

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

| | |
|---------------------------|---|
| Konsortialführung: | Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg |
| Förderkennzeichen: | 01VSF16056 |
| Akronym: | PINA |
| Projekttitel: | PINA - Folgeschäden nach prolongierter Intensivbehandlung: Entwicklung und Pilotierung einer Intensivnachsorge-Ambulanz (INA) |
| Autoren: | Karl Philipp Drewitz, Christine Bernardi, Christian Apfelbacher, Magdalena Rohr, Katharina Pielmeier |
| Förderzeitraum: | 1. November 2017 – 15. Juni 2021 |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|------|--|----|
| I. | Abkürzungsverzeichnis..... | 3 |
| II. | Abbildungsverzeichnis..... | 4 |
| III. | Tabellenverzeichnis..... | 5 |
| 1. | Zusammenfassung..... | 6 |
| 2. | Beteiligte Projektpartner..... | 7 |
| 3. | Projektziele..... | 7 |
| 4. | Projektdurchführung..... | 9 |
| 5. | Methodik..... | 10 |
| | 5.1 Ermittlung des Versorgungsbedarfes durch Routinedatenanalyse..... | 11 |
| | 5.2 Ermittlung von Bedürfnissen von Patienten und Angehörigen, sowie der Sicht der Versorgungsakteure..... | 13 |
| | 5.3 Partizipative Konzeptentwicklung für eine Intensivnachsorge-Ambulanz (INA)..... | 17 |
| | 5.4 Durchführung der Pilot-Studie..... | 20 |
| | 5.4.1 Studiendesign..... | 20 |
| | 5.4.2 Screening und Rekrutierung..... | 20 |
| | 5.4.3 Randomisierung und Pseudonymisierung..... | 21 |
| | 5.4.4 Baseline Datenerhebung..... | 21 |
| | 5.4.5 Ablauf des INA Besuchs..... | 21 |
| | 5.4.6 Follow-up Datenerhebung..... | 22 |
| | 5.4.7 Datenmanagement und -auswertung..... | 23 |
| | 5.5 Prozessevaluation und Machbarkeitsanalyse..... | 23 |
| 6. | Projektergebnisse..... | 26 |
| | 6.1 Ermittlung des Versorgungsbedarfes durch Routinedatenanalyse..... | 26 |

| | | |
|-------|---|----|
| 6.1.1 | Deskription der Stichprobe | 26 |
| 6.1.3 | Inanspruchnahme ambulanter und stationärer Leistungen..... | 28 |
| 6.2 | Ermittlung von Bedürfnissen von Patienten und Angehörigen, sowie der Sicht der Versorgungsakteure | 28 |
| 6.2.1 | Patienten und Angehörige | 28 |
| 6.2.2 | Versorgungsakteure..... | 30 |
| 6.3 | Partizipative Konzeptentwicklung für eine Intensivnachsorge-Ambulanz (INA) | 33 |
| 6.3.1 | Entwicklungsprozess | 33 |
| 6.3.2 | Finales Konzept der INA..... | 36 |
| 6.4 | Durchführung der Pilot-Studie | 37 |
| 6.4.1 | Studiendesign und Beschreibung der Stichprobe..... | 37 |
| 6.4.2 | Ergebnisse der Machbarkeitsanalyse | 38 |
| 6.4.3 | Auswertung möglicher Effekte der INA | 42 |
| 6.5 | Zusammenfassende Beantwortung der Forschungsfragen | 44 |
| 7. | Diskussion der Projektergebnisse | 45 |
| | Herausforderungen und Limitationen..... | 45 |
| | Anpassungsvorschläge für eine konfirmatorische Effektivitätsstudie: | 46 |
| 8. | Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung | 47 |
| 9. | Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen | 48 |
| 10. | Literaturverzeichnis..... | 49 |
| 11. | Anhang | 52 |
| 12. | Anlagen..... | 52 |

I. Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-----------|--|
| bzw. | beziehungsweise |
| ECMO | extrakorporale Lungenunterstützung |
| evtl. | eventuell |
| GAD-7 | Generalized Anxiety Disorder 7 (Modul des Gesundheitsfragebogen für Patienten) |
| HRQOL | health-related quality of life, gesundheitsbezogene Lebensqualität |
| ICUAW | ICU-acquired weakness / Auf der Intensivstation erworbene Muskelschwäche und/oder Nervenstörung |
| INA | Intensivnachsorge-Ambulanz |
| ITS | Intensiv(therapie)station |
| PHQ | Patient Health Questionnaire, Gesundheitsfragebogen für Patienten |
| PICS | Post Intensive Care Syndrome |
| PINA | Folgeschäden nach prolongierter Intensivbehandlung: Entwicklung und Pilotierung einer Intensivnachsorge-Ambulanz |
| PTBS/PTSD | Posttraumatische Belastungsstörung |
| PTSS-10 | Posttraumatic Symptom Scale, Instrument zur Erfassung einer PTBS |
| RCT | Randomised Controlled Trial, randomisierte kontrollierte Studie |
| s. | siehe |
| S. | Seite |
| u.a. | unter anderem |
| UKR | Universitätsklinikum Regensburg (Konsortialpartner) |
| UMMD | Universitätsmedizin Magdeburg (Konsortialführung) |
| UR | Universität Regensburg (Konsortialpartner) |
| z.B. | zum Beispiel |

II. **Abbildungsverzeichnis**

| | |
|--|----|
| Abbildung 1 Darstellung der Projektphasen | 11 |
| Abbildung 2 Entwicklung und Evaluierung komplexer Interventionen, „MRC Framework“, eigene Darstellung nach Craig et al. [20] | 19 |
| Abbildung 3 Logisches Modell zur Prozessevaluation (eigene Darstellung und Übersetzung) adaptiert von Rohr et al. [8] | 24 |
| Abbildung 4 Alters- und Geschlechtsverteilung der Versicherten der AOK Bayern mit einem komplexen Intensivaufenthalt in den Jahren 2010-2015 (absolute Häufigkeiten) | 26 |
| Abbildung 5 Flow-Chart: AOK-Stichprobe und Zielpopulation | 27 |
| Abbildung 6 Erster Konzeptentwurf der INA | 33 |
| Abbildung 7 Komponenten der INA Intervention | 35 |
| Abbildung 8 Ablauf der partizipativen Konzeptentwicklung | 61 |

III. Tabellenverzeichnis

| | | |
|------------|--|----|
| Tabelle 1 | Mögliche Erkrankungen/ Gesundheitszustände nach ITS-Aufenthalt (Zusammenfassung der Recherche)..... | 12 |
| Tabelle 2 | Soziodemographie der Patient:innen (n=26) der Leitfadeninterviews..... | 14 |
| Tabelle 3 | Soziodemographie der Angehörigen (n=23) der Leitfadeninterviews..... | 14 |
| Tabelle 4 | Charakteristika der Versorgungsakteure der qualitativen Erhebung | 16 |
| Tabelle 5 | Charakteristika der Versorgungsakteure der Workshops im Rahmen der Konzeptentwicklung..... | 17 |
| Tabelle 6 | Einschlusskriterien für die Pilot-Studie..... | 21 |
| Tabelle 7 | Primäre und sekundäre Endpunkte der Pilot-Studie und die jeweiligen Messinstrumente | 22 |
| Tabelle 8 | Charakteristika der Stichprobe der qualitativen Prozessevaluation | 25 |
| Tabelle 9 | Inzidenz ausgewählter Erkrankungen 12 Monate nach primärer stationärer Entlassung | 27 |
| Tabelle 10 | Charakteristika der Versorgungsakteure an der Online-Umfrage (n=46)..... | 32 |
| Tabelle 11 | Ergebnisse des ersten Workshops zur Konzeptentwicklung..... | 34 |
| Tabelle 12 | Baseline Charakteristika der Studienteilnehmenden (Pilot-RCT)..... | 37 |
| Tabelle 13 | Quantitative Kennzahlen zur Machbarkeit..... | 39 |
| Tabelle 14 | Ausfallgründe der Studienteilnehmenden in der Pilotstudie..... | 40 |
| Tabelle 15 | Primäre und sekundäre Endpunkte der Pilot-Studie für Kontroll- und Interventionsgruppe..... | 42 |
| Tabelle 16 | Deskription der Stichprobe der Routinedatenanalyse (N= 17.868)..... | 53 |
| Tabelle 17 | Intensivaufenthalte nach Jahren (Aufnahmetag als Stichtag) | 53 |
| Tabelle 18 | Verteilung der Stichprobe nach Altersgruppen..... | 53 |
| Tabelle 19 | Inzidenz ausgewählter Erkrankungen 12 Monate nach primärer stationärer Entlassung | 54 |
| Tabelle 20 | Durchschnittliche Anzahl der Hausarztkontakte (Routinedatenanalyse) | 57 |
| Tabelle 21 | Anzahl der Arztkontakte pro Patient (Patienten mit mind. 1 Kontakt) im Folgejahr nach Index-Intensivaufenthalt | 58 |
| Tabelle 22 | Kategoriensystem für die qualitative Befragung der Patient:innen..... | 58 |
| Tabelle 23 | Kategoriensystem für die qualitative Befragung der Angehörigen..... | 59 |
| Tabelle 24 | Kategoriensystem für die qualitative Befragung der Versorgungsakteure..... | 60 |
| Tabelle 25 | Bausteine der Intervention mit jeweiligem Anteil der Studienteilnehmenden..... | 62 |
| Tabelle 26 | Vollständigkeit der Messinstrumente für die Endpunkte der Pilotstudie..... | 63 |

1. Zusammenfassung

Hintergrund

Die Zahl der intensivmedizinischen Behandlungen steigt kontinuierlich an und immer mehr Patient:innen überleben einen Intensivaufenthalt. Die Überlebenden leiden jedoch häufig und dauerhaft unter körperlichen und seelischen Beschwerden. Stehen diese Beschwerden im Zusammenhang mit dem Intensivaufenthalt oder wird ein Zusammenhang vermutet, spricht man vom Post-Intensive Care Syndrom (PICS). Die Nachsorge ehemaliger Intensivpatient:innen allgemein und Betreuung von Betroffenen dieses PICS im Besonderen sind in Deutschland bisher nicht oder nicht ausreichend adressiert. Ziel des Projektes PINA (Pilotierung einer Intensivnachsorge-Ambulanz) war es daher, Bedarfe und Bedürfnisse ehemaliger Intensivpatient:innen zu ermitteln und gemeinsam mit diesen Betroffenen und Versorgungsakteuren eine Intervention zu entwickeln, welche die Nachsorge verbessert, und diese zu pilotieren.

Methodik

Es wurde ein Mixed-Methods-Design angewandt; es kamen qualitative und quantitative Befragungen und eine Sekundärdatenanalyse zum Einsatz. Die Ergebnisse mündeten in der partizipativen Entwicklung (u.a. Stakeholder-Workshops) einer komplexen Intervention. Die Intervention wurde in einer Pilot-Studie auf Machbarkeit („Ist die entwickelte Intervention machbar?“ und „Ist eine Studie zur Effektivitätsprüfung der entwickelten Intervention machbar?“) hin getestet. Sowohl die Studie, als auch die Intervention wurden ebenfalls gemischt-methodisch evaluiert.

Ergebnisse

Trotz COVID-19 Pandemie konnte das Projekt erfolgreich durchgeführt und werden. Die partizipativ entwickelte Intensivnachsorge-Ambulanz (INA) wurde in einer Pilotstudie als machbar eingestuft. Wir verzeichnetet eine Teilnehmerate von 85%, eine Ausfallrate von 34%. Die vorher festgelegten Endpunkte konnten zu 77% vollständig erhoben werden.

Im Rahmen der qualitativen Prozessevaluation lobten sowohl die ehemaligen Intensivpatient:innen als deren Angehörige das Konzept der INA. Einige Patient:innen berichteten von körperlichem oder psychischen Benefit. Diese Veränderungen konnten aufgrund des Studiendesigns (Pilotstudie) nicht eindeutig nachgewiesen werden. Es lässt sich jedoch eine Tendenz erkennen, dass eine Verbesserung der psychischen Beschwerden mit der Inanspruchnahme der INA einhergeht. Die beteiligten Versorgungsakteure gaben ebenfalls positive Effekte an: zu sehen, dass es für die Patient:innen eine Zeit nach der Intensivstation gibt und dass es sich im Alltag auf der Intensivstation lohnt, um jede:n Patient:in zu kämpfen.

Diskussion

Die Entwicklung und Pilotierung einer komplexen Intervention wie einer Intensivnachsorge-Ambulanz erfordert hohen zeitlichen und personellen Einsatz und die intensive Einbindung aller relevanten Stakeholder (Betroffene, Angehörige, Versorgungsakteure). Unser entwickeltes Konzept erwies sich als machbar und kann mit geringen Anpassungen im Rahmen einer Effektivitätsstudie auf Wirksamkeit hin geprüft werden. Der Bedarf für ein strukturiertes und wirksames Nachsorge-Angebot insbesondere für Überlebende eines Intensivaufenthalts ist weiterhin hoch.

2. Beteiligte Projektpartner

| Konsortialpartner | Institution | Projektleitung | Funktion |
|---|---|---|---|
| Universität Regensburg | Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin, Medizinische Soziologie | Christian Apfelbacher (01.11.2017 bis 31.05.2019) Julika Loss (01.06.2019 bis 31.05.2020) Magdalena Rohr (01.06.2020 bis 15.06.2021) | Konsortialführung von 01.11.2017 bis 31.08.2019, danach Konsortialpartner |
| Universitätsklinikum Regensburg | Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II | Maximilian Malfertheiner | Konsortialpartner |
| Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg | Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung | Christian Apfelbacher (01.06.2019 bis 15.06.2021) | Konsortialführung von 01.09.2019 bis 15.06.2021 |

Fachlicher Ansprechpartner bleibt Prof. Dr. Dr. Christian Apfelbacher.

Im Verlauf des Projekts gab es darüber hinaus folgende maßgebliche Kooperationen:

| Kooperationspartner | Institution | Funktion | Regelung |
|-----------------------------------|--|--|---|
| Dr. Konrad Schmidt | Institut für Allgemeinmedizin, Charité Universitätsmedizin Berlin | wiss. Beratung im Rahmen der Konzeptentwicklung | Kooperationsvereinbarung, Zusicherung Autorenschaft |
| AOK Bayern – die Gesundheitskasse | | Lieferung von Routinedaten zur Schätzung der PICS-Inzidenz sowie zur Analyse der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen | Kooperationsvertrag zur Datennutzung |

3. Projektziele

Eine prolongierte intensivmedizinische Versorgung (mehr als 5 Tage) führt häufig zu chronischen körperlichen und psychischen Beeinträchtigungen [1] unabhängig von der Grunderkrankung, die Auslöser des Krankenhausaufenthalts war. Zu diesen Beeinträchtigungen zählen unter anderem Muskelschwund, Schluckbeschwerden, Schlafstörungen, Depression, Angst-, Anpassungs- oder auch Gedächtnisstörungen. Beschwerden in diesem Zusammenhang werden unter dem sogenannten Post Intensive Care Syndrom (PICS) zusammengefasst [2–4]. Die Ausprägungen des PICS haben zudem langfristig negative Effekte auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (health-related quality of life, HRQOL) der ehemaligen Intensivpatient:innen [5–7]. Bisher gibt es in Deutschland keine strukturierte Aufarbeitung des Versorgungsbedarfes oder der Bedürfnisse der PICS Betroffenen. Auch existiert in Deutschland kein Versorgungsmodell der Nachsorge ehemalige Intensivpatient:innen.

Die kurzfristigen wissenschaftlichen Ziele waren daher zunächst eine Exploration und eine Spezifizierung von Versorgungsbedarf und Bedürfnissen bei Patienten nach prolongierter intensivmedizinischer Behandlung und deren Integration in ein Konzept für eine Intensivnachsorge-Ambulanz (INA). Aufbauend auf der Bedarfs- und Bedürfnisanalyse wurde in einem partizipativen Prozess zusammen mit Patienten, Angehörigen und beteiligten Versorgungsakteuren das Konzept für eine INA erarbeitet. Praktisches Projektziel war die probeweise Etablierung der neu konzipierten INA innerhalb der Strukturen des Universitätsklinikums Regensburg (UKR) und die Versorgung von Patienten im Rahmen der Studie.

Die langfristigen wissenschaftlichen Ziele waren die Überprüfung von Machbarkeit und möglichen Effekten der partizipativ entwickelten INA in einer pragmatischen randomisierten kontrollierten Pilotstudie (Pilot RCT) sowie die Überprüfung der Machbarkeit eines später durchzuführenden, multizentrischen pragmatischen RCT zu Effekten der INA.

Nachfolgend sind die Forschungsfragen und Arbeitshypothesen aufgeführt:

| Forschungsfragen | Arbeitshypothesen |
|--|--|
| Primär | |
| Ist die Betreuung von Patienten in einer partizipativ entwickelten INA machbar und effektiv hinsichtlich einer Verbesserung der körperlichen und psychischen Funktionalität? | Die partizipativ entwickelte INA erweist sich in einem Pilot-RCT als machbar und effektiv in Bezug auf die Verbesserung der körperlichen und psychischen Funktionalität. |
| Sekundär | |
| Welcher Versorgungsbedarf und welche Bedürfnisse bestehen bei Patienten nach prolongierter Intensivtherapie? | Patienten haben nach prolongierter Intensivtherapie einen spezifischen, bislang nicht ausreichend bekannten Versorgungsbedarf. |
| Wie kann das Konzept einer INA gestaltet werden, dass es Versorgungsbedarf und Bedürfnissen von Patienten entspricht? | Ein partizipativer Ansatz mit Patienten, Angehörigen und Versorgern ermöglicht die Entwicklung eines Konzeptes, das Versorgungsbedarf und Bedürfnissen von Patienten entspricht. |
| Ist ein pragmatisches RCT zu den Effekten der partizipativ entwickelten INA in Bezug auf Rekrutierung, Randomisierung, Intervention und Follow-Up machbar? | Ein pragmatisches RCT zu den Effekten der partizipativ entwickelten INA erweist sich in Bezug auf Rekrutierung, Randomisierung, Intervention und Follow-Up in einem Pilot RCT als machbar. |

Im Rahmen der Pilotstudie legten wir gemäß Studienprotokoll [8] folgende Endpunkte fest:

- Endpunkte hinsichtlich Machbarkeit

Teilnahmerate, Abbruchrate, Interventionstreue, Anteil fehlender Werte bei den zu messenden Endpunkten zur Effektivität

- Endpunkte hinsichtlich (erwarteter) Effektivität der entwickelten Intervention

Gesundheitsbezogene Lebensqualität der Betroffenen, Aktivitäten des täglichen Lebens, Körperliche Funktionsfähigkeit, Muskelkraft, Symptome von posttraumatischer Belastungsstörung, Symptome von Depression, Panikattacken, psychosoziale

Beeinträchtigung, Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, Gesundheitsbezogene Lebensqualität der Angehörigen.

Eine detaillierte Aufstellung aller Endpunkte und Messinstrumente findet sich in Tabelle 7 auf Seite 22.

4. Projektdurchführung

Eine Projektbeschreibung in allgemeinverständlicher Sprache ist bereits auf der Internetpräsenz des Innovationsfonds veröffentlicht und wurde im Folgenden entsprechend angepasst.

Ein längerer Aufenthalt (mehr als 5 Tage) auf einer Intensivstation führt häufig zu chronischen körperlichen und seelischen Beschwerden, wie zum Beispiel Muskelschwund, Schluckbeschwerden, Schlafstörungen, Depression, Angst- und Anpassungsstörungen. Beschwerden in diesem Zusammenhang werden unter dem sogenannten Post Intensive Care Syndrom (PICS) zusammengefasst. Nach Entlassung oder Verlegung von der Intensivstation wird in der weiteren medizinischen Versorgung das PICS bisher nicht ausreichend berücksichtigt.

Ziel des Projekts PINA (Pilotierung einer Intensivnachsorge-Ambulanz) war es, ein Konzept für eine Intensivnachsorge-Ambulanz (INA) zu entwickeln und auf Machbarkeit hin zu prüfen. Zunächst wurden Patientinnen und Patienten, deren Angehörige sowie Versorgungsakteure befragt, um den Bedarf und die Bedürfnisse in der medizinischen Versorgung des PICS zu identifizieren. Die aktuelle Versorgungssituation von Patienten mit PICS wurde mithilfe von Versichertendaten der AOK Bayern erfasst und analysiert. Aufbauend auf den gewonnenen Erkenntnissen wurde in einem gemeinsamen Prozess von Forschenden, Betroffenen und Versorgungsakteuren ein Konzept für die INA entwickelt.

Im Anschluss wurde die Nachsorge-Ambulanz am Universitätsklinikum Regensburg für die Zeit der Studie eingerichtet und das ausgearbeitete Konzept eingeführt. Es wurde in einer Pilot-Studie untersucht, ob diese INA machbar ist und die körperliche sowie psychische Gesundheit der Betroffenen mit PICS verbessert werden können. Machbarkeit sowie Wirksamkeit der Ambulanz wurden überprüft, indem die Patientinnen und Patienten nach dem Zufallsprinzip in eine Gruppe mit Behandlung in der INA (Intervention) oder in eine Gruppe mit der üblichen Behandlung (Kontrolle) eingeteilt wurden. In der INA wurden folgende Leistungen durchgeführt: Überprüfung der Vitalwerte (u.a. Blutdruck und Puls), Überprüfung der körperlichen Funktionsfähigkeit (Aufstehetest und Messung der Handgreifkraft), Einsatz von kurzen Fragebögen (u.a. zur Merkfähigkeit oder Angst), ausführliches Arztgespräch mit aktueller Erhebung des Gesundheitszustandes, Überprüfung der Medikamente sowie Verordnung von Anschlussbehandlungen, Heil- und Hilfsmitteln. Über den INA Besuch wurde ein allgemeinverständlicher Arztbrief verfasst und dieser mit den Studienteilnehmenden besprochen. Dieser enthielt unter anderem Empfehlungen über weiterführende Therapiemaßnahmen, eine Beschreibung der ausgestellten Überweisungen und Hinweise für den Hausarzt. Alle Patientinnen und Patienten hatten die Möglichkeit, ihre Angehörigen mitzubringen und konnten gemeinsam Fragen an die Ärzte stellen und Unterstützung für den Alltag erfragen. Auch gab es die Möglichkeit, die Intensivstation noch einmal zu besuchen.

Beide Gruppen (Intervention und übliche Versorgung) wurden sechs Monate nach dem Aufenthalt auf der Intensivstation miteinander verglichen. Dazu wurden unter anderem die gesundheitsbezogene Lebensqualität, körperliche Funktionsfähigkeit oder die Arztkontakte erfasst.

Darüber hinaus haben wir zu jedem Zeitpunkt der Studie alle Abläufe dokumentiert und ausgewertet und im Anschluss ausgewählte Patientinnen und Patienten sowie ihre

Akronym: PINA

Förderkennzeichen: 01VSF16056

Angehörige nach ihren Eindrücken zur INA befragt. Dies hilft uns zu bewerten, ob und wie eine groß angelegte Studie zur Wirksamkeit der INA durchgeführt werden kann.

Zwischenergebnisse haben wir auf wissenschaftlichen Tagungen vorgestellt, die endgültigen Ergebnisse werden wir in Fachzeitschriften veröffentlichen. Insgesamt entstanden bzw. entstehen sechs Tagungsbeiträge und sieben Fachartikel.

Wesentliche Ergebnisse unseres Projektes sind, dass wir in einem Forschungsteam aus Forschenden und Versorgungsakteuren zusammen mit ehemaligen Intensivpatientinnen und -patienten sowie deren Angehörigen ein Konzept für eine INA entwickeln konnten. Diese so konzipierte INA war durchführbar und stieß auf hohe Akzeptanz sowohl bei den Betroffenen als auch den Versorgungsakteuren. Wir hatten eine hohe Teilnahmebereitschaft (85%) an der Pilot-Studie und zwei Drittel der Patientinnen und Patienten beider Gruppen (INA und übliche Versorgung) waren bis zum Abschluss der Studie dabei.

Auch unter den schwierigen Rahmenbedingungen durch die COVID-19 Pandemie konnten wir zeigen, dass Patientinnen und Patienten nach einem Intensivaufenthalt in einer Intensivnachsorge-Ambulanz betreut werden können. Zudem zeigten wir, dass eine Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit dieser Intensivnachsorge-Ambulanz machbar ist und auf Akzeptanz stößt.

5. Methodik

Das gesamte Projekt war in vier Phasen (s. Abbildung 1) aufgeteilt:

- 1a) Ermittlung des Versorgungsbedarfes durch Routinedatenanalyse
- 1b) Ermittlung von Bedürfnissen von Patienten und Angehörigen, sowie der Sicht der Versorgungsakteure
- 2) Partizipative Konzeptentwicklung für eine Intensivnachsorge-Ambulanz (INA)
- 3) Durchführung der Pilot-Studie

Im Projekt kamen sowohl quantitative als auch qualitative Methoden, sowie gemischt-methodische Ansätze zum Einsatz. Im Folgenden werden die methodischen Aspekte dieser Phasen jeweils erläutert.



Abbildung 1 Darstellung der Projektphasen

5.1 Ermittlung des Versorgungsbedarfes durch Routinedatenanalyse

Im Rahmen der Kooperation mit der AOK Bayern konnten Routinedaten (Abrechnungsdaten) dieser Krankenkasse zur Ermittlung der Häufigkeit des PICS (12-Monats-Inzidenz) und zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen genutzt und ausgewertet werden. Der Untersuchungszeitraum umfasste die Jahre 2008 bis 2016. Als ‚Index Intensivaufenthalt‘ wurde ein länger andauernder („prolongierter“) Aufenthalt in den Jahren 2010-2015 gezählt.

Aufgrund der in den Routinedaten nicht verfügbaren Information zur exakten Liegedauer der Betroffenen auf ITS wurden Betroffene mit und ohne prolongiertem Intensivaufenthalt anhand des intensivmedizinischen Komplexcodes und den dabei vergebenen Aufwandspunkten unterschieden. So wurde ein prolongierter Intensivaufenthalt durch Aufenthalte mit der Kodierung einer intensivmedizinischen Komplexbehandlung (8-980) oder einer aufwendigen medizinischen Komplexbehandlung (8-98f) angenommen, bei welcher mehr als 553 Aufwandspunkte vergeben wurden.

Die Quantifizierung des PICS über Routinedaten war ebenfalls nicht direkt möglich, da es keine entsprechende Verschlüsselung des Syndroms in der Internationalen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10) gibt. Unter PICS versteht man nach einer kritischen Erkrankung neu auftretende oder sich verschlechternde physische, kognitive und psychische Beeinträchtigungen, die über die Behandlung auf der Intensivstation hinaus bestehen bleiben. Eine genaue Auflistung spezieller Diagnosen gibt es bisher nicht. Aus diesem Grund wurde auf Basis einer Literaturrecherche [9–14] eine Liste an Einzeldiagnosen erstellt (siehe Tabelle 1), die mögliche Krankheitsbilder nach einem Intensiv (ITS-) Aufenthalt begründen. Ein kausaler Zusammenhang der Folgeerkrankung zum ITS-Aufenthalt kann bis auf die erworbene Muskelschwäche, die sog. der Intensive Care Unit-acquired weakness (ICUAW) nicht hergestellt werden.

Tabelle 1 Mögliche Erkrankungen/ Gesundheitszustände nach ITS-Aufenthalt (Zusammenfassung der Recherche)

| Erkrankung (-sbereich) | ICD-10 | Pathologie gemäß ICD |
|-------------------------------------|---------------|---|
| Domäne: psychische Einschränkungen | | |
| Angst | F40, F41 | Andere Angststörung |
| Depression | F32, F33, F34 | Depression, Rezidivierende Depression, Affektive Störung |
| PTBS | F43 | Reaktion auf schwere Belastung (PTBS) |
| Schlafstörung | F51, G47 | Schlafstörung |
| Domäne: körperliche Einschränkungen | | |
| „ICUAW“ * | G62 | Sonstige Polyneuropathien |
| | G72 | Sonstige Myopathien |
| Lunge/Atmung | J98 | Sonstige Krankheiten der Atemwege |
| | J84 | Sonstige interstitielle Lungenerkrankungen |
| | J95.0 | Lungenerkrankungen nach med. Maßnahmen |
| | R06 | Störungen der Atmung |
| | Z99 | Beatmungsabhängigkeit |
| | Z43.0 | Tracheostoma |
| Herz/Kreislauf | I10 | Essentielle Hypertonie |
| | I11 | Hypertensive Herzerkrankung |
| | I25 | Sonstige chronische ischämische Herzerkrankung |
| | I50 | Herzinsuffizienz |
| | I42 | Kardiomyopathie |
| | I46 | Herzstillstand |
| Schmerz | R52 | Chronischer Schmerz, nicht näher bezeichnet |
| Niere | N19 | Niereninsuffizienz, nicht näher bezeichnet |
| Diabetes | E11 | Diabetes mellitus, Typ 2 |
| Dysphagie | R13 | Dysphagie |
| Domäne: kognitive Einschränkungen | | |
| Demenz | F01, F02, F03 | Vaskuläre Demenz; Demenz bei andernorts klassifizierten Krankheiten; nicht näher bezeichnete Demenz |
| | F06 | u.a. leichte kognitive Störung |

* ICUAW= Intensive care unit-acquired weakness – Erworbene Muskelschwäche kritisch Erkrankter Personen
 PTBS: Posttraumatische Belastungsstörung

Als inzidente Erkrankung wurde die erste entsprechende Diagnose im ambulanten oder stationären Bereich innerhalb der 12 Monate nach dem Index-Aufenthalt kodiert.

Für die Berechnung der Inanspruchnahme wurden Daten der ambulanten, sowie stationären Versorgung verwendet. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass es sich auch nur um ‚Kontakte‘ und keine Besuche bzw. Aufenthalte handeln muss.

Akronym: PINA

Förderkennzeichen: 01VSF16056

In den Krankenkassendaten zur ambulanten Versorgung wird die Art des Kontaktes nicht kodiert, so dass es sich nicht zwingend um einen Arztbesuch handeln muss, sondern beispielsweise auch ein Telefonat dem Eintrag zugrunde liegen kann.

Die genutzten Versichertendaten wurden von der AOK Bayern zur Verfügung gestellt (Nutzungsregelung durch Kooperationsvertrag). Im Jahr 2017 versicherte die AOK Bayern 4.520.877 Personen und deckte damit 40% der bayerischen Versicherten ab. GKV-Routinedaten dienen primär nicht für wissenschaftliche Zwecke, sondern sollen die Krankenkassen bei der Erfüllung von administrativen Aufgaben unterstützen. Für die Inzidenzschätzung ergaben sich daher Herausforderungen, die zu Abweichungen von den im Antrag formulierten Zielen führten. Die eigentliche Analyse der Daten umfasste nur etwa 20% der Datenarbeit. Der Großteil der Arbeit entfiel auf das sogenannte ‚data cleaning‘. Im Anschluss daran erfolgten zunächst die Beschreibung der Stichprobe und die Berechnung der kumulativen Inzidenz. Die Darstellung der Inanspruchnahme basiert auf rein deskriptiven Berechnungen. Sowohl das data cleaning, als auch die Analysen erfolgten in R Version 3.5.2.

Die besonderen Herausforderungen wurden in einem Fachartikel zusammengefasst und veröffentlicht (Brandl et al. Gesundheitswesen, 2020, siehe Kapitel 9).

5.2 Ermittlung von Bedürfnissen von Patienten und Angehörigen, sowie der Sicht der Versorgungsakteure

Für die Entwicklung eines neuen Versorgungskonzepts einer Intensivnachsorge-Ambulanz sind die Erfahrungen und Bedürfnisse von Betroffenen, also den Überlebenden eines Intensivaufenthaltes, in Bezug auf diesen Aufenthalt und ihre Versorgungssituation danach von zentraler Bedeutung. Auch die Perspektiven von Versorgungsakteuren, die diese Betroffenen betreuen sind essentiell.

Zur Erfassung dieser Erfahrungen, Bedürfnisse und Perspektiven führten wir von Januar bis September 2018 insgesamt 26 leitfadengestützte Interviews mit ehemaligen Intensivpatient:innen durch und 23 mit Angehörigen von ehemaligen Intensivpatient:innen. Der vorher entwickelte und pilotierte Interviewleitfaden beinhaltete Fragen zum Versorgungsbedarf, zur Versorgungsoptimierung und zur möglichen Nutzung einer Intensiv-Nachsorgeambulanz. Charakteristika der Befragten sind in Tabelle 2 und Tabelle 3 aufgeführt. Eine klinische Diagnostik zur Prüfung der PICS Kriterien fand nicht statt.

Akronym: PINA

Förderkennzeichen: 01VSF16056

Tabelle 2 Soziodemographie der Patient:innen (n=26) der Leitfadeninterviews

| | |
|---------------------------------------|------------|
| Alter in Jahren | |
| Mittelwert (Spannweite) | 52 (22-80) |
| Geschlecht | |
| Frauen | 8 |
| Männer | 18 |
| ITS-Aufenthalt in Tagen | |
| Mittelwert (Spannweite) | 27 (7-90) |
| Monate seit dem ITS-Aufenthalt | |
| Mittelwert (Spannweite) | 28 (2-48) |
| Familienstand | |
| Verheiratet | 12 |
| Ledig | 13 |
| Verwitwet | 1 |
| Erwerbsstatus | |
| Erwerbstätig | 9 |
| Rente, Pension, o.ä. | 17 |
| Wohnort | |
| < 2.000 EW | 2 |
| 2.000–10.000EW | 10 |
| > 10.000 EW | 14 |

Tabelle 3 Soziodemographie der Angehörigen (n=23) der Leitfadeninterviews

| | |
|---------------------------------------|------------|
| Alter in Jahren | |
| Mittelwert (Spannweite) | 63 (34-84) |
| Geschlecht | |
| Frauen | 16 |
| Männer | 7 |
| ITS-Aufenthalt in Tagen | |
| Mittelwert (Spannweite) | 36 (5-165) |
| Monate seit dem ITS-Aufenthalt | |
| Mittelwert (Spannweite) | 24 (4-53) |
| Familienstand | |
| Verheiratet | 22 |
| Ledig | 1 |
| Verwitwet | 0 |

| | |
|----------------------|----|
| Erwerbsstatus | |
| Erwerbstätig | 8 |
| Rente, Pension, o.ä. | 15 |
| Wohnort | |
| < 2.000 EW | 4 |
| 2.000–10.000EW | 12 |
| > 10.000 EW | 7 |

Des Weiteren führten wir leitfadengestützte Fokusgruppensitzungen und Einzelinterviews (Juli bis September 2018) mit Versorgungsakteuren vorwiegend aus der Region Regensburg durch. Relevante Versorgungsakteure identifizierten wir u.a. über die an die Universität angebotenen Lehrpraxen Netzwerk für Allgemeinmedizin, zudem kontaktierten wir mit dem Universitätsklinikum zusammenarbeitende oder dem Studienteam bekannte Therapeut:innen (u.a. Physio-, Ergo-, Psychotherapie), ambulante Pflegedienste und niedergelassene Fachärzt:innen. Des Weiteren bestand ein Austausch mit einem Nachsorgeprogramm für Betroffene nach Apoplex (Zentrum für Neurologie der Medizinischen Einrichtungen des Bezirks Oberpfalz, medbo). Bei den Fokusgruppen achteten wir jeweils auf eine möglichst heterogene Zusammenstellung. Wir befragten die insgesamt 41 rekrutierten Versorgungsakteure (sechs Fokusgruppen und sechs Einzelinterviews) zu ihren Erfahrungen in der Nachsorge mit Patienten nach längerem ITS-Aufenthalt, eigenen Vorstellungen zu einer INA, Herausforderungen in der interdisziplinären Zusammenarbeit, praktischer Durchführbarkeit einer INA am Standort sowie zu Informationen, die gezielt im Rahmen des Besuchs einer INA an Betroffene vermittelt werden sollen. Charakteristika der Versorgungsakteure sind in Tabelle 5 aufgeführt.

Alle Interviews und Fokusgruppen wurden digital aufgezeichnet, wörtlich transkribiert, pseudonymisiert und computergestützt Hilfe von Atlas.ti inhaltsanalytisch nach Mayring [15] ausgewertet. Dabei bildeten wir die Hauptkategorien theoriegeleitet (deduktiv) basierend auf den Themen im Leitfaden; die Unterkategorien wurden indes induktiv anhand der vergebenen Codes gebildet.

Tabelle 4 Charakteristika der Versorgungsakteure der qualitativen Erhebung

| | N | % |
|-----------------------------|----|----|
| Geschlecht | | |
| Männlich | 24 | 51 |
| Weiblich | 23 | 49 |
| Alter | | |
| 20-39 Jahre | 14 | 30 |
| 40-49 Jahre | 14 | 30 |
| 50+ Jahre | 19 | 40 |
| Profession | | |
| Arzt/Ärztin | 16 | 34 |
| Pflegekraft | 11 | 23 |
| Physio/Sportwissenschaftler | 8 | 17 |
| Psychologe/in | 3 | 6 |
| Logopäde/in | 3 | 6 |
| Ergotherapeut/in | 1 | 2 |
| Sozialpädagoge/in | 2 | 4 |
| Seelsorger | 1 | 2 |
| Verwaltungsangestellte/r | 2 | 4 |

Im Anschluss an die Fokusgruppen und Einzelinterviews wurde eine Online-Umfrage unter den Versorgungsakteuren durchgeführt. Der Fragebogen wurde im Studienteam entwickelt. Als Grundlage dienten die Fragen aus dem Artikel von van der Schaaf et al. [16]. Die Fragen wurden gemeinsam mit einem Intensivmediziner des Teams (Prof. Dr. Thomas Bein) überarbeitet und anhand der zum Projektzeitpunkt vorliegenden Ergebnisse überarbeitet. Beispielsweise wurden in den Fokusgruppen mit den Versorgungsakteuren Akteure genannt, die an einer Intensivnachsorgeambulanz beteiligt sein sollen. Im ursprünglichen Fragebogen von van der Schaaf et al. wurden nur die Kategorien „nurse/intensivist/physical therapist/others“ erfragt, wohingegen die in PINA erfragten Kategorien dann die genannten Gruppen aus den Interviews beinhalteten: „Arzt/Intensivpflegekraft/Physiotherapeut/Psychologe/Mitarbeiter des Sozialdienstes“. Der so entwickelte Fragebogen wurde nochmal an das gesamte Projektteam zur Kommentierung geschickt. Die Einarbeitung der Rückmeldungen (z.B. Anpassung von Formulierungen) erfolgte durch die zuständige Projektmitarbeiterin. Der konsentiertere Fragebogen enthielt 15 Items (siehe Anlage 07 des Ergebnisberichts). Die Durchführung wurde über das Onlinetool „Unipark“ der Firma Tivian (früher: Questback) realisiert. Die Daten wurden deskriptiv ausgewertet. Weitere Details dazu finden sich in der Publikation von Rohr et al. 2021 (Crit Care Nursing).

Für diesen Projektteil lagen zwei positive Voten der Ethikkommission der Universität Regensburg vor: 17-836-101 (Befragung Betroffene und Angehörige), 18-901-101 (Befragung Versorgungsakteure).

5.3 Partizipative Konzeptentwicklung für eine Intensivnachsorge-Ambulanz (INA)

Die vorbereitenden Elemente der Konzeptentwicklung für die Intensivnachsorge-Ambulanz (INA) waren, die unter 5.1 und 5.2 erwähnte Bedarfs- und Bedürfnisermittlung, sowie eine strukturierte Literaturrecherche in den einschlägigen Fachdatenbanken zum Thema Intensivnachsorge. Diese basierte auf einer Schlagwortsuche anhand bereits bekannter Themen und aus Gesprächen mit Expert:innen. Die Ergebnisse der Suche wurden aufbereitet (s. Anhang 03) und flossen zusammen mit den Ergebnissen der Bedarfs- und Bedürfnisermittlung in einen Konzeptentwurf ein, welcher in einem ersten Workshop diskutiert und weiterentwickelt wurde. Für diesen Workshop wurden 23 Teilnehmende rekrutiert. Die Auswahl der Teilnehmenden erfolgte über die bereits bekannten Versorgungsakteure aus den Fokusgruppeninterviews. Nach der Aufbereitung der Ergebnisse dieses ersten Workshops durch das Studienteam wurden diese in einen zweiten Workshop mit denselben Teilnehmenden eingebracht. Während dieses Workshops wurde das Konzept verfeinert. Die Charakteristika der Workshop Teilnehmenden sind in Tabelle 5 dargestellt.

Dabei wurde ein Design Thinking [17] Ansatz angewandt und in drei Gruppen je ein Prototyp einer INA entwickelt. Bei der Vorstellung dieser Prototypen vor der gesamten Gruppe kam dann die Walt Disney Methode [18, 19], eine Kreativitätstechnik zum Einsatz: Um das bestmögliche Ergebnis zu erzielen, sollen verschiedene Akteure verschiedene Sichtweisen bzw. Rollen („Träumer“, „Realist“, „Kritiker“) einnehmen. „Träumer“ und „Realist“ präsentierten den Prototyp der jeweiligen Gruppe. Der Rest der Gruppe übernahm die Rolle des Kritikers. So wurden alle drei Prototypen sukzessive weiter ausgearbeitet und verfeinert. Die Zusammenführung der drei Prototypen zu einem und die anschließende Ausarbeitung des finalen Konzepts erfolgte dann im Studienteam, welches auch für die Durchführung der Pilot-Studie verantwortlich war. Die Übersicht der Konzeptentwicklung ist in Abbildung 8 im Anhang auf Seite Seite 61 zu sehen. Für den gesamten Prozess der partizipativen Entwicklung griffen wir auf das das Framework zur Entwicklung komplexer Interventionen des Medical Research Council (MRC) aus dem Vereinigten Königreich zurück [20, 21]. Wir durchliefen hierbei Schritt 1 (Entwicklung) des Frameworks, siehe Abbildung 2.

Tabelle 5 Charakteristika der Versorgungsakteure der Workshops im Rahmen der Konzeptentwicklung

| Teilnehmende (Funktion/Tätigkeit) | WS 1 / 2 | Bezug zum Projekt |
|--|----------|----------------------|
| | | |
| Facharzt für Pneumologie, Oberarzt | 1, 2 | Projektleitung |
| Gesundheitswissenschaftler | 1, 2 | Projektleitung |
| Fachkrankenschwester für Anästhesie und Intensivmedizin | 1, 2 | Projektmitarbeiterin |
| Gesundheitswissenschaftlerin | 1, 2 | Projektmitarbeiterin |
| Gesundheitswissenschaftlerin | 1, 2 | Projektmitarbeiterin |
| Gesundheitswissenschaftlerin | 2 | Projektmitarbeiterin |
| Gesundheitswissenschaftlerin | 1 | Projektmitarbeiterin |
| Gesundheitswissenschaftlerin, Fachpflegekraft für Intensivpflege und Anästhesie | 1, 2 | Projektmitarbeiterin |
| Ärztlicher Direktor einer Rehabilitationseinrichtung | 1, 2 | Workshopteilnehmer |

Akronym: PINA

Förderkennzeichen: 01VSF16056

| | | |
|---|------|----------------------|
| Facharzt für Neurologie, Chefarzt einer neurologischen Klinik | 2 | Workshopteilnehmer |
| Facharzt für Pneumologie | 2 | Workshopteilnehmer |
| Fachkrankenschwester für Anästhesie und Intensivmedizin | 1, 2 | Workshopteilnehmer |
| Fachkrankenschwester für Anästhesie und Intensivmedizin | 2 | Workshopteilnehmer |
| Fachkrankenschwester für Anästhesie und Intensivmedizin, Mitarbeiter eines Intensivpflegedienstes | 1 | Workshopteilnehmer |
| Leitung einer Universitätsklinik | 1 | Workshopteilnehmer |
| Mitarbeiter Strategieabteilung einer Universitätsklinik | 1, 2 | Workshopteilnehmer |
| niedergelassener Physiotherapeut | 1, 2 | Workshopteilnehmer |
| Physiotherapeut in einem Maximalversorger | 1 | Workshopteilnehmer |
| Sachbearbeiter Patientenmanagement | 1, 2 | Workshopteilnehmer |
| Sportwissenschaftler | 1, 2 | Workshopteilnehmer |
| Fachkrankenschwester für Anästhesie und Intensivmedizin | 1, 2 | Workshopteilnehmerin |
| Fachkrankenschwester für Anästhesie und Intensivmedizin, Stationsleitung | 1, 2 | Workshopteilnehmerin |
| Klinische Sozialberatung in einer Universitätsklinik | 1, 2 | Workshopteilnehmerin |
| Niedergelassene Ergotherapeutin | 1, 2 | Workshopteilnehmerin |
| Niedergelassene Fachärztin für Psychosomatische Medizin & Psychotherapie | 1 | Workshopteilnehmerin |
| Niedergelassene Physiotherapeutin | 2 | Workshopteilnehmerin |
| Pflegemanagerin eines regionalen Versorgers | 1 | Workshopteilnehmerin |
| Physiotherapeutin, abhängig beschäftigt | 1, 2 | Workshopteilnehmerin |

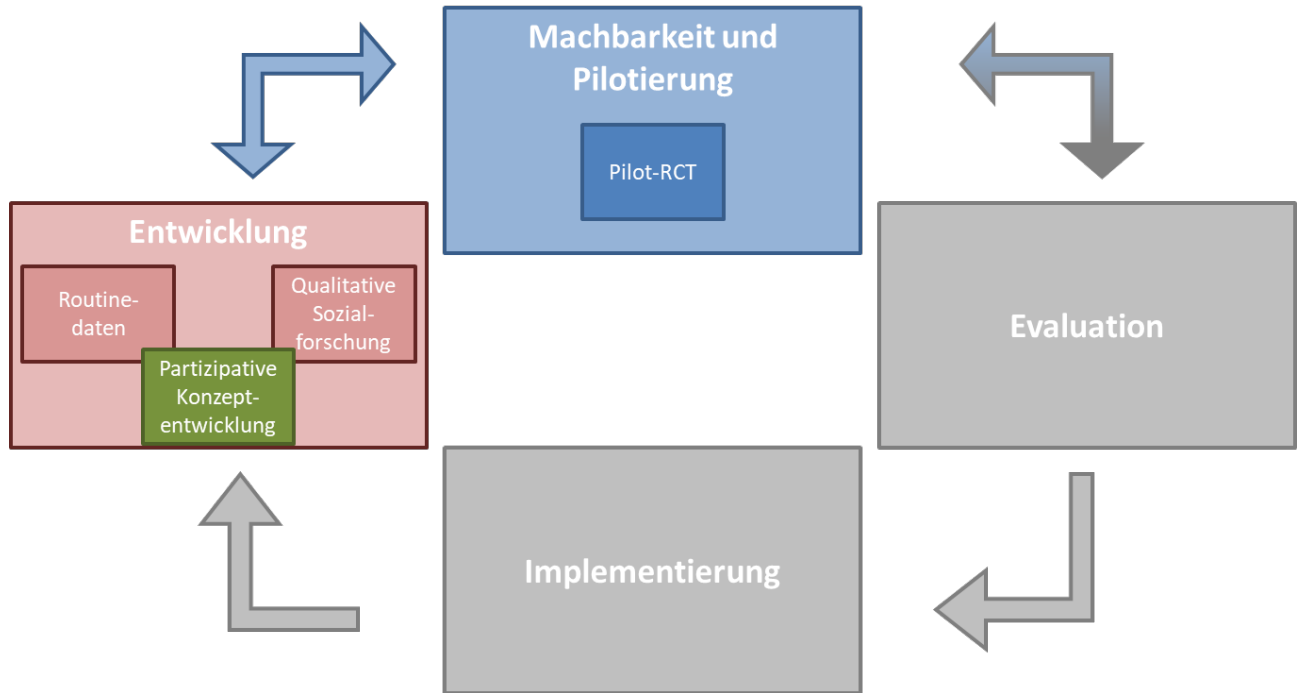


Abbildung 2 Entwicklung und Evaluierung komplexer Interventionen, „MRC Framework“, eigene Darstellung nach Craig et al. [20]

5.4 Durchführung der Pilot-Studie

5.4.1 Studiendesign

Das entwickelte Konzept für die INA wurde im Anschluss vom Studienteam in ein Studien- und ein Interventionsmanual (s. Anlage 10) überführt und die entsprechenden Studiendokumente (Aufklärungsdokumente, Einwilligungserklärungen) erstellt. Für die Pilot-Studie wurde das Design einer pragmatischen, monozentrischen, zweiarmigen, randomisierten kontrollierten Überlegenheitsstudie gewählt; diese Studienform sollte auch bei der zukünftigen Effektivitätsstudie zum Einsatz kommen. Um die Machbarkeit und Akzeptanz einer solchen Effektivitätsstudie sicherzustellen, führten für die Pilotstudie zusätzlich eine quantitative und qualitative Prozessevaluation in Anlehnung an das MRC Framework [21, 22] durch und definierten Machbarkeitsendpunkte. Für alle Studienaktivitäten lag ein positives Votum der Ethikkommission der Universität Regensburg vor (Geschäftszeichen 19-1522-101). Die Pilot-Studie wurde zudem beim klinischen Studienregister clinicaltrials.gov registriert (NCT04186468).

Aufgrund der Tatsache, dass es sich bei unserer Studie um eine Pilot-Studie zur Evaluation von Machbarkeit einer Intensivnachsorge-Ambulanz handelte, war eine vorausgehende Fallzahlberechnung nicht angebracht. Die ursprüngliche Zahl von 100 Studienteilnehmenden orientierte sich an einer pragmatischen Abschätzung. Im Zuge der Einschränkungen durch die COVID-19 Pandemie und dem damit verbundenen Neustart der Pilotstudie wurde die angestrebte Fallzahl auf 40 reduziert. Die Fallzahl bewegt sich damit immer noch im Rahmen von Empfehlungen für Pilotstudien, sollte die Effektstärke unbekannt oder klein sein [23, 24]. Der Fallzahlplan befindet sich in Anhang 01 des Ergebnisberichts.

5.4.2 Screening und Rekrutierung

Auf drei Intensivstationen des Universitätsklinikum Regensburg (UKR) wurden täglich durch das klinische Studienteam alle Patient:innen auf Basis unserer Einschlusskriterien (s. Tabelle 6) auf Eignung zur Studienteilnahme hin geprüft und bei Eignung wurden die Patient:innen oder deren Angehörige kontaktiert. Die Einschlusskriterien basierten auf Vorerfahrungen des Studienteams aus der Studie „Das schwere akute Lungenversagen des Erwachsenen: Einfluss der Versorgungsqualität und individueller Patientenmerkmale auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Überlebenden“ (DACAPO), sowie den Ergebnissen der Fokusgruppeninterviews und Diskussionen während der beiden Workshops (s. Kapitel 6 ab, Seite 30 ff.). Die potentiellen Studienteilnehmenden wurden im Falle der Ansprechbarkeit und Einwilligungsfähigkeit ausführlich aufgeklärt und konnten Fragen zur Studie stellen. Insbesondere wurde die Wichtigkeit der Kontrollgruppe erläutert. Für das Rekrutierung-Aufklärungsgespräch wurde im Vorfeld ein Leitfaden entwickelt. Die möglichen Studienteilnehmenden erhielten Bedenkzeit, falls sie sich mit Angehörigen besprechen wollten. Direkt im Anschluss an die Zustimmung zur Studienteilnahme wurde der vorbereitete versiegelte Umschlag mit der Information zur Randomisierung vom Studienarzt geöffnet und der/dem Studienteilnehmenden das Ergebnis der Gruppenzuteilung mitgeteilt. Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhielten umgehend das Informationsmaterial zur Intensivnachsorge.

Tabelle 6 Einschlusskriterien für die Pilot-Studie

| | Einschluss | Ausschluss |
|--|-----------------------------------|----------------------|
| Dauer des Intensivaufenthalts | Mindestens 5 Tage | Weniger als 5 Tage |
| Alter | Mindestens 18 Jahre | Weniger als 18 Jahre |
| SOFA Score^a | Mindestens einmal über dem Wert 5 | Geringer als 5 |
| Einwilligungsfähig | Ja | Nein |
| Prognostizierte Lebenserwartung | Mehr als 6 Monate | Weniger als 6 Monate |

a) Sequential Organ Failure Assessment Score, Maßzahl zur Bestimmung der Schwere von Organschädigungen während intensivmedizinischer Behandlung [25]

5.4.3 Randomisierung und Pseudonymisierung

Die Randomisierung wurde im Vorfeld wie folgt vorbereitet: Das Studienteam an der Universität Regensburg generierte eine Liste mit 150 definierten Zuordnungen (Interventions- bzw. Kontrollgruppe) durch permutierte Block-Randomisierung mit Blöcken der Größe 10 und bereitete entsprechende fortlaufend nummerierte Umschläge mit dem jeweiligen Randomisierungsergebnis vor. Diese Umschläge wurden zusammen mit allen notwendigen Materialien zur Aufklärung in Mappen vorbereitet und dem klinischen Studienteam übergeben. Das Studienteam der Universität hatte in diesem Zuge keinen Kontakt mit den (potentiellen) Studienteilnehmenden.

Für die Teilnehmenden wurden 8-stellige Identifikationsnummern (Pseudonyme, genannt Studien-ID) mittels php-Skript erstellt und vergeben. Eine Zuordnung dieser Studien-ID zur Patienten-ID des Universitätsklinikum Regensburg war nur der Treuhandstelle möglich. Details dazu inkl. Datenflussdiagramm finden sich im publizierten Studienprotokoll [8].

5.4.4 Baseline Datenerhebung

Um die Belastung der Teilnehmenden so gering wie möglich zu halten, sammelten wir nach deren Einwilligung so viele Informationen wie möglich aus den klinischen Informationssystemen und befragten die nächsten Angehörigen (z. B. zu Kontaktinformationen oder soziodemografischen Merkmalen). Die Teilnehmenden mussten lediglich Angaben zur ihrem aktuellen Gesundheitszustand machen. Dazu nutzten wir die visuelle Analogskala (VAS) des EQ-5D Messinstrumentes, eine Skala mit Werten von 0 bis 100 zur Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes [26].

5.4.5 Ablauf des INA Besuchs

Nach einer Überprüfung der Vitalwerte (u.a. Blutdruck und Puls) füllten die Studienteilnehmenden verschiedene Fragebögen zur Therapiesteuerung (Mini-Cog, PHQ-8, GAD-7, PTSS-10, strukturierte Fragen zu Schluckstörungen und neurologischen Symptomen) aus und wurden bei Bedarf von der Studienschwester unterstützt. Des Weiteren wurde die Handgreifkraft mittels Dynamometer bestimmt, sowie der Chair-Rise-Test durchgeführt. Die erhobenen patientenbezogenen Daten im Rahmen des INA-Besuches dienten lediglich der Therapiesteuerung und sind nicht Bestandteil der Studie. Sie wurden daher auch nicht für diesen Bericht ausgewertet. Die genutzten Fragebögen befinden sich in Anlage 04 dieses Ergebnisberichts. Im Anschluss fand das Arztgespräch statt und ein Arztbrief wurde erstellt. Für den Fall, dass Studienteilnehmende nicht selbständig die Ambulanz besuchen könnten, wurde ein Hausbesuch angeboten. Für diesen führen Studienarzt und Studienschwester zum

Wohnort der Teilnehmenden. Dafür konnte ein Poolfahrzeug des Universitätsklinikum Regensburg genutzt werden.

5.4.6 Follow-up Datenerhebung

Sechs Monate nach dem jeweiligen Einschluss in die Studie, bzw. der Beendigung des Intensivaufenthalts führten wir eine Follow-up Erhebung durch. Dazu wurden alle Studienteilnehmenden bzw. deren Angehörige etwa 14 Tage vorher für die konkrete Terminvereinbarung kontaktiert. Sollte ein persönliches Erscheinen in der Nachsorge-Ambulanz nicht möglich sein, wurde ein Hausbesuch oder eine telefonische Befragung angeboten. Im Rahmen dieser Follow-up Untersuchung wurden die studienrelevanten Endpunkte (s. Tabelle 7) erhoben. Die eingesetzten Fragebögen befinden sich in den Anlagen 05 und 06 dieses Ergebnisberichts.

Tabelle 7 Primäre und sekundäre Endpunkte der Pilot-Studie und die jeweiligen Messinstrumente

| Primärer Endpunkt (Teilnehmende) | Messinstrument | Datenquelle | Referenz |
|--|---|--|-----------------|
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität, körperliche Komponente (HRQOL-PCS) | SF-12 (PCS) | Fragebogen (Selbstbericht), Wert dann berechnet | [27, 28] |
| Sekundäre Endpunkte (Teilnehmende) | Messinstrument | Datenquelle | Referenz |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität, psychische Komponente (HRQOL-MCS) | SF-12 (MCS) | Fragebogen (Selbstbericht), Wert dann berechnet | [27, 28] |
| Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) | Barthel-Index (Selbst- oder Fremdbbericht) | Fragebogen (Selbstbericht), Wert dann berechnet | [29, 30] |
| Körperliche Funktionsfähigkeit | Aufstehetest | Messung durch Studienteam | [31, 32] |
| Muskelkraft | Handgreifkraft-Messung | Messung durch Studienteam | [33, 34] |
| Posttraumatische Belastungsstörung (PTSD) | Post-Traumatic Stress Syndrome 10-Questions Inventory (PTSS-10) | Fragebogen (Selbstbericht), Wert dann berechnet | [35–37] |
| Symptome von Depression, Panikattacken, psychosoziale Beeinträchtigung | Short Form des Patient Health Questionnaire (PHQ-9) | Fragebogen (Selbstbericht), Werte dann berechnet | [38–40] |
| Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen | Abfrage der Arztkontakte | Fragebogen (Selbstbericht) | |
| Sekundärer Endpunkt (Angehörige) | Messinstrument | Datenquelle | Referenz |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | SF-12 (MCS und PCS) | Fragebogen (Selbstbericht), Wert dann berechnet | [27, 28] |

5.4.7 Datenmanagement und -auswertung

Alle auswertungsrelevanten Daten wurden in einer eigens entwickelten Microsoft Access® Datenbank festgehalten. Diese war für das Studienteam der Universität Regensburg und das Auswertungsteam der Universitätsmedizin Magdeburg zugänglich. Für die Auswertungen (z.B. nur Baseline Daten oder nur einzelne Gruppen) wurden jeweils Datenbankauszüge erstellt und in einem Statistikprogramm (SPSS 26.0) weiterverarbeitet. Alle Analysen waren deskriptiv. Es wurden entsprechende Punkt- und Intervallschätzer berechnet. Aufgrund des Studiendesigns (Pilot- und Machbarkeitsstudie) war keine formale Hypothesentestung vorgesehen.

5.5 Prozessevaluation und Machbarkeitsanalyse

Wie bereits erwähnt, führten wir im Rahmen der Pilotstudie zusätzlich eine quantitative und qualitative Prozessevaluation zu Aspekten der Studie an sich und zu der Intervention in der INA in Anlehnung an das MRC Framework [21, 22] durch. Für diese Evaluation erstellten wir ein logisches Modell (s. Abbildung 3).

Als messbare Kennzahlen zur Bewertung der Machbarkeit einer Studie zur Überprüfung der Effektivität der entwickelten Intervention legten wir im Studienprotokoll [8] fest: **Teilnahmerate:** Anteil der Personen, die aus der jeweils maximal möglichen Grundgesamtheit an der Studie teilnehmen. Dies gibt uns Hinweise darauf, wie gut die Rekrutierungsstrategie funktioniert und ob wir die uns jeweils interessierende Zielpopulation erreichen können.

Interventionstreue: Anteil der Studienteilnehmenden, welche die Angebote der Interventionsgruppe wie geplant in Anspruch genommen haben.

Abbruchrate: Anteil der Teilnehmenden, die die Studie abbrechen oder versterben.

Vollständigkeit der Outcomes: Anteil fehlender Werte bei den eingesetzten Messinstrumenten in Bezug auf die relevanten Endpunkte.

Für diese Kennzahlen entschieden wir uns bewusst gegen vorbestimmte Grenzwerte, ab denen eine Effektivitätsstudie nicht mehr möglich wäre. Kein einzelner Parameter kann bei Überschreitung dieses einen Grenzwertes den Ausschlag geben. Vielmehr ist die zusammenfassende Bewertung dieser Größen in Kombination mit einer unterstützenden qualitativen Befragung sinnvoll.

Dazu führten wir zwischen Januar 2021 und April 2021 19 halbstrukturierte leitfadengestützte Interviews durch, um die Erfahrungen der Studienteilnehmenden (Betroffenen), deren Angehörigen und medizinischem Fachpersonal mit der Machbarkeitsstudie zu erforschen. Aus der Gruppe der Studienteilnehmenden wurden im Rahmen der Follow-up Untersuchung mögliche Interviewpartner:innen rekrutiert. Charakteristika dieser Stichprobe finden sich in Tabelle 8.

Akronym: PINA

Förderkennzeichen: 01VSF16056

| | | | | |
|---|--|--|---|---|
| <p>Qualitative Interviews mit <u>Gesundheitsfachpersonal</u>: z. B. Waren die Öffnungszeiten der Nachsorgeambulanz angemessen?</p> <p>Quantitative Erhebung: z. B. Wie häufig kam es zu personellen Engpässen in der Nachsorgeambulanz?</p> | <p>Qualitative Interviews mit <u>Gesundheitsfachpersonal</u> (z. B. War die Implementierung des Konzeptes möglich?), <u>Patient:innen</u> und ihre <u>Angehörigen</u> (z. B. Was denken Sie über die angebotenen Selbsthilfegruppen?)</p> <p>Quantitative Erhebung: z. B. Wie lange dauerte ein Besuch in der Nachsorgeambulanz?</p> | <p>Qualitative Interviews mit <u>Patient:innen</u> (z. B. Wie haben Sie die Behandlung in der Nachsorgeambulanz empfunden?) und ihre <u>Angehörigen</u> (z. B. Wie war es für Sie, dass Ihre Angehörige:r in der Nachsorgeambulanz betreut wurde?)</p> <p>Quantitative Erhebung: z. B. Wie häufig wurden Patient:innen an Spezialisten überwiesen?</p> | | |
| <p>Kontext-bezogene Fragestellungen</p> | <p>Umsetzungs-bezogene Fragestellungen</p> | <p>Outcome-bezogene Fragestellungen</p> | | |
| <p>Mixed-Methods-Prozessevaluation der Intervention (Intensiv-Nachsorgeambulanz)</p> | | | | |
| <p>Ressourcen</p> | <p>Interventionsprozesse und Umsetzung</p> | <p>Ergebnisse</p> | <p>Unmittelbare Auswirkungen</p> | <p>Gesundheits-outcomes</p> |
| <p>z. B. Fördermittel, Personal, Patient:innen</p> | <p>Information, Beratung, Netzwerk</p> | <p>z. B. informierte und betreute Patient:innen</p> | <p>z. B. Verbesserte Versorgungskontinuität</p> | <p>z. B. Verbesserte gesundheitsbezogene Lebensqualität</p> |
| <p>Mixed-Methods-Prozessevaluation der Studie</p> | | | | |
| <p>Kontext-bezogene Fragestellungen</p> | <p>Umsetzungs-bezogene Fragestellungen</p> | <p>Outcome-bezogene Fragestellungen</p> | | |
| <p>Qualitative Interviews mit <u>Gesundheitsfachpersonal</u> und <u>Studien-team</u>: z. B. Wie war die Zusammenarbeit zwischen dem Studienteam und den Gesundheitsdienstleistenden?)</p> <p>Quantitative Erhebung: z. B. Waren die bewilligten Mittel ausreichend für die Durchführung der Studie?</p> | <p>Qualitative Interviews mit <u>Gesundheitsfachpersonal</u>, <u>Patient:innen</u> und ihren <u>Angehörigen</u> (z. B. Wie war es für Sie, als Sie über die Randomisierung in der Studie informiert wurden?)</p> <p>Quantitative Erhebung: z. B. Wie viele Patient:innen lehnten die Teilnahme an der Studie ab?</p> | <p>Qualitative Interviews mit <u>Patient:innen</u> und ihren <u>Angehörigen</u> (z. B. Wie war es für Sie, für die Studie ins Krankenhaus zu kommen? Was halten Sie von den Fragebögen?)</p> <p>Quantitative Erhebung: z. B. Wie viele Folgemessungen konnten erfasst werden? Wie viele Patient:innen konnten die Nachsorgeambulanz aufsuchen?</p> | | |

Abbildung 3 Logisches Modell zur Prozessevaluation (eigene Darstellung und Übersetzung) adaptiert von Rohr et al. [8]

Akronym: PINA

Förderkennzeichen: 01VSF16056

Die Interviews wurden digital aufgezeichnet und wortwörtlich transkribiert. Darüber hinaus wurden Feldnotizen aus teilnehmenden Beobachtungen durch das Studienteam analysiert. Alle Daten wurden computergestützt mit der QDA-Software ATLAS.ti verarbeitet. Die Datenanalyse wurde mit Hilfe der qualitativen Inhaltsanalyse durchgeführt.

Tabelle 8 Charakteristika der Stichprobe der qualitativen Prozessevaluation

| | Med. Fachpersonal | Betroffene | Angehörige |
|--|--------------------------|-------------------|-------------------|
| Zahl der Interviews: | 4 | 9 | 6 |
| Interventionsgruppe: | - | 4 | 4 |
| Kontrollgruppe: | - | 5 | 2 |
| Männlich: | 2 | 5 | 1 |
| Weiblich: | 2 | 4 | 5 |
| Gesundheits- und Krankenpfleger:in: | 2 | - | - |
| Arzt/Ärztin: | 2 | - | - |

Das Studienteam der Universität Regensburg führte zudem Beobachtungen aller Komponenten der Studie (Screening, Rekrutierungsgespräch, Follow-up Termin) sowie der Intervention (tel. Monitoring, Ambulanzbesuch) durch. Die Versorgungsakteure (Studienarzt, Studienschwester) führten Feldnotizen. Diese Aufzeichnungen wurden ebenfalls inhaltsanalytisch ausgewertet.

6. Projektergebnisse

6.1 Ermittlung des Versorgungsbedarfes durch Routinedatenanalyse

6.1.1 Deskription der Stichprobe

Die Stichprobe der bayerischen AOK Versicherten zu Krankenhausaufenthalten zwischen 01.01.2010 und 31.12.2015 umfasste 17.868 Intensivaufenthalte. Dabei waren hauptsächlich Versicherte im Alter von 60 Jahren und mehr (74%) betroffen. Die Zahl der Betroffenen stieg bis zum 79. Lebensjahr an und fiel dann ab. Durchschnittlich waren mehr Männer (62%) unter den Intensivpatient:innen (s. Abbildung 4). Der Großteil der Patient:innen (93%) musste beatmet werden. Die mediane Verweildauer betrug 37 Tage. Ein Drittel verstarb innerhalb der ersten 12 Monate nach dem Aufenthalt. Details zur Stichprobe sind in Abbildung 5 (Flow-Chart) sowie Tabelle 16 im Anhang ersichtlich. Die Inzidenz ausgewählter Erkrankungen nach einem Intensivaufenthalt ist in Tabelle 9 dargestellt. Eine vollständige Übersicht findet sich im Anhang in Tabelle 19.

Die geplante zweimalige Kodierung eines Ereignisses – auch als „M2Q-Kriterium“ (Diagnose in mehreren Quartalen) bezeichnet – wird bei Routinedatenanalysen häufig zur internen Validierung verwendet. Im Falle der hier untersuchten Erkrankung war dieses Kriterium allerdings nicht sinnvoll, da in den ersten 3-6 Monaten nach einer kritischen Erkrankung eine erhöhte Sterblichkeit zu erwarten ist. Fast jeder vierte Patient ver stirbt innerhalb des ersten Jahres nach dem prolongierten Intensivaufenthalt. Somit würde es bei einigen Patienten nicht zu einer zweiten Kodierung im Folgequartal kommen, da diese versterben. Aus diesem Grund musste das kompetitive Risiko „Versterben“ bei der Analyse berücksichtigt werden und das M2Q-Kriterium hätte die Inzidenz stark verfälscht. Weitere detaillierte Ergebnisse dazu sind in weiteren Tabellen im Anhang ab Seite 53 zu finden.

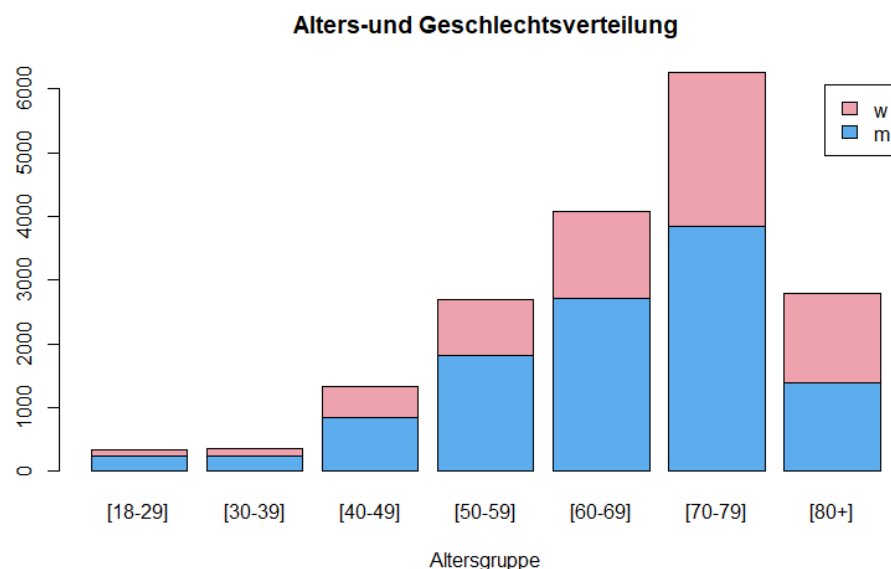


Abbildung 4 Alters- und Geschlechtsverteilung der Versicherten der AOK Bayern mit einem komplexen Intensivaufenthalt in den Jahren 2010-2015 (absolute Häufigkeiten)

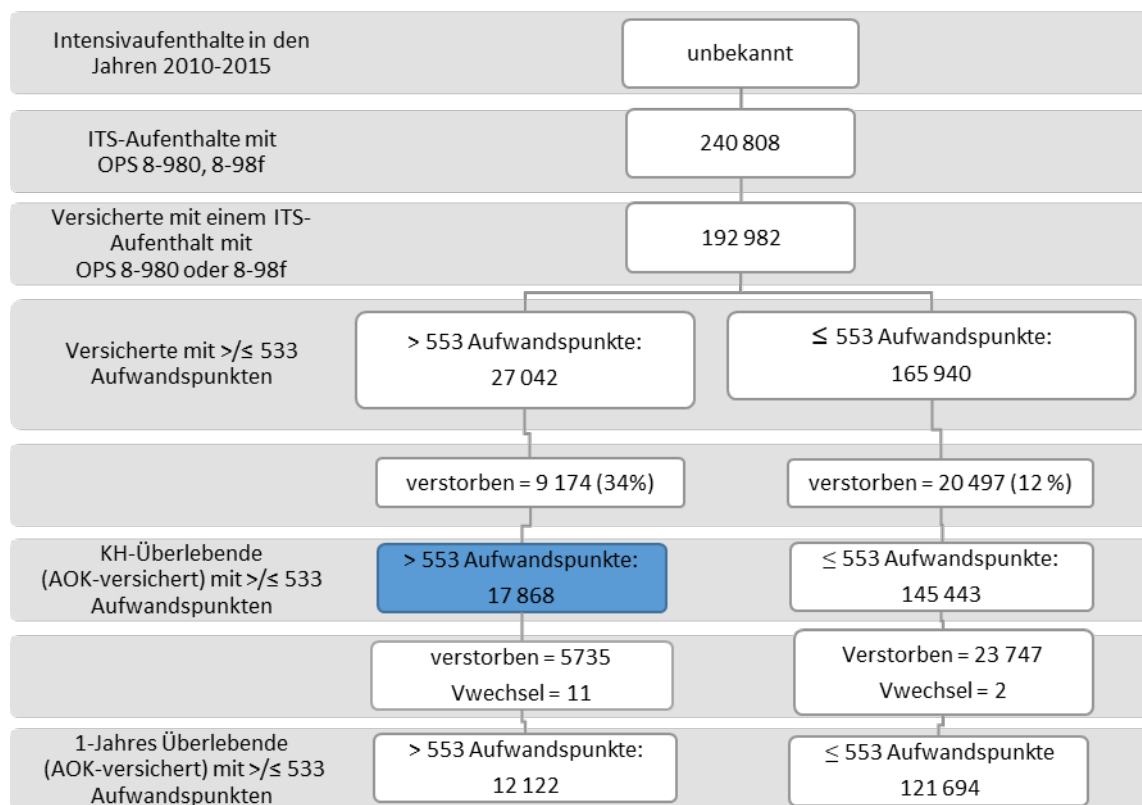


Abbildung 5 Flow-Chart: AOK-Stichprobe und Zielpopulation

Tabelle 9 Inzidenz ausgewählter Erkrankungen 12 Monate nach primärer stationärer Entlassung

| Einschränkung/Erkrankung | Häufigkeit | Proportion |
|---------------------------------|--------------|------------|
| leichte kognitive Störung (F06) | 1.282/15.822 | 0,08 |
| Depression (F32, F33, F34) | 1.712/10.342 | 0,17 |
| Polyneuropathie (G62) | 1.064/13.137 | 0,08 |
| Hypertonie (I10) | 796/2.805 | 0,28 |
| Niereninsuffizienz (N19) | 1.194/14.130 | 0,08 |
| Störungen der Atmung (R06) | 1.318/11.451 | 0,12 |
| Dysphagie (R13) | 1.872/12.221 | 0,15 |
| Tracheostoma (Z43) | 2.567/12.924 | 0,20 |
| Beatmungsabhängigkeit (Z99) | 982/14.504 | 0,07 |

6.1.3 Inanspruchnahme ambulanter und stationärer Leistungen

Ambulante Leistungen

Laut Zahlen des Robert-Koch-Instituts [41] nahmen im Jahr 2017 90,9 % der Frauen und 84,1% der Männer innerhalb eines Jahres ambulante Leistungen in Anspruch. Bei den über 65-Jährigen stieg die ambulante Inanspruchnahme auf 94%. In der Versicherten-Stichprobe der AOK Bayern nahmen 91% der Versicherten, die einen komplexen ITS-Aufenthalt überlebt haben, innerhalb eines Jahres nach Entlassung ambulante ärztliche Leistungen in Anspruch.

Innerhalb der ersten 12 Monate nach Entlassung hatten die Personen in der untersuchten Stichprobe durchschnittlich 4,2 Hausarztkontakte. Die durchschnittliche Anzahl an Arztkontakten gruppiert nach Geschlecht zeigte, bis auf „geschlechtsspezifische Facharztgruppen“, keine deutlichen Unterschiede zwischen Männern und Frauen. Weitere Details zu Facharztkontakten finden sich im Anhang in Tabelle 20 und Tabelle 21.

Stationäre Leistungen

Bezüglich der stationären Inanspruchnahme berichtete das RKI [42], dass im Jahr 2017 16,9% der Frauen und 15,3% der Männer innerhalb der letzten 12 Monate mindestens einmal im Krankenhaus waren. Auch die Inanspruchnahme der stationären Leistungen war altersabhängig: Bei den über 65-Jährigen waren es 25,9% der Frauen und 25,8% der Männer mindestens einmal in stationärer Behandlung.

Insgesamt waren 82,2% der Versicherten unserer Analyse, die einen komplexen ITS-Aufenthalt überlebt hatten, innerhalb eines Jahres nach Entlassung für einen erneuten Aufenthalt stationär im Krankenhaus. Alle folgenden Zahlen gelten für diese etwas mehr als 14.500 Patienten aus der Stichprobe mit mind. einem weiteren Aufenthalt:

Knapp 40% (n= 7.130) der Versicherten wurden nach der Entlassung aus dem Index-Aufenthalt direkt stationär weiterverlegt. Die mediane Aufenthaltsdauer im direkten stationären Folgeaufenthalt betrug 33 Tage. Bei Versicherten, bei denen mindestens ein Tag zwischen einer erneuten stationären Aufnahme lag, betrug die mediane Zeit bis zur erneuten Krankenhausbehandlung 121 Tage (ca. 4 Monate). Versicherte hatten innerhalb des Folgejahres nach Entlassung aus dem Index-Aufenthalt bis zu 20 weitere stationäre Aufenthalte (ohne direkte Verlegung), im Median 2. Die mediane Aufenthaltsdauer bei diesen weiteren Krankenhausaufenthalten betrug 8 Tage.

Aufgrund der bereits beschriebenen Problematik der Datenbasis wurden keine stratifizierten Auswertungen nach Krankentyp, behandelndem Krankenhaus und Versorgungsregion durchgeführt. Weitere Aspekte der methodischen Herausforderungen für eine „Inzidenzschätzung nach Entlassung von der Intensivstation“ wurden in der Publikation von Brandl et al. (s. Kapitel 9) thematisiert.

6.2 Ermittlung von Bedürfnissen von Patienten und Angehörigen, sowie der Sicht der Versorgungsakteure

6.2.1 Patienten und Angehörige

Aus den Ergebnissen der Interviewstudie mit Patient:innen und Angehörigen kann man ableiten, dass die Mehrzahl der Interviewpartner unter Folgen der Intensivbehandlung weiterhin stark litt. Zu den körperlichen Beschwerden gehörten unter anderem Einschränkungen in der Mobilität (n=11) und Belastbarkeit (n=3). Einige Personen (n=3) hatten Probleme an den Einstichstellen der ECMO-Kanülen. Andere berichteten von Gewichtsverlust, Verdauungsproblemen, Diabetes, Anämie, kardiologischer Folgeerkrankung und Entzugserscheinungen in Folge der Analgosedierung. Einige Betroffene litten unter Folgen der Erkrankungen (z.B. Spastik aufgrund einer Querschnittslähmung, Notwendigkeit einer

Herztransplantation, Einschränkungen in der Mobilität, häusliche Sauerstofftherapie). Mehrere Personen fühlten sich zum Zeitpunkt des Interviews psychisch noch belastet und berichteten von Albträumen, Angstzuständen und Schlafstörungen. Manche Personen (n=5) berichteten von kognitiven Einschränkungen in Form von Konzentrations- und Gedächtnisstörungen. Für weitere Patienten (n=6) ergaben sich durch den Intensivaufenthalt negative Veränderungen im sozialen Bereich. Diese äußerten sich unter anderem in Form von sozialem Rückzug und Isolation. Einige beschrieben das Gefühl, vom Umfeld nicht verstanden zu werden. Manche Befragten berichteten vom Bedürfnis, große Menschenansammlungen zu vermeiden. Viele Personen berichteten, durch die Intensivverfahren bemerkt zu haben, wer die wirklichen Freunde sind. Mehrere Befragte (n=11) erlebten eine positive Veränderung der Lebenseinstellung, die mit einem bewussteren Lebensstil und der Wahrnehmung der Gesundheit als höchstem Gut einherging. Einige Teilnehmer berichteten von einem stärkeren Bewusstsein um die Fragilität des Lebens. Der Unterstützungsbedarf nach dem Intensivaufenthalt veränderte sich für die meisten Personen. Einige berichteten, nach dem Intensivaufenthalt soweit wieder selbständig zu sein. In der ersten Zeit nach der Entlassung war hingegen bei vielen Befragten die Unterstützung durch Angehörige, z.B. durch Fahrdienst, Hilfe bei der Körperpflege und in der Mobilität oder in sozialrechtlichen Angelegenheiten sehr wichtig. In den meisten Fällen besserte sich dies mit der Zeit. Einige Personen empfanden die Verlegung von der Intensivstation als problematisch. Sie berichteten von hektischen und chaotischen Zuständen, zum Teil wurden die Personen schlecht oder gar nicht über die bevorstehende Verlegung informiert, teilweise erfolgte die Verlegung aufgrund von notfallmäßigen Zugängen früher als anfangs kommuniziert. Des Weiteren wurde die Betreuung auf Normalstation bemängelt. Die Betreuung durch das Pflegepersonal war dort merklich reduziert im Vergleich zur Intensivstation. Die reduzierte Überwachung machte sich durch körperliche und mentale Beschwerden bemerkbar (z.B. Lagerungsschäden, Erstickungsanfälle, aber auch Angstzustände). Als weiteres Thema wurde der Mangel an physiotherapeutischen Anwendungen angesprochen. Bezüglich der weiterführenden Rehabilitationsmaßnahmen berichteten einige Personen von Schwierigkeiten, zeitnah einen Rehabilitationsplatz zu erhalten, was zu einer Verzögerung des Genesungsprozesses führte. Als positiv wurde erwähnt, dass die Verzögerungen aufgrund organisatorischer Schwierigkeiten seitens des Krankenhauses immer ausreichend kommuniziert wurden. Der bürokratische Aufwand zur Organisation der stationären Rehabilitation wurde von einzelnen Personen als sehr hoch empfunden. Ähnliches wurde bezüglich der Beantragung der Rente und der Berufsunfähigkeit berichtet. Große Möglichkeiten der Verbesserung sahen die Personen in der Informationsvermittlung bei Entlassung. Es wurde eine ausführliche Vermittlung von Informationen bezüglich unterschiedlicher Themen von den Befragten vorgeschlagen. Hierzu gehören genaue Informationen zur körperlichen Belastbarkeit nach Entlassung aus dem Krankenhaus. Seitens der Versorger wurden hierzu häufig nur sehr ungenaue Angaben gemacht. Darüber hinaus wurden Informationen in Form von Beratungsgesprächen, aber auch eine präzise Aufklärung im Blick auf die durchgemachte Erkrankung und deren Folgen gewünscht. Alle interviewten Personen konnten auf die Unterstützung der Angehörigen zählen. Deren Einbezug wurde als unabdingbar für den Genesungsprozess beschrieben. Viele berichteten, dass sie ohne die Hilfe der Angehörigen die schwere Zeit während und nach dem Intensivaufenthalt nicht überstanden hätten. Einige der interviewten Personen berichteten, dass die Angehörigen unter der Situation mehr gelitten hätten als sie selbst. Unterstützung wurde einigen Angehörigen vom Personal der Intensivstation angeboten. Hierzu zählte die Bereitschaft, stets ihre Fragen zu beantworten, aber auch die Möglichkeit, 24 Stunden am Tag anrufen zu können, um sich nach dem Zustand des Patienten zu erkundigen, sowie in einem Fall der Einsatz des Intensivtagebuchs. In zwei Fällen nahmen die Angehörigen, die aus persönlichen Gründen bereits vor dem Intensivaufenthalt in psychologischer Behandlung waren, zusätzlich (psychologische) Beratung in Anspruch. In dem fehlenden Angebot einer psychologischen Unterstützung für die Angehörigen eines Intensivpatienten sahen die Betroffenen eine große Versorgungslücke.

Ferner kann man annehmen, dass der Mangel an Kontinuität in der Versorgung nach der Entlassung von der ITS dazu führte, dass manche Betroffene die Betreuung ab dem Zeitpunkt der Verlegung von Intensivstation als lückenhaft empfanden. Viele der Befragten hielten die Einführung einer Intensiv-Nachsorgeambulanz für dringend notwendig. Sie sollte als Anlaufstelle für Patienten und Angehörige eingerichtet werden. Die ständige Erreichbarkeit eines Ansprechpartners in der Intensiv-Nachsorgeambulanz könnte dazu beitragen, dass die oben genannte Kontinuität gewährleistet wird. Die Betroffenen wünschten sich ein interdisziplinäres Nachsorge-Programm, bestehend aus medizinischer, pflegerischer, psychologischer und sozialrechtlicher Unterstützung. Die Ergebnisse dieser Studie lassen Rückschlüsse auf die Situation im gesamten süddeutschen Raum zu, da Betroffene aus verschiedenen Regionen Bayerns und Baden-Württembergs befragt wurden. Im Anhang des Berichts finden sich in Tabelle 22 und Tabelle 23 jeweils die Kategoriensysteme für die qualitative Befragung der Patient:innen und Angehörigen.

6.2.2 Versorgungsakteure

Qualitative Interviews und Fokusgruppen

Kenntnisstand über den Versorgungsbedarf

Der Versorgungsbedarf begründet sich auf dem beschriebenen Gesundheitszustand der Patienten. Dieser sei häufig sehr komplex und vor allem inhomogen hinsichtlich der Entwicklungen nach dem ITS-Aufenthalt. Fast alle betonten die psychische Belastung der Patienten sowie der Angehörigen. Die Versorgungssituation wurde vor allem aus ambulanter Sicht beschrieben, in diesem Zusammenhang wurde auch am häufigsten von einer „Versorgungslücke“ gesprochen. Die niedergelassenen (Haus-) Ärzte seien oft zeitlich und fachlich überfordert. Ein zusätzliches Problem in der Weiterversorgung der Patienten stelle die unzureichende Dokumentation in den Patientenberichten sowie die verzögerte Weiterleitung dar. Vor allem die fehlenden oder mangelhaften Informationen zu durchgeführten Therapien wurden sehr häufig kritisiert.

Erwartungen an die praktische Umsetzung einer INA

Die Erwartungen an die praktische Umsetzung einer INA umfassten verschiedene Versorgungsstufen, beinhalteten aber immer auch die Versorgung von Angehörigen sowie die psychologische Nachsorge. So war es für manche der befragten Versorgungsakteure ausreichend, wenn die Nachsorge in der INA auf rein informativer Ebene für die Patienten und Angehörigen stattfindet. Das favorisierte Modell war eine Kombination aus Diagnostik und gezielter Weiterleitung der Patienten. Häufig wurde von einer ‚Lotsenfunktion‘ gesprochen, die die INA einnehmen sollte. Für eine gezielte Weiterleitung müsse die INA ein ambulantes Netzwerk aufbauen, an das gezielt Patienten verwiesen werden können.

Bei einem maximal versorgenden Modell wurde auch die therapeutische Versorgung in der INA angesiedelt. Dies wurde jedoch meist aus Gründen der Machbarkeit abgelehnt. Als Kompromiss wurde eine Kombination aus Diagnostik und ausschließlicher Therapie im psychologischen Bereich vorgeschlagen. Häufig wurden auch verschiedene Zugangsmöglichkeiten zur Erleichterung der Erreichbarkeit der INA gewünscht. So solle es die Möglichkeit von Telefonaten geben, die beispielsweise auch für ein Vor-Screening vor dem Besuch der Ambulanz genutzt werden könnten. Auch die Möglichkeit von Hausbesuchen oder der Einsatz von Telemedizin wurde gewünscht. Ein strittiger Punkt war die Zielgruppe der INA, sprich welche Ein- und Ausschlusskriterien verwendet werden sollen (z.B. Dauer des ITS Aufenthaltes). Allerdings wurde die Auswahl der teilnehmenden Personen als ausschlaggebender Faktor für den Erfolg der INA angesehen.

Sicht auf Möglichkeiten und Herausforderungen der intersektoralen- und interdisziplinären Zusammenarbeit

Die Einbindung aller Disziplinen wurde gleichzeitig als wichtigster Erfolgsfaktor als auch als die größte Herausforderung angesehen. Aufgrund der bisher wenig vorhandenen intersektoralen und interdisziplinären Zusammenarbeit sei dies eine große Aufgabe. Als erschwerender Faktor kommt dabei aus Sicht der Versorgungsakteure die Überlastung des Gesundheitssystems hinzu. Der Einsatz eines gemeinsamen Leitbildes oder eines Ziels, hinter dem alle Disziplinen stehen, könnte für die Zusammenarbeit förderlich sein. Weiterhin solle für die Akzeptanz der INA gesorgt werden, indem die INA beispielsweise eine Entlastung für Hausärzte und keine Wegnahme von Patienten bedeute.

Sicht auf Durchführbarkeit und Machbarkeit

Im Allgemeinen sahen die Versorgungsakteure eine INA in Regensburg als machbar an und bestätigten einen großen Bedarf. Die größten Bedenken bestanden hinsichtlich der Finanzierbarkeit der geforderten interdisziplinären Versorgung und der eingeschränkten räumlichen Möglichkeiten.

Informationsvermittlung

Die INA soll Informationen für Patienten, Angehörige und Versorgungsakteure bereitstellen. Dabei überschneiden sich die Informationen für Patienten und Angehörige größtenteils. Hauptsächlich sollen mögliche Behandlungswege aufgezeigt werden, mögliche Folgebeeinträchtigungen erklärt werden oder Berichte von anderen Patienten zur Verfügung gestellt werden. Patienten solle man speziell über die Zeit auf ITS informieren, zum Beispiel in Form eines ITS-Besuchs in Kombination mit dem Besuch der Ambulanz. Angehörige sollen zusätzlich Informationen über organisatorische Hilfsangebote erhalten sowie über mögliche Gesundheitszustände in Folge der Erkrankung eines Angehörigen. Als weitere Komponente soll die Sammlung von Informationen aller an der Patientenversorgung beteiligten Disziplinen gelten. Darüber hinaus sollen aber auch Versorgungsakteure bei Bedarf fachliche Informationen, z.B. über PICS erhalten.

Das entsprechende Kategoriensystem diese Befragung ist im Anhang in Tabelle 24 abgebildet. Weitere Detailergebnisse finden sich in der Publikation Rohr et. al (Pilot and Feasibility Studies, 2021) sowie Rohr et al. (Intensive Critical Care Nursing), s. Kapitel 9.

Quantitative Online-Befragung

Für die anschließende online Befragung konnten wir 46 Versorgungsakteure gewinnen (Charakteristika siehe Tabelle 10).

Tabelle 10 Charakteristika der Versorgungsakteure an der Online-Umfrage (n=46)

| | n | % |
|-----------------------------|----|-----|
| Geschlecht | | |
| Männlich | 24 | 52% |
| Weiblich | 22 | 48% |
| Alter | | |
| 20-39 Jahre | 15 | 33% |
| 40-49 Jahre | 16 | 35% |
| 50+ Jahre | 14 | 30% |
| Fehlender Wert | 1 | 2% |
| Profession | | |
| Arzt/Ärztin | 12 | 26% |
| Pflegekraft | 10 | 22% |
| Physio/Sportwissenschaftler | 9 | 20% |
| Psycholog:in | 6 | 13% |
| Logopäd:in | 3 | 7% |
| Ergotherapeut:in | 1 | 2% |
| Sozialpädagog:in | 2 | 4% |
| Seelsorger:in | 1 | 2% |
| Verwaltungsangestellte:r | 2 | 4% |

Die Befragten Versorgungsakteure sprachen sich hinsichtlich der Auswahl von potentiellen Patient:innen für eine Nachsorgeambulanz (INA) für folgende Kriterien aus:

- Fragebogenassessment mit Kombination mit mindestens 5 Tagen Intensivaufenthalt und mechanischer Beatmung
- Keine Patient:innen nach elektivem Eingriff mit unkompliziertem post-operativem Verlauf

Ein grundsätzlicher Ausschluss von Personen, die mehr als 50km von der Nachsorgeambulanz entfernt wohnen wurde nicht befürwortet. Angehörige von Personen, die den Intensivaufenthalt überlebt haben oder verstorben sind, sollten ebenso grundsätzlich Zugang zur INA haben.

Hinsichtlich organisatorischer Aspekte gab es eine klare Präferenz (48%) für eine rein ärztlich (mit Fachweiterbildung Intensivmedizin) geleitete INA. In Bezug auf die Erstuntersuchung sprachen sich jeweils ein Drittel für ärztliche Verantwortung und pflegerische Verantwortung aus. Die potentiellen Patient:innen sollten mindestens einmal die INA besuchen können. Weitere Besuche sollten indikationsabhängig sein.

Die Ergebnisse aller 15 Fragen sind in einem Kurzbericht in Anlage 08 zusammengefasst.

6.3 Partizipative Konzeptentwicklung für eine Intensivnachsorge-Ambulanz (INA)

6.3.1 Entwicklungsprozess

Die Ergebnisse aus den Phasen 1a (Bedarfsermittlung durch Routinedatenanalyse) und 1b (Bedürfnisermittlung durch qualitative Sozialforschung) sowie einer strukturierten Literaturrecherche (Ergebnisse s. Anhang 03) wurden für einen ersten Workshop am 26.03.2019 aufbereitet und es wurde ein erstes Konzept erstellt (s. Abbildung 6).



Abbildung 6 Erster Konzeptentwurf der INA

Wesentliche Ergebnisse aus den Vorarbeiten waren, dass keine parallelen Versorgungsstrukturen aufgebaut werden sollten, also auf bisherige Netzwerke und auf bestehende Zusammenarbeit zwischen stationärem und ambulanten Sektor gesetzt werden sollte. Eine (Vor-)Selektion von Patient:innen, die für eine INA in Frage kommen und von ihr profitieren, ist entscheidend. In diesem Zusammenhang stellte sich die Frage, welche Indikatoren dafür geeignet wären Hilfsbedürftigkeit, Erfolgsaussicht oder ähnliches abzubilden. Aus eigenen Vorarbeiten des Studententeams [43] war zu diesem Zeitpunkt zudem bekannt, dass bis auf die Dauer des Intensivaufenthalts bisher keine prädiktiven Parameter ermittelt werden konnten.

Nach der Vorstellung und erster Diskussion der Ergebnisse erfolgte in Kleingruppenarbeit (vier Gruppen mit je 4-5 Teilnehmenden) eine Ausarbeitung zu konkreten Komponenten und Prozessen einer INA. Die Fragestellungen waren

- Welche Komponenten soll die Intensiv-Nachsorgeambulanz (INA) enthalten? (WAS)
- Welche Prozesse sollen innerhalb der INA stattfinden? (WIE)

Die Ergebnisse der ca. 40-minütigen Gruppenarbeit wurden jeweils von Sprecher:innen der Gruppen präsentiert und in der Gesamtgruppe diskutiert. Die Dokumentation erfolgte auf

Flipchart Wänden, diese wurden von den Projektmitarbeiterinnen fotografiert. Ergebnisse sind in Tabelle 11 festgehalten. Weitere Details sind im Protokoll (s. Anhang 04) festgehalten.

Tabelle 11 Ergebnisse des ersten Workshops zur Konzeptentwicklung

| WAS? | WIE? |
|--|--|
| INA-Team | <ul style="list-style-type: none"> - Interdisziplinäres Intensivteam (Intensivmediziner, Intensivpflegende), Case Management, Psychologen, Sozialberatung - Erstkontakt mit Patienten und Angehörigen durch Advanced Nursing Practitioner (APN) bei Entlassung/Verlegung - Koordinationsrolle, Hausarzt für Intensivpatienten, Konsiliartätigkeiten |
| Informationsvermittlung | <ul style="list-style-type: none"> - Aufklärungsgespräche, Flyer - Info-Leitfaden für den Hausarzt - Beratungen und Schulungen (Behandler) - Kurse, Vorträge (v.a. für Angehörige) - digitale Medien |
| Aktiver Einbezug der Patienten | <ul style="list-style-type: none"> - Prioritäten setzen und gemeinsam Ziele festlegen - Arztbrief/Patientenbericht patientenverständlich formuliert/gemeinsam besprochen → open notes (Beispiel: Patientenbrief in der Psychosomatik, siehe auch http://patientenbriefe.de/) |
| Einbezug der Angehörigen | <ul style="list-style-type: none"> - möglichst früh aktiv ansprechen - Einladung zu Nachsorgeterminen - Einrichtung Selbsthilfegruppen - Peer-to-Peer Möglichkeiten schaffen |
| Engmaschige Begleitung von Patienten und Angehörigen | <ul style="list-style-type: none"> - Telefonische Nachsorge ab der Entlassung (aus ITS), auch während Reha - Kontinuierlicher Ansprechpartner - Mind. 2 Mal Kontakt & dazwischen Fallbesprechungen |
| Initiales Screening von Patienten und Angehörigen | <ul style="list-style-type: none"> - Module: Psyche, Körper, Sozialrechtlich, Kognition - Feedback von verschiedenen Therapeuten - Fragebogen basiert |
| Interdisziplinäre Fallbesprechungen und Empfehlung | <ul style="list-style-type: none"> - Erstkontakt durch APN - Entscheidungsgremium |

| WAS? | WIE? |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - multiprofessioneller Entlassbrief → bereits vorhandene Quellen nutzen (ausführliche Dokumentation auf ITS) |
| Aufbau eines Netzwerks | <ul style="list-style-type: none"> - Einbezug Kooperationspartner (evtl. auch Hausbesuche dann durch Kooperationspartner) - Behandler für INA sensibilisieren & Anreize schaffen → „egal wie gut die INA ist, alleine nicht machbar“ |
| Psychologische Betreuung | <ul style="list-style-type: none"> - Psychotherapie (z.B. Netzwerk schaffen über http://www.dkpm.de/de/forschung/ag/konsiliarliaison_psychosomatik.php?thisID=56) - Peer-to-Peer |
| Feedback an die Intensivstation (Verbesserungsmöglichkeiten) „INA soll nicht in sich geschlossen sein“ | |

Im Rahmen der Nachbereitung der Ergebnisse in Verbindung mit der bereits erfolgten Literaturrecherche wurden die Aspekte der Intervention in drei Kernkomponenten zusammengefasst (s. Abbildung 7): Information, Beratung und Vernetzung, bzw. Information, Consultation, Networking).

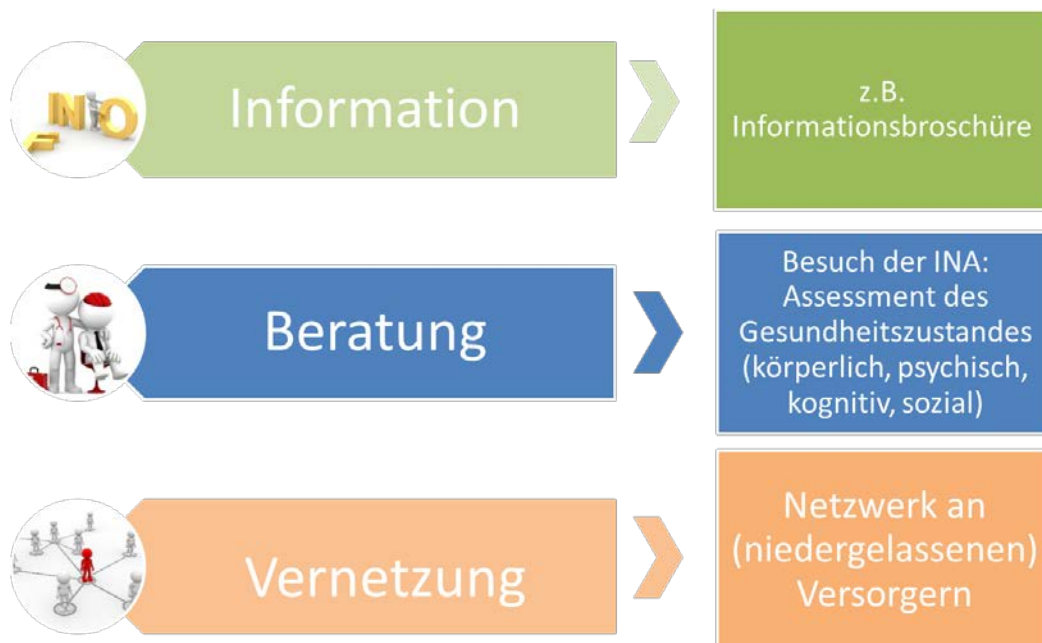


Abbildung 7 Komponenten der INA Intervention

Im weiteren Verlauf fand am 14.05.2019 ein zweiter Workshop statt, bei dem wie bereits erwähnt aus den möglichen Komponenten der INA Prototypen entwickelt wurden und die Kreativitätstechnik der Walt Disney Methode zum Einsatz kam. Die Methode erleichterte es den Teilnehmenden, ihre Vorstellungen einer INA zu formulieren, ohne mögliche praktische Barrieren berücksichtigen zu müssen. Gleichzeitig wurde ein Rahmen geschaffen, in dem Kritikpunkte geäußert werden konnten.

So konnten Akteure aus verschiedenen Gesundheitsprofessionen ihre Erfahrungen und Meinungen einbringen und die Perspektive aller Beteiligten wurde hinreichend berücksichtigt. Die in diesem Stadium entwickelten und diskutierten Prototypen enthielten bereits alle wesentlichen Elemente der späteren INA. Die Dokumentation erfolgte diesmal auf bereits vorbereiteten Flipcharts. Die übergeordneten Komponenten Information, Beratung, Vernetzung waren dort bereits verankert. Die Ergebnisse wurden erneut photographisch festgehalten (s. Protokoll in Anhang 05).

In weiteren Schleifen wurde das finale Konzept innerhalb des Studienteams der Universität und dem des Universitätsklinikum Regensburg abgestimmt. Die Vorstellung des Konzepts fand im Rahmen einer Informationsveranstaltung am 11.09.2019 statt. Dazu waren Betroffene, Versorgungsakteure und interessierte Personen eingeladen.

6.3.2 Finales Konzept der INA

Die letztendlich ausgearbeitete Intervention umfasste drei Komponenten: Information, Beratung und Vernetzung. Die Informationskomponente beinhaltete eine Informationsbroschüre und das Angebot der telefonischen Unterstützung während der gesamten Nachsorge für die Betroffenen und ihre Angehörigen. Die Beratungskomponente umfasste mindestens einen Besuch in der INA während der ersten sechs Monate nach dem Intensivaufenthalt, wobei der erste Besuch nach ca. 8-10 Wochen stattfinden soll. Für den INA-Besuch wurde ein breites Assessment der ehemaligen Intensivpatient:innen im Hinblick auf Symptome eines PICS vorgesehen. Zusätzlich wurden patientenberichtete Outcomes (u.a. Depression, Angst), körperliche Funktionsfähigkeit (z.B. Messung der Handgreifkraft) sowie Vitalparameter erfasst. Bei Bedarf wurden die Patienten zur weiteren Behandlung an Spezialisten und Therapeuten überwiesen. Die Vernetzungskomponente umfasste u.a. einen speziellen Überweisungsbrief von der INA und zielte darauf ab, ambulante Leistungserbringer besser zu informieren und langfristig ein Netzwerk von ambulanten Leistungserbringern für ehemalige Intensivpatienten zu schaffen. Letzteres konnte leider aufgrund der COVID-19 Pandemie und damit einhergehenden Beschränkungen nicht realisiert werden.

Der konkrete Ablauf der Intervention ist detailliert im Interventionsmanual (Anlage 10) und zusätzlich im veröffentlichten Studienprotokoll (Rohr et al. 2021, Pilot and Feasibility Trials) zu lesen (s. Kapitel 9). Die Informationsbroschüre für die Studie befindet sich in Anlage 02 des Ergebnisberichts.

6.4 Durchführung der Pilot-Studie

Im Vorfeld einer Effektivitätsstudie zur Prüfung des Nutzens der entwickelten komplexen Intervention haben wir im Rahmen des PINA Projektes eine Pilotstudie zur Prüfung der Machbarkeit durchgeführt. Eine erste Pilot-Studie musste wegen der Einschränkungen durch die COVID-19 Pandemie nach 44 eingeschlossenen Patienten am 20.03.2020 abgebrochen werden, da es nicht möglich war, den Patient:innen die vorgesehenen Nachsorgeangebote im Rahmen der INA zu machen. Am 15.06.2020 wurde erneut mit der Rekrutierung für die Durchführung der Pilot-Studie begonnen. Die Ergebnisse werden im Folgenden vorgestellt.

6.4.1 Studiendesign und Beschreibung der Stichprobe

Im Rahmen der Pilotstudie identifizierten wir zwischen Juni und September 2020 auf drei Intensivstationen (zwei internistischen und einer chirurgischen) des Universitätsklinikum Regensburg aus 169 Patient:innen, die unseren Einschlusskriterien entsprachen, 48 mögliche Teilnehmende für die Studie und führten entsprechende Aufklärungsgespräche durch. 41 (85,4 %) willigten letztendlich zur Studienteilnahme ein. Sechs Patient:innen bzw. deren Angehörige lehnten die Studienteilnahme aus folgenden Gründen ab: zu krank, um an der Studie teilzunehmen, kein Interesse an der Studie oder fehlende Sprachkenntnisse. Ein Patient zog sein Einverständnis zur Teilnahme nach der Randomisierung zurück. Alle Teilnehmer wurden randomisiert. Die Teilnehmenden akzeptierten die Randomisierung. Eine detaillierte Aufstellung zum Patientenfluss befindet sich in Anhang 02. Unsere Stichprobe bestand aus 15 Frauen (37%) und 26 Männern (63%). In der Kontrollgruppe befanden sich relativ gesehen etwas mehr Männer als Frauen (14 vs. 6) verglichen mit der Interventionsgruppe (12 vs. 9). Die Mehrheit der Teilnehmenden (64%) hatte einen mittleren Schulabschluss. Nur 17% verfügten über einen höheren Bildungsabschluss wie einen Hochschul- oder Universitätsabschluss. 22 Teilnehmende (54%) waren vor dem Aufenthalt auf der Intensivstation nicht oder nicht mehr erwerbstätig, 15 (37%) waren vollzeitbeschäftigt. Zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe bestand ein Ungleichgewicht in Bezug auf die Erwerbstätigkeit (33% gegenüber 60%).

Die mittlere Dauer des Aufenthalts auf der Intensivstation war in der Interventions- und der Kontrollgruppe fast gleich, ebenso wie der SOFA-Score (Sequential Organ Failure Assessment), der Barthel-Index, die Anzahl der Patienten mit mechanischer Beatmung und der mittlere Wert für die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Die Dauer der mechanischen Beatmung war in der Kontrollgruppe länger als in der Interventionsgruppe (Median 271 Stunden im Vergleich zu 184 Stunden). Außerdem wurden in der Kontrollgruppe häufiger extrakorporale lebenserhaltende Maßnahmen (ECMO, Dialyse) eingesetzt. In Tabelle 12 sind alle relevanten Baseline Charakteristika der Studienteilnehmenden aufgeführt. Der dazugehörige Protokollbogen befindet sich in Anlage 01 dieses Ergebnisberichts.

Tabelle 12 Baseline Charakteristika der Studienteilnehmenden (Pilot-RCT)

| | Kontrollgruppe (N=20) | Intervention (N=21) | Beide Gruppen (N=41) |
|-------------------------------|--------------------------|------------------------|----------------------------|
| Männer, n (%) | 14 (70) | 12 (57,1) | 26 (63,4) |
| Frauen, n (%) | 6 (30) | 9 (42,9) | 15 (36,6) |
| Mittleres/Medianes Alter (SD) | 58,1/61 (15,8) | 58,5/58 (12,3) | 58,3/60 (13,9) |
| min-max, Jahre | 23-83 | 35-84 | 23-84 |
| Schulabschluss, n (%) | | | |
| Keiner | 1 (5) | 1 (4,8) | 2 (4,9) |
| Hauptschule | 16 (80) | 11 (52,4) | 27 (65,8) |

| | Kontrollgruppe (N=20) | Intervention (N=21) | Beide Gruppen (N=41) |
|---|------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| Realschule | 2 (10) | 6 (28,6) | 8 (19,5) |
| Gymnasium | 1 (5) | 3 (14,2) | 4 (9,8) |
| Berufsabschluss, n (%) | | | |
| Keiner | 4 (20) | 2 (9,5) | 6 (14,6) |
| Berufsschule | 4 (20) | 3 (14,3) | 7 (17,1) |
| Lehre | 11 (55) | 10 (47,7) | 21 (51,2) |
| Berufsfachschule | - | 2 (9,5) | 2 (4,9) |
| Universitätsabschluss | 1 (5) | 4 (19) | 5 (12,2) |
| Erwerbstätigkeit vor Intensivaufenthalt, n (%) | | | |
| Keine | 8 (40) | 14 (66,7) | 22 (53,7) |
| Teilzeit | 2 (10) | 2 (9,5) | 4 (9,8) |
| Vollzeit | 10 (50) | 5 (23,8) | 15 (36,5) |
| Einschlusskriterien | | | |
| Mittlere/Mediane Aufenthaltsdauer (SD) min-max, Tage | 21,6/12,5 (18,6) 6-79 | 17,2/13 (14,7) 6-64 | 19,4/13 (16,7) 6-79 |
| Mittlerer/Medianer SOFA (SD) min-max, Score-Wert | 9,6/8,5 (3,5) 6-18 | 10,5/9 (3,3) 6-18 | 10/9 (3,4) 6-18 |
| Primäre Aufnahmediagnose^a, n (%) | | | |
| Kardiovaskuläre Erkrankung | 9 (45) | 8 (38,1) | 17 (41,5) |
| Respiratorische oder pulmonale Erkrankung | 6 (30) | 2 (9,5) | 8 (19,5) |
| Gastrointestinale Erkrankung | 4 (20) | 1 (4,8) | 5 (12,2) |
| Tumorerkrankung | 1 (5) | 2 (9,5) | 3 (7,3) |
| Andere Erkrankung ^b | - | 8 (38,1) | 8 (19,5) |
| Beatmete Patient:innen, n (%) | 17 (85) | 18 (85,7) | 35 (85,4) |
| Mittlere/Mediane Dauer der mechanischen Beatmung (SD), min-max, Stunden | 339,1/271 (264,5), 29-875 | 262,7/184 (308,3), 3-1190 | 299,8/198 (286,2), 3-1190 |
| Mittlere/Mediane Lebensqualität nach EQ-5D-VAS^c (SD), min-max, Score-Wert | 51,7/50 (25,7), 10-95 | 52,1/50 (22,9), 5-90 | 51,9/50 (24), 5-95 |

SD: Standardabweichung;

a) Primäre Aufnahmediagnose als Grund für den Intensivaufenthalt nach ICD-10-GM-2021 klassifiziert.

b) Andere Diagnosen waren muskuloskeletale oder urogenitale Erkrankungen, bakterielle Infektionen und ein Polytrauma.

c) Selbstbericht auf der visuellen Analogskala im Bereich von 0-100.

6.4.2 Ergebnisse der Machbarkeitsanalyse

Wie im Abschnitt 5.5 beschrieben, haben wir im Rahmen der Machbarkeitsanalyse eine gemischt-methodische Prozessevaluation durchgeführt. So wurden alle Abläufe der Studie und der Intervention kontinuierlich begleitet und dokumentiert. Grundlage war das auf Seite 24 erwähnte logische Modell. Im Folgenden werden die im Studienprotokoll vordefinierten Kennzahlen und eine Zusammenfassung der qualitativen Ergebnisse aufgeführt.

Quantitative Kennzahlen

Die Durchführung einer Effektivitätsstudie hängt maßgeblich von der Teilnehmerate, Abbruchrate, Interventionstreue und Anzahl fehlender Werte bei den Endpunktmessungen ab. Sollte die Teilnehmerate gering und die Abbruchrate hoch sein, besteht unter Umständen ein Akzeptanz- oder Designproblem für die Studie. Eine geringe Interventionstreue kann ein Anzeichen für eine nicht ausreichende Information gegenüber den Studienteilnehmenden sein. Viele fehlende Werte bei Endpunktmessungen können ein Indiz für nicht verständliche Fragebögen oder nicht-praktikable Messinstrumente sein. Diese möglichen Probleme sollten in jedem Fall reduziert oder sogar ganz vermieden werden. Daher ist es sinnvoll, diese Parameter vor einer großangelegten Effektivitätsstudie zu eruieren. Die Parameter und Kennzahlen innerhalb unserer Pilotstudie sind in Tabelle 13 dargestellt. In Tabelle 14 sind darüber hinaus alle Ausfallgründe aufgelistet, aus denen Studienteilnehmende die Studie nicht abgeschlossen haben.

Tabelle 13 Quantitative Kennzahlen zur Machbarkeit

| Domäne | Endpunkt | Messung durch | Werte in% |
|--------------------|--|--|---|
| Akzeptanz | Teilnehmerate | Anzahl der Studienteilnehmenden geteilt durch die Anzahl der identifizierten, potenziell in Frage kommenden Patient:innen | 85 |
| | Ausfallrate | Anzahl der Studienteilnehmenden, die im Studienzeitraum die Studie abbrechen oder aufgrund Versterbens ausscheiden, geteilt durch alle eingeschlossenen Studienteilnehmenden | 34 |
| Fidelity | Interventionstreue | Anzahl der Studienteilnehmenden, die vollständig alle Bausteine der Intervention ^a durchlaufen haben, geteilt durch alle eingeschlossenen Studienteilnehmenden | 62 |
| Machbarkeit | Vollständigkeit der gemessenen Endpunkte | Mittelwert ^b der Vollständigkeit der eingesetzten Messinstrumente für die festgelegten Endpunkte | 77 |
| | Unterstützungsbedarf für Messinstrumente | Anteil der Teilnehmenden die Unterstützung durch Studienpersonal beim Ausfüllen von Fragebögen benötigten | Baseline: 27% Follow-up: 85% |

a) detaillierte Aufschlüsselung in Tabelle 25 im Anhang (Seite 62)

b) detaillierte Aufstellung der Einzelwerte in Tabelle 26 im Anhang (Seite 63)

Tabelle 14 Ausfallgründe der Studienteilnehmenden in der Pilotstudie

| Abbruchgrund | Kontrollgruppe (n) | Interventionsgruppe (n) | Summe und % bezogen auf alle maximal möglich Teilnehmenden (N=42) |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------------|---|
| Teilnehmer:in verstorben | 1 | 2 | 3 (7%) |
| Keine Kontaktaufnahme (mehr) möglich | 3 | 3 | 6 (14%) |
| Aktive Ablehnung, weiter teilzunehmen | 2 | 3 | 5 (12%) |

Darüber hinaus können wir berichten, dass acht der 14 Teilnehmenden aus der Interventionsgruppe persönlich in der INA vor Ort waren; für zwei wurde ein Hausbesuch durchgeführt. Die INA-Besuche dauerten durchschnittlich 60 Minuten (zwischen 45-90 Minuten) und fanden 11-12 Wochen nach Einschluss in die Studie statt. 27 der ursprünglich 41 Teilnehmenden konnten nachverfolgt werden („6-Monats-Follow-up“, welches jedoch im Durchschnitt 198 Tage nach Einschluss in die Studie stattfand), 14 von Ihnen auch wieder vor Ort in der INA. Sechs Teilnehmende wurde in der häuslichen Umgebung bzw. in einer Pflegeeinrichtung untersucht, die übrigen telefonisch bzw. bekamen sie die Fragebögen per Post und wurden telefonisch unterstützt. Die Follow-up Untersuchungen dauerten im Mittel 60 Minuten (zwischen 25-90 Minuten). Für die Untersuchungen außerhalb der INA konnte das Ambulanzteam ein Poolfahrzeug nutzen. Zusätzlich wurden Studienarzt und Studienschwester vor jedem dieser Hausbesuche auf das SarsCov-2-Virus getestet. Bei einem Teilnehmenden gingen die ausgefüllten Fragebögen auf dem Postweg verloren und konnten daher nicht ausgewertet werden. Eine detaillierte Übersicht gibt das PRIMSA Flussdiagramm (s. Anhang 02).

Leitfadeninterviews mit Patient:innen, Angehörigen und Personal der INA

Sowohl die Teilnehmenden der Interventions- als auch der Kontrollgruppe waren motiviert, an der Studie teilzunehmen. Es zeigte sich, dass die Teilnahme an der Studie für die Teilnehmenden beider Gruppen von Vorteil war, da sie sich nach der Entlassung aus der Intensivstation nicht allein gelassen fühlten und eine Bestätigung über den Verlauf der Genesung erhielten. Im Hinblick auf die Studie schlugen Patient:innen und Angehörige Änderungen hinsichtlich des Zeitpunkts der Aufklärung zur Studienteilnahme. Für einige Studienteilnehmer:innen fand die Studienaufklärung zu früh statt, da sie auf Intensivstation noch nicht in der Lage waren, alle Informationen bzgl. der Studie aufzunehmen. Es könnte helfen, die Aufklärung nach der Verlegung auf die Normalstation durchzuführen.

Das Personal der INA schlug Änderungen hinsichtlich der Einschlusskriterien vor. Einige der Befragten würden Patient:innen nach einer Organtransplantation nicht in die Nachsorge miteinbeziehen, da sie schon engmaschige Nachsorgekontrollen bekommen. Auch Patient:innen, die sich in der Krebstherapie befinden, sollten ausgeschlossen werden, da sie ebenfalls bereits die Möglichkeit haben, Nachsorgetermine wahrzunehmen. Ein weiterer Vorschlag war, eine Beatmungsdauer >5 Tage als Einschlusskriterium einzuführen. Darüber hinaus wurde vorgeschlagen, das Einzugsgebiet als Einschlusskriterium einzuführen. So sollten Personen, bei denen die Entfernung INA-Wohnort mehr als 100 km beträgt, ausgeschlossen werden.

Die INA wurde sowohl von den Patient:innen als auch von den Angehörigen sehr gelobt. Einige Patient:innen berichteten von einem körperlichen, andere von einem psychischen Benefit der Teilnahme am Nachsorgeprogramm. Viele von ihnen hoben die Erreichbarkeit eines Ansprechpartners in der INA hervor, der sich um sie kümmerte und sich viel Zeit nahm, um den Nachsorgetermin durchzuführen. Auch die Zusammenarbeit mit dem/der Hausarzt/ärztin wurde sowohl für den/die Hausarzt/ärztin als auch für die Patient:innen als hilfreich empfunden.

Aus Sicht der Expert:innen hatte die Betreuung durch die INA positive Auswirkungen auf den körperlichen und psychischen Gesundheitszustand der Patient:innen. Hilfreich erschien auch, dass die Mitarbeiter:innen der INA eine Steuerungsfunktion übernahmen und die Patient:innen zur Inanspruchnahme weiterer Therapien motivierten. Es wurde als sehr wichtig erachtet, dass die Mitarbeiter:innen der INA über eine intensivmedizinische bzw. intensivpflegerische Berufserfahrung verfügten. Beide Berufsgruppen stellten einen persönlichen Benefit durch ihre Tätigkeit in der Ambulanz fest, in dem sie den Genesungsprozess der Patient:innen begleiten konnten. Es war für sie wichtig zu erleben, dass es eine Zeit nach der Intensivstation gibt und dass es sich im Alltag auf der ITS lohnt, um jede:n Patient:in zu kämpfen.

Feldnotizen zur Machbarkeit der Studie und Intervention

- Machbarkeit der Studie

Screening und Rekrutierung. Das Screening war gut strukturiert und lief reibungslos ab, war jedoch sehr zeitaufwändig (zwischen 1-1,5 Stunden täglich).

Einschlusskriterien. Aus der Perspektive des Personals der INA wäre eine Anpassung der Einschlusskriterien für eine multizentrische Studie ratsam. Es sollten keine Patient:innen, die sich in der Krebstherapie befinden oder Patient:innen nach einer Organtransplantation eingeschlossen werden, da beide Patientengruppen bereits eine eigene Ambulanz besuchen.

Aufklärungsgespräch. Das Aufklärungsgespräch dauerte circa 20 Minuten. Viele Patient:innen konnten sich wenigen Wochen nach der Entlassung nicht mehr an PINA und an das Gespräch erinnern.

Gründe für Ausstieg. Einige Teilnehmende der Interventionsgruppe wollten nicht mehr an der Studie teilnehmen, da es ihnen wieder sehr gut ging und eine weitere Untersuchung ablehnten. Anderen Patient:innen ging es wiederrum so schlecht, dass sie nicht in die Ambulanz kommen konnten. Hausbesuche wurden angeboten.

- Machbarkeit der Intervention

Zeitpunkt des ersten Termins. Das Festlegen des ersten Termins stellte in manchen Fällen Schwierigkeiten dar. Einige Patient:innen mussten den Termin verschieben, da sie zum Zeitpunkt des geplanten Termins noch im Krankenhaus waren.

Dauer. Ein Ambulanzbesuch dauerte circa 1,5 Stunden.

Überweisungen. Hauptsächlich wurde Physiotherapie verschrieben. Darüber hinaus wurden Hilfsmittel verschrieben. Bei telefonischen Ambulanzterminen wurden weniger Überweisungen ausgestellt.

Hausbesuch. Die Anzahl der Hausbesuche nahm nach Ausbruch der Pandemie zu. Diese konnten mit dem Herzmobil-Auto (Klinik für Innere Medizin II) durchgeführt werden.

Zufriedenheit. Die Patient:innen meldeten zurück, dass es sich lohnen würde, in die Ambulanz zu kommen. Einige Patient:innen hätten gerne nach Abschluss der Studie weitere INA-Termine wahrgenommen. Zum Teil bekamen sie in der INA Physiorezepte, die sie vom Hausarzt nicht

bekommen hätten. Darüber hinaus hatten die Angehörigen das Gefühl, dass die Patient:innen durch die INA nicht alleine gelassen wurden.

Arztbrief. Sowohl die Patient:innen als auch die Hausärzt:innen bewerteten den Arztbrief des Studienarztes positiv, da sie so viele Informationen daraus gewinnen konnten.

Selbsthilfegruppe. Das Angebot wurde nicht in Anspruch genommen. Einige Patient:innen hatten zuvor bereits benannt, kein Interesse zu haben. Die dritte Gruppe im Januar 2021 wurde von vornherein abgesagt.

6.4.3 Auswertung möglicher Effekte der INA

Wie unter 5.4 auf Seite 22 erwähnt, haben wir vorab einen primären und mehrere sekundäre Endpunkte definiert, anhand derer die Effekte der INA gemessen werden sollten. Diese Messung fand im Median 197 Tage nach Einschluss in die Studie statt (Interventionsgruppe: 211 Tage, Kontrollgruppe: 186 Tage), was ca. 6,5 Monaten entspricht.

Aufgrund der Tatsache, dass unsere Studie eine Pilot- und Machbarkeitsstudie war und keine Effektivitätsstudie, berichten wir Ergebnisse in dieser Hinsicht lediglich deskriptiv. Aufgrund der fehlenden „Power“ der Studie wäre eine Berechnung von Effektschätzern und Bewertung der Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe durch statistische Tests nicht sinnvoll oder angezeigt.

Die Werte des primären Endpunkts (körperliche Komponente der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, gemessen mit SF-12) unterschieden sich zwischen der Interventions- (34,3±10,8, min. 20,6, max. 53,6) und der Kontrollgruppe (39,3±11,0, min. 26,3, max. 56,0). Die Ergebnisse der sekundären Endpunkte sind in Tabelle 15 aufgeführt.

Tabelle 15 Primäre und sekundäre Endpunkte der Pilot-Studie für Kontroll- und Interventionsgruppe

| Endpunkt | Kontrollgruppe | N | Intervention | N |
|--|--|----|--|----|
| | Mittelwert/Median (SD) min-max, falls nicht anders angegeben | | Mittelwert/Median (SD) min-max, falls nicht anders angegeben | |
| Primärer Endpunkt | | | | |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQOL), körperliche Komponente | 39,3/35,8 (11) 26,3-56 | 14 | 34,3/32,6 (10,8) 20,6-53,6 | 11 |
| Sekundäre Endpunkte | | | | |
| HRQOL, psych. Komponente | 44,4/50 (12,4) 23,4-59,8 | 14 | 49,0/45,7 (11,1) 35,7-65,6 | 11 |
| Barthel-Index ^a | 81,3/90 (24,8) 20-100 | 5 | 85,4/95 (18) 50-100 | 12 |
| Aufstehetest, Sekunden ^b | 16/16 (6,8) 8-24 | 6 | 24/20 (17,6) 9-58 | 6 |
| Handgreifkraft, kg ^c | 28,3/24,9 (13) 11-47 | 11 | 28,5/25 (15,7) 7-52 | 7 |

| Endpunkt | Kontrollgruppe | N | Intervention | N |
|---|------------------------------|----|----------------------------|----|
| Indikation oder starke Indikation für PTBS aus PTSS-10, n (%) | 9 (60) | 15 | 6 (50) | 12 |
| Anzeichen für mittelschwere oder schwere Depression, n (%) | 3 (20) | 15 | 2 (16,7) | 12 |
| Starke oder sehr starke Beeinträchtigung des täglichen Lebens durch Symptome psychischer Belastung ^d , n (%) | 4 (26,7) | 15 | 3 (25) | 12 |
| Panikattacke innerhalb der letzten 4 Wochen, n (%) | 4 (26,7) | 15 | 3 (25) | 12 |
| Arztkontakt zu, n (%)^f | | 15 | | 12 |
| Allgemeinmedizin | 14 (93,3) | | 10 (83,3) | |
| Innere Medizin | 9 (60) | | 7 (58,3) | |
| Hals-Nasen-Ohren | 5 (33,3) | | 9 (75) | |
| Heilkunde | 9 (60) | | 2 (16,6) | |
| Neurologie | 7 (46,7) | | 3 (25) | |
| Zahnmedizin | | | | |
| HRQOL Angehörige | | | | |
| Körperliche Komponente | 48,7/49,7 (7,4) 37,5-57,0 | 10 | 53,1/54 (4,9) 46,5-58,0 | 4 |
| Psychische Komponente | 38,5/39,7 (11,4) | 10 | 47,3/48,8 (10) 34-57,8 | 4 |

SD: Standardabweichung, kg: Kilogramm, PTBS: Posttraumatische Belastungsstörung, PTSS-10:

Posttraumatische Stress-Skala-10

a) Selbstbericht; 0-30: komplette Pflegebedürftigkeit, 35-80: mittelschwere Pflegebedürftigkeit, 85-95: geringe Pflegebedürftigkeit, 100: keine Pflegebedürftigkeit [29]

b) Werte über 11 Sekunden sind ein Indikator für Brüche [44] oder sogar höheres Mortalitätsrisiko [45].

c) Maximalwert von je drei Messungen pro Hand [46].

d) Kategorien nach Löwe et al. 2002 [38]

f) Mehrfachnennungen möglich; weitere Angaben: Dermatologie, Radiologie, Chirurgie, Urologie, Augenheilkunde, Gynäkologie, Psychotherapie, Orthopädie; Mehrfachantworten möglich

6.5 Zusammenfassende Beantwortung der Forschungsfragen

Zusammenfassend können wir unsere Forschungsfragen wie folgt beantworten:

1. *Ist die Betreuung von Patienten in einer partizipativ entwickelten INA machbar und effektiv hinsichtlich einer Verbesserung der körperlichen und psychischen Funktionalität?*

Die Betreuung von Patienten in einer partizipativ entwickelten INA ist machbar. Eine Effektivität hinsichtlich Verbesserung von körperlicher oder psychischer Funktionalität konnte aufgrund des Studiendesigns (Pilotstudie, keine Hypothesentestung) nicht gezeigt werden.

2. *Welcher Versorgungsbedarf und welche Bedürfnisse bestehen bei Patienten nach prolongierter Intensivtherapie?*

Patient:innen nach prolongierter Intensivtherapie haben spezielle Versorgungsbedarfe. Das Ausmaß des Versorgungsbedarfs lässt sich in Teilen anhand von Sekundärdaten abbilden. Diese weisen auf eine hohe Inanspruchnahme ambulanter und stationärer Leistungen im ersten Jahr nach Intensivaufenthalt hin. In der qualitativen Interviewstudie mit ehemaligen Intensivpatient:innen zeigte sich, dass ein starkes Bedürfnis nach einer kontinuierlichen Betreuung, nach verbesserter Information durch Gesundheitspersonal und nach Möglichkeiten der psychosozialen Unterstützung besteht.

3. *Wie kann das Konzept einer INA gestaltet werden, dass es Versorgungsbedarf und Bedürfnissen von Patienten entspricht?*

Damit das Konzept einer INA Versorgungsbedarf und Bedürfnissen von Patienten entspricht, ist eine partizipative Entwicklung unter Einbeziehung aller relevanten Akteure (ehemalige Intensivpatient:innen, Angehörige, Versorgungsakteure, Forschende) wichtig. Dieses Vorgehen erfordert hohe Ressourcen und kann für ehemalige Intensivpatient:innen auch belastend sein. Das im Projekt entwickelte Konzept einer INA geht auf Versorgungsbedarf und -bedürfnisse ein, indem eine höhere Kontinuität in der Behandlung angestrebt wird und gezielt Informationen zu Gesundheitszustand und Unterstützungsangeboten vermittelt wird.

4. *Ist ein pragmatisches RCT zu den Effekten der partizipativ entwickelten INA in Bezug auf Rekrutierung, Randomisierung, Intervention und Follow-Up machbar?*

Ein pragmatisches RCT zu den Effekten der partizipativ entwickelten INA ist in Bezug auf Rekrutierung, Randomisierung, Intervention und Follow-Up machbar.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Auch unter erschwerten Bedingungen (häufige Personalwechsel, Umzug der Konsortialführung, COVID-19 Pandemie, Unterbrechung der Pilotstudie) war die Umsetzung des Projektes möglich. Die partizipative Entwicklung der komplexen Intervention einer INA erforderte erhebliche zeitliche und personelle Ressourcen. Durch den interdisziplinären Ansatz und die Einbindung der Versorgungsakteure von Beginn an war es möglich, diese Intervention strukturiert zu planen und realitätsnah zu gestalten. Zudem sicherte dieses Vorgehen einen hohen Grad an Akzeptanz des Konzepts (Teilnahmerate 85%). Die Ausfallrate war mit 34% moderat. Die Baseline Datenerhebung war aufgrund der manuellen Datenextraktion aus klinischen Informationssystemen sehr zeitaufwendig, verlief jedoch erfolgreich und war vollständig. Die Intervention selber konnte trotz COVID-19 Pandemie stattfinden, wenn auch nicht für alle Teilnehmenden der Interventionsgruppe. Das hohe Engagement des Studienteams ermöglichte jedoch einen persönlichen Kontakt mit 10 von 14 Studienteilnehmenden aus der Interventionsgruppe (71%), sei es in der INA oder bei den Teilnehmenden zuhause. Alle Teilnehmenden hatten beim Ambulanz- oder Hausbesuch die Möglichkeit, Rückfragen zu stellen und mit dem Studienarzt ausführlich zu sprechen. Dies wurde von allen Teilnehmenden sehr positiv bewertet; daher gehen wir von einer breiten Akzeptanz der INA aus. Im Rahmen der qualitativen Prozessevaluation äußerten zwei der vier befragten Teilnehmenden der Kontrollgruppe, dass sie bei der Follow-up Untersuchung den Eindruck gehabt hätten, dass diese die Intervention darstelle und freuten sich, dass ihren Anliegen Gehör geschenkt wurde. Wir gehen davon aus, dass trotz eingehender Erläuterung der Studie im Rahmen der informierten Einwilligung, diese Aspekte über die vergangenen Monate – auch aufgrund der Nachwirkungen des Intensivaufenthalts – nicht mehr präsent waren. Dies unterstreicht umso mehr den Bedarf eines Nachsorgeangebots.

Ein Großteil der Teilnehmenden (85%) benötigte Unterstützung bei der Follow-up Erhebung (Handhabung der Fragebögen und Beantwortung der Fragen). Dies ist angesichts der „älteren“ Studienpopulation (medianes Alter 60 Jahre) nicht gänzlich überraschend. So berichten z.B. auch Marten et al. [47] in einer systematischen Übersichtsarbeit, dass selbst bei dem relativen kurzen Lebensqualitätsmessinstrument EQ-5D (durchschnittliche Bearbeitungsdauer 5 Minuten) ältere Teilnehmende häufig Unterstützung beim Ausfüllen benötigen.

Nach Abschluss des PINA Projektes wurden an der Charité Universitätsmedizin Berlin und am Universitätsklinikum Münster jeweils eine Ambulanz für intensivmedizinische Nachsorge eingerichtet. Zudem wurden im Zuge der Langzeitfolgen einer COVID-19 Erkrankung an etwa 90 deutschen Krankenhäusern mehr oder weniger adhoc sogenannte „Long-COVID-Ambulanzen“ eingerichtet. Die Überprüfung der Effektivität von Nachsorge-Angeboten nach einer kritischen Erkrankung ist daher aktuell von hoher Relevanz. um Versorgungsakteuren und Kostenträgern eine fundierte Evidenzlage bereitzustellen.

Herausforderungen und Limitationen

Die ursprünglichen Ziele im Antrag hinsichtlich Bedarfsanalyse umfassten i) die Beschreibung der Inzidenzen von Komponenten des PICS und ii) die Exploration von medizinischen Behandlungspfaden von Patient:innen nach einem prolongierten Aufenthalt auf der Intensivstation. Die Schwierigkeiten wurden ausführlich in einem wissenschaftlichen Artikel dargestellt [48]. Zusammengefasst ergaben sich die Hauptprobleme aus der Datenstruktur und -verfügbarkeit von Krankenkassendaten, sowie der fehlenden Definition des untersuchten Krankheitsbildes (PICS als Syndrom). Die Ergebnisse für Teil i) unterliegen aufgrund der Probleme einer großen Unsicherheit. Diese Unsicherheit resultiert aus verschiedenen Kompromisslösungen. Beispielsweise gab es keine genaue Zeitangabe zum jeweiligen Intensivaufenthalt, so dass als Annäherung an diese Information Intensivpunkte als

Kriterium verwendet wurden. Weiterhin wurde zur Definition der Population, des Zählers und des Nenners immer auf Alternativlösungen, die den Daten am ehesten gerecht wurden, zurückgegriffen. Dementsprechend haben wir bewusst auf eine Veröffentlichung der dazugehörigen Zahlen in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift verzichtet, da diese Zahlen lediglich als Richtwert/Größenordnung gesehen werden müssen und nicht exakt so in anderen Arbeiten zitiert werden können, ohne die Hintergründe der Entstehung dieser Zahlen zu kennen. Für die Beschreibung von Behandlungspfaden in Teil ii) beispielsweise würden Informationen zu Reha-Aufenthalten benötigt werden. Diese Aufenthalte werden allerdings in der Regel nicht von den gesetzlichen Krankenkassen finanziert, so dass darüber keine ausreichenden Informationen vorlagen.

Die reduzierte Stichprobengröße von ursprünglich 100 auf 40 könnte zu einem Ungleichgewicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe geführt haben, sodass Ausreißer die Ergebnisbewertung beeinflussen könnten. Daher konnten wir nicht eindeutig beurteilen, ob der Intensivaufenthalt oder eine Grunderkrankung (als Grund für die Behandlung) ursächlich für die jeweiligen Beeinträchtigungen bei den Studienteilnehmenden war.

Die Studienteilnehmenden nahmen nicht an den geplanten Selbsthilfegruppen teil, sodass wir nicht die Akzeptanz oder Durchführbarkeit dieser Selbsthilfegruppen unter nicht-pandemischen Bedingungen prüfen oder bewerten konnten. Grundsätzlich gehen wir jedoch davon aus, dass Selbsthilfegruppen in diesem Zusammenhang auf Akzeptanz stoßen.

Es konnte kein Netzwerk von Angehörigen der Gesundheitsberufe eingerichtet werden, so dass die sektorenübergreifende Zusammenarbeit bei der Nachsorge nicht bewertet werden konnte. Wir gehen allerdings davon aus, dass unter nicht-pandemischen Bedingungen der Aufbau eines Nachsorge-Netzwerkes für ehemalige Intensivpatient:innen möglich ist.

Aufgrund der geringen Stichprobengröße und der Gegebenheiten einer Machbarkeitsstudie konnte kein Intention-to-treat-Ansatz verfolgt werden, um die Effektivität der INA im Hinblick auf den primären Endpunkt (gesundheitsbezogene Lebensqualität) zu bestimmen. Im Zuge dessen konnten auch keine Sensitivitätsanalysen und damit keine Fallzahlberechnung für eine zukünftige großangelegte Studie durchgeführt werden.

Eine exakte objektive Erfassung der Versorgungspfade aller Studienteilnehmenden nach dem Intensivaufenthalt fand nicht statt; wir stützten uns dabei auf Selbstberichte. Auch waren keine Vergleiche vor bzw. nach dem Intensivaufenthalt hinsichtlich Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen möglich. Die exakte Erfassung sollte für eine zukünftige großangelegte Studie in Betracht gezogen werden um die Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen nach Intensivaufenthalt genauer bestimmen zu können.

All diese genannten Einschränkungen haben jedoch keine Auswirkungen auf unsere Befunde, dass eine Effektivitätsstudie zur Prüfung der von uns entwickelten Intervention machbar ist.

Anpassungsvorschläge für eine konfirmatorische Effektivitätsstudie:

Die Einschlusskriterien sollten angepasst und in Bezug auf bestimmte Patientengruppen enger gefasst werden: Patient:innen, in einer Krebstherapie nach einer Organtransplantation sollten nicht eingeschlossen werden, da für beide Patientengruppen bereits eigene Nachsorge-Programme existieren.

Der Zeitpunkt für Aufklärung und Einschluss in die Studie sollte überdacht werden. Hier muss gegenüber den Patient:innen eine sinnvolle Abwägung zwischen „Erreichbarkeit“ (mögliche Studienteilnehmende dürfen nicht durch Verlegung verloren gehen) und „Einwilligungsfähigkeit“ (ist die Aufnahmefähigkeit für das Verständnis zum Studie bereits gegeben) getroffen werden.

Akronym: PINA

Förderkennzeichen: 01VSF16056

Der Nachbeobachtungszeitraum in unserer Pilotstudie von ca. 200 Tagen lag über dem a priori festgelegten Zeitraum von sechs Monaten. Dies lässt sich auf Re-Hospitalisierung oder Anschlussheilbehandlung bei den Studienteilnehmenden zurückführen. Ein Zeitraum von sechs Monaten ist zu kurz bemessen und sollte vergrößert werden.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Im Rahmen des PINA Projektes wurde eine partizipativ entwickelte komplexe Intervention zur verbesserten Versorgung von ehemaligen Intensivpatient:innen in einer Pilot-Studie auf Machbarkeit hin überprüft. Die Ergebnisse ermöglichen es, eine großangelegte (evtl. auch multizentrische) Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit dieser Intervention zu planen. Diese sollte durchgeführt werden. Erst nach Abschluss dieser Effektivitätsstudie können Aussagen getroffen werden, ob eine derart ausgestaltete Intensivnachsorge-Ambulanz effektiv ist und in die GKV-Regelversorgung überführt werden kann und sollte. Bisher existiert für diese Patient:innen kein Modell der Nachsorge in der GKV-Regelversorgung. Angesichts der COVID-19 Pandemie ist davon auszugehen, dass der Bedarf an Nachsorge-Angebot für kritisch erkrankte Personen weiter steigt und somit eine strukturierte Nachsorge-Ambulanz sinnvoll erscheint.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Veröffentlichungen in Fachzeitschriften:

Bernardi C, Pielmeier K, Drewitz KP, Brandstetter S, Rohr M, Brunthaler V, Fisser C, Malfertheiner MV, Apfelbacher CJ. Qualitative process evaluation alongside a feasibility study piloting an ICU follow-up clinic. EINREICHUNG GEPLANT

Drewitz KP, Hasenpusch C, Bernardi C, Brandstetter S, Fisser C, Pielmeier K, Rohr M, Brunthaler V, Schmidt K, Malfertheiner MV, Apfelbacher CJ. Piloting an ICU follow-up clinic to improve health-related quality of life in ICU survivors after a prolonged intensive care stay (PINA): Feasibility of a pragmatic randomised controlled trial. EINREICHUNG GEPLANT

Bernardi C, Weiß A, Rohr M, Brandstetter S, Bein T, Apfelbacher CJ. "After an intensive care unit stay, everyone visits no man's land." A qualitative analysis of the care needs of survivors and their relatives after a prolonged intensive care unit stay. ÜBERARBEITUNG, WIEDEREINREICHUNG GEPLANT

Rohr M, Weiß A, Bein T, Bernardi C, Brandstetter S, Drewitz KP, Fisser C, Loss J, Malfertheiner M, Apfelbacher CJ. Experiences, opinions and expectations of health care providers towards an ICU follow-up clinic: qualitative study and online survey. *Intens Crit Care Nur.* 2021;67:103084; <https://doi.org/10.1016/j.iccn.2021.103084>. *

Rohr M, Brandstetter S, Bernardi C, Fisser C, Drewitz KP, Brunthaler V, et al. Piloting an ICU follow-up clinic to improve health-related quality of life in ICU survivors after a prolonged intensive care stay (PINA): study protocol for a pilot randomised controlled trial. *Pilot and Feasibility Studies.* 2021;7:90. <https://doi.org/10.1186/s40814-021-00796-1>.

Brandl M, Apfelbacher CJ, Weiß A, Brandstetter S, Baumeister SE. Inzidenzschätzung nach Entlassung von der Intensivstation: Herausforderungen und mögliche Lösungen bei der Verwendung von GKV-Routinedaten. *Gesundheitswesen.* 2020;82:101-107. <https://doi.org/10.1055/a-1082-0777>.

Brandl M, Bernardi C, Apfelbacher CJ. Einführung von patientenberichteten Endpunkten: erhöhen sie die Qualität von Behandlungen? *Public Health Forum.* 2019;27:211-3. <https://doi.org/10.1515/pubhef-2019-0053>. *

* keine open access Publikation.

Beiträge auf wissenschaftlichen Kongressen:

Bernardi C, Drewitz KP, Brandstetter S, Pielmeier K, Rohr M, Brunthaler V, Fisser C, Malfertheiner MV, Apfelbacher CJ: Akzeptanz einer komplexen Intervention: Ergebnisse einer qualitativen Befragung von Patienten/-innen und Angehörigen zum Angebot einer Intensiv-Nachsorgeambulanz im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie (PINA). doi: 10.3205/21dkvf299. 20. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 2021, Vortrag

Drewitz KP, Rohr M, Bernardi C, Brandstetter S, Apfelbacher CJ. Partizipative Entwicklung einer komplexen Intervention im Bereich der Intensivnachsorge: Die PINA-Studie. *Gesundheitswesen* 2021;83:8/9, doi:10.1055/s-0041-1732041. 56. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention, 2021, Vortrag

Rohr M, Brunthaler V, Brandstetter S, Drewitz KP, Fisser C, Malfertheiner M, Apfelbacher CJ. PINA-Studie: Konzept für eine Intensiv-Nachsorgeambulanz zur Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach einem verlängerten Intensivaufenthalt. doi:10.3205/20DKVF109. 19. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 2020, Vortrag

Brandl M, Weiß A, Bernardi C, Brandstetter S, Apfelbacher, CJ. PINA: Perspektiven von Versorgungsakteuren zur Entwicklung einer Intensiv-Nachsorgeambulanz. doi: 10.3205/19DKVF203, 18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 2019, Vortrag

Bernardi C, Weiß A, Brandstetter S, Brandl M, Blecha S, Bein T, Apfelbacher CJ. Perspektiven von Patienten nach einem prolongierten Aufenthalt auf Intensivstation bezüglich einer Intensiv-Nachsorgeambulanz: eine qualitative Interviewstudie. *Gesundheitswesen*. 2018;80:94. doi:10.1055/s-0038-1667792. 54. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), 2018, Vortrag.

Brandstetter S, Baumeister SE, Pfeifer M, Bein T, Apfelbacher CJ. Folgeschäden nach prolongierter Intensivbehandlung: Entwicklung und Pilotierung einer Intensiv-Nachsorge-Ambulanz (PINA). doi: 10.3205/17dkvf198, 16. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 2017, Vortrag

10. Literaturverzeichnis

1. Desai SV, Law TJ, Needham DM. Long-term complications of critical care. *Critical care medicine*. 2011;39:371–9. doi:10.1097/CCM.0b013e3181fd66e5.
2. Kosinski S, Mohammad RA, Pitcher M, Haezebrouck E, Coe AB, Costa DK, et al. What Is Post-Intensive Care Syndrome (PICS)? *Am J Respir Crit Care Med*. 2020;201:P15-P16. doi:10.1164/rccm.2018P15.
3. Rawal G, Yadav S, Kumar R. Post-intensive Care Syndrome: an Overview. *Journal of Translational Internal Medicine*. 2017;5:90–2. doi:10.1515/jtim-2016-0016.
4. Yuan C, Timmins F, Thompson DR. Post-intensive care syndrome: A concept analysis. *Int J Nurs Stud*. 2021;114:103814. doi:10.1016/j.ijnurstu.2020.103814.
5. Parker AM, Sricharoenchai T, Raparla S, Schneck KW, Bienvenu OJ, Needham DM. Posttraumatic stress disorder in critical illness survivors: a metaanalysis. *Critical care medicine*. 2015;43:1121–9. doi:10.1097/ccm.0000000000000882.
6. Cuthbertson BH, Roughton S, Jenkinson D, Maclennan G, Vale L. Quality of life in the five years after intensive care: a cohort study. *Crit Care*. 2010;14:R6. doi:10.1186/cc8848.
7. Griffith DM, Salisbury LG, Lee RJ, Lone N, Merriweather JL, Walsh TS. Determinants of Health-Related Quality of Life After ICU: Importance of Patient Demographics, Previous Comorbidity, and Severity of Illness. *Crit Care Med*. 2018;46:594–601. doi:10.1097/CCM.0000000000002952.
8. Rohr M, Brandstetter S, Bernardi C, Fisser C, Drewitz KP, Brunthaler V, et al. Piloting an ICU follow-up clinic to improve health-related quality of life in ICU survivors after a prolonged intensive care stay (PINA): study protocol for a pilot randomised controlled trial. *Pilot and Feasibility Studies*. 2021;7:90. doi:10.1186/s40814-021-00796-1.
9. Mikkelsen ME, Netzer G, Iwashyna TJ. Post-intensive care syndrome (PICS). 24.11.2017. <https://www.uptodate.com/contents/post-intensive-care-syndrome-pics>.
10. Bramesfeld A, Grobe TG, Schwartz FW. Who is diagnosed as suffering from depression in the German statutory health care system?: An analysis of health insurance data. *Eur J Epidemiol*. 2007;22:397–403. doi:10.1007/s10654-007-9128-z.
11. Preiser J-C, Longueville C de. Could type 2 diabetes be a component of the post-intensive care syndrome? *Critical Care*. 2017;21:26. doi:10.1186/s13054-017-1607-3.
12. Altman MT, Knauert MP, Pisani MA. Sleep Disturbance after Hospitalization and Critical Illness: A Systematic Review. *Annals of the American Thoracic Society*. 2017;14:1457–68. doi:10.1513/AnnalsATS.201702-148SR.
13. Needham DM, Davidson J, Cohen H, Hopkins RO, Weinert C, Wunsch H, et al. Improving long-term outcomes after discharge from intensive care unit: report from a

- stakeholders' conference. *Crit Care Med.* 2012;40:502–9.
doi:10.1097/CCM.0b013e318232da75.
14. Davydow DS, Gifford JM, Desai SV, Needham DM, Bienvenu OJ. Posttraumatic stress disorder in general intensive care unit survivors: a systematic review. *Gen Hosp Psychiatry.* 2008;30:421–34. doi:10.1016/j.genhosppsy.2008.05.006.
 15. Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse. In: Mey G, Mruck K, editors. *Handbuch qualitative Forschung in der Psychologie*; Springer; 2010. p. 601–613.
 16. van der Schaaf M, Bakhshi-Raiez F, van der Steen M, Dongelmans DA, Keizer NF de. Recommendations for intensive care follow-up clinics; report from a survey and conference of Dutch intensive cares. *Minerva anesthesiologica.* 2015;81:135–44.
 17. Roberts JP, Fisher TR, Trowbridge MJ, Bent C. A design thinking framework for healthcare management and innovation. *Healthc (Amst).* 2016;4:11–4. doi:10.1016/j.hjdsi.2015.12.002.
 18. Dilts R. Aristotle, Sherlock Holmes, Walt Disney, Wolfgang Amadeus Mozart. *Capitola, Calif.:* Meta Publ; 1994.
 19. Tausch S, Nußberger F, Hußmann H. Supporting the Disney Method with an Interactive Feedback System. In: Begole B, Kim J, Inkpen K, Woo W, editors. *CHI '15: CHI Conference on Human Factors in Computing Systems*; 18 04 2015 23 04 2015; Seoul Republic of Korea. New York, NY, USA: ACM; 2015. p. 1013–1018. doi:10.1145/2702613.2732827.
 20. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *Bmj.* 2008;337:a1655. doi:10.1136/bmj.a1655.
 21. Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, Tyrer P. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *Bmj.* 2000;321:694–6. doi:10.1136/bmj.321.7262.694.
 22. Moore GF, Audrey S, Barker M, Bond L, Bonell C, Hardeman W, et al. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ.* 2015;350:h1258. doi:10.1136/bmj.h1258.
 23. Whitehead AL, Julious SA, Cooper CL, Campbell MJ. Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. *Statistical methods in medical research.* 2016;25:1057–73. doi:10.1177/0962280215588241.
 24. Teare MD, Dimairo M, Shephard N, Hayman A, Whitehead A, Walters SJ. Sample size requirements to estimate key design parameters from external pilot randomised controlled trials: a simulation study. *Trials.* 2014;15:264. doi:10.1186/1745-6215-15-264.
 25. Vincent JL, Moreno R, Takala J, Willatts S, Mendonça A de, Bruining H, et al. The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. On behalf of the Working Group on Sepsis-Related Problems of the European Society of Intensive Care Medicine. *Intensive Care Med.* 1996;22:707–10. doi:10.1007/BF01709751.
 26. Greiner W. A European EQ-5D VAS valuation set. In: Brooks R, Rabin R, Charro F de, editors. *The Measurement and Valuation of Health Status Using EQ-5D: A European Perspective.* Dordrecht: Springer; 2003. p. 103–142.
 27. Ware J, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care.* 1996;34:220–33. doi:10.1097/00005650-199603000-00003.

28. Morfeld M, Kirchberger I, Bullinger M. SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand: Deutsche Version des Short Form-36 Health Survey. 2nd ed. Göttingen: Hogrefe; 2011.
29. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: The Barthel index: A simple index of independence useful in scoring improvement in the rehabilitation of the chronically ill. *Maryland state medical journal*. 1965;14:61–5.
30. Lübke N, Meinck M, Von WR-K. The Barthel Index in geriatrics. A context analysis for the Hamburg Classification Manual. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*. 2004;37:316–26. doi:10.1007/s00391-004-0233-2.
31. Cooper R, Kuh D, Cooper C, Gale CR, Lawlor DA, Matthews F, Hardy R. Objective measures of physical capability and subsequent health: a systematic review. *Age Ageing*. 2011;40:14–23. doi:10.1093/ageing/afq117.
32. Fuchs J, Busch MA, Gößwald A, Hölling H, Kuhnert R, Scheidt-Nave C. Körperliche und geistige Funktionsfähigkeit bei Personen im Alter von 65 bis 79 Jahren in Deutschland: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). [Physical and cognitive capabilities among persons aged 65–79 years in Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1)]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2013;56:723–32. doi:10.1007/s00103-013-1684-7.
33. Bobos P, Nazari G, Lu Z, MacDermid JC. Measurement Properties of the Hand Grip Strength Assessment: A Systematic Review With Meta-analysis. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2020;101:553–65. doi:10.1016/j.apmr.2019.10.183.
34. Beaton DE, O'Driscoll SW, Richards RR. Grip strength testing using the BTE work simulator and the Jamar dynamometer: A comparative study. *The Journal of hand surgery*. 1995;20:293–8.
35. Stoll C, Kapfhammer HP, Rothenhäusler HB, Haller M, Briegel J, Schmidt M, et al. Sensitivity and specificity of a screening test to document traumatic experiences and to diagnose post-traumatic stress disorder in ARDS patients after intensive care treatment. *Intensive Care Med*. 1999;25:697–704. doi:10.1007/s001340050932.
36. Weisaeth L. Torture of a Norwegian ship's crew. The torture, stress reactions and psychiatric after-effects. *Acta Psychiatr Scand Suppl*. 1989;355:63–72.
37. Maercker A. Posttraumatische Stress Skala-10 (PTSS-10)-deutsche Version modifiziert nach Schüffel & Schade (unveröffentlicht). Manuskript, Technische Universität Dresden. 1998.
38. Löwe B, Spitzer R, Zipfel S, Herzog W. PHQ-D Gesundheitsfragebogen für Patienten: Autorisierte deutsche Version des „Prime MD Patient Health Questionnaire (PHQ)“ 2002. 2nd ed.
39. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JBW, Patient Health Questionnaire Primary Care Study Group. Validation and utility of a self-report version of PRIME-MD: the PHQ primary care study. *JAMA*. 1999;282:1737–44.
40. Spitzer RL, Williams JBW, Kroenke K, Linzer M, Verloin de Gruy F, Hahn SR, et al. Utility of a New Procedure for Diagnosing Mental Disorders in Primary Care. *JAMA*. 1994;272:1749. doi:10.1001/jama.1994.03520220043029.
41. Prütz F, Rommel A. Inanspruchnahme ambulanter ärztlicher Versorgung in Deutschland. *Journal of Health Monitoring*. 2017;2:88–93. doi:10.17886/RKI-GBE-2017-116.
42. Prütz F, Rommel A. Inanspruchnahme von Krankenhausbehandlungen in Deutschland. *Journal of Health Monitoring*. 2017;2:95–9. doi:10.17886/RKI-GBE-2017-117.

43. Dodoo-Schittko F, Brandstetter S, Brandl M, Blecha S, Quintel M, Weber-Carstens S, et al. German-wide prospective DACAPO cohort of survivors of the acute respiratory distress syndrome (ARDS): a cohort profile. *BMJ Open*. 2018;8:e019342. doi:10.1136/bmjopen-2017-019342.
44. Rupp T, Butscheidt S, Jähn K, Simon MJ, Mussawy H, Oheim R, et al. Low physical performance determined by chair rising test muscle mechanography is associated with prevalent fragility fractures. *Arch Osteoporos*. 2018;13:71. doi:10.1007/s11657-018-0490-0.
45. Cooper R, Kuh D, Hardy R. Objectively measured physical capability levels and mortality: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2010;341:c4467. doi:10.1136/bmj.c4467.
46. Dodds RM, Syddall HE, Cooper R, Benzeval M, Deary IJ, Dennison EM, et al. Grip strength across the life course: normative data from twelve British studies. *PLoS ONE*. 2014;9:e113637. doi:10.1371/journal.pone.0113637.
47. Marten O, Brand L, Greiner W. Feasibility of the EQ-5D in the elderly population: a systematic review of the literature. *Qual Life Res* 2021. doi:10.1007/s11136-021-03007-9.
48. Brandl M, Apfelbacher C, Weiß A, Brandstetter S, Baumeister SE. Inzidenzschätzung nach Entlassung von der Intensivstation: Herausforderungen und mögliche Lösungen bei der Verwendung von GKV-Routinedaten. [Incidence Estimation in Post-ICU Populations: Challenges and Possible Solutions When Using Claims Data]. *Gesundheitswesen*. 2020;82:101-107. doi:10.1055/a-1082-0777.

11. Anhang

- Anhang 01: Phase 1-3
- Anhang 02: Fallzahlerreichung
- Anhang 03: Flowchart RCT (Sperrfrist bis 15.12.2022)
- Anhang 04: Literaturfolien
- Anhang 05: Workshop Protokoll 1
- Anhang 06: Workshop Protokoll 2

12. Anlagen

- Anlage 01: Baseline Fragebogen Patienten Pilotstudie
- Anlage 02: INA-Flyer
- Anlage 03: INA-Terminkarte
- Anlage 04: INA-Fragebogen
- Anlage 05: Follow-up Fragebogen Patienten
- Anlage 06: Follow-up Fragebogen Angehörige
- Anlage 07: Quantitativer Fragebogen Versorgungsakteure
- Anlage 08: Ergebnisse quantitative Befragung Versorgungsakteure
- Anlage 09: Interviewleitfäden qualitative Prozessevaluation
- Anlage 10: Interventionsmanual

Anhang 01: Phase 1-3

Anhänge zu Phase 1a (Bedarfsanalyse)

Tabelle 16 Deskription der Stichprobe der Routinedatenanalyse (N= 17.868)

| MERKMAL | HÄUFIGKEIT |
|--|-----------------|
| Geschlecht, männlich, % (n) | 62,1 % (11.096) |
| Alter in Jahren, Md (IQR) | 70 (59 - 77) |
| Verweildauer in Tagen, Md (IQR) | 37 (26 - 53) |
| Hausarztkontakte pro Jahr im Vorbeobachtungszeitraum, Md (IQR) | 4 (3 - 5) |
| Facharztkontakte pro Jahr im Vorbeobachtungszeitraum, Md (IQR) | 4 (2 - 5) |
| Beatmung auf ICU, % (n) | 16.557 (92,7 %) |
| Beatmungsstunden, Md (IQR) | 354 (205 – 587) |
| <i>Beatmungsstunden >= 120 (5 Tage): n= 14 595</i> | |
| 1-Jahres Mortalität, % (n) | 32,2 % (5.735) |
| Mind. 1 stationärer Reha-Aufenthalt im Follow-up Zeitraum, % (n) | 45,4 % (8.112) |
| Mind. 1 weiterer stationärer Aufenthalt im Follow-up Zeitraum, % (n) | 78,8 % (14.082) |

Md: Median, IQR: Interquartilsabstand

Tabelle 17 Intensivaufenthalte nach Jahren (Aufnahmetag als Stichtag)

| Jahr | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | Gesamt |
|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| N | 3.012 | 2.950 | 2.988 | 3.083 | 3.040 | 2.795 | 17.868 |

Tabelle 18 Verteilung der Stichprobe nach Altersgruppen

| Altersgruppe | [18-29] | [30-39] | [40-49] | [50-59] | [60-69] | [70-79] | [80+] |
|--------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-------|
| N | 342 | 361 | 1.339 | 2.689 | 4.085 | 6.253 | 2.799 |
| % | 2 | 2 | 7 | 15 | 23 | 35 | 16 |

Tabelle 19 Inzidenz ausgewählter Erkrankungen 12 Monate nach primärer stationärer Entlassung

| Erkrankung | Gesamt (inzident/frei von jeweiliger Erkrankung) | Gesamt | Frauen | Männer | 18-29 | 30-39 | 40-49 | 50-59 | 60-69 | 70-79 | 80+ |
|--|---|-----------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------------|---------------------|
| Psychische Einschränkungen | | | | | | | | | | | |
| Angst (F40, F41) | 754/15091 | 0,05 (0,05-0,05) | 0,06 (0,05-0,07) | 0,04 (0,04-0,05) | 0,06 (0,04-0,10) | 0,11 (0,07-0,15) | 0,07 (0,06-0,09) | 0,07 (0,06-0,08) | 0,05 (0,04- 0,06) | 0,04 (0,04-0,05) | 0,03 (0,03-0,04) |
| Depression (F32, F33, F34) | 1712/10342 | 0,17 (0,16-0,17) | 0,20 (0,18-0,21) | 0,15 (0,14-0,16) | 0,21 (0,17-0,27) | 0,30 (0,24-0,37) | 0,22 (0,19-0,25) | 0,19 (0,17-0,21) | 0,16 (0,15- 0,18) | 0,15 (0,14-0,16) | 0,12 (0,11-0,14) |
| PTBS (F43) | 823/15124 | 0,05 (0,05-0,06) | 0,06 (0,05-0,06) | 0,05 (0,05-0,06) | 0,16 (0,12-0,21) | 0,15 (0,11-0,20) | 0,10 (0,09-0,12) | 0,08 (0,07-0,09) | 0,06 (0,05- 0,06) | 0,04 (0,03-0,04) | 0,03 (0,02-0,03) |
| Schlafstörung (F51, G47) | 130/12769 | 0,01 (0,01-0,01) | 0,01 (0,01-0,01) | 0,01 (0,01-0,01) | 0,01 (0,00-0,03) | 0,01 (0,00-0,03) | 0,01 (0,00-0,02) | 0,01 (0,01-0,02) | 0,01 (0,01- 0,02) | 0,01 (0,01-0,01) | 0,01 (0,00-0,01) |
| Körperliche Einschränkungen | | | | | | | | | | | |
| Polyneurpathie (G62) | 1064/13137 | 0,08 (0,08-0,09) | 0,08 (0,07-0,08) | 0,08 (0,08-0,09) | 0,06 (0,03-0,09) | 0,08 (0,05-0,12) | 0,09 (0,07-0,11) | 0,10 (0,09-0,11) | 0,09 (0,08- 0,10) | 0,08 (0,07-0,08) | 0,06 (0,05-0,07) |
| Myopathie (G72) | 197/17129 | 0,01 (0,01-0,01) | 0,01 (0,01-0,02) | 0,01 (0,01-0,01) | 0,01 (0,00-0,03) | 0,02 (0,01-0,04) | 0,01 (0,01-0,02) | 0,02 (0,01-0,02) | 0,01 (0,01- 0,01) | 0,01 (0,01-0,01) | 0,01 (0,01-0,02) |
| Hypertonie (I10) | 796/2805 | 0,28 (0,27-0,30) | 0,29 (0,26-0,32) | 0,28 (0,26-0,30) | 0,14 (0,10-0,19) | 0,23 (0,17-0,30) | 0,29 (0,25-0,33) | 0,29 (0,25-0,32) | 0,32 (0,29- 0,37) | 0,31 (0,27-0,36) | 0,35 (0,27-0,43) |
| Hypertensive Herzkrankung (I11) | 656/12631 | 0,05 (0,05-0,06) | 0,05 (0,04-0,06) | 0,05 (0,05-0,06) | 0,01 (0,00-0,03) | 0,03 (0,01-0,05) | 0,03 (0,02-0,04) | 0,05 (0,04-0,05) | 0,05 (0,05- 0,06) | 0,06 (0,05-0,07) | 0,07 (0,06-0,08) |
| Chronische ischämische Herzkrankung (I25) | 685/9665 | 0,07 (0,07-0,08) | 0,07 (0,06-0,07) | 0,07 (0,07-0,08) | 0,03 (0,02-0,06) | 0,06 (0,04-0,09) | 0,05 (0,04-0,07) | 0,07 (0,06-0,08) | 0,08 (0,07- 0,09) | 0,08 (0,07-0,09) | 0,07 (0,06-0,09) |
| Herzinsuffizienz (I50) | 685/9665 | 0,07 | 0,11 | 0,12 | 0,02 | 0,04 | 0,04 | 0,09 | 0,13 | 0,15 | 0,22 |

| | | (0,07-0,08) | (0,10-0,12) | (0,11-0,13) | (0,01-0,05) | (0,02-0,07) | (0,03-0,06) | (0,08-0,11) | (0,11- 0,14) | (0,14-0,17) | (0,19-0,25) |
|--|-----------------------------|----------------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------------|---------------------|
| Erkrankung | Gesamt (inzident/gesund) | Gesamt | Frauen | Männer | 18-29 | 30-39 | 40-49 | 50-59 | 60-69 | 70-79 | 80+ |
| interstitielle Lungenerkrankung (J84) | 94/17347 | 0,01 (0,00-0,01) | 0,01 (0,00-0,01) | 0,01 (0,00-0,01) | 0,01 (0,00-0,03) | 0,00 (0,00-0,01) | 0,01 (0,00-0,01) | 0,01 (0,00-0,01) | 0,00 (0,00- 0,01) | 0,01 (0,00-0,01) | 0,01 (0,00-0,01) |
| Lungenerkrankung nach MM (J95) | 1097/17083 | 0,06 (0,06-0,07) | 0,06 (0,06-0,07) | 0,07 (0,06-0,07) | 0,06 (0,04-0,09) | 0,04 (0,02-0,06) | 0,07 (0,05-0,08) | 0,07 (0,06-0,08) | 0,07 (0,07- 0,08) | 0,06 (0,06-0,07) | 0,05 (0,04-0,06) |
| Sonstige Krankheiten der Atemwege (J98) | 517/14747 | 0,04 (0,03-0,04) | 0,03 (0,03-0,04) | 0,04 (0,03-0,04) | 0,04 (0,02-0,07) | 0,03 (0,02-0,06) | 0,03 (0,02-0,04) | 0,04 (0,03-0,05) | 0,04 (0,04- 0,05) | 0,03 (0,03-0,04) | 0,03 (0,02-0,04) |
| Störungen der Atmung (R06) | 1318/11451 | 0,12 (0,11-0,12) | 0,11 (0,10-0,12) | 0,12 (0,11-0,12) | 0,05 (0,03-0,09) | 0,08 (0,05-0,11) | 0,08 (0,07-0,10) | 0,11 (0,09-0,12) | 0,12 (0,11- 0,13) | 0,12 (0,11-0,13) | 0,14 (0,12-0,16) |
| Beatmungsabhängigkeit (Z99) | 982/14504 | 0,07 (0,06-0,07) | 0,07 (0,06-0,07) | 0,07 (0,06-0,07) | 0,05 (0,03-0,08) | 0,06 (0,03-0,09) | 0,06 (0,04-0,07) | 0,07 (0,06-0,09) | 0,08 (0,07- 0,09) | 0,07 (0,06-0,07) | 0,07 (0,06-0,08) |
| Tracheostoma (Z43) | 2567/12924 | 0,20 (0,19-0,21) | 0,19 (0,18-0,20) | 0,20 (0,19-0,21) | 0,16 (0,12-0,22) | 0,17 (0,12-0,22) | 0,20 (0,17-0,23) | 0,23 (0,21-0,25) | 0,21 (0,20- 0,23) | 0,20 (0,19-0,21) | 0,17 (0,15-0,18) |
| Diabetes (E11) | 824/9137 | 0,09 (0,08-0,10) | 0,09 (0,08-0,10) | 0,09 (0,08-0,10) | 0,08 (0,06-0,12) | 0,12 (0,08-0,16) | 0,09 (0,08-0,11) | 0,11 (0,09-0,12) | 0,10 (0,08- 0,11) | 0,08 (0,07-0,09) | 0,07 (0,06-0,08) |
| Niereninsuffizienz (N19) | 1194/14130 | 0,08 (0,08-0,09) | 0,08 (0,08-0,09) | 0,08 (0,08-0,09) | 0,04 (0,02-0,07) | 0,06 (0,04-0,09) | 0,05 (0,04-0,06) | 0,06 (0,05-0,07) | 0,08 (0,07- 0,09) | 0,10 (0,09-0,11) | 0,11 (0,10-0,13) |
| Dysphagie (R13) | 1872/12221 | 0,15 (0,15-0,16) | 0,15 (0,14-0,16) | 0,15 (0,15-0,16) | 0,16 (0,12-0,21) | 0,15 (0,11-0,20) | 0,16 (0,13-0,18) | 0,16 (0,14-0,17) | 0,15 (0,14- 0,16) | 0,16 (0,15-0,17) | 0,14 (0,12-0,15) |
| Schmerz (R52) | 1484/13733 | 0,11 (0,10-0,11) | 0,12 (0,11-0,13) | 0,10 (0,10-0,11) | 0,09 (0,06-0,13) | 0,13 (0,09-0,17) | 0,12 (0,10-0,14) | 0,12 (0,10-0,13) | 0,11 (0,10- 0,12) | 0,10 (0,09-0,11) | 0,11 (0,10-0,12) |
| Kognitive Einschränkungen | | | | | | | | | | | |
| Demenz (F01, F02, F03) | 437/15490 | 0,03 (0,03-0,03) | 0,03 (0,02-0,03) | 0,03 (0,03-0,03) | 0,01 (0,00-0,03) | 0,01 (0,00-0,02) | 0,01 (0,01-0,02) | 0,02 (0,01-0,02) | 0,03 (0,03- 0,04) | 0,03 (0,03-0,04) | 0,04 (0,04-0,05) |

| | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|------------|-----------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------------|---------------------|
| leichte kognitive Störung (F06) | 1282/15822 | 0,08 (0,08-0,09) | 0,08 (0,07-0,09) | 0,08 (0,08-0,09) | 0,15 (0,11-0,19) | 0,11 (0,08-0,15) | 0,10 (0,08-0,12) | 0,09 (0,08-0,11) | 0,09 (0,08- 0,10) | 0,07 (0,06-0,07) | 0,07 (0,06-0,08) |
|---------------------------------------|------------|-----------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------------|---------------------|

Erläuterungen zur Tabelle: Eine inzidente Erkrankung bedeutet immer Neu-Auftreten. Das heißt in unserem Fall, dass 1 Jahr vorher diese Erkrankung nicht kodiert werden durfte. Dementsprechend ist jeder Nenner unterschiedlich, weil sich die Anzahl der Personen, die frei von der jeweiligen Erkrankung waren, jährlich immer unterscheidet. Daran erkennt man auch sehr gut, welche Erkrankungen besonders prävalent vorliegen. Die Überlegung, komplett „gesunde“ Personen in den Nenner zu nehmen und somit einen einheitlichen Nenner zu haben war nicht möglich, da fast alle Versicherten bereits irgendeine Vorerkrankung vorliegen hatten.

Tabelle 20 Durchschnittliche Anzahl der Hausarztkontakte (Routinedatenanalyse)

| Durchschnittliche Anzahl der Hausarztkontakte* in den 12 Monaten nach Entlassung nach Alter und Geschlecht | | | |
|---|--------|--------|--------|
| Altersgruppe in Jahren | Frauen | Männer | Gesamt |
| [18-29] | 4,29 | 4,13 | 4,19 |
| [30-39] | 4,10 | 4,72 | 4,50 |
| [40-49] | 4,37 | 4,33 | 4,35 |
| [50-59] | 4,01 | 4,32 | 4,22 |
| [60-69] | 4,31 | 4,35 | 4,34 |
| [70-79] | 4,18 | 4,06 | 4,11 |
| [80+] | 3,91 | 3,90 | 3,90 |
| Gesamt | 4,14 | 4,20 | 4,18 |

* Facharztgruppe 1 (Allgemeinmedizin) und 2 (Praktischer Arzt)

Tabelle 21 Anzahl der Arztkontakte pro Patient (Patienten mit mind. 1 Kontakt) im Folgejahr nach Index-Intensivaufenthalt

| Facharzt-code | FACHARZTGRUPPE | Mittelwert | Median | Maximum |
|---------------|--|------------|--------|---------|
| 1 | Allgemeinmedizin (Hausarzt) | 4,18 | 4 | 56 |
| 3 | Internist(Hausarzt) | 3,01 | 3 | 38 |
| 29 | FA Innere Medizin und SP Nephrologie | 2,99 | 2 | 46 |
| 2 | Praktischer Arzt (Hausarzt) | 2,70 | 2 | 43 |
| 27 | FA Innere Medizin und SP Hämatologie und Onkologie | 2,67 | 2 | 59 |
| 4 | FA Anästhesiologie | 2,59 | 1 | 36 |
| 15 | FA Frauenheilkunde und Geburtshilfe | 2,47 | 1 | 47 |
| 67 | FA Urologie | 2,22 | 2 | 12 |
| 5 | FA Augenheilkunde | 2,04 | 1 | 48 |
| 23 | FA Internist | 1,98 | 1 | 25 |
| 51 | FA Neurologie und Psychiatrie, Nervenheilkunde | 1,97 | 1 | 11 |
| 53 | FA Neurologie | 1,92 | 1 | 10 |
| 28 | FA Innere Medizin und SP Kardiologie | 1,86 | 1 | 9 |
| 21 | FA Haut- und Geschlechtskrankheiten | 1,86 | 1 | 42 |
| 30 | FA Innere Medizin und SP Pneumologie, Lungenarzt, Pneumologe | 1,86 | 1 | 9 |
| 19 | FA Hals-Nasen-Ohrenheilkunde | 1,82 | 1 | 44 |
| 56 | FA Pathologie | 1,81 | 1 | 42 |
| 49 | Gebiet Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie | 1,80 | 1 | 19 |
| 10 | FA Orthopädie und Unfallchirurgie | 1,77 | 1 | 29 |
| 6 | FA Allgemeine Chirurgie | 1,57 | 1 | 15 |
| 62 | Gebiet Radiologie | 1,53 | 1 | 15 |

FA: Facharzt, SP: Spezialisierung

Anhänge zu Phase 1b (Bedürfnisermittlung)

Tabelle 22 Kategoriensystem für die qualitative Befragung der Patient:innen

| Kategorie | Unterkategorien |
|---|---|
| Gesundheitszustand der/des Angehörige/n | <ul style="list-style-type: none"> - Körperlicher Gesundheitszustand nach Intensivaufenthalt - Psychischer Gesundheitszustand nach Intensivaufenthalt |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Kognitive Einschränkungen - Veränderung im sozialen Bereich und in der Lebenseinstellung - Berufstätigkeit - Glaube/Spiritualität |
| Versorgungssituation | <ul style="list-style-type: none"> - Inanspruchnahme von stationären und ambulanten Leistungen nach der Intensivstation - Rolle des Hausarztes - Veränderung des Versorgungsbedarfs - Probleme in der Versorgung - Zufriedenheit mit der Versorgungssituation |
| Vorschläge für die Versorgungsoptimierung | <ul style="list-style-type: none"> - Informationsvermittlung - Psychologische Unterstützung - Anlaufstelle - Erfahrungsaustausch mit ehemaligen Intensivpatient:innen |
| Die Situation der Angehörigen aus Sicht der Patienten | <ul style="list-style-type: none"> - Einbezug der Angehörigen - Unterstützungsangebote für Angehörige |
| Intensiv-Nachsorgeambulanz | <ul style="list-style-type: none"> - Bereitschaft zur Teilnahme und mögliche Barrieren - Vorschläge und Erwartungen |

Tabelle 23 Kategoriensystem für die qualitative Befragung der Angehörigen

| Kategorie | Unterkategorien |
|--|--|
| Gesundheitszustand der/des Angehörige/n | <ul style="list-style-type: none"> - Psychischer Gesundheitszustand - Körperlicher Gesundheitszustand - Veränderung im sozialen Bereich und in der Lebenseinstellung - Berufstätigkeit - Glaube/Spiritualität |
| Gesundheitszustand des Patienten aus Sicht des Angehörigen | <ul style="list-style-type: none"> - Psyche - Körper - Soziale Aspekte |
| Versorgungssituation | <ul style="list-style-type: none"> - Rolle der Angehörigen - Familiäre Unterstützung - Probleme in der Versorgung - Therapien nach Entlassung |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Information und Kommunikation |
| Vorschläge für die Versorgungsoptimierung | <ul style="list-style-type: none"> - Informationsvermittlung und Ansprechpartner - Psychologische Unterstützung für Angehörige - Psychologische Unterstützung für Patienten - Selbsthilfegruppe für Angehörige |
| Intensiv-Nachsorgeambulanz | <ul style="list-style-type: none"> - Teilnahme und Barrieren - Vorschläge und Erwartungen |

Tabelle 24 Kategoriensystem für die qualitative Befragung der Versorgungsakteure

| Kategorie | Unterkategorien |
|---|---|
| Kenntnisstand über den Versorgungsbedarf und die Versorgungssituation | <ul style="list-style-type: none"> - Gesundheitszustand der Patienten und ihrer Angehörigen - Ambulante Versorgungsakteure und Versorgungsstrukturen - Existierende Ambulanzen - Probleme in der Versorgung - Wichtige Kontextfaktoren der Versorgung |
| Erwartungen an die praktische Umsetzung einer INA | <ul style="list-style-type: none"> - Versorgungskonzepte - Ziele der INA - Verantwortlichkeiten in der INA - Aufbau eines ambulanten Netzwerkes - Versorgung von Angehörigen in der INA - Psychologische Nachsorge in der INA - Einbindung des Hausarztes - Anknüpfungspunkte/Positivbeispiele - Möglichkeiten zur Überbrückung räumlicher Distanzen - Zeitpunkte des Assessments |
| Informationsvermittlung als Aufgabe der INA | <ul style="list-style-type: none"> - Informationsvermittlung an Patienten - Informationsvermittlung an Angehörige - Informationsvermittlung an Versorger |
| Sicht auf Erfolgsfaktoren und Herausforderungen | <ul style="list-style-type: none"> - Herausforderungen für die Durchführbarkeit - Erfolgsfaktoren für die Durchführbarkeit - Barrieren und fördernde Faktoren der Teilnahme |

| | |
|--|---|
| | - Regensburg als Standort: Pro und Contra |
|--|---|

Anhänge zu Phase 2 (Konzeptentwicklung)

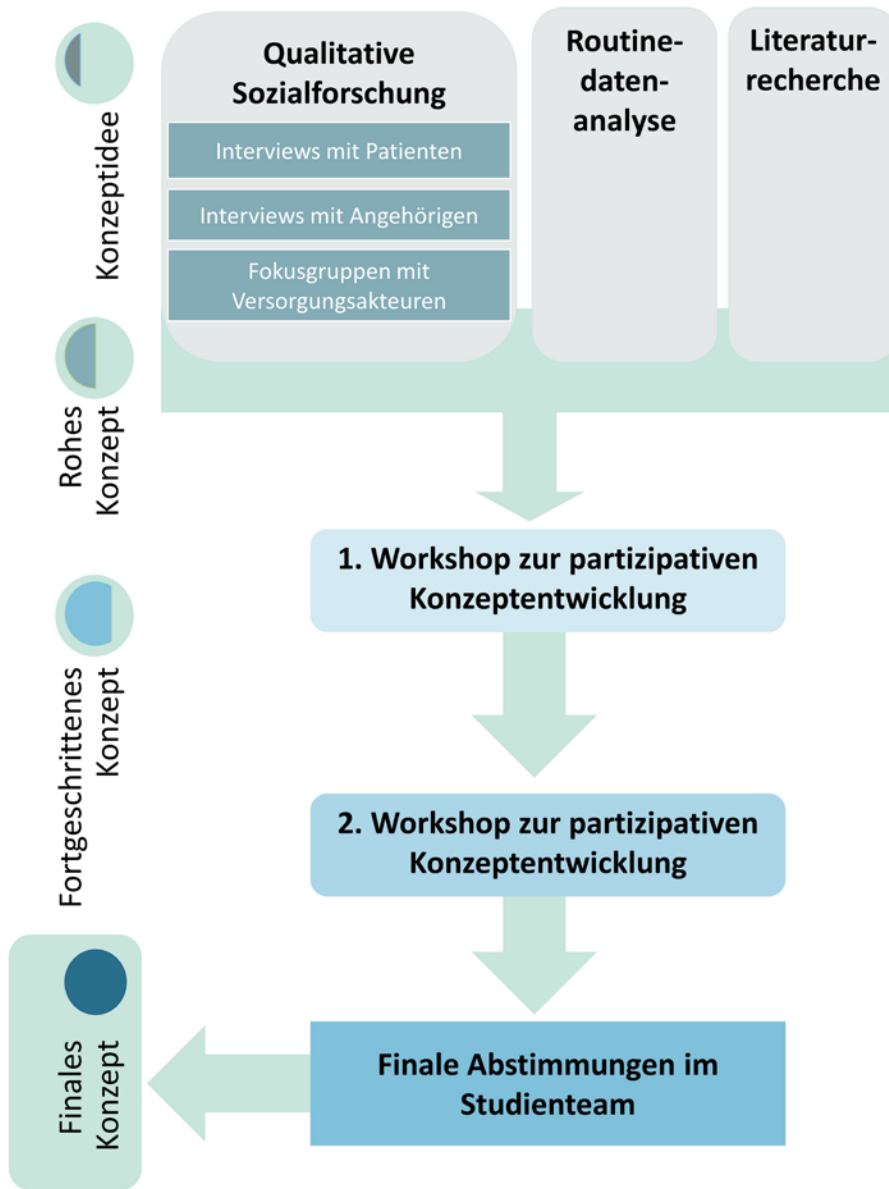


Abbildung 8 Ablauf der partizipativen Konzeptentwicklung

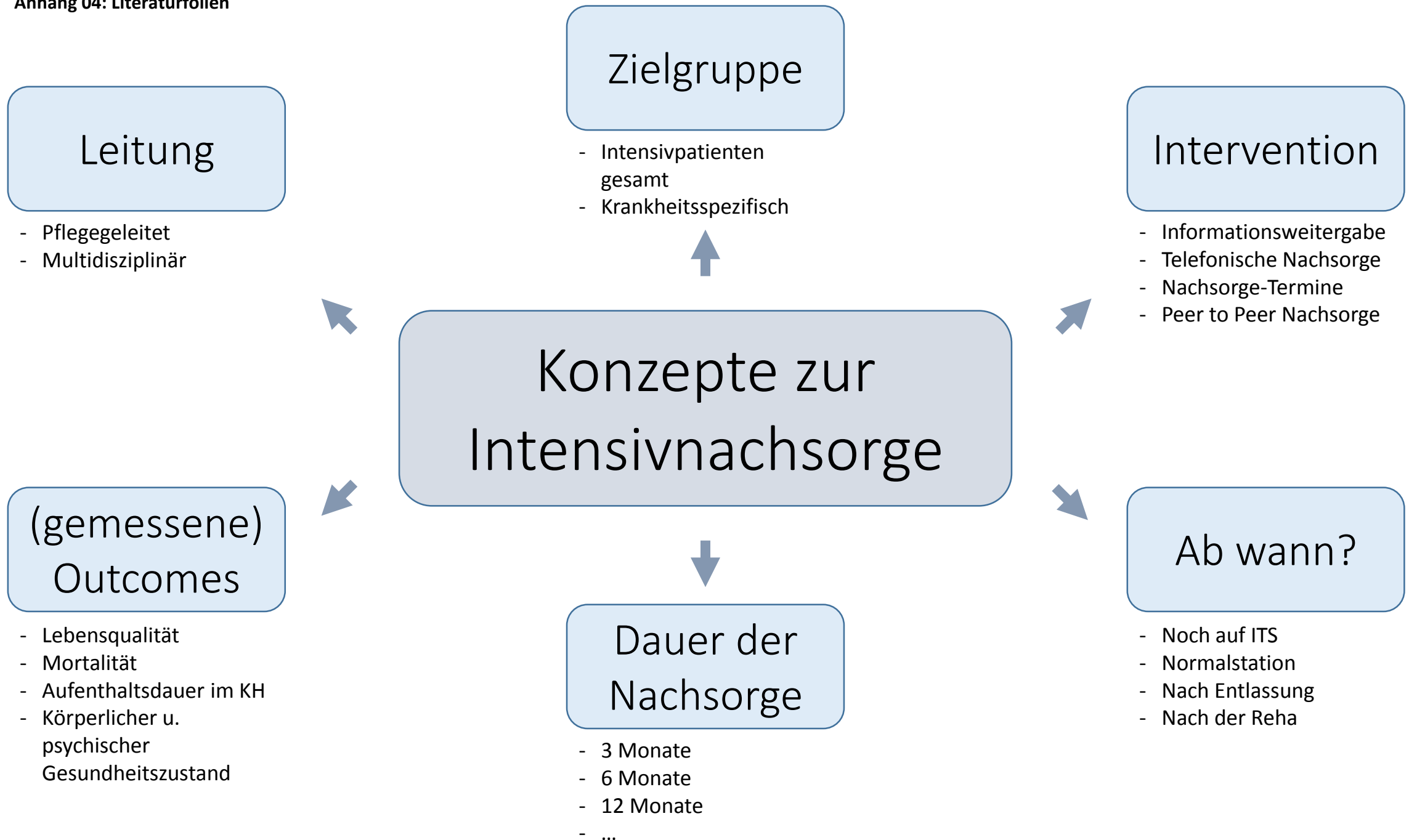
Anhänge zu Phase 3 (Pilotstudie)

Tabelle 25 Bausteine der Intervention mit jeweiligem Anteil der Studienteilnehmenden

| Komponente | Baustein | Werte (%) |
|--------------------|--|------------------|
| Information | Informationsgespräch, Ausgabe von Informationsmaterial | 100 |
| Beratung | Telefonisches Vorgespräch | 81 |
| | INA Besuch | 67 |
| | Telefonisches Monitoring | 62 |
| | Selbsthilfegruppe | 0 |

Tabelle 26 Vollständigkeit der Messinstrumente für die Endpunkte der Pilotstudie

| Endpunkt und Messinstrument | Vollständigkeit des Messinstrumentes (%) | | |
|---|--|--------------|------|
| | Kontrollgruppe | Intervention | Alle |
| Primärer Endpunkt | | | |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQOL), körperliche Komponente, SF-12 | 93 | 92 | 93 |
| Sekundäre Endpunkte | | | |
| HRQOL, psych. Komponente, SF-12 | | | |
| Aktivitäten des täglichen Lebens, Barthel-Index | 33 | 100 | 63 |
| Körperliche Funktionsfähigkeit, Aufstehetest | 33 | 50 | 44 |
| Muskelkraft, Handgreifkraft | 73 | 58 | 67 |
| Indikation für PTBS, PTSS-10 | 100 | 100 | 100 |
| Anzeichen für mittelschwere oder schwere Depression, PHQ | 100 | 100 | 100 |
| Starke oder sehr starke Beeinträchtigung des täglichen Lebens durch Symptome psychischer Belastung ^d , PHQ | | | |
| Panikattacke innerhalb der letzten 4 Wochen, PHQ | | | |
| Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, Arztkontakte | 100 | 100 | 100 |
| HRQOL Angehörige, SF-12 | 67 | 33 | 52 |



Evaluierte Intensivnachsorge- modelle: PRaCTICaL und SMOOTH

Evaluierte Nachsorgeangebote (1)

PRaCTICaL (Cuthbertson et al., 2009)

Studiendesign:

- ✓ RCT

Stichprobe:

- ✓ Überlebende eines Intensivaufenthalts, n= 286 (UK)

Nachsorgeprogramm bestehend aus:

- ✓ einem auf einem Manual basierenden selbstverantwortlich zu absolvierenden physischen Rehabilitationsprogramm
- ✓ einer Begutachtung nach 3 und 6 Monaten durch eine Study Nurse im Rahmen von Klinikbesuchen. Inhalte dieser Termine waren
 - eine strukturierte Betrachtung des jeweiligen Patienten,
 - eine Besprechung der Erfahrungen bei der intensivmedizinischen Behandlung,
 - eine formale Einschätzung des Bedarfs für eine Überweisung in spezialisierte medizinische Behandlung und
 - ein Screening auf psychopathologische Symptomatik, die im Zusammenhang mit der Intensivbehandlung gesehen wurde.
- ✓ Ergab sich bei einem Patienten Handlungsbedarf, so wurde dieser an eine für die Behandlung geeignete Fachdisziplin überwiesen.

Evaluierte Nachsorgeangebote (1)

PRaCTICaL (Cuthbertson et al., 2009)

| Outcomes | Messinstrumente |
|--|---|
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität (primäres Outcome) | SF36 nach 6 und 12 Monaten |
| quality adjusted life years | QALYs nach 12 Monaten |
| Inzidenz von PTBS | Davidson trauma score nach 6 und 12 Monaten |
| Inzidenz von Angststörungen und Depression | HADS nach 6 und 12 Monaten |
| Mortalität in den 12 Monaten nach Entlassung | |
| Kosteneffizienz | |

Ergebnisse:



Häufige Überweisung in die Weiterbehandlung



Keine nachweisbare Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität;
Keine Kosteneffizienz

Evaluierte Nachsorgeangebote (2):

SMOOTH (Schmidt et al., 2016)

Studiendesign:

- ✓ RCT

Zielgruppe:

- ✓ Überlebende einer schweren Sepsis, n= 291 (Deutschland)

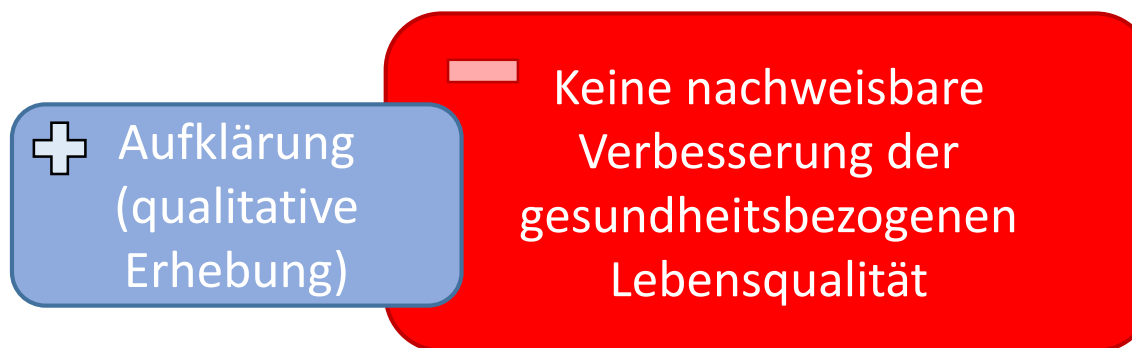
Nachsorgeprogramm bestehend aus:

- ✓ Schulungen der Patienten und des Hausarztes: Informationen zu den Folgen und Behandlungsoptionen einer schweren Sepsis.
- ✓ Begleitung der Patienten durch intensivpflegerisches Personal mit Case Manager Ausbildung.
- ✓ Monitoring: erster Hausbesuch und anschließende telefonische Überwachung. Die Patienten wurden ein halbes Jahr lang alle vier Wochen angerufen.
- ✓ Die Ergebnisse des Monitorings wurden einem Studienarzt gesendet, der dem Allgemeinmediziner beratend zur Seite stand.

Evaluierte Nachsorgeangebote (2): **SMOOTH** (Schmidt et al., 2016)

| Outcomes | Messinstrumente |
|--|---|
| Mental health–related quality of life (primäres Outcome) | Mental Component Summary (MCS) score vom SF-36 6 Monaten nach der Entlassung von ITS |

Ergebnisse:



Nachsorgemodelle: weitere Beispiele aus der Literatur



Keine negativen Effekte nachgewiesen; Kontinuität der Versorgung kann adressiert werden.



Es gibt bisher kein einheitlich etabliertes Nachsorgemodell; die Wirksamkeit ist aus diesem Grund schwierig nachzuweisen. Die vorgestellten Studien haben ein geringes Evidenz-Level.

Nachsorgemodelle (1):

Peer-to-Peer (Junehag et al., 2014)

Studiendesign:

- ✓ Fall-Kontroll-Studie

Zielgruppe:

- ✓ Überlebende eines akuten Herzinfarkts, n=20 (Schweden)

Nachsorge-Programm bestehend aus:

- ✓ Mentoring-Programm in Verbindung mit dem Follow Up nach einem akuten Herzinfarkt an drei schwedischen Herzzentren.
- ✓ Mentoren waren Laien, die in den vorangegangenen zehn Jahren einen akuten Herzinfarkt erlitten hatten und den Betroffenen ein Jahr lang ihre Unterstützung anboten.



Teilnehmer fühlten sich in der Lage, den Alltag zu bewältigen; Kontrollgruppe berichtet von Isolation und sozialem Rückzug (qualitative Erhebung)

Nachsorgemodelle (2):

Informationsbroschüre (Olsen et al., 2017)

Studiendesign:

- ✓ Pilotstudie

Zielgruppe:

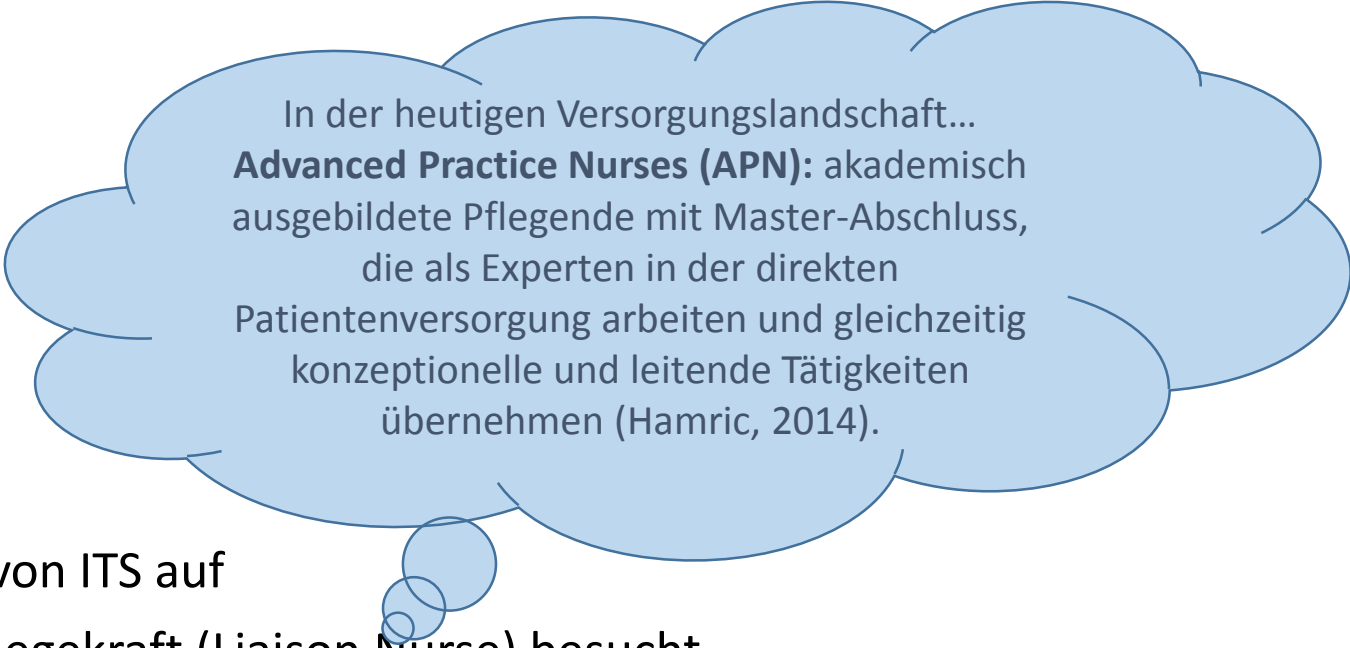
- ✓ Überlebende eines Intensivaufenthalts, n=29 (Norwegen)

Nachsorgeprogramm bestehend aus:

- ✓ Informationsbroschüre für Intensivpatienten mit dem Ziel, Wissen darüber zu vermitteln, was nach einem Aufenthalt auf der Intensivstation zu erwarten ist.

+ Stressreduktion
(qualitative
Erhebung)

Nachsorgemodelle (3): Stationsbesuche



In der heutigen Versorgungslandschaft...
Advanced Practice Nurses (APN): akademisch ausgebildete Pflegende mit Master-Abschluss, die als Experten in der direkten Patientenversorgung arbeiten und gleichzeitig konzeptionelle und leitende Tätigkeiten übernehmen (Hamric, 2014).

Intensivpatienten wurden nach der Verlegung von ITS auf Normalstation von einer erfahrenen Intensivpflegekraft (Liaison Nurse) besucht.

Häufigkeit der Besuche:

- ✓ ein mal täglich in den ersten 3 Tagen nach der Verlegung (Endacott et al. 2010)
- ✓ Nur an bestimmten Wochentagen (Strahan et al. 2003)
- ✓ Unbegrenzt, je nach Zustand des Patienten (Ball et al. 2003, Garcea et al. 2004, Elliott et al. 2008, Odell et al. 2010, Williams et al. 2010)

Nachsorgemodelle (3):

Stationsbesuche: Inhalt

- ✓ Die Stationsbesuche beinhalteten die Erfassung des klinischen Zustands und die Identifikation der gesundheitlichen Probleme.
- ✓ Die Intervention, die am häufigsten dem Stationsbesuch folgte war das Herzkreislauf-Monitoring.
- ✓ In drei Modellen wurde der erste Kontakt zur Liaison Nurse bereits auf ITS hergestellt (Elliott et al. 2008, Odell et al. 2010, Williams et al. 2010)

Nachsorgemodelle (4):

Stationsbesuche und Nachsorgetermine

Inhalt der Stationsbesuche:

- ✓ Gespräche über Erfahrungen und Erinnerungen in Bezug auf den Intensivaufenthalt
(Crocker 2003, Cutler et al. 2003, Petersson et al. 2011, Schandl et al. 2011)
- ✓ Informationsvermittlung
(Cutler et al. 2003, Samuelson & Corrigan 2009)
- ✓ Übergabe des Intensivtagebuchs
(Crocker 2003, Petersson et al. 2011, Schandl et al. 2011)
- ✓ Übergabe vom Handbuch zur selbstverantwortlichen physischen Rehabilitation
(Cuthbertson et al. 2009, Jones et al. 2003)

Nachsorgemodelle (4):

Stationsbesuche und Nachsorgetermine


Den Stationsbesuchen folgten zwischen 2 und 12 Monate nach Entlassung **ein** (Crocker 2003, Jones et al. 2003, Cuthbertson et al. 2009, Petersson et al. 2011, Schandl et al. 2011) **oder mehrere Nachsorgetermine** (Cutler et al. 2003, Pattison et al. 2007, Samuelson & Corrigan 2009). Die Angehörigen wurden eingeladen, den Patienten zu begleiten. Alternativ zum Termin in der Follow Up Klinik wurde ein telefonischer Anruf angeboten.

Inhalt der Nachsorgetermine:

- ✓ Vergangenheit: Gespräche über ITS-Aufenthalt (mit ITS-Tagebuch und Fotos vom Aufenthalt).
- ✓ Gegenwart: Erfassung von körperlichen/psychische/kognitiven/sozialen Einschränkungen.
- ✓ Zukunft: Gespräche über Reha, Überweisung an Fachärzte.

Versorgungsakteure der Nachsorge:

Pflegende, Physiotherapeuten, Ärzte, Sozialarbeiter, Ernährungsassistenten.



Telefonisches
Monitoring
zwischen
Entlassung vom
KH bis zum 1.
Nachsorgetermin
(Jones et al.
2003)

Nachsorgemodelle (5-6):

Follow Up Besuche auf der ITS und telefonische Nachsorge

- ✓ In einem weiteren Nachsorgemodell bekamen die Patienten das Angebot, die ITS 6 Monate nach Entlassung zu besuchen. Das Ziel war dabei, den Intensivaufenthalt zu verarbeiten (Engström et al. 2008).
- ✓ Im letzten Modell wurden die Patienten 2 Monate nach Entlassung von einer Intensivpflegekraft telefonisch kontaktiert und nach dem aktuellen Gesundheitszustand gefragt; bei Bedarf wurde eine Überweisung an einen Spezialisten in die Wege geleitet. Den Patienten wurde in diesem Rahmen auch angeboten, die ITS zu besuchen (Moran et al. 2005).

Literaturverzeichnis

Cuthbertson, B. H., Rattray, J., Campbell, M. K., Gager, M., Roughton, S., Smith, A. et al. (2009). The PRaCTICaL study of nurse led, intensive care follow-up programmes for improving long term outcomes from critical illness. A pragmatic randomised controlled trial. *BMJ (Clinical research ed.)*, 339, b3723.

Jónasdóttir, R. J., Klinke, M. E. & Jónsdóttir, H. (2016). Integrative review of nurse-led follow-up after discharge from the ICU. *J Clin Nurs*, 25, 20-37.

Junehag, L., Asplund, K. & Svedlund, M. (2014). A qualitative study. Perceptions of the psychosocial consequences and access to support after an acute myocardial infarction. *Intensive & critical care nursing*, 30 (1), 22–30.

Olsen, K. D., Nester, M. & Hansen, B. S. (2017). Evaluating the past to improve the future - A qualitative study of ICU patients' experiences. *Intensive & critical care nursing*, 43, 61–67.

Schofield-Robinson, O.J., Lewis, S.R., Smith, A.F., McPeake, J., Alderson, P. (2018). Follow-up services for improving long-term outcomes in intensive care unit (ICU) survivors. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 11. Art. No.: CD012701.

Schmidt, K., Worrack, S., Von Korff, M., Davydow, D., Brunkhorst, F., Ehlert, U. et al. (2016). Effect of a primary care management intervention on mental health-related quality of life among survivors of sepsis: a randomized clinical trial. *JAMA*, 315(24), 2703-11.

Anhang 05: Workshop Protokoll 1

Protokoll des Gruppentreffens: Innovationsfonds-Projekt PINA

26.03.2019, 17.00-20.00 Uhr

Universitätsklinikum Regensburg, Kursraum 2 (A2, Raum 4.05)

Teilnehmer

Namen für Ergebnisbericht entfernt.

Begrüßung und Vorstellungsrunde

Nach Begrüßung der Anwesenden gibt es einen kurzen Überblick über die PINA-Studie und ihre Projektstruktur. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde.

Vorstellung der Ergebnisse aus den qualitativen Studien

Das Studienteam stellt die Ergebnisse zu den qualitativen Studien im ersten Projektjahr vor (siehe beigefügte Präsentation). Die Ergebnisse wurden bereits im Vorfeld sowohl anhand ausführlicher Einzelberichte, als auch in Form einer Zusammenfassung verschickt.

Hinweise und Fragen zur Ergebnispräsentation:

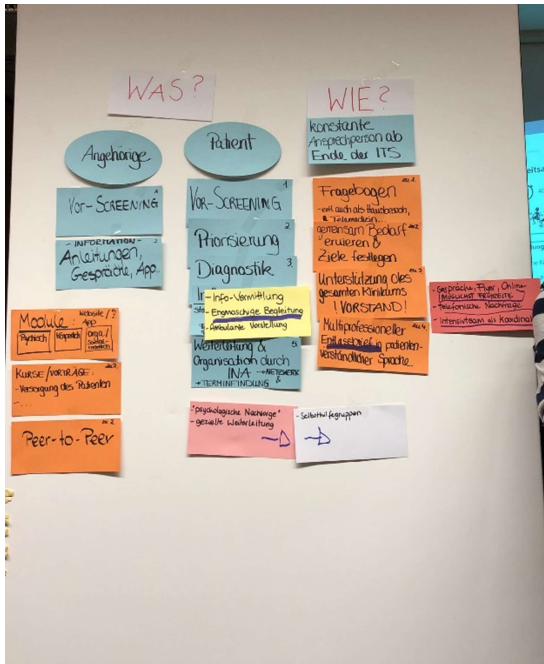
- es soll keine parallele Versorgungsstruktur aufgebaut werden → Zusammenarbeit/Netzwerk
- Selektion der Patienten ist entscheidend; Wie kann man herausfinden, welche Patienten von einer INA profitieren? Gibt es Indikatoren für Hilfsbedürftigkeit?
 - Qualitative Studie: verschiedenste Krankheitsbilder, alle großen Bedarf, bis auf Patienten, deren Gesundheitszustand sich nach der ITS schnell gebessert hat
 - DACAPO Studie: außer Liegedauer zeichnen sich keine klaren Indikatoren ab

Kleingruppenarbeit zu Komponenten und Prozessen innerhalb einer INA

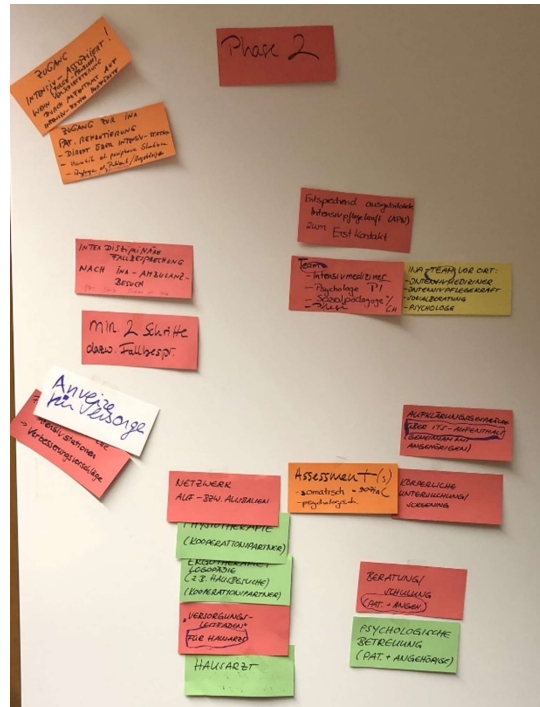
Es werden vier Kleingruppen mit je 5 oder 6 Teilnehmern aus verschiedenen Professionen gebildet. Anhand der eigenen Erfahrung, den Berichten aus der 1. Projektphase, sowie einer Broschüre zur aktuellen Literatur über bestehende Nachsorgemodelle sollten die Teilnehmer zwei Fragen beantworten:

- Welche Komponenten soll die Intensiv-Nachsorgeambulanz (INA) enthalten? (WAS)
- Welche Prozesse sollen innerhalb der INA stattfinden? (WIE)

Während der 40-minütigen Arbeitszeit sollten die wichtigsten Punkte auf Moderationskarten festgehalten werden. Daraufhin folgte die Präsentation der erarbeiteten Ergebnisse durch einen Sprecher aus jeder Gruppe (siehe Graphik 1 und 2).



Graphik 1: Ergebnisse der Gruppen 1 & 2



Graphik 2: Ergebnisse der Gruppen 3 & 4

Die Gemeinsamkeit der verschiedenen Gruppen liegt vor allem in der gewählten Tiefe der Nachsorge: der Schwerpunkt der INA soll auf Information, Diagnostik und Weiterleitung liegen, nicht auf Therapie.

| WAS? | WIE? |
|--------------------------------|---|
| INA-Team | <ul style="list-style-type: none"> - Interdisziplinäres Intensivteam (Intensivmediziner, Intensivpflegende), Case Management, Psychologen, Sozialberatung. - Erstkontakt durch APN (bei Entlassung/Verlegung mit Patienten und Angehörigen) - Koordinationsrolle, Hausarzt für Intensivpatienten, Konsiliartätigkeiten |
| Informationsvermittlung | <ul style="list-style-type: none"> - Aufklärungsgespräche, Flyer - Info-Leitfaden für den Hausarzt - Beratungen und Schulungen (Behandler) - Kurse, Vorträge (v.a. für Angehörige) - Website/App/DVD: Module |
| Aktiver Einbezug der Patienten | <ul style="list-style-type: none"> - Prioritäten setzen und gemeinsam Ziele festlegen - Arztbrief/Patientenbericht patientenverständlich formuliert/gemeinsam besprochen → open notes (Beispiel: |

| | |
|---|---|
| | <p>Patientenbrief in der Psychosomatik, siehe auch http://patientenbriefe.de/)</p> |
| Einbezug der Angehörigen | <ul style="list-style-type: none"> - möglichst früh aktiv ansprechen - Einladung zu Nachsorgeterminen, - Einrichtung Selbsthilfegruppen - Peer-to-Peer Möglichkeiten schaffen |
| Engmaschige Begleitung von Patienten und Angehörigen | <ul style="list-style-type: none"> - Telefonische Nachsorge ab der Entlassung (aus ITS), auch während Reha - Kontinuierlicher Ansprechpartner - Mind. 2 Mal Kontakt & dazwischen Fallbesprechungen |
| Initiales Screening von Patienten und Angehörigen | <ul style="list-style-type: none"> - Module: Psyche, Körper, Sozialrechtlich, Kognition - Feedback von verschiedenen Therapeuten - Fragebogen basiert |
| Interdisziplinäre Fallbesprechungen und Empfehlung | <ul style="list-style-type: none"> - Erstkontakt durch APN, - Entscheidungsgremium - multiprofessioneller Entlassbrief → bereits vorhandene Quellen nutzen (ausführliche Dokumentation auf ITS) |
| Aufbau eines Netzwerks | <ul style="list-style-type: none"> - Einbezug Kooperationspartner (evtl. auch Hausbesuche dann durch Kooperationspartner) - Behandler für INA sensibilisieren & Anreize schaffen → „egal wie gut die INA ist, alleine nicht machbar“ |
| Psychologische Betreuung | <ul style="list-style-type: none"> - Psychotherapie (z.B. Netzwerk schaffen über <p>http://www.dkpm.de/de/forschung/ag/konsiliarliaison_psychosomatik.php?thisID=56</p> <ul style="list-style-type: none"> - Peer-to-Peer |
| Feedback an die Intensivstation (Verbesserungsmöglichkeiten) „INA soll nicht in sich geschlossen sein“ | |

Patientenrekrutierung

- Zugang ITS-Assoziiert
- keine festen Kriterien, sondern Selektion der Teilnehmer durch Behandler
- Konsil auf der peripheren Station
- Anfrage durch Patient/Angehörige

Machbarkeit

- Anreize für Versorger schaffen!!!
- Speziell am Klinikum: laut Herrn Ostermeier Therapie nicht machbar →
Konsiliartätigkeiten und Koordinationsrolle

Outcome

- Psychisches Outcome im Blick haben → dazu auch Vorerkrankungen erfassen (Beispiele der Erfassung in der Psychosomatik)
- Verbesserung dauert lange → Messung des Outcomes so spät wie möglich (6 Monate vorgegeben)

Nächstes Treffen:

Ein zweites Gruppentreffen zur detaillierteren Ausarbeitung eines Konzepts soll Anfang Mai stattfinden. Die Terminumfrage erfolgt per doodle-Umfrage.

Anhang 06: Workshop Protokoll 2

Protokoll des 2. Gruppentreffens: Innovationsfonds-Projekt PINA

14.05.2019, 17.15-20.00 Uhr

Universitätsklinikum Regensburg, Kursraum 2 (A2, Raum 4.05)

Teilnehmer

Namen für Ergebnisbericht entfernt.

Begrüßung

Nach Begrüßung aller Anwesenden gibt es einen kurzen Überblick über den geplanten Ablauf.

Vorstellung der Ergebnisse aus dem 1. Gruppentreffen

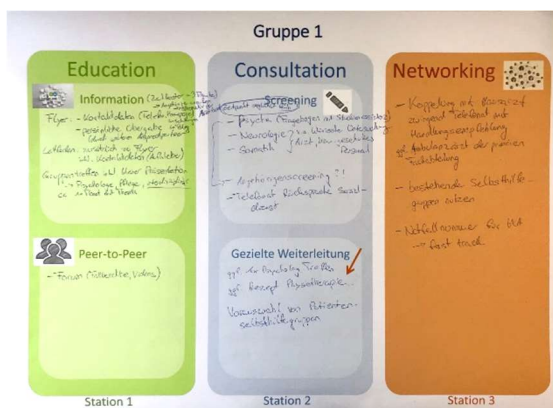
Die Ergebnisse aus dem ersten Gruppentreffen werden noch einmal zusammengefasst (siehe Protokoll 1. Gruppentreffen) und Beispiele aus der Literatur zu den drei Komponenten der INA (Education, Consultation und Networking) werden aufgeführt.

Vorstellungen der Rahmenbedingungen der Studie

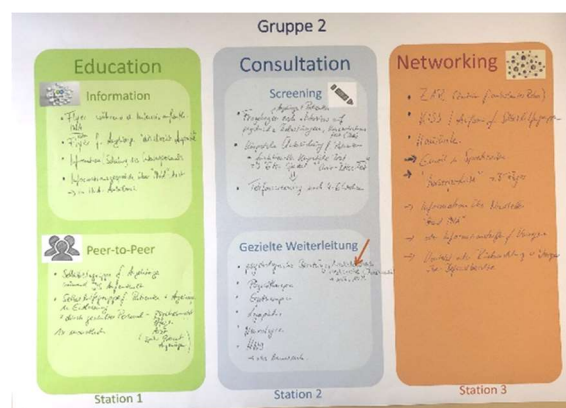
Die Rahmenbedingungen der Studie werden noch einmal erläutert. Insbesondere die Einschlusskriterien für die Patienten in der PINA werden noch einmal zur Diskussion gestellt. Es gibt verschiedene Meinungen dazu und Bedenken. Allerdings gibt es keine Anmerkungen, die zu einer Veränderung der bisher festgelegten Kriterien führen.

Gruppenarbeit

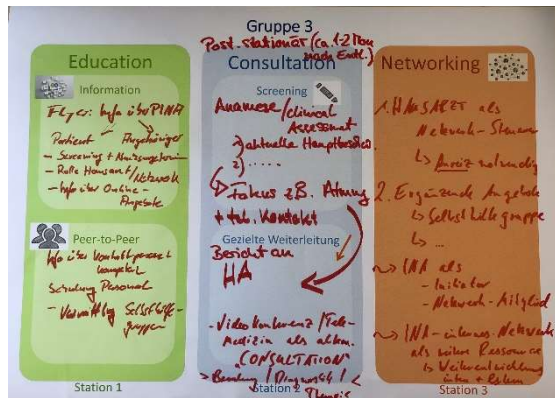
Im Sinne des Design Thinkings soll in drei Kleingruppen (je 5-6 Teilnehmer) ein Prototyp einer Intensiv-Nachsorgeambulanz entwickelt werden. Jede der drei Stationen symbolisiert eine Komponente der INA. Mithilfe eines Laufzettels soll jede Gruppe ihren eigenen Prototypen von Station zu Station entwickeln. Die so entstandenen Prototypen sind in den Graphiken 1-3 zu sehen.



Graphik 1: Prototyp der Gruppe 1



Graphik 2: Prototyp der Gruppe 2



Graphik 3: Prototyp der Gruppe 3

Vorstellung der Prototypen unter Anwendung der Walt Disney-Methode

Jede Gruppe stellt ihren Prototypen vor und alle Zuschauer nehmen die Rolle des Advocatus Diaboli ein, um mögliche Kritikpunkte aufzuzeigen oder Probleme antizipieren zu können.

Anmerkungen:

Rahmenbedingungen:

- Angehörige sollen nur als eigene Zielgruppe in der INA gelten, wenn auch deren Outcome berücksichtigt wird (z.B. Lebensqualität der Angehörigen als weiteren Studienendpunkt).

Diskussion:

Consultation

„Screening“/Anamnese/Check-up

- Zeitpunkt des Screenings muss überlegt werden:
 - ✓ Vorschlag: Der Patient muss seit mindestens 2 Wochen zuhause sein. Kritik: Chronifizierung psychischer Erkrankungen wird somit nicht beachtet.
- Wie oft soll der Telefonkontakt erfolgen?
 - ✓ Vorschlag: Alle 4/6 Wochen
- Screening: Dauer des Fragebogens sollte beachtet werden.
 - ✓ Vorschlag: Erst Interview zur Einschätzung durchführen, dann geeigneten Fragebogen verwenden.
- Wie viel Screening sollte erfolgen? Dazu gibt es verschiedene Meinungen: einige Teilnehmer sind der Ansicht, dass man den Patienten nicht mit Fragen überladen darf. Andere meinen, man muss alles abchecken, um noch nicht bekannte Gesundheitsprobleme ans Licht zu bringen.
- Auch die Kontaktierung der Patienten stellt ein Diskussionspunkt dar. Eine Möglichkeit wäre, über Angehörige herauszufinden, wann die Reha vorbei ist. Es stellt sich aber natürlich die Frage, wie die Kontaktierung erfolgen soll, wenn ein Patient keine Angehörige hat. Bei der ARDS-Studie „DACAPO“ gestalteten sich Telefonanrufe sehr schwer. Es ist wichtig, dass man beim ersten Kontakt mit dem Patienten die Wichtigkeit des Telefonkontakts hervorhebt, um Informationen zu sammeln. Evtl. könnten die Patienten ihre favorisierte Uhrzeit angeben.

Gezielte Weiterleitung

- Darf die INA Rezepte ausstellen? Ja!
Hausärzte können aufgrund von Budgetproblemen oft keine (wiederholten) Rezepte auszustellen.

Education

Informationsvermittlung

- Ein möglicher Kursablauf wird diskutiert. Eine Möglichkeit wäre z.B. 4 verschiedene Themenkurse anzubieten, die der Patient in dem Zeitraum der INA-Betreuung besuchen kann.
- Bezüglich der geeigneten Form der Informationsvermittlung gibt es Uneinigheiten über Flyer & Broschüre. Eine Möglichkeit wäre, einen kurzen Flyer mit Hinweisen auf INA und Ansprechpartner und eine Broschüre (z.B. ICU Steps) zur Verfügung stellen.

Peer To Peer

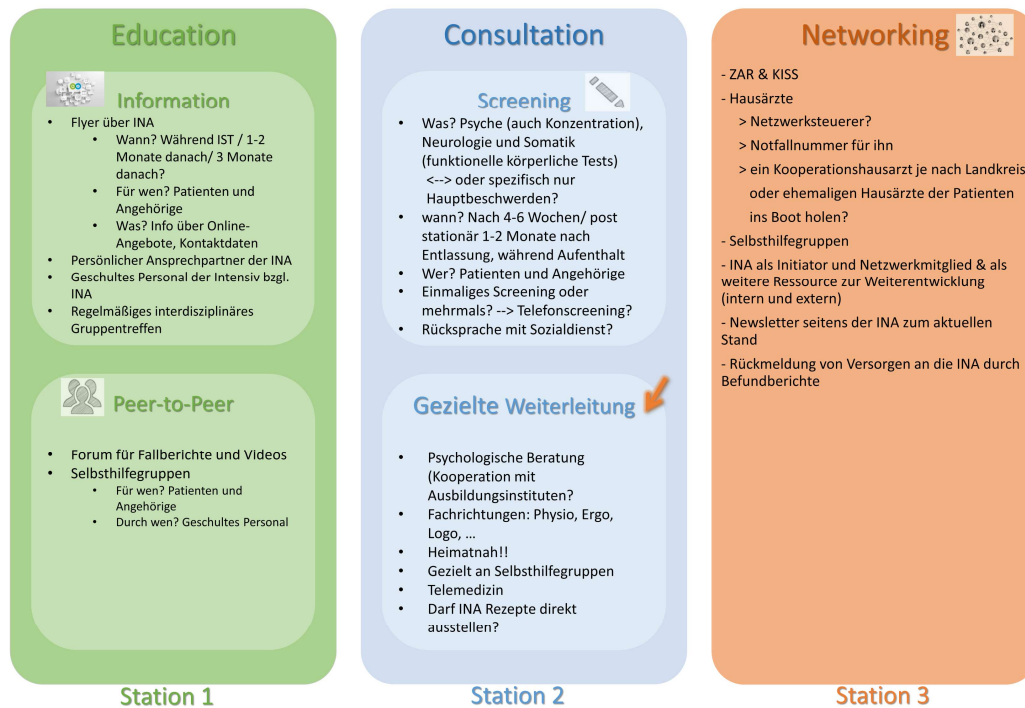
- Beim Thema Selbsthilfegruppen wollen einige Teilnehmer das bereits vorhandene Netzwerk (KISS) nutzen. Andere meinen, es gibt für die Zielgruppe der INA keine geeignete Gruppe.

Networking

- Es braucht Anreize für die Hausärzte, um sie zur Kooperation zu motivieren. Die Zusammenarbeit mit den Hausärzten ist die Voraussetzung für den Erfolg der INA. Unter den Anreizen für den Hausarzt wurden z.B. Handlungsempfehlungen und bessere Entlassbriefe genannt. Eine andere Möglichkeit, die genannt wurde, war das erste 1. Rezept über INA auszustellen, weitere über Hausarzt.

Im Laufe der Nachbereitung soll aus den drei Prototypen ein abschließender Prototyp entwickelt werden. Im Folgenden finden Sie bereits Punkte, die bei allen drei Gruppen diskutiert wurden. Die genaue Ausarbeitung stellt das Arbeitspaket für die nächsten Wochen dar.

Protokoll



Graphik 4: Zusammenfassung der drei Prototypen

Ausblick

Eine weitere Kontaktierung der Workshop-Teilnehmer z.B. zur Abstimmung des Flyers etc. wird per E-Mail erfolgen.

Im September werden eine öffentliche und eine interne Informationsveranstaltung stattfinden. Nähere Informationen folgen.

Start der INA am 31.10.2019.



| Erhebung bei Patienten – oder Angehörigenkontakt | |
|--|--|
| Welchen Familienstand hat der Patient/die Patientin? <input type="checkbox"/> Ledig <input type="checkbox"/> Verheiratet (mit Ehepartner zusammenlebend) <input type="checkbox"/> verwitwet <input type="checkbox"/> Geschieden <input type="checkbox"/> Verheiratet (in Trennung lebend) | |
| Staatsangehörigkeit des Patienten/der Patientin? _____ Geburtsland: _____ | |
| Wie viele Kinder hat der Patient/die Patientin? _____ | |
| Wie viele Personen leben, wohnen und wirtschaften gemeinsam im Haushalt des Patienten/der Patientin? (Zählen Sie dabei bitte den Patienten selbst und auch Kinder mit!) Insg. _____ Personen <input type="checkbox"/> nicht zutreffend (Gemeinschaftseinrichtung: _____) | |
| Welche Personen (Ehefrau/Ehemann, Partner/in, Sohn/Tochter, Vater/Mutter, Mitbewohner/in) leben mit dem Patienten/der Patientin im Haushalt? O m O w _____Alter _____(Person) O m O w _____Alter _____(Person) O m O w _____Alter _____(Person) O m O w _____Alter _____(Person) O m O w _____Alter _____(Person) O m O w _____Alter _____(Person) | |
| Was ist der höchste Schulabschluss? <input type="checkbox"/> Kein Abschluss <input type="checkbox"/> Hauptschule/Volksschule <input type="checkbox"/> Mittlere Reife/Realschule/Mittelschule <input type="checkbox"/> Abitur/Fachabitur/Fachhochschulreife <input type="checkbox"/> Sonstiger Abschluss | |
| Welches ist der höchste berufsqualifizierende Abschluss? <input type="checkbox"/> Kein Abschluss <input type="checkbox"/> Berufsfachschule, Handelsschule <input type="checkbox"/> Abgeschlossene Lehre <input type="checkbox"/> Fachschule (z.B. Meister-/Technikerschule, Berufso. Fachakademie) <input type="checkbox"/> Fachhochschule, Ingenieurschule, Universität, Hochschule <input type="checkbox"/> Anderer Ausbildungsabschluss, und zwar: _____ | |
| Welche der folgenden Angaben zur aktuellen (vor ITS) Berufstätigkeit trifft auf den Patienten/die Patientin zu? <input type="checkbox"/> Nicht berufstätig <input type="checkbox"/> Vorübergehend freigestellt (z.B. Öffentlicher Dienst) <input type="checkbox"/> Teilzeit- oder stundenweise beschäftigt (wöchentliche Arbeitszeit < 15 Std.) <input type="checkbox"/> Teilzeitberufstätig (wöchentliche Arbeitszeit 15-34 Std.) <input type="checkbox"/> Voll berufstätig (wöchentliche Arbeitszeit > 35 Std.) | |
| Trifft eine der folgenden Angaben auf die derzeitige Situation des Patienten/ der Patientin zu? <input type="checkbox"/> Altershalber in Rente/pensioniert <input type="checkbox"/> Vorzeitig in Rente/pensioniert <input type="checkbox"/> Arbeitslos gemeldet <input type="checkbox"/> Ausschließlich Hausfrau/Hausmann <input type="checkbox"/> Umschulung/Arbeitsfördermaßnahme <input type="checkbox"/> Nichts davon trifft zu | |
| In welcher beruflichen Stellung sind Sie derzeit hauptsächlich bzw. waren Sie zuletzt beschäftigt? <input type="checkbox"/> Arbeiter(in) <input type="checkbox"/> Angestellte(r) <input type="checkbox"/> Selbstständige(r) <input type="checkbox"/> Beamter/Beamtin <input type="checkbox"/> Sonstiges/nie berufstätig | |



Baseline Erhebung

| Einschlusskriterien | |
|--|--------------------------|
| Intensivbehandlung > 5 Tage | <input type="checkbox"/> |
| Alter > 18 Jahre | <input type="checkbox"/> |
| SOFA-Score > 5 | <input type="checkbox"/> |
| Prognostizierte Lebenserwartung > 6 Monate | <input type="checkbox"/> |
| Schriftliche Einverständniserklärung | <input type="checkbox"/> |

| Erhebung zum Zeitpunkt ‚Screening‘ | |
|--|---|
| Alter: _____ | |
| Geschlecht: | <input type="radio"/> weiblich <input type="radio"/> männlich |
| Station: | <input type="radio"/> 90 <input type="radio"/> 92 <input type="radio"/> 93 |
| Aufnahmedatum Krankenhaus: _____ | |
| Aufnahmedatum Intensivstation: _____ | |
| Liegedauer auf anderen Stationen/ in anderen Krankenhäusern vorher: | |
| _____ Tage Normalstation/Reha/... | |
| _____ Tage Intensiv | |
| Grund für die Aufnahme auf ITS: | |
| <input type="radio"/> Herzrhythmusstörungen | <input type="radio"/> Fokales neurologisches Defizit |
| <input type="radio"/> Septischer Schock | <input type="radio"/> Hypovolämer nicht hämorrhagischer Schock |
| <input type="radio"/> Vorausgehende Reanimation | <input type="radio"/> Schwere Pankreatitis |
| <input type="radio"/> Anaphylaktischer Schock | <input type="radio"/> Akutes Abdomen |
| <input type="radio"/> Undefinierter Schock | <input type="radio"/> Intrakranielle Massenblutung |
| <input type="radio"/> Krampfanfall | <input type="radio"/> Koma, Bewusstseinsstörung, Delir, Agitation, Verwirrtheit |
| <input type="radio"/> Leberversagen | <input type="radio"/> Andere |
| <input type="radio"/> Hämorrhagischer Schock | |
| Bzw. | |
| <input type="radio"/> Chirurgisch/Notfall | <input type="radio"/> Chirurgisch/geplant |
| <input type="radio"/> Internistisch | <input type="radio"/> Trauma |
| SOFA (am Aufnahmetag von ICU): _____ | |



Erhebung zum Zeitpunkt ‚Entlassung von der ITS/aus dem KH‘

Entlassdatum Krankenhaus: _____

Entlassdatum Intensivstation: _____

Dauer des Intensivstationsaufenthalts: _____ Tage

Invasive Beatmung: nein ja

Wenn ja, Dauer der Beatmung: _____

Einsatz von Organersatzverfahren: nein ja

Wenn ja, welche: _____

Haupt- und Nebendiagnosen (ICD):

_____ (Haupt) _____ (Neben) _____ (Neben) _____ (Neben)

Invasive Beatmung bei Verlegung von ICU: nein ja

SOFA (am Entlasstag von ICU): _____

SAPS (am Entlasstag von ICU): _____

Besitzt der Patient einen **Schwerbehindertenausweis**?

Ja (Behinderungsgrad: _____%) beantragt nein

Hat der Patient eine **Pflegestufe**?

Ja (Stufe: _____) beantragt nein

Erhebung bei interner Verlegung

Barthel bei Aufnahme auf Normalstation: _____ (Summenscore)

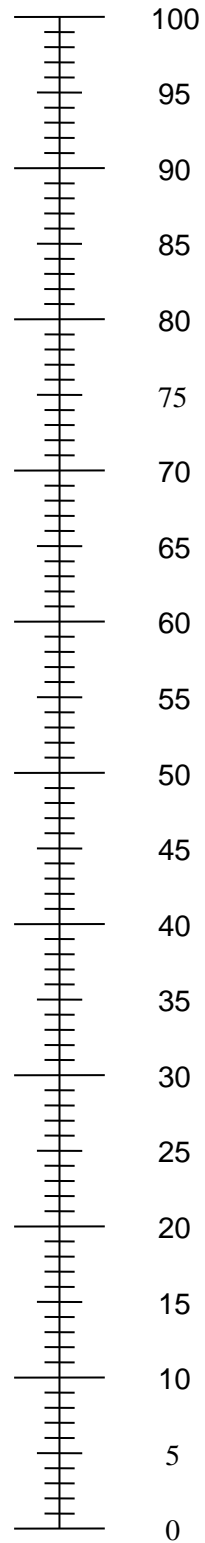
PMKS (Pflegekomplexmaßnahmen-Score) : _____

Einschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

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

IHRE GESUNDHEIT HEUTE =

Beste Gesundheit,
die Sie sich
vorstellen können



Schlechteste
Gesundheit, die Sie
sich vorstellen können

Warum braucht es eine Studie?

Bisher gibt es in Deutschland keine INA.

In einer Studie muss zunächst überprüft werden

... ob die INA überhaupt machbar ist.

... ob die INA wirklich die Versorgung der Patienten verbessern kann.

Um das herauszufinden müssen in der Studie zwei Gruppen miteinander verglichen werden. Studienteilnehmende werden dafür zufällig aufgeteilt in

... eine Gruppe mit der üblichen medizinischen Versorgung.

... eine Gruppe mit der üblichen medizinischen Versorgung und zusätzlich einer Betreuung in der INA.

Mit Ihrer Hilfe kann eine neue Versorgungsform entwickelt werden. Sie leisten damit einen wichtigen Beitrag zum medizinischen Versorgungsfortschritt und können so allen weiteren Intensivpatienten die Tür für eine bessere Versorgung öffnen.



Wer sind meine Ansprechpartner?

Fachliche Fragen/ Fragen zur Ambulanz ?



PD Dr. Maximilian
Malfertheiner



Dr. Christoph
Fisser

0941 -944 17284 oder
0941- 944 7310

E-Mail: pina@ukr.de

Fragen zur Studie?



Magdalena
Brandl



Vreni
Brunthaler



Christine
Bernardi

0941 -944 5237



PINA
Intensiv-Nachsorge

Entwicklung und
Pilotierung einer
Intensiv-
Nachsorge-
Ambulanz (INA)

Was ist PINA?

PINA ist eine **wissenschaftliche Studie** mit dem Ziel, die Versorgung nach einem verlängerten Intensivaufenthalt zu verbessern.

Gemeinsam mit Patienten, Angehörigen und Gesundheits-versorgern (Ärzte, Therapeuten, Pfleger) wurde eine **Intensiv-Nachsorge-Ambulanz (=INA)** entwickelt.

Warum gibt es die PINA-Studie?

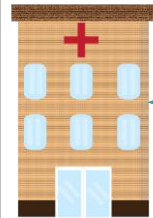
Nach einer schwerwiegenden Erkrankung treten häufig auch nach der klinischen Behandlung Beschwerden auf. Man nennt dies dann „**Post Intensive Care Syndrome**“ (kurz PICS).

Bisher wenig bekannt über die Häufigkeit dieses Syndroms und die genauen Auswirkungen für den Patienten und die Angehörigen.

Unterschiedliche Bereiche können betroffen sein:

- ✓ Körperliche Funktionsfähigkeit
- ✓ Psychisches Wohlbefinden
- ✓ Sozialer Bereich

Wie soll die INA aussehen?



Wo?

am Uniklinikum Regensburg

ein INA-Arzt und eine INA-Pflegekraft

Wer?



Was?

Teilnahme an Selbsthilfegruppe möglich



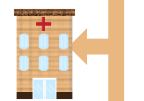
Informations-broschüre



Untersuchung in der Ambulanz



Telefonische Begleitung



gezielte Weiterleitung an ambulante Versorger



Was kommt bei einer Teilnahme auf mich zu?

1 Gruppeneinteilung

Gruppe 1

• übliche Versorgung

Gruppe 2

• übliche Versorgung +
• Betreuung in der INA

2 Datenerhebung I

Wann?

• **bei Verlegung** von Intensivstation

Was?

- Angaben zur Person (z.B. Alter, Geschlecht)
- Angaben zur Erkrankung/Behandlung (z.B. Grund für die Aufnahme auf Intensivstation)
- Lebensqualität

3 Datenerhebung II

Wann?

• **Ambulanztermin im UKR 6 Monate** nach der Verlegung von Intensivstation

Was?

- Angaben zu in Anspruch genommene Gesundheitsleistungen (z.B. Arztkontakte, Physiotherapie)
- Lebensqualität

Die Intensiv-Nachsorgeambulanz (INA) ist an die Pneumologie Ambulanz angegliedert.

Leitstelle: Pneumologie
Ambulanz, Bauteil B4, 2.
Untergeschoss



Den **Haupteingang** des Klinikums nehmend stets geradeaus. Am Ende des Gangs die Treppe in das **2. UG** nehmen, um in den Trakt **B4** zur Pneumologie gelangen.
Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an die Infotheke im Eingangsbereich.

Terminkarte



PINA
Intensiv-Nachsorge

Ihr Nachsorgetermin

- Montag
- Mittwoch

Datum: _____

Uhrzeit: _____

Die Intensiv-Nachsorgeambulanz (INA) ist an die Pneumologie Ambulanz angegliedert.

Leitstelle: Pneumologie
Ambulanz, Bauteil B4, 2.
Untergeschoss



Den **Haupteingang** des Klinikums nehmend stets geradeaus. Am Ende des Gangs die Treppe in das **2. UG** nehmen, um in den Trakt **B4** zur Pneumologie gelangen.
Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an die Infotheke im Eingangsbereich.

Terminkarte



PINA
Intensiv-Nachsorge

Ihr Nachsorgetermin

- Montag
- Mittwoch

Datum: _____

Uhrzeit: _____



Sprechstundenzeiten

Montag & Mittwoch
10 – 12 Uhr

Anmeldung

Leitstelle Pneumologie
Ambulanz: 0941 944-7310

Sekretariat der Ambulanz:

0941 944-7281

Bitte melden Sie sich an der Anmeldung in der **Leitstelle „Pneumologie Ambulanz“** und **bringen** zum Termin **folgende Unterlage mit:**

- Aktuelle Arztbriefe
- Überweisungsschein
- Versicherungskarte
- Intensivtagebuch (wenn vorhanden)



Sprechstundenzeiten

Montag & Mittwoch
10 – 12 Uhr

Anmeldung

Leitstelle Pneumologie
Ambulanz: 0941 944-7310

Sekretariat der Ambulanz:

0941 944-7281

Bitte melden Sie sich an der Anmeldung in der **Leitstelle „Pneumologie Ambulanz“** und **bringen** zum Termin **folgende Unterlage mit:**

- Aktuelle Arztbriefe
- Überweisungsschein
- Versicherungskarte
- Intensivtagebuch (wenn vorhanden)



Datum: _____

Ausgefüllt: Selbst Mit Hilfe Mit Interviewer

Klinik Zu Hause

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

vor rund **drei** Monaten wurden Sie von der Intensivstation entlassen.

Als Teilnehmerin bzw. Teilnehmer an der PINA Studie bitten wir Sie freundlichst, die nachfolgenden Fragen gewissenhaft und vollständig zu beantworten. Gerne hilft Ihnen auch jemand beim Ausfüllen des Fragebogens. Ihre Privatsphäre ist uns sehr wichtig. Deswegen werden sämtliche von Ihnen gemachte Angaben gemäß den Bestimmungen des Datenschutzes vertraulich behandelt und ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken ausgewertet.

Wir möchten Sie nun mit diesem Fragebogen zu Ihrem aktuellen Gesundheitszustand, Ihrem Wohlbefinden und Ihrer allgemeinen Lebenssituation befragen. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen. Wir möchten gemeinsam mit Ihnen dazu beitragen, die Versorgung von Menschen nach einem Intensivaufenthalt zu verbessern. Bitte unterstützen Sie uns, indem Sie diesen Fragebogen ausfüllen – Ihre Angaben werden entscheidend zum Erfolg dieser Untersuchung beitragen. Dafür möchten wir Ihnen schon jetzt herzlich danken!

Der Fragebogen ist Teil des durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen des Innovationsfonds geförderten Projektes PINA (Pilotierung einer Intensiv-Nachsorgeambulanz).



Schritt 1: Wörter merken

Richten Sie folgende Aufforderung an den Patienten:
 „Bitte hören Sie aufmerksam zu. Ich werde Ihnen drei Wörter nennen, die Sie bitte im Anschluss daran wiederholen und sich merken sollen.“

**Banane
 Sonnenaufgang
 Stuhl**

Bitte wiederholen Sie die Wörter jetzt.

Falls die Wörter nach drei Versuchen nicht wiederholt werden können, fahren Sie bitte trotzdem mit Aufgabe 2 fort.

Schritt 2: Uhrentest

1. Bitten Sie den Patienten, eine Uhr zu zeichnen. Nutzen Sie dafür die Vorlage auf der nächsten Seite und reichen Sie diese dem Patienten.
2. Zunächst sollen alle Zahlen eingezeichnet werden.
3. Sobald dies erfolgt ist, bitten Sie den Patienten, die Uhrzeit „Zehn nach Elf“ einzuzeichnen.

Schritt 3: Wörter wiederholen

Lassen Sie den Patienten die drei Wörter aus Aufgabe 1 wiederholen. Notieren Sie die Wörter.

Antworten: _____, _____, _____

| | | |
|----------------------|-------------------------|---|
| Wörtermerken: | _____ (0-3 Punkte) | 1 Punkt für jedes spontan wiederholte Wort, welches nach dem Uhrentest erinnert wurde. |
| Uhrentest: | _____ (0 oder 2 Punkte) | Normale Uhr = 2 Punkte. Bei einer normalen Uhr sind alle Ziffern in der korrekten Reihenfolge und annähernd an der richtigen Position (keine fehlenden oder doppelten Ziffern). Die Uhrzeit wird richtig eingezeichnet. Unvermögen oder Verweigerung die Uhr zu zeichnen = 0 Punkte. |
| Gesamt: | _____ (0-5 Punkte) | Gesamtpunktzahl = Wörter merken Punktzahl + Uhrentest Punktzahl |



Nun folgen einige Fragen zu Ihrer Stimmung und zu Ihrem seelischen Wohlergehen.

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?

| | Überhaupt nicht | An einzelnen Tagen | An mehr als der Hälfte der Tage | Beinahe jeden Tag |
|--|-----------------|--------------------|---------------------------------|-------------------|
| Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten | | | | |
| Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit | | | | |
| Schwierigkeiten, ein- oder durchzuschlafen, oder vermehrter Schlaf | | | | |
| Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben | | | | |
| Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen | | | | |
| Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben | | | | |
| Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitungslesen oder Fernsehen | | | | |
| Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst? | | | | |



Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?

| | Überhaupt nicht | An einzelnen Tagen | An mehr als der Hälfte der Tage | Beinahe jeden Tag |
|---|-----------------|--------------------|---------------------------------|-------------------|
| Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung | | | | |
| Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren | | | | |
| Übermäßige Sorgen bezüglich verschiedener Angelegenheiten | | | | |
| Schwierigkeiten zu entspannen | | | | |
| Rastlosigkeit, so dass Stillsitzen schwer fällt | | | | |
| Schnelle Verärgerung oder Gereiztheit | | | | |
| Gefühl der Angst, so als würde etwas Schlimmes passieren | | | | |



Nun folgen einige Fragen zu typischen Reaktionen, die nach Belastungen auftreten können.

Ich habe in den **letzten Tagen** bzw. ich leide an....

| | Nie | | | | | | Immer |
|--|-----|---|---|---|---|---|-------|
| ... Schlafprobleme. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| ... Alpträume. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| ... Depressionen, fühle mich bedrückt. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| ... Schreckhaftigkeit. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| ... das Bedürfnis, mich von anderen zurückzuziehen. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| ... Gereiztheit, d.h. ich werde schnell gereizt oder ärgere mich nie. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| ... Stimmungsschwankungen. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| ... ein schlechtes Gewissen, mache mir Selbstvorwürfe, habe Schuldgefühle. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| ... Angst vor Situationen, die mich an die Intensivstation erinnern. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| ... Muskelverspannungen. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

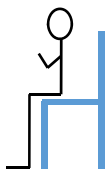


Aufstehetest

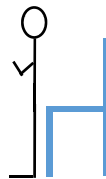
5 Mal aus einem Stuhl in üblicher Höhe aufstehen können ohne sich dabei mit den Armen abzustützen

- ✓ Aufstehen von normalem Sessel ohne Benützung der Armlehnen (Arme vor der Brust verschränkt).
- ✎ Wenn ein Probeversuch gelingt, soll der Patient nach dem Startkommando so schnell wie möglich 5x aufstehen, Messung endet wenn Patient wieder sitzt. Zeitmessung mit Stoppuhr:

A



B



5x



Messung der Handgreifkraft

Messung 1: _____ Messung 2: _____ Messung 3: _____



PINA
Intensiv-Nachsorge





| | Bereich | Instrument | Score |
|-------------------|--------------------------------------|---|---|
| Kognitiv | Gedächtnisleistung/ Merkfähigkeit | Mini-Cog | Gesamtpunktzahl <input type="checkbox"/> < 3 Punkte: auffällig 😞 <input type="checkbox"/> ≥ 3 Punkte: unauffällig |
| | Konzentration | | |
| | Aufmerksamkeit | | |
| Psychisch | Depression | PHQ-8 | <input type="checkbox"/> Score < 9 <input type="checkbox"/> Score > 9 😞 |
| | Angststörung | GAD-7 | <input type="checkbox"/> Score < 9 <input type="checkbox"/> Score > 9 😞 |
| | PTBS | PTSS-10 | <input type="checkbox"/> Score < 36 <input type="checkbox"/> Score > 36 😞 |
| | Chair-Rise-Test | <input type="checkbox"/> ≤ 10 Sek. Keine kraftbedingte Gangunsicherheit anzunehmen <input type="checkbox"/> ≥ 11 Sek. Gangunsicherheit anzunehmen 😞 | |
| | Handgreifkraft | <input type="checkbox"/> Einschränkung 😞 <input type="checkbox"/> Keine Einschränkung | |
| Körperlich | Dysphagie | <input type="checkbox"/> Schluckschwierigkeiten <input type="checkbox"/> Während Essen/Trinken: Räuspern, Husten, Atemnot <input type="checkbox"/> Speisereste im Mundraum nach Schlucken <input type="checkbox"/> Mehr Zeit nötig für Mahlzeiten | |
| | Polyneuropathie | <input type="checkbox"/> Missempfindungen an Händen/Füßen: Kribbeln, Brennen, Taubheit <input type="checkbox"/> Schmerzen bei leichten Berührungen/ bei warmen oder kalten Gegenständen <input type="checkbox"/> Schwächegefühl, Unsicherheit beim Gehen, Schwierigkeiten beim Schreiben <input type="checkbox"/> Hörstörungen, Schwindelgefühl, Herzrasen, <input type="checkbox"/> Verdauungsstörungen, Potenzstörungen, Muskelzucken | |
| Sozial | Behinderung | <input type="checkbox"/> Besitz/Antrag Schwerbehindertenausweis | |
| | Hilfsmittel | | |



Datum: _____

Ausgefüllt: Selbst Mit Hilfe Mit Interviewer
 Klinik Zu Hause

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

vor rund **sechs** Monaten wurden Sie von der Intensivstation entlassen.

Als Teilnehmerin bzw. Teilnehmer an der PINA Studie bitten wir Sie freundlichst, die nachfolgenden Fragen gewissenhaft und vollständig zu beantworten. Dabei gibt es keine richtigen oder falschen Antworten. Gerne hilft Ihnen auch jemand beim Ausfüllen des Fragebogens. Ihre Privatsphäre ist uns sehr wichtig. Deswegen werden sämtliche von Ihnen gemachte Angaben gemäß den Bestimmungen des Datenschutzes vertraulich behandelt und ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken ausgewertet.

Wir möchten Sie nun mit diesem Fragebogen erneut zu Ihrem aktuellen Gesundheitszustand, Ihrem Wohlbefinden und Ihrer allgemeinen Lebenssituation befragen. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen. Wir möchten gemeinsam mit Ihnen dazu beitragen, die Versorgung von Menschen nach einem Intensivaufenthalt zu verbessern. Bitte unterstützen Sie uns, indem Sie diesen Fragebogen ausfüllen – Ihre Angaben werden entscheiden zum Erfolg dieser Untersuchung beitragen. Dafür möchten wir Ihnen schon jetzt herzlich danken!

Der Fragebogen ist Teil des durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen des Innovationsfonds geförderten Projektes PINA (Pilotierung einer Intensiv-Nachsorgeambulanz).



Zu Beginn geht es um Ihre Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die **Zahl ankreuzen**, die am besten auf Sie zutrifft.

(Bitte kreuzen Sie nur **eine** Zahl an)

| Gesundheitszustand | | Ausgezeichnet | Sehr gut | Gut | Weniger gut | Schlecht |
|--------------------|---|---------------|----------|-----|-------------|----------|
| 1. | Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren **derzeitigen Gesundheitszustand** bei diesen Tätigkeiten **eingeschränkt**? Wenn ja, wie stark?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur **eine** Zahl an)

| Tätigkeiten | | Ja, stark eingeschränkt | Ja, etwas eingeschränkt | Nein, überhaupt nicht eingeschränkt |
|-------------|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| 2. | Mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen | 1 | 2 | 3 |
| 3. | Mehrere Treppenabsätze steigen | 1 | 2 | 3 |

Hatten Sie **in den vergangenen 4 Wochen** aufgrund Ihrer **körperlichen** Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur **eine** Zahl an)

| Schwierigkeiten | | Ja | Nein |
|-----------------|--|----|------|
| 4. | Ich habe weniger geschafft als ich wollte. | 1 | 2 |
| 5. | Ich konnte nur bestimmte Dinge tun. | 1 | 2 |



Hatten Sie **in den vergangenen 4 Wochen** aufgrund **seelischer** Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur **eine** Zahl an)

| Schwierigkeiten | | Ja | Nein |
|-----------------|---|----|------|
| 6. | Ich habe weniger geschafft als ich wollte. | 1 | 2 |
| 7. | Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten. | 1 | 2 |

| Schmerzen | | Überhaupt nicht | Ein bisschen | Mäßig | Ziemlich | Sehr |
|-----------|---|-----------------|--------------|-------|----------|------|
| 8. | Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen **in den vergangenen 4 Wochen** gegangen ist.

Wie oft waren Sie **in den vergangenen 4 Wochen** ...

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur **eine** Zahl an)

| Befinden | | Immer | Meistens | Ziemlich oft | Manchmal | Selten | Nie |
|----------|----------------------------|-------|----------|--------------|----------|--------|-----|
| 9. | ... ruhig und gelassen? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 10. | ... voller Energie? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 11. | ... entmutigt und traurig? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

| Kontaktbeeinträchtigung | | Immer | Meistens | Manchmal | Selten | Nie |
|-------------------------|---|-------|----------|----------|--------|-----|
| 12. | Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |



Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Ihren Fähigkeiten, sich selbst zu versorgen. Einige der Fragen treffen vielleicht nicht auf Sie persönlich zu; wir möchten Sie dennoch darum bitten, **alle** Fragen zu beantworten.

Bitte achten Sie bei der Beantwortung der Fragen darauf, dass Sie nur die Tätigkeiten angeben, die Sie zum jetzigen Zeitpunkt auch **ausführen** und nicht solche Tätigkeiten, die Sie vielleicht durchführen könnten!

(Bitte pro Frage nur **ein** Kästchen ankreuzen)

| 13. Wie bewegen Sie sich zur Zeit innerhalb Ihrer Wohnung fort? | |
|---|---|
| Ich kann innerhalb meiner Wohnung selbstständig gehen (auch unter Zuhilfenahme von Hilfsmitteln, wie z.B. einem Gehstock). | 3 |
| Ich kann innerhalb meiner Wohnung nur mit körperlicher Unterstützung oder Ermunterung durch eine andere Person gehen. | 2 |
| Ich kann mich innerhalb meiner Wohnung nur mit Hilfe eines Rollstuhles fortbewegen, kann den Rollstuhl aber selbstständig bedienen. | 1 |
| Ich kann weder selbstständig innerhalb meiner Wohnung gehen noch kann ich einen Rollstuhl selbstständig benutzen. | 0 |

| 14. Wie viel Hilfe benötigen Sie, wenn Sie von Ihrem Bett aufstehen und sich auf einen Stuhl oder in einen Sessel setzen? | |
|--|---|
| Ich benötige keinerlei Hilfe beim Aufstehen vom Bett und dem Hinsetzen in einen Stuhl oder einen Sessel. | 3 |
| Ich kann vom Bett in einen Stuhl oder Sessel nur mit geringer körperlicher Unterstützung oder Ermunterung durch eine andere Person wechseln. | 2 |
| Ich benötige beim Wechsel vom Bett in einen Stuhl oder Sessel große körperliche Unterstützung durch ein oder zwei andere Personen, kann jedoch alleine sitzen. | 1 |
| Ich kann nicht alleine im Stuhl oder Sessel sitzen oder ich bin vollständig bettlägerig. | 0 |

| 15. Benötigen Sie Hilfe beim Treppensteigen? | |
|--|---|
| Ich benötige keine Hilfe beim Treppensteigen. | 2 |
| Ich benötige entweder körperliche Hilfe oder Ermunterung beim Treppensteigen oder Unterstützung durch Hilfsmittel wie z.B. ein Gehstock. | 1 |
| Ich kann keine Treppe steigen. | 0 |


16. Benötigen Sie Hilfe beim Essen?

| | |
|--|---|
| Ich benötige keine Hilfe beim Essen (das Essen kann durch andere Personen gekocht oder bereitgestellt werden). | 2 |
| Ich benötige Hilfe beim Essen, z.B. beim Schneiden oder beim Aufstreichen von Butter. | 1 |
| Ich kann nicht alleine essen oder bin auf speziell zubereitete Nahrung angewiesen, wie z.B. Sondenkost, pürierte Kost oder Brei. | 0 |

17. Benötigen Sie Hilfe beim An- und Ausziehen Ihrer Kleidung (einschließlich Knöpfen und Zuziehen von Reißverschlüssen)?

| | |
|--|---|
| Ich benötige keine Hilfe beim An- und Ausziehen. | 2 |
| Ich benötige Hilfe beim An- und Ausziehen, kann mich jedoch mindestens zu Hälfte selbst an- und ausziehen. | 1 |
| Ich kann mich nicht selbst an- und ausziehen. | 0 |

18. Benötigen Sie Hilfe beim Baden oder Duschen?

| | |
|---|---|
| Ich benötige keine Hilfe beim Baden oder Duschen, ich komme ohne Hilfe in die Badewanne hinein und wieder heraus und kann mich alleine waschen. | 1 |
| Ich benötige Hilfe beim Baden oder Duschen. | 0 |

19. Benötigen Sie Hilfe bei der Körperpflege (z.B. beim Zähne putzen, Gebiss einsetzen, Haare kämmen, Rasieren oder Gesicht waschen)?

| | |
|--|---|
| Ich benötige keine Hilfe bei der Körperpflege, (Hilfsmittel wie z.B. Kamm oder Rasierer können bereitgestellt werden). | 1 |
| Ich benötige Hilfe bei der Körperpflege. | 0 |


20. Benötigen Sie Hilfe bei der Benutzung der Toilette (z.B. beim Hinsetzen und Aufstehen von der Toilette, beim An- und Ausziehen sowie beim Abwischen)?

| | |
|--|---|
| Ich benötige keine Hilfe bei der Benutzung der Toilette. | 2 |
| Ich benötige einige Hilfe bei der Benutzung der Toilette, kann aber einzelne Tätigkeiten alleine ausführen, wie z.B. Hinsetzen oder An- und Ausziehen. | 1 |
| Ich benötige große Hilfe bei der Benutzung der Toilette. | 0 |

21. Hatten Sie in der vergangenen Woche Probleme beim Wasserlassen?

| | |
|---|---|
| Ich hatte in der vergangenen Woche keinerlei Probleme beim Wasserlassen (oder ich kann einen liegenden Blasenkatheter selbst versorgen). | 2 |
| Ich verliere gelegentlich die Kontrolle über meine Blase, höchstens jedoch einmal am Tag. | 1 |
| Ich verliere mehr als einmal am Tag die Kontrolle über meine Blase (oder ich kann einen liegenden Blasenkatheter nicht selbst versorgen). | 0 |

22. Hatten Sie in der vergangenen Woche Probleme beim Stuhlgang?

| | |
|--|---|
| Ich hatte in der vergangenen Woche keinerlei Probleme beim Stuhlgang. | 2 |
| Ich verliere gelegentlich die Kontrolle über meinen Stuhlgang, höchstens jedoch einmal in der Woche. | 1 |
| Ich verliere mehr als einmal pro Woche die Kontrolle über meinen Stuhlgang oder bin auf die Gabe von Einläufen angewiesen. | 0 |

© Heuschmann et al. (2005)



Nun folgen einige Fragen zu typischen Reaktionen, die nach verschiedenen Belastungen wie Unfällen oder Erkrankungen auftreten können.

Ich habe in den **letzten Tagen** bzw. ich leide an....

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur **eine** Zahl an)

| | | Nie | | | | | | Immer |
|-----|--|-----|---|---|---|---|---|-------|
| 23. | Schlafprobleme. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 24. | Alpträume. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 25. | Depressionen, fühle mich bedrückt. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 26. | Schreckhaftigkeit. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 27. | das Bedürfnis, mich von anderen zurückzuziehen. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 28. | Gereiztheit, d.h. ich werde schnell gereizt oder ärgere mich nie. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 29. | Stimmungsschwankungen. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 30. | ein schlechtes Gewissen, mache mir Selbstvorwürfe, habe Schuldgefühle. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 31. | Angst vor Situationen, die mich an die Intensivstation erinnern. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 32. | Muskelverspannungen. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |



Nun folgen einige Fragen zu Ihrer Stimmung und zu Ihrem seelischen Wohlergehen.

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?

(Bitte pro Zeile nur **eine** Antwort ankreuzen)

| | | Überhaupt nicht | An einzelnen Tagen | An mehr als der Hälfte der Tage | Beinahe jeden Tag |
|-----|--|-----------------|--------------------|---------------------------------|-------------------|
| 33. | Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten | | | | |
| 34. | Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit | | | | |
| 35. | Schwierigkeiten, ein- oder durchzuschlafen, oder vermehrter Schlaf | | | | |
| 36. | Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben | | | | |
| 37. | Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen | | | | |
| 38. | Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben | | | | |
| 39. | Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitungslesen oder Fernsehen | | | | |
| 40. | Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst? | | | | |
| 41. | Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten? | | | | |



Der folgende Abschnitt umfasst Fragen zum Thema Angst.

(Bitte pro Zeile nur **eine** Antwort ankreuzen)

| | Frage | Nein | Ja |
|--|---|------|----|
| 42. | Hatten Sie in den <u>letzten 4 Wochen</u> eine Angstattacke (plötzliches Gefühl der Furcht oder Panik)? | | |
| Wenn „Nein“, machen Sie bitte mit Frage 46. unten weiter. | | | |
| 43. | Ist dies bereits früher einmal vorgekommen? | | |
| 44. | Treten manche dieser Anfälle völlig unerwartet auf- d.h. in Situationen, in denen Sie nicht damit rechnen, dass Sie angespannt oder beunruhigt reagieren? | | |
| 45. | Empfinden Sie diese Anfälle als stark beeinträchtigend, und/oder haben Sie Angst vor erneuten Anfällen? | | |

| | | | |
|--|--|--|---|
| 46. Wenn eines oder mehrere der auf Seite 8 und Seite 9 beschriebenen Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu tun, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen: | | | |
| <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht erschwert | <input type="checkbox"/> Etwas erschwert | <input type="checkbox"/> Relativ stark erschwert | <input type="checkbox"/> Sehr stark erschwert |



Bitte teilen Sie uns nun mit, ob und wie oft Sie in den vergangenen **sechs** Monaten, **niedergelassene Ärztinnen/Ärzte** der folgenden Fachrichtungen in Anspruch genommen haben. Bitte zählen Sie auch die Hausbesuche mit.

| Fachrichtungen | | Ja, in Anspruch genommen | Anzahl Arztkontakte |
|----------------|---|--------------------------|---------------------|
| 47. | Praktischer Arzt, Arzt für Allgemeinmedizin | <input type="checkbox"/> | __ Mal |
| 48. | Internist (z.B. Kardiologe, Pneumologe, Diabetologe) | <input type="checkbox"/> | __ Mal |
| 49. | Frauenarzt/Gynäkologe | <input type="checkbox"/> | __ Mal |
| 50. | Augenarzt | <input type="checkbox"/> | __ Mal |
| 51. | Orthopäde | <input type="checkbox"/> | __ Mal |
| 52. | Hals-Nasen-Ohrenarzt | <input type="checkbox"/> | __ Mal |
| 53. | Psychiater, Neurologe | <input type="checkbox"/> | __ Mal |
| 54. | Ärztlicher Psychotherapeut, psychologischer Psychotherapeut | <input type="checkbox"/> | __ Mal |
| 55. | Chirurg | <input type="checkbox"/> | __ Mal |
| 56. | Hautarzt | <input type="checkbox"/> | __ Mal |
| 57. | Radiologe | <input type="checkbox"/> | __ Mal |
| 58. | Zahnarzt, Kieferorthopäde | <input type="checkbox"/> | __ Mal |
| 59. | Sonstiger Arzt und zwar (bitte hier keine Therapeuten eintragen): _____ | <input type="checkbox"/> | __ Mal |



60. Wie viele Nächte waren Sie in den letzten 12 Monaten zur **stationären Behandlung** in einem Krankenhaus aufgenommen?

ungefähr _____ Nächte

keine Nacht

61. Wie viele Tage waren Sie in den letzten **6 Monaten** in einer ambulanten oder stationären **Reha-Einrichtung**?

ambulante Rehabilitation: Anzahl der Tage _____

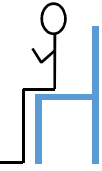
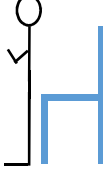

stationäre Rehabilitation: Anzahl der Tage _____

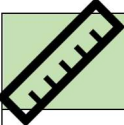
Dieser letzte Abschnitt umfasst Fragen zu unterschiedlichen Bereichen. Bitte kreuzen Sie immer nur **eine** Antwortmöglichkeit an.

| | Frage | Antwort | | | | |
|-----|---|--|-------------------------------|-------------------------------|---|-----------------------------------|
| 62. | Gehen Sie derzeit einer beruflichen Tätigkeit nach? | <input type="checkbox"/> Ja | | | <input type="checkbox"/> Nein | |
| 63. | Benötigen Sie Fremdhilfe? | <input type="checkbox"/> Ja | | | <input type="checkbox"/> Nein | |
| 64. | Welche Pflegestufe haben Sie? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> Keine |
| 65. | Besitzen Sie einen Schwerbehindertenausweis? | <input type="checkbox"/> Ja | | | <input type="checkbox"/> Nein | |
| 66. | Leben Sie allein oder mit anderen Personen zusammen? | <input type="checkbox"/> Ich lebe mit _____ _____ | | | <input type="checkbox"/> Ich lebe allein | |
| 67. | Können Sie sich unabhängig von Hilfsmitteln frei bewegen? | <input type="checkbox"/> Nein (Beschreibung) _____ _____ | | | <input type="checkbox"/> Ja | |
| 68. | Haben Sie sexuelle Funktionsstörungen? | <input type="checkbox"/> Ja (Beschreibung) _____ _____ | | | <input type="checkbox"/> Nein | |



Folgende Messungen werden durch den Studien-Arzt erhoben.

| 69. Aufstehetest | |
|--|---|
| <p>Aufstehen von normalem Sessel ohne Benützung der Armlehnen (Arme vor der Brust verschränkt). Wenn ein Probeversuch gelingt, soll der Patient nach dem Startkommando so schnell wie möglich 5x aufstehen, Messung endet wenn Patient wieder sitzt. Zeitmessung mit Stoppuhr:</p> | |
| A | B |
|  |  |
| | 5x |
| |  |

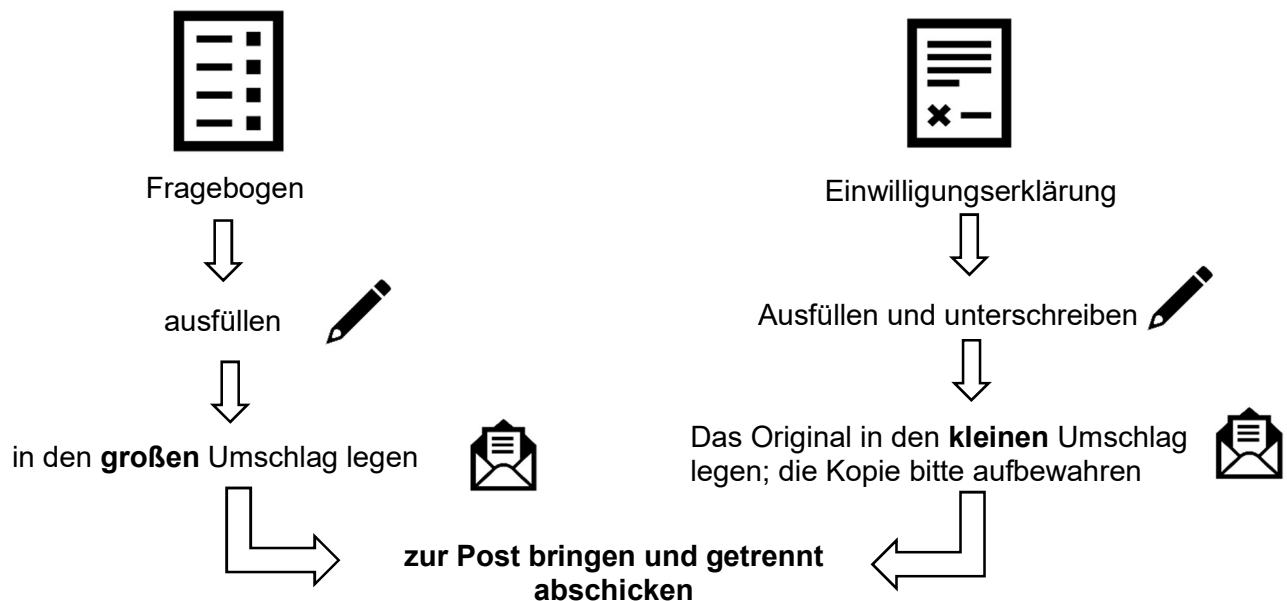
| 70. Messung der Handgreifkraft | |
|--|---|
|  Rechte Hand | <p>Messung 1: _____ Messung 2: _____ Messung 3: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Messung nicht ausgeführt</p> <p>Grund: _____</p> <p>_____</p> |
| Linke Hand | <p>Messung 1: _____ Messung 2: _____ Messung 3: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Messung nicht ausgeführt</p> <p>Grund: _____</p> <p>_____</p> |
| <p>Weitere Bemerkungen:</p> | |

PINA-Studienzentrum

Medizinische Soziologie - Universität Regensburg
 Dr.-Gessler-Str.17
 93051 Regensburg
 Tel.: 0941-944-5237
 E-Mail: pina@ukr.de

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

vor rund **sechs Monaten** wurde Ihre Angehörige bzw. Ihr Angehöriger intensivmedizinisch behandelt. Zu diesem Zeitpunkt hat er oder sie sich zur Teilnahme an der PINA-Studie bereit erklärt. Ziel dieser Studie ist eine Verbesserung der Versorgung von Patienten nach einem Intensivaufenthalt. Sechs Monate nach diesem Aufenthalt interessiert uns neben der Lebenssituation der Patienten auch die Lebenssituation der nächsten angehörigen Person. Darum bitten wir Sie, zunächst die **Einwilligungserklärung für Angehörige** und bei Teilnahmebereitschaft auch den **Fragebogen für Angehörige** auszufüllen. Wie Sie mit den beiliegenden Dokumenten verfahren sollen, können Sie nachfolgender Anweisung entnehmen:



Wir versichern Ihnen, dass wir Ihre Angaben streng vertraulich behandeln. Alle Angaben werden nur in einer geschützten Form wissenschaftlich ausgewertet, die keinen Rückschluss auf Ihre persönlichen Daten möglich macht (sogenannte „Pseudonymisierung“). Es wird zu keiner Zeit möglich sein, Ihren Namen mit Ihren Angaben aus dem Fragebogen in Verbindung zu bringen.

Mit den besten Wünschen,



Prof. Dr. Christian Apfelbacher
 Studienleiter & Konsortialführung



PD Dr. Maximilian Malfertheiner
 Studienleiter



PINA
Intensiv-Nachsorge

Gefördert durch:



Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss



Universität Regensburg



Universitätsklinikum
Regensburg

Angehörigeninformation zur PINA-Studie

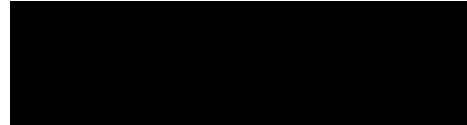
Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Ihr Angehöriger oder Ihre Angehörige ist eine längere Zeit (mehr als fünf Tage) auf der Intensivstation behandelt worden und hat dabei der Teilnahme an der PINA-Studie zugestimmt. Wir sind uns bewusst, dass die Zeit auf der Intensivstation besonders schwer für Sie und Ihre/n Angehörige/n war und möglicherweise immer noch ist. Wir kommen heute trotzdem auf Sie zu und möchten Sie um Unterstützung bitten. Sechs Monate nach dem Intensivaufenthalt interessiert uns nicht nur die körperliche und seelische Gesundheit und Lebensqualität Ihres/Ihrer Angehörigen, sondern auch Ihre eigene. Wir wollen herausfinden, ob man die Versorgung von Patienten nach einem Intensivaufenthalt mit einem speziellen Nachsorgeprogramm verbessern kann und inwieweit dabei auch die Unterstützung von Angehörigen gewährleistet werden müsste. Wir bitten Sie daher, einen kurzen Fragebogen auszufüllen. Im Folgenden fassen wir für Sie alle wichtigen Punkte zur Studie zusammen.

Herzliche Grüße,



Ihr Prof. Dr. Christian Apfelbacher
Studienleiter & Konsortialführung



Ihr PD Dr. Maximilian Malfertheiner
Studienleiter

Was ist das Ziel der PINA-Studie?

Ziel der PINA-Studie ist es, die Versorgung von Patienten nach einem Intensivaufenthalt zu verbessern. Im Vorfeld wurden gemeinsam mit Patienten, Angehörigen und Versorgern (Ärzte, Therapeuten, Pfleger, Sozialarbeiter) Ideen gesammelt, um eine neue Versorgungsstruktur für Patienten nach einem Intensivaufenthalt einzuführen. Gemeinsam wurde eine „Intensiv-Nachsorgeambulanz“ (kurz INA) entwickelt. Ob diese Ambulanz aber auch wirklich die Versorgung verbessert, muss allerdings erst im Rahmen einer Studie namens PINA getestet werden. Dazu werden die Patienten zufällig zu zwei Gruppen zugeordnet. Nach sechs Monaten werden Angaben zur Lebensqualität der Patienten erfasst und zwischen den beiden Gruppen verglichen.

Wer organisiert und finanziert die PINA-Studie?

Die PINA-Studie wird gemeinsam von der Universität Regensburg (Prof. Dr. Julika Loss), dem Universitätsklinikum Magdeburg (Prof. Dr. Christian Apfelbacher) und dem

Universitätsklinikum Regensburg (PD Dr. Maximilian Malfertheiner) durchgeführt. Finanziert wird das Projekt vom Innovationsausschuss des gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen.

Welche Daten werden von mir benötigt?

Neben den Daten auf der Einwilligungserklärung werden Daten zu Ihrer körperlichen und seelischen Gesundheit benötigt. Diese werden im Rahmen eines kurzen Fragebogens erhoben. Nach Studienabschluss werden alle personenbezogenen Daten gelöscht.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Es wird nicht erwartet, dass Sie Risiken ausgesetzt werden.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Die Teilnahme an dieser Studie ist mit keinem garantierten Nutzen verbunden.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Es gibt keine finanzielle Aufwandsentschädigung für Ihre Teilnahme an dieser Studie. Die Kosten für den Postversand werden übernommen.

Vertraulichkeit

Ihre Identität und Ihre Teilnahme an dieser Studie sind absolut vertraulich. Im Rahmen der Studie wird größter Wert auf die Einhaltung von datenschutzrechtlichen Bestimmungen, der Wahrung der Privatsphäre sowie die Vertraulichkeit Ihrer Daten gelegt. Das Datenschutzgesetz (DSGVO) sowie alle weiteren wichtigen gesetzlichen Regelungen werden berücksichtigt. Die Kontaktdaten vom Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums finden Sie hier: Dr. Wolfgang Börner, Universitätsklinikum Regensburg, 93042 Regensburg. Telefon: 0941 944-4420. E-Mail: dsb@ukr.de.

Zum Schutz Ihrer Identität wird eine Studiencode-Identifikationsnummer verwendet. Sie erhalten dieselbe Nummer wie Ihr/e Angehörige/r, an welche ein A für *Angehöriger* angehängt wird. Ihre pseudonymisierten, persönlichen Daten werden von Studienmitarbeitern in eine sichere Datenbank eingegeben und in elektronischer Form zur Verarbeitung durch das Studienzentrum übertragen.

Die Pseudonymisierung personenbezogener Daten bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten so verarbeitet werden, dass sie Ihnen ohne die Verwendung zusätzlicher Informationen nicht mehr zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen getrennt aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen.

Die Studienmitarbeiter bearbeiten folgende Daten über Sie: Name und Geburtsdatum. Ihre persönlichen Daten werden jederzeit gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen verarbeitet und ausschließlich für die Zwecke der Durchführung dieser Studie verwendet. In der Regel haben nur die Studienmitarbeiter direkten Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten. Die Ergebnisse der Studie können für wissenschaftliche Zwecke veröffentlicht werden, werden jedoch nicht Ihren Namen oder Sie identifizierende Angaben beinhalten.

Sie sind berechtigt, auf Ihre für die Studie verarbeiteten, personenbezogenen Daten zuzugreifen und um Berichtigung, Einschränkung, Löschung oder Export dieser Daten zu bitten. Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie und zur weiteren Datenerhebung jederzeit widerrufen. Für jede dieser Anfragen wenden Sie sich bitte schriftlich an die Studienmitarbeiter. Das Studienzentrum ist jedoch auch nach dem Rücktritt berechtigt, Ihre pseudonymisierten personenbezogenen Daten, die vor dem Widerruf erhoben wurden, zu behalten und zu verarbeiten, um den gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen und / oder die Verarbeitung dieser Daten erforderlich ist, um die Gültigkeit der Studienergebnisse zu gewährleisten. Alle veröffentlichten Informationen, einschließlich Berichte und Artikel über die Studie, enthalten weder Ihren Namen noch irgendwelche Informationen, die Sie persönlich identifizieren könnten. Das Studienzentrum speichert keine Ihrer pseudonymisierten Daten länger als die gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen. Das Studienzentrum löscht alle persönlichen Daten, nachdem der Erhebungszeitraum der Studie abgelaufen ist. Sie stimmen zu, dem Studienzentrum zu erlauben, Studiendaten auf diese Weise zu verwenden.

Freiwillige Teilnahme und Widerruf

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Es steht Ihnen frei, die Teilnahme an dieser Studie abzulehnen. Darüber hinaus können Sie die Teilnahme an der PINA-Studie jederzeit (auch während der Studie) ohne Angabe von Gründen rückgängig machen. Sie können im Falle des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen. Die bis zu diesem Zeitpunkt durchgeführten Auswertungen sind hiervon nicht betroffen.

Kontaktaufnahme

Damit wir Sie im Studienzeitraum gut erreichen können, bitten wir Sie uns Ihre Kontaktdaten mitzuteilen.

Sollten Sie weitere Fragen haben, können Sie sich jederzeit hier melden:

Studienzentrum:

Vreni Brunthaler & Christine Bernardi

Telefon: 0941 – 944 5237

Studienleitung/Ambulanz:

PD Dr. Maximilian Malfertheiner

Telefon: 0941 – 944 7310



Angehörigeneinwilligung – Interview

Ich bin bereits über ein schriftliches Aufklärungsdokument ausführlich und verständlich über die Studie aufgeklärt worden.

Zusätzlich zur Befragung zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, bin ich bereit, an einem ca. 20-minütigem Interview teilzunehmen.

Hiermit willige ich,

Vorname, Name, Geburtsdatum

in die Teilnahme an einem zusätzlichen Interview im Rahmen der Studie „Folgeschäden nach prolongierter Intensivbehandlung: Entwicklung und Pilotierung einer Intensiv-Nachsorgeambulanz (PINA)“ ein.

Dazu werde ich einmalig im direkten Gespräch, per Telefon oder über ein geeignetes Video- oder Audiokonferenzsystem von geschulten Mitarbeiter:innen der Medizinischen Soziologie Regensburg (Studienteam) interviewt. Mit der Kontaktaufnahme via Telefon zur Terminvereinbarung bin ich einverstanden.

Die Interviews werden mit einem Aufnahmegerät oder geeignetem Video- oder Audiokonferenzsystem aufgezeichnet und anschließend durch autorisierte Mitarbeiter:innen in Schriftform gebracht. Für die weitere wissenschaftliche Auswertung der Interviews werden von den Mitarbeiter:innen der Studie alle Angaben, die zu einer Identifizierung meiner Person führen könnten, verfremdet oder entfernt. In wissenschaftlichen Veröffentlichungen werden Inhalte der Interviews nur in Ausschnitten zitiert, um gegenüber Dritten sicherzustellen, dass der entstehende Gesamtzusammenhang von Ereignissen nicht zu einer Identifizierung meiner Person führen kann. Die Datenerhebung erfolgt zum Zeitpunkt der Einwilligung, wobei die erhobenen personenbezogenen Daten getrennt von der Einwilligungserklärung aufbewahrt werden. Wenn ich eine Teilnahme ablehne, entstehen mir dadurch keine Nachteile.

- Ich kann die Studienteilnahme jederzeit abbrechen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.

Einwilligungsdokument - PINA

- Ich bestätige, die mir über die Studie bereitgestellten Informationen zu Kenntnis genommen zu haben.
- Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern vom Studienteam aufgezeichnet werden. Die erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert zu Studienzwecken verwendet werden.
- Ich verstehe, dass ich den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (dsb@ukr.de) bezüglich der Datenschutzfrage zu dieser Studie kontaktieren kann.
- Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, veröffentlicht werden.
- Eine Ausfertigung des Informationsblatts und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Im Übrigen gelten die Bedingungen der Einwilligung zur Studienteilnahme zur Befragung zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Rahmen dieser Studie.

Ich stimme freiwillig zu, an dieser Studie unter den oben genannten Bedingungen teilzunehmen.

Ort, Datum

Unterschrift des Angehörigen



PINA
Intensiv-Nachsorge

Gefördert durch:



Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss



Universität Regensburg



Universitätsklinikum
Regensburg

Angehörigeneinwilligung

Ich bin über ein schriftliches Aufklärungsdokument ausführlich und verständlich über die Studie aufgeklärt worden.

Hiermit willige ich,

Vorname, Name, Geburtsdatum

in die Teilnahme an der Studie „Folgeschäden nach prolongierter Intensivbehandlung: Entwicklung und Pilotierung einer Intensiv-Nachsorgeambulanz (PINA)“ ein.

Im Rahmen dieser Studie werden von mir Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben und ausgewertet. Dies geschieht mit dem Ziel, die Machbarkeit und die Effekte einer Intensiv-Nachsorgeambulanz (INA) in einem Pilotprojekt zu überprüfen.

Die Daten werden durch einen Fragebogen erfasst und beinhalten: Fragen zu meiner körperlichen und seelischen Gesundheit. Die Datenerhebung erfolgt zum Zeitpunkt der Einwilligung, wobei die erhobenen personenbezogenen Daten getrennt von der Einwilligungserklärung aufbewahrt werden. Wenn ich eine Teilnahme ablehne, entstehen mir dadurch keine Nachteile.

- Ich kann die Studienteilnahme jederzeit abbrechen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
- Ich bestätige, die mir über die Studie bereitgestellten Informationen zu Kenntnis genommen zu haben.
- Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern vom Studienteam aufgezeichnet werden. Die erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert zu Studienzwecken verwendet werden.
- Ich verstehe, dass ich den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (dsb@ukr.de) bezüglich der Datenschutzfrage zu dieser Studie kontaktieren kann.
- Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, veröffentlicht werden.
- Eine Ausfertigung des Informationsblatts und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich stimme freiwillig zu, an dieser Studie mit den oben genannten Bedingungen teilzunehmen.

Ort, Datum

Unterschrift des Angehörigen

Anlage: Begriffsbestimmung

- **„Personenbezogene Daten“** sind gemäß Art. 4 Nr. 1 DSGVO alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen. Als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind. Das kann z.B. die Angabe sein, wo eine Person versichert ist, wohnt oder wie viel Geld er oder sie verdient. Auf die Nennung des Namens kommt es dabei nicht an. Es genügt, dass man herausfinden kann, um welche Person es sich handelt.
- **„Verarbeitung“** ist gemäß Art. 4 Nr. 2 DSGVO jeder mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung.



Einwilligungsdokument - PINA

Gefördert durch:



Angehörigeneinwilligung

Ich bin über ein schriftliches Aufklärungsdokument ausführlich und verständlich über die Studie aufgeklärt worden.

Hiermit willige ich,

Vorname, Name, Geburtsdatum

in die Teilnahme an der Studie „Folgeschäden nach prolongierter Intensivbehandlung: Entwicklung und Pilotierung einer Intensiv-Nachsorgeambulanz (PINA)“ ein.

Im Rahmen dieser Studie werden von mir Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben und ausgewertet. Dies geschieht mit dem Ziel, die Machbarkeit und die Effekte einer Intensiv-Nachsorgeambulanz (INA) in einem Pilotprojekt zu überprüfen.

Die Daten werden durch einen Fragebogen erfasst und beinhalten Fragen zu meiner körperlichen und seelischen Gesundheit. Die Datenerhebung erfolgt zum Zeitpunkt der Einwilligung, wobei die erhobenen personenbezogenen Daten getrennt von der Einwilligungserklärung aufbewahrt werden. Wenn ich eine Teilnahme ablehne, entstehen mir dadurch keine Nachteile.

- Ich kann die Studienteilnahme jederzeit abbrechen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
- Ich bestätige, die mir über die Studie bereitgestellten Informationen zu Kenntnis genommen zu haben.
- Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern vom Studienteam aufgezeichnet werden. Die erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert zu Studienzwecken verwendet werden.
- Ich verstehe, dass ich den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (dsb@ukr.de) bezüglich der Datenschutzfrage zu dieser Studie kontaktieren kann.
- Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, veröffentlicht werden.
- Eine Ausfertigung des Informationsblatts und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Einwilligungsdokument - PINA

Ich stimme freiwillig zu, an dieser Studie mit den oben genannten Bedingungen teilzunehmen.

Ort, Datum

Unterschrift des Angehörigen

Anlage: Begriffsbestimmung

- **„Personenbezogene Daten“** sind gemäß Art. 4 Nr. 1 DSGVO alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen. Als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind. Das kann z.B. die Angabe sein, wo eine Person versichert ist, wohnt oder wie viel Geld er oder sie verdient. Auf die Nennung des Namens kommt es dabei nicht an. Es genügt, dass man herausfinden kann, um welche Person es sich handelt.
- **„Verarbeitung“** ist gemäß Art. 4 Nr. 2 DSGVO jeder mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung.



PINA
Intensiv-Nachsorge

Gefördert durch:



Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss



Universität Regensburg



Universitätsklinikum
Regensburg

Angehörigeneinwilligung

Ich bin über ein schriftliches Aufklärungsdokument ausführlich und verständlich über die Studie aufgeklärt worden.

Hiermit willige ich,

Vorname, Name, Geburtsdatum

in die Teilnahme an der Studie „Folgeschäden nach prolongierter Intensivbehandlung: Entwicklung und Pilotierung einer Intensiv-Nachsorgeambulanz (PINA)“ ein.

Im Rahmen dieser Studie werden von mir Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben und ausgewertet. Dies geschieht mit dem Ziel, die Machbarkeit und die Effekte einer Intensiv-Nachsorgeambulanz (INA) in einem Pilotprojekt zu überprüfen.

Die Daten werden durch einen Fragebogen erfasst und beinhalten: Fragen zu meiner körperlichen und seelischen Gesundheit. Die Datenerhebung erfolgt zum Zeitpunkt der Einwilligung, wobei die erhobenen personenbezogenen Daten getrennt von der Einwilligungserklärung aufbewahrt werden. Wenn ich eine Teilnahme ablehne, entstehen mir dadurch keine Nachteile.

- Ich kann die Studienteilnahme jederzeit abbrechen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
- Ich bestätige, die mir über die Studie bereitgestellten Informationen zu Kenntnis genommen zu haben.
- Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern vom Studienteam aufgezeichnet werden. Die erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert zu Studienzwecken verwendet werden.
- Ich verstehe, dass ich den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (dsb@ukr.de) bezüglich der Datenschutzfrage zu dieser Studie kontaktieren kann.
- Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, veröffentlicht werden.
- Eine Ausfertigung des Informationsblatts und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich stimme freiwillig zu, an dieser Studie mit den oben genannten Bedingungen teilzunehmen.

Ort, Datum

Unterschrift des Angehörigen

Anlage: Begriffsbestimmung

- **„Personenbezogene Daten“** sind gemäß Art. 4 Nr. 1 DSGVO alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen. Als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind. Das kann z.B. die Angabe sein, wo eine Person versichert ist, wohnt oder wie viel Geld er oder sie verdient. Auf die Nennung des Namens kommt es dabei nicht an. Es genügt, dass man herausfinden kann, um welche Person es sich handelt.
- **„Verarbeitung“** ist gemäß Art. 4 Nr. 2 DSGVO jeder mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung.



An welchem Tag haben Sie den Fragebogen ausgefüllt?

_____ (Datum)

Wo haben Sie den Fragebogen ausgefüllt?

- Klinik Zu Hause

Wenn Sie noch weitere Anmerkungen haben, können Sie diese im untenstehenden Feld eintragen. Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldungen!

Vielen Dank!

Falls Sie den Fragebogen zu Hause ausgefüllt haben:

Bitte schicken Sie nun den ausgefüllten Fragebogen im beiliegenden vorfrankierten Rückumschlag zurück an das PINA-Studienzentrum in Regensburg.



Sollten Sie Fragen haben, stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

PINA-Studienzentrum - Medizinische Soziologie - Universität Regensburg
Dr.-Gessler-Str. 17
93051 Regensburg
0941-944-5238
pina@ukr.de



Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

vor rund **sechs Monaten** wurde Ihr Angehöriger von der Intensivstation entlassen.

Als Angehörige/r einer Teilnehmerin bzw. eines Teilnehmers an der PINA Studie bitten wir Sie freundlichst, die nachfolgenden Fragen gewissenhaft und vollständig zu beantworten, wobei es keine richtigen oder falschen Antworten gibt. Ihre Privatsphäre ist uns sehr wichtig. Deswegen werden sämtliche von Ihnen gemachte Angaben gemäß den Bestimmungen des Datenschutzes vertraulich behandelt und ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken ausgewertet.

Wir möchten Sie mit diesem Fragebogen zu Ihrem aktuellen Gesundheitszustand und Ihrem Wohlbefinden befragen. Der Bogen ermöglicht es, auch die Angehörigen von Intensivpatienten vermehrt einzubeziehen und nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen. Wir möchten gemeinsam mit Ihnen dazu beitragen, die Versorgung von Menschen nach einem Intensivaufenthalt und deren Angehörigen zu verbessern. Bitte unterstützen Sie uns, indem Sie diesen Fragebogen ausfüllen – Ihre Angaben werden entscheidend zum Erfolg dieser Untersuchung beitragen. Dafür möchten wir Ihnen schon jetzt herzlich danken!

Der Fragebogen ist Teil des durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen des Innovationsfonds geförderten Projektes PINA (Pilotierung einer Intensiv-Nachsorgeambulanz).



Zu Beginn geht es um Ihre Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die **Zahl ankreuzen**, die am besten auf Sie zutrifft.

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

| Gesundheitszustand | | Ausgezeichnet | Sehr gut | Gut | Weniger gut | Schlecht |
|--------------------|---|---------------|----------|-----|-------------|----------|
| 1. | Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren **derzeitigen Gesundheitszustand** bei diesen Tätigkeiten **eingeschränkt**? Wenn ja, wie stark?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

| Tätigkeiten | | Ja, stark eingeschränkt | Ja, etwas eingeschränkt | Nein, überhaupt nicht eingeschränkt |
|-------------|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| 2. | Mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen | 1 | 2 | 3 |
| 3. | Mehrere Treppenabsätze steigen | 1 | 2 | 3 |

Hatten Sie **in den vergangenen 4 Wochen** aufgrund Ihrer **körperlichen** Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

| Schwierigkeiten | | Ja | Nein |
|-----------------|--|----|------|
| 4. | Ich habe weniger geschafft als ich wollte. | 1 | 2 |
| 5. | Ich konnte nur bestimmte Dinge tun. | 1 | 2 |



Hatten Sie **in den vergangenen 4 Wochen** aufgrund **seelischer** Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

| Schwierigkeiten | | Ja | Nein |
|-----------------|---|----|------|
| 6. | Ich habe weniger geschafft als ich wollte. | 1 | 2 |
| 7. | Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten. | 1 | 2 |

| Schmerzen | | Überhaupt nicht | Ein bisschen | Mäßig | Ziemlich | Sehr |
|-----------|---|-----------------|--------------|-------|----------|------|
| 8. | Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen **in den vergangenen 4 Wochen** gegangen ist.

Wie oft waren Sie **in den vergangenen 4 Wochen** ...

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

| Befinden | | Immer | Meistens | Ziemlich oft | Manchmal | Selten | Nie |
|----------|----------------------------|-------|----------|--------------|----------|--------|-----|
| 9. | ... ruhig und gelassen? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 10. | ... voller Energie? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 11. | ... entmutigt und traurig? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

| Kontaktbeeinträchtigung | | Immer | Meistens | Manchmal | Selten | Nie |
|-------------------------|---|-------|----------|----------|--------|-----|
| 12. | Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Anlage 07: Quantitativer Fragebogen Versorgungsakteure

Fragebogen

1 Soziodemographie

Ihr Geschlecht:

- männlich
- weiblich
- keine Angabe

Ihr Geburtsjahr:**Ihre berufliche Funktion:**

2 Seite 1

Patienten/innen einer Intensiv-Nachsorgeambulanz sollten anhand folgender Kriterien ausgewählt werden:

- a) Keine Auswahl: Alle Patienten/innen nach einem Intensivaufenthalt sollten eingeladen werden.
- b) Behandlungsdauer auf Intensivstation.
- c) Dauer der mechanischen Beatmung.
- d) Im Vorfeld ausgehändigter Fragebogen.
- e) Fragebogen in Kombination mit Behandlungsdauer/mechanischer Beatmung.
- f) Anderes Kriterium, welches:
- g) Weiss nicht.

3 Seite 2

Falls das Kriterium *Behandlungsdauer auf Intensivstation* als Auswahlkriterium verwendet wird, sollte der Grenzwert sein:

- a) >2 Tage Behandlungsdauer auf Intensivstation.
- b) >5 Tage Behandlungsdauer auf Intensivstation.
- c) Anderer Grenzwert, welcher:
- d) Weiss nicht.

4 Seite 3

Falls das Kriterium *Dauer der mechanischen Beatmung* als Auswahlkriterium verwendet wird, sollte der Grenzwert sein:

- a) Mechanische Beatmung > 2 Tage.
- b) Mechanische Beatmung > 3 Tage.
- c) Mechanische Beatmung > 5 Tage.
- d) Anderer Grenzwert, welcher?
- e) Weiss nicht.

5 Seite 4

Patienten/innen, die sich einer elektiven Operation unterziehen, welche einen unkomplizierten Verlauf hat, sollten nicht zur Intensiv-Nachsorgeambulanz eingeladen werden.

- a) Dieser Aussage stimme ich zu.
- b) Dieser Aussage stimme ich nicht zu.
- c) Weiss nicht.

6 Seite 5

Patienten/innen mit einer psychiatrischen Vorgeschichte sollten nicht zur Intensiv-Nachsorgeambulanz eingeladen werden.

- a) Dieser Aussage stimme ich zu.
- b) Dieser Aussage stimme ich nicht zu.
- c) Weiss nicht.

7 Seite 6

Patienten/innen, die >50 km von der Intensiv-Nachsorgeambulanz entfernt wohnen, sollten nicht eingeladen werden.

- a) Dieser Aussage stimme ich zu.
- b) Dieser Aussage stimme ich nicht zu.
- c) Weiss nicht.

8 Seite 7

Die Intensiv-Nachsorgeambulanz sollte nicht nur Anlaufstelle sein für Personen nach prolongiertem Intensivaufenthalt, sondern auch für ...

- a) Angehörige von Personen, welche den Intensivaufenthalt überlebt haben.
- b) Angehörige von Personen, welche den Intensivaufenthalt nicht überlebt haben.
- c) Angehörige von Personen, die den Intensivaufenthalt überlebt haben oder verstorben sind.
- d) Nur für Personen, welche den Intensivaufenthalt überlebt haben, nicht aber für Angehörige.
- e) Weiss nicht.

9 Seite 8

Ein erster Termin in der Intensiv-Nachsorgeambulanz sollte stattfinden:

- a) Noch vor Krankenhausentlassung.
- b) 6 Wochen nach Krankenhausentlassung.
- c) 8 Wochen nach Krankenhausentlassung.
- d) 10 Wochen nach Krankenhausentlassung.
- e) 12 Wochen nach Krankenhausentlassung.
- f) Anderer Zeitraum, welcher?
- g) Weiss nicht.

10 Seite 9

Die Häufigkeit eines Besuchs bei der Intensiv-Nachsorgeambulanz sollte sein:

- a) 1 Besuch.
- b) 1 Besuch mit der Möglichkeit eines Nachfolgetermins.
- c) wenigstens 2 Besuche.
- d) Andere Häufigkeit, welche?
- e) Weiss nicht.

11 Seite 10

Die folgenden Funktionen bzw. Störungen sollten systematisch bei allen Patienten evaluiert werden:

| | Ja | Nein | Weiss nicht |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Motorische Funktionen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

| | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Sensorische Funktionen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Kommunikationsstörungen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Symptome von Posttraumatischer Belastungsstörung (PTBS) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Symptome von Angst und Depression | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Kognitive Funktionen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Psychosoziale Funktionen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Sexuelle Funktionen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Andere Funktionen/Störungen, welche? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| <input type="text"/> | | | |

12 Seite 11

Würden Sie empfehlen, den Patienten vor dem Besuch der Intensiv-Nachsorgeambulanz einen elektronischen Fragebogen zu körperlichen Einschränkungen ausfüllen zu lassen?

- Ja
- Nein
- Weiss nicht

13 Seite 12

Wer soll Ihrer Meinung nach die Intensiv-Nachsorgeambulanz leiten?

- a) Arzt/Ärztin mit Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- b) Facharzt/ärztin für Innere Medizin
- c) Facharzt/ärztin für Allgemeinmedizin
- d) Facharzt/ärztin für Psychiatrie/Neurologie
- e) Intensivpflegekraft
- f) Physiotherapeut/in
- g) Sozialpädagoge/in bzw. Mitarbeiter/in des Sozialdienstes
- h) Psychologe/in
- i) Anderer, wer?
- j) Weiss nicht

14 Seite 13

Wer soll das Erstgespräch in der Intensiv-Nachsorgeambulanz durchführen?

- a) Arzt/Ärztin mit Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- b) Facharzt/ärztin für Innere Medizin
- c) Facharzt/ärztin für Allgemeinmedizin
- d) Facharzt/ärztin für Psychiatrie/Neurologie
- e) Intensivpflegekraft
- f) Physiotherapeut/in
- g) Sozialpädagoge/in bzw. Mitarbeiter/in des Sozialdienstes
- h) Psychologe/in
- i) Anderer, wer?
- j) Weiss nicht

15 Seite 14

Welche Berufsgruppen sollen in den Intensiv-Nachsorgeambulanz ständig zur Verfügung stehen?

Mehrfachnennungen möglich

- a) Arzt/Ärztin mit Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- b) Facharzt/ärztin für Innere Medizin
- c) Facharzt/ärztin für Allgemeinmedizin
- d) Facharzt/ärztin für Psychiatrie/Neurologie
- e) Intensivpflegekraft
- f) Physiotherapeut/in
- g) Sozialpädagoge/in bzw. Mitarbeiter des Sozialdienstes
- h) Psychologe/in
- i) Andere, welche?
- j) Weiss nicht

16 Seite 15**Wie soll das Überweisungssystem der Intensiv-Nachsorgeambulanz vorwiegend organisiert sein?**

- Konsiliarische Weiterbehandlung im Universitätsklinikum Regensburg
- Organisation der Weiterbehandlung bei niedergelassenen Fachärzten, Therapeuten oder ambulanten Rehabilitationseinrichtungen (inkl. Überweisung und Termin)
- Direkter Kontakt mit behandelnden Hausarzt zur Absprache der weiteren Behandlung
- Anderes Überweisungssystem, welches?

17 Endseite

Vielen herzlichen Dank für Ihre Teilnahme!

Ergebnisbericht zu Perspektiven von Versorgungsakteuren

PINA – Entwicklung und Pilotierung einer
Intensiv-Nachsorgeambulanz

Januar, 2019

Inhalt

| | |
|---|---|
| 1. Ziele | 3 |
| 2. Methodik | 3 |
| 3. Ergebnisse der Fokusgruppen und Einzelinterviews mit Versorgungsakteuren | 5 |
| 4. Ergebnisse der Umfrage unter Versorgungsakteuren..... | 6 |

1. Ziele

Die Perspektiven von Versorgungsakteuren bezüglich einer Intensiv-Nachsorgeambulanz (INA) zur Verbesserung patientenorientierter Endpunkte (z.B. gesundheitsbezogener Lebensqualität) nach einem prolongiertem Intensivaufenthalt sollen exploriert werden.

2. Methodik

Qualitative Erhebung (Fokusgruppen und Einzelinterviews):

Für die qualitative Studie wurden Versorgungsakteure für die Teilnahme an Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews rekrutiert. Die Fokusgruppen sollten im Hinblick auf Ausbildung und beruflichen Hintergrund der Teilnehmer möglichst heterogen bezüglich der Disziplin und des Sektors zusammengesetzt sein. Beispielsweise sollten Vertreter der Intensivmedizin, Pflege, Neurologie, Psychologie, Physiotherapie, Logopädie und Allgemeinmedizin, sowohl aus dem stationären als auch ambulanten Sektor angesprochen werden. Die Rekrutierung der Teilnehmer bzw. der Zugang zur interessierenden Personengruppe erfolgte einerseits unter Verwendung des Schneeballsystems durch Kontaktierung von bekannten Fachexperten, welche weitere Fachexperten empfahlen. Andererseits durch die systematische postalische Kontaktierung von Versorgungsakteuren (Ärzte und Therapeuten) im ambulanten Setting im Raum Regensburg. In den meisten Fällen erfolgte daraufhin eine kurze Erklärung der Studie und des weiteren Vorgehens über ein Telefongespräch.

Der Termin der Fokusgruppen wurde über eine Doodle-Terminabfrage festgelegt und über eine persönliche Email an den Teilnehmer weitergegeben. Die Teilnehmer wurde in der Erinnerungsemail ein bis zwei Tage vor der Veranstaltung über die Gesprächsthemen der Fokusgruppe bzw. des Interviews informiert.

Es wurden folgende Themen während der Fokusgruppen bzw. Interviews angesprochen:

- Erfahrungen mit Patienten nach längerem Intensivaufenthalt
- Vorstellungen zu einer Nachsorgeambulanz
- Herausforderungen in der Zusammenarbeit unterschiedlicher medizinischer Berufsgruppen
- Durchführbarkeit einer Nachsorgeambulanz in Regensburg
- Informationsvermittlung durch eine Nachsorgeambulanz

Der ausführliche Leitfaden des Interviews ist im Appendix Tabelle 1 nachzulesen. Dieser wurde in einem ersten Einzelinterview pilotiert und angepasst. Weitere Anpassungen erfolgten im Laufe der Durchführung der weiteren Einzelinterviews und Fokusgruppen.

Informationen zur aktuellen beruflichen Situation und der zugrundeliegenden Ausbildung wurden zusätzlich in einem kurzen Fragebogen erhoben.

Die Fokusgruppen wurden von Annette Weiss (Moderatorin) und Magdalena Brandl (Co-Moderatorin) zumeist in den Räumen des Universitätsklinikums durchgeführt. Jeweils eine Fokusgruppe fand im Zentrum für Ambulante Rehabilitation (ZAR Regensburg) und in den Räumen der Medizinischen Soziologie (Dr. Gessler Str. 17) statt. Annette Weiss (PhD) ist Physiotherapeutin und Epidemiologin, Magdalena Brandl (MPH) Biologin und Gesundheitswissenschaftlerin. Die Einzelinterviews wurden von Annette Weiss telefonisch durchgeführt. Sowohl bei den Fokusgruppen als auch bei den Einzelinterviews wurden Feldnotizen bzw. Protokolle erstellt.

Die Durchführung von Fokusgruppen und Interviews wurde eingestellt nachdem keine neuen Themen während der Befragungen aufkamen und die Moderatoren zu dem Schluss kamen die theoretische Sättigung erreicht zu haben.

Auswertung

Die Fokusgruppen und Interviews wurden digital mit einem Aufnahmegerät aufgezeichnet und anschließend wörtlich transkribiert. Die nachfolgende Inhaltsanalyse des Materials wurde computergestützt mittels der QDA-Software Atlas.ti, Version 7 durchgeführt.

Datenmanagement

Die Speicherung der Transkripte erfolgte anonymisiert, d.h. die in den Interviews genannten Namen wurden bei der elektronischen Übertragung der aufgezeichneten Audiodateien nicht mit in das Textdokument transkribiert, sondern anonymisiert.

Die Originaldateien (Audiodateien) wurden bis zur Übertragung auf das Textdokument auf einen geschützten Server gespeichert und getrennt von den schriftlichen Einverständniserklärungen aufbewahrt. Nach der Übertragung wurden die Audiodateien auf einen passwort-geschützten vom Internet getrennten Server archiviert. Nur die transkribierten anonymisierten Daten wurden zur weiteren Analyse verwendet.

Quantitative Erhebung (Online-Umfrage):

Nach Abschluss der Fokusgruppen und Einzelinterviews wurde eine Online-Umfrage unter den Teilnehmern und Interessenten der qualitativen Erhebung durchgeführt. Die Fragen basierten auf den Aussagen der Teilnehmer der Fokusgruppen und Interviews und dienten somit zur Triangulation der Ergebnisse. Des Weiteren orientierten wir uns bei der Erstellung der Fragen an einer Befragung von 21 Versorgungsakteuren zur Konsensfindung von Empfehlungen für die Nachsorge nach Intensivbehandlung in den Niederlanden (van der Schaaf et al. 2015). Schlussendlich wurde ein Fragebogen mit 15 Items an die Teilnehmer verschickt. Die einzelnen Fragen sind im Ergebnisteil nachzulesen.

Die Online-Umfrage erfolgte über die Befragungssoftware UniPark (<https://www.unipark.com/>). Sie wurde zur Erstellung des Fragebogens und der Durchführung der Befragung verwendet. Zu Anfangs wurden die Teilnehmer über eine E-Mail zur Befragung eingeladen, zwei und vier Wochen später erfolgte eine Erinnerung der Nicht-Teilnehmer.

Nach Abschluss der Befragung wurden die Daten exportiert und mithilfe von STATA deskriptiv ausgewertet.

3. Ergebnisse der Fokusgruppen und Einzelinterviews mit den Versorgungsakteuren

Insgesamt wurden sechs Fokusgruppen mit 41 Teilnehmern und 6 Einzelinterviews mit Experten durchgeführt. Die Teilnehmer waren im Mittel 45 Jahre alt (Spannweite 29 - 69 Jahre) und hatten eine mittlere Berufserfahrung von 13 Jahren (Spannweite 1-31 Jahre). Die Fokusgruppen dauerten im Durchschnitt 1 h 27 min, die Einzelinterviews 37 min.

Die Charakteristika der 47 Teilnehmer werden in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Charakteristika der Teilnehmer der Fokusgruppen und Interviews (n=47)

| | N | % |
|-----------------------------|----------|----------|
| Geschlecht | | |
| Männlich | 24 | 51 |
| Weiblich | 23 | 49 |
| Alter | | |
| 20-39 Jahre | 14 | 30 |
| 40-49 Jahre | 14 | 30 |
| 50+ Jahre | 19 | 40 |
| Profession | | |
| Arzt/Ärztin | 16 | 34 |
| Pflegerkraft | 11 | 23 |
| Physio/Sportwissenschaftler | 8 | 17 |
| Psychologe/in | 3 | 6 |
| Logopäde/in | 3 | 6 |
| Ergotherapeut/in | 1 | 2 |
| Sozialpädagoge/in | 2 | 4 |
| Seelsorger | 1 | 2 |
| Verwaltungsangestellte/r | 2 | 4 |

4. Ergebnisse der Umfrage unter Versorgungsakteuren

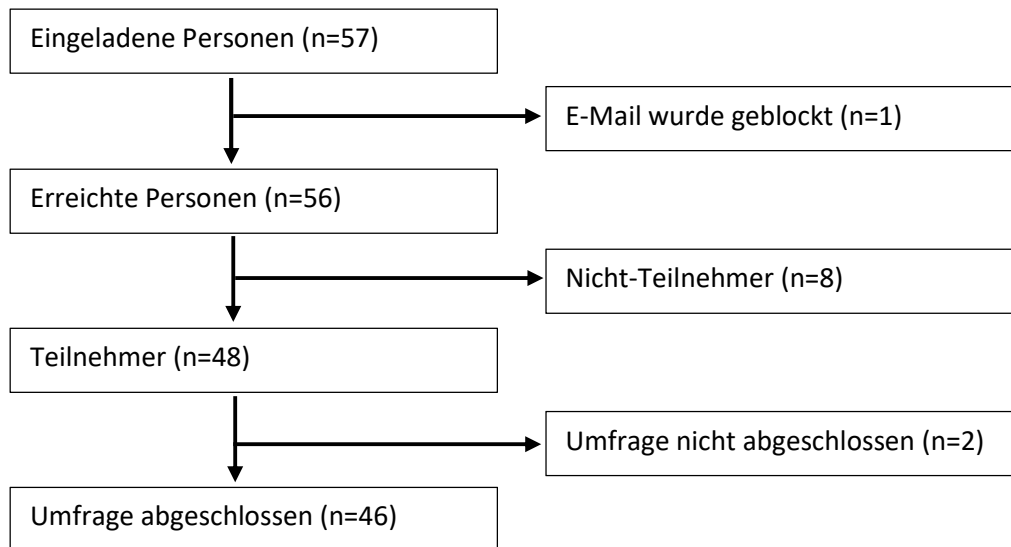


Abbildung 2: Flussdiagramm zur Teilnahme der eingeladenen Personen

Tabelle 2: Charakteristika der Teilnehmer der Online-Umfrage (n=46)

| | n | % |
|-----------------------------|----------|----------|
| Geschlecht | | |
| Männlich | 24 | 52% |
| Weiblich | 22 | 48% |
| Alter | | |
| 20-39 Jahre | 15 | 33% |
| 40-49 Jahre | 16 | 35% |
| 50+ Jahre | 14 | 30% |
| Fehlender Wert | 1 | 2% |
| Profession | | |
| Arzt/Ärztin | 12 | 26% |
| Pflegekraft | 10 | 22% |
| Physio/Sportwissenschaftler | 9 | 20% |
| Psychologe/in | 6 | 13% |
| Logopäde/in | 3 | 7% |
| Ergotherapeut/in | 1 | 2% |
| Sozialpädagoge/in | 2 | 4% |
| Seelsorger | 1 | 2% |
| Verwaltungsangestellte/r | 2 | 4% |

Mittlere Bearbeitungszeit:

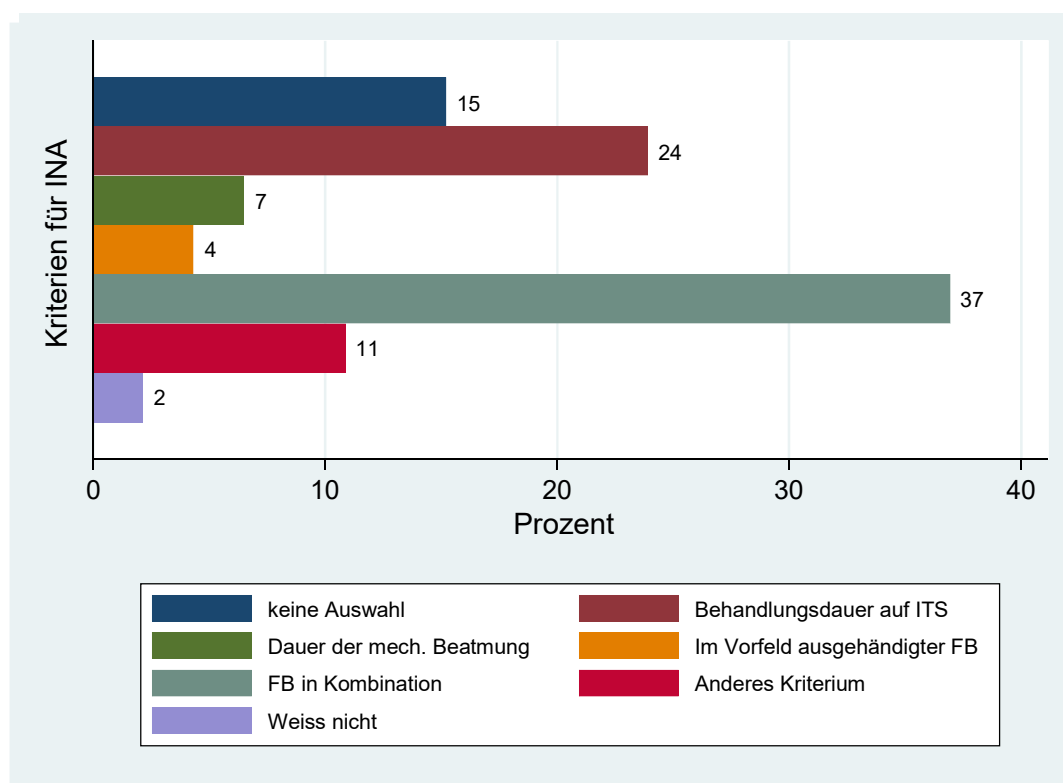
Mittelwert: 10 min 58 s

Median: 9 min 10 s

Frage 1: Patienten/innen einer Intensiv-Nachsorgeambulanz sollten anhand folgender Kriterien ausgewählt werden

Antwortmöglichkeiten:

- a) keine Auswahl: Alle Patienten nach einem Intensivaufenthalt sollten eingeladen werden
- b) Behandlungsdauer auf Intensivstation oder Dauer der mechanischen Beatmung
- c) im Vorfeld ausgehändigter Fragebogen
- d) Fragebogen in Kombination mit Behandlungsdauer/mechanischer Beatmung
- e) Anderes Kriterium
- f) Weiss nicht



Anderes Kriterium:

Fragebogen (Ursache für Aufenthalt) und auf individuellen Wunsch hin

Auswahl der Patienten auf Grundlage einer Checkliste am Ende des Intensivaufenthalts: Über weiteren, interdisziplinären Behandlungsbedarf, Erfolgsaussichten der Weiterbehandlung.

Komplexität des Krankheitsfalles, Kombination mehrerer Organdysfunktionen mit residuellen Funktionsstörungen bei Entlassung von ITS

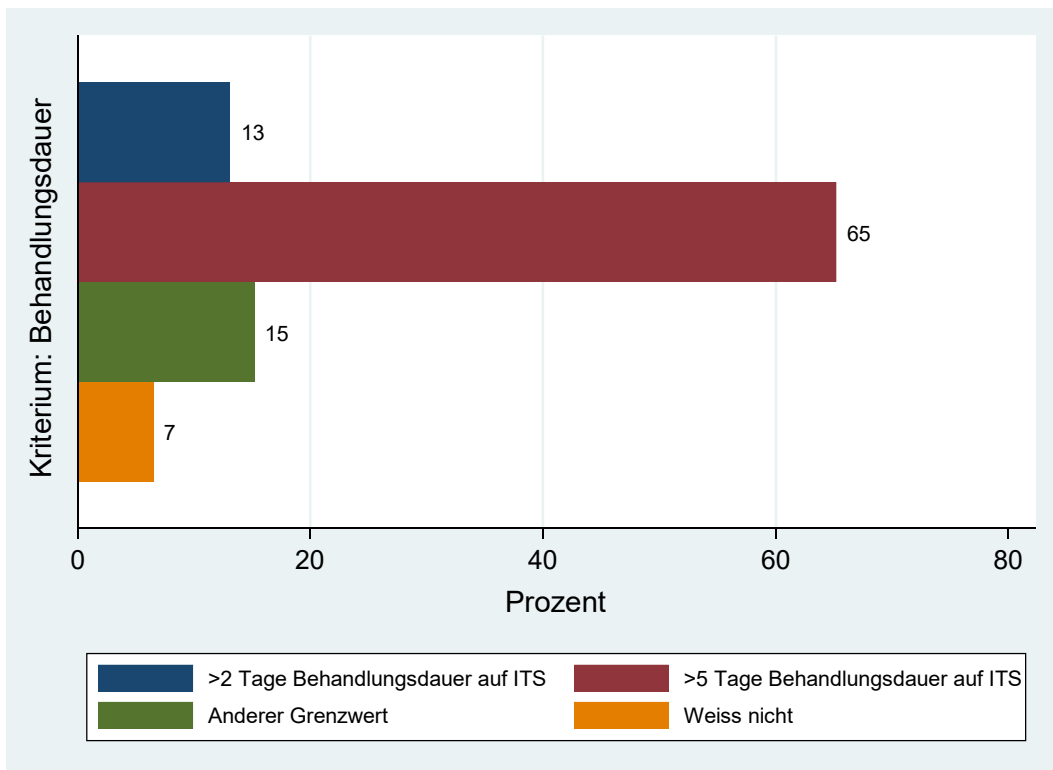
Klinischer Zustand kurz vor Ende der Intensivbehandlung

Abhängig von den Kapazitäten, wünschenswert wäre Kriterium a)

Frage 2: Falls das Kriterium Behandlungsdauer auf Intensivstation als Auswahlkriterium verwendet wird, sollte der Grenzwert sein:

Antwortmöglichkeiten:

- a) >2 Tage Behandlungsdauer auf Intensivstation
- b) >5 Tage Behandlungsdauer auf Intensivstation
- c) Anderer Grenzwert
- d) Weiss nicht



Anderer Grenzwert:

ab 10 -14 Tagen, > 3 Tage Behandlungsdauer auf Intensivstation, INDIVIDUELL ZU PRÜFEN,
>10 Tage oder Z.n. Tracheotomie, > 10 Tage, >3 Tage, 1

Frage 3: Falls das Kriterium Dauer der mechanischen Beatmung als Auswahlkriterium verwendet wird, sollte der Grenzwert sein:

Antwortmöglichkeiten:

- a) mechanische Beatmung > 2 Tage
- b) mechanische Beatmung > 3 Tage
- c) mechanische Beatmung > 5 Tage
- d) Anderer Grenzwert
- e) Weiss nicht



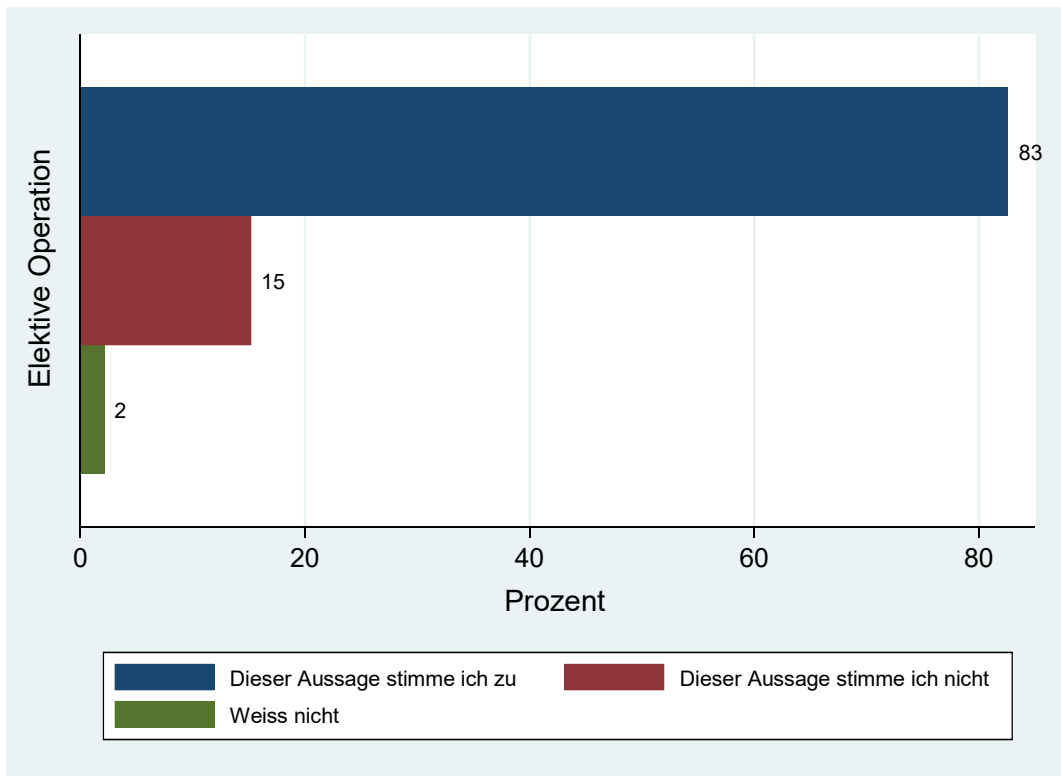
Anderer Grenzwert:

> 10 Tage; Beatmung allein sollte nicht das Auswahlkriterium sein; INDIVIDUELL ZU PRÜFEN; falls man sich bei dieser Frage auf einen Tag festlegen soll, dann >2 Tage, ansonsten Entscheidung nach Atembefund, Lungenfunktionstest, Festlegung eines Wertes, der den aktuellen Ist-Zustand der Atemfunktion des Patienten spiegelt; Dauer nicht entscheidend, lange Beatmungsdauer aber mit komplexerem/schwererem Krankheitsverlauf assoziiert, Folgeprobleme wahrscheinlicher; >10 Tage; 1; > 12 Stunden

Frage 4: Patienten, die sich einer elektiven Operation unterziehen, welche einen unkomplizierten Verlauf hat, sollten nicht zur Intensiv-Nachsorgeambulanz eingeladen werden.

Antwortmöglichkeiten:

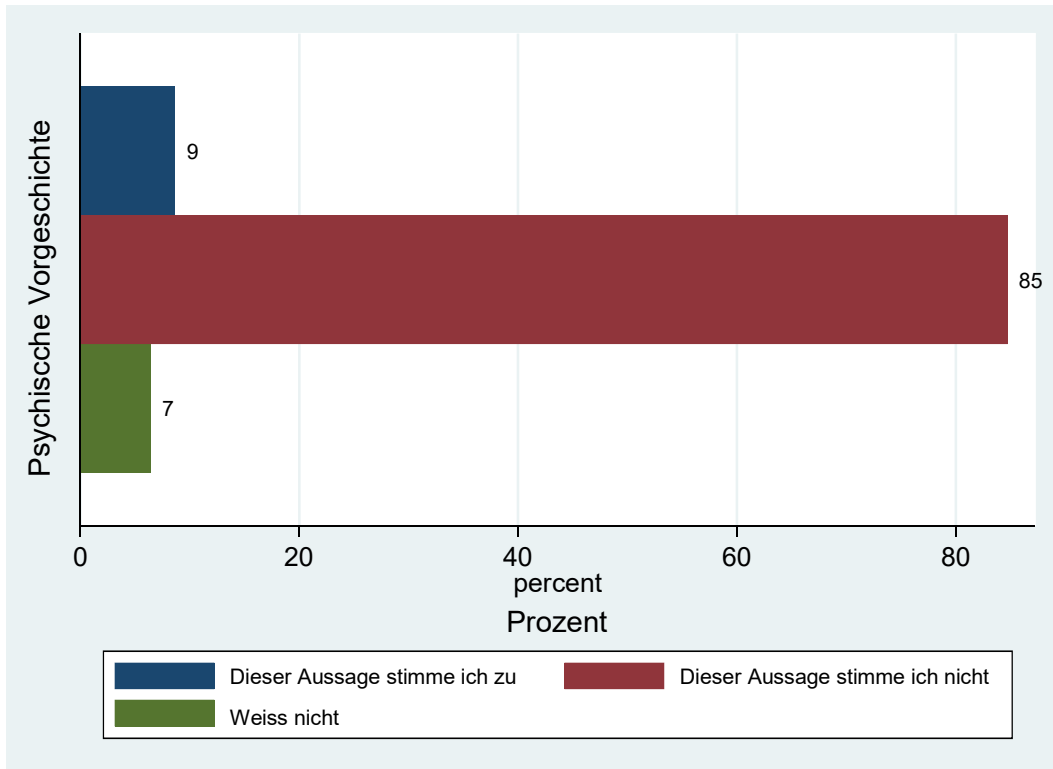
- a) Dieser Aussage stimme ich zu.
- b) Dieser Aussage stimme ich nicht zu.
- c) Weiss nicht.



Frage 5: Patienten mit einer psychiatrischen Vorgeschichte sollten nicht zur Intensiv-Nachsorgeambulanz eingeladen werden.

Antwortmöglichkeiten:

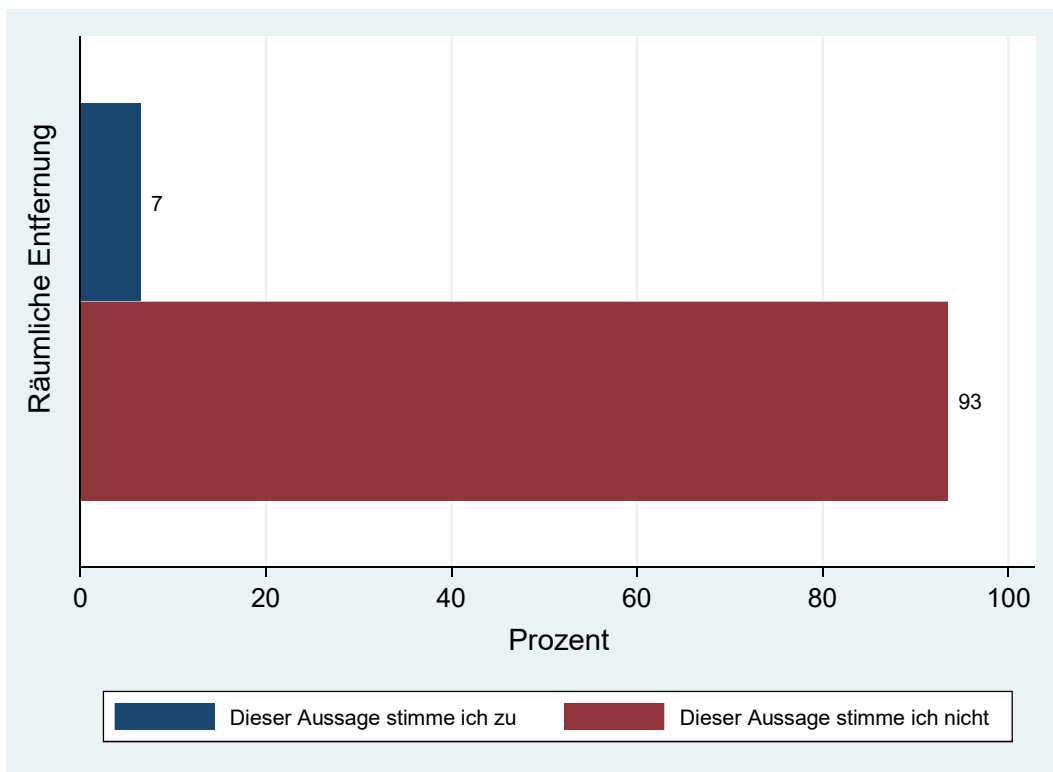
- a) Dieser Aussage stimme ich zu.
- b) Dieser Aussage stimme ich nicht zu.
- c) Weiss nicht.



Frage 6: Patienten, die >50km von der Intensiv-Nachsorgeambulanz entfernt wohnen, sollten nicht eingeladen werden.

Antwortmöglichkeiten:

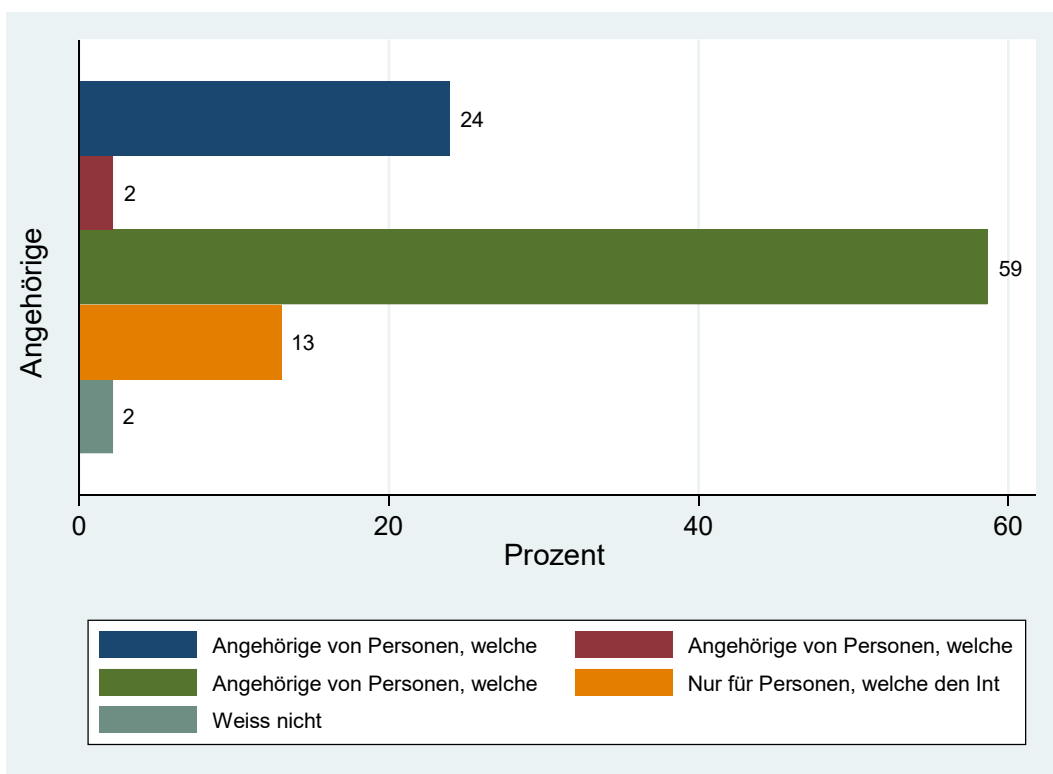
- a) Dieser Aussage stimme ich zu.
- b) Dieser Aussage stimme ich nicht zu.
- c) Weiss nicht.



Frage 7: Die Intensiv-Nachsorgeambulanz sollte nicht nur Anlaufstelle sein für Personen nach prolongiertem Intensivaufenthalt, sondern auch für ...

Antwortmöglichkeiten:

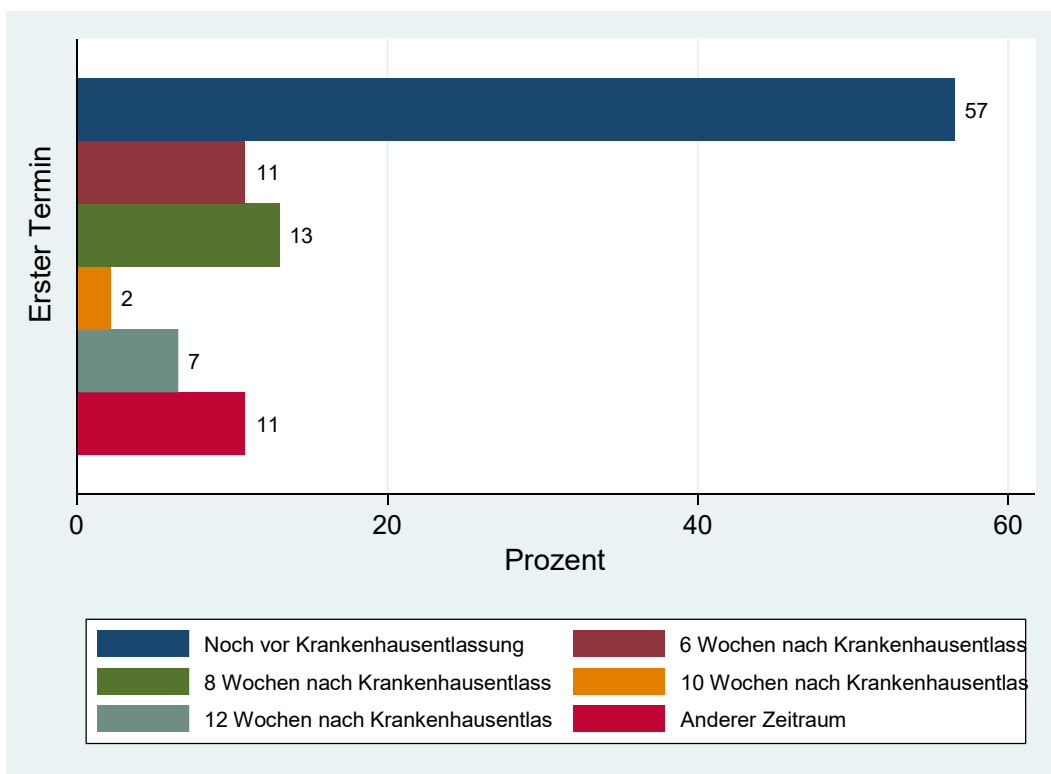
- a) Angehörige von Personen, welche den Intensivaufenthalt überlebt haben
- b) Angehörige von Personen, welche den Intensivaufenthalt nicht überlebt haben
- c) Angehörige von Personen, die den Intensivaufenthalt überlebt haben oder verstorben sind
- d) Nur für Personen, welche den Intensivaufenthalt überlebt haben, nicht aber für Angehörige
- e) Weiss nicht



Frage 8: Ein erster Termin in der Intensiv-Nachsorgeambulanz sollte stattfinden:

Antwortmöglichkeiten:

- a) Noch vor Krankenhausentlassung
- b) 6 Wochen nach Krankenhausentlassung
- c) 8 Wochen nach Krankenhausentlassung
- d) 10 Wochen nach Krankenhausentlassung
- e) 12 Wochen nach Krankenhausentlassung
- f) Anderer Zeitraum



Anderer Zeitraum:

So schnell wie möglich

1-2 Wochen nach der Anschlussheilbehandlung im Anschluss an zu prolongiertem Intensivverlauf

Variabel nach Bedürfnis, Angebot hierzu vor Entlassung übermittelt

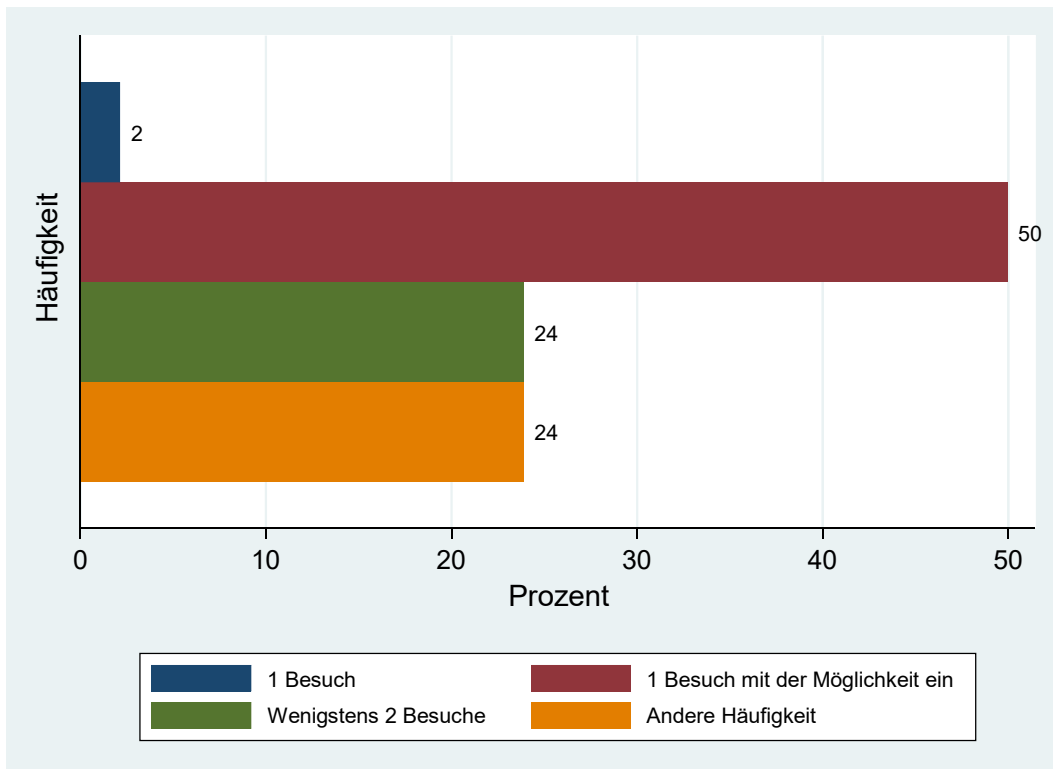
4 Wochen nach

2 Wochen nach KH-Entlassung

Frage 9: Die Häufigkeit eines Besuchs bei der Intensiv-Nachsorgeambulanz sollte sein:

Antwortmöglichkeiten:

- a) 1 Besuch
- b) 1 Besuch mit der Möglichkeit eines Nachfolgetermins bei Indikation
- c) wenigstens 2 Besuche
- d) Andere Häufigkeit

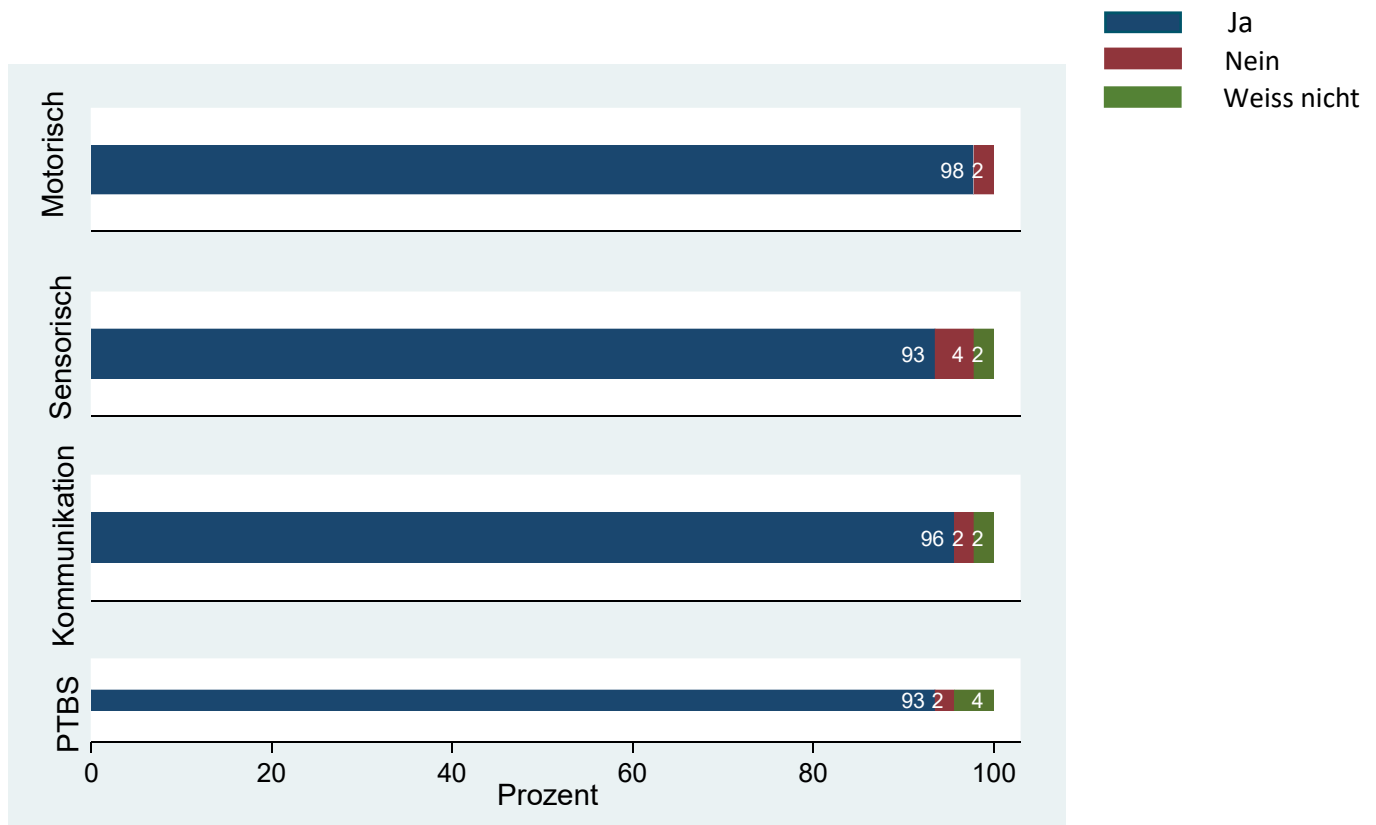


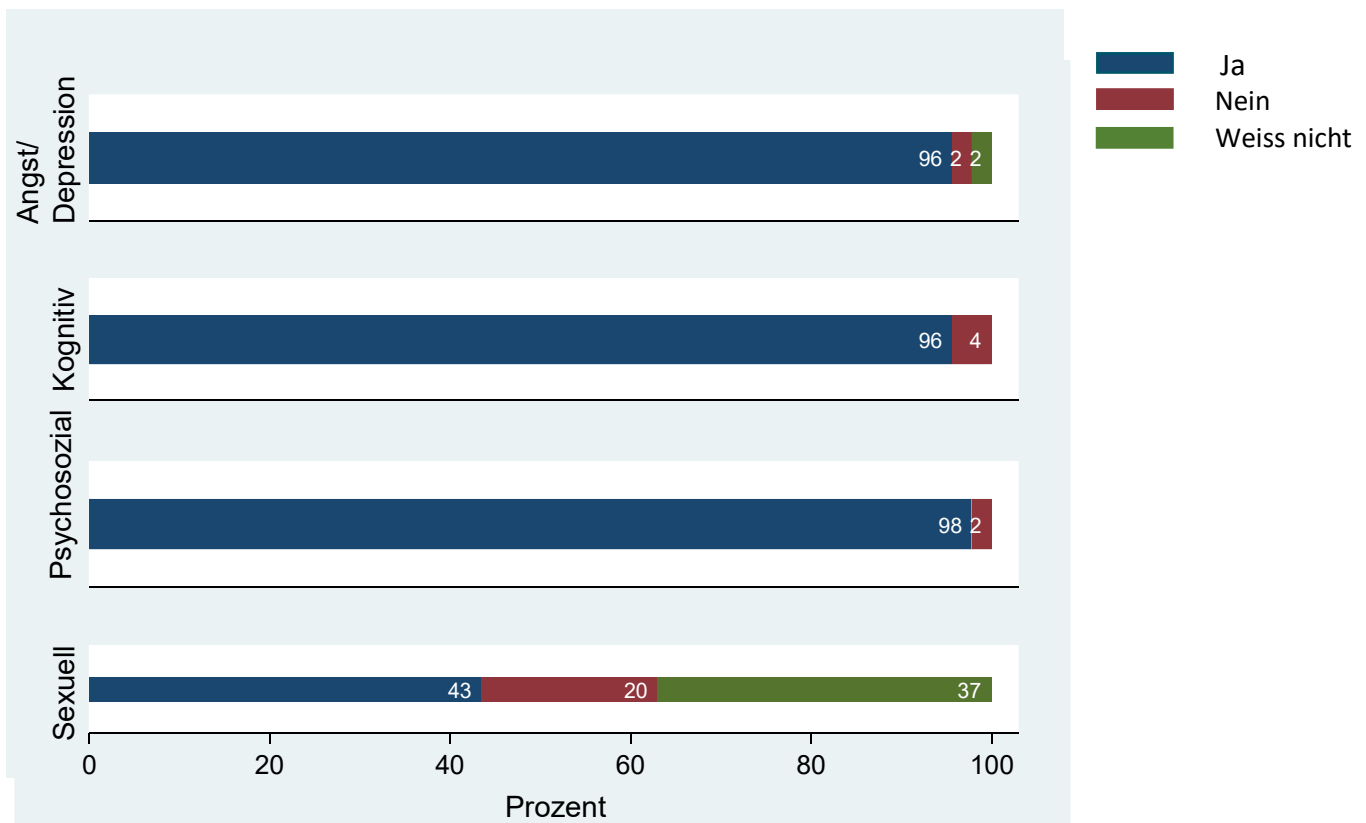
Andere Häufigkeit:

1 Besuch mit der Möglichkeit von Nachfolgeterminen nach individuellem Bedarf von Patienten und/oder Angehörigen; anfangs engmaschiger alle 4 Wochen im ersten halben Jahr, dann je nach Bedarf des Patienten und deren Angehörigen; Regelmäßige Termine, also je nach Gesundheitszustand tägl. für mehrere Wochen; So oft wie realistisch möglich; nach Bedarf; 1 Besuch mit der Möglichkeit mehrerer Nachfolgetermine - je nach Bedarf; 1 Besuch, bei Bedarf weitere Besuche; Individuell, flexibel, je nach Bedürfnislage; mind. 1 Besuch, Anschlussbesuche in Abhängigkeit des Bedarfs; nach Bedarf des Patienten; Nach Bedarf

Frage 10: Die folgenden Funktionen bzw. Störungen sollten systematisch bei allen Patienten evaluiert werden:

| | | | |
|------------------------------------|----|------|-------------|
| Motorische Funktionen: | Ja | Nein | Weiss nicht |
| Sensorische Funktionen: | Ja | Nein | Weiss nicht |
| Kommunikationsstörungen: | Ja | Nein | Weiss nicht |
| Symptome von PTBS: | Ja | Nein | Weiss nicht |
| Symptome von Angst und Depression: | Ja | Nein | Weiss nicht |
| Kognitive Funktionen: | Ja | Nein | Weiss nicht |
| Psychosoziale Funktionen: | Ja | Nein | Weiss nicht |
| Sexuelle Funktionen: | Ja | Nein | Weiss nicht |
| Andere Funktionen: | Ja | Nein | Weiss nicht |





Andere Funktionen:

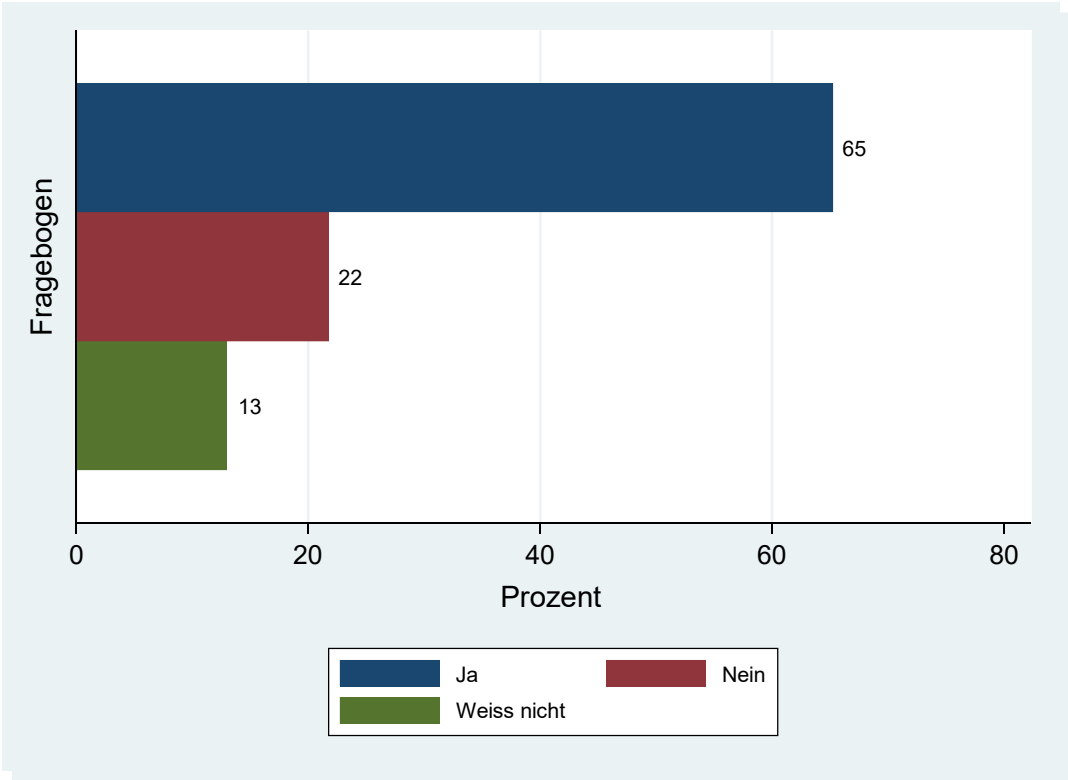
24% (n=11) gaben andere Funktionen an:

Herz-Kreislauf/ Atmung; Schluckstörungen nach Beatmung; Reintegration in das Alltagsleben; allgemeiner Muskelkraft, Leistungsfähigkeit; Rollenerfüllung, respiratorische Kapazität, Kontinenz, Wundheilung(sstörung); individuelle Funktionen: auf was legt der Patient wert?; Internistische / Pulmonologische Beschwerden mit Bezug zur Intensivtherapie; Falls Angehörige von Überlebenden u verstorbenen Patienten miteinbeziehen werden und auch bei Wunsch von Patient/in: spirituelle Betreuung / Seelsorge; Organfunktionen (Herz, Niere, Lunge, Leber, Immunsystem, Gastrointestinaltrakt etc.); Autonome Funktion; Sekretmanagement, Hustenstoßmessung, Kooperationsfähigkeit; Finanzielle und sozialrechtliche Aspekte!; Hören, Schlucken, Alltagskompetenz, Schlaf, Impfstatus (Pneumokokken), Schmerz; Schmerzen

Frage 11: Würden Sie empfehlen, den Patienten vor dem Besuch der Intensiv-Nachsorgeambulanz einen elektronischen Fragebogen zu körperlichen Einschränkungen ausfüllen zu lassen?

Antwortmöglichkeiten:

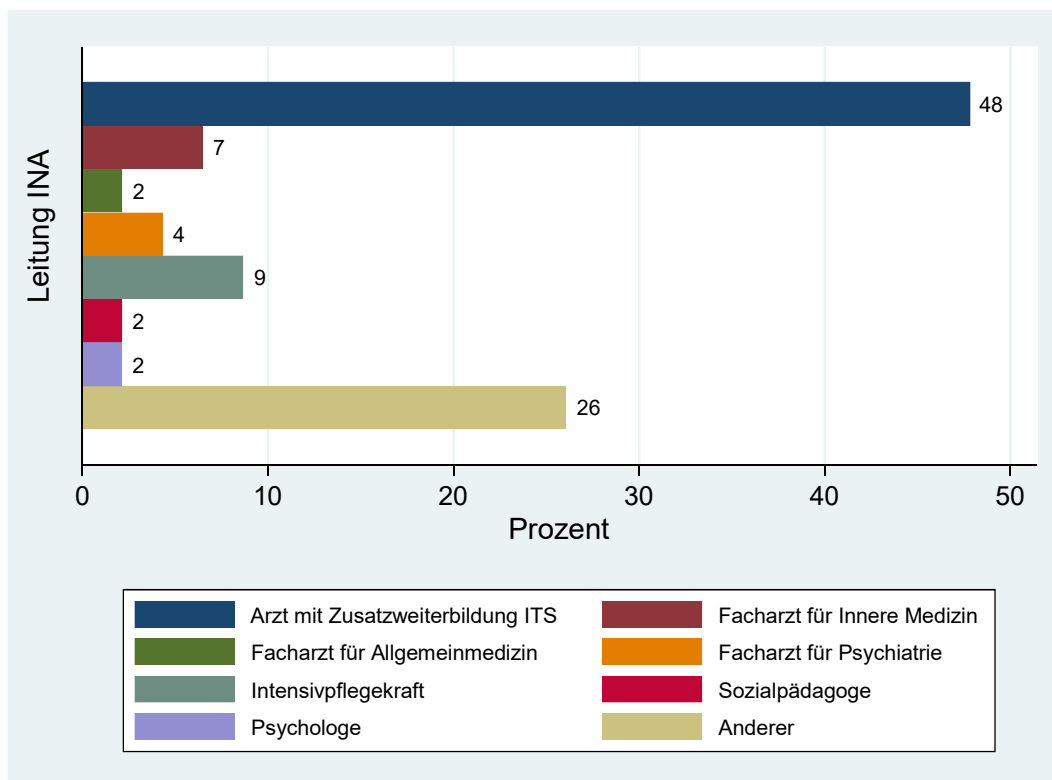
- a) Ja
- b) Nein
- c) Weiss nicht



Frage 12: Wer soll Ihrer Meinung nach die Intensiv-Nachsorgeambulanz leiten?

Antwortmöglichkeiten:

- a) Arzt mit Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- b) Facharzt für Innere Medizin
- c) Facharzt für Allgemeinmedizin
- d) Facharzt für Psychiatrie/Neurologie
- e) Intensivpflegekraft
- f) Sozialpädagoge
- g) Psychologe



h) Andere Fachgruppe

Andere Fachgruppe:

Die Leitung sollte aus verschiedenen Fachrichtungen zusammen gestellt werden; Ein Team aus Intensivpflegekraft und Arzt mit Weiterbildung Intensivmedizin; Casemanager; Interdisziplinäre Leitung aus Intensivpflege mit MSc und Intensivmediziner; Am ehesten Kombination aus Intensivpflegekraft und Intensivmediziner (meiner Meinung nach am ehesten Internist, da diese erfahrungsgemäß einen weiteren Menschenblick haben). Eine Leitung nur durch einen Arzt halte ich für falsch.; multiprofessionelles Team (Psychologe, Intensivmediziner, Sozialarbeiter); Multidisziplinäre Leitung (Pflegekraft, Arzt und Sozialpädagoge); a) und d); Intensivmedizinisch erfahrener Pneumologe/in; Nach Bedarf; Gesundheitswissenschaftler/Fachkraft für Gesundheitsförderung; Tandemführung;

Intensivmediziner und Allgemeinmediziner oder Sozialpädagoge oder Intensivpflegekraft und Allgemeinmediziner/Psychologe

Tabelle 2: Leitende Person der Intensiv-Nachsorgeambulanz nach teilnehmenden Berufsgruppen

| | | Teilnehmende Berufsgruppen | | | | | | | | |
|--|--|-------------------------------------|--|--|---|---|---|---|--|--|
| | | Arzt (n=12), n % ^a | Physio- therapeut (n=9), n % ^a | Ergo- therapeut (n=1), n % ^a | Pflegekraft, (n=10), n % ^a | Psychologe, (n=6), n % ^a | Logopäde, (n=3), n % ^a | Sozial- pädagoge (n=2), n % ^a | Seelsorger (n=1), n % ^a | Verwaltung (n=2), n % ^a |
| | Arzt mit Zusatzweiter- bildung ITS | 4 (33) | 6 (67) | 0 (0) | 1 (10) | 5 (83) | 2 (67) | 2 (100) | 0 (0) | 2 (100) |
| Leitende Person der Intensiv-Nachsorgeambulanz | Facharzt für Innere Medizin | 1 (8) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (10) | 1 (17) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| | Facharzt für Allgemein- medizin | 1 (8) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| | Facharzt für Psychiatrie/ Neurologie | 2 (16) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| | Intensiv- pflegekraft | 1 (8) | 1 (8) | 0 (0) | 1 (10) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (100) | 0 (0) |
| | Physio- therapeut | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| | Sozial- pädagoge | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (33) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |

Teilnehmende Berufsgruppen

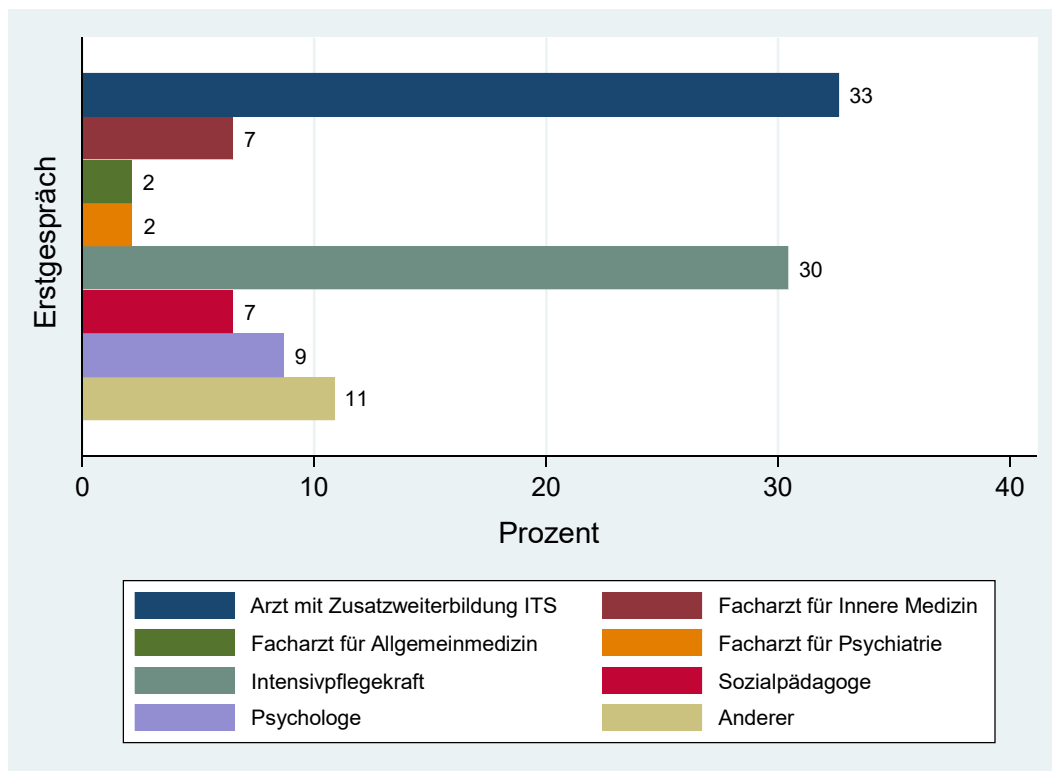
| | Arzt (n=12), n % ^a | Physio- therapeut (n=9), n % ^a | Ergo- therapeut (n=1), n % ^a | Pflegekraft, (n=10), n % ^a | Psychologe, (n=6), n % ^a | Logopäde, (n=3), n % ^a | Sozial- pädagoge (n=2), n % ^a | Seelsorger (n=1), n % ^a | Verwaltung (n=2), n % ^a |
|----------------------|-------------------------------------|--|--|---|---|---|---|--|--|
| Psychologe | 0 (0) | 0 (0) | 10 (100) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| Andere Fachgruppe | 3 (25) | 2 (22) | 0 (0) | 7 (70) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| Weiss nicht | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |

^a Spaltenprozentwerte

Frage 13: Wer soll die Erstuntersuchung in der Intensiv-Nachsorgeambulanz durchführen?

Antwortmöglichkeiten:

- a) Arzt mit Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- b) Facharzt für Innere Medizin
- c) Facharzt für Allgemeinmedizin
- d) Facharzt für Psychiatrie/Neurologie
- e) Intensivpflegekraft
- f) Sozialpädagoge
- g) Psychologe
- h) Andere Fachgruppe



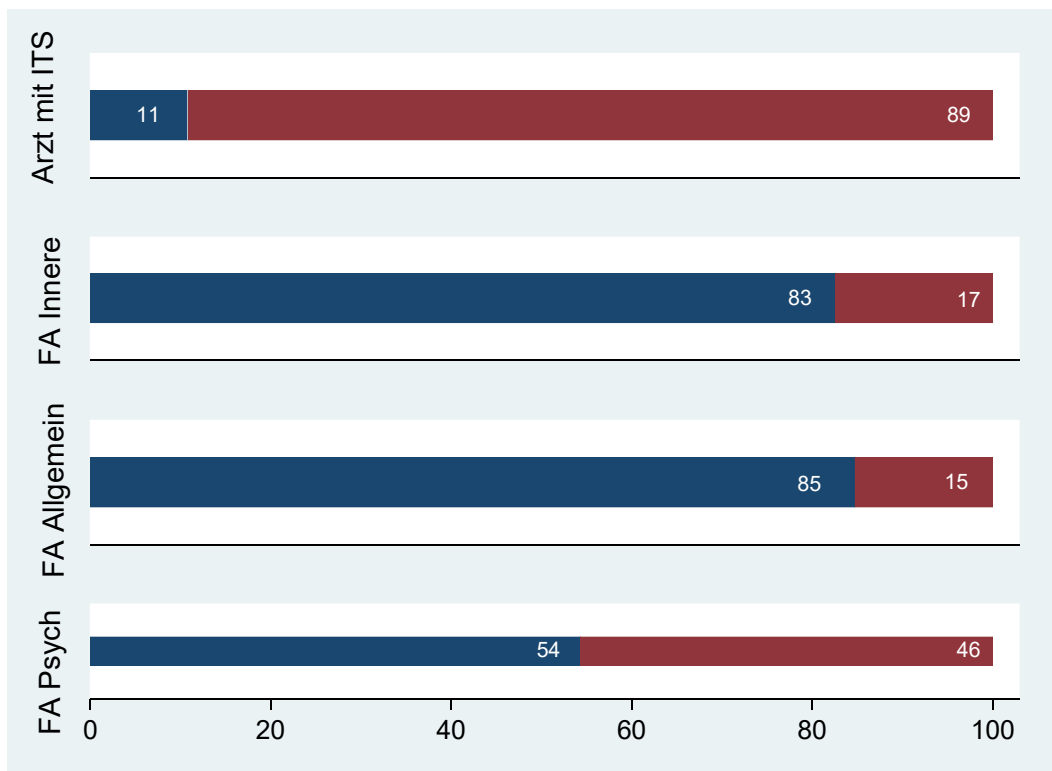
Andere Fachgruppe:

Am besten das komplette therapeutische / ärztliche Team; was ist unter dem Erstgespräch zu verstehen? wenn mehrere Aspekte adressiert werden sollen sind Kontakte/Gespräche zu mehreren Disziplinen notwendig (Arzt, Psychologe, Physiotherapeut); a) und d); Ein Arzt (Intensivmediziner) und nachfolgend ein Psychologe, Möglichkeit zur Mehrfachantwort wäre hilfreich; wären alle denkbar- wichtig wäre ja nur, dass derjenige dann je nach Beschwerden und Problemen weiterleiten kann

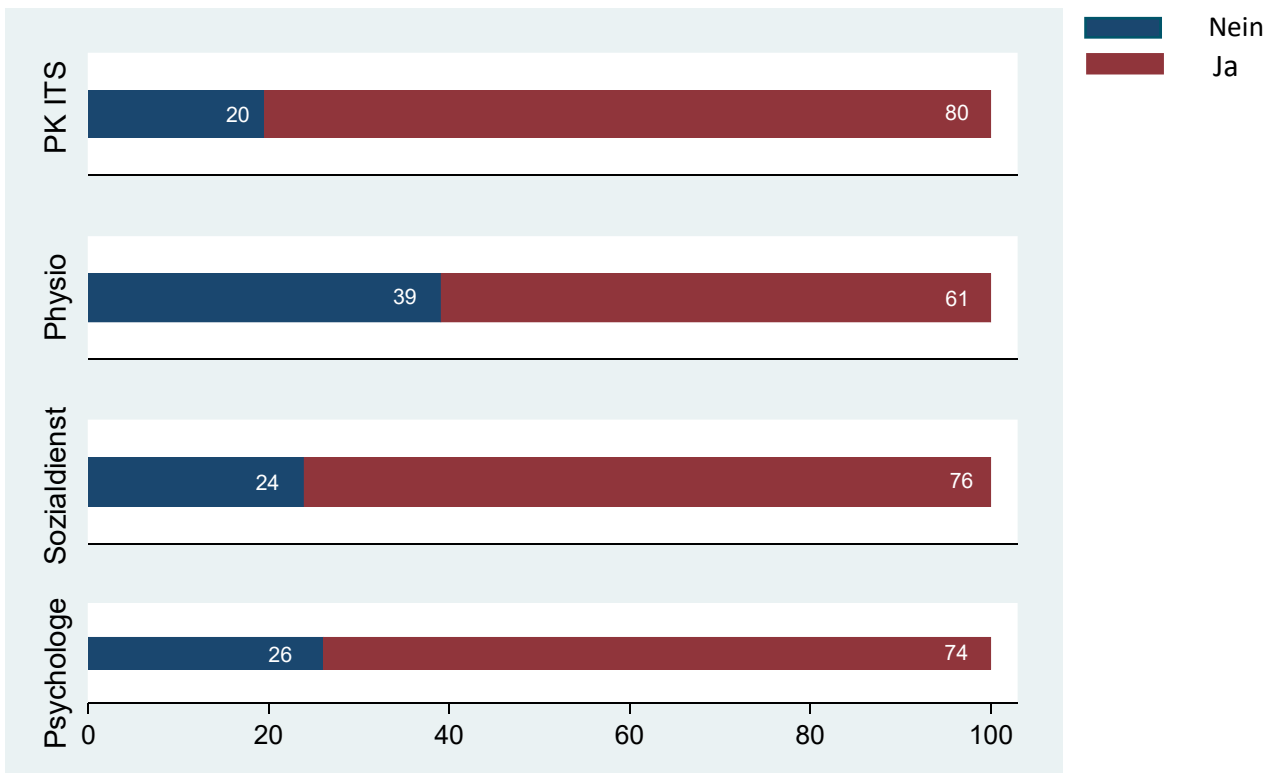
Frage 14: Welche Berufsgruppen sollen in der Intensiv-Nachsorgeambulanz ständig zur Verfügung stehen? (Mehrfachnennungen möglich)

Antwortmöglichkeiten:

- a) Arzt mit Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- b) Facharzt für Innere Medizin
- c) Facharzt für Allgemeinmedizin
- d) Facharzt für Psychiatrie/Neurologie
- e) Intensivpflegekraft
- f) Sozialpädagoge
- g) Psychologe
- h) Andere Fachgruppe



■ Nein
■ Ja



Andere Fachgruppen:

11% (n=5) haben andere Fachgruppen genannt:

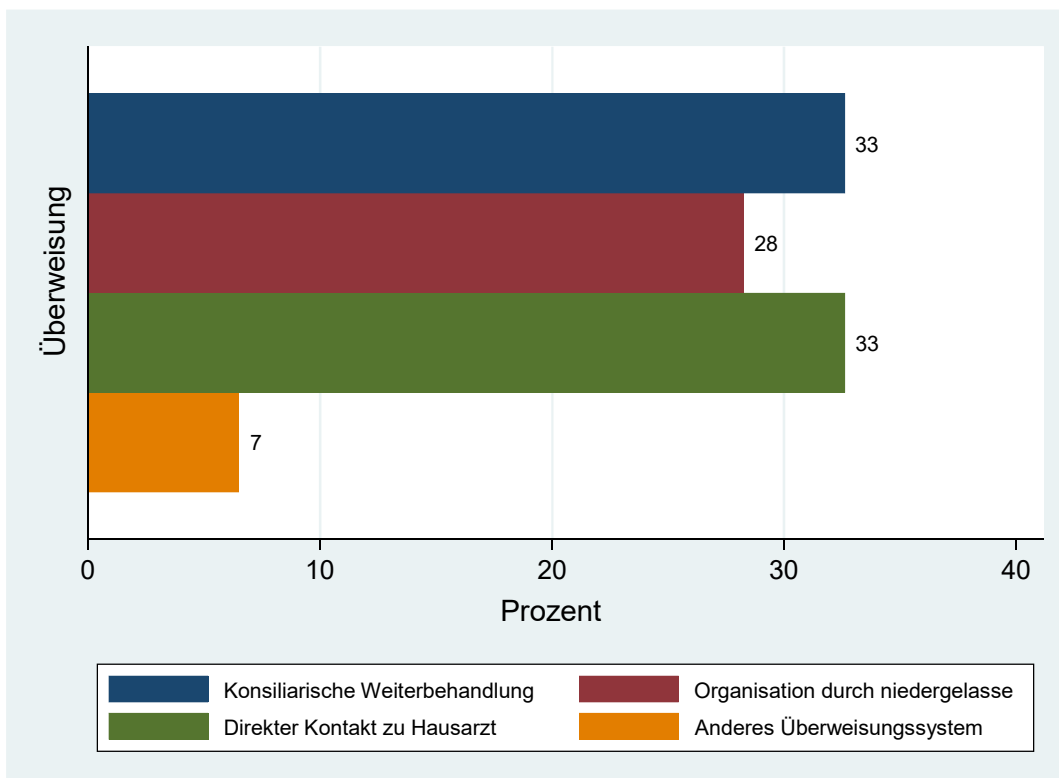
Pflegekraft (braucht nicht Intensivpflegekraft sein)

Logopäde/in; Logopäden, Ergotherapeuten; Ergotherapeut/in; Gesundheitswissenschaftler

Frage 15: Wie soll das Überweisungssystem der Intensiv-Nachsorgeambulanz vorwiegend organisiert sein?

Antwortmöglichkeiten:

- a) Konsiliarische Weiterbehandlung im Universitätsklinikum Regensburg
- b) Organisation der Weiterbehandlung bei niedergelassenen Fachärzten, Therapeuten bzw. ambulanten Rehabilitationseinrichtungen (Ausstellung der Überweisung und Organisation eines Termins)
- c) Direkter Kontakt mit behandelnden Hausarzt zur Absprache der weiteren Behandlung



Anderes Überweisungssystem:

Direkter Kontakt mit Weiterbehandler (Hausarzt, Facharzt, Therapeut, ambulante Reha) zur Absprache der weiteren Behandlung

Alle drei Möglichkeiten sind Optionen, variabel anhand der Bedürfnisse des Patienten auszurichten

Direkter Kontakt mit dem behandelnden Hausarzt mit konkreten Adressen zur lokalen Weiterbehandlung inkl. Terminvorschlägen

Appendix

Tabelle 1: Leitfaden der Fokusgruppen und Interviews

| Einstieg |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Begrüßung zur Fokusgruppe/Interview- Vorstellung Moderator/Protokollantin bzw. Interviewerin- Vorstellung des Themas & Ziele der Fokusgruppe- Spätere Verwendung der Daten- Diskussionsregeln (Nicht gleichzeitig sprechen)- Form der Dokumentation (Tonband, Transkription)- Aufwandsentschädigung |
| Fragebogen zu soziodemographischen Angaben (Kurzer Fragebogen zu Alter, Geschlecht, Beruf, berufl. Tätigkeit) und Einverständniserklärung |
| AUFNAHMEGERÄT EINSCHALTEN |
| Vorstellungsrunde: Können Sie kurz ihre Person und ihren Bezug zu Patienten nach längerem Intensivaufenthalt darstellen? (Reihum) |

Themenfeld 1: Kenntnisstand über den Versorgungsbedarf

1. Arbeitsfrage: Wie ist ihre eigene praktische und berufliche Erfahrung zum Versorgungsbedarf von Personen nach längerem Intensivaufenthalt?

Fragen

- Hatten Sie selbst Kontakt mit dieser Patientengruppe? Welche Leistungen haben diese Personen in Anspruch genommen?
- Welche medizinischen Leistungen benötigt eine Person nach einem prolongierten Intensivstationsaufenthalt?
- Welche medizinischen Leistungen/Unterstützungsangebote halten Sie für wichtig?
- Welche Akteure sind beteiligt bei der Versorgung nach einem prolongierten Intensivstationsaufenthalt aufgrund welcher gesundheitlichen Probleme?
- Denken Sie bitte nicht nur an die kurzfristige Versorgung, sondern auch an Leistungen, die einige Jahre nach dem Aufenthalt auf Intensivstation nötig werden.

Themenfeld 2: Erwartungen an die praktische Umsetzung einer INA

2. Arbeitsfrage: Wie würde Ihrer Meinung nach eine Ambulanz zur Nachsorge von Personen nach einem prolongierten Intensivstationsaufenthalt aufgebaut sein?

Fragen

- Welche Akteure sollten beteiligt sein?
- Welche Leistungen sollten angeboten werden?
- Wo sollte die INA stationiert sein? Wer soll verantwortlich sein (ITS, Rehabilitation/Physiotherapie)?
- Wer sollte die INA leiten? Intensivmediziner, Pflegekraft?
- Sollte sich die INA auch an Angehörige richten?
- Welche Patientengruppe sollte angesprochen werden bzw. gibt es eine Patientengruppe die Sie als besonders gefährdet sehen später an physischen oder psychischen Symptomen oder Störungen zu leiden?
- Sollte eine Vorselektion stattfinden? Sollte hierfür ein Instrument verwendet werden? Welches Instrument?
- Wie würden Sie sich die Vernetzung vorstellen?
- Wie können Nicht-Teilnehmer erreicht werden?
- Wichtigster Aspekt?
- Wie kann eine INA finanziert werden?
- Risikofaktoren eines PICS: Delir, ARDS, Hypoxia, Hypoglykämie, Länge des ICU-Aufenthalts, Immobilität

Themenfeld 3: Sicht auf Möglichkeiten und Herausforderungen der intersektoralen – und disziplinären Zusammenarbeit

3. Arbeitsfrage: Welche Chancen und Herausforderungen sehen Sie in der Zusammenarbeit von unterschiedlichen medizinischen Berufsgruppen über klassische Sektoren hinweg?

Fragen

Nach unseren Vorstellungen würden in einer INA verschiedene Disziplinen und Sektoren zusammenarbeiten. D.h. niedergelassene Ärzte, Therapeuten arbeiten zusammen mit Personal aus dem Klinikum und verschiedenste medizinische Berufsgruppen wären beteiligt:

- Welche Herausforderungen sehen Sie in der Zusammenarbeit von unterschiedlichen Disziplinen?
- Welche Herausforderungen sehen Sie in der Zusammenarbeit von unterschiedlichen Abteilungen eines Krankenhauses, oder dem Hausarzt und der Akut- oder Rehaklinik?
- Wenn Sie das Stichwort: Transition- und Schnittstellenproblematik hören, könnten Sie sich vorstellen, dass dies auch ein Problem bei dieser Patientengruppe darstellen könnte?
- Zentrale Herausforderung?
- Wie können Sie sich die Vernetzung/Anbindung vorstellen?

Themenfeld 4: Sicht auf Durchführbarkeit und Machbarkeit

4. Arbeitsfrage: Wie schätzen Sie die Durchführbarkeit einer INA in Regensburg ein?

Fragen

Wenn Sie sich jetzt ganz konkret vorstellen würden, wir würden diese INA hier am Klinikum in Regensburg (bei externen Interviewpartner dementsprechenden Ort einfügen) etablieren wollen, ...

- Welche Dinge stellen Sie sich als besonders schwierig in der Umsetzung einer INA vor?
- Gibt es Problematiken, welche Sie bereits heute vorhersehen?

Themenfeld 5: Informationsvermittlung

5. Arbeitsfrage: Welche Informationen sollten in dieser INA vermittelt werden?

Fragen

Wenn Sie sich vorstellen, es gäbe bereits eine INA:

- Wie und wann würden Sie die Patienten über die Möglichkeit des Besuchs der INA informieren?
- Wer soll darüber informieren?
- Würden Sie bereits konkret über mögliche Spätfolgen informieren?
- Wann nach Entlassung sollte zur Ambulanz eingeladen werden?

- Schlusswort von jedem Teilnehmer
- Offene Punkte
- Bedankung
- Weitere Teilnehmer

Anlage 09: Interviewleitfäden qualitative Prozessevaluation

Interview Leitfaden Patienten Interventionsgruppe

Instruktion: Zu Beginn möchte ich Ihnen gerne ein paar Fragen zur Studie stellen. Mit Studie ist gemeint, dass beispielsweise alle Teilnehmenden in zwei verschiedenen Gruppen sind, wir Klinik-Daten von Ihnen erfasst haben, Sie Fragebögen ausgefüllt haben und dass es am Ende eine wissenschaftliche Auswertung gibt.

| | |
|----------------------|---|
| Evaluation Studie | <p>Akzeptanz</p> <ol style="list-style-type: none">1. Wie denken Sie als Teilnehmer der Interventionsgruppe über die Studie?2. Wie war die Teilnahme an der Studie für Sie? <i>Was ist Ihnen leichtgefallen, was eher schwer? Was war ungewöhnlich?</i> <p>Zustimmung</p> <ol style="list-style-type: none">3. Wann haben Sie der Studie zugestimmt und warum zu diesem Zeitpunkt? <i>Direkt nach der Aufklärung oder später (nach Gespräch mit Angehörigem)?</i> <p>Akzeptanz der Randomisierung</p> <ol style="list-style-type: none">4. Wie gut konnten Sie die zufallsbasierte Zuordnung zu den beiden Gruppen akzeptieren? <p>Fragebögen</p> <ol style="list-style-type: none">5. Welche positiven oder negativen Aspekte können Sie bezüglich der verwendeten Fragebögen (Baseline, Follow-Up) nennen? <p>Informationen</p> <ol style="list-style-type: none">6. Wie bewerten Sie die Aufklärung über die Studie durch den Arzt?7. Wie bewerten Sie die Menge an erhaltenen Informationen über die Studie und die bevorstehende Behandlung in der Ambulanz? <i>Bei zu wenig: Welche Informationen hätten Sie sich darüber hinaus noch gewünscht?</i> <p>Behandlungseffekt bzgl. Lebensbereichen</p> <ol style="list-style-type: none">8. In welchen Lebensbereichen haben Sie von der Behandlung besonders profitiert und in welchen Bereichen eher weniger? <i>körperlich oder psychisch?</i> <p>Bedenken</p> <ol style="list-style-type: none">9. Welche Schwierigkeiten oder Probleme sehen Sie bei der Studie? |
|----------------------|---|

Instruktion: Nun möchte ich Ihnen gerne einige Fragen zum Kontext der Studie und der Intensiv-Nachsorgeambulanz stellen. Die Fragen beziehen sich hauptsächlich auf organisatorische und praktische Aspekte der Ambulanz.

| | |
|-----------------------|---|
| Evaluation Kontext | <p>Gesundheit</p> <ol style="list-style-type: none">10. In welchem Umfang schränkte Ihre Gesundheit Sie ein, als Sie für die Untersuchungen in die Ambulanz des Uniklinikums kommen sollten? <p>Organisation Ambulanz</p> <ol style="list-style-type: none">11. Was denken Sie über die Organisation der Ambulanz in Bezug auf den Ort im Uniklinikum und die Öffnungszeiten? <i>Geeignete Öffnungszeiten? Vorschlag für den Ort?</i> <p>Distanz Zuhause-Klinik</p> <ol style="list-style-type: none">12. Wie weit mussten Sie fahren, um Ihren Termin in der Nachsorge-Ambulanz wahrnehmen zu können?13. Welche Distanz würden Sie maximal dafür auf sich nehmen? <p>Follow-Up Erhebung</p> <ol style="list-style-type: none">14. Was denken Sie darüber, dass Sie wegen der Teilnahme an einer Studie mehrmals ins Uniklinikum kommen mussten? |
|-----------------------|---|

Instruktion: Anschließend hätte ich noch ein paar Fragen, die sich auf die Behandlung in der Intensiv-Nachsorgeambulanz beziehen. Unser Ziel ist es, diese Intervention zu bewerten und Ansatzpunkte für zukünftige Verbesserungen herauszufinden.

| | |
|----------------------------|---|
| Evaluation Intervention | <p>Terminvorgabe für INA-Besuch</p> <p>15. Was denken Sie über die Vorgabe des Termins durch den Arzt? <i>Hätten den Termin gern selbst festgelegt und wäre dies für Sie möglich gewesen?</i></p> <p>16. Wie viele Wochen vor dem Ambulanztermin waren Sie wieder zuhause?</p> <p>17. War der Ambulanztermin für Sie zeitlich richtig, zu früh oder zu spät?</p> <p>INA-Besuch</p> <ul style="list-style-type: none">• Zufriedenheit 18. Inwiefern sind Sie mit dem Besuch der Ambulanz zufrieden gewesen? <i>Was war positiv, was negativ? Konnten Sie eigene Anliegen äußern?</i>• Behandlungseffekt 19. Wie gut konnten Sie von der zusätzlichen Behandlung im Rahmen des Arztgesprächs profitieren?• Komponenten 20. Wie bewerten Sie die einzelnen Bestandteile und den Ablauf der Ambulanz? <i>Hat Ihnen noch etwas gefehlt oder war etwas überflüssig für Sie?</i>• Arzt-Patient-Verhältnis: 21. Kannten Sie den Arzt der Ambulanz bereits von der Intensivstation? <i>Falls ja: War das für Sie hilfreich?</i>• Weiterleitung an Therapeuten 22. Wie haben Sie die Weiterleitung an Therapeuten im Rahmen des Arztgesprächs aufgefasst? <i>Hilfreich, aufwendig, überfordernd, nachvollziehbar?</i>• Zeitliche Aspekte 23. Wie bewerten Sie die zeitliche Gestaltung der Ambulanz hinsichtlich der Länge des Termins, der Anzahl an Terminen (<i>mehr als 1 Termin?</i>) oder die Begrenzung der Nachsorge auf ein halbes Jahr (<i>zu kurz/lang, angemessen</i>)? <p>Telefonische Kontakte</p> <p>24. Wie bewerten Sie die Anrufe durch die Pflege oder die Ärzte der Nachsorgeambulanz? <i>Hilfreich, überflüssig?</i></p> <p>Selbsthilfegruppen</p> <p>25. Was denken Sie über das Angebot der Selbsthilfegruppen?</p> <p>26. Welche Gründe sprachen bei Ihnen gegen eine Teilnahme?</p> <p>Integration der INA-Behandlung</p> <p>27. Inwieweit ergänzte oder ersetzte das Angebot der Intensiv-Nachsorgeambulanz andere Arzttermine?</p> <p>28. In welchem Ausmaß stimmten die Empfehlungen der verschiedenen Versorger überein oder widersprachen sich?</p> <p>Hausbesuche (falls vorhanden)</p> <p>29. Wie war es für Sie, dass der Arzt und die Pflegekraft zu Ihnen nach Hause gekommen sind?</p> |
|----------------------------|---|

Interview Leitfaden Patienten Kontrollgruppe

Instruktion: Zu Beginn möchte ich Ihnen gerne ein paar Fragen zur Studie stellen. Mit Studie ist gemeint, dass beispielsweise alle Teilnehmenden in zwei verschiedenen Gruppen sind, wir Klinik-Daten von Ihnen erfasst haben, Sie Fragebögen ausgefüllt haben und dass es am Ende eine wissenschaftliche Auswertung gibt.

| | |
|----------------------|---|
| Evaluation Studie | <p>Akzeptanz</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wie denken Sie als Teilnehmer der Kontrollgruppe über die Studie? 2. Wie war die Teilnahme an der Studie für Sie? <i>Was ist Ihnen leichtgefallen, was eher schwer? Was war ungewöhnlich?</i> <p>Zustimmung</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Wann haben Sie der Studie zugestimmt und warum zu diesem Zeitpunkt? <i>Direkt nach der Aufklärung oder später (nach Gespräch mit Angehörigem)?</i> <p>Akzeptanz der Randomisierung</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Wie gut konnten Sie die zufallsbasierte Zuordnung zu den beiden Gruppen akzeptieren? <p>Benachteiligung</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Kamen im Verlauf der Studie Überlegungen auf, aufgrund der Zuordnung zur Kontrollgruppe die Studienteilnahme zurückzuziehen? <i>Warum?</i> 6. Hatten Sie während der Studie den Wunsch, auch in einer Nachsorge-Ambulanz betreut zu werden? <i>Wenn ja: Warum? Können Sie diesen Wunsch erläutern?</i> <p>Fragebögen</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Was denken Sie über die verwendeten Fragebögen (<i>Baseline, Follow-Up</i>)? 8. Welche positiven oder negativen Aspekte können Sie zu den Fragebögen sagen? <p>Informationen</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Wie bewerten Sie die Aufklärung über die Studie durch den Arzt? 10. Was halten Sie von der Menge an Informationen, die Sie über die Studie bekommen haben? <i>Bei zu wenig: Welche Informationen hätten Sie sich darüber hinaus noch gewünscht?</i> <p>Bedenken</p> <ol style="list-style-type: none"> 11. Welche Schwierigkeiten oder Probleme sehen Sie bei der Studie? |
|----------------------|---|

Instruktion: Nun möchte ich Ihnen gerne einige Fragen zum Kontext der Studie und der Intensiv-Nachsorgeambulanz stellen. Die Fragen beziehen sich hauptsächlich auf organisatorische und praktische Aspekte der Ambulanz.

| | |
|-----------------------|---|
| Evaluation Kontext | <p>Distanz Zuhause-Klinik</p> <ol style="list-style-type: none"> 12. Angenommen Sie hätten die Möglichkeit auf einen Termin in einer Intensiv-Nachsorge Ambulanz, welche maximale Distanz würden Sie in Kauf nehmen, um diesen Termin wahrzunehmen? <p>Follow-Up Erhebung</p> <ol style="list-style-type: none"> 13. Was denken Sie darüber, dass Sie wegen der Teilnahme an einer Studie ins Uniklinikum kommen mussten (falls Follow-up in Ambulanz)/ müssten (falls Follow-up per Telefon) |
|-----------------------|---|

Instruktion: Anschließend hätte ich noch ein paar Fragen, die sich auf die Behandlung in der Intensiv-Nachsorgeambulanz beziehen.

| | |
|----------------------------|--|
| Evaluation Intervention | <p>Angebotsnutzung</p> <ol style="list-style-type: none"> 14. Können Sie es sich vorstellen, das Angebot einer Intensiv-Nachsorgeambulanz freiwillig zu nutzen? <i>Wenn ja: Unter welchen Bedingungen?</i> |
|----------------------------|--|

Interview Leitfaden Angehörige Interventionsgruppe

Instruktion: Zu Beginn möchte ich Ihnen gerne ein paar Fragen zur Studie, an der Ihr Angehöriger teilgenommen hat, stellen. Mit Studie ist gemeint, dass es beispielsweise zwei verschiedene Gruppen gibt, wir Klinik-Daten von Ihrem Angehörigen erfasst haben, dieser Fragebögen ausgefüllt hat und es am Ende eine wissenschaftliche Auswertung gibt.

| | |
|----------------------|--|
| Evaluation Studie | <p>Entscheidung über Studienteilnahme</p> <ol style="list-style-type: none">1. Wurden Sie von Ihrem Angehörigen in die Entscheidung über die Teilnahme miteinbezogen?2. Wie haben Sie Ihren Angehörigen in Bezug auf die Studienteilnahme beraten? <p>Aufklärung</p> <ol style="list-style-type: none">3. Wie bewerten Sie die Aufklärung Ihres Angehörigen über die Studie vor der Einwilligung?4. Wie bewerten Sie die Menge an Informationen, die Ihr Angehöriger über die Studie und die bevorstehende Behandlung in der Ambulanz erhalten hat? <p>Akzeptanz der Randomisierung</p> <ol style="list-style-type: none">5. Was halten Sie von der zufallsbasierten Gruppenzuordnung? <p>Bedenken</p> <ol style="list-style-type: none">6. Welche Schwierigkeiten oder Probleme sehen Sie bei der Studie?7. Wie denken Sie nach Abschluss der Nachsorge über die Studie? |
|----------------------|--|

Instruktion: Nun möchte ich Ihnen gerne einige Fragen zum Kontext der Studie und der Intensiv-Nachsorgeambulanz stellen. Die Fragen beziehen sich hauptsächlich auf organisatorische und praktische Aspekte der Ambulanz.

| | |
|-----------------------|--|
| Evaluation Kontext | <p>Begleitung des Patienten</p> <ol style="list-style-type: none">8. Waren Sie bereit, den Patienten zum Ambulanztermin im UKR zu begleiten? <i>Warum? (Interesse, eigene Fragenklärung, gesundheitliche Probleme?)</i> <p>Distanz Zuhause-Klinik</p> <ol style="list-style-type: none">9. Welche Distanz würden Sie maximal in Kauf nehmen, um den Patienten zu den Terminen einer Intensiv-Nachsorgeambulanz zu begleiten? <p>Organisation</p> <ol style="list-style-type: none">10. Was denken Sie über die Organisation der Ambulanz in Bezug auf den Ort und die Öffnungszeiten? |
|-----------------------|--|

Instruktion: Anschließend hätte ich noch ein paar Fragen, die sich auf die Behandlung in der Intensiv-Nachsorgeambulanz beziehen. Unser Ziel ist es, diese Intervention zu bewerten und Ansatzpunkte für zukünftige Verbesserungen herauszufinden.

| | |
|----------------------------|---|
| Evaluation Intervention | <p>INA-Besuch</p> <ul style="list-style-type: none">• Zufriedenheit<ol style="list-style-type: none">11. Inwiefern sind Sie mit dem Besuch der Ambulanz zufrieden gewesen? <i>Was war positiv, was negativ? Konnten Sie eigene Anliegen äußern?</i>• Behandlungseffekt<ol style="list-style-type: none">12. Wie gut konnten Ihr Angehöriger und Sie von der zusätzlichen Behandlung im Rahmen des Arztgesprächs profitieren?• Zeitliche Aspekte<ol style="list-style-type: none">13. Wie bewerten Sie die zeitliche Gestaltung der Ambulanz hinsichtlich der Länge des Termins, der Anzahl an Terminen (<i>mehr als 1 Termin?</i>) oder die Begrenzung der Nachsorge auf ein halbes Jahr (<i>zu kurz/lang, angemessen?</i>) <p>Selbsthilfegruppen</p> <ol style="list-style-type: none">14. Was denken Sie über das Angebot der Selbsthilfegruppen?15. Welche Gründe sprachen für Sie gegen eine Teilnahme? |
|----------------------------|---|

Interview Leitfaden Angehörige Kontrollgruppe

Instruktion: Zu Beginn möchte ich Ihnen gerne ein paar Fragen zur Studie, an der Ihr Angehöriger teilgenommen hat, stellen. Mit Studie ist gemeint, dass es beispielsweise zwei verschiedene Gruppen gibt, wir Klinik-Daten von Ihrem Angehörigen erfasst haben, dieser Fragebögen ausgefüllt hat und es am Ende eine wissenschaftliche Auswertung gibt.

| | |
|----------------------|---|
| Evaluation Studie | <p>Entscheidung über Studienteilnahme</p> <ol style="list-style-type: none">1. Wurden Sie von Ihrem Angehörigen in die Entscheidung über die Teilnahme miteinbezogen?2. Wie haben Sie Ihren Angehörigen in Bezug auf die Studienteilnahme beraten? <p>Aufklärung</p> <ol style="list-style-type: none">3. Wie bewerten Sie die Aufklärung Ihres Angehörigen über die Studie vor der Einwilligung?4. Wie bewerten Sie die Menge an Informationen, die Ihr Angehöriger erhalten hat? <p>Akzeptanz der Randomisierung</p> <ol style="list-style-type: none">5. Was halten Sie von der zufallsbasierten Gruppenzuordnung?6. Haben Sie sich im Verlauf der Studie gewünscht, dass Ihr Angehöriger auch in der Behandlungsgruppe für zusätzliche Unterstützung wäre? <p>Bedenken</p> <ol style="list-style-type: none">7. Welche Schwierigkeiten oder Probleme sehen Sie bei der Studie? |
|----------------------|---|

Instruktion: Nun möchte ich Ihnen gerne einige Fragen zum Kontext der Studie und der Intensiv-Nachsorgeambulanz stellen. Die Fragen beziehen sich hauptsächlich auf organisatorische und praktische Aspekte der Ambulanz.

| | |
|-----------------------|--|
| Evaluation Kontext | <p>Distanz Zuhause-Klinik</p> <ol style="list-style-type: none">8. Welche Distanz würden Sie maximal in Kauf nehmen, um Ihren Angehörigen zu den Terminen einer Intensiv-Nachsorgeambulanz zu begleiten? <p>Benachteiligung</p> <ol style="list-style-type: none">9. Wie fühlen Sie sich, wenn Sie an die Gruppenzuordnung Ihres Angehörigen denken? |
|-----------------------|--|

Interview Leitfaden Ärzte/INA-Pflege

Instruktion: Zu Beginn würde ich dir gerne ein paar Fragen zur Studie an sich stellen.

| | |
|----------------------|--|
| Evaluation Studie | <p>Ressourcen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wie bewertest Du die vorhandenen finanziellen und personellen Ressourcen für die entsprechende Durchführung der Studie? 2. Welche Aspekte siehst Du als gewinnbringend im Rahmen der durchgeführten Studie an? 3. Wie sollte ein Studienteam gestaltet sein, um ein entsprechendes groß angelegtes RCT effizient durchführen zu können? <p>Rekrutierung</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Wie bewertest Du das Screening und die Rekrutierung der Patienten? 5. Wie viel Zeit und Ressourcen nahm das Patientenscreening in Anspruch? 6. Welche Schwierigkeiten sind aufgetreten und in welchen Punkten mussten Anpassungen durchgeführt werden? 7. Siehst Du in Bezug auf die Einrichtung mehrerer Ambulanzen die Einschlusskriterien der Studie als geeignet an? <i>Inwieweit decken die Einschlusskriterien alle Patienten ab, die eine Nachsorge benötigen?</i> 8. Sollten für ein groß angelegtes RCT dieselben Einschlusskriterien verwendet werden? Was spricht dafür, was dagegen? <p>Umsetzung</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Wenn Du nochmal an die gesamte Umsetzung der Studie denkst, wie bewertest Du diese? 10. Wie bewertest Du die Machbarkeit einer INA auf Basis der durchgeführten Studie? (<i>Organisation, Aufwand, Effekt, Rückmeldung von P. & Angehörigen?</i>) 11. Welche Schwierigkeiten und Herausforderungen zeigten sich im Verlauf der Studie? 12. Wie können diese Schwierigkeiten hinsichtlich eines groß angelegten RCTs beseitigt werden? |
|----------------------|--|

Instruktion: Im Folgenden würde mich interessieren, wie du den Kontext der Studie und der Intervention hinsichtlich beispielsweise organisatorischer oder kooperativer Aspekte bewertest.

| | |
|-----------------------|--|
| Evaluation Kontext | <p>Kooperation</p> <ol style="list-style-type: none"> 13. Wie funktionierte die Kooperation zwischen euch und der INA-Pflege/ euch und den INA-Ärzten? 14. Wie funktionierte die Kooperation zwischen dem Interventionsteam und dem Studienteam? 15. Wie funktionierte die Zusammenarbeit mit den Pflegekräften der Pneumologie-Ambulanz (hinsichtlich der Messung der Vitalparameter)? <p>Organisation</p> <ol style="list-style-type: none"> 16. Wie funktionierte die Zuteilung des Schichtplans? Was war leicht, was schwer? 17. Was war die Erfahrung mit den Räumlichkeiten der Ambulanz? Waren sie für die Ambulanz angemessen und verfügbar? 18. Inwieweit sind zwei Ärzte ausreichend für die Durchführung der Ambulanz? 19. Gab es Terminausfälle aufgrund von Personalmangel? <p>Weiterleitung</p> <ol style="list-style-type: none"> 20. Wie funktionierte die Weiterleitung von Patienten an ambulante Therapeuten? 21. Wie reagierten die ambulanten Therapeuten auf die Weiterleitung? <p>Arzt-Patient-Verhältnis</p> <ol style="list-style-type: none"> 22. Inwieweit nimmt die vorherige Bekanntheit des Patienten Einfluss auf Dein Verhalten im Rahmen der Studie? (Aufklärungsgespräch: Vorbereitungszeit, ...?) <p>Rolleneinnahme</p> <ol style="list-style-type: none"> 23. Ärzte: Wie war es für Dich, im Studienverlauf zwischen der Rolle als Studienarzt im Hinblick auf Rekrutierung und Aufklärung sowie der Rolle als Behandler in der Intensiv-Nachsorgeambulanz zu wechseln? 24. Pflege: Wie war es für Dich, zwischen der Rolle als Studienpflege hinsichtlich des Screenings, der Rekrutierung und den telefonischen Erinnerungen und der Rolle als Pflegepersonal im Rahmen der Ambulanz zu wechseln? |
|-----------------------|--|

Instruktion: Abschließend würde ich Dir gerne ein paar Fragen in Bezug auf die Intervention im Rahmen der Intensiv-Nachsorgeambulanz stellen.

| | |
|----------------------------|--|
| Evaluation Intervention | <p>INA-Besuch</p> <ul style="list-style-type: none">• Nutzen 25. Was denkst Du, wovon die Patienten und deren Angehörigen am meisten während des Besuchs profitierten?• Compliance und Akzeptanz 26. Wie äußerten sich das Interesse, die Motivation und die Mitarbeit der Patienten? „Pflichttermin“ vs. „Unterstützungsangebot“? 27. Wie schätzt Du die Akzeptanz der Patienten hinsichtlich der körperlichen Untersuchungen ein? Sollen diese Messungen weiterhin verwendet werden?• Arzt-Brief 28. Wie viel Zeit nahm die Erstellung des Arzt-Briefs im Schnitt ein? 29. Inwieweit wollten die Patienten den Arztbrief gemeinsam durchsprechen?• Verbesserungspotenzial 30. In welchen Punkten ist der Ablauf des INA-Besuchs verbesserungsfähig? 31. Inwieweit wären zeitliche Abläufe variierbar? <p>Telefonische Kontakte</p> <p>32. Wie viel Zeit nahmen die telefonischen Kontaktversuche ein? 33. Wie war die Reaktion der Patienten auf den Anruf des Arztes/ der Pflege? 34. In welchem Umfang sollen die Telefonkontakte im Falle einer breiten Ambulanzeinrichtung weitergeführt werden?</p> <p>Selbsthilfegruppen</p> <p>35. Wie zeigte sich die Organisation der Selbsthilfegruppen hinsichtlich Zeit und Räumlichkeiten? 36. Wer sollte bestmöglich die Leitung der Gruppen übernehmen?</p> |
|----------------------------|--|



Gefördert durch:



Interventionsmanual

„Intensiv-Nachsorgeambulanz“

Inhalt

| | |
|---|----|
| 1. Einleitung..... | 3 |
| 1.1 Hintergrund des Projekts..... | 3 |
| 1.2 Projektziele | 3 |
| 2. Vor der Intervention..... | 4 |
| 2.1 Ein- und Ausschlusskriterien | 4 |
| 2.3 Aufklärungsgespräch, Einwilligung und VAS | 5 |
| 3. Die Intervention..... | 5 |
| 3.1 Informationsgespräch | 6 |
| 3.2 Kontaktierung vor dem INA-Besuch | 6 |
| 3.3 INA-Besuch | 7 |
| 3.1.1 Dokumentation des INA-Besuchs..... | 8 |
| 3.1.2 Die dem Besuch zugrundeliegenden Messinstrumente | 8 |
| 3.1.3 Arztbrief..... | 8 |
| 3.4 Telefonisches Monitoring..... | 8 |
| 3.5 Selbsthilfegruppen | 9 |
| 4. Organisatorische Rahmenbedingungen | 9 |
| 4.1 Räumlichkeiten..... | 9 |
| 4.2 Sprechzeiten der INA..... | 9 |
| 4.3 Telefonische Erreichbarkeit..... | 9 |
| 4.4 Kontaktdaten des klinischen Projektleiters..... | 9 |
| 4.5 Kontaktdaten Studienteam | 10 |
| 5. Anlagen..... | 11 |
| Leitfaden Informationsgespräch | 11 |
| Leitfaden telefonische Kontaktierung vor dem INA-Besuch | 13 |
| Leitfaden Arztgespräch INA-Besuch | 15 |
| Leitfaden Telefonisches Monitoring nach dem INA-Besuch | 18 |
| Anleitung Materialien..... | 19 |
| Inhalt Patientenmappe zum Zeitpunkt Rekrutierung: | 19 |
| Literaturverzeichnis | 24 |

1. Einleitung

Das Projekt PINA (Entwicklung und Pilotierung einer Intensiv-Nachsorgeambulanz) wird vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert. Im Rahmen des Projekts soll eine Intensiv-Nachsorgeambulanz am Universitätsklinikum Regensburg pilotiert und evaluiert werden. In der ersten Phase der Konzeptentwicklung wurden die Perspektiven von Patienten, Angehörigen und Versorgern anhand von Interviews und Fokusgruppen exploriert. Die Ergebnisse der qualitativen Forschung wurden zusammen mit den Ergebnissen einer Analyse von GKV-Daten für die Konzeptentwicklung der Intensiv-Nachsorgeambulanz verwendet. In der zweiten Phase des PINA-Projekts wird dieses erarbeitete Konzept anhand eines Pilot-RCT auf seine Machbarkeit und Durchführbarkeit geprüft. Das Projekt soll einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung von Patienten nach prolongierter ITS-Behandlung leisten.

1.1 Hintergrund des Projekts

Nach prolongierter intensivmedizinischer Behandlung leiden Patienten häufig unter chronischen körperlichen und psychischen Beschwerden, wie beispielsweise Muskelschwäche, Schluckbeschwerden, Depression und Angststörungen. Diese Beeinträchtigungen werden mit dem Begriff „Post Intensive Care Syndrom“ (PICS) zusammengefasst und gehen mit einer verminderten Lebensqualität und einer erhöhten Inanspruchnahme medizinischer Leistungen einher. Trotzdem werden die Folgeschäden nach prolongierter Intensivbehandlung bislang weder in der Forschung noch in der Versorgung ausreichend adressiert.

1.2 Projektziele

Die kurzfristigen wissenschaftlichen Ziele des Projektes waren die Exploration und die Spezifizierung von Versorgungsbedarf und Bedürfnissen bei Patienten nach prolongierter Behandlung auf einer ITS (Intensivtherapiestation) und deren Integration in ein Konzept für eine INA (Intensiv-Nachsorgeambulanz). Aufbauend auf der Analyse von Bedarf und Bedürfnissen wurde ein Konzept für eine INA (Intensiv-Nachsorgeambulanz) erarbeitet. Dazu wurde ein partizipativer Prozess zusammen mit den beteiligten Versorgungsakteuren vorgesehen. Praktisches Projektziel ist die probeweise Etablierung der neu konzipierten INA innerhalb der Strukturen des Universitätsklinikums Regensburg (UKR) und die Versorgung von Patienten im Rahmen der Studie. Die langfristigen wissenschaftlichen Ziele beziehen sich auf die Überprüfung von Machbarkeit und Effekten der partizipativ entwickelten INA in einem pragmatischen Pilot RCT und die Überprüfung der Machbarkeit eines später durchzuführenden, multizentrischen pragmatischen RCTs. Abbildung 1 zeigt den Ablauf des geplanten RCTs schematisch.

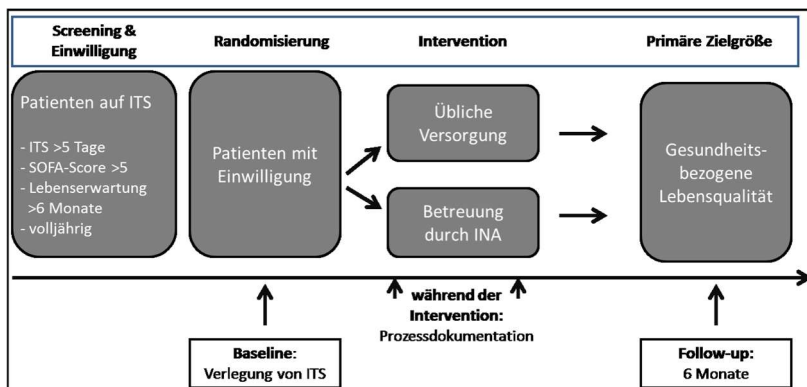


Abbildung 1: Projektkonzeption

Im vorliegenden Manual soll die Intervention zur Intensiv-Nachsorge detailliert beschrieben werden.

Im Vorfeld werden die beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Rahmen einer Schulung auf die Intervention vorbereitet. Dieses Manual fasst die wesentlichen Inhalte der Schulung in schriftlicher Form zusammen. Es soll somit als „Nachschlagewerk“ rund um die Intervention dienen.

Das Interventionsmanual gliedert sich wie folgt: In Kapitel 2 werden zunächst noch einmal die Ein- und Ausschlusskriterien für den Einbezug von Patientinnen und Patienten in die Intervention aufgeführt, sowie Maßnahmen, die vor der Intervention stattfinden. Kapitel 3 beschreibt die Intervention. Im Kapitel 3.1 werden die Inhalte des Informationsgesprächs präsentiert. Unter 3.1.1. wird das begleitende Informationsmaterial (ICU Steps Broschüre) beschrieben. Unter 3.2 wird das Vorgehen bei der Kontaktierung vor dem ersten INA-Besuch erläutert, Kapitel 3.3 führt der Ablauf des INA-Besuchs aus und im Kapitel 3.3.1. werden Aspekte der Dokumentation der Intervention erläutert. Kapitel 3.3.2. präsentiert die Messinstrumente, die im Rahmen des INA-Besuchs verwendet werden. Kapitel 3.4 präsentiert den Arztbrief, der den Patienten und den Hausärzten nach dem INA-Besuch zugeschickt wird. Kapitel 3.5. führt die inhaltlichen Aspekte der Selbsthilfegruppen aus. Kapitel 4 beschäftigt sich mit den organisatorischen Rahmenbedingungen der Intervention und führt die Kontaktdaten des Studienteams auf. Tabelle 1 zeigt alle Leitfäden und Dokumente, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten verwendet werden.

Tabelle 1: Übersicht Leitfäden und Dokumente

| Komponente | Dokument |
|----------------------------|--|
| Informationsgespräch | <ul style="list-style-type: none">• Leitfaden Informationsgespräch• ICU-Steps Broschüre |
| Telefonische Kontaktierung | <ul style="list-style-type: none">• Leitfaden telefonische Kontaktierung |
| INA-Besuch | <ul style="list-style-type: none">• Leitfaden Aufnahmegespräch INA-Besuch• Assessmentbogen für den INA-Besuch• INA-Arztbrief |
| Telefonisches Monitoring | <ul style="list-style-type: none">• Leitfaden telefonisches Monitoring |
| Selbsthilfegruppe | <ul style="list-style-type: none">• Leitfaden Einführung Selbsthilfegruppe• Leitfaden „Selbsthilfegruppe gründen“ |

2. Vor der Intervention

2.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Für den Einbezug von Patienten in die Intervention gelten folgende Ein- und Ausschlusskriterien:

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien für den Einbezug in die Intervention

| Einschlusskriterien: |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Intensivaufenthalt länger als 5 Tage- SOFA-Score > 5- Lebenserwartung > 6 Monate- ausreichende kognitive und physische Fähigkeiten zur Studienteilnahme- ausreichende Deutschkenntnisse- Volljährigkeit |
| Ausschlusskriterien: |
| <ul style="list-style-type: none">- Fehlende Einverständniserklärung (möchte nicht oder kann nicht)- Unzureichende Deutschkenntnisse |

2.3 Aufklärungsgespräch, Einwilligung und VAS

Der INA-Arzt führt das Aufklärungsgespräch entweder vor Verlegung von ITS oder auf Normalstation (bei Patienten, die nach extern verlegt werden, muss die Einwilligung vor Verlegung stattfinden) mit den Patienten durch. Dabei wird explizit auf die randomisierte Gruppeneinteilung hingewiesen. Der Flyer wird ausgegeben. Informationen erfolgen auch zur Übermittlung der Daten an externe Therapeuten. Falls der Patient nicht über die motorische Fähigkeit besitzt, die Einwilligung zu unterschreiben, kann die Unterschrift durch einen Angehörigen oder einen Zeugen erfolgen. Zu diesem Zeitpunkt findet auch die erste Datenerhebung zu Studienzwecken statt, nämlich die VAS.

Nachdem die Randomisierung stattgefunden hat, wird der Patient auf ITS oder auf Normalstation durch den INA-Arzt informiert, welcher Gruppe er zugeordnet wurde. Mit den Patienten aus der Kontrollgruppe werden der Zeitpunkt und das Vorgehen der zweiten Datenerhebung besprochen. Die Patienten sollen aktiv zur Teilnahme motiviert werden.

3. Die Intervention

Ziel der Intervention ist es, die Versorgung nach einem prolongierten Intensivaufenthalt zu verbessern. Da die Versorgung durch die INA sich in drei verschiedene Komponenten aufteilen lässt, nämlich Information, Consultation und Networking, werden im Folgenden die Ziele der jeweiligen Komponente erläutert.

Ziele Information: Die Patienten fühlen sich im Hinblick auf die möglichen Komplikationen der Erkrankung und des Intensivaufenthalts gut informiert. Sie wissen, wie sie sich bei krankheitsspezifischen Notfällen verhalten sollen und gehen mit den neuen Herausforderungen im Alltag sicher um. Ihnen ist klar, an wen sie sich bei neu aufgetretenen Beschwerden wenden sollen.

Ziele Consultation: Die Patienten werden medizinisch umfassend betreut. Neu aufgetretene Probleme können hiermit schnell erkannt und behandelt werden. Bei Bedarf werden die Patienten an Spezialisten überwiesen.

Ziele Networking: Eine enge Zusammenarbeit zwischen den betroffenen Berufsgruppen soll entstehen. Die Versorger werden mittels Newsletter über den Stand des Projekts und der Intervention informiert und können sich im Rahmen von Gruppentreffen weiter an der Entwicklung beteiligen.

Das Kapitel wird nach dem zeitlichen Ablauf der Intervention gegliedert. Demnach werden die Interventionskomponenten wie folgt präsentiert: Informationsgespräch, INA-Besuch inkl. Arztbrief, telefonisches Monitoring, Selbsthilfegruppen.

3.1 Informationsgespräch

Beteiligte Person: INA-Arzt

Dauer: 20 Minuten

Zeitpunkt: nach Randomisierung, bevor der Patient entlassen wird.

Ort: Intensiv- oder Normalstation. Wenn der Patient nach extern verlegt wird, muss das Gespräch auf ITS (kurz vor Verlegung) erfolgen.

Material: Leitfaden Informationsgespräch, ICU Steps Broschüre, INA Terminkarte

Ziele: die Patienten werden über das weitere Vorgehen der Intervention informiert. Eine erste Aufklärung im Hinblick auf die möglichen Komplikationen der Erkrankung und des Intensivaufenthalts wird durchgeführt.

Inhalt:

- Der Patient wird informiert, dass er der Interventionsgruppe zugeteilt wurde.
- Es werden Informationen über weiteres Vorgehen (Häufigkeit der INA-Besuche, telefonisches Monitoring, Selbsthilfegruppe) zur Verfügung gestellt.
- Erste Info über mögliche Komplikationen nach Entlassung werden vermittelt und die Übergabe der Informationsbroschüre (siehe 3.1.1.) erfolgt.
- Der Termin für den INA-Besuch wird im Rahmen des ersten Gesprächs festgelegt. Dieser sollte 8 bis 10 Wochen nach der geplanten Entlassung vom Krankenhaus stattfinden.
- Die telefonische Kontaktierung nach der Entlassung durch die INA-Pflege wird besprochen (siehe 3.2.). Die INA ist ab diesem Zeitpunkt für die Patienten telefonisch erreichbar.

Begleitendes Informationsmaterial

Den Patienten wird im Rahmen des Informationsgesprächs die Broschüre „Die Zeit der Intensivstation – Ein Leitfaden für Patienten und Angehörige“ zur Verfügung gestellt. Diese Broschüre wurde vom englischen Verein ICU Steps entwickelt und von der Deutschen Sepsis-Hilfe e.V. in Kooperation mit der deutschen Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. ins Deutsche übersetzt. Sie beinhaltet wichtige Informationen in Bezug auf die Zeit auf Intensivstation und die Zeit nach der Entlassung. Die Broschüre ist auch ein wichtiges Instrument für die Aufklärung von Angehörigen, da sie auch Informationen zu eventuellen Komplikationen und Strategien zur Bewältigung im Alltag beinhaltet.

3.2 Kontaktierung vor dem INA-Besuch

Beteiligte Person: INA-Pflege

Dauer: 10 Minuten

Zeitpunkt: Der Termin für den INA-Besuch wird im Rahmen des ersten Gesprächs festgelegt (siehe 3.1.). 2-3 Wochen vor dem geplanten Termin wird der Patient angerufen und an den Termin erinnert.

Ort: INA

Material: Telefon und Computer

Ziele: Termin-Erinnerung für den INA-Besuch und Screening der Mobilität.

Die INA-Pflege führt das Telefonat durch. Sie erinnert den Patienten an die wesentlichen Aufgaben der INA und an den anstehenden INA-Besuch. Eine kurze Erfassung des Gesundheitszustandes (wie geht es Ihnen? Waren Sie auf Reha? Haben Sie schwerwiegende gesundheitliche Einschränkungen?) und ein Screening der Mobilität werden durchgeführt (sind Sie beim Gehen auf Hilfsmittel angewiesen? Schaffen Sie die Strecke vom Parkplatz bis in die Ambulanz?). Die Angehörigen des Patienten werden ausdrücklich zum Termin eingeladen. Bei medizinisch nachvollziehbaren Begründungen, dass ein Besuch der INA nicht wahrgenommen werden kann, wird ein Hausbesuch angeboten.

3.3 INA-Besuch

Beteiligte Person: INA-Arzt und INA-Pflege

Dauer: 30-60 Minuten

Zeitpunkt: 8-10 Wochen nach dem Informationsgespräch

Ort: INA

Material: Stethoskop, Blutdruckmanschette, Pulsoxymeter, Screening-Instrumente, Schreibmaterial, Handgreifkraft-Messgerät.

Ziele: Screening von körperlicher und psychischer Gesundheit. Bei Bedarf Informationsvermittlung über Folgen der Erkrankung und des Intensivaufenthalts, Belastbarkeit, Verhalten bei Notfällen. Einladung zur Selbsthilfegruppe.

Vor dem Arztgespräch:

- Ambulanz-Check (z.B. HF)
- Ausfüllen des Screeningfragebogens (MB/VB) und Auswertung vor Ort → Ergebnisse für Arztgespräch

Inhaltlicher Rahmen für den Ablauf des Nachsorgetermins (Jónasdóttir et al. 2016):

- Vergangenheit: Gespräche über ITS-Aufenthalt.
- Gegenwart: Erfassung von körperlichen/psychische/kognitiven/sozialen Einschränkungen.
- Zukunft: Gespräche über Weiterbehandlung, Überweisung an Fachärzte.

Vergangenheit:

Der Patient (und der Angehörige) haben zu Beginn die Möglichkeit, über die Intensivverfahren zu sprechen. Sie können Fragen zu unklaren Informationen, die sie in der Klinik bekommen haben, aber auch zu Folgen der Erkrankung stellen. Wenn dies gewünscht ist, können die Patienten nach dem INA-Termin die ITS besuchen.

Gegenwart:

Im Anschluss werden vom INA-Arzt Fragen zum allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten gestellt (Wie geht es Ihnen? Haben Sie Einschränkungen im Alltag?). Insgesamt werden im Gespräch alle Teilbereiche des Screenings (Kognition, Psyche, Körper, Soziales) durchgesprochen. (Angehörige werden auch vom Arzt aktiv zu ihrem Wohlbefinden gefragt.)

Zukunft:

Ggf. wird die Weiterleitung an einen externen Therapeuten bzw. Fachspezialisten organisiert. Das Angebot der Selbsthilfegruppen für Patienten und Angehörige wird vorgestellt und die Termine der Treffen werden aufgeführt. Der Patient wird über die Inhalte des Arztbriefes informiert.

3.1.1 Dokumentation des INA-Besuchs

Die Ergebnisse des INA-Besuchs (z.B. Ergebnisse der Erhebungsinstrumente) werden zunächst auf dem Assessmentbogen notiert und im Arztbrief dokumentiert.

3.1.2 Die dem Besuch zugrundeliegenden Messinstrumente

Im Rahmen des ersten INA-Besuchs werden standardisierte Instrumente und Untersuchungen herangezogen:

- Körperliches Assessment (Ambulanz): Messung der Vitalparameter (HF, RR, SpO₂)
- Körperliches Assessment (Studienpersonal): Chair-Rise-Test, Handgreifkraft
- Screening (Instrumente): Kognition (Mini-Cog), Depression (PHQ-8), Angst (GAD-7), PTBS (PTSS-10)
- Screening (Anamnesegespräch): Dysphagie, Polyneuropathie, Hilfsmittel/Behinderung

3.1.3 Arztbrief

Beteiligte Person: INA-Arzt

Dauer:

Zeitpunkt: im Anschluss am ersten INA-Besuch

Material: Computer

Ziele: Gesundheitszustand des Patienten dokumentieren, Empfehlungen aussprechen, Informationen für den Hausarzt, weiteres Prozedere festlegen.

Nach dem ersten INA-Besuch schreibt der INA-Arzt einen Arztbrief in dem die wichtigsten Informationen im Hinblick auf den erfassten Gesundheitszustand des Patienten zusammengefasst werden. Darüber hinaus beinhaltet der Brief Empfehlungen über weiterführende Therapiemaßnahmen, eine Beschreibung der ausgestellten Überweisungen und Hinweise für den Hausarzt.

Wichtig ist dabei, dass der Arztbrief patientenverständlich formuliert wird. Der Arztbrief wird immer gemeinsam mit dem Patienten durchgesprochen werden. Der Brief wird dem Hausarzt und dem Patienten per Post zugeschickt.

3.4 Telefonisches Monitoring

Beteiligte Person: INA-Arzt

Dauer: 15 Minuten

Zeitpunkt: 4 Wochen nach dem INA-Besuch

Material: Telefon

Ziele: Gesundheitszustand des Patienten abfragen, neuaufgetretene Probleme erkennen.

Der Patient wird spätestens 4 Wochen nach dem INA-Besuch vom INA-Arzt angerufen. Im Rahmen des Telefonats wird der Gesundheitszustand sowie ggf. der Fortschritt der Überweisungen abgefragt. Wenn neue Beeinträchtigungen festgestellt werden, wird auf einen Hausarzt-Besuch verwiesen oder es wird ein zusätzlicher INA-Besuch angeboten (Einzelfallentscheidung) Das telefonische Monitoring dient auch als Überwachungsinstrument für die Umsetzung der ausgesprochenen Empfehlungen.

Ferner haben der Patient und der Angehörige die Möglichkeit, im Rahmen der Sprechzeiten (Montag und Mittwoch zwischen 10 und 12 Uhr) in der INA anzurufen, um mit dem INA-Personal zu sprechen.

3.5 Selbsthilfegruppen

Beteiligte Person: INA-Pflege und INA-Arzt

Dauer: 2 Stunden

Zeitpunkt: zum INA-Start Termine festlegen, bei Möglichkeit zwei Treffen innerhalb der 6 Monaten Intervention.

Ort: Kursräume

Material: Informationsmaterial

Ziele:

- Hilfe annehmen – Hilfe geben: In einer Selbsthilfegruppe hilft der eine dem anderen und der wieder ihm (wechselseitige Hilfe). Und jeder zeigt, wie er sich selber hilft, und dient dadurch den anderen als Selbsthilfe-Vorbild.
- Tipps und Informationen: INA-Arzt und INA-Pflege können bei Unsicherheiten gefragt werden; gleichzeitig sind die Betroffenen selbst Experten im „Erleben ihrer Erkrankung“

Zu Beginn der Selbsthilfegruppe machen Arzt und Pflege eine kurze Einführung (15 Minuten) – Beispiel Tobias Lange. Inhalte der Informationsvermittlung könnten z.B. Bewältigungsstrategien im Alltag nach einem Intensivaufenthalt sein, aber auch andere Themen betreffen. Danach können Patienten und Angehörige (ggf. getrennt) über ihre persönliche Erfahrung sprechen. Der Schwerpunkt wird hier auf die Intensivverfahren und die Zeit danach gelegt und weniger auf die einzelnen Erkrankungen, die bei der Zielgruppe womöglich sehr unterschiedlich ausfallen können. Alle Teilnehmer sind gleichgestellt und helfen sich gegenseitig; Arzt und Pflege könnten ggf. nach der Einführung den Raum verlassen und nur bei Bedarf wieder an der Diskussion teilnehmen. Wichtig ist, dass das Treffen nicht als Informationsveranstaltung, sondern als Austauschmöglichkeit wahrgenommen wird.

4. Organisatorische Rahmenbedingungen

4.1 Räumlichkeiten

Die INA befindet sich am Universitätsklinikum Regensburg in den Räumlichkeiten der Pneumologie-Ambulanz. Der Raum ist barrierefrei und verfügt über eine Liege und einen Schreibtisch. INA-Besucher müssen sich in der Leitstelle Pneumologie anmelden.

4.2 Sprechzeiten der INA

Die INA hat folgende Sprechzeiten: Montag und Mittwoch von 13 bis 16 Uhr. Termine für den INA-Besuch sollten in diesem Zeitfenster festgelegt werden. Um die INA besuchen zu können, muss man vorab einen Termin festgelegt haben. Die Termine werden von der Ambulanz eingetragen.

4.3 Telefonische Erreichbarkeit

Die INA ist telefonisch am Montag und am Mittwoch zwischen 10 und 12 Uhr erreichbar. In dieser Zeit ist in der INA Arzt erreichbar.

4.4 Kontaktdaten des klinischen Projektleiters

PD Dr. med Maximilian Malfertheiner
Universitätsklinikum Regensburg
Klinik für Innere Medizin II
Franz-Josef Strauss Allee 11
93053 Regensburg

4.5 Kontaktdaten Studienteam

UR - Universität Regensburg
Medizinische Soziologie
Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin
Dr.-Gessler-Str. 17
93051 Regensburg

Bevor die INA ihre Aktivität aufnimmt, wird eine Schulung mit dem INA-Personal durchgeführt. Das Studienteam präsentiert das Interventionsmanual, das mit dem INA-Arzt und der INA-Pflege ausführlich besprochen wird. Ggf. können noch kleine Änderungen der Intervention vorgenommen werden.

5. Anlagen

Leitfaden Informationsgespräch

Begrüßung

Guten Tag, Frau / Herr..., schön dass Sie sich bereit erklärt haben, an der Studie teilzunehmen. Sie wurden der Gruppe zugeteilt, die die Intervention bekommen wird. Ich freue mich, dass wir im Rahmen des Projekts die Möglichkeit haben, Sie in den nächsten Monaten nach zu betreuen.

Vorstellung Arzt (falls noch nicht bekannt)

Mein Name ist und ich bin in den nächsten 6 Monaten Ihr ärztlicher Ansprechpartner in der Intensiv-Nachsorgeambulanz.

Ziel der Nachsorge

(Nur für die Interventionsgruppe: Erklärung von PICS, Schwierigkeiten der Weiterversorgung und Betonung von Zugewinn durch die INA, Erreichbarkeit, Ansprechpartner und Versorgungs-Koordination.) Mit dem Angebot zur Intensiv-Nachsorge möchten wir Sie auch nach der Entlassung vom Krankenhaus begleiten. Die Betreuung umfasst neben telefonischen Gesprächen, einen Besuch in der Intensiv-Nachsorgeambulanz und die Teilnahme an Selbsthilfegruppen. Internationale Studien zeigen, dass ehemalige Intensivpatienten einen großen Bedarf an Unterstützung nach der Entlassung vom Krankenhaus haben. Deshalb wird ein solches Nachsorgeangebot auch hier getestet.

Informationsvermittlung

Zunächst möchte ich mit Ihnen mithilfe dieser Broschüre, die Sie sich später in Ruhe durchlesen können, die Zeit nach der Intensivstation besprechen. Falls Sie Fragen zu einem der besprochenen Themen haben, können Sie sie jetzt gerne stellen.

Ablauf der Nachsorge

In den nächsten 6 Monaten werden wir Ihnen verschiedene Betreuungsangebote machen. Den Termin für den Besuch in der Intensiv-Nachsorgeambulanz werden wir gleich nachher festlegen.

Circa 2-3 Wochen vor dem geplanten Termin wird Sie unsere Pflegekraft anrufen und Ihnen erste allgemeine Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand stellen und Sie an den bevorstehenden Termin erinnern.

Beim Besuch in der Ambulanz werden wir dann mit Ihnen und Ihren Angehörigen ein Gespräch durchführen und Ihre Fragen beantworten, falls Sie welche haben. Danach werden wir Ihren Gesundheitszustand überprüfen, um mögliche Beeinträchtigungen festzustellen. Falls wir Bedarf sehen, werden wir Ihnen eine Überweisung für einen Therapeuten ausstellen.

Wir werden Ihnen das Angebot machen, an einer Selbsthilfegruppe mit anderen ehemaligen Intensivpatienten teilzunehmen und Ihnen die Termine der Treffen nennen. Es handelt sich um zwei Treffen, in dessen Rahmen Sie die Möglichkeit haben, sich mit anderen Patienten und Angehörigen über Ihre Erfahrung auszutauschen.

Im Anschluss bekommen Sie und Ihr Hausarzt einen Arztbrief, wo Ihr Besuch in der Ambulanz zusammengefasst und eventuelle Empfehlungen ausgesprochen werden.

4 Wochen nach dem Besuch in der Ambulanz werde ich Sie nochmal telefonisch kontaktieren. Bei meinem Anruf werde ich Sie erneut fragen, wie es Ihnen geht und ob neue gesundheitliche Probleme aufgetreten sind.

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Betreuung wünschen, können Sie sich auch telefonisch an uns wenden. Die telefonischen Sprechzeiten der Ambulanz sind Montag und Mittwoch zwischen 10 und 12 Uhr. Alle wichtigen Informationen finden Sie auf dieser Terminkarte.

Haben Sie noch Fragen?

Abfrage Daten

Wenn nicht, würde ich gerne zuerst, einige für unsere späteren Gespräche wichtige Informationen erfragen... Sind Sie damit einverstanden?

Vervollständigung der Patientendaten:

- Telefonnummer
- Adresse

An dieser Stelle möchte ich auch gleich den Termin für den Besuch in der Ambulanz festlegen. Dieser sollte ungefähr 8 bis 10 Wochen nach der Entlassung stattfinden.

Leitfaden telefonische Kontaktierung vor dem INA-Besuch

Anzahl und Zeitpunkt der Kontaktierungsversuche

- 1. Versuch exakt 3 Wochen vor INA-Besuch: Kontaktierung am Vormittag sowie kurz nach Mittag und Nachmittag falls Patient nicht erreicht wurde.
- Falls Erstkontaktierung am Montag, dann zweiter Versuch am Mittwoch zu denselben Tageszeiten. Bei erneutem Nichterreichen Kontaktierung Samstag vormittags, mittags und nachmittags.
- Falls Erstkontaktierung am Mittwoch, zweiter Versuch am Freitag zu denselben Tageszeiten. Bei erneutem Nichterreichen Kontaktierung Samstag vormittags, mittags und nachmittags
- Letzter Versuch der Kontaktierung am darauffolgenden Montag.

Ablauf

Begrüßung

Falls Identität des Gesprächspartners deutlich: Guten Tag Herr/Frau... . Mein Name ist *Name der INA-Pflege* von der Intensiv-Nachsorgeambulanz der Uniklinik Regensburg.

Falls Identität des Gesprächspartners nicht deutlich ist: Intensiv-Nachsorgeambulanz Uniklinik Regensburg, *Name der INA-Pflege*, guten Tag. Spreche ich mit Frau XY/Herrn XY?

Terminerinnerung

Ich rufe Sie an, um Sie an Ihren Termin in der Intensiv-Nachsorgeambulanz am Uniklinikum Regensburg zu erinnern. Sie haben diesen Termin am Ende ihres Klinikaufenthalts mit unserem INA-Arzt, *Herrn XY*, vereinbart. Demnach kommen Sie in drei Wochen am *Datum*, um *Uhrzeit* – gerne auch mit Ihren Angehörigen – zu uns in die Ambulanz. Ist denn der Termin für Sie immer noch wahrnehmbar?

Aufklärung über Aufgaben der INA

Außerdem möchte ich Sie nochmals kurz über die Aufgaben der INA informieren und Ihnen mitteilen, was im Rahmen des INA-Besuchs auf Sie zukommen wird. Ziel ist es, potenzielle Fragen Ihrerseits zu beantworten und Ihren Gesundheitszustand auf mögliche Beeinträchtigungen hin zu überprüfen. Falls unser Arzt Bedarf sieht, können wir Ihnen eine Überweisung an spezifische Therapeuten mitgeben. Schließlich erhalten Sie und Ihr Hausarzt einen Arztbrief, um den INA-Besuch zusammenzufassen und eventuelle Empfehlungen auszusprechen. Weiterhin werden wir Ihnen mehrere Termine anbieten, damit Sie und Ihre Angehörigen die Möglichkeit bekommen, zweimal an einer Selbsthilfegruppe teilzunehmen.

Erfassung des Gesundheitszustands und der Mobilität

Nun möchte ich Ihnen noch gerne ein paar Fragen über Ihren Gesundheitszustand stellen:

- Wie geht es Ihnen derzeit?
- Waren Sie nach Ihrem Intensivaufenthalt auf Reha? Und wenn ja, wie lange?
- Haben Sie schwerwiegende gesundheitliche Einschränkungen?
- Arbeiten Sie derzeit?
- Sind sie beim Gehen auf Hilfsmittel angewiesen?

- Ist es für sie möglich, zu Ihrem Termin in die Ambulanz zu kommen?
- Schaffen sie die Strecke vom Parkplatz in die Ambulanz eigenständig?

Verabschiedung

Damit bin ich mit meinen Fragen durch, *Herr/Frau XY*. Haben Sie denn noch aktuell Fragen? Wenn nicht, bedanke ich mich für Ihre Zeit und möchte Sie noch einmal darauf hinweisen, gerne mit Ihren Angehörigen zu Ihrem Termin in die Ambulanz zu kommen.

Leitfaden Arztgespräch INA-Besuch

Begrüßung

Hallo Herr/Frau XY. (Auch Begrüßung der Angehörigen falls anwesend). Mein Name ist ... und ich hatte bereits das Aufklärungsgespräch und das Informationsgespräch über die Gruppenzuteilung mit Ihnen geführt. Ich freue mich, dass Sie heute zu uns in die Ambulanz kommen konnten. Bitte setzen Sie sich. (Hinweis geben: alle Antworten „erlaubt“, darf sagen wie es ihm erging, Kritik darf geäußert werden)

Vergangenheit

Bevor wir mit den körperlichen Untersuchungen beginnen, würde ich gerne mit Ihnen über die Zeit auf der Intensivstation sprechen, Ihnen darüber einige Fragen stellen und auch gerne Fragen Ihrerseits zu unklaren Informationen, die sie eventuell erhalten haben, zu beantworten. Sind Sie damit einverstanden?

- Können Sie sich noch an die Zeit auf der Intensivstation erinnern?
- Haben Sie das Gefühl, ausreichend über Ihren Gesundheitszustand und die Maßnahmen aufgeklärt worden zu sein?
- Haben Sie sich gut aufgehoben gefühlt?

Gibt es von Ihrer Seite aus noch Fragen hinsichtlich des Aufenthalts auf der Intensivstation?

** Angehörige: Ich möchte nun auch mit Ihnen über ihr Erleben der Zeit auf der Intensivstation sprechen und Ihnen ein paar Fragen stellen. Falls es von ihrer Seite Fragen gibt, werde ich diese gerne versuchen zu beantworten. Wie haben Sie den Intensivaufenthalt Ihres Angehörigen wahrgenommen? Wurden Sie ausreichend informiert oder gab es für Sie gewisse Unklarheiten. Hätten Sie sich mehr Betreuung auf der Intensivstation gewünscht?*

Wir würden Ihnen zudem das Angebot machen, nach dem Treffen noch kurz die Intensivstation zu besuchen, wenn Sie das möchten?

Gegenwart

Nun würde ich mich für Ihren aktuellen Gesundheitszustand interessieren und möchte Ihnen dazu einige Fragen stellen:

- Wie geht es Ihnen aktuell?
- Haben Sie körperliche Einschränkungen im Alltag?
- Können Sie sich selbst versorgen hinsichtlich Einkauf, Haushalt und Körperpflege oder benötigen Sie Hilfe?
- Falls Einschränkungen: Haben Sie eine Haushaltshilfe oder eine Pflegekraft? Haben Sie einen Behindertenausweis?
- Gehen Sie einer beruflichen Tätigkeit nach?

Bei Ankunft in der Ambulanz wurden bereits Ihre Herzfrequenz, die Sauerstoffsättigung sowie RR messen. Sie haben auch bereits den Stuhl-Aufstehetest absolviert und die Handkraft gemessen. Dort

haben wir Ihr körperliches Wohlbefinden betrachtet und körperliche Einschränkungen abgeklärt, da diese oftmals nach einem längeren Intensivaufenthalt auftreten können.

Darüber hinaus können aber auch insbesondere psychische Beschwerden auftreten, da die Zeit auf Intensivstation auch sehr belastend sein kann. Zum einen ist die Situation neu und unbekannt, zum anderen herrscht viel Unruhe und die Geräte können mit ihren Geräuschen auch Unbehagen auslösen. Dazu haben Sie bereits einen Fragebogen ausgefüllt, der uns erste Hinweise geben kann. Viele Patienten berichten von Ängsten aufgrund der Erkrankung und der Ungewissheit über die Zukunft, die aufkommen kann. In der Folge können sich einige psychische Erkrankungen entwickeln, die aber oftmals unerkannt bleiben und nicht behandelt werden. Dem möchten wir ebenfalls gegenüberreten und Sie darüber aufklären.

Zunächst können häufig Depressionen auftreten. Diese äußern sich insbesondere durch gedrückte Stimmung, verminderter Antrieb und Interessenslosigkeit, verändertes Essverhalten, verändertes Schlafverhalten wie übermäßiges Schlafbedürfnis oder Schlafstörungen. Wenn Sie damit einverstanden sind, würden wir Ihnen nachher einen kurzen Fragebogen (BDI) abklären, um genau solche Symptome zu überprüfen.

Weiterhin können krisenhafte Situationen Patienten traumatisieren und eine posttraumatische Belastungsstörung auslösen. In den letzten Jahren wird eine posttraumatische Belastungsstörung – oder kurz PTBS – als Reaktion auf einen schwerwiegenden medizinischen Eingriff zunehmend diskutiert. Dabei erleben Betroffene die Situation vor ihrem geistigen Auge als sogenannte Flashbacks immer wieder. Aber auch nachts werden sie in Form von Alpträumen häufig mit der Situation konfrontiert. Sie leiden unter Ängste, Vermeidungsstrategien, Reizbarkeit oder Überforderungsgefühle. In verschiedenen Studien stellte sich heraus, dass rund ein 22% aller ITS-Patienten eine Belastungsstörung entwickeln (Davydow, Gifford et al. 2008). Aus diesem Grund möchten wir dies auch bei Ihnen abklären, um Sie bei Bedarf besser unterstützen zu können. Haben Sie weitere Dinge bei sich festgestellt?

Über die psychischen Auffälligkeiten hinaus möchten wir zudem das Funktionieren Ihrer Nerven abklären. Außerdem könnte es sein, dass bei manchen Patienten Schluckbeschwerden auftreten, die wir ebenfalls abklären wollen. (Abklärung Polyneuropathie und Dysphagie)

** Angehörige: Seit dem Intensivaufenthalt sind nun einige Monate vergangen, aber das Leben hat sich nicht nur für ihren Angehörigen, sondern auch für Sie selbst verändert. Wie nehmen Sie die gegenwärtige Situation wahr? Fällt Ihnen der Alltag leicht oder stehen Sie bestimmten Herausforderungen gegenüber? Fühlen Sie sich manchmal überfordert? Wie würden Sie Ihr Wohlergehen beschreiben?*

Ich möchte hier in diesem Gespräch auch mögliche psychische Belastungen ansprechen. Die Zeit auf der Intensivstation ist meistens für alle Angehörigen sehr belastend. Oft ist der Krankheitsverlauf sehr unsicher, man macht sich viele Sorgen und kann teilweise nicht mit dem Partner sprechen. Außerdem herrscht auf der Intensivstation oft viel Hektik und es gibt viele Geräusche und unbekannte Geräte. Diese Belastungen können sich auch noch später auf den Alltag auswirken.

Mittlerweile weiß man, dass viele Angehörigen durch den Intensivaufenthalt ihres Partners oft Probleme haben, weil Ängste und Sorgen nicht aufgearbeitet werden konnten. Da dies verschiedene

psychische Erkrankungen begünstigen kann, möchte ich Ihnen hier die Möglichkeit geben über ihre Probleme sprechen zu können.

Verschiedene Untersuchungen zeigen, dass Angehörige auch einige Monate später noch unter einer gedrückten Stimmung, verminderter Antriebs- und Interessenslosigkeit, verändertem Essverhalten oder Schlafverhalten leiden. Diese Symptome können auf eine Depression hindeuten.

- *Wie geht es Ihnen psychisch? Sind Ihnen seit der Erkrankung bestimmte Symptome aufgefallen?*

Außerdem kann die überstandene Krise zu einer Posttraumatischen Belastungsstörung führen. Betroffene leiden oft unter sogenannten Flashbacks. Dabei erlebt man bestimmte Situationen vor dem geistigen Auge immer wieder und kann sich in diesem Moment nicht davon distanzieren. Außerdem treten häufig Ängste, Vermeidungsstrategien, übermäßige Reizbarkeit oder Überforderungsgefühle bei den Betroffenen auf.

- *Konnten Sie Symptome bei sich erkennen? Ist ihr Alltag durch eines dieser Symptome beeinträchtigt?*

Zukunft

Zum Abschluss würde ich mich noch gerne über die Möglichkeiten unterhalten, die wir Ihnen für die Zukunft anbieten können. Die durchgeführten Untersuchungen konnten uns nun zeigen, dass Sie in den Bereichen ... Auffälligkeiten aufweisen. Aus diesem Grund würden wir gerne für Sie die Weiterleitung an spezialisierte Therapeuten organisieren, die das noch einmal genau abklären können und Sie dabei unterstützen können.

Außerdem bieten wir allen Patienten (und Angehörigen) die Teilnahme an einer Selbsthilfegruppe an. Ziel ist es, sich mit Menschen, die ähnliche Erfahrungen erlebt haben, auszutauschen und sich gegenseitig zu helfen. Dabei kann man selbst als Vorbild für andere fungieren, sich aber auch an dem Beispiel von anderen orientieren und von ihnen lernen. Wir bieten diese Treffen sowohl für Patienten als auch für die Angehörigen an, die sich ebenfalls untereinander austauschen können. Die Treffen finden einmal im Monat ebenfalls hier am Uniklinikum statt. Dadurch möchten wir Ihnen ermöglichen, bis zum Abschluss der Studienteilnahme an mindestens zwei Terminen an der Gruppe teilzunehmen. (Termine vorlegen)

Abschließend würde ich gerne noch die Punkte mit Ihnen besprechen, welche ich im Arztbrief dokumentieren werde. Den Arztbrief werde ich im Anschluss sowohl Ihnen als auch Ihrem Hausarzt zusenden.

Verabschiedung

Ich bedanke mich herzlich für Ihre Zeit. Falls Sie auch in Zukunft Fragen und Bedenken haben, zögern Sie nicht, bei uns in der Ambulanz anzurufen. Auch möchte ich Sie darauf hinweisen, dass ich Sie in circa 4 Wochen noch einmal telefonisch kontaktieren werde, um nochmals Ihren Gesundheitszustand zu erfragen.

Leitfaden Telefonisches Monitoring nach dem INA-Besuch

Anzahl und Zeitpunkt der Kontaktierungsversuche

- 1. Versuch exakt 4 Wochen vor INA-Besuch: Kontaktierung am Vormittag sowie kurz nach Mittag und Nachmittag falls Patient nicht erreicht wurde.
- Falls Erstkontaktierung am Dienstag, dann zweiter Versuch am Donnerstag zu denselben Tageszeiten. Bei erneutem Nichterreichen Kontaktierung Samstag vormittags, mittags und nachmittags.
- Falls Erstkontaktierung am Donnerstag, zweiter Versuch am Freitag zu denselben Tageszeiten. Bei erneutem Nichterreichen Kontaktierung Samstag vormittags, mittags und nachmittags
- Letzter Versuch der Kontaktierung am darauffolgenden Montag.

Ablauf

Begrüßung

Falls Identität des Gesprächspartners deutlich: Guten Tag Herr/Frau... . Mein Name ist *Name der INA-Pflege/des INA-Arzt* von der Intensiv-Nachsorgeambulanz der Uniklinik Regensburg.

Falls Identität des Gesprächspartners nicht deutlich ist: Intensiv-Nachsorgeambulanz Uniklinik Regensburg, *Name der INA-Pflege/des INA-Arzt*s, guten Tag. Spreche ich mit Frau XY/Herrn XY?

Grund für Anruf

Ich rufe Sie an, um das telefonische Monitoring, wie vor 4 Wochen vereinbart, durchzuführen. Ziel ist es, noch einmal Ihren Gesundheitszustand abzuklären und auf mögliche Fragen und Anliegen Ihrerseits einzugehen.

Erfassung des Gesundheitszustands und der Mobilität

- Wie geht es Ihnen derzeit?
- Haben Sie gesundheitliche Einschränkungen, die Sie vor 4 Wochen noch nicht hatten?
- Arbeiten Sie derzeit?
- Haben Sie sich bei dem vorgeschlagenen Therapeuten gemeldet?

Verabschiedung

Damit bin ich mit meinen Fragen durch, *Herr/Frau XY*. Haben Sie denn noch aktuell Fragen? Wenn nicht, bedanke ich mich für Ihre Zeit und möchte Sie noch einmal auf die Selbsthilfegruppen hinweisen.

Anleitung Materialien

Inhalt Patientenmappe zum Zeitpunkt Rekrutierung:

| Dokument | Wer? | ID |
|--|---------------------------------|--|
| Patienteninformation | Alle | / |
| Patienteneinwilligung Original + Kopie | Alle | ID-P |
| Stammdatenblatt | Alle | ID-S (vorher) + Patientenaufkleber (nach Einschluss) |
| Baseline-Erfassungsbogen | Alle | ID-S |
| INA-Besuch Screeningbogen | Nur INTERVENTION | ID-S |
| Terminkarte | Alle (untersch. Terminzeitraum) | / |
| Flyer | Alle | / |
| ICU Steps Broschüre | Nur INTERVENTION | / |
| Randomisierungsumschlag | Alle | / (Nummer 1- 100) |

Patienteninformation (alle)

- Aufklärung erfolgt durch Arztgespräch, Patienteninformation als schriftliche Ausfertigung an Patient

Patienteninformation – PINA







Patienteninformation zur PINA-Studie

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Sie sind eine längere Zeit (mehr als fünf Tage) auf der Intensivstation behandelt worden. Wir sind uns bewusst, dass dies eine besonders schwere Zeit für Sie und Ihre Angehörigen war und immer noch ist. Wir kommen heute trotzdem auf Sie zu und möchten Sie um Unterstützung bitten. Wir wollen herausfinden, ob man die Versorgung von Patienten nach einem Intensivaufenthalt mit einem speziellen Nachsorgeprogramm verbessern kann. Dazu führen wir eine Studie mit Patienten durch, die einen längeren Aufenthalt auf der Intensivstation hinter sich haben. Im Folgenden fassen wir für Sie alle wichtigen Punkte zur Studie zusammen. Falls Sie irgendwelche Informationen nicht genau verstehen, können Sie den Studienarzt oder das Studienpersonal bitten, Ihnen diese zu erklären.

Herzliche Grüße,



Ihr Prof. Dr. Christian Apfelbacher
Studienleiter & Konsortialführung



Ihr PD Dr. Maximilian Malfertheiner
Studienleiter

Einwilligung (alle)

- Studienteilnahme nur nach erfolgter Einwilligung, Hilfe bei motorischen Schwierigkeiten
- Kopie zur Aushändigung an den Patienten
- Original wird in Ordner „Einwilligungen“ abgeheftet (in alphabetischer Reihenfolge anhand des Nachnamens)

Einwilligungsdokument - PINA

Gefördert durch:


Patienteneinwilligung

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt ausführlich und verständlich über die Studie aufgeklärt worden.

Hiermit willige ich,

 Vorname, Name, Geburtsdatum

in die Teilnahme an der Studie „Folgeschäden nach prolongierter Intensivbehandlung: Entwicklung und Pilotierung einer Intensiv-Nachsorgeambulanz (PINA)“ ein.

Im Rahmen dieser Studie werden von mir Daten erhoben und ausgewertet. Dies geschieht mit dem Ziel, die Machbarkeit und die Effekte einer Intensiv-Nachsorgeambulanz (INA) in einem Pilotprojekt zu überprüfen.

KOPIE - Einwilligungsdokument - PINA

Gefördert durch:


Patienteneinwilligung

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt ausführlich und verständlich über die Studie aufgeklärt worden.

Hiermit willige ich,

 Vorname, Name, Geburtsdatum

in die Teilnahme an der Studie „Folgeschäden nach prolongierter Intensivbehandlung: Entwicklung und Pilotierung einer Intensiv-Nachsorgeambulanz (PINA)“ ein.

Im Rahmen dieser Studie werden von mir Daten erhoben und ausgewertet. Dies geschieht mit dem Ziel, die Machbarkeit und die Effekte einer Intensiv-Nachsorgeambulanz (INA) in einem Pilotprojekt zu überprüfen.

Flyer (alle)

Rationale und Inhalte der Studie, Kontaktdaten etc.

Warum braucht es eine Studie?

- Bisher gibt es in Deutschland keine INA.
- In einer Studie muss zunächst überprüft werden
 - ... ob die INA überhaupt machbar ist.
 - ... ob die INA wirklich die Versorgung der Patienten verbessern kann.
- Um das herauszufinden müssen in der Studie zwei Gruppen miteinander verglichen werden. Studienteilnehmende werden dafür zufällig aufgeteilt in
 - ... eine Gruppe mit der üblichen medizinischen Versorgung.
 - ... eine Gruppe mit der üblichen medizinischen Versorgung und zusätzlich einer Betreuung in der INA.

Mit Ihrer Hilfe kann eine neue Versorgungsform entwickelt werden. Sie leisten damit einen wichtigen Beitrag zum medizinischen Versorgungsaufbau und können so allen weiteren Intensivpatienten die Tür für eine bessere Versorgung öffnen.

Wer sind meine Ansprechpartner?

Fachliche Fragen/ Fragen zur Ambulanz ?



PD Dr. Maximilian Müllerthaler



Dr. Christoph Fisser

0941 -944 17284 oder
0941- 944 7310
E-Mail: pina@ukr.de

Fragen zur Studie?



Magdalena Brandl



Vreni Brunenthaler



Christine Bernardi

0941 -944 5237



PINA
Intensiv-Nachsorge

Entwicklung und Pilotierung einer Intensiv-Nachsorgeambulanz (INA)

Gefördert durch:


Wird an alle Patienten verteilt

Randomisierungsumschlag (ALLE)

- Wird nach erfolgter Einwilligung geöffnet
- Ergebnis wird dem Patienten mitgeteilt **und in Excel-Liste sowie Stammdatenblatt übertragen!!!**

Baseline-Erfassungsbogen (ALLE)

| Erhebung bei Patienten – oder Angehörigenkontakt | |
|---|--|
| Welchen Familienstand hat der Patient/die Patientin? | |
| <input type="checkbox"/> Ledig | <input type="checkbox"/> Verheiratet (mit Ehepartner zusammenlebend) |
| <input type="checkbox"/> Geschieden | <input type="checkbox"/> Verheiratet (in Trennung lebend) |
| <input type="checkbox"/> verwitwet | |
| Staatsangehörigkeit des Patienten/der Patientin? _____ Geburtsland: _____ | |
| Wie viele Kinder hat der Patient/die Patientin? _____ | |
| Wie viele Personen leben, wohnen und wirtschaften gemeinsam im Haushalt des Patienten/der Patientin? (Zählen Sie dabei bitte den Patienten selbst und auch Kinder mit!) | |
| Insg. _____ Personen <input type="checkbox"/> nicht zutreffend (Gemeinschaftseinrichtung: _____) | |
| Welche Personen (Ehefrau/Ehemann, Partner/in, Sohn/Tochter, Vater/Mutter, Mitbewohner/in) leben mit dem Patienten/der Patientin im Haushalt? | |
| <input type="radio"/> m <input type="radio"/> w _____ Alter _____ (Person) | <input type="radio"/> m <input type="radio"/> w _____ Alter _____ (Person) |
| <input type="radio"/> m <input type="radio"/> w _____ Alter _____ (Person) | <input type="radio"/> m <input type="radio"/> w _____ Alter _____ (Person) |
| <input type="radio"/> m <input type="radio"/> w _____ Alter _____ (Person) | <input type="radio"/> m <input type="radio"/> w _____ Alter _____ (Person) |
| Was ist der höchste Schulabschluss? | |
| <input type="checkbox"/> Kein Abschluss | <input type="checkbox"/> Hauptschule/Volksschule |
| <input type="checkbox"/> Mittlere Reife/Realschule/Mittelschule | <input type="checkbox"/> Abitur/Fachabitur/Fachhochschulreife |
| <input type="checkbox"/> Sonstiger Abschluss | |
| Welches ist der höchste berufsqualifizierende Abschluss? | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- Ausfüllen bei Screening: Alter, Geschlecht etc.
- Ausfüllen bei Patientenkontakt: Lebensqualität (EQ-5D), Soziodemographie
- Ausfüllen nach Entlassung: restliche klinische Variablen (Liegendauer etc.)
- Wenn fertig ausgefüllt → in Studienordner abheften!!!
- Eingabe in Studiendatenbank

Terminkarte (ALLE – Termin entweder 8-10 Wochen oder 6 Monate)

| | |
|---|---|
| <p>Die Intensiv-Nachsorgeambulanz (INA) ist an die Pneumologie Ambulanz angegliedert. Leitstelle: Pneumologie Ambulanz, Bauteil B4, 2. Untergeschoss</p> <p>Den Haupteingang des Klinikums nehmend stets geradeaus. Am Ende des Gangs die Treppe in das 2. UG nehmen, um in den Trakt B4 zur Pneumologie gelangen. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an die Infotheke im Eingangsbereich.</p> |  <p>Terminkarte</p> <p>Ihr Nachsorgetermin</p> <p><input type="radio"/> Montag</p> <p><input type="radio"/> Mittwoch</p> <p>Datum: _____</p> <p>Uhrzeit: _____</p> |
|---|---|

- Vergabe eines Termins in der Interventionsgruppe: ca. 8-10 Wochen nach KH Entlassung/Einwilligung
- Vergabe eines Termins in der Kontrollgruppe: ca. 6 Monate nach KH Entlassung/Einwilligung

Stammdatenblatt (ALLE)



-VERBLEIBT IN PATIENTENMAPPE-




Stammdatenblatt

Name des Patienten/der Patientin _____

Telefonnummer Festnetz _____

Telefonnummer mobil _____

Stammdatenetikett

Name und Telefonnummer des Angehörigen _____

Intervention

Ja

Nein

Nachsorgetermin in der Intensiv-Nachsorge-Ambulanz: _____ (Datum)

_____ (Uhrzeit)

Telefonische Terminerinnerung: Kontaktversuche

1. Versuch am _____ (Datum) um _____ (Uhrzeit)




Erreicht (Patient) Erreicht (Angehörige/r) Nicht erreicht

Notiz: _____

- **Aufkleber** Patientenstammdaten **draufkleben**
- **Übertragung** des Randomisierungsergebnisses
- **Übertragung des Termins** für den INA Besuch oder den Follow-up Termin

INA-Besuch Screeningbogen (nur INTERVENTION)

8 Fragebogen für Patienten - PINA

| Bereich | Instrument | Score | |
|-------------------|--------------------------------------|--|--|
| Kognitiv | Gedächtnisleistung/ Merkfähigkeit | Mini-Cog | Gesamtpunktzahl <input type="checkbox"/> < 3 Punkte: auffällig ☹️ <input type="checkbox"/> ≥ 3 Punkte: unauffällig |
| | Konzentration | | |
| | Aufmerksamkeit | | |
| Psychisch | Depression | PHQ-8 | <input type="checkbox"/> Score < 9 <input type="checkbox"/> Score > 9 ☹️ |
| | Angststörung | GAD-7 | <input type="checkbox"/> Score < 9 <input type="checkbox"/> Score > 9 ☹️ |
| | PTBS | PTSS-10 | <input type="checkbox"/> Score < 36 <input type="checkbox"/> Score > 36 ☹️ |
| Körperlich | Chair-Rise-Test | <input type="checkbox"/> ≤ 10 Sek. Keine kraftbedingte Gangunsicherheit anzunehmen <input type="checkbox"/> ≥ 11 Sek. Gangunsicherheit anzunehmen ☹️ | |
| | Handgreifkraft | <input type="checkbox"/> Einschränkung ☹️ <input type="checkbox"/> Keine Einschränkung | |
| | Dysphagie | <input type="checkbox"/> Schluckschwierigkeiten <input type="checkbox"/> Während Essen/Trinken: Räuspern, Husten, Atemnot <input type="checkbox"/> Speisereste im Mundraum nach Schlucken <input type="checkbox"/> Mehr Zeit nötig für Mahlzeiten <input type="checkbox"/> Missempfindungen an Händen/Füßen: Kribbeln, | |

- Bei INA-Besuch zur Therapiesteuerung
- Kann in Klinik verbleiben → keine Studiendaten

ICU Steps Broschüre (nur INTERVENTION)

- wird der Interventionsgruppe beim Erstgespräch (nach Randomisierung) gegeben



Literaturverzeichnis

Jónasdóttir, Rannveig J.; Klinke, Marianne E.; Jónsdóttir, Helga (2016): Integrative review of nurse-led follow-up after discharge from the ICU. In: *Journal of clinical nursing* 25 (1-2), S. 20–37. DOI: 10.1111/jocn.12939.

Davydow, D. S., J. M. Gifford, S. V. Desai, D. M. Needham and O. J. Bienvenu (2008). "Posttraumatic stress disorder in general intensive care unit survivors: a systematic review." Gen Hosp Psychiatry **30**(5): 421-434.