen pflegenden Angehörigen zusammen, um Versorgungs- und Pflegeplanungen aufzubauen, die an Präferenzen, Werten und Zielen der Betroffenen angepasst sind. Dafür ist es wichtig, dass der Pfadfinder Präferenzen, Werte und insbesondere Ziele des Patienten erfasst, dokumentiert und im Verlauf anpasst.
- Die Zielerfassung und Zielsetzung erfolgt mit Hilfe von standardisierten Unterlagen, s.u. Abb. 6), in denen der Pfadfinder gemeinsam mit dem Patienten sowie ggf. den Angehörigen gemeinsam neben den Hauptzielen auch Subziele und mögliche Barrieren sowie deren Überwindung bespricht und plant.
- Der Pfadfinder respektiert die Autonomie des Patienten, während er Gesundheitsverhaltensweisen empfiehlt, die notwendig sind, um die Gesundheit und Lebensqualität des Patienten zu erhalten oder zu verbessern.

10.1.5 Ermittlung von Zielen/Bedürfnissen als Bestandteil der Versorgungsplanung

Ein Tool für die PFs zur leichteren Erhebung der Ziele/Needs des Patienten ist in den drei folgenden Abb.6-8 dargestellt. Es wird in der Schulung vorgestellt.

Abb. 6

ID: _____

Datum _____

Initialen PF ____

Bitte machen Sie sich über folgende **Lebensbereiche** Gedanken und markieren Sie die für Sie wichtigsten Lebensbereiche.



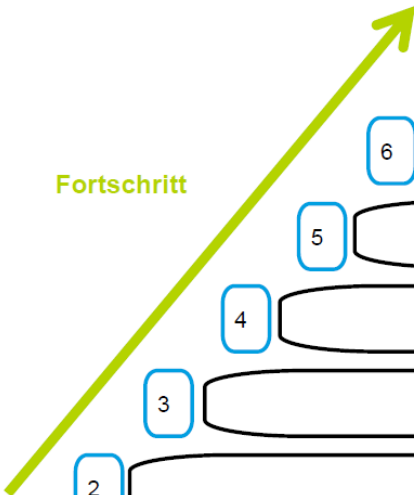
Mit freundlicher Genehmigung von Klaus Pfeiffer und Clemens Becker, Robert-Bosch-Krankenhaus, Stuttgart

Abb. 7 Nur als Hilfsmittel, optional nutzbar

ID: _____ Datum _____ Initialen PF _____

„Meine Fortschritte“ 

Fortschritt



	Ziel	Datum	Sicherheit
7			
6			
5			
4			
3			
2			
1			

Zwischenziele
Datum
Sicherheit

Bitte definieren Sie gemeinsam mit dem Patienten Subziele, bis das Hauptziel ganz oben erreicht ist. Tragen Sie auch ein, bis wann das jeweilige Ziel erreicht sein soll und wie sicher sich der Patient ist, dass er das Ziel erreicht (mit 4 = fühle mich sicher, 3 = fühle mich eher sicher, 2 = fühle mich eher unsicher, 1 = fühle mich sehr unsicher).

Abb. 8 Nur als Hilfsmittel, optional nutzbar

ID: _____ Datum _____ Initialen PF _____

Was möchte ich tun, um mein Ziel zu erreichen? (genaue Planung) 

Ziel:

Datum	Zwischenziel: (Nummer)	Maßnahmen und Hilfsmittel	Hindernde Faktoren: Was hält mich möglicherweise ab?	Unterstützende Faktoren: Was hilft mir bei der Umsetzung?	Hinweis des Pfadfinders

10.1.6 Edukation zu selbstbestimmten und eigenverantwortlichen Umgang mit der Erkrankung oder Gesundheitssituation

Patienten und Angehörige sollen im Laufe der 12-monatigen Betreuung durch den PF lernen, Risiken und sich verschlechternde Symptome zu erkennen und adäquat zu handeln.

- PF befragt dazu Angehörige und Patient, welche Faktoren zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands beitragen und was frühe Warnzeichen einer Verschlechterung sind
- Patienten und Angehörige bekommen einen schriftlichen Notfallplan für drängende Gefahrensituationen, der Kontaktinformationen für Notfall- Arzt oder - Dienst beinhaltet.
- Eine persönliche Gesundheitsmappe (personal health record) wird mit dem Patienten aufgebaut und mit ihm geübt, diese regelmäßig zu aktualisieren.
- Gesundes Verhalten wird immer wieder angesprochen und gefördert (Bewegung, Ernährung, Prävention)
- Medikamentenmanagement ist integraler Bestandteil des edukativen Pflegeplans
Dazu muss dem Patienten und Angehörigen die Notwendigkeit und die richtige Anwendung für jedes Medikament klar sein
D. h. PF bespricht mit Patienten und Angehörigen jedes verschriebene und zusätzlich eingenommene Medikament
- Erinnerungen, Dosierungspläne, Hilfen zum Medikamentenkauf und Möglichkeiten zu finanzieller Unterstützung sollen ebenfalls vom PF aufgezeigt werden
- Der PF unterstützt die Kontaktsuche und -pflege des Patienten durch z. B. Hinweise auf Seniorengruppen
- Eine mögliche Hilfestellung für Arztkontakte bietet das folgende Format:



Hilfestellung für Arztkontakte

Wie Sie Ihrem Arzt am Telefon einen schnellen, eindeutigen Eindruck Ihres gesundheitlichen Problems geben können:

1. Sagen Sie, wer Sie sind: _____

- Sagen Sie Ihren Namen
- Wenn Sie selbst nicht der Patient sind, sagen Sie, in welchem Verhältnis Sie zum Patienten stehen

2. Sagen Sie, wofür Sie derzeit schon behandelt werden:

- _____
- Namen Ihrer bisherigen medizinischen Probleme
 - Ihre aktuellen Medikamente und medizinischen Zubehör (z.B. Sauerstoff, Rollator, ...)

3. Sagen Sie, warum Sie anrufen:

Zum Beispiel:

- Um etwas zu fragen
- Um zu berichten, dass ein Problem oder eine Veränderung Ihrer Gesundheit aufgetreten ist
- Weil Sie neue Symptome bemerkt haben

4. Sagen Sie, was Sie brauchen:

5. Beenden Sie das Telefonat mit der Frage, was Sie tun sollen, wenn Sie mehr Hilfe benötigen:

Zum Beispiel:

- Wenn das Problem oder die Symptome nicht verschwinden
- Wenn Sie mehr Informationen benötigen

10.1.7 Aufbau und Aufrechterhalten multiprofessioneller CareTeam Zusammenarbeit und Kommunikation

Zum Aufbau und Aufrechterhalten einer nachhaltigen CareTeam Zusammenarbeit mit regelmäßigem Informationsaustausch und zum Aufbau einer Versorgungskontinuität, die möglichst auch später, ohne PF, funktionsfähig bleibt (TCM-Module 7-9, siehe 10., Seite 34) kann folgende Vorgehensweise genutzt werden.

Abb. 9 Mögliche Kommunikationsstrategien zum Aufbau nachhaltiger Kommunikation im Care Team

Bezeichnung	Ziel/Zweck der Kommunikation	Teilnehmer TN	wer berichtet wem?	Inhalte	wie wird kommuniziert	Rhythmus/Wiederholung
Patientenindividualisierter, regelmäßiger Informationsaustausch des Care-Teams	Kenntnis und regelmäßiger Austausch aller Mitglieder des "Care Teams" um einen Patienten: Aufbau einer nachhaltigen Kommunikation und Informationsaustausch über Gesundheit und Wohlergehen des Patienten, Nutzung von Synergien	Care-Team: Pfadfinder, Patient selbst (Eigenverantwortung stärken). Angehöriger des Patienten, Hausarzt HA, Ambul. Dienste Facharzt FA,	PF an alle, Einholung von Information über/vom Patienten mit Übermittlung an relevante Care-Team-Mitglieder	- Berichte und Austausch über aktuellen Zustand und Fortschritt, - Identifizierung von Überlappungen, von Maßnahmen - Erhebung laufender Aktivitäten, - Erkennen kritischer Situationen und Findung von Lösungswegen zur Behebung - Klärung nächster Schritte -> dem Patienten selbst immer nach den Besprechungen/ Besuchen auch kurz schriftlich aufschreiben, was vereinbart wurde, damit er es nachlesen kann	Telefon-Meetings mit Kurzprotokollen, evtl. regelmäßige e-mail update ?	bei Bedarf des Patienten, 1 x pro Quartal ?
Intensive Zusammenarbeit PF-HA-Praxis	Kenntnis und regelmäßiger Austausch über die Gesundheit und das Wohlergehen des Patienten, Aufbau guter und effektiver Zusammenarbeit HA-Team-PF	PF und HA-Team: eine MFA wird zur "TIGER-Kontakt-MFA"	PF <-> MFA	Austausch über aktuellen Zustand des Patienten, schnellere Behandlung des Patienten, effektiveres Geriat. Assessment, Erkennen kritischer Situationen und Findung von gemeinsamen, praktikablen Lösungen für den Patienten, ist Medikation noch aktuell	telefonischer Austausch über gesundheitliche Situation des Patienten	4 Wochen nach 1. Hausarztbesuch telefonischer Kontakt, dann 1x pro Quartal, bei Bedarf des Patienten öfter
Wenn anwendbar: Persönliche schriftliche Patienten Gesundheitsmappe	Care Team wird über die Gesundheit des Patienten durch ihn selbst (eigenverantwortlich) informiert, Patient geht "Persönliche Patienten Gesundheitsmappe" seiner Gesundheitsdaten regelmässig durch	Care-Team: Pfadfinder, Angehöriger des Patienten, Hausarzt HA, Ambul. Dienste Facharzt FA, etc.	Patient an sein Care Team (unterstützt von PF)	Patient hält seinen Gesundheitszustand anhand einer schriftlichen "Gesundheitsmappe" mit Datum auf dem Laufenden, er sollte dazu genügend Kopien der Liste da haben, oder seine Angehörigen könnten sie ausdrucken	schriftlich auf Informationsbogen, bei Bedarf oder nächstem HA-Besuch nutzen, per Telefon oder per Post oder per e-mail	wöchentliches oder monatliches Update des Patienten je Bedarf > hat er immer in seiner "Schublade"
Medikamenteneinnahmeplan	Patient/Angehöriger weiss wann welches Medikament eingenommen werden muss, auch wenn es einmal von einer andren Firma produziert ist	Pat./Angehör., PF HA	HA -> Pat./Angehör. -> Update, Nachhaken bei Bedarf Pat./Angehör.,PF-> HA	Aufbau und Pflege, (aktuell halten) des Medikamenteneinnahmeplans, Zeigen lassen wie Medikament eingenommen wird, wo Liste hängt (sichtbar!)	Pat./Angehör. zeigen PF den Medikamenteneinnahmeplan, sprechen am Tel. darüber -> Durschsprache bei Bedarf mit HA	bei mediz. Anpassungsbedarf, wird bei HA-Besuch aktualisiert
Medikamenten-Wiederauffüllplan mit Apotheke	Patient hat seine Medikamente immer da	Pat./Angehör., PF, Apotheke, HA	Pat./Angehör. -> HA und Apoth, PF überprüft	PF leitet an zu: Pat./Angehör. überprüft wöchentl. den Medikamentenstatus (wie lange reicht noch), halten HA und Apo. auf Stand, wann neues Rezept/ Medikament gebraucht wird -> Wiederauffüllung	Rez.lieferung vom Arzt, angefordert bei HA-Besuch oder per Tel. -> Info an Apotheke/ Holen in Apo oder Lieferung durch Apotheke	Bei Bedarf des Pat. Rechtzeitig (1 Wo) vor "letzter Tablette"
Notfallzettel	Patient weiss was im Notfall zu tun ist, wann tritt so ein Notfall ein, wen anrufen? Zettel ist sichtbar /griffbereit !	Pat./Angehör., PF,	PF an Patient/Angehörigen	Aufbereiten und zur Verfügung stellen eines Notfallzettels in lesbarer Schrift für den Patienten , -> PF überprüft, daß Notfallplan sichtbar aufgehängt wird von Patient (in mehreren Zimmern?)	Sichtbarer und gut lesbarer Notfallzettel	beim 1. Besuch des Patienten zuhause besprechen, beim nächsten Besuch aufhängen

10.1.8 Persönliche Patienten-Gesundheitsmappe

Hier werden die jeweiligen Notfall- und Gesundheitsmappen der jeweiligen Landratsämter genutzt.

Care-Team

Das Care Team rund um einen Patienten schließt den Patienten selbst, seine Angehörigen, seinen Hausarzt, weitere Ärzte (z.B. Fachärzte), ambulante medizinische Dienste, je nach Bedarf Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Wundmanager, die Diätberatung der AOK, Sanitätshäuser, weitere mobile Dienste, lokale Organisationen wie Selbsthilfegruppen etc. mit ein. Eine aktuelle Liste möglicher ambulanter Hilfen im Raum Regensburg wird von den Pfadfindern und Study Nurses erstellt und laufend aktualisiert.

10.2 Protokollierung der TCM-Aufgaben in Studiendaten-Patientenakte und eCRF

Mittels der oben dargestellten Tools und Hilfsmittel können die Aufgaben bei jeder Beratung/Anruf mit Datum, Dauer des Besuches/Anrufes für die Studiendaten-Patientenakte protokolliert und auch ins eCRF eingetragen werden. Hierfür wird für die Studiendaten-Patientenakte und im eCRF ein Erhebungsblatt/eine elektronische Möglichkeit zur Erfassung von Arbeitszeiten implementiert, siehe Anhang.

10.3 Unerwünschte Ereignisse / Zwischenfälle

10.3.1 Unerwünschtes Ereignis

Wird der Patient in ein Pflegeheim überführt, zieht er aus dem Umkreis des Studienzentrums auf Dauer weg oder verstirbt er, bedeutet das den Studienabschluss für den Patienten und wird als Solches mit Datum in der Studiendaten-Patientenakte und im eCRF dokumentiert. Wenn möglich wird mit dem Patienten / den Angehörigen ein teilstandardisierter „Berichtsbogen zum Wechsel der Versorgungsform, bzw. zum Ausscheiden aus der Studie“ dokumentiert, siehe Anhang (21.15). Im Todesfall erfolgt keine weitere systematische Informationserfassung und eine Kurzform der Abschlussdokumentation. Der PF nimmt in diesem Fall Kontakt zum Hausarzt auf.

10.3.2 Zwischenfall

Wird ein Patient wegen eines Sturzes oder aus anderen Gründen während der Studie in ein Krankenhaus eingewiesen, wird dies dokumentiert. Der Patient wird aber nicht aus der Studie ausgeschlossen, sondern wird weiter betreut. Mit dem Patienten/den Angehörigen wird ein teilstandardisierter „Berichtsbogen zum Wechsel der Versorgungsform, bzw. zum Ausscheiden aus der Studie“ über den Zwischenfall erfasst und dokumentiert, s. Anhang 21.15.

10.4 Zeitplan der Besuche, Telefonate je Patient

Abb. 10 Allgemeiner Zeitplan

	Vorphase im KH	Phase 1	Phase 2		Phase 3									
Aktivität	Monat 0	Monat 1	Monat 2	Monat 3	Monat 4	Monat 5	Monat 6	Monat 7	Monat 8	Monat 9	Monat 10	Monat 11	Monat 12	
1 Aktivitäten mit/am Patient														
1a Schulung Pat. und Angehörige	1													
1b Hausbesuch		2	1	1			1			1			1	
1c Telefonkontakt		2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Zwischensumme 1														
2 Sonstige Aktivitäten														
2a Dokumentation	6	4	2	2	1	1	2	1	1	1	1	1	3	

10.4.1 Besuchs-Timeline pro Patient

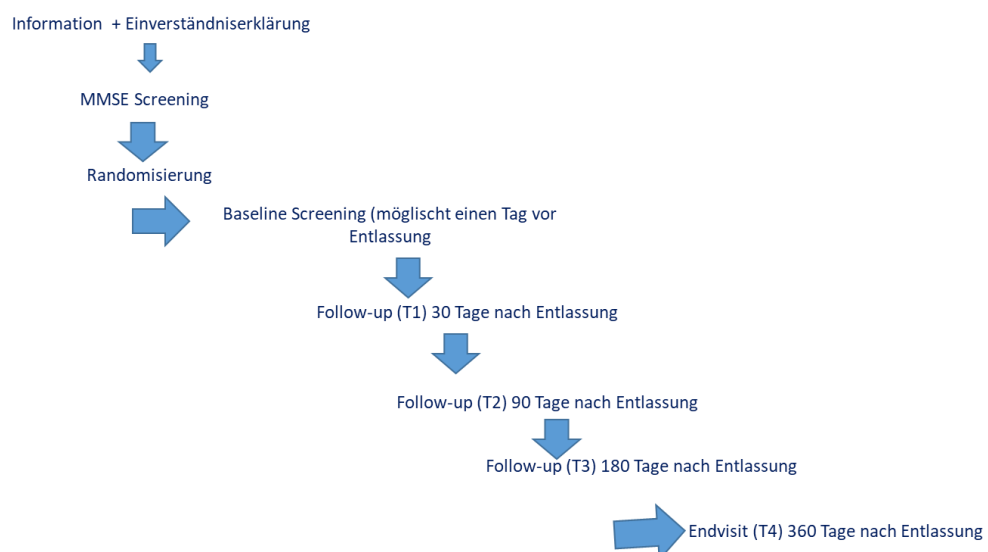
Die Pfadfinder bauen für jeden Patienten seinen eigenen Besuchs- und Telefonat-Zeitplan mit jeweiligem Datum auf und führen dazu passend eine Termin-Checkliste. Fehlende Besuche mit Information zum Grund des Besuchsausfalls werden ebenso auf solch einer Checkliste dokumentiert und dies wird auch im eCRF mit Datum vermerkt.

Bsp eines Hilfsmittels zur Planung:

Zeitplan Patientenkontakte - PF			
ID Studienteilnehmer: _____	Entlasstag: 13.04.2018	tt.mm.jj	
Teilnahmeoptionen:	ja	nein	
mit Speichelprobe			
mit ActivPAL			
mit Angehörige			
mit Angehörige und Speichel-/ Stuhlprobe			
Hausarzt macht mit			
			
Tätigkeit	Tag nach Entl.	errechnetes Datum	tatsächliches Datum
Ankündigung Hausbesuch	6	19.04.2018	
Hausbesuch/ AktivPAL zurück	7	20.04.2018	
Telefonat	10	23.04.2018	
Telefonat	17	30.04.2018	
Zusendung Selbstausfüllerfragebögen	21	04.05.2018	
Ankündigung Hausbesuch T1	27	10.05.2018	
Hausbesuch T1	28	11.05.2018	
Telefonat	42	25.05.2018	
Ankündigung Hausbesuch	59	11.06.2018	
Hausbesuch	60	12.06.2018	
Telefonat	74	26.06.2018	
Zusendung Selbstausfüllerfragebögen/ Proben	83	05.07.2018	
Ankündigung Hausbesuch T2	89	11.07.2018	
Hausbesuch T2 mit ActivPAL	90	12.07.2018	
Telefonat	120	11.08.2018	
Telefonat	150	10.09.2018	
Zusendung Selbstausfüllerfragebögen	173	03.10.2018	
Ankündigung Hausbesuch T3	179	09.10.2018	
Hausbesuch T3	180	10.10.2018	
Telefonat	210	09.11.2018	
Telefonat	240	09.12.2018	
Telefonat	270	08.01.2019	
Telefonat	300	07.02.2019	
Telefonat	330	09.03.2019	
Zusendung Selbstausfüllerfragebögen/ Proben	353	01.04.2019	
Ankündigung Hausbesuch T4	359	07.04.2019	
Hausbesuch T4 mit ActivPAL	360	08.04.2019	
Rücklauf Speichel-/ Stuhlproben und ActivPAL	ja	nein	
T0: Speichelprobe - Patient			
T0: Speichelprobe - Angehöriger			
T0: Stuhlprobe - Angehöriger			
T0: ActivPal - Patient			
T2: Speichelprobe - Patient			
T2: Speichelprobe - Angehöriger			
T2: Stuhlprobe - Angehöriger			
T2: ActivPal - Patient			
T4: Speichelprobe - Patient			
T4: Speichelprobe - Angehöriger			
T4: Stuhlprobe - Angehöriger			
T4: ActivPal - Patient			
GeriAssess. von HA zurück?	Q1 ☐	Q2 ☐	Q3 ☐ Q4 ☐

Zeitplan Patientenkontakte - SN			
ID Studienteilnehmer: _____		Entlasstag: 13.04.2018	tt.mm.jj
Teilnahmeoptionen:		ja	nein
mit Speichelprobe			
mit ActivPAL			
mit Angehörigem			
mit Angehörigem und Speichel-/ Stuhlprobe			
Tätigkeit		Tag nach Entl.	errechnetes Datum
Rücksendung AktivPAL	7	20.04.2018	
Zusendung Selbstausfüllerfragebögen T1	21	04.05.2018	
Rücksendung Selbstausfüllerfragebögen T1	28	11.05.2018	
Zusendung Selbstausfüllerfragebögen T2, Probegefäße	83	05.07.2018	
Ankündigung Hausbesuch T2	89	11.07.2018	
Hausbesuch T2 mit ActivPAL, Probe(n) zurück	90	12.07.2018	
ActivPAL zurück	97	19.07.2018	
Zusendung Selbstausfüllerfragebögen T3			
Rücksendung Selbstausfüllerfragebögen T3			
Zusendung Selbstausfüllerfragebögen T4, Probegefäße	353	01.04.2019	
Ankündigung Hausbesuch T4	359	07.04.2019	
Hausbesuch T4 mit ActivPAL, Probe(n) zurück	360	08.04.2019	
ActivPAL zurück	367	15.04.2019	

Abb. 11 Flow Chart des zeitlichen Ablaufs pro Patient



11 Datenerfassung für die Begleitforschung

Zu den festgelegten Zeitpunkten finden Datenerhebungen für die wissenschaftliche und sozioökonomische Auswertung des Projektes statt: T0 = Tag vor der Entlassung oder am Entlassungstag aus dem Krankenhaus; T1 = 30 Tage nach Entlassung; T2 = 90 Tage nach Entlassung; T3 = 180 Tage nach Entlassung/bzw. T3/T4 = Abschlussuntersuchung für nach dem 1.10.2019 Rekrutierte mit allen Assessments des T4 visit; und T4 = 360 Tage nach Entlassung/bzw. T4 = 270 Tage für nach dem 1.07.2019 Rekrutierte. Bei der Kontrollgruppe werden die Assessments nur zu T0, T2 und T4 erhoben, die Selbstausfüller-Fragebögen aber ebenfalls zu allen Zeitpunkten ausgefüllt.

Bei den „Selbstausfüller-Fragebögen“ handelt es sich um vom Patienten / Angehörigen selbst auszufüllende Fragebögen. Bei den Assessments handelt es sich um Erhebungen, die der Pfadfinder mit dem Patienten durchführt und anhand von Patientenangaben einschätzt. Zusätzlich wird in der Interventionsgruppe einmal im Quartal vom Arzt und in der Kontrollgruppe zu T0, T2 und T4 vom Studienarzt/ der Study Nurse ein Geriatrisches Assessment der Patienten durchgeführt.

11.1 Geriatrisches Assessment

Bei den Interventions- und Kontrollpatienten wird zum Zeitpunkt T0, also ein Tag vor Entlassung oder am Entlassungstag ein Geriatrisches Assessment durch den TIGER-Studienarzt im Krankenhaus durchgeführt.

Das Geriatrische Assessment für das TIGER-Projekt wird auf folgende Erhebungen festgelegt, die im Anhang angeheftet sind: Barthel-Index, IADL (Instrumental Activities of Daily Living), Timed Up & Go- Test, MMSE (Mini Mental State Examination), GDS (Geriatric Depression Scale).

Diese Erhebungen werden in der Schulung geübt.

11.1.1 Interventionspatienten

Nach Entlassung führt der Hausarzt bei den Interventionspatienten einmal im Quartal das Geriatrische Assessment durch. Der Pfadfinder unterstützt die Terminfindung des Patienten mit dem Hausarzt dafür.

11.1.2 Kontrollpatienten

Nach Entlassung führen die Study Nurses (bei Kapazitätsengpässen auch Pfadfinder) noch zweimal das Geriatrische Assessment durch. Darauf werden sie während der Schulung ausgiebig vorbereitet.

Die Study Nurses vereinbaren schon bei T0 mit den Kontrollgruppenpatienten die nächsten Termine zu den Assessments T2 und T4, sowie zu dem dabei ebenfalls stattfindenden Geriatrischen Assessment, im Idealfall als kombinierten Termin. Zu T2 fahren die Study Nurses zum Patienten, zu T4 werden die Patienten, wenn es ihnen möglich ist, ins Krankenhaus gebeten. Eine Kostenerstattung der Fahrt bzw. die Organisation eines Fahrdienstes zur Abholung ist ggfls. möglich. Ansonsten werden die Patienten zu Hause besucht. Wenn die Patienten dafür ins Krankenhaus kommen können, kann auch der TIGER-Arzt das Geriatrische Assessment bei den quartalsweisen Terminen durchführen.

11.2 Begleitforschungs-Assessments

Pfadfinder und Study Nurses führen je nach Kapazitätsauslastung die Assessments zu T0-T4 für die Begleitforschung durch. Sie sprechen sich eng in der Terminfindung und Auslastung der Fahrzeuge für die Termine T1-T4 ab. Eine Aushilfe durch Doktoranden des TIGER-Projektes bei Kontrollpatienten ist möglich.

Nach den Erhebungen werden die Dokumente zeitnah in die Studiendaten-Patientenakte abgelegt (gleicher oder nächster Tag) und ins eCRF eingetragen (möglichst innerhalb von einer Woche). Hierfür unterstützen die studentischen Hilfskräfte des TIGER-Projektes am Krankenhaus Barmherzige Brüder. Auch hier ist eine zeitlich begrenzte Aushilfe durch Doktoranden des TIGER-Projektes bei Kontrollpatienten möglich.

11.2.1 Assessments der Patienten durch die Pfadfinder/Study Nurses

Die Assessment-Dokumentationsbögen werden von den PFs/SNs jeweils mit der eCRF-ID des zu untersuchenden Patienten gekennzeichnet.

Genaue Anweisungen zur Durchführung der Assessments finden sich jeweils vor dem jeweiligen Assessment-Dokumentationsbogen, siehe Anhang 21.17. – 21. 25. Den Pfadfindern /SNs werden jeweils vier Körperwaagen zur Ermittlung des Gewichtes der Patienten zur Verfügung gestellt, Stoppuhren, Zollstöcke zur Messung der Körpergröße der Patienten, Maßbänder zur Abmessung einer 4 m-Strecke mit Kreppband, sowie Handkraft-Messgeräte (JAMAR) mit Anleitung zum Gebrauch. Diese verbleiben jeweils in den TIGER-Autos.

Erhebungen, die die PF/SN mit dem Patienten zu den Assessment-Terminen durchführen und anhand von Patientenangaben, bzw - funktionalität einschätzen, sind die folgenden.

- Im Krankenhaus zu T0: Ersteinschätzung zur Versorgungssituation und TIGER-Basis-Anamnese durch PF/SN (wird bei T4 noch einmal wiederholt)
- Bei 1. Hausbesuch bei Interventionspatienten und bei T2 bei Kontrollpatienten: Einschätzung der häuslichen Versorgungssituation
- T0 und T4: Einstellung zu Gesundheit und Ernährung
- Ab T0: Erhebungsbogen Einschätzung Mobilität
- Ab T0: Physische Funktionalität über einen körperlichen Leistungstest (Short Physical Performance Battery SPPB),
- Ab T0: Ernährungszustand über eine Abfrage (Mini Nutritional Assessment MNA), mit Gewichts- und Körpergrößenmessung
- Zu T0, T2, T4: Trail Making Test
- Ab T0: Handkraft mittels Dynamometrie (JAMAR)

Auf jeden Assessment-Bogen wird die eCRF-ID des Patienten, das Datum der Erhebung und der Name des ausführenden PF/SN eingetragen.

Diese Erhebungen werden in der Schulung geübt.

Die Körpergröße der Patienten wird ohne Schuhe an der mit möglichst geradem Stand per Zollstock (NICHT Maßband) gemessen.

Das Körpergewicht wird je über eine kalibrierte Körperwaage gemessen. Diese ist einfach zu bedienen und besonders flach, um das Sturzrisiko möglichst gering zu halten.

Den Kontrollpatienten wird eine Rückmeldung (siehe Anhang 21.19) zu ihren Ergebnissen am Studienende ausgehändigt. Die Teilnehmer erhalten eine Rückmeldung Ihrer Ergebnisse zu vier Ergebnisbereichen:

- Gedächtnis und Orientierung (MMSE)
- Stimmung (GDS-Test)
- Handkraft
- Ernährung (MNA-Test)

Die Ergebnisse werden individuell beim Patienten bei der Abschlussuntersuchung von den Study Nurses/(PF) händisch eingetragen und verbleiben beim Patienten.

11.2.2 Selbstausfüller-Fragebögen

Patienten:

Je eine Woche vor den Assessment-Terminen verschicken die PFs / SNs die zum Assessment-Termin vorgesehenen Selbstausfüller-Fragebögen an die Patienten, gegebenenfalls auch den für den Angehörigen (oder legen sie ggf. in den Briefkasten) mit der Bitte um Ausfüllung bis zum Assessment-Termin. Alle Fragebögen sind standardisiert und evaluiert, oder wurden nur geringfügig modifiziert, um sie an die TIGER-Zielgruppe anzupassen.

Angehörige:

Nachdem das Projekt angelaufen ist und sich die Arbeitsabläufe eingespielt haben, werden bei ca. insgesamt ≥ 50 Angehörigen je Gruppe, die jeweils die hauptsächlich unterstützenden, hauptpflegenden Angehörigen des Patienten sind, eigens für sie konzipierte Selbstausfüller-Fragebögen zu den Assessment-Zeitpunkten T0- T4 ausgegeben.

Die Patienten-Selbstausfüller-Fragebögen sind jeweils mit der eCRF-ID gekennzeichnet. Angehörigen-Fragebögen sind mit „eCRF-ID (des Patienten)-A (= Hauptunterstützender Angehöriger)“ gekennzeichnet.

Die Patienten und Angehörigen werden gebeten, die Fragebögen mit dem Datum der Ausfüllung zu versehen.

Bei den Assessment-Terminen holt der PF/SN den von jedem Patienten (ggf. mit dem vom Angehörigen) ausgefüllten Fragebogen ab und leistet dem Patienten bei Bedarf Hilfeleistung bei Schwierigkeiten, den Fragebogen auszufüllen.

Inhalt der Selbstausfüller-Fragebögen

Die Fragebögen zum Selbstausfüllen beziehen sich auf die Themenbereiche Soziodemographie / sozialer Kontext, Gesundheit und Lebensqualität, Ernährung, Bewegung sowie Altersstereotype, Belastung und Stress.

Die soziodemographischen Angaben sowie Fragen zu Persönlichkeitsmerkmalen helfen dabei, Forschungsergebnisse in einen sinnvollen Zusammenhang zu bringen und Gründe für Gruppenunterschiede zu finden. Beispielsweise könnte es sein, dass sich Unterschiede darin zeigen, welche Personengruppen am besten von einem Pfadfinder profitieren können: Männer oder Frauen, Menschen mit hohem oder niedrigem sozioökonomischen Status. Im Rahmen des sozialen Kontexts wird weiterhin erfasst, wie viel sozialen Kontakt und Nähe eine Person noch erlebt und wie zufrieden sie damit ist. Gegebenenfalls können aus diesen Angaben Schlüsse gezogen werden, um Einsamkeit entgegen zu wirken.

Unter dem Aspekt der Gesundheit und Lebensqualität wird gemessen, wie der Patient selbst seine Gesundheit selbst einschätzt, wie eingeschränkt er sich hinsichtlich bestimmter Aktivitäten fühlt, wie viele Medikamente er einnimmt und welche Erkrankungen er hat. Bezogen auf die psychische Gesundheit und Lebensqualität wird außerdem erfragt, wie seine Stimmung ist und wie zufrieden er allgemein mit seinem Leben ist. Ebenfalls erfasst werden vergangene Stürze sowie die Angst zu stürzen, die maßgeblichen Einfluss auf die Ausführung von Alltagsaktivitäten hat.

Im Bereich der Ernährung wird vor allem erfasst, ob der Befragte ein Risiko für Mangelernährung hat und wenn ja, welche Gründe dahinter stecken könnten. Aus diesen Gründen lassen sich dann in der Folge mögliche Interventionen ableiten oder Gruppen von Risikopatienten bilden, die Interventionsbedarfe haben.

Bezüglich der Bewegung und Mobilität wird erhoben, wie oft und unter welchen Umständen sich der Teilnehmer bewegt. Außerdem werden Faktoren erfragt, die ihm helfen oder die ihn davon abhalten, sich ausreichend zu bewegen. Auch hier helfen die Antworten der Teilnehmer, für die Zukunft gezielte Interventionen zu entwickeln, um gewährleisten zu können, dass sich Menschen auch im Alter ausreichend bewegen. Sowohl Ernährung als auch Bewegung haben nachweislich große Auswirkungen auf den Erhalt von Gesundheit, Selbstständigkeit und Lebensqualität im Alter.

Vorstellungen vom und Einstellungen zum Altern werden bei allen Teilnehmern des Projektes erhoben. Man weiß, dass diese sogenannten Altersbilder das Verhalten und die Gesundheit von älteren Menschen beeinflussen.

Ebenso weiß man, dass die Unterstützung oder Pflege von Patienten zu Hause für die Angehörigen zur Belastung werden kann, der auch beträchtlichen Stress mit sich bringen kann. Beides wird hier bei den Angehörigen über Fragebögen erhoben, sowie eine mögliche Auswirkung auf ihre Ernährung und auf stressbedingte Magen-Darmbeschwerden. Zusätzlich wird über Speichel- und Stuhlproben eine mögliche Auswirkung der Angehörigenunterstützung und -pflege auf biologische Parameter von Stress untersucht.

Die vollständige Version des Patienten-Selbstaussfüller-Fragebogens und des Angehörigen-Selbstaussfüller-Fragebogens ist in Anhang 21. 26. und 21.27. angeheftet.

Eine genaue Anweisung zum Ausfüllen findet sich vor dem jeweiligen Fragebogen-Teil. In der Schulung werden der Patienten-Selbstaussfüller-Fragebogen und der Angehörigen-Selbstaussfüller-Fragebogen demonstriert.

11.2.3 activPAL

Um die funktionelle Mobilität zusätzlich über eine objektive Methode zu messen, wird den Patienten zu T0, T2 und T4 ein kaum spürbarer Beschleunigungssensor für 7 Tage an den Oberschenkel /ans Bein geklebt. Dieser Sensor muss zwischenzeitlich nicht abgenommen werden (auch nicht beim Duschen). Es werden keine Positionsdaten erhoben, sondern lediglich die Zeitintervalle definiert, welche sitzend / liegend, stehend oder gehend verbracht wurden. Der Sensor hat die Größe eines Pflasters und beeinträchtigt die Beweglichkeit und normale Alltagsaktivitäten oder den Schlaf in keiner Weise (activPAL3TMmicro).

Nach 7 Tagen kann der Patient den Sensor abziehen und bis zum nächsten Besuch des Pfadfinders zurücklegen. Dieser liest ihn im Studienzentrum in das dafür vorgesehene Stand-alone-Gerät ein, der nur für die activPAL Daten genutzt wird und keinen Zugang zum Internet besitzt, und lädt ihn für den nächsten Patienten neu (Eingabe neuer eCRF-Nummer).

Die Daten werden anschliessen mittels USB-Stick nach Nürnberg ans IBA für die weitere Verwendung und Auswertung gebracht.

Die Ausgabe und Rückgabe wird für jedes activPAL-Gerät auf einer einzelnen Liste dokumentiert (activPAL-Log) und für jeden Patienten auf dessen Rückläuferliste der Selbstausfüller-Fragebogen und Proben dokumentiert s. S. 44 und 45).

Auch die Nutzung des ActivePal wird in der Schulung demonstriert.

12 Biologische Proben und Verarbeitung

12.1 Patienten

Zu T0 (im Krankenhaus) und T2 (90 Tage nach Entlassung) und T4 (360/bzw. 270 oder 180 Tage nach Entlassung) wird eine Speichelprobe der Patienten zur Analyse des stressbedingten Parameters Cortisol abgegeben. Für T0 wird bereits im Krankenhaus eine Speichelprobe in das mit der eCRF-ID gekennzeichnete Probegefäß abgegeben und dem PF / SN ausgehändigt, der die Probe datiert und einfriert. Für T2 und T4 wird eine Woche vor diesem Termin bei der Verteilung der Selbstausfüller-Fragebögen auch das entsprechende Probengefäß mit eCRF-Nummer abgeliefert und um die Abgabe einer Speichelprobe innerhalb dieser Woche gebeten. Zur Speichelabgabe wird das Speichelaufnahmeröllchen aus dem Probengefäß herausgenommen und im Mund für ca. 60 Sek. hin- und herbewegt. Es wird dann wieder genau so in das Probegefäß zurück gesteckt (in das kleinere Einhängegefäß, aus dem es auch heraus genommen wurde) und das Probegefäß zugeedrückt. Die Speichelprobe soll an einem Tag in dieser Woche ca. eine halbe Stunde nach dem Aufstehen, vor dem Zähneputzen, abgegeben werden. Der Tag der Probeabgabe soll mit einem schwarzen Marker auf dem Gefäß notiert werden und die Probe eingefroren werden oder die Probe eingefroren werden und das Datum auf einem Notizblatt notiert werden. Die Probe mit dem Datum der Probeabgabe wird beim Assessment-Termin dem PF/SN gegeben. Die Probe wird vom PF/SN bis zur späteren Analyse weiter eingefroren aufbewahrt. Die spätere Analyse erfolgt beim Institut für Biomedizin des Alterns in Nürnberg.

12.2 Hauptsächlich unterstützende Angehörige der Patienten

Nachdem das Projekt angelaufen ist und sich die Arbeitsabläufe eingespielt haben werden bei ca. insgesamt ≥ 50 Angehörigen je Gruppe, die jeweils die hauptsächlich unterstützen, hauptpflegenden Angehörigen des Patienten sind, zusätzlich zu den Selbstausfüller-Fragebögen zu den Assessment-Zeitpunkten T0, T2 und T4 zwei Probegefäße für biologische Proben abgegeben.

Die Probegefäße sind mit der „eCRF-ID (des Patienten)- A (für hauptpflegender Angehöriger)“ beschriftet, je ein kleineres Probegefäß für eine Speichelprobe und ein größeres für eine Stuhlprobe. Die Angehörigen werden gebeten, die Proben innerhalb der Woche vor dem Assessment bzw. bei T0 innerhalb einer Woche je einmal abzugeben. Die Speichelprobe soll ca. eine halbe Stunde nach dem Aufstehen, vor dem Zähneputzen abgegeben werden (s.o. wie bei den Patientenproben) und dann eingefroren werden.

Die Stuhlprobe soll zu einem beliebigen Zeitpunkt an einem Tag innerhalb der Woche entnommen werden und dann im Kühlschrank bis zur Abgabe gelagert werden.

Für die Stuhlprobe erhält der Angehörige ein Set bestehend aus:

- Probenröhrchen mit in den Deckel-integriertem Löffel
- Transportröhrchen (Umverpackung)
- Stuhlfänger - damit der Stuhlgang nicht mit Wasser in Berührung kommt. Nach der Entnahme der Stuhlprobe kann der Stuhlfänger mit dem restlichen Stuhl in der Toilette weggespült werden.

Der Angehörige entnimmt dem aufgefangenen Stuhlgang mit dem Löffel an verschiedenen Stellen Proben und füllt sie das kleinere Stuhlröhrchen zu maximal 1/2. Der Löffel darf nicht mit dem WC in Berührung kommen, da Putz- und Desinfektionsmittel das Ergebnis verfälschen könnten. Der Deckel (samt Löffel) wird wieder auf das Röhrchen geschraubt, in das Transportröhrchen (Umverpackung) gegeben dieses fest verschlossen. Bis zur Abgabe an den PF/SN innerhalb einer Woche im Kühlschrank lagern.

Der Tag der Probeabgaben soll dabei notiert werden oder mit einem schwarzen Marker auf den Gefäßen notiert werden und die Proben beim nächsten Besuch des PF/SN an diesen abgeben werden. Die Speichelproben dienen zur Ermittlung des Cortisol-Wertes im Speichel, das als Indiz für chronischen Stress ausgewertet werden kann. Die Stuhlproben dienen zur Ermittlung der Mikrobiom-Zusammensetzung, welche ebenfalls Hinweise auf Stress und evtl. damit zusammenhängendem Reizdarmsyndrom geben kann.

Es wird in der Studiendaten-Patientenakte zum Patienten protokolliert wann welche Probe abgeliefert wurde und im eCRF unter der Patienten-ID eingetragen, unter der ebenfalls die Daten zum Angehörigen des Patienten mit Datum der Probe eingetragen werden, unter „e-CRF-ID (des Patienten)- A (= hauptpflegender Angehöriger)“. Die Proben werden in einem - 20 Grad Schrank des Krankenhauses gelagert, bis sie von der TIGER-Mitarbeitern des IBA abgeholt werden, um in den Laboren des IBA analysiert zu werden.

13 Zeitlicher Plan der Begleitforschungs-Assessments

13.1 Zeitlicher Plan der Assessments der Patienten

Assessments Patienten	T 0	T 1	T 2	T 3	T 4
TIGER-Basisanamnese (soziales Assessment)	X				X
Ersteinschätzung Versorgungssituation	X				
Einschätzung häusl. Versorgungssituation	1.Hausbe- such				
Einstellung zu Gesundheit u. Ernährung	X				X
Einschätzung des häusl. Versorgungsbedarfs mit Maßnahmenplanung	1. Hausbe- such	X	X	X	X
Einschätzung Mobilität	X	X	X	X	X
SPPB	X	X	X	X	X
Handkraft	X	X	X	X	X
Geriatrisches Assessment	X	Q1:X	Q2/T2:X	Q3:X	Q4/T4:X
MNA	X	X	X	X	X
Anthropometrische Messungen	X	X	X	X	X
Trail-Making Test	X		X		X
Speichelprobe	X		X		X
activPAL	X		X		X
Selbstaussfüller-Fragebögen*	X	X	X	X	X

*Anmerkung: alle Fragebögen sind standardisiert und evaluiert, oder wurden nur geringfügig modifiziert, um sie an die Zielgruppe anzupassen.

X: nur Patienten der Interventionsgruppe erhalten dieses Assessment zu diesem Zeitpunkt

13.2 Zeitlicher Plan der Assessments der Angehörigen

Assessments Angehörige	T 0	T 1	T 2	T 3	T 4
Selbstaussfüller-Fragebögen*	X	X	X	X	X
Speichelproben	X		X		X
Stuhlproben	X		X		X

*Anmerkung: alle Fragebögen sind standardisiert und evaluiert, oder wurden nur geringfügig modifiziert, um sie an die Zielgruppe anzupassen.

13.3 Für die Assessments mitzubringen

In jedem TIGER- Auto sollten jederzeit vorliegen:

- eine Personenkörperwaage
- ein Handkraftmessgerät
- eine Stoppuhr
- ein Maßband für 4 m Abmessung (SPPB)
- Kreppband/ Klebeband zur Markierung der 4 m.

Ausserdem ist eine Armbanduhr und die zeitlich passenden Assessment-Dokumentationsbögen (mit eCRF-Pat-ID versehen) und die Assessment-Unterlagen mitzubringen (s. Anhang 21.16. – 21. 25).

13.4 Änderungen durch die Covid-19 – Pandemie

Durch die Covid-19 – Pandemie können aus Sicherheitsgründen und um eine Ansteckungsgefahr für die betagten TIGER-Teilnehmer zu minimieren seit 16. März 2020 und bis Ende des Erhebungszeitraumes zu Ende Juni 2020 keine Hausbesuche mehr bei den TIGER-Teilnehmern durchgeführt werden. Die Betreuung der Teilnehmer in der Interventionsgruppe läuft telefonisch intensiv weiter.

Die Assessments in der Interventions- und Kontrollgruppe werden so weit möglich telefonisch durchgeführt:

Während der Pandemie telefonisch erhoben werden folgende Assessments:

- Barthel-Index
- GDS
- IADL
- NBA-Mobilität
- MNA
- TIGER-Basisanamnese mit sozialrechtlich relevanten Aspekten

Nicht möglich ist eine telefonische Erhebung folgender Assessments:

- vom Geriatrischen Assessment: Timed up & Go Test und MMSE
- SPPB
- Handkraft mit Dynamometer
- Trail-Making Test A und B
- activPAL

Die Selbstausfüller-Fragebögen werden postalisch an die Teilnehmer verschickt, von den Teilnehmern ausgefüllt und zurückgeschickt. Somit kann eine weitgehende Aufrechterhaltung der Intervention und der Begleitforschung auch während der Pandemie gewährleistet werden. Das primäre Outcome der Wiedereinweisungsrate kann nach wie vor ausgewertet werden.

14 Nutzung des eCRFs

Jeder PF/SN sowie weitere TIGER-Mitarbeiter, die das eCRF zur Dateneingabe nutzen werden (Studentische Hilfskräfte, Doktoranden), erhalten einen passwortgeschützten online-Zugang zum eCRF.

Die Felder für Eintragungen ins eCRF entsprechen der Studiendaten-Patientenakte, der Datenerhebung zur Einschätzung des häuslichen Versorgungsbedarfs mit Maßnahmenplan und den Assessment-Fragebögen und werden genau so auch online zur Patienten-ID-Nummer des eCRF von jedem PF/SN über seinen online –Zugang ins System eingetragen. Die Eintragungen erfolgen vollständig, korrekt und zeitnah, d.h. am besten noch am gleichen Tag oder innerhalb einer Woche nach dem Patientenkontakt. Eine doppelte Dateneingabe erfolgt im Laufe der folgenden zwei bis drei Wochen.

Die Pfadfinder-Aufgaben laut TCM-Modulen (Hilfsmittel /Tools, 10.1.) und die Datenerhebungen / Protokolle / Protokollfelder jeden Besuchs oder Anrufs werden ebenfalls in das eCRF mit eingetragen. Das eCRF ist damit gleichzeitig Arbeitsinstrumentarium der Pfadfinder zur Dokumentation / Nachprüfung des abgefragten Versorgungszustandes und von eingeleiteten bzw. noch einzuleitenden Maßnahmen. Jeder PF hat dazu seinen Laptop und hat Zugang zum eCRF online. Vor einem nächsten Besuch bei einem Patienten kann so z.B. online nochmals überprüft werden, wie der Stand zu diesem Patienten nach dem letzten Besuch/Telefonat war.

15 Daten Management-Plan

Die Studiendaten werden als Studiendaten-Patientenakte in Papierform im Studienzentrum aufbewahrt und gesichert, in elektronischer Form über ein web-basiertes eCRF System gesammelt und in einer gesicherten Datenbank am MIK (Medizinisches Informations- und Kommunikationszentrum) der Universitätsklinik Erlangen gespeichert.

- Für eine Weiterverarbeitung und Validierung der gesammelten Daten im eCRF ist die Konsortiumsleitung verantwortlich. Ein Spezifikations-Manual zur Durchführung der entsprechenden Abgleichs-Checks wird bei Finalisierung und Aktivierung des eCRF-Systems von der Konsortiumsleitung zur Verfügung gestellt.
- Um eine korrekte Dateneingabe mittels eines Abgleich-Checks zu gewährleisten, wird ein double data entry durchgeführt. Die Daten werden hierbei von zwei Personen unabhängig

voneinander auf zwei parallelen Ebenen des Patienten eingetragen. Dabei wird im Normalfall die Ersteintragung vom PF/SN durchgeführt und die zweite Eintragung von einem der Studentischen Hilfskräfte. Nach Beendigung der Datenerhebungen werden die Dateneingaben (Data entries) mit einander abgeglichen. Im Fall eines Unterschiedes zwischen den beiden Datenversionen wird die Studiendaten-Patientenakte herangezogen, um den richtigen Wert zu ermitteln.

- Das Spezifikations-Manual beschreibt auch den Kodierungsprozess der eingegebenen Daten.
- Zur Verbesserung der Datenqualität“ enthält das eCRF bereits bei Aufbau angelegte Plausibilitätschecks der Dateneingabe, die z.B. eine Dateneingabe eines Gewichtes von 527 kg verhindern.
- Alle Daten werden zentral in der Datenbank gespeichert und alle Datenbank-Exporte werden unter Management des MIK durchgeführt.
- Zur späteren Auswertung und Prozessoptimierung sind zu bestimmten Zeitpunkten Datenbank-Exporte möglich. Diese sind aber von der Projektleitung oder Projektkoordination frei zu geben.
- Für die Speicherung und Aufbewahrung der Studiendaten-Patientenakte auf Papier ist der PF/SN oder sein designierter Stellvertreter verantwortlich.
- Dateneingebende TIGER-Mitarbeiter müssen sich vergewissern, dass eine Dateneingabe zu einem Patienten in der eCRF-Datenbank vervollständigt wird. Die Vollständigkeit der Daten kann dabei auch anhand eines Icons im eCRF eingesehen werden, das den „Füllstatus“ des Datensatzes anzeigt. Bei den Selbstausfüller-Fragebögen werden die Patienten dazu angehalten vollständige Bögen abzugeben. Die Pfadfinder und Study Nurses unterstützen bei evtl. Fragen dazu.
- Im Rahmen der Datenvalidierung (IBA) können Änderungen an der Dateneingabe notwendig werden, wenn ein Abgleich der doppelten Daten-Eintragungen dies anzeigt. Eine elektronische Datenklärungsanfrage wird an den PF/SN und die involvierten TIGER-Mitarbeiter geschickt, die vom PF/SN und den involvierten TIGER-Mitarbeitern möglichst schnell beantwortet und bei Rechtfertigung in den Dateneingaben geändert werden müssen.
- Nach der Datenvalidierung wird vom PF/SN und den involvierten TIGER-Mitarbeitern ein Review der Daten durchgeführt. Ist die Datenbank komplett und korrekt, wird sie geschlossen und der Datenanalyse zugänglich gemacht.

16 Qualitätskontrolle der Datenqualität

Die Qualitätssicherungsprozesse basieren auf den Good Clinical Practices Guidelines (ICH – GCP). Alle Daten, die sich im eCRF befinden, müssen auch in der Studiendaten-Patientenakte in Papierform zu finden sein.

- Der Arbeitsablauf des eCRF beinhaltet einen Qualitätssicherungs-Prozess, beginnend von der Nutzung als validiertes Software-Instrument, über geplante Testphasen beim maßgeschneiderten Aufbau für die Studie bis hin zu integrierten Qualitätssicherungs-Merkmalen im laufenden Projekt.
- Das MIK benutzt für den eCRF-Aufbau die Software secuTrial® (interActive Systems GmbH, Berlin).
- Eine Testversion des eCRF mit bereits möglichst vielen der in der Studie einzusetzenden Fragebögen und Erhebungs-Datenformularen wird in der Schulung der PF/SN vorgestellt und zum Üben und zur Ermittlung von Fehlern zur Verfügung gestellt, vorzugsweise auch

mit TIGER-unabhängigen Patienten. Gefundene Fehler werden an die Projektkoordination und daraufhin an das MIK zurückgegeben. Eine eingehende Schulung der PF / SN und dateneingebenden TIGER-Mitarbeiter wird vom MIK anhand des fertig gestellten eCRF Juli/August 2018 durchgeführt.

- Zur Gewährleistung der Vertraulichkeit und Datensicherheit des eCRF-Systems werden Daten ausschließlich passwortgeschützt ins eCRF eingegeben oder eingesehen, entweder online am Studienzentrum Krankenhaus Barmherzige Brüder, online bei den dazu designierten TIGER-Mitarbeitern (Projektleitung /-koordination, Begleitforschung) oder unterwegs online durch die PF/SN mit ihren internetfähigen Laptops. Die Daten werden mit jedem Speichervorgang des eCRF direkt im secuTrial-System abgelegt.
- Die PFs / SNs und dateneingebenden TIGER-Mitarbeiter sind für die Vollständigkeit und Richtigkeit ihrer Dateneingaben verantwortlich. Dies gilt sowohl für die Source-Data Daten in Papierform als auch für die eCRF-Daten.
- PFs / SNs und dateneingebende TIGER-Mitarbeiter werden die Daten in der Studiendaten-Patientenakte nach jedem Patientenkontakt oder zeitnah danach d.h. am besten noch am gleichen Tag oder innerhalb einer Woche nach dem Patientenkontakt, vervollständigen. Außerdem werden Daten des Krankenhauses oder der Hausärzte durch die PFs/SNs und dateneingebenden TIGER-Mitarbeiter mit eingepflegt.
- Für bei der Datenvalidierung festgestellte notwendig werdende Datenkorrekturen durch die PFs / SNs und dateneingebenden TIGER-Mitarbeiter wird eine elektronische Datenklärungsanfrage an den PF/SN und die involvierten TIGER-Mitarbeiter geschickt. Die vom PF/SN und den involvierten TIGER-Mitarbeitern möglichst schnelle Beantwortung und Bearbeitung wird vom eCRF-System elektronisch mit Datum und Grund der Modifizierung und dem Namen des Ändernden dokumentiert.
- Beim Studienabschluss eines Patienten attestieren die PFs/SNs oder Dateneintragenden die Authentizität (Unverfälschtheit) der ins eCRF eingetragenen Daten durch Eingabe ihres Benutzernamens und Passworts.
- Nach Schließung der Datenbank erhält die Projektleitung / Projektkoordination und die in der Begleitforschung involvierten Konsortiumspartner und TIGER-Mitarbeiter den entsprechenden SPSS-Auszug für die Datenanalyse und Evaluierung des TIGER-Projekts.

17 Datenschutzkonzept (BB-IBA)

17.1 Personalisierte Daten verschlossen vor Ort im Krankenhaus Barmherzige Brüder

Alle personalisierten Screening-Protokolle, unterschriebenen Einwilligungserklärungen (zur Studie und für die wissenschaftliche personenbezogene Datenverwendung) werden getrennt von den pseudonymisierten Patientenakten verschlossen im Krankenhaus Regensburg im Zimmer der krankenhausinternen Projektkoordinatorin (Haus Pius, 4. OG, Raumnummer 108113) verwahrt. Die Patientenidentifikationsliste (EDV-Info von BB) wird auf einem vom Internet abgekoppelten Rechner im Zimmer der PF/SN in Regensburg angelegt und gespeichert. Die Datensicherung erfolgt über die Datenspeicherung des Krankenhauses Barmherzige Brüder (Intranet).

17.2 Studiendaten-Patientenakte

Ebenso werden alle Dokumente der pseudonymisierten Studiendaten-Patientenakte verschlossen und von der Patientenidentifikationsliste und den personalisierten Dokumenten getrennt aufbewahrt.

Jeder PF/SN sowie weitere TIGER-Mitarbeiter, die das eCRF nutzen werden, erhalten einen online Zugang zum eCRF, der passwortgeschützt ist.

Die Zugangsrechte, Lese-, Schreib-, Editierungs-, Double Data entry-, etc. - Rechte werden vor Aktivierung des eCRF von der Projektleitung festgelegt und im eCRF hinterlegt.

17.3 Merkmal TIGER-Patient in klinikinternem SAP-System

Das Wissen um die Zugehörigkeit eines Patienten zum TIGER-Projekt ist für den Sozialdienst/Entlassmanagement und auch für die Pfleger und Ärzte der Stationen des Krankenhauses Barmherzige Brüder interessant und sollte für sie sichtbar sein, um bei Bedarf erkrankungsrelevante Informationen zu dem Patienten mit den TIGER-Mitarbeitern auszutauschen. Deswegen wird für das generell vom Sozialdienst und den Stations-Klinikmitarbeitern einsehbares SAP-System im Laufe des Projektes ein TIGER-Merkmal bei den Patienten entwickelt, das den Mitarbeitern anzeigen wird, dass es sich um einen rekrutierten TIGER-Patienten handelt. Dies schließt eine Einsicht in TIGER-Studienspezifische Daten aus.

17.4 Aufbau des pseudonymisierten Datensatzes der AOK

Eine Liste der von den PFs und SNs im KH rekrutierten TIGER-Patienten wird 1 x nach Ende der Rekrutierung Ende Dezember 2019 in einer Teilnehmerliste in Form der Echt-KV-Nr und des eCRF-Pseudonyms (und mögliche Drop-outs) zusammengestellt und diese über ein gesichertes verschlüsseltes Übertragungssystem an die AOK überbracht.

Die AOK entfernt die Echt-KV-Nr und alle weiteren personifizierbaren Daten und reichert die pseudonymisierte Versichertenliste um deren AOK-Sekundärdaten an. Anschließend leitet die AOK diese Liste gesichert an die Evaluatoren und FAU weiter.

Die Zuordnung der Primärdaten aus der Interventionsstudie und der Sekundärdaten der AOK erfolgt über das eCRF-Pseudonym.

17.5 Weitergabe der pseudonymisierten AOK-Daten

Eine Weitergabe der pseudonymisierten Patientendaten zur wissenschaftlichen Auswertung in verschlüsselter Form ist an folgende Institution / Person vorgesehen:

1. Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement als Teil der Rechts- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät an der Friedrich-Alexander-Universität
2. Institut für Pflegewissenschaft an der Universität Bielefeld.

Die qualitativen Ergebnisse der Durchführung der Fokusgruppen und leitfadengestützten Interviews mit Angehörigen und mit Pfadfindern und mit weiteren Projektteilnehmern zur Auswertung der Wirksamkeit der klinischen Studie bezüglich der Patienten werden vom IPW und z.T. für Doktorarbeiten des IBA vom IBA, in enger Absprache mit dem IPW, erhoben und analysiert, gespeichert und für die Auswertung der Studie verwendet. Die Auswertung wird der Projektkoordination, sowie dem Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement (FAU GM) für die gesundheitsökonomische Abschlussevaluation ebenfalls zur Verfügung gestellt.

18 Kommunikationsplan/matrix

18.1 Kommunikationsplan innerhalb der TIGER-Konsortiumgruppe

Einmal pro Jahr findet ein Konsortial-Meeting aller Partner statt, auf dem die Ergebnisse der einzelnen Arbeitspakete für alle vorgestellt und diskutiert werden.

Mindestens einmal pro Halbjahr findet eine zur Durchführung des Gesamtarbeits- und Zeitplans notwendige Arbeitssitzung (je Bedarf in und mit den unterschiedlichen Arbeitspaketen) statt.

Einmal pro Halbjahr wird an alle Konsortial-Partner von der Projektkoordination eine e-mail mit den erreichten Arbeitsschritten und Milestones, interessanten oder zu beachtenden Neuigkeiten, Hinweisen auf aktualisierte Dokumente auf der FAUbox und weiteren Dokumenten zusammengestellt und zur Verfügung gestellt.

Für Besprechungsprotokolle innerhalb des TIGER-Konsortiums wird eine einheitliche Vorlage genutzt, siehe Anhang 21.28.

Unter welchem Namen speichert man Dokumente ab:

Dokumentenname_Versionsnummer_wer hat bearbeitet_Datum <JahrMonatTag>

Bsp:TIGER Projekthandbuch_V1_MR_20180131

18.2 Kommunikationsplan innerhalb der TIGER-Interventionsstudien-Gruppe

Monatlich findet ein Jour Fix im Krankenhaus Barmherzige Brüder statt, zu dem sich PF/SN mit der administrativen Leitung des BBR sowie wenn möglich mit der Projektkoordination und den Doktoranden trifft. Termine sind geplant jeweils von 12-14 Uhr an folgenden Terminen:

Do., 26.04.2018	Mo. 14.01. 2019 (eCRF)	Do. 24.10. 2019
Mi., 30.05.2018	Do. 31.01. 2019	Do. 28.11. 2019
Do., 28.06.2018	Do. 28.02.2019	Do. 19.12. 2019
Do., 26.07.2018	Mi. 13.03.2019 (RAEN Netztag)	Mi. 05.02.2020
Mi., 29.08.2018	Do. 02.05. 2019	Mi. 29.04.2020 (per zoom)
Do., 27.09.2018	Mi. 29. 05. 2019	Mi. 27.05.2020 (per zoom)
Mo., 22.10.2018	Mi. 26.06. 2019	Mi. 01.07.2020
Mi., 29.11.2018	Do. 25. 07. 2019	
Do., 20.12.2018	Do. 19.9.2019	

19 Aufbau Dissemination

Eine Publikationsvereinbarung für den Publikationsprozess wird erarbeitet und von allen Konsortialpartnern unterzeichnet, die entsprechend des Konsortialvertrages und der Anforderungen des Sponsors festlegt, wie publiziert wird und welches die Autorenenreihenfolgen sind. Mit dem BVG wird ein Disseminationsplan zum Milestone im 4. Quartal 2020 ausgearbeitet.

20 Darstellung zu Fokusgruppen, leitfadengestützten Interviews und weiteren Erhebungen über Fragebögen

Für die Durchführung von Fokusgruppen und leitfadengestützten Interviews mit Angehörigen und mit Pfadfindern und weiteren Projektteilnehmern, z.B. Hausärzte, werden veröffentlichte Fragebögen des Transitional Care-Modells genutzt, bzw. auf den Inhalt dieses Projektes angepasste Interview-Leitfäden oder weitere Fragebögen für eine Befragung der Hausärzte erstellt.

21 Anhänge

21.1 Screening Protokoll

Screening-Protokoll

Datum des Screenings: _____

Patientenname: _____

Geburtsdatum: _____

1. Einschlusskriterien erfüllt

☐ Nein

☐ Ja

Einschlusskriterien:

- Weibliche und männliche Patienten ≥ 75 Jahre alt
- AOK-versichert, vorauss. wieder nach Hause entlassen, nicht palliativ, innerhalb eines Umkreises von 50 km lebend
- Rückführung in die häusliche Umgebung nach Krankenhausaufenthalt
- Einverständniserklärung liegt unterschrieben vor. Datum: _____
- MMSE-Wert ≥ 22 Punkte*

2. Ausschlusskriterien erfüllt

☐ Nein

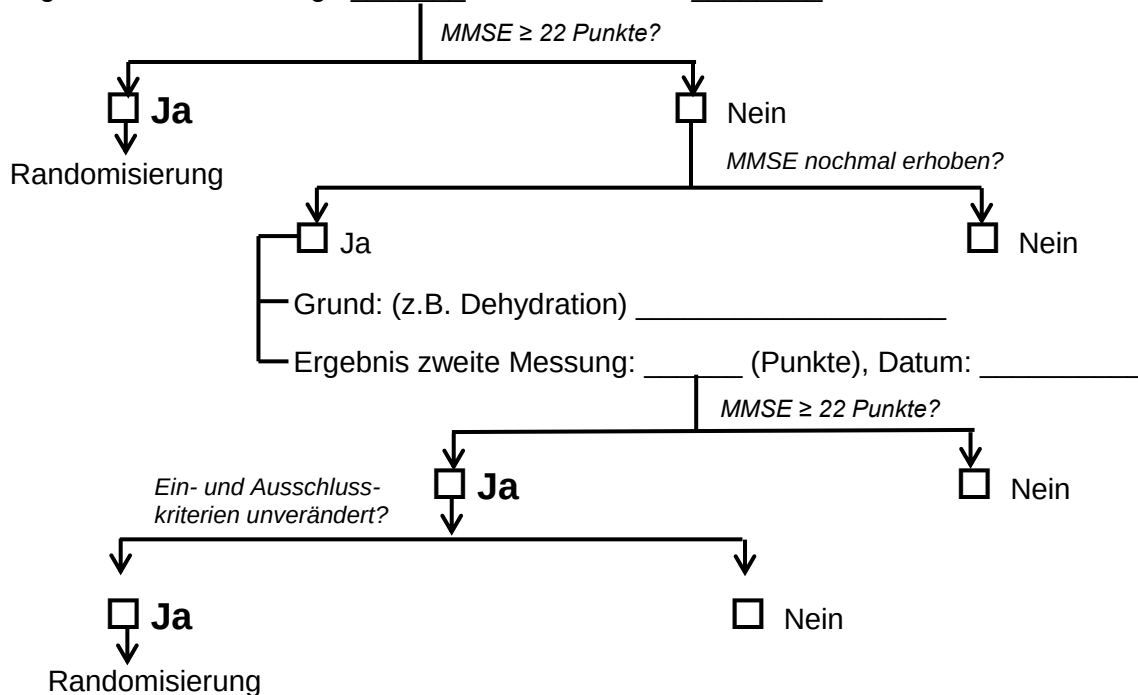
☐ Ja

Ausschlusskriterien:

- Präfinale/palliative Stadium, schwere kognitive Einschränkung/Demenz
- Geplante Wiederaufnahme ins Krankenhaus innerhalb der nächsten vier Wochen

***MMSE** wird erst nach unterschriebener Einwilligungserklärung zur Studie erhoben, da zur Datenerhebung eine Einwilligung vorliegen muss.

Ergebnis erste Messung: _____ Punkte, Datum: _____



Randomisierung:

- | | | |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Geschlecht | ☐ weiblich | ☐ männlich |
| Mobilität: Können Sie Treppen gehen?
(bei Nachfragen: mind. 4 Stufen): | ☐ nein | ☐ ja |
| Versorgung: Leben Sie alleine?
(bei Nachfragen: eigener Haushalt): | ☐ nein | ☐ ja |
| Randomisierung im eCRF erfolgt: | ☐ nein | ☐ ja |

Name des betreuenden PF/SN mit Unterschrift

Hinweis:

Nach erfolgter Randomisierung werden der Randomisierungsausdruck und der Screeningbogen an Frau Susanne Haggemiller weitergeleitet.

21.2 Patienteninformationen

21.2.1 Patienteninformation bei Einschluss bis Ende Juni 2019



Direktor Prof. Dr. med. Cornel Sieber

Patienteninformation

Transsektorales Interventionsprogramm zur Verbesserung der geriatrischen Versorgung in Regensburg (TIGER)

Hintergrund

Das neue Versorgungs-Projekt TIGER hat das Ziel, eine Wiedereinweisung von älteren Menschen in das Krankenhaus zu reduzieren. Aus diesem Grund werden für das Projekt ältere Patienten des Krankenhauses Barmherzige Brüder angesprochen, die nach einem Krankenhausaufenthalt in ihre häusliche Umgebung zurückkehren. Ein so genannter „Pfadfinder“, eine mit älteren Menschen erfahrene Fachkraft, soll den Patienten im Projekt den Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung erleichtern und dadurch als wichtigstes Endergebnis eine Wiedereinweisung des Patienten verhindern helfen. Weitere Ziele sind positive Einflüsse auf Mobilität, Ernährung, Wundversorgung und Lebensqualität der Patienten. Zugleich untersucht das Projekt, ob durch die Intervention des Pfadfinders die Belastung, der Stress sowie mögliche Einflüsse auf Ernährung und Verdauung der hauptsächlich unterstützenden, hauptpflegenden Angehörigen zu verzeichnen sind.

Das Forschungsprojekt TIGER wird vom Institut für Biomedizin des Alterns (IBA) von Prof. Dr. Cornel Sieber und PD Dr. Ellen Freiburger geleitet und verantwortet. Für die Gesamtkoordination ist im TIGER Projekt Frau Dr. Martina Rimmele am IBA verantwortlich. Weitere Partner im TIGER-Projekt sind das Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, das Regensburger Ärzte Netz, die AOK Bayern, der Bundesverband Geriatrie und unabhängige auswertende Institutionen in Nürnberg und Bielefeld.

Im TIGER-Projekt sollen insgesamt 400 Patienten des Krankenhauses Barmherzige Brüder im Alter ab 75 Jahren eingeschlossen werden, die nach dem Krankenhausaufenthalt wieder nach Hause entlassen werden. Die Dauer für einen Patienten im Projekt beträgt 12 Monate.

Das TIGER-Projekt wird als randomisierte Studie durchgeführt, um die Auswirkungen wissenschaftlich belegen zu können. Die Teilnehmer werden also per Zufall einer der zwei folgenden Studiengruppen zugewiesen: Einer Interventionsgruppe und einer Kontrollgruppe.

Interventionsgruppe:

Der Pfadfinder begleitet den Patienten über 12 Monate und unterstützt ihn in Zusammenarbeit mit seinen unterstützenden Angehörigen, den ambulanten Pflegediensten und seinem Hausarzt dabei, eigenverantwortlich und selbstbestimmt eine Stabilisierung bzw. Verbesserung von Lebensqualität, Gesundheitszustand und Krankheitsbewältigung zu erreichen. Auch Mobilität und Bewegungsfunktionen, Ernährungszustand und ggf. Wundversorgung sollen verbessert werden. Im Verlauf der Studie soll mindestens ein Hausarztbesuch pro Quartal stattfinden. Darauf wird der Pfadfinder hinweisen und gegebenenfalls bei der Terminfindung unterstützen. Bei diesen Terminen wird ein sogenanntes „geriatrisches Assessment“ durchgeführt. Dies beinhaltet die Erfassung von Mobilität, alltagsrelevanten Fähigkeiten, Gedächtnisleistung und Stimmung.

Kontrollgruppe:

Die Kontrollgruppe erhält die normalen Leistungen des Krankenhauses und des Entlassmanagements, wird aber nicht vom Pfadfinder besucht. Zusätzlich erhalten die Kontrollpatienten Folgendes:

- Die Teilnehmer der Kontrollgruppe werden im Rahmen der 12-Monatigen Studiendauer zweimal (nach 90 und nach 360 Tagen) von einer Studienassistentin/Studienärztin besucht bzw. im Rahmen ihrer Möglichkeiten in das Krankenhaus gebeten. Bei diesen Terminen wird - wie in der Interventionsgruppe - das „geriatrische Assessment“ durchgeführt. Dies beinhaltet die Erfassung von Mobilität, alltagsrelevanten Fähigkeiten, Gedächtnisleistung und Stimmung.
- Nach Studienende erhalten die Teilnehmer der Kontrollgruppe eine Information darüber, wie sich relevante Gesundheitsbereiche bei ihnen im Vergleich zu ihrer Altersgruppe entwickelt haben.

Zusätzliche Untersuchungen für Sie als Teilnehmer:

Die Teilnehmer beider Gruppen nehmen an folgenden kostenlosen Untersuchungen teil:

- Messung der Handkraft, des Gleichgewichts, der Ganggeschwindigkeit (in der Interventionsgruppe kurz vor der Entlassung aus dem Krankenhaus und nach 30, 90, 180 und 360 Tagen; in der Kontrollgruppe kurz vor der Entlassung aus dem Krankenhaus und nach 90 und 360 Tagen).
- Erfassung der körperlichen Aktivität durch eine 7-Tagesmessung mithilfe von Sensoren (Beschleunigungssensoren). Diese Sensoren werden am Bein befestigt und müssen

sen zwischenzeitlich nicht abgenommen werden (auch nicht beim Duschen). Es werden keine Positionsdaten erhoben, sondern lediglich die Zeitintervalle definiert, welche sitzend/liegend, stehend oder gehend verbracht wurden. Diese Messung erfolgt nach Entlassung nur nochmals nach 90 und 360 Tagen.

- Am Tag vor oder am Tag der Entlassung und nach 90 Tagen bitten wir Sie um Abgabe einer Speichelprobe (für Messungen des Stress-Levels). Sie erhalten dazu rechtzeitig vorher ein kleines Gefäß mit Nummer, auf das Sie lediglich noch das Datum schreiben, eine genaue Anleitung wie Sie den Speichel abnehmen und das Gefäß bis zur Abholung durch den Pfadfinder einfrieren.
- Datenerhebung durch Fragebögen, bezogen auf den Gesundheitsstatus (z.B. demographische Daten, Vorerkrankungen etc., Lebensqualität und andere) am Tag der Entlassung, nach 30, 90, 180 und 360 Tagen.

Zu beachten

Wir bitten Sie, die vereinbarten Termine der Studie einzuhalten. Nur so besteht für uns die Möglichkeit, aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten und eventuelle Zusammenhänge zu erkennen. Bei einem notwendigen Ausfall eines Termins bitten wir Sie, uns rechtzeitig und unter Angabe des Grundes zu verständigen.

Persönlicher Nutzen von der Teilnahme

Durch die Teilnahme an der Studie werden Sie über ein Jahr kontinuierlich dabei unterstützt, eigenverantwortlich und selbstbestimmt eine Stabilisierung bzw. Verbesserung von Lebensqualität, Gesundheitszustand und Krankheitsbewältigung zu erreichen. Auch können Mobilität und Bewegungsfunktionen, Ernährungszustand und ggf. Wundversorgung verbessert werden. Als Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten Sie wertvolle Informationen, wie sich relevante Gesundheitsbereiche bei Ihnen im Vergleich zu Ihrer Altersgruppe entwickelt haben.

Risiken:

Neben diesen Vorteilen möchten wir Sie aber auch auf mögliche Risiken hinweisen:

- Sehr selten können Verletzungen bei den motorischen Tests auftreten (z.B. Muskelzerrung, Muskelkater).

Alle Untersuchungen sind Standardverfahren und werden von Fachpersonal sachkundig ausgeführt, was das Risiko auf ein normales Alltagsrisiko minimiert.

Teilnahme

Ihre Teilnahme an der Studie und an allen Untersuchungen ist selbstverständlich freiwillig, es entstehen für Sie keine Verpflichtungen. Sie können Ihre Teilnahme an der Studie oder an den oben beschriebenen Untersuchungen jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen und uns darüber informieren. Dies ist ohne Konsequenz für Sie und beeinflusst Ihre weitere ärztliche Behandlung nicht.

Leider können wir nicht alle Interessenten in unser Studienprojekt einschließen.

Einschlusskriterien:

- Alter ab 75 Jahre
- Selbständig zu Hause und im Umkreis von 50 km um das Krankenhaus Barmherzige Brüder lebend
- Krankenversichert bei der AOK,
- In der Lage, Fragebögen auszufüllen

Ausschlusskriterien

Eine Teilnahme ist unter den folgenden Voraussetzungen nicht möglich:

- Palliativsituation
- Schwere Demenz
- Keine Rückkehr in die häusliche Umgebung nach dem Krankenhausaufenthalt (z.B. Übergang ins Pflegeheim)

Die im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen persönlichen Daten werden unter Beachtung der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Sozialgesetzbuches (SGB) aufgrund der freiwilligen Einwilligung (siehe Einwilligungserklärung) verarbeitet. Für Fragen bezüglich des Datenschutzes steht der Datenschutzbeauftragte der Universität Erlangen-Nürnberg DSB (datenschutzbeauftragter@fau.de) zur Verfügung. Weiterführende Informationen über die allgemeinen Rechte aus der DSGVO können auf der TIGER Website unter <http://www.iba.med.uni-erlangen.de/forschung/tigerprogramm-zur-verbesserung-der-geriatr-versorgung/> eingesehen werden.



FRIEDRICH-ALEXANDER
UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG
MEDIZINISCHE FAKULTÄT

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten. Bei weiteren Fragen und für weitere Informationen wenden Sie sich gerne an uns, unter der Telefonnummer: 0941 - 369-4520.

Hier sprechen Sie mit einem unserer TIGER-Mitarbeiter.

21.2.2 Patienteninformation bei Einschluss zwischen 01.07.-30.09.2019



Direktor Prof. Dr. med. Cornel Sieber

Patienteninformation

Transsektorales Interventionsprogramm zur Verbesserung der geriatrischen Versorgung in Regensburg (TIGER)

Hintergrund

Das neue Versorgungs-Projekt TIGER hat das Ziel, eine Wiedereinweisung von älteren Menschen in das Krankenhaus zu reduzieren. Aus diesem Grund werden für das Projekt ältere Patienten des Krankenhauses Barmherzige Brüder angesprochen, die nach einem Krankenhausaufenthalt in ihre häusliche Umgebung zurückkehren. Ein so genannter „Pfadfinder“, eine mit älteren Menschen erfahrene Fachkraft, soll den Patienten im Projekt den Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung erleichtern und dadurch als wichtigstes Endergebnis eine Wiedereinweisung des Patienten verhindern helfen. Weitere Ziele sind positive Einflüsse auf Mobilität, Ernährung, Wundversorgung und Lebensqualität der Patienten. Zugleich untersucht das Projekt, ob durch die Intervention des Pfadfinders die Belastung, der Stress sowie mögliche Einflüsse auf Ernährung und Verdauung der hauptsächlich unterstützenden, hauptpflegenden Angehörigen zu verzeichnen sind.

Das Forschungsprojekt TIGER wird vom Institut für Biomedizin des Alterns (IBA) von Prof. Dr. Cornel Sieber und PD Dr. Ellen Freiburger geleitet und verantwortet. Für die Gesamtkoordination ist im TIGER Projekt Frau Dr. Martina Rimmele am IBA verantwortlich. Weitere Partner im TIGER-Projekt sind das Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, das Regensburger Ärzte Netz, die AOK Bayern, der Bundesverband Geriatrie und unabhängige auswertende Institutionen in Nürnberg und Bielefeld.

Im TIGER-Projekt sollen insgesamt 400 Patienten des Krankenhauses Barmherzige Brüder im Alter ab 75 Jahren eingeschlossen werden, die nach dem Krankenhausaufenthalt wieder nach Hause entlassen werden. Die Dauer für einen Patienten im Projekt beträgt **9 Monate**.

Das TIGER-Projekt wird als randomisierte Studie durchgeführt, um die Auswirkungen wissenschaftlich belegen zu können. Die Teilnehmer werden also per Zufall einer der zwei folgenden Studiengruppen zugelost: Einer Interventionsgruppe und einer Kontrollgruppe.

Interventionsgruppe:

Der Pfadfinder begleitet den Patienten über **9 Monate** und unterstützt ihn in Zusammenarbeit mit seinen unterstützenden Angehörigen, den ambulanten Pflegediensten und seinem Hausarzt dabei, eigenverantwortlich und selbstbestimmt eine Stabilisierung bzw. Verbesserung von Lebensqualität, Gesundheitszustand und Krankheitsbewältigung zu erreichen. Auch Mobilität und Bewegungsfunktionen, Ernährungszustand und ggf. Wundversorgung sollen verbessert werden. Im Verlauf der Studie soll mindestens ein Hausarztbesuch pro Quartal stattfinden. Darauf wird der Pfadfinder hinweisen und gegebenenfalls bei der Terminfindung unterstützen. Bei diesen Terminen wird ein sogenanntes „geriatrisches Assessment“ durchgeführt. Dies beinhaltet die Erfassung von Mobilität, alltagsrelevanten Fähigkeiten, Gedächtnisleistung und Stimmung.

Kontrollgruppe:

Die Kontrollgruppe erhält die normalen Leistungen des Krankenhauses und des Entlassmanagements, wird aber nicht vom Pfadfinder besucht. Zusätzlich erhalten die Kontrollpatienten Folgendes:

- Die Teilnehmer der Kontrollgruppe werden im Rahmen der **9-Monatigen** Studiendauer zweimal (nach 90 und nach **270** Tagen) von einer Studienassistentin/Studienärztin besucht bzw. im Rahmen ihrer Möglichkeiten in das Krankenhaus gebeten. Bei diesen Terminen wird - wie in der Interventionsgruppe - das „geriatrische Assessment“ durchgeführt. Dies beinhaltet die Erfassung von Mobilität, alltagsrelevanten Fähigkeiten, Gedächtnisleistung und Stimmung.
- Nach Studienende erhalten die Teilnehmer der Kontrollgruppe eine Information darüber, wie sich relevante Gesundheitsbereiche bei ihnen im Vergleich zu ihrer Altersgruppe entwickelt haben.

Zusätzliche Untersuchungen für Sie als Teilnehmer:

Die Teilnehmer beider Gruppen nehmen an folgenden kostenlosen Untersuchungen teil:

- Messung der Handkraft, des Gleichgewichts, der Ganggeschwindigkeit (in der Interventionsgruppe kurz vor der Entlassung aus dem Krankenhaus und nach 30, 90, 180 und **270** Tagen; in der Kontrollgruppe kurz vor der Entlassung aus dem Krankenhaus und nach 90 und **270** Tagen).
- Erfassung der körperlichen Aktivität durch eine 7-Tagesmessung mithilfe von Sensoren (Beschleunigungssensoren). Diese Sensoren werden am Bein befestigt und müssen

sen zwischenzeitlich nicht abgenommen werden (auch nicht beim Duschen). Es werden keine Positionsdaten erhoben, sondern lediglich die Zeitintervalle definiert, welche sitzend/liegend, stehend oder gehend verbracht wurden. Diese Messung erfolgt nach Entlassung nur nochmals nach 90 und 270 Tagen.

- Am Tag vor oder am Tag der Entlassung und nach 90 und 270 Tagen bitten wir Sie um Abgabe einer Speichelprobe (für Messungen des Stress-Levels). Sie erhalten dazu rechtzeitig vorher ein kleines Gefäß mit Nummer, auf das Sie lediglich noch das Datum schreiben, eine genaue Anleitung wie Sie den Speichel abnehmen und das Gefäß bis zur Abholung durch den Pfadfinder einfrieren.
- Datenerhebung durch Fragebögen, bezogen auf den Gesundheitsstatus (z.B. demographische Daten, Vorerkrankungen etc., Lebensqualität und andere) am Tag der Entlassung, nach 30, 90, 180 und 270 Tagen.

Zu beachten

Wir bitten Sie, die vereinbarten Termine der Studie einzuhalten. Nur so besteht für uns die Möglichkeit, aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten und eventuelle Zusammenhänge zu erkennen. Bei einem notwendigen Ausfall eines Termins bitten wir Sie, uns rechtzeitig und unter Angabe des Grundes zu verständigen.

Persönlicher Nutzen von der Teilnahme

Durch die Teilnahme an der Studie werden Sie über ein Jahr kontinuierlich dabei unterstützt, eigenverantwortlich und selbstbestimmt eine Stabilisierung bzw. Verbesserung von Lebensqualität, Gesundheitszustand und Krankheitsbewältigung zu erreichen. Auch können Mobilität und Bewegungsfunktionen, Ernährungszustand und ggf. Wundversorgung verbessert werden. Als Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten Sie wertvolle Informationen, wie sich relevante Gesundheitsbereiche bei Ihnen im Vergleich zu Ihrer Altersgruppe entwickelt haben.

Risiken:

Neben diesen Vorteilen möchten wir Sie aber auch auf mögliche Risiken hinweisen:

- Sehr selten können Verletzungen bei den motorischen Tests auftreten (z.B. Muskelzerrung, Muskelkater).

Alle Untersuchungen sind Standardverfahren und werden von Fachpersonal sachkundig ausgeführt, was das Risiko auf ein normales Alltagsrisiko minimiert.

Teilnahme

Ihre Teilnahme an der Studie und an allen Untersuchungen ist selbstverständlich freiwillig, es entstehen für Sie keine Verpflichtungen. Sie können Ihre Teilnahme an der Studie oder an den oben beschriebenen Untersuchungen jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen und uns darüber informieren. Dies ist ohne Konsequenz für Sie und beeinflusst Ihre weitere ärztliche Behandlung nicht.

Leider können wir nicht alle Interessenten in unser Studienprojekt einschließen.

Einschlusskriterien:

- Alter ab 75 Jahre
- Selbständig zu Hause und im Umkreis von 50 km um das Krankenhaus Barmherzige Brüder lebend
- Krankenversichert bei der AOK,
- In der Lage, Fragebögen auszufüllen

Ausschlusskriterien

Eine Teilnahme ist unter den folgenden Voraussetzungen nicht möglich:

- Palliativsituation
- Schwere Demenz
- Keine Rückkehr in die häusliche Umgebung nach dem Krankenhausaufenthalt (z.B. Übergang ins Pflegeheim)

Die im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen persönlichen Daten werden unter Beachtung der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Sozialgesetzbuches (SGB) aufgrund der freiwilligen Einwilligung (siehe Einwilligungserklärung) verarbeitet. Für Fragen bezüglich des Datenschutzes steht der Datenschutzbeauftragte der Universität Erlangen-Nürnberg DSB (datenschutzbeauftragter@fau.de) zur Verfügung. Weiterführende Informationen über die allgemeinen Rechte aus der DSGVO können auf der TIGER Website unter <http://www.iba.med.uni-erlangen.de/forschung/tigerprogramm-zur-verbesserung-der-geriatr-versorgung/> eingesehen werden.



Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten. Bei weiteren Fragen und für weitere Informationen wenden Sie sich gerne an uns, unter der Telefonnummer: 0941 - 369-4520.

Hier sprechen Sie mit einem unserer TIGER-Mitarbeiter.

21.2.3 Patienteninformation bei Einschluss zwischen 1.10.-31.12.2019



Direktor Prof. Dr. med. Cornel Sieber

Patienteninformation

Transsektorales Interventionsprogramm zur Verbesserung der geriatrischen Versorgung in Regensburg (TIGER)

Hintergrund

Das neue Versorgungs-Projekt TIGER hat das Ziel, eine Wiedereinweisung von älteren Menschen in das Krankenhaus zu reduzieren. Aus diesem Grund werden für das Projekt ältere Patienten des Krankenhauses Barmherzige Brüder angesprochen, die nach einem Krankenhausaufenthalt in ihre häusliche Umgebung zurückkehren. Ein so genannter „Pfadfinder“, eine mit älteren Menschen erfahrene Fachkraft, soll den Patienten im Projekt den Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung erleichtern und dadurch als wichtigstes Endergebnis eine Wiedereinweisung des Patienten verhindern helfen. Weitere Ziele sind positive Einflüsse auf Mobilität, Ernährung, Wundversorgung und Lebensqualität der Patienten. Zugleich untersucht das Projekt, ob durch die Intervention des Pfadfinders die Belastung, der Stress sowie mögliche Einflüsse auf Ernährung und Verdauung der hauptsächlich unterstützenden, hauptpflegenden Angehörigen zu verzeichnen sind.

Das Forschungsprojekt TIGER wird vom Institut für Biomedizin des Alterns (IBA) von Prof. Dr. Cornel Sieber und PD Dr. Ellen Freiburger geleitet und verantwortet. Für die Gesamtkoordination ist im TIGER Projekt Frau Dr. Martina Rimmele am IBA verantwortlich. Weitere Partner im TIGER-Projekt sind das Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, das Regensburger Ärzte Netz, die AOK Bayern, der Bundesverband Geriatrie und unabhängige auswertende Institutionen in Nürnberg und Bielefeld.

Im TIGER-Projekt sollen insgesamt 400 Patienten des Krankenhauses Barmherzige Brüder im Alter ab 75 Jahren eingeschlossen werden, die nach dem Krankenhausaufenthalt wieder nach Hause entlassen werden. Die Dauer für einen Patienten im Projekt beträgt 6 Monate.

Das TIGER-Projekt wird als randomisierte Studie durchgeführt, um die Auswirkungen wissenschaftlich belegen zu können. Die Teilnehmer werden also per Zufall einer der zwei folgenden Studiengruppen zugewiesen: Einer Interventionsgruppe und einer Kontrollgruppe.

Interventionsgruppe:

Der Pfadfinder begleitet den Patienten über **6 Monate** und unterstützt ihn in Zusammenarbeit mit seinen unterstützenden Angehörigen, den ambulanten Pflegediensten und seinem Hausarzt dabei, eigenverantwortlich und selbstbestimmt eine Stabilisierung bzw. Verbesserung von Lebensqualität, Gesundheitszustand und Krankheitsbewältigung zu erreichen. Auch Mobilität und Bewegungsfunktionen, Ernährungszustand und ggf. Wundversorgung sollen verbessert werden. Im Verlauf der Studie soll mindestens ein Hausarztbesuch pro Quartal stattfinden. Darauf wird der Pfadfinder hinweisen und gegebenenfalls bei der Terminfindung unterstützen. Bei diesen Terminen wird ein sogenanntes „geriatrisches Assessment“ durchgeführt. Dies beinhaltet die Erfassung von Mobilität, alltagsrelevanten Fähigkeiten, Gedächtnisleistung und Stimmung.

Kontrollgruppe:

Die Kontrollgruppe erhält die normalen Leistungen des Krankenhauses und des Entlassmanagements, wird aber nicht vom Pfadfinder besucht. Zusätzlich erhalten die Kontrollpatienten Folgendes:

- Die Teilnehmer der Kontrollgruppe werden im Rahmen der **6-Monatigen** Studiendauer zweimal (nach 90 und nach **180 Tagen**) von einer Studienassistentin/Studienärztin besucht bzw. im Rahmen ihrer Möglichkeiten in das Krankenhaus gebeten. Bei diesen Terminen wird - wie in der Interventionsgruppe - das „geriatrische Assessment“ durchgeführt. Dies beinhaltet die Erfassung von Mobilität, alltagsrelevanten Fähigkeiten, Gedächtnisleistung und Stimmung.
- Nach Studienende erhalten die Teilnehmer der Kontrollgruppe eine Information darüber, wie sich relevante Gesundheitsbereiche bei ihnen im Vergleich zu ihrer Altersgruppe entwickelt haben.

Zusätzliche Untersuchungen für Sie als Teilnehmer:

Die Teilnehmer beider Gruppen nehmen an folgenden kostenlosen Untersuchungen teil:

- Messung der Handkraft, des Gleichgewichts, der Ganggeschwindigkeit (in der Interventionsgruppe kurz vor der Entlassung aus dem Krankenhaus und nach **30, 90 und 180 Tagen**; in der Kontrollgruppe kurz vor der Entlassung aus dem Krankenhaus und nach 90 und **180 Tagen**).
- Erfassung der körperlichen Aktivität durch eine 7-Tagesmessung mithilfe von Sensoren (Beschleunigungssensoren). Diese Sensoren werden am Bein befestigt und müssen

sen zwischenzeitlich nicht abgenommen werden (auch nicht beim Duschen). Es werden keine Positionsdaten erhoben, sondern lediglich die Zeitintervalle definiert, welche sitzend/liegend, stehend oder gehend verbracht wurden. Diese Messung erfolgt nach Entlassung nur nochmals nach 90 und 180 Tagen.

- Am Tag vor oder am Tag der Entlassung und nach 90 und 180 Tagen bitten wir Sie um Abgabe einer Speichelprobe (für Messungen des Stress-Levels). Sie erhalten dazu rechtzeitig vorher ein kleines Gefäß mit Nummer, auf das Sie lediglich noch das Datum schreiben, eine genaue Anleitung wie Sie den Speichel abnehmen und das Gefäß bis zur Abholung durch den Pfadfinder einfrieren.
- Datenerhebung durch Fragebögen, bezogen auf den Gesundheitsstatus (z.B. demographische Daten, Vorerkrankungen etc., Lebensqualität und andere) am Tag der Entlassung, nach 30, 90 und 180 Tagen.

Zu beachten

Wir bitten Sie, die vereinbarten Termine der Studie einzuhalten. Nur so besteht für uns die Möglichkeit, aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten und eventuelle Zusammenhänge zu erkennen. Bei einem notwendigen Ausfall eines Termins bitten wir Sie, uns rechtzeitig und unter Angabe des Grundes zu verständigen.

Persönlicher Nutzen von der Teilnahme

Durch die Teilnahme an der Studie werden Sie über ein Jahr kontinuierlich dabei unterstützt, eigenverantwortlich und selbstbestimmt eine Stabilisierung bzw. Verbesserung von Lebensqualität, Gesundheitszustand und Krankheitsbewältigung zu erreichen. Auch können Mobilität und Bewegungsfunktionen, Ernährungszustand und ggf. Wundversorgung verbessert werden. Als Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten Sie wertvolle Informationen, wie sich relevante Gesundheitsbereiche bei Ihnen im Vergleich zu Ihrer Altersgruppe entwickelt haben.

Risiken:

Neben diesen Vorteilen möchten wir Sie aber auch auf mögliche Risiken hinweisen:

- Sehr selten können Verletzungen bei den motorischen Tests auftreten (z.B. Muskelzerrung, Muskelkater).

Alle Untersuchungen sind Standardverfahren und werden von Fachpersonal sachkundig ausgeführt, was das Risiko auf ein normales Alltagsrisiko minimiert.

Teilnahme

Ihre Teilnahme an der Studie und an allen Untersuchungen ist selbstverständlich freiwillig, es entstehen für Sie keine Verpflichtungen. Sie können Ihre Teilnahme an der Studie oder an den oben beschriebenen Untersuchungen jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen und uns darüber informieren. Dies ist ohne Konsequenz für Sie und beeinflusst Ihre weitere ärztliche Behandlung nicht.

Leider können wir nicht alle Interessenten in unser Studienprojekt einschließen.

Einschlusskriterien:

- Alter ab 75 Jahre
- Selbständig zu Hause und im Umkreis von 50 km um das Krankenhaus Barmherzige Brüder lebend
- Krankenversichert bei der AOK,
- In der Lage, Fragebögen auszufüllen

Ausschlusskriterien

Eine Teilnahme ist unter den folgenden Voraussetzungen nicht möglich:

- Palliativsituation
- Schwere Demenz
- Keine Rückkehr in die häusliche Umgebung nach dem Krankenhausaufenthalt (z.B. Übergang ins Pflegeheim)

Die im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen persönlichen Daten werden unter Beachtung der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Sozialgesetzbuches (SGB) aufgrund der freiwilligen Einwilligung (siehe Einwilligungserklärung) verarbeitet. Für Fragen bezüglich des Datenschutzes steht der Datenschutzbeauftragte der Universität Erlangen-Nürnberg DSB (datenschutzbeauftragter@fau.de) zur Verfügung. Weiterführende Informationen über die allgemeinen Rechte aus der DSGVO können auf der TIGER Website unter <http://www.iba.med.uni-erlangen.de/forschung/tigerprogramm-zur-verbesserung-der-geriatr-versorgung/> eingesehen werden.



Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten. Bei weiteren Fragen und für weitere Informationen wenden Sie sich gerne an uns, unter der Telefonnummer: 0941 - 369-4520.

Hier sprechen Sie mit einem unserer TIGER-Mitarbeiter.



BARMHERZIGE BRÜDER
Krankenhaus Regensburg

Patienteninformation zur Teilnahmeerklärung

Vertragsnummer

99512

zum Vertrag nach § 140a Abs. 1 S. 2 Alt. 1 SGB V
über das Betreuungskonzept TIGER für geriatrische Patienten
zwischen der AOK Bayern – Die Gesundheitskasse, dem Krankenhaus Barmherzige Brüder
Regensburg und dem Regensburger Ärztenetz

Bitte vor dem Unterschreiben des Beleges zur Versicherten-Einschreibung durchlesen!

Vielen Dank für Ihr Interesse an unserem Vertrag.

Beim Betreuungskonzept TIGER – Transsektorales Interventionsprogramm zur Verbesserung der geriatrischen Versorgung in Regensburg – handelt es sich um ein vom Innovationsfonds gefördertes Projekt. Die Leitung des Projektes übernimmt die Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg. Konsortialpartner im Projekt sind u.a. das Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg und das Regensburger Ärztenetz.

Ziel von TIGER ist es, die Versorgung älterer Patienten an der Schnittstelle stationär-ambulant zu verbessern. Ein speziell geschulter Mitarbeiter des Krankenhauses hilft älteren Patienten mit den speziellen Anforderungen nach einer stationären Behandlung zurecht zu kommen.

Das Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg hat Sie zu den Vertragsinhalten, Teilnahmevoraussetzungen sowie zu Ihren Rechten und Pflichten beraten. Im Folgenden fassen wir diese nochmals kurz zusammen.

Mit Ihrer Unterschrift auf dem „Sonderbeleg Versicherten-einschreibung“ (Teilnahmeerklärung) bestätigen Sie, dass Sie sich mit den im Folgenden getroffenen Aussagen einverstanden erklären und zu den nachfolgend ausgeführten Bedingungen an diesem besonderen Versorgungsvertrag teilnehmen möchten.

Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie auch Ihre Einwilligung zu der beigefügten „Ergänzenden Versicherteninformation zum Datenschutz“.

Ihre Rechte und Vorteile

- ✓ Ihre Teilnahme **beginnt mit dem Tag der Unterzeichnung** der Teilnahmeerklärung. Sie ist nur möglich, wenn und so lange Sie bei der AOK Bayern versichert sind. Die gleichzeitige Teilnahme an mehreren Verträgen der AOK Bayern mit vergleichbaren Leistungsinhalten ist nicht möglich.
- ✓ Sie können Ihre Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe in Textform oder zur Niederschrift bei der AOK Bayern ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die AOK Bayern. Die Widerrufsfrist beginnt mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.
- ✓ Mit einem **12-monatigen Betreuungsprogramm** möchte das Krankenhaus Barmherzige Brüder die **Versorgung** nach einem stationären Aufenthalt von Versicherten, die das 75. Lebensjahr vollendet haben, **verbessern**.

- ✓ Bereits während Ihres Klinikaufenthalts stellt sich ein **professioneller Mitarbeiter des Krankenhauses (Pfadfinder)** bei Ihnen vor und **plant gemeinsam mit Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt** die Zeit nach der Entlassung.
- ✓ **Nach Entlassung** aus dem Krankenhaus kontaktiert und **besucht Sie Ihr Pfadfinder** in regelmäßigen Abständen, **um mit Ihnen zusammen die weitere Versorgung zu planen**. Außerdem stellt der Pfadfinder den Kontakt zu Ärzten, Therapeuten und weiteren an Ihrer Versorgung Beteiligten her und unterstützt Sie bei der Koordinierung Ihrer Termine.
- ✓ **Weitere Vorteile**, die Ihnen durch die Teilnahme an diesem Betreuungskonzept entstehen, erläutert Ihnen gerne das Krankenhaus Barmherzige Brüder.
- ✓ **Ihre Teilnahme an diesem besonderen Versorgungsvertrag ist freiwillig.**
- ✓ Die Teilnahme an diesem Vertrag sowie die Leistungen aus diesem Vertrag sind für Sie **kostenfrei**. Lediglich gesetzlich vorgeschriebene Selbstbeteiligungen oder Zuzahlungen – soweit für die von Ihnen in Anspruch genommenen Leistungen zutreffend – sind von Ihnen zu leisten. Darüber hinaus dürfen Ihnen die behandelnden Ärzte oder sonstigen Leistungserbringer keine gesonderte Vergütung für die Leistungen aus diesem Vertrag in Rechnung stellen.

Ihre Pflichten / Hinweise zur Teilnahme

- Die AOK Bayern kann Ihre **Teilnahme rückwirkend ablehnen**, wenn die Teilnahmevoraussetzungen nicht erfüllt sind. Weitere Nachteile entstehen Ihnen dadurch nicht. Sofern jedoch Ihre Teilnahme abgelehnt wird, weil Sie nicht bei der AOK Bayern versichert sind, kann die AOK Bayern von Ihnen die aus diesem Vertrag **entstandenen Behandlungskosten zurückfordern**.
- Ihre **Teilnahme** an diesem Vertrag **endet nach vollständiger Erbringung der** in diesem Vertrag geregelten **Leistungen**. Die **Laufzeit der Teilnahme** umfasst grundsätzlich **12 Monate**.
- Unabhängig von der zweiwöchigen Widerrufsfrist können Sie jederzeit gegenüber der AOK Bayern ohne Angabe von Gründen schriftlich erklären, dass Sie Ihre Teilnahme zum Ende des nächsten Monats beenden möchten. **Eine Beendigung der Teilnahme hat keinerlei Auswirkungen auf die bestehende Krankenversicherung bei der AOK Bayern.**
- Sie können die **sofortige Beendigung Ihrer Teilnahme aus wichtigem Grund** erklären. Ein wichtiger Grund, der zur sofortigen Beendigung der Teilnahme ohne Einhaltung der Kündigungsfrist berechtigt, ist z.B. dann gegeben, wenn das Vertrauensverhältnis zwischen Ihnen und dem betreuenden Mitarbeiter des Krankenhauses gestört ist.
- Sie können sich in diesen besonderen Versorgungsvertrag **nur einmal** einschreiben. Beenden Sie Ihre Teilnahme am Betreuungsprogramm, so ist **eine Wiedereinschreibung nicht mehr möglich**.
- **Endet Ihr Versicherungsverhältnis** bei der AOK Bayern, **können Sie nicht weiter** an diesem besonderen Versorgungsvertrag **teilnehmen**. Sofern Sie dennoch Leistungen aus diesem Vertrag in Anspruch nehmen, kann die AOK Bayern von Ihnen die entstandenen **Behandlungskosten zurückfordern**. Bitte **informieren Sie** deshalb bei allen künftigen Änderungen, die Ihren Versicherungsstatus betreffen könnten, **die AOK Bayern rechtzeitig** und lassen Sie sich beraten.
- **Ändert sich der Vertragsinhalt** und sind davon Ihre **Rechte und Pflichten betroffen**, können Sie schriftlich innerhalb eines Monats nach Mitteilung über die Vertragsänderung gegenüber der AOK Bayern erklären, dass Sie Ihre Teilnahme zum Quartalsende beenden möchten. Erfolgt die Erklärung nicht innerhalb dieser Frist, gelten die Änderungen als genehmigt.
- Die **AOK Bayern kann Ihre Teilnahme beenden** oder eine Teilnahme ablehnen, **wenn Sie die oben genannten Pflichten und Hinweise zur Teilnahme nicht beachten**.
- Sie werden vom Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg umfassend über die Teilnahmebedingungen informiert.

Gerne informieren wir Sie auch in einer der über 250 Geschäftsstellen Ihrer AOK Bayern.

- Mit Ihrer Unterschrift auf dem "Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung" **bestätigen Sie**,
- dass Ihnen diese Patienteninformation zur Teilnahmeerklärung ausgehändigt wurde,
 - dass Ihnen die gesonderte „Ergänzenden Patienteninformation zum Datenschutz“ ausgehändigt wurde,
 - dass Sie über die Inhalte des Betreuungskonzepts informiert wurden,
 - dass Sie über Ihre Rechte und Pflichten informiert wurden
 - und dass Sie mit diesen einverstanden sind.

21.3 Probandeninformation für Angehörige



FRIEDRICH-ALEXANDER
UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG
MEDIZINISCHE FAKULTÄT

Direktor Prof. Dr. med. Cornel Sieber

Probandeninformation für Angehörige

Transsektorales Interventionsprogramm zur Verbesserung der geriatrischen Versorgung in Regensburg (TIGER)

Wenn ein nahestehender Angehöriger ins Krankenhaus aufgenommen wird, so stellt dies nicht nur für den Patienten, sondern auch für Partner und Familie eine belastende Situation dar. Insbesondere ältere Patienten verlieren im Krankenhaus häufig an Funktion und Mobilität. Dies führt bei der Entlassung des Patienten nach Hause oft dazu, dass der Alltag schwerer zu bewältigen ist und erhöhter Unterstützungsbedarf durch Angehörige oder ambulante Dienste besteht. Mit der Organisation dieser Unterstützung stehen ältere Patienten und ihre Angehörigen bislang häufig alleine da. Hier setzt das Projekt TIGER an:

- Ein sogenannter Pfadfinder begleitet die teilnehmenden Patienten der Studie beim Übergang vom Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg wieder nach Hause und unterstützt Patienten und ihre Angehörigen für ein Jahr dabei, mit der Erkrankung umzugehen und den Alltag so zu organisieren, dass eine möglichst hohe Selbstständigkeit und Lebensqualität wiederhergestellt und erhalten werden kann.
- Der Pfadfinder vernetzt hierfür den Patienten und seine Angehörigen mit Hausärzten, ambulanten Diensten, Fachärzten und dem Fachpersonal des Krankenhauses.
- Mobilität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Ernährungsstatus, alltagsrelevante Fähigkeiten, Gedächtnisleistung und Stimmung werden im Verlauf der Studie regelmäßig untersucht. Dies wird auch in einer Kontrollgruppe an teilnehmenden Patienten untersucht, die der Pfadfinder nicht besucht.
- Durch die Unterstützung des Pfadfinders soll zusätzlich zur Stabilisierung bzw. Verbesserung der Lebensqualität und des Gesundheitszustandes des Patienten die Belastung der unterstützenden/pflegenden Angehörigen gesenkt werden.

Um zu testen, ob sich der Einsatz des Pfadfinders positiv auf das Belastungsempfinden und Stressniveau der hauptunterstützenden/ hauptpflegenden Angehörigen auswirkt, soll ein Teil der Angehörigen der TIGER-Teilnehmer wissenschaftlich untersucht werden. Diese Untersuchungen sind für Sie kostenlos, freiwillig und mit keinerlei Risiken verbunden. Sie können Ihre Teilnahme oder die Untersuchungen jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen. Die Teilnahme des Patienten am TIGER-Projekt ist unabhängig von Ihrer Teilnahme an den Angehörigen-Untersuchungen.

Alle Angehörigen, die sich zur Teilnahme bereit erklären, bekommen folgende Untersuchungen:

Bei Entlassung Ihres Angehörigen aus dem Krankenhaus sowie nach 90 und 360 Tagen nach Entlassung Ihres Angehörigen aus dem Krankenhaus:

- Ausfüllen eines Fragebogens u. a. zu Ihrem Belastungs- und Stressempfinden, Ihrer Gesundheit sowie persönlichen Einstellungen
- Abgabe einer Speichelprobe von Ihnen
- Abgabe einer Stuhlprobe von Ihnen

Die Speichelproben dienen zur Ermittlung des Cortisol-Wertes im Speichel, der als Indiz für chronischen Stress ausgewertet wird. Die Stuhlproben dienen zur Ermittlung der Mikrobiom-Zusammensetzung, welche ebenfalls Hinweise auf Stress und evtl. damit zusammenhängende Symptome geben kann.

Die im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen persönlichen Daten werden unter Beachtung der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Sozialgesetzbuches (SGB) aufgrund der freiwilligen Einwilligung (siehe Einwilligungserklärung) verarbeitet. Für Fragen bezüglich des Datenschutzes steht der Datenschutzbeauftragte der Universität Erlangen-Nürnberg DSB (datenschutzbeauftragter@fau.de) zur Verfügung. Weiterführende Informationen über die allgemeinen Rechte aus der DSGVO können auf der TIGER Website unter <http://www.iba.med.uni-erlangen.de/forschung/tigerprogramm-zur-verbesserung-der-geriatr-versorgung/> eingesehen werden.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie an der Untersuchung teilnehmen möchten. Bei weiteren Fragen und für weitere Informationen wenden Sie sich gerne an uns, unter der Telefonnummer: 0941 - 369-4520.

Hier sprechen Sie mit einem unserer TIGER-Mitarbeiter.

21.4 Einwilligungserklärungen zur Studie - Patient



FRIEDRICH-ALEXANDER
UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG
MEDIZINISCHE FAKULTÄT

Direktor
Prof. Dr. med. Cornel Sieber

Einwilligungserklärung
Forschungsvorhaben
Transsektorales Interventionsprogramm zur Verbesserung der GE riatrischen Versorgung in Regensburg - TIGER

Ich bin durch den Studienarzt/Studienverantwortlichen über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der klinischen Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden.

Die schriftliche Probandeninformation habe ich gelesen. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Ich habe eine Kopie der Probandeninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Teilnehmer	Tester
<i>Vorname und Nachname</i>	<i>Vorname und Nachname</i>
<i>Datum:</i>	<i>Datum:</i>
<i>Unterschrift:</i>	<i>Unterschrift:</i>

Sonderbeleg Versicherteneinschreibung – TIGER 99512

Die Einschreibung der Versicherten erfolgt über das hier in Kopie zur Kenntnis abgedruckte Formular „Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung“.

Die beleglesefähigen Original-Vordrucke können, ergänzt um die konkrete Vertragsbezeichnung bzw. das Logo des Vertragspartners und die Vertragsnummer beim Kohlhammer-Verlag angefordert werden.

Ein Ausdruck des nachfolgend als Muster aufgeführten Sonderbeleges ist nicht zulässig, da

- ein Ausdruck nicht beleglesefähig ist und
- das Muster nicht die spezifischen Angaben enthält.

5822003-15 W. Kohlhammer GmbH, 70549 Stuttgart (0315)

Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung		
Name, Vorname des Versicherten		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Logo Vertrags-Partner

AOK

Vertragsnummer
99xxx

Muster

Ich möchte an dem besonderen Versorgungsangebot der AOK Bayern teilnehmen. Mir sind dessen Leistungsinhalt, die Patienteninformation zur Teilnahme-Erklärung sowie die Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz bekannt. Ich habe diese erhalten, gelesen und bin von meinem Arzt darüber umfassend informiert worden. Insbesondere meine sich daraus ergebenden Pflichten und die Teilnahmedauer sowie ggf. bestehende Fristen und Regelungen zur Beendigung der Teilnahme sind mir bekannt. **Ich stimme der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Daten zum Zweck der Vertragsumsetzung, Leistungsabrechnung, Abrechnungsprüfung und Auswertung zu.** Mit meiner Unterschrift bestätige ich die Aussagen in diesen Erklärungen. Meine Teilnahme ist freiwillig.

X

Unterschrift des Versicherten/gesetzlichen Vertreters

Datum

21.5 Datenschutzerklärungen zur Studie – Patient



Direktor Prof. Dr. med. Cornel Sieber

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Ich bin damit einverstanden, dass die einleitend genannte Person bzw. ein Mitarbeiter der einleitend genannten Institution (Institut für Biomedizin des Alterns/FAU) Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nimmt.

Ich stimme zu, dass Daten, die meine Person betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus meinen Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form für Studien mit den folgenden wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen gespeichert und verarbeitet werden: zur medizinischen Forschung.

Es ist im Rahmen der Durchführung des Projektes notwendig, dass patientenbezogene Daten zwischen Krankenhaus, teilnehmenden Ärzten und ggf. anderen Einrichtungen eingesehen und weitergeleitet werden.

Meine im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen persönlichen Daten werden unter Beachtung der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Sozialgesetzbuches (SGB) aufgrund meiner freiwilligen Einwilligung verarbeitet.

Für Fragen bezüglich des Datenschutzes steht der Datenschutzbeauftragte der Universität Erlangen-Nürnberg DSB (datenschutzbeauftragter@fau.de) zur Verfügung. Weiterführende Informationen über die allgemeinen Rechte aus der DSGVO können auf der TIGER Website unter <https://www.iba.med.fau.de/datenschutz/> eingesehen werden, z.B. Rechte der betroffenen Person gemäß Artikel 15 ff DSGVO (Auskunftsrecht, Recht auf Berichtigung, Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Recht auf Löschung, Widerspruchsrecht, Recht auf Datenübertragbarkeit, Recht auf Widerruf der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung).

WEITERGABE DER DATEN / EINBLICK DURCH DRITTE

Ich bin mit der Weitergabe meiner Daten zur wissenschaftlichen Auswertung in verschlüsselter Form an folgende Institution/Person einverstanden:

1. Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement an der Friedrich-Alexander-Universität Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät
2. Institut für Pflegewissenschaft an der Universität Bielefeld.

WIDERRUF DER ZUSTIMMUNG ZUR DATENVERWERTUNG

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

Bis zu einem Widerruf bleibt die Datenverarbeitung rechtmäßig.

Ich bin mir bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung meiner Daten deren Löschung auf meinen Wunsch nicht möglich ist.

Teilnehmer	Tester
Vorname und Nachname 	Vorname und Nachname
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:



BARMHERZIGE BRÜDER
Krankenhaus Regensburg

Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz

zum Vertrag nach § 140a Abs. 1 S. 2 Alt. 1 SGB V

über das Betreuungskonzept TIGER für geriatrische Patienten

zwischen der AOK Bayern – Die Gesundheitskasse, dem Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg und dem Regensburger Ärztenetz

**Bitte vor dem Unterschreiben des
„Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung“ durchlesen!**

1. Welche Daten werden zu welchem Zweck erhoben, verarbeitet und genutzt?

1.1 Ihre Teilnahme-Erklärung

Der von Ihnen unterschriebene „Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung“ wird vom Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg an die AOK Bayern geschickt. Die AOK Bayern prüft Ihre Daten, um festzustellen ob Ihre Teilnahme möglich ist.

1.2 Wissenschaftliche Begleitung

Im Rahmen der begleitenden gesundheitsökonomischen Evaluationen werden die beim Krankenhaus Barmherzige Brüder erfassten Daten von einem an Ihrer Versorgung unbeteiligten Mitarbeiter aufbereitet und an die AOK Bayern mit Ihrer Krankenversicherungsnummer (KV-Nr.) und einem Pseudonym übermittelt. Die AOK Bayern reichert diese Daten um Ihre Abrechnungs- und Verordnungsdaten (Routinedaten) an und ersetzt Ihre KV-Nr. durch ein weiteres Pseudonym. Dieser erweiterte doppelt pseudonymisierte Datensatz wird dann dem mit der Evaluation beauftragten wissenschaftlichen Institut (Evaluator) zur Verfügung gestellt. Die Repseudonymisierung der Routinedaten kann ausschließlich durch Mitarbeiter der AOK Bayern beauftragt werden und muss vom Datenschutz der AOK Bayern freigegeben werden. Eine Repseudonymisierung der Routinedaten kann nur im begründeten Einzelfall beauftragt werden. Das Pseudonym der Routinedaten der AOK Bayern entspricht nicht dem Pseudonym des Krankenhauses, bei der Evaluation sind daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre Daten verschlüsselt werden und somit nicht mehr mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können.

1.3 Erheben, Verarbeiten und Verwendung von Daten durch teilnehmende niedergelassene Ärzte

Für die Durchführung des Vertrages und für die Erbringung der Leistungen des besonderen Versorgungsangebots der AOK Bayern (vgl. „Versicherteninformation zur Teilnahmeerklärung“) durch die kooperierenden Ärzte ist die Erhebung, Verarbeitung und Verwendung patientenbezogener Daten notwendig. Hierzu gehört auch die Weiterleitung von Daten an die das Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg und das Regensburger Ärztenetz, soweit es für die Betreuung erforderlich ist.

2. Sind die Daten sicher?

Ja. Sämtliche Regelungen zur ärztlichen Schweigepflicht sowie die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes und des Sozialgesetzbuches werden beachtet. Darüber hinaus sind weitere Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit vertraglich vereinbart. Alle vertraglichen Regelungen sind vom Datenschutzbeauftragten der AOK Bayern überprüft.

Mit Ihrer Unterschrift auf dem „Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung“ bestätigen Sie, dass Sie diese ergänzende Versicherteninformation zum Datenschutz erhalten haben und dass Sie mit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung Ihrer Daten gemäß dem oben erläuterten Vorgehen einverstanden sind. Sollten Sie nicht einverstanden sein, ist eine Teilnahme am Betreuungskonzept nicht möglich.

Sie sind ebenfalls darüber informiert, dass Sie dieser Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widersprechen können. In diesem Fall ist jedoch eine weitere Teilnahme am Betreuungskonzept nicht mehr möglich.



Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz und datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Vertragsnummer

99512

zum Vertrag nach § 140a Abs. 1 S. 2 Alt. 1 SGB V

über das Betreuungskonzept TIGER für geriatrische Patienten

zwischen der AOK Bayern – Die Gesundheitskasse, dem Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg und dem Regensburger Ärztenetz

Für alle Neueinschreibungen ab 25. Mai 2018

**Bitte vor dem Unterschreiben des
„Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung“ durchlesen!**

Welche Daten werden zu welchem Zweck verarbeitet?

Verarbeitung beinhaltet gemäß Artikel 4 Ziffer 2 der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) u.a. das Erheben, Speichern und Verwenden von Daten.

1. Ihre Teilnahme-Erklärung

Der von Ihnen unterschriebene „Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung“ wird vom Krankenhaus Barmherzige Brüder an die AOK Bayern geschickt. Dort wird geprüft, ob Ihre Teilnahme möglich ist.

2. Verarbeitung von Daten durch das Krankenhaus, teilnehmende niedergelassene Ärzte und ggf. andere teilnehmende Einrichtungen

Für die Durchführung des Vertrages und für die Erbringung der Leistungen des besonderen Versorgungsangebots der AOK Bayern (vgl. „Patienteninformation zur Teilnahmeerklärung“) durch das Krankenhaus Barmherzige Brüder, die teilnehmenden Ärzte und ggf. andere Einrichtungen ist die Verarbeitung patientenbezogener Daten notwendig. Hierzu gehört auch die Weiterleitung von Daten an das Krankenhaus Barmherzige Brüder, teilnehmende Ärzte und ggf. Einrichtungen bzw. deren Möglichkeit des Zugriffs auf die gemeinsame Dokumentation, soweit es für die Behandlung erforderlich ist. Eine gemeinsame Dokumentation liegt dann vor, wenn entweder eine gemeinsame Patientenakte geführt wird (z.B. auf einem zentralen Server) oder wenn die Möglichkeit auf den direkten Zugriff auf die Patientenakte des Krankenhauses Barmherzige Brüder, eines teilnehmenden Arztes oder einer anderen teilnehmenden Einrichtung besteht.

Eine Liste der teilnehmenden Ärzte und ggf. weiterer Einrichtungen kann Ihnen das Krankenhaus Barmherzige Brüder aushändigen.

3. Wissenschaftliche Begleitung

Im Rahmen der begleitenden gesundheitsökonomischen Evaluationen werden die beim Krankenhaus Barmherzige Brüder erfassten Daten von einem an Ihrer Versorgung unbeteiligten Mitarbeiter aufbereitet und an die AOK Bayern mit Ihrer Krankenversicherungsnummer (KV-Nr.) und einem Pseudonym übermittelt. Die AOK Bayern reichert diese Daten um Ihre Abrechnungs- und Verordnungsdaten (Routinedaten) an und ersetzt Ihre KV-Nr. durch ein weiteres Pseudonym. Dieser erweiterte doppelt pseudonymisierte Datensatz wird dann dem mit der Evaluation beauftragten wissenschaftlichen Institut (Evaluator) zur Verfügung gestellt. Die Repseudonymisierung der Routinedaten kann ausschließlich

durch Mitarbeiter der AOK Bayern beauftragt werden und muss vom Datenschutz der AOK Bayern freigegeben werden. Eine Repseudonymisierung der Routinedaten kann nur im begründeten Einzelfall beauftragt werden. Das Pseudonym der Routinedaten der AOK Bayern entspricht nicht dem Pseudonym des Krankenhauses, bei der Evaluation sind daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre Daten verschlüsselt werden und somit nicht mehr mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können.

Sind die Daten sicher?

Ja. Sämtliche Regelungen zur ärztlichen Schweigepflicht sowie die die unmittelbar geltenden Bestimmungen der EU-DSGVO, die Vorschriften des Sozialgesetzbuches und des Bundesdatenschutzgesetzes werden beachtet. Darüber hinaus sind weitere Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit vertraglich vereinbart. Alle vertraglichen Regelungen sind vom Datenschutzbeauftragten der AOK Bayern überprüft.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung:

Mit Ihrer Unterschrift auf dem **“Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung“** bestätigen Sie, dass Sie diese **Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz erhalten haben** und dass Sie in die **Verarbeitung Ihrer Daten gemäß dem oben erläuterten Vorgehen einwilligen**.

Ihre im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen persönlichen Daten werden unter Beachtung der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Sozialgesetzbuches (SGB) aufgrund Ihrer freiwilligen Einwilligung verarbeitet.

Sollten Sie nicht einverstanden sein, ist eine Teilnahme an der besonderen Versorgung nicht möglich. Alle anderen Leistungen der AOK Bayern erhalten Sie wie bisher.

Ihre Einwilligung können Sie ohne nachteilige Folgen – mit Ausnahme der dann nicht mehr möglichen Teilnahme an der besonderen Versorgung – jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Ihnen ist bekannt, dass dies nicht die Rechtmäßigkeit der bisher auf der Grundlage dieser Einwilligung erfolgten Verarbeitung berührt.

Ihr Widerrufsrecht können Sie gegenüber der AOK Bayern, Versorgungsmanagement, Carl-Wery-Str. 28, 81739 München, oder auch unter aok.de/bayern/widerruf wahrnehmen.

Verantwortlich für die Datenerhebung ist die AOK Bayern, Carl-Wery-Straße 28, 81739 München (Tel. 089 22844050). Allgemeine Informationen zur Datenverarbeitung und zu Ihren Rechten finden Sie unter www.aok.de/bayern/datenschutzrechte oder erhalten Sie in jeder AOK-Geschäftsstelle. Bei Fragen wenden Sie sich an unseren Datenschutzbeauftragten unter der vorgenannten Adresse/Telefonnummer bzw. an datenschutz@by.aok.de

21.6 Einwilligungserklärung zur Studie - Angehöriger



Direktor
Prof. Dr. med. Cornel Sieber

Einwilligungserklärung Angehörige
Forschungsvorhaben
Transsektorales Interventionsprogramm zur Verbesserung der GERiatrischen Versorgung in Regensburg - TIGER

Ich bin durch den Studienarzt/Studienverantwortlichen über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der klinischen Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden.

Die schriftliche Probandeninformation habe ich gelesen. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Ich habe eine Kopie der Probandeninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Teilnehmer	Tester
<i>Vorname und Nachname</i>	<i>Vorname und Nachname</i>
<i>Datum:</i>	<i>Datum:</i>
<i>Unterschrift:</i>	<i>Unterschrift:</i>

21.7 Datenschutzerklärung zur Studie - Angehöriger



FRIEDRICH-ALEXANDER
UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG
MEDIZINISCHE FAKULTÄT

Direktor Prof. Dr. med. Cornel Sieber

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung - Angehörige

Ich bin damit einverstanden, dass die einleitend genannte Person bzw. ein Mitarbeiter der einleitend genannten Institution (Institut für Biomedizin des Alterns/FAU) für die medizinische Forschung Einblick in die Fragebögen der Studie nimmt, sowie die Gewebeproben und Fragebögen analysiert und auswertet.

Ich stimme zu, dass Daten, die meine Person betreffen unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form für Studien mit den folgenden wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen gespeichert und verarbeitet werden: zur medizinischen Forschung.

Meine im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen persönlichen Daten werden unter Beachtung der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Sozialgesetzbuches (SGB) aufgrund meiner freiwilligen Einwilligung verarbeitet.

Für Fragen bezüglich des Datenschutzes steht der Datenschutzbeauftragte der Universität Erlangen-Nürnberg DSB (datenschutzbeauftragter@fau.de) zur Verfügung. Weiterführende Informationen über die allgemeinen Rechte aus der DSGVO können auf der TIGER Website unter <http://www.iba.med.uni-erlangen.de/forschung/tiger-programm-zur-verbesserung-der-geriatr-versorgung/> eingesehen werden, z.B. Rechte der betroffenen Person gemäß Artikel 15 ff DSGVO (Auskunftsrecht, Recht auf Berichtigung, Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Recht auf Löschung, Widerspruchsrecht, Recht auf Datenübertragbarkeit, Recht auf Widerruf der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung).

WEITERGABE DER DATEN / EINBLICK DURCH DRITTE

Ich bin mit der Weitergabe meiner Daten zur wissenschaftlichen Auswertung in verschlüsselter Form an folgende Institution/Person einverstanden:

1. Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement an der Friedrich-Alexander-Universität Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät
2. Institut für Pflegewissenschaft an der Universität Bielefeld.

WIDERRUF DER ZUSTIMMUNG ZUR DATENVERWERTUNG

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

Bis zu einem Widerruf bleibt die Datenverarbeitung rechtmäßig.

Ich bin mir bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung meiner Daten deren Löschung auf meinen Wunsch nicht möglich ist.

Teilnehmer	Tester
Vorname und Nachname	Vorname und Nachname
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

21.8 Einwilligungserklärung zur Entnahme von Blut- bzw. Gewebe - Patienten



Direktor Prof. Dr. med. Cornel Sieber

Einwilligungserklärung zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben im TIGER Projekt
--

Sehr geehrte Frau _____ / Sehr geehrter Herr _____,
hiermit bitten wir Sie um Ihr Einverständnis zur wissenschaftlichen Verwendung Ihrer Gewebeprobe und Ihrer personenbezogenen Daten, wie sie Ihnen in der Probandeninformation näher erläutert worden ist.

Transsektorales Interventionsprogramm zur Verbesserung der Geriatrischen Versorgung in Regensburg - TIGER
--

<i>Institut für Biomedizin des Alterns</i> <i>Koberger Str. 60</i> <i>90408 Nürnberg</i> <i>Ansprechpartner: Dr. Martina Rimmele</i>

A. Allgemeines

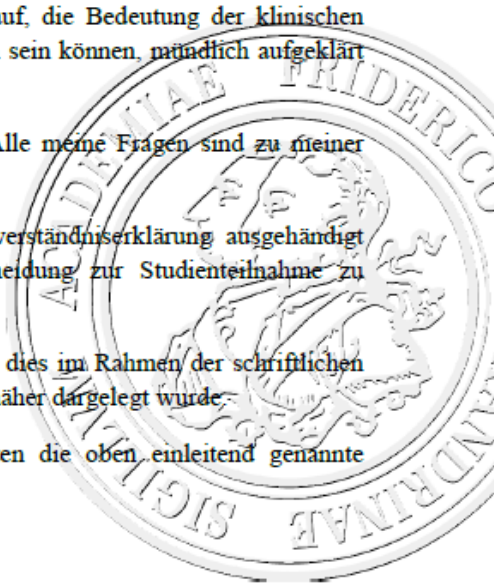
Ich bin durch den Studienarzt über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der klinischen Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden.

Die schriftliche Probandeninformation habe ich gelesen. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Ich habe eine Kopie der Probandeninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Probandeninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde.

Meine folgenden Erklärungen berechtigen und verpflichten die oben einleitend genannte Institution.



B. Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blut- bzw. Gewebeprobe

B 1 Ich bin mit der **Entnahme** einer Gewebeprobe (Speichel) einverstanden und überlasse die mir entnommene Gewebeprobe hiermit der oben genannten Institution.

Ich **stimme zu**, dass die Gewebeprobe unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form (d.h. so, dass eine Zuordnung zu meiner Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist) für von der Ethikkommission freigegebene, wissenschaftlich in Betracht kommende Fragestellungen zur medizinischen Forschung verwendet werden.

B 2 INFORMATION ÜBER STUDIENERGEBNISSE

Ich bin damit einverstanden, dass ich keine individuellen Rückinformationen über die Ergebnisse der Studie erhalte.

B 3 UNENTGELTLICHKEIT

Ich bin mir bewusst, dass ich für die Teilnahme an der Studie und der Überlassung der Gewebeprobe kein Entgelt erhalte. Ich bin mir bewusst, keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen zu haben, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meinen Daten und/oder Gewebeproben erlangt werden.

B 4 WIDERRUF DER ZUSTIMMUNG ZUR PROBENVERWENDUNG

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Gewebeprobe jederzeit und ohne Angabe von Gründe gegenüber der oben genannten Institution / Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Gewebeprobe zu Kontrollzwecken weiter aufbewahrt wird. Ich habe jedoch das Recht, deren Vernichtung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Vernichtung nicht entgegenstehen.

Ich bin mir bewusst, dass eine Vernichtung der Gewebeprobe auf meinen Wunsch nicht möglich ist, wenn sie soweit verschlüsselt („anonymisiert“) wurde, dass eine Verbindung zwischen den

Proben und meiner Person nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich ist.

Teilnehmer	Tester
<i>Vorname und Nachname</i>	<i>Vorname und Nachname</i>
<i>Datum:</i>	<i>Datum:</i>
<i>Unterschrift:</i>	<i>Unterschrift:</i>

21.9 Einwilligungserklärung zur Entnahme von Blut- bzw. Gewebe – Angehöriger



Direktor Prof. Dr. med. Cornel Sieber

Einwilligungserklärung zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben im Forschungsprojekt TIGER - Angehörige

Sehr geehrte Frau _____ / Sehr geehrter Herr _____,
hiermit bitten wir Sie um Ihr Einverständnis zur wissenschaftlichen Verwendung Ihrer Gewebeprobe und Ihrer personenbezogenen Daten, wie sie Ihnen in der Probandeninformation näher erläutert worden ist.

Transsektorales Interventionsprogramm zur Verbesserung der GEriatrischen Versorgung in Regensburg - TIGER
--

<i>Institut für Biomedizin des Alterns</i> <i>Koberger Str. 60</i> <i>90408 Nürnberg</i> <i>Ansprechpartner: Dr. Martina Rimmele</i>

A. Allgemeines

Ich bin durch den Studienarzt/Studienverantwortlichen über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der klinischen Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden.

Die schriftliche Probandeninformation habe ich gelesen. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Ich habe eine Kopie der Probandeninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Probandeninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde.

Meine folgenden Erklärungen berechtigen und verpflichten die oben einleitend genannte Institution.

B. Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blut- bzw. Gewebeprobe

B 1 Ich bin mit der Entnahme einer Speichel- Gewebeprobe und einer Stuhl- Gewebeprobe einverstanden und überlasse die mir entnommenen Gewebeproben hiermit der oben genannten Institution.

Ich stimme zu, dass die Gewebeproben unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form (d.h. so, dass eine Zuordnung zu meiner Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist) für von der Ethikkommission freigegebene, wissenschaftlich in Betracht kommende Fragestellungen zur medizinischen Forschung verwendet werden.

B 2 INFORMATION ÜBER STUDIENERGEBNISSE

Ich bin damit einverstanden, dass ich keine individuellen Rückinformationen über die Ergebnisse der Studie erhalte.

B 3 UNENTGELTLICHKEIT

Ich bin mir bewusst, dass ich für die Teilnahme an der Studie und der Überlassung der Gewebeproben kein Entgelt erhalte. Ich bin mir bewusst, keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen zu haben, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meinen Daten und/oder Gewebeproben erlangt werden.

B 4 WIDERRUF DER ZUSTIMMUNG ZUR PROBENVERWENDUNG

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Gewebeproben jederzeit und ohne Angabe von Gründe gegenüber der oben genannten Institution / Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Gewebeproben zu Kontrollzwecken weiter aufbewahrt wird. Ich habe jedoch das Recht, deren Vernichtung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Vernichtung nicht entgegenstehen.

Ich bin mir bewusst, dass eine Vernichtung der Gewebeproben auf meinen Wunsch nicht möglich ist, wenn sie soweit verschlüsselt („anonymisiert“) wurde, dass eine Verbindung zwischen den Proben und meiner Person nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich ist.

Teilnehmer	Tester
<i>Vorname und Nachname</i>	<i>Vorname und Nachname</i>
<i>Datum:</i>	<i>Datum:</i>
<i>Unterschrift:</i>	<i>Unterschrift:</i>

21.10 Patientenidentifikationsliste (Version 20.04.2018), als excel-Ausdruck

TIGER Patientenidentifikationsliste_komplementär zu Kugelmeier-Filter im SAP														
Name	Geb. datum	Adresse	Geschlecht	Fall-Nummer	AOK-Nummer	Messung 1 MMSE $\geq$ 22	Messung 2 MMSE $\geq$ 22	Einwillig. + Datenschutz- erklärungen v	eCRF-Nr angelegt:	eCRF- Randomi- sierung v Datum	Betreut durch PF/SN	Teilnahme HA ja/nein	Drop-out Datum	Grund des Drop-outs (Todesfall, Pflegeheim, anderes ?)

TIGER - Forschungsprojekt

Schulungsplan

(Stand 17.01.2018)

05.02.2018 - 23.02.2018

Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg
Prüfeninger Str. 21

05.02.2018 - 21.02.2018, Raum J 2

22.02.2018 - 23.02.2018, Raum J 1

Montag, 05.02.2018, 09:00 Uhr - 13:00 Uhr

Begrüßung	Dr. Kestler/Prof. Sieber
Vorstellung des Projekts: TCM-Model Kümmerer/Koordinierer-Aufgaben der Pfadfinder, Study Nurses Notwendige Informationen für Pfadfinder /Study Nurse im ambulanten Setting von/über Patient, Station, Arzt, Sozialdienst, HomeCare-Anbieter	Dr. Freiburger/ Dr. Rimmele

Dienstag, 06.02.2018, - Donnerstag, 08.02.2018

06.02.2018, 09:00 Uhr - 17:00 Uhr

07.02.2018, 09:00 Uhr - 12:00 Uhr und 13:00/13:30 Uhr - max. 15:30 Uhr

08.02.2018, 09:00 Uhr - 17:00 Uhr

Vorstellung des Handbuchs Ablauf der Tätigkeiten Pfadfinder/Study Nurses - beginnend im KH Prozessablauf: SAP-Flag, Screening und Aufklärung bzgl. Studie, Rekrutierung, eCRF anlegen, Randomisierung, Anlegen Studiendaten-Patientenakte Files mit Patientenidentifikationsliste, Interventionsbeginn Kooperation mit Entlassmanagement Erstes Assessment im KH	Dr. Rimmele Dr. Freiburger Dokt. Hibbeler/Blawert
Ablauf der Tätigkeiten Pfadfinder/Study Nurses - nach Entlassung Aufgabenweiterführung durch Hausbesuche, Telefonate, Hausarzt-Besuche bis 12 Monate nach Entlassung (Anzahl, Zeitpunkte)	Dr. Rimmele Dokt. Hibbeler/Blawert
Schulung Assessments Assessments für Evaluation des Projekts Assessments für Dissertationen/Forschungsprojekte Schulung Pfadfinder mit „Arbeitsinstrumenten“: Tools für Dokumentationsaufgaben und Hilfen für Pfadfinder/Study Nurses	Dr. Rimmele Dokt. Hibbeler/Blawert

Freitag 09.02.2018, 09:00 Uhr - 13:00 Uhr

SAP-Einführung Informationen bzgl. Verfahrensanweisungen, Nutzung des Intranets	Hr. Seitz
---	-----------

Montag, 12.02.2018. 09:00 Uhr - 13:00 Uhr

Aktuelles zum Kriterium Mobilität	Dr. Freiburger
Aktuelles zum Kriterium Ernährung	Dr. Rimmele

Dienstag, 13.02.2018. 09:00 Uhr - 13:00 Uhr

Puffer	
--------	--

Mittwoch, 14.02.2018, 09:00 Uhr - 13:00 Uhr

Interne und externe Kommunikation	Dr. Rimmele/Dokt.
Hilfestellung zur psychosozialen Begleitung von Patienten/Angehörigen	Fr. Fabritius-Glaßner

Donnerstag, 15.02.2018, 09:00 Uhr - 13:00 Uhr

IT-Möglichkeiten für TIGER	
IT in BBPR	Hr. Weinzierl
Anlegen/Ablegen/Managen der Patientenidentifikationsliste, Outlook-Möglichkeiten	Dr. Rimmele oder Fr.Ullrich
Muster-eCRF inkl. Beispielfragebogen	Hr. Talaska/Dr. Kob
FAUbox	

Freitag, 16.02.2018. 09:00 Uhr - 13:00 Uhr

Aktuelles zum Kriterium Wunde	Hr. Brosig
-------------------------------	------------

Montag, 19.02.2018, 09:00 Uhr - 13:00 Uhr

Puffer	
--------	--

Dienstag, 20.02.2018, 9:00 Uhr - 13:00 Uhr

Säulen der Pflegeversicherung und sozialen Sicherung	Fr. Scheimer
--	--------------

Mittwoch, 21.02.2018, 8:00 Uhr - 13:00 Uhr

8:00 Uhr - 9:45 Uhr Aufgaben des Sozialdienstes im KH/Abläufe im Entlassmanagement 10:00 Uhr - 13:00 Uhr Puffer	Fr. Scheimer
--	--------------

Donnerstag, 22.02.2018, 9:00 Uhr - 13:00 Uhr

Netzwerke mit externen Diensten	Fr. Scheimer
---------------------------------	--------------

Freitag, 23.02.2018, 9:00 Uhr - 13:00 Uhr

Vorstellung Sozialpädiatrische Nachsorge	Fr. Fabritius-Glaßner
--	-----------------------

Änderungen vorbehalten.

Ab den folgenden Erhebungsbögen muss auf jeder Seite der Bögen in der Kopfzeile das Datum, die Initialen des PF/SN, die Patienten-ID enthalten sein:

Zum 1. Hausbesuch, T1, T2, T3, T4

Datum __ __ / __ __ / __ __ __ __ Initialen Pfadfinder/Study nurse: __ __ Patienten-ID: _____

21.12 Datenerhebung zur Einschätzung des häuslichen Versorgungsbedarfs

Arbeitsinstrumentarium der Pfadfinder bei Patienten/Teilnehmerkontakt (telef. oder persönlich)

Bitte beachten: Trifft eine mit einem * gekennzeichnete Antwort zu, bitte nach dem Ankreuzen mit der nächsten Frage fortfahren

Einschätzung des Bedarfs bei häuslicher Versorgung

1.	Wohnsituation: Weist die soziale und materielle Wohnumgebung Merkmale auf, die einer geeigneten Versorgung entgegenstehen?
a)	☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar*
b)	<u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern):
c)	Unterstützung leisten bisher:
d)	Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

2.1 Mobilität (bitte nur körperliche Fähigkeiten bewerten!)	0 = selbständig 1 = überwiegend selbständig 2 = überwiegend unselbständig 3 = unselbständig
1. Positionswechsel im Bett	☐ ₀ ☐ ₁ ☐ ₂ ☐ ₃
2. Halten einer stabilen Sitzposition	☐ ₀ ☐ ₁ ☐ ₂ ☐ ₃
3. Sich Umsetzen	☐ ₀ ☐ ₁ ☐ ₂ ☐ ₃
4. Fortbewegen innerhalb des Wohnbereichs	☐ ₀ ☐ ₁ ☐ ₂ ☐ ₃
5. Treppensteigen	☐ ₀ ☐ ₁ ☐ ₂ ☐ ₃

2.2. Mobilität (zur differenzierteren Bedarfsfestlegung)		0 = trifft voll und ganz zu 1 = trifft überwiegend zu 2 = trifft überwiegend nicht zu 3 = trifft überhaupt nicht zu			
Der Patient kann sicher gehen (ggf. mit Hilfsmitteln).		☐ ₀	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃
Der Patient ist in der Lage, lange Strecken zu gehen. (über 1 Kilometer, z.B. längerer Spaziergang)		☐ ₀	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃
Der Patient ist in der Lage, auf unterschiedlichen Oberflächen zu gehen. (unebene, sich bewegende Oberflächen, z.B. auf Gras, Kies, Eis, Schnee, in einem Zug)		☐ ₀	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃
Der Patient ist in der Lage, Hindernissen auszuweichen. (sich bewegende oder feste Hindernisse, z.B. Menschen, Tiere, Fahrzeuge im Straßenverkehr)		☐ ₀	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃
Der Patient kann etwas auf Zehenspitzen nach oben stellen oder von oben holen.		☐ ₀	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃

2.3.	Mobilität und Stürze: Weist die Person eine beeinträchtigte Mobilität auf? Kommt es zu Stürzen oder gibt es ein erhöhtes Sturzrisiko? a) ☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar* b) <u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern, auch für 2.1. und 2.2; einschl. Dokumentation von Stürzen und Sturzfolgen seit der letzten Einschätzung): c) Unterstützung leisten bisher: d) Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)
-------------	---

3.	Kognitive Fähigkeiten: Hat die Person Gedächtnisprobleme oder zeigt sie andere kognitive Beeinträchtigungen? a) ☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar* b) <u>Situationsbeschreibung</u>
-----------	--

	☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern):
c)	Unterstützung leisten bisher:
d)	Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

4.	Verhalten und psychische Problemlagen: Weist die Person Verhaltensauffälligkeiten oder psychische Auffälligkeiten wie motorische Unruhe, ausgeprägte Ängstlichkeit, Sorgen, Traurigkeit, Depression auf?
a)	☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar*
b)	<u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern):
c)	Unterstützung leisten bisher:
d)	Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

5.	Ernährung: Gibt es Schwierigkeiten bei der Sicherstellung einer ausreichenden und adäquaten Ernährung?
a)	☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar*
b)	<u>Situationsbeschreibung</u> _____

	☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern):
c)	Unterstützung leisten bisher:
d)	Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

6.	Selbstversorgung: Bestehen Schwierigkeiten mit der Selbstversorgung (Körperpflege, sich kleiden und andere Alltagsverrichtungen)?
a)	☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar*
b)	<u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern):
c)	Unterstützung leisten bisher:
d)	Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

7.	Medikamente und Drogengebrauch: Liegen Probleme mit der Einnahme von Medikamenten vor? Gibt es Anhaltspunkte für eine Medikamentenabhängigkeit oder eine Abhängigkeit von anderen Mitteln?
a)	☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar*
b)	<u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung*

	☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern):
c)	Unterstützung leisten bisher:
d)	Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

8.	Alltagsleben und soziale Kontakte: Gibt es Schwierigkeiten mit gewöhnlichen Alltagsaktivitäten (Ruhen und Schlafen, bedürfnisgerechte Beschäftigung, soziale Kontakte)?
a)	☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar*
b)	<u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern):
c)	Unterstützung leisten bisher:
d)	Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

9.	Haushaltsführung: Hat die Person Schwierigkeiten, die Wohnung sauber und in Ordnung zu halten und Risiken durch Strom, Feuer oder andere Dinge zu vermeiden?
a)	☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar*
b)	<u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung*

	☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern):
c)	Unterstützung leisten bisher:
d)	Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

10.	Sehen, Hören: Liegt ein Problem mit der Sehfähigkeit oder dem Gehör vor?
a)	☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar*
b)	<u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern):
c)	Unterstützung leisten bisher:
d)	Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

11.	Kontinenz: Liegt eine Inkontinenz oder ein anderes Problem mit dem Ausscheidungsverhalten vor?
a)	☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar*
b)	<u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern):

c)	 Unterstützung leisten bisher:
d)	Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

12.	Informiertheit des Patienten: Fehlen der Person Informationen über ihre gesundheitliche Situation und die Behandlung bzw. andere Formen der Unterstützung?
a)	☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar*
b)	<u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern): Unterstützung leisten bisher:
c)	 Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich
d)	☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

13.	Besondere Risiken: Liegt ein erhöhtes Risiko vor, sich zu verletzen, eine körperliche Schädigung zu erleiden oder in Problemsituationen zu geraten?
a)	☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar*
b)	<u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern):

c)	Unterstützung leisten bisher:
d)	Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

14.	Informiertheit der Angehörigen: Sind die Angehörigen über den gesundheitlichen Zustand des Patienten unzureichend informiert? Fehlen Ihnen Informationen über die in Betracht kommenden Unterstützungsleistungen für den Patienten und sie selbst?
a)	☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar*
b)	<u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern):
c)	Unterstützung leisten bisher:
d)	Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

15.	Fühlen sich die Angehörigen stark belastet? Geben sie an, Entlastung zu benötigen?
a)	☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar*
b)	<u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern):

	
c)	Unterstützung leisten bisher:
	Reicht diese Unterstützung aus?
d)	☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

16.	Hat die Person Schmerzen?
a)	☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar*
b)	Lokalisation der Schmerzen:
c)	Bitte geben Sie die Stärke der Schmerzen in Ruhe (R) und in Bewegung (B) an:
d)	<u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern):
e)	Unterstützung leisten bisher:
f)	Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)

17.	Wunden und Verbände: Liegen Probleme bei der Wundversorgung oder Verbandswechsel vor? ☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar* a) <u>Situationsbeschreibung</u> b) ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern): c) Unterstützung leisten bisher: d) Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)
-----	--

18.	Liegen Probleme im Umgang mit anderen krankheits- oder therapiebedingten Belastungen oder Anforderungen vor? (Durchführung ärztlicher Anordnungen, anhaltender Erschöpfungszustand, Umgang mit Diabetes etc., Versorgung künstlicher Ausgänge etc.) a) ☐ ja ☐ nein* ☐ noch nicht einschätzbar* b) <u>Situationsbeschreibung</u> ☐ Situation ist unverändert und entspricht der vorangegangenen Einschätzung* ☐ Es besteht Unterstützungsbedarf (bitte erläutern): c) Unterstützung leisten bisher: d) Reicht diese Unterstützung aus? ☐ Ja, weitere Unterstützung ist nicht erforderlich ☐ Nein, es besteht weitergehender Unterstützungsbedarf (→ Maßnahmenplanung) ☐ Nein, aber es wurden bereits alle Möglichkeiten zur Situationsverbesserung ausgeschöpft (derzeit keine weitere Maßnahmenplanung)
-----	--

19.	Anmerkungen, Adhärenz des Patienten
-----	---

1. Formular „Wechsel der Versorgungsform“ ausgefüllt am (Datum)
2. Formular „Wechsel der Versorgungsform“ ausgefüllt am (Datum)
3. Formular „Wechsel der Versorgungsform“ ausgefüllt am (Datum)

Im eCRF dann als vertiefende Informationen/Hilfestellung zu den einzelnen Themengebieten bitte hinterlegen

Zu 2.1.: Die Beurteilung schließt ein, dass auch kognitive Fähigkeiten und Seh- und Hörfähigkeit vorhanden sein müssen.

Zu 5: Ernährung: Gibt es Schwierigkeiten bei der Sicherstellung einer ausreichenden und adäquaten Ernährung?

Gibt es Hinweise auf beginnende/drohende Mangelernährung? Abklären von

Signale für Maßnahmen	Mögliche Maßnahmen, koordiniert über Pfadfinder
1. Gewichtsverlust	- Ernährungsberatung (AOK-Berater), (Trinknahrung?) - Kontakt Hausarzt
2. Appetitmangel, Appetitlosigkeit	Ernährungsberatung (AOK-Berater)
3. Geringe Essmenge (<5 Lebensmittel oder verdorbene Lebensmittel im Kühlschrank)	Ernährungsberatung (AOK-Berater)
4. Einseitige Ernährung (kein Obst/Gemüse, keine warme Mahlzeit)	Ernährungsberatung (AOK-Berater)
5. Beeinträchtigt Geschmacks- und/oder Geruchsempfinden	Ernährungsberatung (AOK-Berater)
6. Kaubeschwerden	Mund-/Zahnstatus abklären (Zahnärztliche Behandlung) - Mundpflege, -hygiene - konsistenzadaptierte Kost
7. Schluckbeschwerden	- Logopädische Abklärung - Körper- und Kopfhaltung überprüfen - Schlucktraining - konsistenzadaptierte Kost
8. Mundtrockenheit	- Überprüfung der medikamentösen Therapie auf mögliche Nebenwirkungen - für ausreichende Flüssigkeitsaufnahme sorgen - Befeuchtung der Schleimhäute mit Mundgel
9. Geringe Trinkmenge/Dehydration	- für ausreichende Flüssigkeitsaufnahme sorgen - Kontakt Hausarzt

10. Einsamkeit beim Essen	- Gesellschaft beim Essen, Esspaten - gemeinsamer Mittagstisch
11. Übelkeit, Erbrechen	- Kontakt Hausarzt, evtl. Ernährungsberatung (AOK-Berater)
12. Schmerzen im Bauch	- Kontakt Hausarzt
13. Durchfall oder Verstopfung	- Kontakt Hausarzt, evtl. Ernährungsberatung (AOK-Berater)

Zu 6. Beobachtungen zu Risiken bei Gesundheitsstatus oder Pflegesituation

Hier insbesondere beobachten/fragen nach: Körperpflege (Bad- und Duschsituation), sich kleiden und andere Alltagsverrichtungen

Verfügt die Person über alle von ihr benötigten Hilfsmittel?

Zu 8: Gibt es Schwierigkeiten mit gewöhnlichen Alltagsaktivitäten (soziale Kontakte, bedürfnisgerechte Beschäftigung)?

Wie oft werden Personen nachhause eingeladen,

Wie oft geht Patient mit anderen aus?

Wie oft macht Patient Besorgungen vor Ort?

Wer geht für Patient einkaufen?

Wie häufig waren Patient seit letztem PF-Besuch/Telefonat aus dem Haus?

Zu 9: Beobachtungen zu Risiken bei der Haushalts- und Wohnsituation:

Hier insbesondere beobachten/fragen nach:

Hat die Person Schwierigkeiten, die Wohnung sauber und in Ordnung zu halten und Risiken durch Strom, Feuer oder andere Dinge zu vermeiden?

Liegt ein erhöhtes Risiko vor, sich zu verletzen, zu gefährden, eine körperliche Schädigung zu erleiden oder in Problemsituationen zu geraten (z.B. Risiko, nicht mehr nach Hause zurückzufinden)?

Zu 6, 13, 14:

Wundversorgung: Bei chronischen Wunden bitte besonders beachten:

- Wer kümmert sich, versorgt die Wunde im häuslichen Umfeld, wer ist der Hausarzt muss ev. ein Arztwechsel in Betracht gezogen werden?
- Ist Patient an eine Expertengruppe verwiesen und angebunden: Wundexperte, Podologe, Ernährungsberater, Diabetologie, Gefäßzentrum.
- Wie ist sein Suchtverhalten? Rauchen, Alkohol, Drogen - auch das hat Einfluss auf die Wundheilung
- Wie ist seine Medikamentöse Behandlung? Immunsuppressiva, Insulin, Cortison, Schmerzmedikation, Chemotherapie.
- Wie ist es mit der Behandlung der Grunderkrankung? Diabetes, Gefäßerkrankungen, Malignität, andere gesundheitliche Faktoren wie Dialyse.
Hat der Patient Fieber?
Höhe und Intensität (Früh, Mittag, abends), Sepsis bis hin zum Gasbrand? -> KrHs Aufenthalt erforderlich
- Hat der Patient Schmerzen? Intensität - dauernd, stark, Intervall, -> Schmerz-Assessment - Skala - Schmerzen tragen zur Wundheilungsstörung bei
- Wie mobil ist der Patient? Bettlägerig, Rollstuhl, Krücke usw - hat ebenfalls Einfluss auf Wundheilung
- Wie ist der aktuelle Verband:
ist er durchtränkt, stark nassend ?
ist der Verband gemäß der Verordnung? - der Wundphase entsprechend richtiges Material ?
- Wie ist der erkennbare äußere Status der Wunde: Geruch (süßlich wie Lindenblüten z.B. Verdacht auf Pseudomonas, faulig wie Bittermandel z.B. Verdacht auf Enterobacter

staphylokokkus aureus,

Je nach Intensität -> KrHs oder Wundmanager organisieren

- Wie ist die soziale Situation des Patienten? Lebt er alleine, soziale Isolation? Auch das hat Einfluss auf den Umgang mit der Wunde:
Was macht er über den Tag verteilt, was eine Wundheilung nicht unterstützt oder trägt der Patient bei zur Wundabheilung?
Hält sich der Patient an die Empfehlungen, oder z.B. Manipulation der Wunde um z.B. unter Leute - KrHs zu kommen?

21.13 Maßnahmenplanung und Verlaufsbericht

Maßnahmenplanung und Verlaufsbericht

Ziel:

Datum	Maßnahme bzgl.*	angeregt durch:**	Maßnahme	Datum	Verlaufsbe- richt/Evaluation	HZ

*Nr. in Bezug auf die Einschätzung des Bedarfs bei häuslicher Versorgung oder auf das Ziel des Patienten, **PF = Pfadfinder; TN = Teilnehmer; BP = Bezugsperson; HA=Hausarzt; FA=Facharzt; S=Sonstige

21.14 Erfassung von Arbeitszeiten Projekt TIGER für alle Pfadfinder-Tätigkeiten

(Kontakte mit Teilnehmern bei Hausbesuchen, Telefonaten, Kontakte mit HA oder anderen Versorgern)

[illegible]

21.15 Berichtsbogen zum Wechsel der Versorgungsform, bzw. zum Studienaustritt

Datum

Initialen Pfadfinder/Study nurse:

Patienten-ID:

Berichtsbogen zum Wechsel der Versorgungsform und zum Ausscheiden aus der Studie

© Institut für Pflegewissenschaft an der Universität Bielefeld

- Nur zur projektinternen Verwendung im TIGER

Der vorliegende Bogen ist dann auszufüllen, wenn

- sich die Versorgungsform des Patienten ändert (dauerhafte oder zwischenzeitliche Beendigung der Versorgung in der Häuslichkeit, z.B. Krankenhausaufenthalt, Kurzzeitpflege, dauerhafter Übergang in eine Einrichtung der stationären Langzeitpflege)
- der Patient verstirbt
- der Patient aus sonstigen Gründen nicht mehr begleitet werden kann (oder will).

Stammdaten / Projektidentität:

<eCRF Nummer>

1. Welche Änderung liegt vor?

- ☐ Patient ist verstorben am
- ☐ Patient und/oder Angehörige wünschen keine Unterstützung mehr.
- ☐ Patient und/oder Angehörige haben ihre Einverständniserklärung widerrufen.
- ☐ Patient ist umgezogen und kann daher nicht mehr begleitet werden.
- ☐ Einzug des Patienten in ein Pflegeheim am

Bitte beschreiben Sie den Grund für den Übergang in die Heimversorgung: <Freitext>

- ☐ Sonstige Gründe für das Ausscheiden aus der Studie
- ☐ Nur vorübergehende Unterbrechung der häuslichen Versorgung

2. Bei vorübergehender Unterbrechung der häuslichen Versorgung:

2.1 Welcher Art war die Veränderung der Versorgung?

- ☐ Geplanter Krankenhausaufenthalt
- ☐ Ungeplanter Krankenhausaufenthalt
- ☐ Stationäre Rehabilitation
- ☐ Kurzzeitpflege oder Verhinderungspflege
- ☐ Längere Reise
- ☐ Sonstige Veränderung:

2.2 Wie lange dauerte die Unterbrechung? von bis

2.3 Was war der Grund für die Unterbrechung?

2.4 Ist der TCM über die bevorstehende Unterbrechung der häuslichen Versorgung informiert worden? ☐ Ja ☐ Nein

2.5 Falls der Patient noch nicht wieder in die Häuslichkeit zurückgekehrt ist:

Wann wird er voraussichtlich wieder zurückkehren?

Anmerkungen:

Einschätzung erfolgte am: <Datum>

durch: <Name des PF/SN>

21.16 Geriatisches Assessment

- Mini-Mental-State (MMSE)
- Geriatric Depression Scale (GDS)
- Barthel-Index
- Timed Up & Go (TUG)
- Instrumentelle Aktivitäten (Instrumental Activities of Daily Living IADL)

21.17 Assessment-Dokumentationsbögen der PF/SN-Assessments der Patienten:

- Im Krankenhaus zu T0: Ersteinschätzung zur Versorgungssituation und TIGER-Basis-Anamnese durch PF/SN (wird zu T4 wiederholt)
- Bei 1. Hausbesuch bei Interventionspatienten und bei T2 bei Kontrollpatienten: Einschätzung der häuslichen Versorgungssituation
- Zu T0 und T4: Einstellung zu Gesundheit und Ernährung
- Ab T0: Erhebungsbogen Einschätzung Mobilität
- Ab T0: Physische Funktionalität über einen körperlichen Leistungstest (Short Physical Performance Battery SPPB),
- Ab T0: Ernährungszustand über eine Abfrage (Mini Nutritional Assessment MNA), mit Gewichts- und Körpergrößenmessung
- Zu T0, T2, T4: Trail Making
- Ab T0: Handkraft mittels Dynamometrie (JAMAR) (Kontrollgruppe nur T0, T2, T4)

21.17.1 Ersteinschätzung zur Versorgungssituation

T0

Ersteinschätzung (einmalig im Krankenhaus nach Aufnahme in die Studie) (IPW)

1. Informationen zur Wohnsituation (einschl. Mitbewohner):
2. Pflegerische Versorgung, ärztliche Behandlung und sonstige Unterstützung vor dem Krankenhausaufenthalt (einschl. Unterstützung durch Angehörige):
3. Haupt- und Nebendiagnosen bzw. Erkrankungen und Belastungen wie beispielsweise Schmerzen:
4. Besondere Risiken (beispielsweise Sturzrisiken, Risiko der Mangelernährung):
5. Beeinträchtigung der Selbständigkeit im Bereich alltäglicher Lebensaktivitäten:
6. Kognition und Verhaltensauffälligkeiten:
7. Probleme im Bereich der sozialen Lebenssituation (Berufstätigkeit, Verantwortung für andere Menschen):
8. Pflegegrad, Leistungsansprüche und finanzielle Situation:
9. Liegt eine Vorsorgevollmacht, Betreuungs- oder Patientenverfügung vor? Bitte angeben:
10. Geplante Therapie im Krankenhaus und voraussichtlicher Entlassungstermin:

21.17.2 TIGER Basis-Anamnese

T0, T4

Aufnahmesituation (nur zu T0)

☐ Aktuell Wiederaufnahme kurz nach Entlassung oder mehrfach ungeplant KH-Aufenthalte im letzten Jahr: _____

☐ von zuhause ☐ aus stationärer Einrichtung

☐ Verlegung aus anderem KH: _____ Verlegung aus stationärer Reha: _____

Isolationspflichtige Erkrankung im KH ☐ nein ☐ ja

Soziale Situation (nur zu T0)

☐ verheiratet ☐ verwitwet seit _____ ☐ ledig ☐ geschieden

☐ in Partnerschaft lebend ☐ _____

Anzahl der Kinder _____ erlernter Beruf: _____

Herkunft: ☐ Deutschland ☐ _____ Muttersprache: ☐ deutsch ☐ _____

Selbstwahrnehmung des Teilnehmers zum sozialen Umfeld ☐ intakt ☐ problematisch

Häusliche und außerhäusliche Aktivitäten (Interessen, Hobbys, Kontakte):

Sozialrechtliche Situation

	ja	nein	eingeleitet
Gesetzliche Betreuung	☐	☐	☐
Patientenverfügung	☐	☐	
Betreuungsverfügung	☐	☐	
Vorsorgevollmacht	☐	☐	
Sozialhilfe	☐	☐	
Zuzahlungsbefreit	☐	☐	
Behindertengerechte Wohnung	☐	☐	

Schwerbehindertenausweis ☐ Merkzeichen: _____ Grad der Behinderung: _____

Pflegegrad 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ nein ☐ beantragt ☐

Wohnsituation

☐ eigenes Haus ☐ Eigentumswohnung ☐ Mietwohnung

Etage/Stockwerk: _____ Anzahl Stufen zur Wohnung: _____ Aufzug: ja ☐ nein ☐

- ☐ alleine
☐ mit rüstigem Partner
☐ mit pflegebedürftigem Partner
☐ mit Familienangehörigen

- _____
☐ mit ambulanter Pflege _____
☐ 24 Stundenpflege _____
☐ Betreutes Wohnen _____

☐ Erschwernisse (Heizung, Erreichbarkeit WC/ Bad, Infrastruktur):

Versorgungssituation

Hilfebedarf bei:

- ☐ Grundpflege
☐ Behandlungspflege
☐ Hauswirtschaftliche Tätigkeit

Hilfe durch:

- ☐ Angehörige ☐ _____
☐ Angehörige ☐ _____
☐ Angehörige ☐ _____

Externer Versorger:

☐ ambulanter Pflegedienst

☐ Essen auf Rädern

☐ Hausnotruf

☐ Tagespflege

☐ Home Care

Hilfsmittel:

- ☐ Gehstock ☐ UA-Gehstützen ☐ Rollator ☐ Rollstuhl ☐ Badewannenlifter
☐ Toilettensstuhl ☐ Toilettensitzerhöhung ☐ O₂-Versorgung ☐ Pflegebett ☐ Antidekubitusmatratze

Sonstiges

☐ Alkohol _____ Bier/ _____ Wein/ _____ Schnaps pro ☐ pro Tag ☐ pro Woche

☐ Nikotin _____ Zigaretten /Tag

Anzahl der Medikamente bei Entlassung: _____

1. Hausbesuch bei Interventionspatienten, T2 bei Kontrollpatienten

21.17.3 Einschätzung der häuslichen Versorgungssituation

© Institut für Pflegewissenschaft an der Universität Bielefeld - Nur zur projektinternen Verwendung im TIGER

Beschreiben Sie die häusliche Pflegesituation mit Hilfe folgender Kriterien. Nutzen Sie bitte diese Bewertungsskala:

- A - trifft voll und ganz zu
- B - trifft überwiegend zu
- C - trifft überwiegend nicht zu
- D - trifft überhaupt nicht zu
- NA - nicht anwendbar (der Aspekt ist im vorliegenden Fall nicht relevant)

Wählen Sie bitte die Bewertung, die am ehesten passt.

1. Die Grundbedürfnisse des Patienten sind gedeckt (Sicherheit, Essen, Trinken, Schlafen, Körperhygiene, Schmerzfreiheit, soziale Kontakte).	☐ _A	☐ _B	☐ _C	☐ _D	
2. Alle benötigten körpernahen Hilfsmittel und technischen Hilfen sind vorhanden.	☐ _A	☐ _B	☐ _C	☐ _D	☐ _{na}
3. Die Wohnumgebung ist sicher und an die pflegerischen Anforderungen angepasst.	☐ _A	☐ _B	☐ _C	☐ _D	
4. Die beteiligten Pflegepersonen sind den Pflegeanforderungen gewachsen.	☐ _A	☐ _B	☐ _C	☐ _D	☐ _{na}
5. Es ist genügend Unterstützung vorhanden (einschl. Dienste).	☐ _A	☐ _B	☐ _C	☐ _D	
6. Patient erhält regelmäßig Anregungen, sich zu bewegen.	☐ _A	☐ _B	☐ _C	☐ _D	☐ _{na}
7. Patient erhält regelmäßig Anregungen zur Aktivierung anderer Fähigkeiten.	☐ _A	☐ _B	☐ _C	☐ _D	☐ _{na}
8. Die Beziehung zwischen Angehörigen und Patient ist unproblematisch.	☐ _A	☐ _B	☐ _C	☐ _D	☐ _{na}
9. Patient und ggf. Angehörige nehmen bei Bedarf professionelle Hilfe in Anspruch.	☐ _A	☐ _B	☐ _C	☐ _D	
10. Patient und ggf. Angehörige verhalten sich in Bezug auf die gesundheitliche Situation (einschließlich gesundheitlicher Risiken) angemessen.	☐ _A	☐ _B	☐ _C	☐ _D	

21.17.4 Einstellung zu Gesundheit und Ernährung

T0 und T4

EINSTELLUNG ZU GESUNDHEIT UND ERNÄHRUNG

	Für wie wichtig hält Patient die folgenden Aspekte für Gesundheit und Wohlbefinden?					Wie stark achtet Patient persönlich üblicherweise auf die genannten Aspekte?				
	Sehr wichtig	wichtig	mittel	Weniger wichtig	Unwichtig	Sehr stark	Stark	Mäßig	Etwas	Gar nicht
Gesunde Ernährung	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Körperliche Bewegung	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Kontakt mit Freunden und Verwandten	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

21.17.5 Erhebungsbogen zur Einschätzung der Mobilität (NBA M-1)
T0-T4 (Kontrolle nur T0, T2, T4)

Erhebungsbogen zur Einschätzung der Mobilität (NBA M-1) © Institut für Pflegewissenschaft an der Universität Bielefeld Nur zur projektinternen Verwendung im TIGER

2.1. Selbständigkeit im Bereich Mobilität (nur körperliche Fähigkeiten bewerten!)		0 = selbständig 1 = überwiegend selbständig 2 = überwiegend unselbständig 3 = unselbständig			
1.	Positionswechsel im Bett	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
2.	Halten einer stabilen Sitzposition	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
3.	Sich Umsetzen	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
4.	Fortbewegen innerhalb des Wohnbereichs	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
5.	Treppensteigen	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3

Anmerkungen:

☐ Ersteinschätzung ☐ Wiederholte Einschätzung

2.2. Mobilität (zur differenzierteren Bedarfsfestlegung)		0 = trifft voll und ganz zu 1 = trifft überwiegend zu 2 = trifft überwiegend nicht zu 3 = trifft überhaupt nicht zu			
Der Patient kann sicher gehen (ggf. mit Hilfsmitteln).		☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Der Patient ist in der Lage, lange Strecken zu gehen. (über 1 Kilometer, z.B. längerer Spaziergang)		☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Der Patient ist in der Lage, auf unterschiedlichen Oberflächen zu gehen. (unebene, sich bewegende Oberflächen, z.B. auf Gras, Kies, Eis, Schnee, in einem Zug)		☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Der Patient ist in der Lage, Hindernissen auszuweichen. (sich bewegende oder feste Hindernisse, z.B. Menschen, Tiere, Fahrzeuge im Straßenverkehr)		☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Der Patient kann etwas auf Zehenspitzen nach oben stellen oder von oben holen.		☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3

Hinweise zur Nutzung des

Erhebungsbogens zur Einschätzung der Mobilität (NBA M-1)

Selbständigkeit ist im vorliegenden Instrument definiert als die Fähigkeit einer Person, die jeweilige Handlung/Aktivität allein, d.h. ohne Unterstützung durch andere *Personen* bzw. *ohne personelle Hilfe* durchzuführen. Unter personeller Hilfe versteht man alle unterstützenden Handlungen, die eine Person benötigt, um die betreffenden Aktivitäten durchzuführen. Die Nutzung von Hilfsmitteln bleibt außer Betracht. Bewertet wird nicht die Abhängigkeit von Hilfsmitteln, sondern ausschließlich die Abhängigkeit von Personenhilfe.

Selbständigkeit bei der Mobilität wird im Erhebungsbogen mittels einer vierstufigen Skala bewertet. Sie umfasst die Ausprägungen:

- 0 = selbständig
- 1 = überwiegend selbständig
- 2 = überwiegend unselbständig
- 3 = unselbständig.

Die Einschätzung richtet sich hier ausschließlich auf die motorische Fähigkeit, eine Körperhaltung einzunehmen/zu wechseln und sich fortzubewegen. Zu beurteilen sind hier also lediglich Aspekte wie Körperkraft, Balance, Bewegungskoordination etc. und nicht die zielgerichtete Fortbewegung oder Motivation des Patienten.

1. Positionswechsel im Bett

Definition: Einnehmen von verschiedenen Positionen im Bett, Drehen um die Längsachse, Aufrichten aus dem Liegen.

Selbständig: Keine Hilfe durch eine andere Person erforderlich. Selbständig ist auch eine Person, die ihre Position unter Nutzung von Hilfsmitteln (Aufrichter, Bettgitter, Strickleiter, elektrisch verstellbares Bett) allein verändern kann.

Überwiegend selbständig: Die Person kann beispielsweise nach Anreichen eines Hilfsmittels oder Reichen der Hand ihre Lage im Bett verändern.

Überwiegend unselbständig: Eine Person, die beim Positionswechsel nur wenig mithelfen kann (z.B. auf den Rücken rollen, am Bettgestell festhalten, Aufforderungen folgen wie z.B. Arme vor der Brust verschränken, Kopf auf die Brust legen).

Unselbständig: Personen, die auch hierzu nicht in der Lage sind.

2. Halten einer stabilen Sitzposition

Definition: Auf einem Bett oder Stuhl frei, d.h. ohne Rücken- oder Seitenstütze sitzen.

Selbständig: Keine Hilfe durch eine andere Person erforderlich. Selbständig ist eine Person auch dann, wenn sie sich mit den Händen abstützen muss, um die aufrechte Sitzposition zu halten oder auf einem Sessel mit Armlehnen aufrecht sitzen kann.

Überwiegend selbständig: Eine Person, die sich ohne Seitenstütze nur kurz (z.B. während einer Mahlzeit) selbständig in der Sitzposition halten kann. Darüber hinaus benötigt sie Personenhilfe zur Korrektur der Sitzposition.

Überwiegend unselbständig: Person mit eingeschränkter Rumpfkontrolle, die aber in einem Sessel oder Lagerungsstuhl mit entsprechenden Rücken- und Seitenstützen gesichert längere Zeit aufrecht sitzen kann.

Unselbständig: Die Person kann sich auch mit Lagerungshilfsmitteln nicht in Sitzposition halten. Bei fehlender Rumpf- und Kopfkontrolle kann die Person nur im Bett oder Lagerungsstuhl liegend gelagert werden.

3. Sich Umsetzen

Definition: Von einer erhöhten Sitzfläche (Bettkante, Stuhl/Sessel, Bank, Toilette etc.) aufstehen und sich auf einen Rollstuhl/Toilettenstuhl, Sessel o.ä. umsetzen.

Selbständig: Keine Hilfe durch eine andere Person erforderlich. Selbständig ist jemand auch dann, wenn er keine Personenhilfe benötigt, aber ein Hilfsmittel oder einen anderen Gegenstand zum Festhalten oder Hochziehen (z.B. Griffstangen) benutzt oder sich auf Tisch/Armlehnen oder sonstigen Gegenständen abstützen muss, um aufzustehen. *Als selbständig ist auch zu bewerten, wer zwar nicht stehen kann, aber sich mit Armkraft ohne personelle Hilfe umsetzen kann (z.B. Bett - Rollstuhl, Rollstuhl - Toilette).*

Überwiegend selbständig: Die Person kann aus eigener Kraft aufstehen oder sich umsetzen, wenn sie eine Hand oder einen Arm gereicht bekommt.

Überwiegend unselbständig: Die helfende Person muss beim Aufstehen/Umsetzen (erheblichen) Kraftaufwand aufbringen (hochziehen, halten, stützen, heben). Die beeinträchtigte Person hilft jedoch in geringem Maße mit, kann z.B. kurzzeitig stehen.

Unselbständig: Die Person muss gehoben oder getragen werden, Mithilfe ist nicht möglich.

4. Fortbewegen innerhalb des Wohnbereichs

Definition: Sich innerhalb einer Wohnung oder in einer Einrichtung zwischen den Zimmern sicher bewegen, ggf. unter Nutzung von Hilfsmitteln (z.B. Stock, Rollator, Rollstuhl, Gegenstand). Als Anhaltsgröße für übliche Gehstrecken innerhalb einer Wohnung werden mindestens 8 m festgelegt.

Selbständig: Keine Hilfe durch eine andere Person erforderlich. Selbständig ist der Patient auch dann, wenn er sich ohne Hilfe anderer Personen unter Nutzung von Hilfsmitteln im Wohnbereich fortbewegen kann.

Überwiegend selbständig: Die Person kann die Aktivität überwiegend selbständig durchführen. Personelle Hilfe ist beispielsweise erforderlich im Sinne von Bereitstellen von Hilfsmitteln (Rollator, Gehstock, Rollstuhl), Beobachtung aus Sicherheitsgründen oder gelegentlichem Stützen/Unterhaken.

Überwiegend unselbständig: Gehen in der Wohnung ist nur mit Stützung oder Festhalten der Person möglich.

Unselbständig: Die Person muss getragen oder im Rollstuhl geschoben werden.

5. Treppensteigen

Definition: Die Überwindung von Treppen zwischen zwei Etagen. Treppensteigen ist unabhängig davon zu bewerten, ob in der Wohnumgebung Treppen vorhanden sind.

Selbständig: Die Treppe kann ohne Personenhilfe sicher hoch- und hinabgestiegen werden.

Überwiegend selbständig: Die Person kann die eine Treppe alleine steigen, benötigt aber Begleitung wegen eines Sturzrisikos.

Überwiegend unselbständig: Treppensteigen ist nur mit Stützen oder Festhalten der Person möglich.

Unselbständig: Person muss getragen oder mit Hilfsmitteln transportiert werden, keine Eigenbeteiligung.

T0-T4 (Kontrolle nur T0, T2, T4)

21.17.6 Short Physical Performance Battery (SPPB)

WICHTIG - Alle Test-Teile sollten in der gleichen Reihenfolge durchgeführt werden, wie sie in diesem Dokument dargestellt sind. Instruktionen für den Teilnehmer sollten genauso weitergegeben werden, wie sie hier geschrieben stehen. Der Teilnehmer trägt seine üblichen Hausschuhe.

Skript: Lassen Sie uns die Untersuchung beginnen. Als erstes machen wir einige Bewegungstests. Ich werde zunächst die Aufgabe erklären und demonstrieren und dann möchte ich, dass Sie es versuchen. Wenn Sie eine bestimmte Bewegung nicht machen können oder sich unsicher fühlen, sagen Sie mir bitte Bescheid und wir machen weiter mit der nächsten Aufgabe. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, eine Bewegung auszuführen, bei der Sie sich nicht sicher fühlen.

Haben Sie eine Frage bevor wir beginnen?

☐

Ja (Frage(n) des Teilnehmers beantworten)

☐

Nein (mit den Balance-Tests fortfahren)

1. Balance-Tests

Der Teilnehmer muss in der Lage sein, eigenständig und ohne Gehhilfe oder Rollator zu stehen. Sie dürfen dem Teilnehmer beim Aufstehen helfen.

SIDE-BY-SIDE STAND

Skript: ***Ich zeige Ihnen jetzt die erste Bewegung.***

(Demonstrieren) Ich möchte dass Sie versuchen, mit geschlossenen Füßen für 10 Sekunden zu stehen. Sie können Ihre Arme benutzen, um Ihr Gleichgewicht zu halten, aber bewegen Sie nicht Ihre Füße. Halten Sie diese Position, bis ich ‚Stopp‘ sage.

Stehen Sie neben dem Teilnehmer und helfen Sie ihm in die Side-by-Side- Position. Stellen Sie sich mit den Füßen im 90°-Winkeln schräg hinter den Teilnehmer und halten Sie eine Hand nahe der Hüfte des Teilnehmers bereit, um ihn bei Verlust der Balance auffangen zu können.

*Wenn der Teilnehmer seine Füße zusammen hat, fragen Sie **“Sind Sie bereit?”***

*Bei einer positiven Antwort des Teilnehmers sagen Sie: **“Uuuuuund los!”** und beginnen, die Zeit zu stoppen.*

*Halten Sie die Stoppuhr und sagen Sie **“Stopp”** nach 10 Sekunden oder wenn der Teilnehmer aus der Position tritt oder Ihren Arm ergreift. Wenn der Teilnehmer nicht in der Lage ist, die Position für 10 Sekunden zu halten, halten Sie das Ergebnis fest und gehen Sie zum Test der Ganggeschwindigkeit über.*

1. Side-by-side Wertung

Für 10 Sek. gehalten

☐

1 Punkt

Nicht für 10 Sek. gehalten

☐

0 Punkte

Nicht versucht

☐

0 Punkte (Kreuzen Sie den Grund auf S.5 an)

Bei 0 Punkten, beenden Sie den Balance-Test.

2. Anzahl der gehaltenen Sekunden, wenn weniger als 10 Sekunden:

SEMI-TANDEM STAND

Skript: ***Ich zeige Ihnen jetzt die zweite Bewegung.***

(Demonstrieren) Ich möchte, dass Sie versuchen, für 10 Sekunden zu stehen und dabei mit der Ferse des einen Fußes den großen Zeh des anderen Fußes zu berühren. Es ist egal, welcher Fuß vorne ist, je nachdem, was für Sie angenehmer ist.

Stehen Sie neben dem Teilnehmer und helfen Sie ihm in die Side-by-Side- Position. Stellen Sie sich mit den Füßen im 90°-Winkeln schräg hinter den Teilnehmer und halten Sie eine Hand nahe der Hüfte des Teilnehmers bereit, um ihn bei Verlust der Balance auffangen zu können.

*Wenn der Teilnehmer seine Füße zusammen hat, fragen Sie **“Sind Sie bereit?”***

*Bei einer positiven Antwort des Teilnehmers sagen Sie: **“Uuuuuund los!”** und beginnen, die Zeit zu stoppen.*

*Halten Sie die Stoppuhr und sagen Sie **“Stopp”** nach 10 Sekunden oder wenn der Teilnehmer aus der Position tritt oder Ihren Arm ergreift. Wenn der Teilnehmer nicht in der Lage ist, die Position für 10 Sekunden zu halten, halten Sie das Ergebnis fest und gehen Sie zum Test der Ganggeschwindigkeit über.*

1. Semi-tandem Wertung

- | | | |
|----------------------------|--------------------------|---|
| Für 10 Sek. gehalten | ☐ | 1 Punkt |
| Nicht für 10 Sek. gehalten | ☐ | 0 Punkte |
| Nicht versucht | ☐ | 0 Punkte (Kreuzen Sie den Grund auf S.5 an) |

Bei 0 Punkten, beenden Sie den Balance-Test.

2. Anzahl der gehaltenen Sekunden, wenn weniger als 10 Sekunden:

TANDEM STAND

Skript: **Ich zeige Ihnen jetzt die dritte Bewegung.**

(Demonstrieren) Ich möchte, dass Sie versuchen, für 10 Sekunden auf einer Linie zu stehen. Die Ferse des einen Fußes berührt dabei die Zehen des anderen Fußes. Es ist egal, welcher Fuß vorne ist, je nachdem, was für Sie angenehmer ist.

Stehen Sie neben dem Teilnehmer und helfen Sie ihm in die Side-by-Side- Position. Stellen Sie sich mit den Füßen im 90°-Winkeln schräg hinter den Teilnehmer und halten Sie eine Hand nahe der Hüfte des Teilnehmers bereit, um ihn bei Verlust der Balance auffangen zu können.

Wenn der Teilnehmer seine Füße zusammen hat, fragen Sie **“Sind Sie bereit?”**

Bei einer positiven Antwort des Teilnehmers sagen Sie: **“Uuuuuund los!”** und beginnen, die Zeit zu stoppen.

Halten Sie die Stoppuhr und sagen Sie **“Stopp”** nach 10 Sekunden oder wenn der Teilnehmer aus der Position tritt oder Ihren Arm ergreift. Wenn der Teilnehmer nicht in der Lage ist, die Position für 10 Sekunden zu halten, halten Sie das Ergebnis fest und gehen Sie zum Test der Ganggeschwindigkeit über.

1. Tandem Wertung

10 Sek. gehalten	☐	2 Punkte
3 - 9.99 Sek. gehalten	☐	1 Punkt
Weniger als 3 Sek. gehalten	☐	0 Punkte
Nicht versucht	☐	0 Punkte (Kreuzen Sie den Grund auf S.5 an)

2. Anzahl der gehaltenen Sekunden, wenn weniger als 10 Sekunden:

3. Grund / Gründe, um Balance-Test(s) nicht zu versuchen:

a. Versucht, aber nicht in der Lage

☐

b. Teilnehmer konnte die Position nicht ohne Unterstützung halten

☐

c. Nicht versucht, weil Sie sich unsicher fühlten

☐

d. Nicht versucht, weil der Teilnehmer sich unsicher fühlte

☐

e. Teilnehmer war nicht in der Lage, die Instruktionen zu verstehen

☐

f. Andere (bitte ausführen) _____

☐

g. Teilnehmer weigerte sich

☐

4. Gesamtwert für Balance-Tests (*Summenwert: möglich sind Werte von 0 bis 4*)

☐

4-METER GEHTEST

Skript: Ich werde jetzt beobachten, wie Sie normalerweise gehen. Wenn Sie normalerweise einen Stock benutzen und denken, dass Sie den auch für eine kurze Distanz brauchen, dann können Sie das tun. Das ist die Gehstrecke. Ich möchte, dass Sie bis ans andere Ende in Ihrer normalen Gehgeschwindigkeit laufen. So als ob Sie einkaufen gehen.

Demonstrieren Sie den Gang für den Teilnehmer.

Gehen Sie über die Linie (gemessene Distanz) hinaus, bevor Sie stoppen/langsamer werden. Ich werde hinter Ihnen her gehen. Fühlen Sie sich sicher?

Lassen Sie den Teilnehmer sich so hinstellen, dass er mit beiden Füßen die Startlinie berührt.

Wenn ich anfangen möchte, werde ich sagen: "Uuuuuund los." Wenn der Teilnehmer diesen Bedingungen zustimmt, sagen Sie: " Uuuuuund los."

Starten Sie die Stoppuhr, wenn der Fuß des Teilnehmers beginnt, sich über die Startlinie zu bewegen. Gehen Sie hinter und seitlich vom Teilnehmer. Stoppen Sie die Zeit, wenn einer der Füße des Teilnehmers komplett hinter der Ziellinie ist.

Zeit: , Sekunden

2. Grund / Gründe, um den 4 Meter-Gehtest nicht zu versuchen:

- | | |
|---|--------------------------|
| a. Versucht, aber nicht in der Lage | ☐ |
| b. Teilnehmer konnte nicht ohne Unterstützung laufen | ☐ |
| c. Nicht versucht, weil Sie sich unsicher fühlten | ☐ |
| d. Nicht versucht, weil der Teilnehmer sich unsicher fühlte | ☐ |
| e. Teilnehmer war nicht in der Lage, die Instruktionen zu verstehen | ☐ |
| f. Andere (bitte ausführen) _____ | ☐ |
| _____ | ☐ |
| g. Teilnehmer weigerte sich | ☐ |

3. Nutzung von Gehhilfen für den ersten Versuch

- | | |
|----------|--------------------------|
| a. Keine | ☐ |
| b. Stock | ☐ |

Wertung:

- | | | |
|--|--------------------------|----------|
| a. Nicht in der Lage, den Test durchzuführen | ☐ | 0 Punkte |
| b. Wenn die Zeit über 8.70 Sek. liegt: | ☐ | 1 Punkt |
| c. Zwischen 6.21 und 8.70 Sek.: | ☐ | 2 Punkte |
| d. Zwischen 4.82 und 6.20 Sek.: | ☐ | 3 Punkte |
| e. Unter 4.82 Sekunden: | ☐ | 4 Punkte |

Wenn der Test nicht versucht wurde, machen Sie weiter mit dem Chair Stand Test.

CHAIR STAND TEST

Einfacher Chair Stand

Skript: Jetzt kommt die letzte Aufgabe dieser Testbatterie. Diese misst die Kraft Ihrer Beine. Denken Sie, Sie können von diesem Stuhl aufstehen, ohne das Gleichgewicht zu verlieren?

(Demonstrieren und erklären Sie das Vorgehen) Falten Sie Ihre Arme vor der Brust und sitzen Sie so, dass die Füße den Boden berühren. Dann stehen Sie auf, mit Ihren Armen vor der Brust.

Bitte stehen Sie jetzt mit Ihren Armen vor der Brust auf. *(Ergebnis dokumentieren).*

Wenn der Teilnehmer nicht aufstehen kann, ohne seine Arme zu benutzen, sagen Sie "Okay, bitte versuchen Sie nochmal aufzustehen. Diesmal verwenden Sie dabei Ihre Arme." Das ist das Ende dieses Tests. Dokumentieren Sie das Ergebnis und füllen Sie die Wertungs-Seite für den Gesamttest aus.

Fragen zum einfachen Chair Stand

1. Stand sicher ohne Hilfe ☐ **Ja** ☐ **Nein** (beenden Sie den Test und bewerten Sie mit 0 Punkten)

2. Ergebnisse

- a. Teilnehmer stand auf, ohne Arme ☐ Weiter mit wiederholtem Chair Stand Test
- b. Teilnehmer stand auf, mit Armen ☐ Test beenden, 0 Punkte werten
- c. Nicht durchgeführt / abgebrochen ☐ Test beenden, 0 Punkte werten

3. Wenn der Teilnehmer den Test nicht versucht hat oder nicht geschafft hat, geben Sie hier den Grund an:

a. Versucht, aber nicht in der Lage ☐

b. Teilnehmer konnte nicht ohne Unterstützung stehen ☐

c. Nicht versucht, weil Sie sich unsicher fühlten ☐

d. Nicht versucht, weil der Teilnehmer sich unsicher fühlte ☐

e. Teilnehmer war nicht in der Lage, die Instruktionen zu verstehen ☐

f. Andere (bitte ausführen) _____ ☐

g. Teilnehmer weigerte sich ☐

Wiederholter Chair Stand Test

Skript: **Denken Sie, Sie können von diesem Stuhl 5 Mal aufstehen, ohne Ihre Arme zu benutzen und ohne dabei das Gleichgewicht zu verlieren?**

(**Demonstrieren** und erklären Sie das Vorgehen): **Stehen Sie bitte 5 Mal so schnell wie Sie können auf, ohne zwischendurch zu stoppen. Jedes Mal, wenn Sie aufgestanden sind, setzen Sie sich und stehen Sie wieder auf. Lassen Sie Ihre Arme vor Ihrer Brust gefaltet. Ich werde die Zeit, die Sie benötigen stoppen.**

Wenn der Teilnehmer richtig sitzt, sagen Sie: **“Bereit? Los”** und starten Sie die Stoppuhr.

Zählen Sie laut mit, wenn der Teilnehmer aufsteht, von eins bis fünf.

Stoppen Sie, falls der Teilnehmer schnell ermüdet oder kurzatmig wird.

Halten Sie die Stoppuhr an, wenn der Teilnehmer zum fünften Mal komplett aufgestanden ist. Stoppen Sie auch:

- wenn der Teilnehmer die Arme zum Aufstehen benutzt
- nach einer Minute, wenn der Teilnehmer es in dieser Zeit nicht schafft, fünf Mal aufzustehen
- Nach Ihrem Ermessen, wenn Sie um die Sicherheit des Teilnehmers besorgt sind

Wenn der Teilnehmer stoppt oder zögert und ermüdet erscheint, bevor er fünf Mal aufgestanden ist, fragen Sie **“Können Sie weitermachen?”**

1. Antwort festhalten: ☐ **Ja** (weitermachen lassen)
☐ **Nein** (Test beenden und 0 Punkte werten)

2. Zeit, um fünf Mal aufzustehen

[Nur angeben, wenn der Teilnehmer fünf Mal aufgestanden ist]

, Sekunden

3. Wenn der Teilnehmer den Test nicht versucht hat oder nicht geschafft hat, geben Sie hier den Grund an:

- | | |
|---|--------------------------|
| a. Versucht, aber nicht in der Lage | ☐ |
| b. Teilnehmer konnte nicht ohne Unterstützung stehen | ☐ |
| c. Nicht versucht, weil Sie sich unsicher fühlten | ☐ |
| d. Nicht versucht, weil der Teilnehmer sich unsicher fühlte | ☐ |
| e. Teilnehmer war nicht in der Lage, die Instruktionen zu verstehen | ☐ |
| f. Andere (bitte ausführen) _____ | ☐ |
| g. Teilnehmer weigerte sich | ☐ |

Wertung:

- | | | |
|---|----------------------|----------|
| a. Teilnehmer nicht in der Lage, 5 Mal aufzustehen
oder braucht über 60 Sekunden dafür | <input type="text"/> | 0 Punkte |
| b. Teilnehmer braucht 16.70 Sek. oder mehr | <input type="text"/> | 1 Punkt |
| c. Teilnehmer braucht 13.70 bis 16.69 Sek. | <input type="text"/> | 2 Punkte |
| d. Teilnehmer braucht 11.20 bis 13.69 Sek. | <input type="text"/> | 3 Punkte |
| e. Teilnehmer braucht 11.19 Sek. oder weniger | <input type="text"/> | 4 Punkte |

Wertung für komplette Short Physical Performance Battery

- | | | |
|---|----------------------|---------------|
| 1. Gesamtwert Balancetest | <input type="text"/> | Punkte |
| 2. 4-Meter Gehtest | <input type="text"/> | Punkte |
| 3. Chair Stand Test | <input type="text"/> | Punkte |
| 4. Gesamtwert (Summe der anderen drei Werte) | <input type="text"/> | Punkte |

Kurzform: Short Physical Performance Battery (SPPB)

Balance Tests

Side-by-side Stand

Gehalten für 10 Sek. ☐1 Nicht gehalten für 10 Sek. ☐0

Nicht versucht ☐0

Gehaltene Sekunden, wenn weniger als 10: .

Semi-Tandem Stand

Gehalten für 10 Sek. ☐1 Nicht gehalten für 10 Sek. ☐0

Nicht versucht ☐0

Gehaltene Sekunden, wenn weniger als 10: .

Tandem Stand

Gehalten für 10 Sek. ☐2 Gehalten für 3-9,99 Sek. ☐1

Gehalten für <3 sec ☐0 Nicht versucht ☐0

Gehaltene Sekunden, wenn weniger als 10: .

Gesamtwert Balance-Tests:

4-Meter Gangtest

Markieren Sie die kürzere der zwei Zeiten [Falls der Gangtest nur einmal durchgeführt wurde, markieren Sie diese Zeit]

	Erster Gang	Zweiter Gang
Zeit (Sek.)	.	.
Gründe, um den Gangtest nicht zu versuchen: a. Versucht, aber nicht in der Lage b. Teilnehmer konnte nicht ohne Unterstützung gehen c. Nicht versucht, Sie fühlten sich unsicher d. Nicht versucht, der Teilnehmer fühlte sich unsicher e. Teilnehmer war nicht in der Lage, die Instruktionen zu verstehen f. Andere (bitte ausführen): _____ g. Teilnehmer weigerte sich	Schreiben Sie den zutreffenden Buchstaben auf:	Schreiben Sie den zutreffenden Buchstaben auf:
Gehhilfe benutzt? a. Keine b. Stock	Schreiben Sie den zutreffenden Buchstaben auf:	Schreiben Sie den zutreffenden Buchstaben auf:

Scoring:

a. Nicht in der Lage, den Test durchzuführen	☐	0 Punkte
b. Wenn die Zeit über 8.70 Sek. ist:	☐	1 Punkt
c. Zwischen 6.21 und 8.70 Sek.:	☐	2 Punkte
d. Zwischen 4.82 und 6.20 Sek.:	☐	3 Punkte
e. Unter 4.82 Sek.:	☐	4 Punkte

SPPB: Chair Stand Test

Wenn der Teilnehmer nicht ohne Nutzung seiner Arme aufstehen kann, beenden Sie den Test.

	1. Einfacher chair Stand	2. Mehrfacher chair Stand
Frage: Fühlen Sie sich sicher, ohne Benutzung der Arme aufzustehen?	☐ Ja ☐ Nein (werten Sie 0 Punkte)	☐ Ja ☐ Nein (werten Sie 0 Punkte)
	a. Teilnehmer ist ohne Nutzung der Arme aufgestanden ⇒ Gehen Sie zum mehrfachen Chair Stand über b. Teilnehmer benutzte die Arme zum Aufstehen ☐ c. Test nicht durchgeführt ☐	
		Zeit (Sek.)
Wenn der Teilnehmer es nicht versuchen wollte / gescheitert ist, geben Sie den Grund an: a. Versucht, aber nicht in der Lage b. Teilnehmer konnte nicht ohne Unterstützung stehen c. Nicht versucht, Sie fühlten sich unsicher d. Nicht versucht, der Teilnehmer fühlte sich unsicher e. Nicht in der Lage, die Instruktionen zu verstehen f. Andere (bitte ausführen): _____	Schreiben Sie den zutreffenden Buchstaben auf:	Schreiben Sie den zutreffenden Buchstaben auf:
g. Teilnehmer weigerte sich		

- Wertung:**
- | | | |
|--|--------------------------|-----------------|
| a. Teilnehmer nicht in der Lage, fünfmal ohne Nutzung der Arme aufzustehen oder braucht über 60 Sekunden dafür | ☐ | 0 Punkte |
| b. Zeit für 5x Aufstehen von 16.70 Sek. oder mehr | ☐ | 1 Punkt |
| c. Zwischen 13.70 und 16.69 Sek. | ☐ | 2 Punkte |
| d. Zwischen 11.20 und 13.69 Sek. | ☐ | 3 Punkte |
| e. 11.19 Sek oder weniger | ☐ | 4 Punkte |

Wertung für komplette Short Physical Performance Battery

- | | | |
|-----------------------|----------------------|---------------|
| 1. Gesamtwert Balance | <input type="text"/> | Punkte |
| 2. 4-Meter Gangtest | <input type="text"/> | Punkte |
| 3. Chair Stand Wert | <input type="text"/> | Punkte |

-
- | | | |
|---|----------------------|---------------|
| 4. Gesamtwert (Summe der Punkte hierüber) | <input type="text"/> | Punkte |
|---|----------------------|---------------|

21.17.7 MNA (Mini Nutritional Assessment)
- Lange Form T0 und T4

MNA (Mini Nutritional Assessment)

https://www.mna-elderly.com/forms/MNA_german.pdf

21.17.8 MNA (Mini Nutritional Assessment) - Kurze Form
T1 (Interventionsgruppe), T2 (Interventions/Kontrollgruppe), T3 (Interventionsgruppe)

https://www.mna-elderly.com/forms/MNA_german.pdf

21.17.9 Anthropometrische Messungen:

Messung von Gewicht und Größe (Tabelle dazu auf nächster Seite)

T0-T4 (Kontrolle nur T0, T2, T4)

Gewichtsmessung: Der Teilnehmer wird in seiner Kleidung gewogen, Mantel / Jacke sollte wenn möglich ausgezogen werden, Schuhe auch. Nach dem Wiegen wird für die Kleidung pauschal 1kg abgezogen.

Gewicht: _____kg

T0

Größenmessung: Der Teilnehmer soll sich möglichst gerade und aufrecht, wenn möglich ohne Schuhe an die Wand stellen. Anschließend wird die höchste Stelle mit Hilfe eines Zollstocks (bessere Genauigkeit als ein Maßband) ermittelt.

Größe: _____cm

Bei Bedarf: Ermittlung der Körpergröße aus Kniehöhe:

Männer: Körpergröße in cm = $(1,94 \times \text{Kniehöhe in cm}) - (0,14 \times \text{Alter in Jahren}) + 78,31$

Frauen: Körpergröße in cm = $(1,85 \times \text{Kniehöhe in cm}) - (0,21 \times \text{Alter in Jahren}) + 82,21$

Aus: Chumlea WC, Guo SS, Wholihan K et al. Stature prediction equations for elderly non-Hispanic white, non-Hispanic black, and Mexican-American persons developed from NHANES III data. J Am Diet Assoc 1998, 98, 137-42

Wenn Körpergröße nicht ermittelt werden kann, wird erst versucht Kniehöhe zu ermitteln. Erst wenn dies auch nicht geht, wird die halbe Armspanne ermittelt. Die Halbe Armspanne

muss also erst dann gemessen werden, wenn Körpergröße und Kniehöhe nicht ermittelt werden können.

Anthropometrische Messungen

	Messung T0	Messung T1	Messung T2	Messung T3	Messung T4	Anmerkungen
Gewicht (kg) in leichter Bekleidung ohne Schuhe	— — — — ' —	— — — — ' —	— — — — ' —	— — — — ' —	— — — — ' —	Studienwaage ☐ Pflegedoku ☐ Starke Ödeme ☐ Starke Exsikkose ☐
Größe (cm)	— — — — ' —					Stehend ☐ Liegend ☐ Starke Kyphose ☐
Kniehöhe (cm) links	— — — ' —					Sitzend ☐ Liegend ☐
Wadenumfang (cm) links	— — — ' —					Mit Stützstrümpfen ☐
Halbe Armspanne (cm) am nicht dominanten Arm nur bei Bedarf	— — — — ' —					
Oberarmumfang (cm) am nicht dominanten Arm	— — — ' —					

21.17.10 Trail Making Tests A und B
T0, T2, T4

21.17.11 Handkraftmessung
T0-T4 (Kontrolle nur T0, T2, T4)

Instruktionen:

Fragen Sie zunächst, ob der Teilnehmer Rechts- oder Linkshänder ist und ob Probleme in einer oder beiden Händen bestehen, z. B. Schmerzen oder ein Taubheitsgefühl. Falls ja, fragen Sie, ob er oder sie sich zutraut, die Messung durchzuführen. Führen Sie die Messung nur durch, wenn sie ohne Schmerzen möglich ist.

Durchführung: Der Teilnehmer sitzt auf einem Stuhl mit Armlehnen, der Rücken berührt die Stuhllehne, der Arm liegt im rechten Winkel ohne Innen- oder Außenrotation auf der Armlehne, das Handgelenk ist frei. Die Nadel des Handkraftmessgeräts steht auf Null. Der Teilnehmer nimmt das Gerät in eine Hand.

Sagen Sie: „Gleich möchte ich, dass Sie mit aller Kraft zudrücken, so lange Sie können, bis ich **„Stopp!“** sage. Beginnen Sie, wenn ich folgendes Signal gebe: **„Uuuuund los.“** Das Gerät wird Ihrem Druck nicht nachgeben, es wird aber die Kraft messen, mit der Sie zudrücken. **Bereit? Uuuuuund los.** Feste, feste, stärker, und stopp.“ (Wenn die Nadel aufhört, sich zu bewegen.) Lesen Sie den äußeren Wert ab, tragen ihn in die Tabelle ein und stellen die Nadel wieder auf Null.

Führen Sie an jeder Hand abwechselnd drei Messungen durch und tragen Sie die Werte unten ein.

Patient ist ☐ Rechtshänder ☐ Linkshänder

Patient hat Probleme/Schmerzen ☐ rechts ☐ links ☐ keine

Messung:

	Rechts (kg)	Links (kg)
1. Messung		
2. Messung		
3. Messung		

21.18 ActivPal

T0, T2, T4

Manual zur Benutzung des activPAL^{3M}

a) Das Gerät

- activPAL^{3M}, professioneller Monitor für körperliche Aktivität

b) Voraussetzungen für die Anwendung

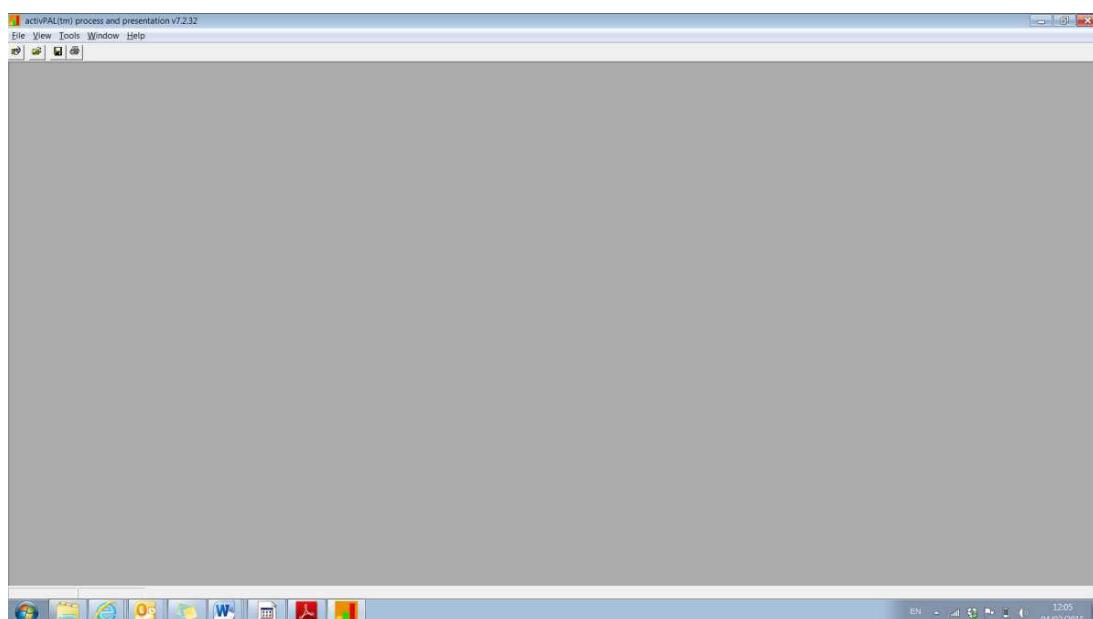
- Der Teilnehmer muss einverstanden sein, dass das Gerät benutzt wird. Die Untersuchung anhand des activPAL^{3M} ist nicht verpflichtend, um in der Studie bleiben zu dürfen.
- Gesundheitliche Risiken durch den activPAL^{3M} (Strahlung o.Ä.) sind nicht bekannt. Das Gerät kann bei allen Patienten bedenkenlos angewendet werden.

c) Grundregeln für die Anwendung

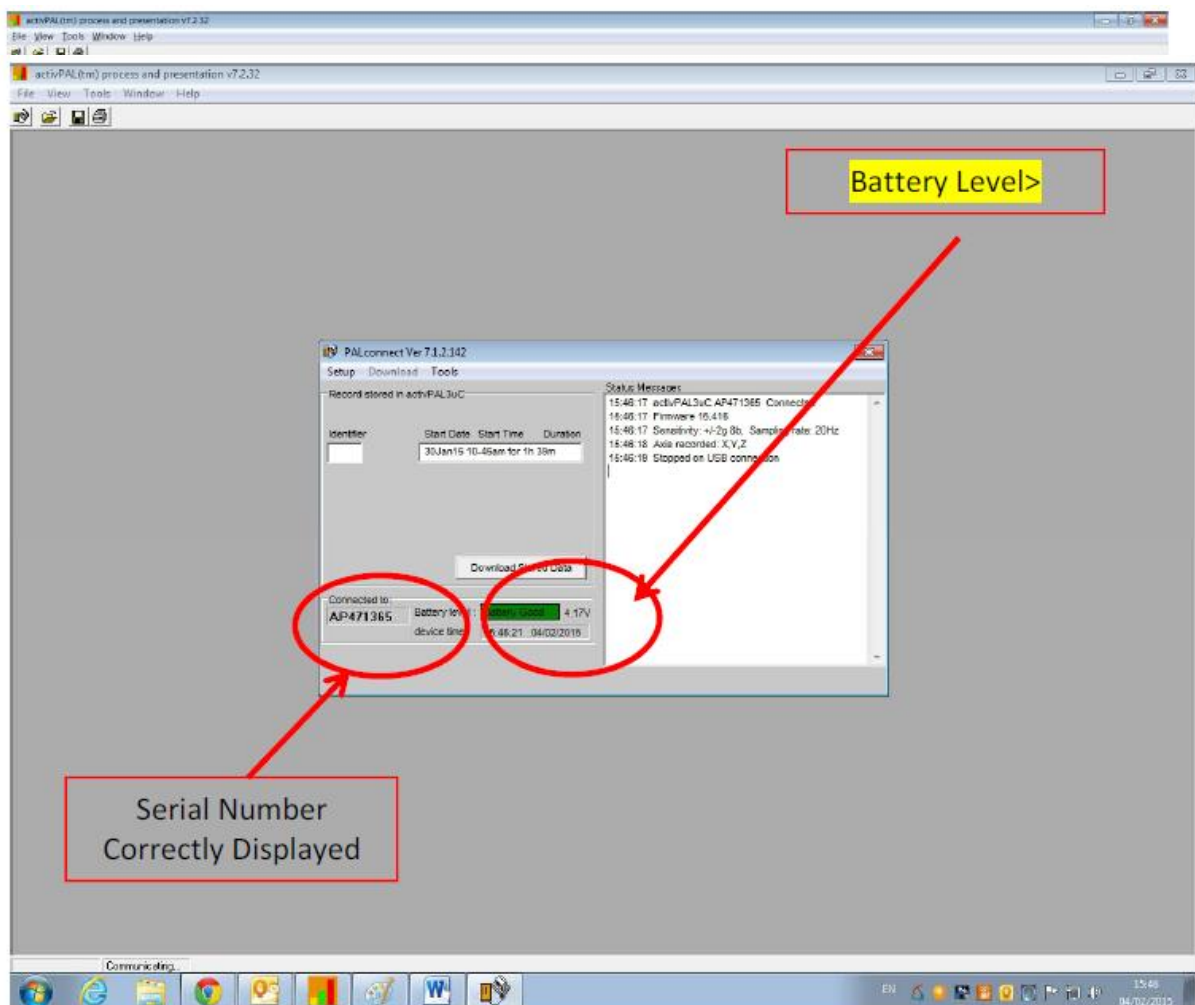
- Das Gerät soll 7 Tage lang aufzeichnen und jeweils von 0 Uhr bis 0 Uhr nachts messen.
- Das Gerät soll während der Messung die komplette Zeit über am Körper angebracht bleiben und nicht abgenommen werden.
- Das Gerät kann beim Duschen getragen werden. Zum Schwimmen, Baden, etc. (Aktivitäten, bei denen das Gerät längere Zeit unter Wasser wäre), müsste es allerdings abgenommen werden. Im Idealfall sollte der Patient also während der 7 Tage der Messung keine solchen Aktivitäten durchführen.

d) activPAL^{3M}: Software - Grundlagen

- Starten Sie die activPAL Software aus Ihrem Desktop oder den installierten Programmen. Die Software ist an folgendem Icon zu erkennen:
- Nach dem Start des Programms erscheint folgender Startbildschirm:



- Verbinden Sie die activPAL-Ladestation per USB-Anschluss mit Ihrem PC. Wichtig: In allen 11 Anschlüssen werden die Geräte geladen. Einzelne Geräte können aber nur über den Frontanschluss („Connection Port“) mit dem PC verbunden werden (z.B. zum Einstellen für den nächsten Patienten oder Auslesen von Daten, s. nächstes Bild).
- **BITTE NUTZEN SIE FÜR ALLE VERBINDUNGEN MIT DEM ACTIVEPAL-LADEGERÄT IMMER DEN GLEICHEN USB-ANSCHLUSS AN IHREM PC.**
- Bedeutung der Signallichter auf den Geräten:
 - Grün und orange dauerhaft: verbunden und lädt
 - Grün dauerhaft: verbunden und vollständig geladen
 - Orange aufleuchtend: programmiert und bereit zum Start
 - Grün aufleuchtend: programmiert, zeichnet bereits auf
- Führen Sie Schritt 2 für den activPAL^{3M} - Funktionstest durch (S. 7)
- Um mit dem verbundenen Gerät (also einzelner Sensor, der per Ladestation angeschlossen ist) zu kommunizieren, klicken Sie auf den „Connect“-Button:



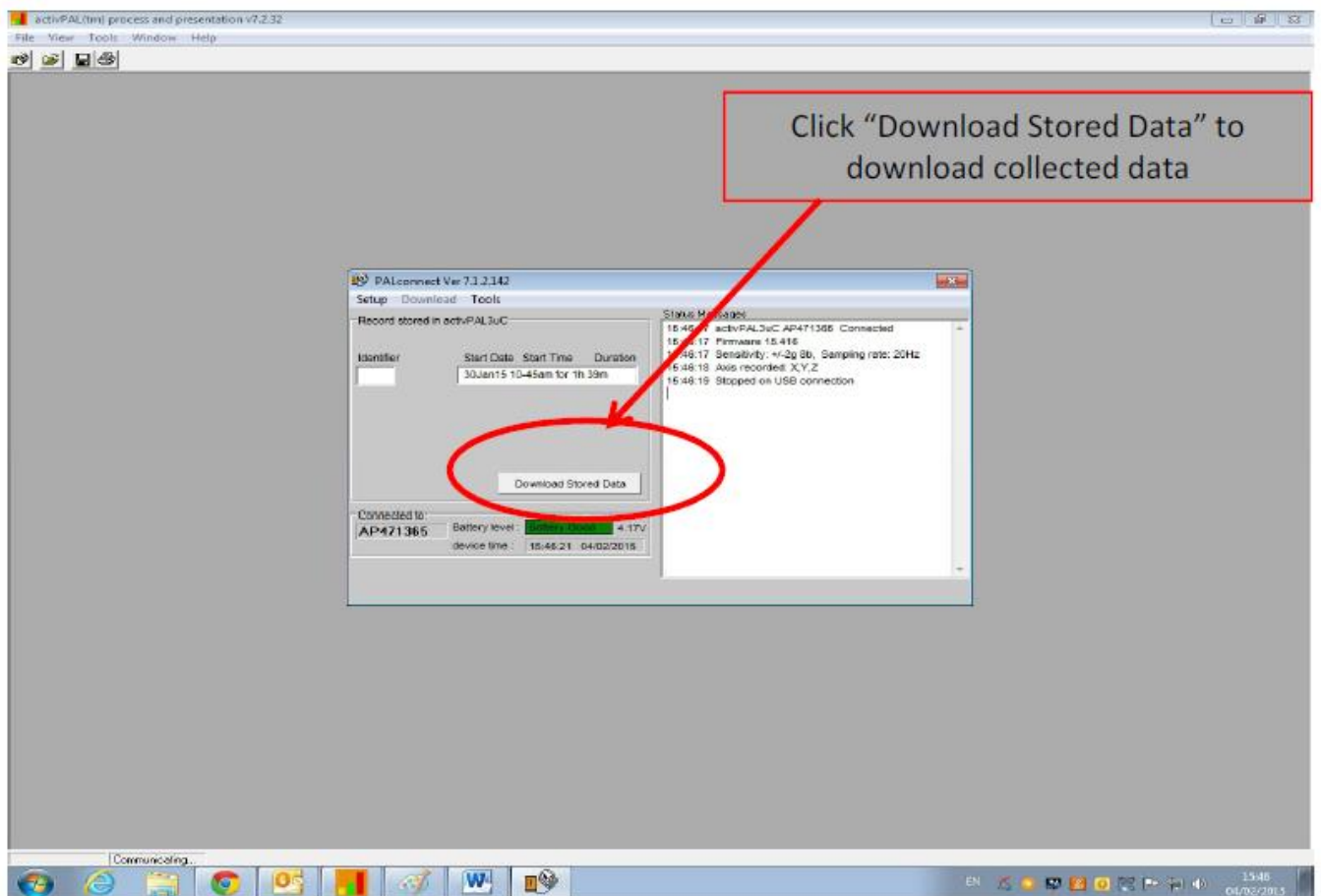
- Der folgende Bildschirm sollte erscheinen:

- Zuerst muss das Gerät wasserdicht verpackt werden: Ziehen Sie die wasserdichte Hülle über das runde Ende des activPAL^{3M} und rollen Sie die Hülle dann am Gerät entlang auf, bis sie komplett entfaltet ist. Rollen Sie danach beide Enden zusammen wieder nach oben auf, bis sie am Boden des Gerätes angelangt sind. Stellen Sie sicher, dass Sie fest genug gerollt haben, sodass kein Wasser hinein gelangen kann:
- Um den activPAL am Oberschenkel des Patienten anzubringen, schneiden Sie zunächst ein ausreichend großes Stück vom Tegaderm-Aufkleber ab. Entfernen Sie das Papier auf der Rückseite des Aufklebers. Legen Sie das Tegaderm mit der nichtklebenden Seite nach unten auf einen flachen Untergrund (z.B. Tisch). Legen Sie den activPAL **mit der Vorderseite nach unten** mittig auf die klebende Seite des Tegaderm. Vorderseite nach unten bedeutet, dass die Seite mit dem grün leuchtenden Lämpchen nach unten zeigen und die Klebeseite des Tegaderm berühren soll. Positionieren Sie das Gerät mittig auf der Vorderseite des Oberschenkels des Teilnehmers, auf der Hälfte der Länge zwischen Knie und Hüfte. **Die gerundete Seite des activPAL muss dabei nach oben** Richtung Hüfte zeigen. Stellen Sie sicher, dass der Aufkleber gut angebracht ist und hält.

f) Einlesen der Daten

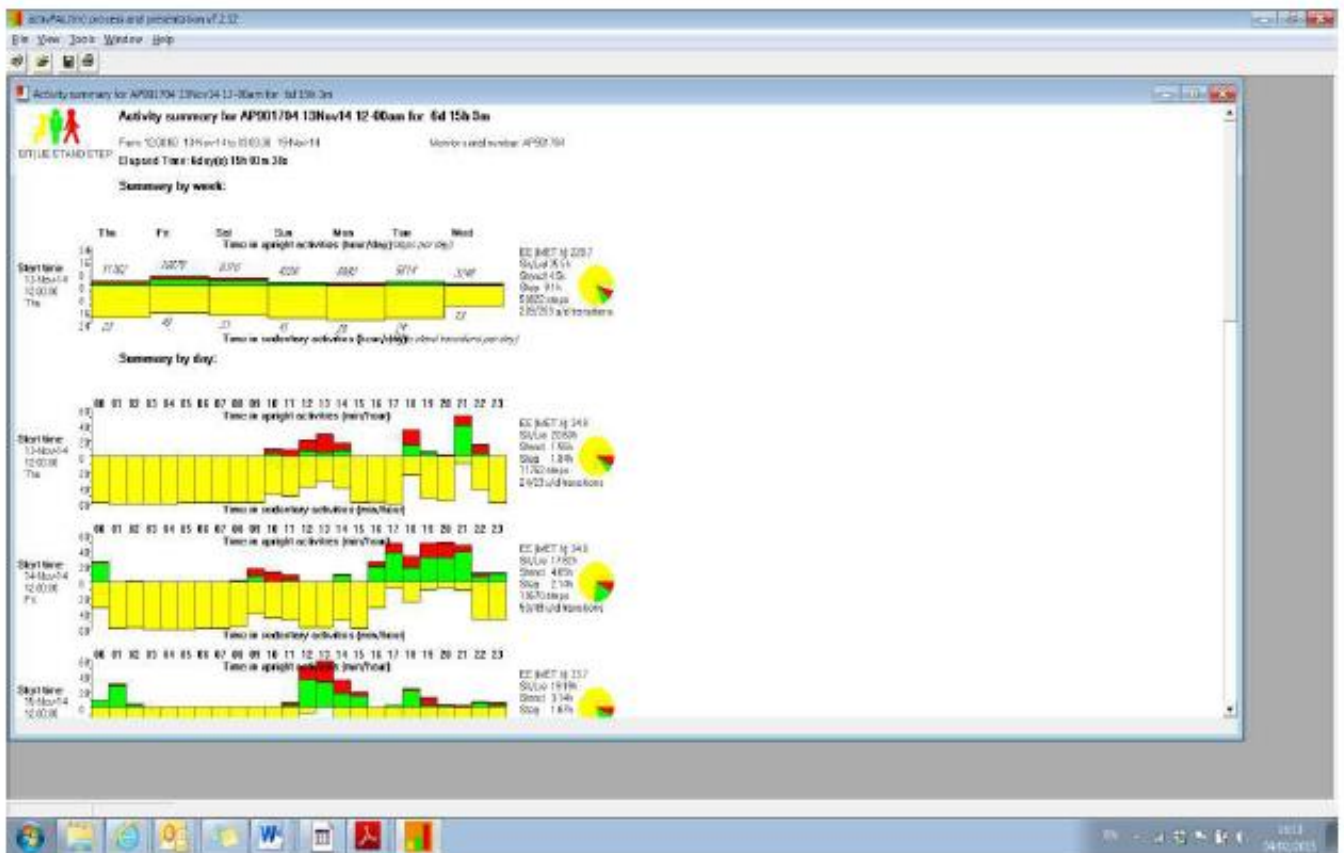
- Nachdem der Teilnehmer den ActivPAL eine Woche lang getragen hat und das Gerät wieder eintrifft, führen Sie Schritt 6 des Funktionstests durch:
- Schließen Sie das Gerät wieder über die Ladestation an den PC an. Öffnen Sie das activPAL-Programm und klicken Sie auf den „Connect“-Button.
- Tragen Sie die Gerätenummer, Patienten-ID und die erfolgte Rückgabe in die Liste („activPAL Dokumentation“) ein. Gehen Sie sicher, dass Sie die Daten für den richtigen Patienten eingeben.

- Klicken Sie danach auf den Download-Button:



- Speichern Sie die Daten auf der FAUbox im Ordner „activPAL Daten“

- Die Daten werden nun heruntergeladen. Eine Abbildung ähnlich der folgenden wird auftauchen:



- Führen Sie Schritt 7 und 8 des Funktionstests durch, indem Sie sich die Daten kurz anschauen.

g) Funktionstest für activPAL^{3M}

- Schritt 1: Stecken Sie den activPAL in die Ladestation und laden Sie ihn für mindestens 3 Stunden.
- Schritt 2: Ist das grüne Licht an und das orange Licht aus? Wenn nicht, ist etwas schief gegangen.
- Schritt 3: Ist das Battery-level über 189? Wenn nicht, ist etwas schief gegangen.
- Schritt 4: Wird die Seriennummer (serial number) korrekt angezeigt? Wenn nicht, ist etwas schief gegangen.
- Schritt 5: Setzen Sie die Startzeit der Aufzeichnung auf Mitternacht des Tages, an dem der activPAL angelegt wird (Achtung, nicht zu früh einstellen und von der Ladestation nehmen, sonst reicht die Batterie evtl. nicht für die komplette Aufzeichnung).

6. Schritt 6: Nachdem der activPAL eine Woche lang vom Patienten getragen wurde und wieder bei Ihnen angelangt ist: Stecken Sie das Gerät in die Ladestation und laden Sie die Daten herunter.
7. Schritt 7: Wird die Zeit korrekt angezeigt? Wenn nicht, ist etwas schief gelaufen.
8. Schritt 8: Wird die Start- und Endzeit der Aufnahme korrekt angezeigt? Wenn nicht, ist etwas schief gelaufen.

activPAL-Log (Beispiel, wird pro Gerät ausgefüllt):

674281

Patienten-ID	Ausgabe-Datum	Rückgabe-Datum	Einlese-Datum in activePAL-Soft- ware

21.19 Rückmeldung für Kontrollgruppenpatienten am Ende der TIGER-Studie

Rückmeldung für Kontrollgruppenpatienten der TIGER-Studie

Studienbeginn:_____ **Studienende:**_____

Liebe/r Herr/Frau _____,

wir möchten uns ganz herzlich für Ihre Teilnahme an der TIGER-Studie bedanken! Durch Ihre Unterstützung haben Sie es uns möglich gemacht, wertvolle Erkenntnisse über die Situation älterer Menschen, die aus dem Krankenhaus entlassen werden, zu gewinnen.

Wir haben im Laufe Ihrer Teilnahme an unserer Studie einige Tests mit Ihnen gemacht und möchten Ihnen kurz Rückmeldung zu ausgewählten Ergebnissen geben. Bitte verstehen Sie keine dieser Rückmeldungen als Ersatz für eine ärztliche Diagnose, sondern nur als kleinen Hinweis, wie sich Ihre Gesundheit im letzten Jahr aus unserer Sicht entwickelt hat.

Wir haben unsere Tests nicht nur einmal, sondern öfter im Abstand von einigen Monaten mit Ihnen durchgeführt. So können wir feststellen, wie sich Ihre Gesundheit über die Zeit entwickelt hat: Ist sie gleich geblieben, hat sie sich verbessert oder verschlechtert? Ihren Antworten und Ergebnissen haben wir dabei Zahlen zugewiesen, so dass wir Ihre Werte mit denen anderer Menschen vergleichen können.

Noch einmal vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Ihr TIGER-Team

Gedächtnis und Orientierung (MMSE-Test):

Bei diesem Test mussten Sie einige Fragen beantworten, zum Beispiel „Was für ein Datum ist heute?“ und „Wo sind wir gerade, in welcher Stadt?“. Außerdem sollten Sie sich drei Begriffe merken und später einen Satz schreiben und eine Figur abzeichnen. Ziel dieses Tests war es, einen groben Überblick über Ihre Orientierung und Ihr Gedächtnis zu bekommen.

Für Menschen in Ihrer Altersgruppe bedeuten die folgenden Werte:

0-17 Punkte: Eine stärkere Beeinträchtigung ist wahrscheinlich.

18-24 Punkte: Eine leichte Beeinträchtigung ist wahrscheinlich.

25-30 Punkte: Es liegt wahrscheinlich keine Beeinträchtigung vor.

Ihre Werte:

Im Krankenhaus	Nach 3 Monaten	Aktuell

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihr Gedächtnis und Ihre Orientierung abnehmen und Ihnen dies im Alltag zunehmend Schwierigkeiten bereitet, dann sprechen Sie Ihren Hausarzt darauf an.

Stimmung (GDS-Test)

Wir haben Ihnen einige Fragen dazu gestellt, wie es Ihnen in der letzten Zeit gegangen ist, wie Sie sich gefühlt haben und wie Ihre Stimmung war. Wir haben zum Beispiel gefragt: „Sind Sie meistens guter Laune?“ oder: „Haben Sie das Gefühl, Ihr Leben sei leer?“ Mit diesen Fragen wollten wir herausfinden, ob Ihre Stimmung insgesamt gut, mittelmäßig oder nicht so gut war.

Für Menschen in Ihrer Altersgruppe bedeuten die folgenden Werte:

0-5 Punkte: Die Stimmung ist ziemlich gut.

6-10 Punkte: Die Stimmung ist eher nicht so gut.

11-15 Punkte: Die Stimmung scheint schlecht zu sein.

Ihre Werte:

Im Krankenhaus	Nach 3 Monaten	Aktuell

Wenn Ihre Stimmung über einen längeren Zeitraum schlecht ist und Sie sich niedergeschlagen und antriebslos fühlen, dann sprechen Sie mit Ihrem Hausarzt darüber.

Handkraft

Als Handkraft bezeichnet man die Kraft des Menschen, die mit Hilfe der Muskulatur der Hand und des Arms erzeugt werden kann. Die Handkraft ist bei vielen Aktivitäten des täglichen Lebens erforderlich, z.B. beim Öffnen einer Flasche mit Drehverschluss, bei der Verwendung von Unterarmgestützen oder beim Einsatz des Rollators. Mit einem sogenannten „Dynamometer“ haben wir Ihre Handkraft in Kilogramm (kg) gemessen. Je höher der Wert ist, umso höher ist ihre Handkraft.

Für Menschen in Ihrer Altersgruppe und mit Ihrem Geschlecht gelten folgende Normwerte:

Rechte Hand: _____ - _____ kg

Linke Hand: _____ - _____ kg

Ihre Werte:

Handkraft (Jeweils bester Wert)	Im Krankenhaus	Nach 3 Monaten	Aktuell
Linke Hand (in kg)			
Rechte Hand (in kg)			

Falls Sie eine eher zu niedrige Handkraft haben, können Sie diese z.B. mit einem Stressball trainieren.

Ernährung (MNA-Test):www.nachrichten.at/Besser-essen-im-Alter

Um Ihren Ernährungszustand zu bewerten, wurde ein einfacher Test mit verschiedenen Fragen durchgeführt. Die Fragen betrafen hauptsächlich Ihren Gewichtsverlauf, Ihren Appetit, Ihre Ess- und Trinkgewohnheiten und die Ernährungsversorgung, die Sie bekommen. Mit Hilfe dieses Tests konnten wir Ihren allgemeinen Ernährungszustand ermitteln.

Für Menschen in Ihrer Altersgruppe bedeuten die folgenden Werte:

24- 30 Punkte: Normaler Ernährungszustand

17- 23,5 Punkte: Risiko der Mangelernährung

0- 16 Punkte: Mangelernährung

Ihre Werte:

Im Krankenhaus	Aktuell

Im Falle einer Mangelernährung oder bei Gewichtsverlust während der letzten drei Monate empfehlen wir Ihnen, Ihren Hausarzt zu kontaktieren.

21.20 Selbstausfüller-Fragebogen- Patienten

BARMHERZIGE BRÜDER
Krankenhausverbund

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

herzlichen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, den folgenden Fragebogen auszufüllen. Durch Ihre Angaben helfen Sie mit, das Projekt TIGER zu gestalten und wertvolle Erkenntnisse zu gewinnen.

Sie haben nun etwa eine Woche Zeit, diesen Fragebogen auszufüllen. Sie können sich den Fragebogen gerne auf mehrere Tage aufteilen, Sie müssen nicht alle Fragen am Stück beantworten. Der Fragebogen wird beim nächsten Besuch Ihres Pfadfinders oder Ihrer Studienassistentin abgeholt.

Noch ein paar Hinweise zum Ausfüllen:

- Bitte beantworten Sie jede Frage so, wie es für Sie persönlich zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an. Machen Sie **in jeder Zeile nur ein Kreuz**, es sei denn, bei der betreffenden Frage steht der Hinweis: „**Mehrfachantworten möglich**“, dann kreuzen Sie bitte alle zutreffenden Kästchen an.
- Bitte antworten Sie **möglichst spontan**, ohne viel nachzudenken, auch wenn Ihnen eine Frage eventuell merkwürdig vorkommen mag. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.
- Wenn Sie merken, dass Ihre Konzentration nachlässt, **machen Sie gerne eine Pause**. Holen Sie sich zum Beispiel ein Glas Wasser, gehen Sie ein paar Schritte und machen Sie danach weiter oder steigen mit der Beantwortung der Fragen am nächsten Tag wieder ein.
- Falls Sie **Probleme** beim Ausfüllen einer Frage haben, hilft Ihnen Ihre Pfadfinderin/Ihr Pfadfinder oder die Studienassistentin beim nächsten Besuch.

Themenblock 1

[Ausbildung und] Persönliches Umfeld

In diesem Abschnitt möchten wir Sie um einige **Angaben zur Ihrer Person, zu Ihrer Ausbildung und Ihrem persönlichen Umfeld** bitten.

SD

Bitte nennen Sie uns Ihren Familienstand :	
☐	Verheiratet, mit Ehepartner/in zusammenlebend
☐	Verheiratet, von Ehepartner/in getrennt lebend
☐	In fester Partnerschaft, zusammenlebend
☐	In fester Partnerschaft, nicht zusammenlebend
☐	Ledig
☐	Geschieden
☐	Verwitwet

Schule

Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie?	
☐	Von der Schule abgegangen ohne Schulabschluss
☐	Volks- oder Hauptschulabschluss
☐	Abschluss polytechnische Oberschule der DDR (POS) 8. oder 9. Klasse
☐	Realschulabschluss (Mittlere Reife, Lyzeum)
☐	Abschluss polytechnische Oberschule der DDR (POS) 10. Klasse
☐	Fachhochschulreife
☐	Abitur/ Allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife (Gymnasium bzw. Erweiterte Oberschule (EOS; auch EOS mit Lehre)
☐	anderen Abschluss (bitte notieren: )

Ausbildung

Welche **beruflichen Ausbildungsabschlüsse** haben Sie? Was in dieser Liste trifft alles auf Sie zu? *Mehrfachnennungen möglich*

- | | |
|--------------------------|--|
| ☐ | Keinen beruflichen Abschluss und nicht in beruflicher Ausbildung |
| ☐ | Abschluss einer beruflich-betriebliche Berufsausbildung (Lehre) |
| ☐ | Berufsqualifizierender Abschluss einer beruflich-schulischen Ausbildung (Berufsfachschule, Kollegschule) |
| ☐ | Vorbereitungsdienst für den mittleren Dienst in der öffentlichen Verwaltung |
| ☐ | Abschluss einer einjährigen Ausbildung an einer Schule des Gesundheitswesens |
| ☐ | Abschluss einer zwei-bis dreijährigen Ausbildung an einer Schule des Gesundheitswesens |
| ☐ | Abschluss einer Ausbildung zum Erzieher/zur Erzieherin |
| ☐ | Abschluss einer Fachschule der DDR, Abschluss einer Fach-, Meister-, Technikerschule, Verwaltungs- und Wirtschaftsakademie oder Fachakademie |
| ☐ | Bachelor |
| ☐ | Diplom |
| ☐ | Master, Magister, Staatsexamen |
| ☐ | Promotion |
| ☐ | anderer Abschluss
(bitte notieren: ) |

Welche berufliche Stellung hatten Sie in Ihrer hauptsächlich ausgeübten Erwerbstätigkeit? (Waren Sie nicht erwerbstätig, überspringen Sie bitte diese Frage)	
☐	Selbstständige/r Landwirt/-in bzw. Genossenschaftsbauer/-bäuerin
☐	mit einer landwirtschaftlich genutzten Fläche bis unter 10 ha
☐	mit einer landwirtschaftlich genutzten Fläche von 10 und mehr ha
☐	Genossenschaftsbauer/-bäuerin (ehemals LPG)
☐	Akademiker/-in in freiem Beruf (Arzt/Ärztin, Rechtsanwalt/-anwältin, Steuerberater/-in u. Ä.) und hatte ...
☐	keine weiteren Mitarbeiter/-innen
☐	1 bis 4 Mitarbeiter/-innen
☐	5 und mehr Mitarbeiter/-innen
☐	Selbstständige im Handel, im Gastgewerbe, im Handwerk, in der Industrie, der Dienstleistung, auch Ich-AG oder PGH-Mitglied und hatte . . .
☐	keine weiteren Mitarbeiter/-innen
☐	1 bis 4 Mitarbeiter/-innen
☐	5 und mehr Mitarbeiter/-innen
☐	PGH-Mitglied
☐	Beamter/Beamtin, Richter/-in, Berufssoldat/-in, und zwar ...
☐	im einfachen Dienst oder in einer vergleichbaren Laufbahngruppe
☐	im mittleren Dienst oder in einer vergleichbaren Laufbahngruppe
☐	im gehobenen Dienst oder in einer vergleichbaren Laufbahngruppe
☐	im höheren Dienst oder in einer vergleichbaren Laufbahngruppe

...Fortsetzung nächste Seite...

...Fortsetzung von vorheriger Seite...

☐	Angestellte/-r, und zwar ...
☐	mit ausführender Tätigkeit nach allgemeiner Anweisung (z. B. Verkäufer/-in, Datentypist/-in, Sekretariatsassistent/-in, Pflegehelfer/-in)
☐	mit einer qualifizierten Tätigkeit, die nach Anweisung erledigt wird (z. B. Sachbearbeiter/-in, Buchhalter/-in, technische/r- Zeichner/-in)
☐	mit eigenständiger Leistung in verantwortlicher Tätigkeit bzw. mit Fachverantwortung für Personal (z. B. wissenschaftliche/r Mitarbeiter/-in, Prokurist/-in, Abteilungsleiter/-in bzw. Meister/-in im Angestelltenverhältnis)
☐	mit umfassenden Führungsaufgaben und Entscheidungsbefugnissen (z. B. Direktor/-in, Geschäftsführer/-in, Mitglied des Vorstandes)
☐	Arbeiter/-in, und zwar ...
☐	ungelernt
☐	angelernt
☐	Facharbeiter/-in
☐	Vorarbeiter/-in, Kolonnenführer/-in
☐	Meister/-in, Polier/-in, Brigadier/-in
☐	Mithelfende/r Familienangehörige/-r

nberuf

Wenn Sie nicht vollzeit-oder teilzeiterwerbstätig waren: Sagen Sie bitte, zu welcher dieser Gruppen Sie gehören.	
☐	Arbeitslose
☐	Dauerhaft Erwerbsunfähige
☐	Hausfrauen/Hausmänner
☐	Sonstiges

Nun möchten wir Ihnen einige Fragen zu Ihrem **sozialen Umfeld** stellen.

Kids1

Wie viele **Kinder, Enkelkinder und wichtige Freunde/Bekannte** haben Sie? Bitte geben Sie jeweils die Anzahl an. Wenn Sie keine Personen in der jeweiligen Kategorie haben, tragen Sie eine „0“ ein.

Ich habe _____ Kinder.

Ich habe _____ Enkelkinder.

Ich habe _____ Freunde oder Bekannte, die mir wichtig sind.

Finanz

Kommen Sie mit Ihrem Geld gut über die Runden?

- ☐ Ja, sehr gut
- ☐ Ja, gut
- ☐ Mittel
- ☐ Nein, schlecht
- ☐ Nein, sehr schlecht

In den folgenden Fragen möchten wir etwas über Ihre Aktivitäten, **Hobbys und Interessen** erfahren.

outdoor

Wie oft verlassen Sie Ihre Wohnung? (z. B. zum Einkaufen, für Erledigungen, zum Spaziergehen, (Arzt-)Besuche, Garten etc.)

- ☐ Täglich
- ☐ Mindestens ein- bis zweimal in der Woche
- ☐ Seltener als einmal in der Woche
- ☐ (Fast) nie

Hobbys

Welche Hobbys oder Interessen haben Sie, die Sie regelmäßig betreiben? (z. B. Handarbeit, handwerkliche Tätigkeit, Musizieren, Gartenarbeit, Briefmarken o.ä. sammeln) (Vorträge, Ausflüge, Theater, Sport, Bücher lesen, Kirchgang, Seniorentreff, Enkel betreuen etc.) Bitte zählen Sie auf:



Interessen1

Wie haben sich in letzter Zeit Ihre Interessen entwickelt?

- ☐ Habe neue Pläne und Interessen
- ☐ Keine Veränderung
- ☐ Einige Interessen habe ich aufgeben müssen
- ☐ Habe (fast) alle Interessen verloren

Interessen2

Sind Sie mit der Entwicklung Ihrer Interessen zufrieden?

- ☐ Voll und ganz zufrieden, fühle mich nicht beeinträchtigt
- ☐ Fühle mich schon eingeschränkt, muss zufrieden sein
- ☐ Nein, bin nicht zufrieden, bin durch Alter / Krankheit stark behindert

Themenblock 2

Gesundheit

Fragenbogen SF-12**Weitere Fragebögen**

Medi1

Wie viele verschiedene Medikamente nehmen Sie an einem durchschnittlichen Tag ein? Denken Sie bitte auch an Insulin, Salben, Hormonersatzpräparate oder länger wirkende Depotmittel.

____ Medikamente pro Tag

Medi2

Bei wie vielen dieser Medikamente ist Ihnen die Einnahme **ärztlich verordnet** worden?

____ Medikamente sind ärztlich verordnet worden.

FCI

Hat Ihnen ein Arzt je gesagt, dass Sie eine der folgenden Erkrankungen oder Symptome haben?	Ja	Nein
Arthritis (rheumatoide und Osteoarthritis)	☐	☐
Osteoporose	☐	☐
Asthma	☐	☐
Chronische Lungenerkrankung (COPD) (z.B. chronische Bronchitis, Lungenemphysem)	☐	☐
Angina pectoris (Durchblutungsstörung, Herzenge)	☐	☐
Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder andere Herzerkrankung	☐	☐
Herzinfarkt (Myokardinfarkt)	☐	☐
Neurologische Erkrankungen (z. B. Multiple Sklerose (MS) oder Parkinson)	☐	☐
Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA)	☐	☐
Periphere arteriosklerotische Gefäßerkrankung	☐	☐
Diabetes mellitus Typ 1 oder 2	☐	☐

...Fortsetzung auf nächster Seite...

...Fortsetzung von der vorherigen Seite....

Hat Ihnen ein Arzt je gesagt, dass Sie eine der folgenden Erkrankungen oder Symptome haben?	Ja	Nein
Magen-Darm-Erkrankung (Magengeschwür, Zwerchfellbruch, Sodbrennen)	☐	☐
Depression	☐	☐
Angstzustände, Panikattacken	☐	☐
Demenz	☐	☐
Inkontinenz (Probleme beim Wasserlassen, Blasenschwäche)	☐	☐
Einschränkungen beim Sehen (z. B. Glaukom/grüner Star, Makuladegeneration)	☐	☐
Einschränkungen beim Hören (stark ausgeprägte Schwerhörigkeit, selbst mit Hörgerät)	☐	☐
Degenerative Erkrankung der Bandscheiben (z. B. Spinalkanal-Stenose, starke chronische Rückenschmerzen)	☐	☐
Übergewicht	☐	☐
Krebserkrankung	☐	☐
Gleichgewichtsprobleme	☐	☐
Schlafstörungen	☐	☐
Muskelabbau	☐	☐
Verstopfung	☐	☐
Chronische Schmerzen	☐	☐

SCD

Haben Sie den Eindruck, Ihr Gedächtnis und Denken wird schlechter?	
☐	Nein
☐	Ja, aber das macht mir keine Sorgen
☐	Ja und es macht mir Sorgen

KH

Haben Sie in den **letzten 12 Monaten** als stationärer Patient (d. h. über Nacht oder länger) im Krankenhaus gelegen? Gemeint ist nicht Ihr jetziger Aufenthalt, sondern mögliche Aufenthalte zuvor.

Nicht gemeint sind Aufenthalte in Notaufnahme oder als ambulanter Patient ohne Übernachtung.

☐ Ja

☐ Nein

Wie viele Nächte haben Sie insgesamt in den letzten 12 Monaten als stationärer Patient im Krankenhaus gelegen?

Anzahl der Nächte im Krankenhaus: ____

Fall1

Wie häufig sind Sie in den letzten 12 Monaten gestürzt oder gefallen?	
☐	Nie → Überspringen Sie bitte die nächste Frage.
☐	Ich bin einmal gestürzt oder gefallen.
☐	Ich bin mehrmals gestürzt oder gefallen.

Fall2

Wenn Sie in den letzten 12 Monaten gestürzt sind, welche Sturzfolgen sind aufgetreten? Mehrfachantworten möglich	
☐	Schwere Verletzung (durch einen Arzt dokumentiert, z. B. Knochenbruch, Kopfverletzung oder innere Verletzung, die eine Unfall- oder Notfallbehandlung erforderten oder eine Behandlung im Krankenhaus)
☐	Mittelschwere Verletzung (z. B. Platzwunden, Schnittwunden, Prellungen, Verstauchungen, die vom Arzt untersucht, geröntgt oder genäht werden mussten)
☐	Kleinere Verletzung (z. B. kleine Prellungen oder Schürfwunden, die nicht vom Arzt versorgt werden mussten, aber mindestens drei Tage lang Einschränkungen bei der körperlichen Funktion zur Folge hatten (z. B. durch Schmerzen)
☐	Keine Verletzung
☐	Erhöhter Unterstützungsbedarf bei Alltagsverrichtungen
☐	Erhöhter Unterstützungsbedarf bei der Mobilität
☐	Keine der genannten Folgen ist eingetreten

Wir würden Ihnen nun gerne einige Fragen darüber stellen, **welche Bedenken Sie haben zu stürzen oder hinzufallen, wenn Sie bestimmte Aktivitäten ausführen oder ausführen würden.**

Fall 3

Aktivitäten	Keinerlei Bedenken	Einige Bedenken	Ziemliche Bedenken	Sehr große Bedenken
Sich an- und ausziehen	☐	☐	☐	☐
Ein Bad nehmen oder duschen	☐	☐	☐	☐
Von einem Stuhl aufstehen oder sich hinsetzen	☐	☐	☐	☐
Eine Treppe hinauf- oder hinuntergehen	☐	☐	☐	☐
Etwas erreichen, was sich oberhalb des Kopfes oder auf dem Boden befindet	☐	☐	☐	☐
Eine Steigung hinauf- oder hinuntergehen	☐	☐	☐	☐
Eine Veranstaltung besuchen (z. B. ein Familientreffen, eine Vereinsversammlung oder Gottesdienst)	☐	☐	☐	☐

Themenblock 3

Einstellungen und Werte

Im Folgenden möchten wir etwas mehr über Sie erfahren, also wie es Ihnen geht, was Sie über das Älterwerden denken und was Sie tun, wenn Probleme im Alltag auftauchen.

Älterwerden ist mit Veränderungen in vielen Lebensbereichen verbunden. Bitte geben Sie im Folgenden jeweils an, inwieweit diese Veränderungen aus Ihrer Sicht **typisch** sind für das Älterwerden **im Allgemeinen**. Denken Sie hierbei nur daran, wie die **meisten Menschen** normalerweise älter werden.

Themenblock 4:

Körperliche Aktivität

Auf den folgenden Seiten stellen wir Ihnen einige Fragen zu **körperlicher Aktivität**. Damit sind Aktivitäten gemeint, bei denen Sie regelmäßig so aktiv sind, dass Sie zumindest ein wenig ins **Schwitzen oder außer Atem** kommen. Wann dies der Fall ist, ist von Person zu Person unterschiedlich. Bitte beantworten Sie die Fragen so, wie es für Sie zutrifft.

Themenblock 5

Ernährung

In diesem Themenblock geht es darum, wie Sie Ihr Körpergewicht und **Ihre Ernährungssituation** einschätzen.

Bitte kreuzen Sie jeweils die Aussage an, die auf Sie persönlich am besten zutrifft.

Der Abschnitt zum Thema Ernährung ist geschafft– Sie haben sich eine **Pause** verdient, bevor es mit dem nächsten Abschnitt weitergeht! Trinken Sie doch ein Glas Wasser oder bewegen Sie sich ein bisschen.

Auf der folgenden Seite finden Sie noch einige wenige Fragen zum Thema chronische Wunden. Wenn Sie **keine chronischen Wunden** haben, müssen Sie die folgenden **Fragen nicht beantworten** und haben den Fragebogen an dieser Stelle beendet – vielen Dank! ☺

Themenblock 6

Wunde

Wenn Sie eine oder mehrere Wunden haben, beantworten Sie bitte noch die folgenden Fragen. Dabei möchten wir erfahren, wie es Ihnen mit Ihrer/Ihren chronischen Wunde(n) geht. Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.

Wound-QoL-Fragebogen:

https://www.dnqp.de/fileadmin/HSOS/Homepages/DNQP/Dateien/Expertenstandards/Pflege_von_Menschen_mit_chronischen_Wunden/ChronWu_Akt_Wound-QoL_Kurzanleitung.pdf

https://www.dnqp.de/fileadmin/HSOS/Homepages/DNQP/Dateien/Expertenstandards/Pflege_von_Menschen_mit_chronischen_Wunden/ChronWu_Akt_Wound-QoL.pdf

21.21 Selbstausfüller Fragebogen- Angehörige



BARMHERZIGE BRÜDER
Krankenhausverbund



REGENSBURGER
ärztenetz



FRIEDRICH-ALEXANDER
UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

herzlichen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, den folgenden Fragebogen auszufüllen. Durch Ihre Angaben helfen Sie mit, das Projekt TIGER zu gestalten und wertvolle Erkenntnisse zu gewinnen.

Sie haben nun etwa eine Woche Zeit, diesen Fragebogen auszufüllen. Sie können sich den Fragebogen gerne auf mehrere Tage aufteilen, Sie müssen nicht alle Fragen am Stück beantworten. Der Fragebogen wird beim nächsten Projektbesuch gemeinsam mit Ihren Speichel- und Stuhlproben und den Speichelproben Ihres Angehörigen durch Ihren TIGER-Mitarbeiter eingesammelt.

Noch ein paar Hinweise zum Ausfüllen:

- Bitte beantworten Sie jede Frage so, wie es für Sie persönlich zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an. Machen Sie **in jeder Zeile nur ein Kreuz**, es sei denn, bei der betreffenden Frage steht der Hinweis: „**Mehrfachantworten möglich**“, dann kreuzen Sie bitte alle zutreffenden Kästchen an.

- Bitte antworten Sie **möglichst spontan**, ohne viel nachzudenken, auch wenn Ihnen eine Frage eventuell unlogisch vorkommen mag. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.
- Wenn Sie merken, dass Ihre Konzentration nachlässt, **machen Sie gerne eine Pause**. Trinken Sie zum Beispiel ein Glas Wasser, gehen Sie ein paar Schritte und machen Sie danach weiter oder steigen mit der Beantwortung der Fragen am nächsten Tag wieder ein.
- Falls Sie **Probleme** beim Ausfüllen einer Frage haben, hilft Ihnen Ihre Pfadfinderin/ Ihr Pfadfinder oder die Studienassistenten beim nächsten Besuch.

Im Folgenden finden Sie eine Reihe von Feststellungen. Bitte lesen Sie jede durch und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie häufig die Feststellung auf Ihr Leben **zur Zeit** zutrifft. Machen Sie bitte **in jeder Zeile ein Kreuz**. Überlegen Sie bitte nicht lange und lassen Sie keine Frage aus.

Fliege, H., Rose, M., Arck, P., Levenstein, S. & Klapp, B. F. (2009). PSQ. Perceived Stress Questionnaire [Verfahrensdokumentation aus PSYINDEX Tests-Nr. 9004426, PSQ20-Skalenberechnung, PSQ20-Fragebogen Englisch, Deutsch, Deutsch (letzte 2 Jahre), PSQ30-Skalenberechnung, PSQ30-Fragebogen Englisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, und Spanisch]. In Leibniz-Zentrum für Psychologische Information und Dokumentation (ZPID) (Hrsg.), Elektronisches Testarchiv. Trier: ZPID.

<https://doi.org/10.23668/psycharchives.2889>

PSQ

	Fast nie	Manchmal	Häufig	Meistens
Sie fühlen sich ausgeruht.	☐	☐	☐	☐
Sie haben das Gefühl, dass zu viele Forderungen an Sie gestellt werden.	☐	☐	☐	☐
Sie haben zu viel zu tun.	☐	☐	☐	☐
Sie haben das Gefühl, Dinge zu tun, die Sie wirklich mögen.	☐	☐	☐	☐
Sie fürchten, Ihre Ziele nicht erreichen zu können.	☐	☐	☐	☐
Sie fühlen sich ruhig.	☐	☐	☐	☐
Sie fühlen sich frustriert.	☐	☐	☐	☐
Sie sind voller Energie.	☐	☐	☐	☐
Sie fühlen sich angespannt.	☐	☐	☐	☐
Ihre Probleme scheinen sich aufzutürmen.	☐	☐	☐	☐
Sie fühlen sich gehetzt.	☐	☐	☐	☐
Sie fühlen sich sicher und geschützt.	☐	☐	☐	☐
Sie haben viele Sorgen.	☐	☐	☐	☐
Sie haben Spaß.	☐	☐	☐	☐
Sie haben Angst vor der Zukunft.	☐	☐	☐	☐
Sie sind leichten Herzens.	☐	☐	☐	☐
Sie fühlen sich mental erschöpft.	☐	☐	☐	☐
Sie haben Probleme, sich zu entspannen.	☐	☐	☐	☐

Sie haben genug Zeit für sich.	☐	☐	☐	☐
Sie fühlen sich unter Termindruck.	☐	☐	☐	☐

21.22 Besprechungsprotokoll-Vorlage

TIGER Besprechungsprotokoll

Projekt:	Name, z.B. TIGER Begleitforschung Fragebögen
Datum / Uhrzeit:	<JahrMonatTag>
Ort:	
Thema:	
Projektleiter:	
Teilnehmer:	
Verteiler:	
Protokollant	

Thema/ Agendapunkt	Beschreibung	Verantwort- lich	To Do	bis wann?
			z.B. Zusammenfas- sung schreiben	
			z.B. Aktivität ggf. an- passen	
z.B. TERMINE				

Fußzeile:

Legende: **[MR]** Martina Rimmele, **[IBA]** Institut für Biomedizin des Alterns, **[X]** xxxxx,