

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU) Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees
Förderkennzeichen:	01NVF16015
Akronym:	PROMISE
Projekttitel:	Prozessoptimierung durch interdisziplinäre, sektorenübergreifende Versorgung am Beispiel von Hüft- und Kniearthrosen
Autoren:	Britta Büchler MSc, Matthias Büttner MSc
Förderzeitraum:	1. März 2017 – 28. Februar 2021

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis.....	2
III.	Tabellenverzeichnis.....	2
1.	Zusammenfassung.....	3
2.	Beteiligte Projektpartner.....	4
3.	Projektziele.....	4
4.	Projektdurchführung.....	10
5.	Methodik.....	12
6.	Projektergebnisse.....	19
7.	Diskussion der Projektergebnisse.....	29
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	30
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	31
10.	Literaturverzeichnis.....	33
11.	Anhang.....	34
12.	Anlagen.....	34

I. Abkürzungsverzeichnis

AU - Arbeitsunfähigkeit

BGB - Bürgerliches Gesetzbuch

eCRF - electronic case report forms,

FU - Follow Up

HOOS - Hip Osteoarthritis Outcome Score

IPTPR - Institut für Physikalische Therapie, Prävention und Rehabilitation

IZKS – Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien Mainz

KOOS - Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score

MCID - Minimal Clinical Important Difference

MCII - Minimal Clinically Important Improvement

MW - Mittelwert

OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

PROMISE - Prozessoptimierung durch interdisziplinäre, sektorenübergreifende Versorgung am Beispiel von Hüft- und Kniearthrosen

RR - Rate Ratio

SD - Standard deviation

SOPs - Standard Operation Procedures

TEP - Totalendoprothese

TK - Techniker Krankenkasse

THA - Total Hip Arthroplasty

TKA - Total Knee Arthroplasty

VAS - visuelle Analogskala

WOMAC - Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

ZOU - Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU)

II. Abbildungsverzeichnis

Abb.1: Vergleich der bisherigen und der neuen Versorgungsform – Seite 7

Abb.2: Behandlungsvorteile für den Patienten, auf Basis der vereinten Sektoren und Disziplinen – Seite 8

Abb.3: Methodisches Vorgehen der Qualitativen Evaluation – Seite 18

Abb.4: Flow Chart PROMISE Patienten zu den Befragungspunkten – Seite 20

Abb.5: Kategoriensystem der Patienteninterviews – Seite 25

Abb.6: Kategoriensystem der Akteurinterviews – Seite 25

III. Tabellenverzeichnis

Tab.1: Verwendete Instrumente und Datenerhebungszeitpunkte – Seite 14

Tab.2 : Erhebung und Operationalisierung der Daten zur Inanspruchnahme und Kosten – Seite 15

Tab.3: EQ-5D-5L zu den Zeitpunkten Baseline (v1) und 12 Monate post-OP (v8) – Seite 22

Tab.4: Charakteristika der Patienten und Akteure – Seite 25

Tab.5: Mobilitäts- und Selbstständigkeitsparameter; Erfüllung bis zu Entlassung aus der Klinik – Seite 27

1. Zusammenfassung

Ziel der multizentrischen mixed methods Studie war die Etablierung und Evaluation eines neuen, auf andere Regionen übertragbaren, optimierten, interdisziplinären und intersektoralen Versorgungsstandards in der Knie- und Hüftendoprothetik. Als Datenquelle dienten Fragebögen, Interviews und Sekundärdaten der Techniker Krankenkasse (TK), die zu insgesamt 9 Zeitpunkten erhoben wurden. Primärer Endpunkt war ein Literaturvergleich bezüglich chronischer Schmerzen 12 Monate nach der Operation (angestrebt war eine Reduktion um 20% im WOMAC Pain Score). Erfasst wurde der Endpunkt mittels des Fragebogens HOOS/KOSS aus dessen Subscore Schmerz sich der WOMAC Pain Score berechnen lässt. Sekundäre Endpunkte waren die Zahl der erkannten Vorerkrankungen (Proxy war Anämie), die körperliche Aktivität 12 Monate nach der Operation (HOOS/KOOS Subscore Sport) sowie die Lebensqualität, Inanspruchnahme des Gesundheitswesens inklusive Kostenanalysen sowie die Interaktion der Versorgungspartner. Zudem fand eine Prozessevaluation mittels qualitativer Interviews und Überprüfung der Einhaltung der in PROMISE gesetzten Kriterien statt.

Es konnten 1887 Patienten¹ in die Studie eingeschlossen werden, von denen 531 in am Projekt teilnehmenden Rehaeinrichtungen weiter versorgt wurden und 1483 noch zu 1-Jahres Follow Up Fragebögen zurücksendeten. 12 Monate nach der Operation gaben 18% Schmerzen nach einem Jahr (<75 Punkte im WOMAC Pain Score) an. Es konnte keine Reduktion im Vergleich zum Literaturwert gezeigt werden, dennoch zeigten die Patienten gegenüber dem Minimal Clinical Important Difference (MCID) eine deutliche Verbesserung (Hüftpatienten: 36,20 Punkte (95% KI [33,20; 39,21]) vs. 24,55 MCID; Kniepatienten 31,91 Punkte (95% KI [28,61; 35,21]) vs. MCID 22,6 Punkten). Eine Anämie lag bei 6% der Patienten vor (Hämoglobinwerte und Geschlecht lagen bei 97% vor). Das Ausmaß körperlicher Aktivität lag bei sowohl Knie- als auch Hüftpatienten signifikant über dem Minimal Clinical Important Improvement (MCII) (Hüftpatienten: 51,83 Punkte vs. 23 MCII; Kniepatienten 40,53 Punkte vs. 11,2 MCII). Die Lebensqualität sowie die Nutzwerte zeigten eine Verbesserung von Baseline zum 1 Jahres-FU. Bei der Inanspruchnahme zeigte sich bei den PROMISE Patienten eine Reduktion im Vergleich zur Kontrollgruppe der TK Versicherten bei Orthopäden, Rheumatologen, Hausärzten und Chirurgen, lediglich bei Radiologen zeigte sich eine Zunahme. Die stationäre Aufenthaltsdauer nach der Operation war kürzer als bei der Kontrollgruppe (Mittelwert:7,3 vs. 9,4; p<0,005).

PROMISE hat gezeigt, dass sich die neue Versorgungsform gut in das klinische Setting umsetzen lässt und die Prozessparameter sich gut einhalten lassen. Durch die geringe Patientenzahl, die in den beteiligten Rehabilitationseinrichtungen weiterbehandelt wurden, lassen sich keine klaren Aussagen zur intersektoralen Zusammenarbeit treffen. In Patienteninterviews gab es nur wenige kritische Aussagen zur Zusammenarbeit mit der Reha, durch die Akteure wurde diese hingegen manchmal als schwierig beschrieben. Der ambitionierte primäre Endpunkt (chronische Schmerzen nach einem Jahr) konnte zwar nicht erreicht werden, jedoch zeigte sich dennoch eine deutliche Verbesserung der Schmerzen sowie der körperlichen Aktivität und der Lebensqualität. Zusätzlich kann durch die reduzierten Inanspruchnahmen in den verschiedenen Bereichen und der verkürzten stationären Aufenthaltsdauer von einer Kostenreduktion aus verschiedenen Kostenperspektiven ausgegangen werden.

¹ Zur einfacheren Lesbarkeit wird in dieser Übersicht nur die männliche Form verwendet. Gemeint sind, sofern nicht anders angegeben, alle Geschlechter.

2. Beteiligte Projektpartner

- **Konsortialführung**

Einrichtung	Institut	Projektleitung	Verantwortlichkeit
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz	Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU)	Prof. Dr. Philipp Drees	Studienleitung
	Institut für Physikalische Therapie, Prävention und Rehabilitation (IPTPR)	Dr. Ulrich Betz	Studienleitung

- **Konsortialpartner**

Einrichtung	Institut	Projektleitung	Verantwortlichkeit
Vulpius Klinik Bad Rappenau	Orthopädie, Orthopädische Chirurgie und Unfallchirurgie	Prof. Dr. Michael Clarius	Durchführung der operativen Behandlungen
GPR Gesundheits- und Pflegezentrum Rüsselsheim	Orthopädische Klinik	Dr. Manfred Krieger	Durchführung der operativen Behandlungen
MEDIAN Rehaklinik Aukammtal Wiesbaden	Fachbereich Orthopädie	Dr. Johannes Schröter	Durchführung der rehabilitativen Maßnahmen
MEDIAN Klaus-Miehlke Rehaklinik Wiesbaden	Fachbereich Orthopädie	Birgit Ayosso	Durchführung der rehabilitativen Maßnahmen
MEDIAN Vesaliusklinik Bad Rappenau	Fachbereich Orthopädie	Dr. Andreas Ritter von Stockert	Durchführung der rehabilitativen Maßnahmen
Ambulantes Rehabilitations- und Gesundheitszentrum MZ-Mombach	Orthopädie	Dr. Peter Lindemer	Durchführung der rehabilitativen Maßnahmen
ACURA Kliniken Rheinland-Pfalz GmbH, Karl-Aschoff Rehaklinik, Bad Kreuznach	Orthopädie und Rheumatologie	Prof. Dr. Andreas Schwarting	Durchführung der rehabilitativen Maßnahmen
Techniker Krankenkasse	TK Landesvertretung Rheinland-Pfalz	Rolf Schindel	Evaluation, Daten Kontrollgruppe

3. Projektziele

- **Ausgangslage des Projekts**

Der Einsatz von jährlich etwa 400 000 künstlichen Hüft- und Knieendoprothesen gehört aufgrund des demographischen Wandels zu den häufigsten OPs, die in Deutschland durchgeführt werden. Die wichtigste Operationsindikation ist die Arthrose, die weltweit häufigste Gelenkerkrankung. In Deutschland sind in der Gruppe der über 65-Jährigen gut die Hälfte der Frauen und ein Drittel der Männer betroffen (1).

Mit dem Erfolg jedes operativen Verfahrens sind jedoch auch Risiken und die Häufung von Komplikationen wie Infektion und Thrombose, sowie ein beträchtlicher finanzieller Aufwand für die Krankenkassen verbunden. Selbst mit geringen Verbesserungen im Versorgungsprozess von Hüft- und Kniegelenkimplantationen würde aufgrund der Häufigkeit der Versorgung ein großer Effekt erreicht werden können.

Die Schwächen der aktuellen Versorgung sind:

- a) In Deutschland werden 283 Hüftgelenke je 100 000 Einwohner jährlich operativ ersetzt, während es im Durchschnitt nach OECD hingegen nur 161 sind. In diesem Zusammenhang wird daher immer wieder die Frage nach einer Überversorgung durch mangelnde Standards bei der Therapieentscheidung in Deutschland gestellt.
- b) Ca. 20% der operierten Patienten sind nach Einsatz einer Hüft- oder Knieendoprothese aktuell dauerhaft unzufrieden mit dem Behandlungsergebnis (2). Neben der Indikationsstellung zur OP sind hierbei eine chronische Schmerzerkrankung, Depression, Anämie oder andere Komorbiditäten zu vermuten. Bisher wird jedoch kein konsequentes Screening nach therapiegefährdenden Begleiterkrankungen und, wenn notwendig, deren Mitbehandlung durchgeführt, um ein Therapieversagen so weit wie möglich zu vermeiden.
- c) Biopsychosoziale Ansätze werden aktuell nur in geringem Maße eingesetzt bzw. sind auf Rehabilitationsmaßnahmen beschränkt. Insgesamt nimmt der Patient eine weitgehend passive Rolle ein. Dies wirkt sich nachteilig auf die Identifikation mit dem Behandlungsziel, das Wiedererlangen der Funktion sowie das Erreichen einer höheren Aktivitäts- und Partizipationsstufe aus. Zudem besteht bei dem Patienten ein negatives Gefühl der Macht- und Einflusslosigkeit.
- d) Der Prozess bei Hüft- und Knieendoprothesen ist bisher nicht ausreichend auf die frühe Selbstständigkeit und die Teilhabefähigkeit der Patienten ausgerichtet, wodurch die Komplikationsraten steigen, der Unterstützungs- und Rehabilitationsbedarf unnötig hoch ist und der Therapieerfolg nicht optimal entwickelt werden kann.
- e) Eine Qualitätssicherung, z.B. durch die Einführung von Behandlungsstandards mit Umsetzung der aktuellen Fachliteratur sowie die Implementierung von Leitlinien und SOPs, ist für Krankenhäuser nicht allgemein gegeben. Jedoch besteht die Verpflichtung zur Einrichtung eines internen Qualitätsmanagementsystems.
- f) Die Versorgung ist in verschiedenen Sektoren partitioniert und verliert durch fehlende gemeinsame Abstimmung, mangelnde Ausrichtung an einem individuellen Therapieziel, lückenhaftem Informationsfluss und Doppeluntersuchungen an möglicher Effektivität
- g) Eine einheitliche Erfassung der Versorgungsdaten in den verschiedenen Kliniken bzw. Einrichtungen sowie sektorenübergreifend besteht nicht.

Die Konsequenzen der aktuellen Versorgung von Patienten mit Hüft- und Knieendoprothesen sind mögliche Fehlversorgungen, vermehrte Komplikationen, suboptimale Behandlungsergebnisse, mangelnde Qualitätssicherung und reduzierte Effektivität.

In der derzeitigen Versorgungsform wird damit ein erhebliches Potenzial, auch bezüglich einer Kosten-Nutzen Betrachtung, verspielt. Das kürzlich erschienene „Weißbuch Gelenkersatz“ des IGES Instituts (3) untermauert diesen Befund mit der Forderung nach einer „Verbesserung der Qualität der Versorgung durch zertifizierte intersektorale Versorgungszentren“.

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Diese Lücke sollte PROMISE mit seinem Ansatz schließen und helfen, die identifizierten Schwächen der aktuellen operativen Versorgung bei Patienten mit Hüft- und Kniegelenkarthosen zu beseitigen.

Die einzelnen Einrichtungen sollten ihre Leistung interdisziplinär und qualitätsgesichert nach Best Practice erbringen. Zusätzlich sollten intersektorale Barrieren abgebaut und bestehendes Optimierungspotential im Prozess genutzt, um einen bestmöglichen interdisziplinären und sektorenübergreifenden Gesamtversorgungsprozess bei Patienten mit Hüft- und Kniearthrosen als neue Versorgungsform zu etablieren.

Dieser neue, optimierte Versorgungsprozess sollte einen Leitfaden mit erfolgreicher Überführung in die Regelversorgung etablieren.

- **Ziele und Fragestellungen/Hypothesen des Projekts**

Die zentrale Fragestellung des Projekts umfasste die Evaluation, ob die genannte Versorgungslücke durch PROMISE mit seinem Ansatz geschlossen werden konnte und ob die identifizierten Schwächen der aktuellen operativen Versorgung bei Patienten mit Hüft- und Kniegelenkarthosen beseitigt werden konnten.

Das übergeordnete Ziel der Studie war es zu untersuchen, ob durch einen optimierten Versorgungsprozess die Qualität in der operativen Versorgung von Patienten mit Hüft- und Kniegelenkarthosen nachhaltig gesteigert werden konnte. Die Ziele des Projekts waren im Einzelnen:

1. Etablierung eines sektorenübergreifenden Gesamtversorgungsprozesses zur optimierten Verbesserung der Versorgungsqualität bei Hüft- und Knieendoprothesen (hohe Patientenzufriedenheit, geringe Komplikationsraten, optimierter Outcome, effektive Leistungserbringung)
2. Qualitätssicherung nach Best Practice in jeder einzelnen Versorgungseinheit.
3. Aufbau einer IT-Lösung für die Steuerung und Rücktranslation des Versorgungsprozesses
4. Evaluation der Versorgung hinsichtlich Therapieerfolg und Kosten
5. Schaffung eines neuen, auf andere Regionen übertragbaren optimierten, interdisziplinären und intersektoralen Versorgungsstandards und Best Practice Leitfadens.

- **Projektstruktur**

PROMISE ist ein prozessorientierter Ansatz, der die Vorteile von sektorenübergreifenden Behandlungspfaden mit den medizinischen Prinzipien des „Enhanced Recovery-Konzepts“ kombinierte. Enhanced Recovery ist ein multiprofessioneller Versorgungsansatz, der den Patienten als aktiven Partner in die Therapie einbezieht und auf möglichst frühzeitige selbstständige postoperative Aktivität des Patienten abzielt.

PROMISE beruhte auf folgenden Hauptelementen:

- sektorenübergreifende multizentrische, interdisziplinäre Prozessoptimierung (u.a. Integration eines interdisziplinären Steuerkreises, zentrale Datenerfassung und Auswertung über den gesamten Versorgungsprozess, intersektorale Standard Operation Procedures (SOPs))
- klinische Verbesserungen, basierend auf den Prinzipien der Enhanced Recovery after Surgery Society (ERAS). Kennzeichen sind:

Eine präoperative Patienteninformativveranstaltung, maximal weichteilschonende Operationsmethode mit intraoperativem Blutungs- und Schwellungsmanagement, hoher

Luxationsschutz, Vermeidung von Redondrainagen und Blasen- und Schmerzkathetern, lokale Infiltrationsanästhesie, multimodale orale Schmerztherapie, Verlassen des Bettes am Operationstag, aktivierende Pflege, aktivitätsgeleitete Physiotherapie, Motivierung zum selbstverantwortlichen Training und funktionale Entlasskriterien.

- patientengerechte Gesundheitskommunikation (Patienteninformation und -bildung durch individuelle Patientenschulung, Integration eines Coachs) als Voraussetzung zur Integration des Patienten als aktiven Partner in den Versorgungsprozess im Sinne des §630c (1) BGB: „Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung zusammenwirken“.
- Ziel dieses Vorgehens ist es, die Patientenzufriedenheit zu erhöhen, Komplikationen zu vermeiden, den klinischen Outcome zu verbessern, sowie die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung zu optimieren.

Das Konzept ist weltweit in der Versorgung unterschiedlicher elektiver Eingriffe etabliert. In der wissenschaftlichen Evaluation konnte u.a. eine 30-50% Reduzierung der Komplikationsrate nachgewiesen werden (4).

Kennzeichnend für die PROMISE-Struktur war das interdisziplinäre sektorenübergreifende Behandlungs-konzept (**Abb.1**), das insbesondere auf folgenden Prinzipien beruhte:

1. Das enge interdisziplinäre Zusammenspiel aller beteiligten Akteure folgender Arbeitsbereiche:
 - Operateure (Orthopädie/Rheumatologie)
 - Anästhesiologie und Patient Bloodmanagement (PBM)
 - Patientenschule
 - Pflege
 - Physiotherapie
 - Psychosomatik
 - Hämostaseologie
 - Geriatrie
2. Die qualitätsgesicherte Leistungserbringung nach Best Practice in jeder Einrichtung.
3. Die zentrale Datenerfassung und Qualitätssicherung mittels der Studiendatenbank.

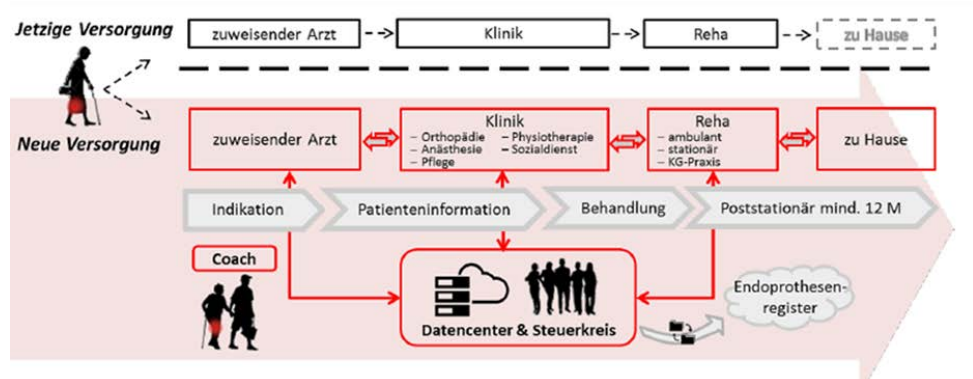


Abb.1: Vergleich der bisherigen und der neuen Versorgungsform

Die grundlegende Projektstruktur beinhaltet als Besonderheit einen intersektoral optimierten Versorgungsprozess von der Indikation über die Behandlung bis zur poststationären Phase bestehend

- Supramaximalversorger: Das **Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU)** der Universitätsmedizin Mainz

Alle o.g. operativen Partner sind nach dem „Enhanced Recovery“-Ansatz zertifiziert und erbringen jährlich insgesamt über 3000 Hüft- und Kniegelenkimplantationen nach dieser Methodik. Somit wurden trotz der unterschiedlichen Versorgungsstufen der Einrichtungen vergleichbare Prozesse in der operativen Versorgung gewährleistet.

Zur Sicherstellung eines interdisziplinären Ansatzes und für einen optimierten Behandlungserfolg waren neben dem operativen ZOU und dem rehabilitativen Institut für Physikalische Therapie, Rehabilitation und Prävention (IPTPR) weitere Einrichtungen der Universitätsmedizin Mainz im Konsortium vertreten, die in den Prozess vor ihrem jeweiligen fachlichen Hintergrund eingebunden wurden. Zudem werden standardisierte Algorithmen erarbeitet und bei allen entsprechenden Kooperationspartnern eingeführt.

- Die **Klinik für Anästhesiologie** sorgte u.a. für eine optimierte Schmerztherapie und wird ein Screening für die Vermeidung eines persistierenden postoperativen Schmerzes einführen. Dabei werden bereits präoperativ die Schmerzstärke, -lokalisierung, -qualität und Analgetika-Einnahme inklusive der Opiode erfasst und perioperativ berücksichtigt.
- Das **Centrum für Thrombose und Hämostase** bzw. das Zentrum für Kardiologie und die **Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie** sorgten für eine optimierte Prophylaxe und Therapie von Komplikationen, z.B. hinsichtlich Thrombosen bzw. psychosomatischen Komorbiditäten. Zudem erfolgte ein systematisches Screening (per Fragebogen) in Bezug auf psychische Barrieren, die ein Therapieversagen zur Folge haben konnten (v.a. Angst, depressive Beschwerden, Einsamkeit). Darüber hinaus wurde bei der Diagnose signifikanter psychischer Symptome eine vertiefende fachärztliche Diagnostik und Beratung bzgl. weiterer spezifischer Versorgungsmöglichkeiten durchgeführt; falls indiziert, erfolgte eine geeignete Kurzintervention (z.B. Anleitung in einem Entspannungsverfahren).
- Das **Zentrum für Allgemeinmedizin und Geriatrie** erfasste durch seine besondere Expertise in der Behandlung älterer Menschen perioperative Risiken und Gefahrenpotentiale (z.B. postoperatives Delir, Medikamenteninteraktionen bei Schmerztherapie, eingeschränkte Kooperationsfähigkeit bei kognitiver Beeinträchtigung). Die Geriatrie konnte durch konsiliarische Beratung, ggf. mit geriatrischem Assessment, Gefährdungspotentiale bei älteren Menschen erkennen und geeignete Präventionsmaßnahmen einleiten.

Zur Überwindung von intersektoralen Barrieren waren neben den operativen und interdisziplinären Kliniken zusätzlich eine ambulante und verschiedene stationäre Rehabilitationseinrichtungen eingebunden:

- Die Orthopädie der **MEDIAN Rehaklinik Aukammtal**, Wiesbaden
- Die Orthopädie der **MEDIAN Vesalius Klinik** in Bad Rappenau,
- Die Orthopädie der **MEDIAN Klaus-Miehlke-Klinik** in Wiesbaden,
- Die Rheumatologie des **ACURA Rheumazentrums** aus Bad Kreuznach und
- Das **Ambulante Reha-Zentrum** aus Mainz-Mombach.

Diese Partner führten auf Basis der mit den Patienten in den operativen Einheiten formulierten Zieldefinition und der dortigen standardisierten Datenerhebung den Versorgungsprozess fort. Der

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Überleitungsprozess wurde vor Beginn des Projekts zwischen den Einrichtungen abgestimmt und durch SOPs geregelt.

Zudem wurden Patientenvertreter (**Rheuma-Liga, Landesverband Rheinland-Pfalz e.V.**) in die Gestaltung des Gesamtversorgungsprozesses eingebunden, um die Sicht des Patienten zu integrieren. Mit der Zusammenstellung dieser Konsortialpartner waren alle notwendigen Kompetenzen mit langjährigen Erfahrungen auf dem Gebiet der Versorgung von Patienten mit Hüft- und Knieendoprothesen vertreten, die die Einführung der neuen Versorgungsform holistisch abbildeten und eine nachhaltige interdisziplinäre und sektorenübergreifende Etablierung gewährleisteten.

PROMISE wurde darüber hinaus von einem weiteren Konsortialpartner, der **Techniker Krankenkasse** (TK, Landesvertretung Rheinland-Pfalz), begleitet und durch die Bereitstellung von Versorgungsdaten als Vergleichspopulation (GKV-Kontrollkohorte), die nicht nach dem PROMISE-Schema behandelt wurden, unterstützt.

4. Projektdurchführung

- **Beschreibung der neuen Versorgungsform**

Aus der internationalen Literatur ist bekannt, dass durch Prozessoptimierung in der Hüft- und Knieendoprothetik verbesserte Ergebnisse mit kürzeren Krankenhausaufenthalten realisiert werden können. Im PROMISE-Projekt wurde dieses Wissen an die spezifischen Verhältnisse des deutschen Gesundheitssystems angepasst und in 3 Krankenhäusern verschiedener Versorgungsstufen (Beleg-Bettenhaus, Orthopädische Fachklinik, Universitätsklinik) realisiert. Um den Bruch in der Versorgung zwischen Krankenhaus und Rehabilitation zu schließen, wurden auch kooperierende Rehabilitationskliniken und ambulante Revolutionseinrichtungen in das Projekt aufgenommen, in denen die Patienten nach Entlassung aus dem Krankenhaus weiterbehandelt werden sollten. Abgerundet wurde das Projekt durch die Beteiligung eines externen Evaluators, einer Krankenkasse und von Patientenvertretern.

Die Kooperationspartner haben in einer systematischen Kooperation den PROMISE-Prozess, einen gemeinsamen, optimierten Versorgungsprozess definiert und in den verschiedenen Einrichtungen gleichermaßen etabliert. Der PROMISE-Prozess orientiert sich an Ergebnissen wissenschaftlicher Literatur. Er wurde zwischen allen beteiligten Berufsgruppen abgestimmt und auf die Integration des Patienten als mitverantwortlichen Bestandteil des Versorgungsprozesses und die frühzeitige und umfängliche körperliche Aktivität des Patienten ausgerichtet. Kennzeichnende Elemente sind präoperative Patienteninformation, präoperatives Screening von möglichen Belastungsfaktoren, schonende Operationstechnik, multimodale Schmerztherapie, Abbau von Mobilitätsbarrieren, Mobilisation am Operationstag, Integration des Rehabilitationssektors. In der Umsetzung wurden dazu zahlreiche Einzelprozesse neu definiert. Insgesamt wurden 1887 Patienten in das Projekt eingeschlossen. In einer gemeinsamen Datenbank aller klinischen Kooperationspartner wurden zahlreiche Daten dieser Patienten vom Projekteinschluss bis ein Jahr nach Operation erfasst. Diese Daten wurden von einem externen Evaluator ausgewertet.

Eingeschlossen werden konnten praktisch alle Patienten, die aufgrund einer Arthrose eine Knie- oder Hüftendoprothese erhalten sollten. Nur sehr wenige Patienten mussten wegen einzelner Kriterien ausgeschlossen werden.

Die Zeitaufwendungen für das Projekt wurden nicht separat erfasst, so dass dazu keine konkrete Aussage zu treffen ist. Die interprofessionelle und intersektorale Neudefinition des Behandlungsprozesses und seine Etablierung war jedoch durchaus zeitaufwändig, da zahlreiche Projekttreffen zur Abstimmung notwendig waren. Im regulären Betrieb scheinen die Zusatzaufwendungen, zum Beispiel für die präoperative Patientenveranstaltung, durch die verkürzte stationäre Aufenthaltsdauer im Krankenhaus deutlich überkompensiert zu werden.

Prinzipiell benötigen die beteiligten Personen keine speziellen Qualifikationen für die Durchführung des optimierten Versorgungsprozesses. Sicherlich ist es für die Einführung des PROMISE-Prozesses jedoch hilfreich, wenn die Implementierung moderiert wird durch Personen die bereits Erfahrung im Prozess haben. Zudem halten wir es für eine erfolgreiche Umsetzung für absolut essenziell, dass die Leitung der Einrichtung das Projekt 100 % unterstützt und durchsetzt.

Integriert in die Umsetzung sind sämtliche Berufsgruppen von der Administration, über das Ambulanz-Personal, Pflege, OP-Personal, Sozialdienst, Physiotherapie, Operateure und Anästhesisten.

- **Rechtsgrundlage, auf der die neue Versorgungsform durchgeführt wurde**

Auf Empfehlung des Innovationsfonds und nach Rücksprache mit der beteiligten Krankenkasse wurde jedoch als Rechtsgrundlage eine Sozialrechtliche Vereinbarung nach §140a SGB V geschlossen. Vertragspartner waren einerseits die Techniker Krankenkasse und andererseits alle weiteren Konsortialpartner. Vereinbart wurde unter anderem, dass die erbrachten Leistungen zwar in Rechnung gestellt, aber von der Techniker Krankenkasse nicht bezahlt werden sollten, da im bewilligten Finanzierungsplan des PROMISE-Projektes kein Budget für „Gesundheitliche Versorgungsleistungen“ vorgesehen war. Die Abrechnungssimulation der vereinbarten Leistungen diente dazu, zu prüfen, wie die innovativen Leistungen des PROMISE-Projektes nach dem Projektende abgerechnet werden können. Die Regelversorgung wurde durch die Umsetzung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse, die Integration der Patienten in den Versorgungsprozess, die Abstimmung unter den verschiedenen Berufsgruppen und die Integration des Rehabilitationssektors optimiert. Die Umsetzung des PROMISE-Prozesses konnte gleichermaßen in allen beteiligten Krankenhäusern der verschiedenen Versorgungsstufen realisiert werden. So ist zu erwarten, dass der Prozess ohne Probleme in der Regelversorgung in Deutschland breit ausgerollt werden könnte. Dazu wäre es hilfreich, wenn Elemente des PROMISE-Prozesses in einen verpflichtenden Qualitätsstandard Eingang fänden. In das Konsenspapier der Enhanced Recovery After Surgery Society zur Behandlung von Patienten in der Knie- und Hüftendoprothetik sind bereits zahlreiche Elemente des PROMISE-Prozesses aufgenommen worden. Auszunehmen ist die im Projekt angestrebte, aber nur bedingt realisierte, Integration des Rehabilitationssektors. Aufgrund struktureller Gegebenheiten war es im Projekt nicht ausreichend möglich die Probanden in den Kooperationseinrichtungen zu behandeln. Vor einer erfolgreichen Umsetzung müssten hier strukturelle Barrieren abgebaut werden.

- **Maßnahmen und Erfahrungen zur Implementierung der neuen Versorgungsform in die Versorgung**

Eine eindeutige Definition des Prozesses mit schriftlicher Fixierung und entsprechender konsequenter Umsetzung stellt die Basis für die Implementierung dar. Die Elemente des PROMISE-Prozesses müssen teilweise an spezifische räumliche und strukturelle Voraussetzungen einer Einrichtung angepasst werden. Da sämtliche Berufsgruppen und auch der Patient selbst in den Herstellungsprozess integriert sind, ist er die Implementierung des optimierten PROMISE-Prozesses durchaus eine Herausforderung.

Regelmäßige interprofessionelle Projekttreffen, zu Beginn häufiger, im Verlauf seltener, sind ebenfalls unerlässlich. Jeder einzelne Teilnehmer der Projekttreffen muss die Absprachen an alle Mitarbeiter seiner Berufsgruppe weitergeben und die Umsetzung durchsetzen. Da zahlreiche Prozesse neu definiert werden, entsteht dabei auch Widerstand an der operativen Basis, der aufgearbeitet werden muss. Wir haben im Projekt jedoch die Erfahrung gemacht, dass durch die positiven Erfahrungen auch zunächst kritischen Mitarbeiter vom optimierten Versorgungsprozess überzeugt werden. Dies ist die beste Voraussetzung für eine erfolgreiche Umsetzung. Je stärker die Mitarbeiter hinter den neuen Prozessen stehen, je besser kann sich der Patient darauf einlassen. Da im Stationsbetrieb ein relevanter Personalwechsel zu beobachten ist, müssen die Prozesse regelmäßig überprüft und bei Bedarf neu besprochen werden. So ist die Umsetzung der optimierten Versorgung ein fortwährender Prozess, der in der Implementierungsphase besonderer Aufmerksamkeit und verstärkte Ressourcen benötigt, letztlich aber nicht zu Ende kommt, sondern dauerhaft unterhalten werden muss. Dies auch um neue wissenschaftliche Erkenntnisse neu in den Prozess zu integrieren. Eine ganz besondere Herausforderung ist die neue, mitverantwortliche Rolle, die dem Patienten im PROMISE-Prozess zukommt. Sie entspricht nicht der allgemeinen Vorstellung einer eher passiven Rolle im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes. Um die aktive Rolle einnehmen zu können, muss der Patient auf diese Rolle vorbereitet werden. Daher ist eine präoperative Information / Informationsveranstaltung unerlässlich für den Erfolg.

- **Verwendete IT-Infrastruktur**

Die elektronischen Datenerfassungsmasken (electronic case report forms, eCRF) dienen der Erhebung der Patientendaten in den Kliniken und den Reha-Einrichtungen und sind in eben diese beiden Quellen unterteilt. Zur Unterstützung der Eingabe und Verbesserung der Datenqualität werden die zu erfassenden Parameter mit Plausibilitätsprüfungen versehen. Zur Abbildung des PROMISE-Algorithmus ist ein System programmiert worden, das die Daten eines Patienten der nächsten Projektstufe zuordnet und diese dort weiterverarbeiten lässt. Ein Rollen- und Rechtekonzept wurde hierfür entwickelt. Die eCRFs sind über das Web-Portal des IZKS erreichbar und basieren auf der Software „Electronic Center for Clinical Trials (ECCT)“, einer Eigenentwicklung des IZKS Mainz.

Mit Fertigstellung der letzten Prozessstufe, dem klinischen Follow-Up, wurden alle Bereiche des eCRFs vollständig implementiert und es wurden mehr als 1800 Teilnehmer dort dokumentiert. Das Rollen- und Rechtekonzepts wurde entsprechend angepasst und befindet sich im Einsatz.

Durch die Projektverlängerung wurden kleinere Änderungen am eCRF notwendig, um die Fortsetzung der Dokumentation zu gewährleisten. Diese Änderungen wurden im Berichtszeitraum umgesetzt. Strukturelle Änderungen am Gesamtsystem waren nicht notwendig.

Als nächster und letzter Schritt ist die Außerbetriebsetzung des Systems am Projektende in Planung.

5. Methodik

Die Fragestellung der Evaluation bestand darin, zu untersuchen ob sich durch verbesserte intersektorale Zusammenarbeit der stationäre Aufenthalt weiter verkürzt – über die Verkürzung die durch die gewählte OP-Form resultiert hinaus – und zusätzlich Vorerkrankungen besser identifiziert und berücksichtigt werden können und ob das schlussendlich das klinische Ergebnis für den Patienten verbessert werden kann.

Dies sollte abgebildet werden über den primären Endpunkt „Vorliegen von chronischen Schmerzen 12 Monate nach der Operation“ und die sekundären Endpunkte „Zahl der identifizierten Vorerkrankungen“, „Ausmaß an körperlicher Aktivität 12 Monate nach der Operation“, „Lebensqualität“, „Inanspruchnahme und Kostenanalyse“ sowie die Zahl der dokumentierten Interaktionen zwischen Versorgungspartnern.

- **Ein- und Ausschlusskriterien**

Einschlusskriterien waren eine OP-Indikation zur Hüft- oder Knieendoprothese bei Arthrose nach standardisierten Kriterien (Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Knie- und Hüfttotalendoprothese bei Gon- und Coxarthrose (EKIT-Konsens)) und die Fähigkeit des Patienten, Art und Umfang individueller Anforderungen bei Teilnahme an der neuen Versorgungsform zu verstehen. Außerdem musste eine relevante Einschränkung der Funktion von Hüfte oder Knie (z.B. Gehstrecke) mit negativer Auswirkung auf die Aktivität und Partizipation im Alltag gegeben sein. Ausschlusskriterien waren eine Lebenserwartung von unter 1 Jahr (Einschätzung des behandelnden Arztes), Ausschlusskriterien für einen selektiven, operativen Eingriff, medizinische oder psychologische Gründe, die gegen eine Teilnahme sprechen oder eine schriftliche Einwilligung nicht ermöglichen.

- **Rekrutierung und Einschluss der Teilnehmer**

Die Patienten, die sich in den verschiedenen Sprechstunden des Zentrums für Orthopädie und Unfallchirurgie vorstellten, wurden – wie bereits auch vor dem PROMISE-Projekt – von niedergelassenen Ärzten überwiesen oder informierten sich selbstständig über die Homepage des ZOU und vereinbarten einen Termin. Im Rahmen des PROMISE-Projektes wurden zusätzlich Flyer zur Teilnahme an der Studie erstellt, die den Patienten mitgegeben wurden. Zudem wurde das innovative Versorgungskonzept über Funk und Fernsehen einer breiten Masse zugänglich gemacht. Dadurch konnten vermehrt interessierte und betroffene Personen angesprochen werden.

Stehen die Indikation und die Entscheidung für eine primäre Hüft- bzw. Knieendoprothetik, erfolgte von seitens des Arztes die Aushändigung des PROMISE-Ordners und die Aufklärung der Patienten zur Studie. Bei einer sofortigen Zustimmung zur Studienteilnahme unterschrieben der Arzt und die Patienten die Patienteninformation und -einwilligung am Tag der Indikationsstellung. Die Patienten wurden gebeten, den Ordner mit den ausgefüllten Fragebögen am Tag der OP-Vorbereitung mitzubringen. Patienten, die in der Indikationssprechstunde um Bedenkzeit baten, erhielten das oben genannte Informationsmaterial zur Studie mit nach Hause und wurden im Vorbereitungsseminar erneut gefragt, ob sie an der Studie teilnehmen möchten. Eventuelle Rückfragen wurden in diesem Seminar umgehend beantwortet. Auf diesem Wege sollten möglichst viele Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, für die Teilnahme an der Studie gewonnen werden.

- **Fallzahlberechnung**

Die Fallzahlabeschätzung basiert auf dem primären Endpunkt des Anteils von Patienten mit chronischem Schmerz nach einem Jahr. Ausgehend von einem in der Literatur berichteten Anteil von 9% Patienten mit chronischen Schmerzen nach einem Jahr (2), sind für den Nachweis einer Reduktion

um 20% bei einem Signifikanzniveau von 0,05 und einer Power von 0,8 mindestens 1 800 Behandlungen notwendig.

- **Datenquellen und Erhebungszeitpunkte**

Datenquellen waren Fragebögen, Interviews und Sekundärdaten der Techniker Krankenkasse. Die erste Datenerhebung in Form von durch den Patienten auszufüllenden Fragebögen fand zur Baseline-Visite statt (frühestmöglicher Einschluss). Etwa eine Woche vor der Operation fand eine präoperative Visite mit weiteren Fragebögen statt (spätestmöglicher Einschluss). Falls der Patient zu diesem Zeitpunkt erst eingeschlossen wurde, wurden hier auch die Fragebögen der Baseline-Visite erhoben.

Um den Gesundheitszustand der Patienten nach dem Klinik- bzw. Rehaaufenthalt weiter verfolgen zu können, wurden Daten bezüglich der Operation und der Anschlussheilbehandlung aus der behandelnden Klinik und Rehabilitationseinrichtung herangezogen. Die Datenerhebung fand zu den folgenden Zeitpunkten statt:

- v1. Baseline-Visite: Vorstellung der Patienten in der Sprechstunde, ggf. direkte Aufnahme in die Studie
- v2. Prä-OP Visite: ca.1 Woche vor der Operation
- v3. Am OP-Tag
- v4. Bei Entlassung aus dem Krankenhaus
- v5. Bei Entlassung aus der Reha
- v6. 3 Monate (\pm 2 Wochen) nach der Operation (Fragebögen per Post)
- v7. 6 Monate (\pm 2 Wochen) nach der Operation (Fragebögen per Post)
- v8. 12 Monate (\pm 2 Wochen) nach der Operation (Fragebögen per Post)
- v9. 12 Monate (\pm 4 Wochen) nach der Operation: klinisches Follow-Up

Die jeweiligen Datenerhebungszeitpunkte und die dafür verwendeten Instrumente sind in Tabelle 1 angegeben.

Tab.1: Verwendete Instrumente und Datenerhebungszeitpunkte

Fremd/ Selbst	Item/Score	Indi- kation -8 W	präOP -1 W	OP	Klinik- Aufenthalt	Ende Reha	3/6/12 Monate FU1-3	12 Monate Klin. FU
F	Basis-informationen	X						
F	Staffelstein	X			X	X		X
F	Indikationsstellung	X						
F	ASA		X					X
F	Patient Management Blood		X					
S	HOOS/KOOS	X					X	
S	EQ-5D 5L	X			X	X	X	
S	PHQ-4 + 2 Items	X	X		X	X	X	
S	OSSS, LOT-R	X						
S	HSS	X					X	

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

S	Erwartungsfragebogen Knie-TEP	X					X	
F	ISAR		X					
F/S	Timed „Up & Go“ und VAS		X		X	X		X
S	Sozioökonomische Angaben	X					nur FU3	
S	Kostenbuch	X				X	X	
S	Funktionsziel						X	
F	Operation			X				
F	Klinik				X			
F	Komplikationen			X	X		X	X
F	Reha					X		
F	Thrombose /Blutung	X						
F	Thrombose /Blutung Follow-Up				X	X		

* S Selbstangaben; F Fremdangaben; FU Follow Up; ASA Risikoklassifikation nach American Society of Anesthesiologists; HOOS Hip Osteoarthritis Outcome Score; KOOS Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score; EQ-5D 5L European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version; PHQ-4 Patient Health Questionnaire 4; OSSS Oslo Social Support Scale; LOT-R Life-Orientation-Test; HSS Hospital for Special Surgery Score; TEP Total Endoprothese; ISAR Identification of Seniors at risk; VAS Visual analog scale; Patient blood management Blutentnahme für das Patient blood management zur Dokumentation von Anämien; Kostenbuch zur Dokumentation von Inanspruchnahmen, Funktionsziel Erhebung, ob das Funktionsziel erreicht wurde;

In Tabelle 2 sind die Operationalisierungen zu Inanspruchnahme und Kosten beschrieben.

Tab.2 : Erhebung und Operationalisierung der Daten zur Inanspruchnahme und Kosten

	PROMISE	TK-Kontrollgruppe
Vertragsärztliche Versorgung	Kostenbuch – ambulante ärztliche Versorgung	Leistung nach Gebührenordnung, Datum der Gebührenordnungsleistung, Facharztgruppe (nach KBV Schlüsseltabelle)
Stationäre Aufenthalte	Kostenbuch – stationäre Versorgung Krankenhaus	Aufnahme- und Entlassdatum der weiteren stationären Behandlung, Facharztgruppe des Behandlers, Basisfallwert für die KH-Behandlung
Rehabilitation	Kostenbuch – stationäre Versorgung Rehabilitation	Verfahrensart/Anspruchsgrundlage, Art der Rehabilitation, Start und Ende der Rehabilitationsmaßnahme, Kostenträger
Heilmittel	Kostenbuch – ambulante nicht-ärztliche Versorgung	Abrechnungscode für Heilmittel, Verordnungsdatum, Leistungsdatum,

		Heilmittelpositionsnummer, Einzelpreis für Heilmittel
Hilfsmittel	Kostenbuch - Hilfsmittel	Abrechnungscode für Hilfsmittel, Verordnungsdatum, Leistungsdatum, Hilfsmittelpositionsnummer, Einzelpreis für Hilfsmittel
Arbeitsunfähigkeit	Kostenbuch – Arbeits- und Zeitausfall	Beginn und Ende der Arbeitsunfähigkeit

Die Arbeitshypothese der Evaluation bestand darin, dass sich durch verbesserte intersektorale Zusammenarbeit der stationäre Aufenthalt weiter verkürzt – über die Verkürzung die durch die gewählte OP-Form resultiert hinaus – und zusätzlich Vorerkrankungen besser identifiziert und berücksichtigt werden können, wodurch schlussendlich das klinische Ergebnis für den Patienten verbessert werden kann.

Dies sollte abgebildet werden in dem primären Endpunkt:

- **Vorliegen von chronischen Schmerzen 12 Monate nach der Operation**

Für den primären Endpunkt, sollte eine Power von 80% erreicht werden. Das Signifikanzniveau α wurde auf 0,05 festgelegt. Chronische Schmerzen wurden als Anteilsvariable berücksichtigt, die abbildet bei wie vielen Patienten chronische Schmerzen 12 Monate nach der OP vorlagen. Dieser Anteil wurde mittels Binomialtest mit dem Literaturwert von 9% (2) verglichen. Es wurde geprüft ob eine Reduktion um 20% auf einen Anteil von 7,2% nach einem Jahr möglich war.

Zur Erhebung der Schmerzen nach einem Jahr wurde der Schmerz Score des Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) verwendet. Dieser wurde berechnet aus Items des Hip Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) für Hüftpatienten bzw. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) für Kniepatienten. Diese wurde von den Patienten vor der Operation sowie 3, 6 und 12 Monate nach der Operation ausgefüllt. Chronische Schmerzen galten als vorhanden, wenn mäßige oder starke Schmerzen vorlagen (0-75 Punkte im WOMAC Schmerz Score im 1 Jahres-FU).

Als sekundären Endpunkte wurden betrachtet:

- **Zahl der identifizierten Vorerkrankungen**

Die erkannten Vorerkrankungen wurden durch nicht-Unterlegenheitstest mit Literaturwerten verglichen. Für Vorerkrankungen beschränkt sich die Analyse auf erkannten Anämien. Die Diagnose einer Anämie wurde als Proxy für die Zahl der identifizierten Vorerkrankungen genutzt. Gemessen wurde der Hämoglobinwert im Blut, bei Frauen wurde ab einem Wert von unter 12 g/dl und bei Männern ab unter 13 g/dl eine Anämie angenommen. Es wird getestet, ob der Anteil der erkannten Patienten nicht mehr als 2% unter dem zu erwartenden Literaturwert von 15,5% (in Patienten mit totalem Gelenkersatz in den USA) liegt (5).

- **Ausmaß an körperlicher Aktivität 12 Monate nach der Operation**

Das Ausmaß der körperlichen Aktivität der Patienten nach einem Jahr wurden ebenfalls durch Nicht-Unterlegenheitstests mit Literaturwerten verglichen. Die körperliche Aktivität der Patienten wird durch den HOOS bzw. KOOS Subscores Sport gemessen. Hierzu wird der Transformierter Subscore aus den 4 (HOOS) bzw. 5 (KOOS) Fragen aus der Kategorie Sport berechnet.

$$100 - \frac{\text{Mittelwert (SP1 bis SP5)} * 100}{4} \text{ für den KOOS bzw. } 100 - \frac{\text{Mittelwert (SP1 bis SP4)} * 100}{4} \text{ für den HOOS.}$$

Bei der Berechnung beider Scores durften, gemäß Scoring Manuals, jeweils maximal 2 Fragen fehlende Werte enthalten (6,7). Es wird getestet, ob durch PROMISE mindestens die minimale klinisch bedeutsame Verbesserung (Minimal Clinically Important Improvement, MCII) von 23 Punkten für die Hüftpatienten und 11,2 Punkten für die Kniepatienten im Subscore Sport erreicht wird (8).

- **Lebensqualität**

Die Lebensqualität wurde durch den EQ-5D-5L gemessen. Dieser besteht aus den fünf Dimensionen *Beweglichkeit / Mobilität, Für sich selbst sorgen, Alltägliche Tätigkeiten, Schmerzen und körperliche Beschwerden* und *Angst / Niedergeschlagenheit* mit fünf Antwortmöglichkeiten (von *keine Probleme* bis *extreme Probleme / nicht in der Lage*). Der Zeitraum auf den sich die Dimensionen beziehen ist der heutige Tag. Weiterhin beinhaltet der EQ-5D-5L eine visuelle Analogskala (VAS) in der der heutige Gesundheitszustand auf einer Skala von 0 (*schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können*) bis 100 (*beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können*) angegeben werden kann. Weiterhin ist der EQ-5D-5L ein Instrument zur Bestimmung von Nutzwerten. Unter der Zuhilfenahme des deutschen Value-Sets können die fünf Dimensionen zu einem Nutzwert zusammengefasst werden. Nutzwerte werden auf eine Skala von 0 (*Tod*) bis 1 (*beste Gesundheit*) transformiert. Nutzwerte mit einem Wert unter 0 (*schlimmer als der Tod*) sind möglich. Der niedrigste erreichbare Nutzwert liegt (in allen fünf Dimensionen die Antwortoption *extreme Probleme / nicht in der Lage* gewählt) für das deutsche Value Set bei -0,661. Zur Auswertung der Lebensqualität wurden die Veränderungen in den einzelnen Dimensionen und den Nutzwerten über den Projektverlauf untersucht sowie ein Vergleich der Nutzwerte mit dem deutschen Value Set durchgeführt.

- **Inanspruchnahme und Kostenanalysen**

Die Inanspruchnahmen medizinischer Versorgungsleistungen wurden durch ein selbst entwickeltes Kostenbuch dokumentiert (siehe Anhang und Tabelle). Um einen Vergleich zur aktuellen Standardtherapie durchführen zu können wurde eine Kontrollgruppe aus dem Versichertenkollektiv der Techniker Krankenkasse (TK) herangezogen. Patienten des PROMISE Projektes wurden im Verhältnis 1:4 mittels Propensity-Score-Matching (über Alter, Geschlecht, Hauptdiagnose und OPS) mit den Kontrollindividuen der TK gematcht. Weitere Kriterien für Kontrollindividuen waren, dass sie nicht, in einem der an PROMISE beteiligten Kliniken operiert wurden und dass die Diagnose nicht länger als drei Jahre zurückliegt. Nach dem Matching wurden keine Unterschiede bezüglich der Matching-Variablen zwischen Kontroll- und Interventionspopulation festgestellt. Die Inanspruchnahme von medizinischen Versorgungsleistungen wurde über einen Zeitraum von 12 Monaten nach operativem Eingriff verglichen. Verglichen wurden Inanspruchnahmen in den Bereichen vertragsärztliche Versorgung, Krankenhausaufenthalte, Heilmittel und Hilfsmittel. Die Auswertung erfolgte mittels

Raten und Ratenverhältnissen. Weiterhin wurde die Dauer der primären Krankenhaus- und Rehabilitationsaufenthalte zwischen PROMISE- und Kontrollpatienten verglichen.

Mögliche Kosteneinsparungen wurden für die Bereiche Heil- und Hilfsmittel ermittelt. Hierzu wurden die durchschnittlichen Kosten pro Leistung aus dem Patientenkollektiv der TK zur Bewertung herangezogen.

Ausführlichere Informationen finden sich im Evaluationsbericht.

- **Zahl der dokumentierten Interaktionen zwischen Versorgungspartnern als wesentlicher Prozessparameter**

Es sollte evaluiert werden, ob sich in der Zahl der Interaktionen zwischen den Versorgungspartnern im Durchführungszeitraum ein Plateau bildet. Leider stand keine Variable zur Verfügung, mit der sich dies abbilden ließ. Stattdessen wurde an dieser Stelle die Bewertung der Interaktion durch Akteure (Ärzte, Pflegende und Therapeuten) und Patienten aus den qualitativen Interviews verwendet.

- **Qualitative Evaluation**

Es wurden leitfadengestützte Interviews mit ausgewählten Patient*innen und mit verschiedenen Akteuren geführt. Ziel war es aufzuzeigen, wo aus Sicht der Befragten Probleme bei der Einführung der neuen Behandlungsform bestanden. Außerdem sollten die positiven und negativen Erfahrungen mit der neuen Behandlungsform erfasst werden.

Das methodische Vorgehen bestand aus den acht Arbeitsschritten (**Abb.3**):

- I. Auswahl der Interviewteilnehmer (Sampling)
- II. Durchführung der Interviews (telefonisch oder face-to-face)
- III. Transkription der Interviews
- IV. Fallbezogene Diskussion im Forscher -Team (erstes Drittel der Interviews)
- V. Entwicklung eines Kategoriensystems für die Datenanalyse im Team
- VI. Erstellung eines Kodierleitfadens
- VII. Kodierung der Interviews mithilfe der Software MaxQDA
- VIII. Zusammenfassung der Ergebnisse

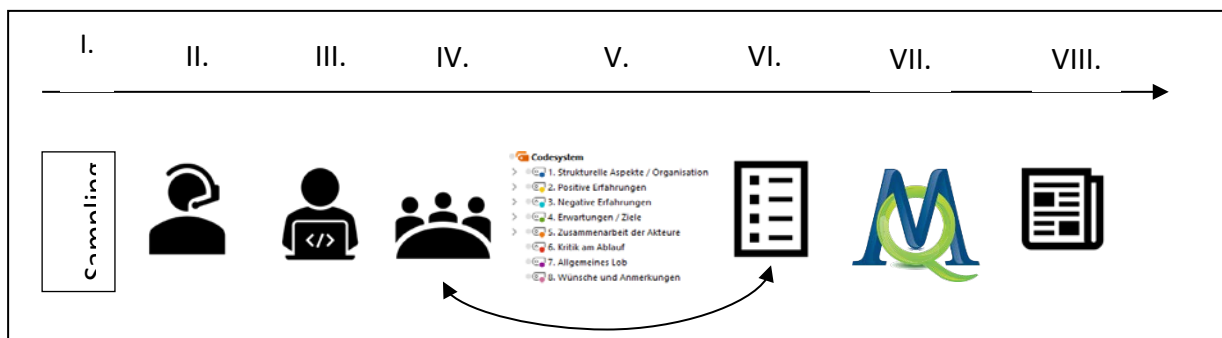


Abb.3: Methodisches Vorgehen der Qualitativen Evaluation

Beim Sampling wurde auf eine möglichst große Heterogenität innerhalb der Gruppen (Alter, Geschlecht, Klinik, bei Akteuren Berufsgruppe) geachtet. Voraussetzung für die Patienten war, dass sie im Anschluss an die Operation in einer Partner-Rehaklinik weiter betreut wurden. Die Interviews der

Akteure erfolgten zum Großteil face-to-face, sonst telefonisch geführt. Die Interviews mit den **Patienten** erfolgten alle telefonisch.

Für beide Gruppen wurde jeweils ein eigener, im Forscherteam erarbeiteter, Interviewleitfaden verwendet (Siehe Anhang). Die Transkripte wurden angelehnt an die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring ausgewertet (9). Ein Drittel der Interviews wurde gemeinsam im Forscherteam erarbeitet. Auf dieser Grundlage wurden Kategoriensystem gebildet. Die Hauptkategorien wurden zum Großteil deduktiv gebildet. Die Entwicklung der Unterkategorien erfolgte induktiv anhand des Textmaterials. Die Codierung der Interviews erfolgte anhand festgelegter Regeln mittels spezieller Software (MaxQDA). Die Zitate wurden zunächst paraphrasiert um dann zu übergeordnete Aussagen generalisiert.

- **Prozessevaluation**

Für die Prozessevaluation werden die Ergebnisse der qualitativen Evaluation genutzt. Weiterhin wird überprüft, ob die Kriterien des Konsensus Statements der ERAS Society eingehalten wurde, welche Grundlage des PROMISE-Projektes sind. Dazu gehören *die Teilnahme an der Patientenschule, Rauchverzicht und Alkoholentwöhnung, Anämieprävention, Anästhesieart, LIA, Schmerzkatheternutzung, Tranexamsäure, perioperative Antibiotikaprophylaxe und die Mobilisation am OP Tag*. Es wird überprüft, ob die zusätzlichen Kriterien des PROMISE Projektes berücksichtigt wurden. Dies wurde anhand der Parameter *Information an das Patientenmanagement, Information an den Sozialdienst, Funktionsziel* durch den Patienten benannt, ISAR Notaufnahme-Screening (10) durchgeführt, PHQ-Screening durchgeführt (inkl. Beratungswunsch), Nutzung von Dauerkathetern, pneumatischer Blutsperre und Drainagen im Rahmen der Operation überprüft.

Das ISAR Notaufnahme-Screening dient der Identifikation akutgeriatrischen Behandlungsbedarfes. Der PHQ-4 ist die Kurzform eines Fragebogens zur Identifikation von Ängstlichkeit und Depression. Zusätzlich erhebt der Fragebogen, den Wunsch nach einem Hilfsangebot. Die Nutzung von Rehabilitationseinrichtungen im Rahmen des Projektes wird ebenfalls in der Prozessevaluation begutachtet.

- **Drop-Out Analyse**

Eine Drop-Out-Analyse wurde bezüglich Geschlechtes, BMI, Alter, operiertem Gelenk, Komorbiditäten und ASA durchgeführt.

6. Projektergebnisse

Es wurden 1887 Patienten in die Studie eingeschlossen. Davon konnten 531 (28%) in den am Projekt teilnehmenden Rehaeinrichtungen weiterversorgt werden. 21 Patienten zogen vor der Operation die Einwilligung zurück oder wurden nicht operiert. 1527 Patienten konnten zum ersten FU erreicht werden, 1478 Patienten zum zweiten FU, 1483 Patienten vom dritten FU vor. Das entspricht 76% der eingeschlossenen Patienten (**Abb.4**).

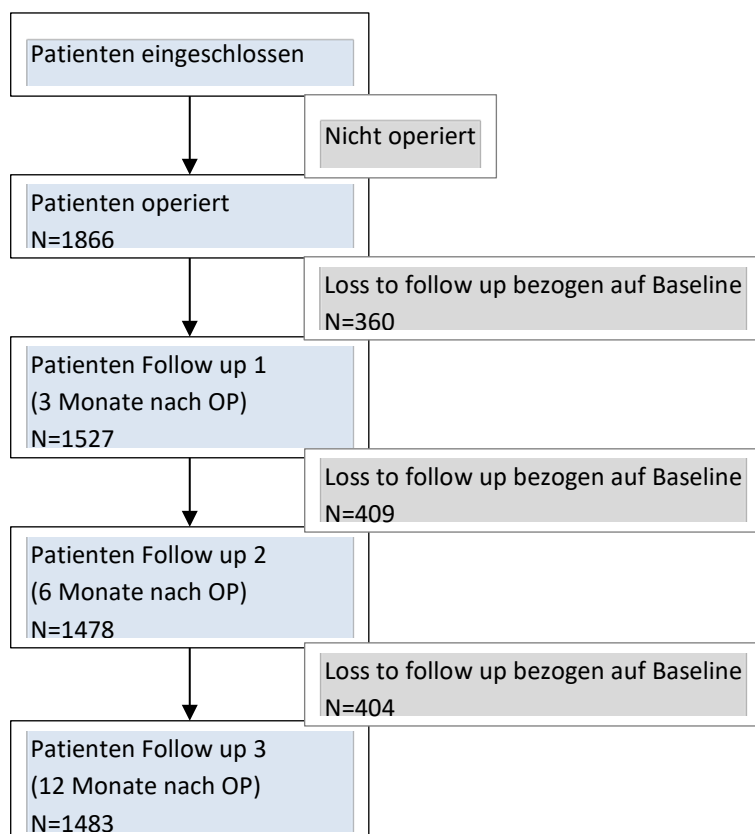


Abb.4: Flow Chart PROMISE Patienten zu den Befragungspunkten.

Primärer Endpunkt:

Da die ursprünglich anvisierte Fallzahl von 5000 Patienten nicht erreicht werden konnte, wurde zwei der ursprünglich Co-Primären Endpunkte (körperliche Aktivität nach 12 Monaten sowie Zahl der erkannten Vorerkrankungen) zu sekundären Endpunkten geändert um weiterhin eine Power von 80% ermöglichen zu können.

Vorliegen von chronischen Schmerzen 12 Monate nach der Operation

Für den primären Endpunkt chronische Schmerzen 12 Monate nach der Operation wurde der WOMAC Pain verwendet. Zu Berechnung des WOMAC Pain Score wurden Fragen aus dem HOOS bzw. KOOS genutzt. Chronische Schmerzen galten als Vorhanden, wenn beim transformierten WOMAC Pain Score 0-75 Punkte erreicht wurden. Bei 75-100 erreichten Punkte wurde angenommen, dass keine chronischen Schmerzen vorlagen.

Der transformierte Score wurde berechnet als $100 - \frac{\text{erreichte Punktzahl} \cdot 100}{\text{maximal erreichbarer Score von 20 Punkte}}$

Es liegen zum Zeitpunkt 12 Monate nach der Operation von 1335 Patienten Daten aus dem HOOS bzw. KOOS vor. Bei 32 Patienten war die Berechnung des WOMAC Pain Scores auf Grund fehlender Werte nicht möglich. Von den 1303 Patienten mit WOMAC Pain Score hatten 246 Schmerzen nach einem Jahr (< 75 Punkten im WOMAC Pain Score). Dies entspricht einem Anteil von 18,43% (einseitiges 95% KI [0; 20,25]). Es konnte nicht gezeigt werden, dass die PROMISE Patienten mehr als 20% unter dem Literaturwert von 9% lagen. Der einseitige Binomialtest auf Unterlegenheit ergab einen P-Wert von 1.

Es kann dennoch von einer relevanten Verbesserung der Schmerzen ausgegangen werden, da nach Imputation der fehlenden Werte in den zur Berechnung des WOMAC Pain Score nötige Fragen, der WOMAC Pain Score sich um 34,42 Punkte verringert und die Schmerzen demnach reduziert wurden (95% KI [30,6; 38,24]). Im Mittel haben sich Hüftpatienten um 36,20 Punkte (95% KI [33,20; 39,21]) und Kniepatienten um 31,91 Punkte (95% KI [28,61; 35,21]) verbessert. Die Minimal Clinical Important Difference (MCID) liegt für Hüftpatienten bei 24,55 und für Kniepatienten bei 22,6 Punkten (11).

Sekundäre Endpunkte:

- **Zahl der identifizierten Vorerkrankungen**

Als Proxy für die Zahl der identifizierten Vorerkrankungen wurde eine Anämie nach WHO Kriterien (Hämoglobinkonzentration <12 g/dl bei Frauen bzw. <13 g/dl bei Männern) definiert. Gezeigt werden sollte, dass durch das Screening bei den PROMISE-Patienten mehr Anämien gefunden und damit behandelt werden als im Literaturvergleichswert von 15,5%. Bei 1837 Patienten liegt sowohl das Geschlecht, als auch der Hämoglobinwert im Blut vor, so dass bei 97% der Patienten bestimmt werden konnte, ob eine Anämie vorlag. Die angegebenen Hämoglobinwerte lagen zwischen 7,4 g/dl und 17,8 g/dl. Sowohl der Median als auch das arithmetische Mittel lagen bei 14,1 g/dl. Bei 118 Patienten lag eine Anämie vor, das entspricht einem Anteil von 6,42% (einseitiges 95% KI [5,51; 100]). Der Binomialtest ergab einen P-Wert von 1. Es konnte nicht gezeigt werden, dass in der PROMISE Kohorte mehr Anämien entdeckt wurden als in der Vergleichsgruppe.

Da der Laborwert für Hämoglobin bei 97% der Patienten vorliegt, kann davon ausgegangen werden, dass es sich nicht um eine Untererfassung vorhandener Erkrankungen handelt, sondern um ein in dieser Hinsicht gesünderes Patientenkollektiv.

- **Ausmaß an körperlicher Aktivität 12 Monate nach der Operation**

Das Ausmaß der körperlichen Aktivität der Patienten nach einem Jahr wurden durch Nicht-Unterlegenheitstests mit Literaturwerten verglichen. Die körperliche Aktivität der Patienten wird durch den HOOS bzw. KOOS Subscore Sport gemessen. Es wurde getestet, ob durch PROMISE mindestens die minimale klinisch bedeutsame Verbesserung (Minimal Clinically Important Improvement, MCII) von 23 Punkten für Hüftpatienten (12) und 11,2 Punkten für Kniepatienten erreicht wird (12). Durchschnittlich erreichten die Hüftpatienten 51,83 Punkte und damit signifikant mehr Punkte als der MCII von 23 ($p < 0,001$ einseitiges 95% KI [51,27; 100]). Die Kniepatienten erreichten durchschnittlich 40,53 Punkte und damit signifikant mehr Punkte als der MCII von 11,2 Punkten ($p < 0,001$ einseitiges 95% KI [39,92; 100]). Somit konnten sowohl Knie- als auch Hüftpatienten signifikante Verbesserungen im Bereich Sport und Freizeit zeigen.

- **Lebensqualität**

Es lagen für 1269 (67,2%) der Studienteilnehmer Fragebögen zur Lebensqualität zu Baseline und zum 1-Jahres FU vor. In allen fünf Dimensionen des EQ-5D-5L zeigt sich eine Verbesserung. So verringerte sich der Prozentsatz der Patienten, die in der Dimension „Beweglichkeit / Mobilität“ große oder extreme Probleme angeben hatten von Baseline mit 31,4% auf 3,6% nach einem Jahr. Ähnliche Zahlen zeigen sich für die Dimension „Schmerzen / körperliche Beschwerden“ mit einer Reduktion von 36,3% auf 3,8%. In der Dimension „Schmerzen / körperliche Beschwerden“ lag der Anteil der Patienten die zum 1-Jahres-FU keine Probleme berichteten bei 53,6%. In den anderen vier Dimensionen berichteten

mindestens 70% der Patienten zu diesem Zeitpunkt keine Probleme. Im Vergleich zu einer deutschen Norm-Population gibt es in der PROMISE Population einen größeren Anteil an Individuen mit Problemen in allen fünf Dimensionen. Gründe dafür können in den unterschiedlichen Alters- und Komorbiditätsstruktur der Populationen liegen sowie der Ausgangslage in der sich die PROMISE-Patienten zu Beginn der Behandlung befanden.

In den Dimensionen „Schmerzen / körperliche Beschwerden“ (verbessert: 82,3%; unverändert: 9,7%; verschlechtert: 3,9%; fehlend: 4,1%), „Beweglichkeit / Mobilität“ (verbessert: 78,3%; unverändert: 15,6%; verschlechtert: 3,2%; fehlend: 2,8%) und „Alltägliche Tätigkeiten“ (verbessert: 77,7%; unverändert: 16,6%; verschlechtert: 2,4%; fehlend: 3,2%) gaben über 75% der Patienten zum Zeitpunkt des 1-Jahres-FU eine Verbesserung an. Für die Dimensionen „Für sich selbst sorgen“ und „Angst / Niedergeschlagenheit“ betrug der Anteil an Verbesserungen 33,4% bzw. 31,9%. Hier muss berücksichtigt werden, dass ein Großteil der Patienten in diesen Dimensionen zu Baseline („Für sich selbst sorgen“: 61,2%; „Angst / Niedergeschlagenheit“: 58,2%) bereits keine Probleme berichtete womit eine Verbesserung nicht möglich war. Eine detaillierte Übersicht bezüglich der Veränderungen zwischen Baseline und 1-Jahres-FU findet sich in Tabelle 3.

Tab.3: EQ-5D-5L zu den Zeitpunkten Baseline (v1) und 12 Monate post-OP (v8)

Mobilität (v1)		Mobilität (v8)				
	Total	keine Probleme	leichte Probleme	mäßige Probleme	große Probleme	nicht in der Lage
		% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)
keine Probleme	120	87,5% (105)	12,5% (15)	0	0	0
leichte Probleme	223	78,9% (176)	17,0% (38)	3,1% (7)	0,9% (2)	0
mäßige Probleme	498	74,9% (373)	16,3% (81)	6,0% (30)	2,8% (14)	0
große Probleme	384	66,1% (254)	15,9% (61)	10,7% (41)	6,5% (25)	0,8% (3)
nicht in der Lage	8	50,0% (4)	25,0% (2)	12,5% (1)	12,5% (1)	0
Für sich selbst sorgen (v1)		Für sich selbst sorgen (v8)				
	Total	keine Probleme	leichte Probleme	mäßige Probleme	große Probleme	nicht in der Lage
		% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)
keine Probleme	760	96,3% (732)	3,0% (23)	0,5% (4)	0,1% (1)	0
leichte Probleme	273	86,4% (236)	10,6% (29)	1,8% (5)	1,1% (3)	0
mäßige Probleme	163	77,9% (127)	14,7% (24)	3,7% (6)	3,1% (5)	0,6% (1)
große Probleme	39	74,4% (29)	12,8% (5)	7,7% (3)	5,1% (2)	0
nicht in der Lage	0	0	0	0	0	0
Alltägliche Tätigkeiten (v1)		Alltägliche Tätigkeiten (v8)				
	Total	keine Probleme	leichte Probleme	mäßige Probleme	große Probleme	nicht in der Lage
		% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)
keine Probleme	128	95,3% (122)	3,9% (5)	0,8% (1)	0	0
leichte Probleme	309	82,5% (255)	14,2% (44)	2,9% (9)	0,3% (1)	0

mäßige Probleme	521	75,0% (391)	16,7% (87)	6,0% (31)	2,1% (11)	0,2% (1)
große Probleme	258	66,3% (171)	16,3% (42)	10,9% (28)	5,4% (14)	1,2% (3)
nicht in der Lage	12	33,3% (4)	33,3% (4)	16,7% (2)	16,7% (2)	0
Schmerzen (v1)		Schmerzen (v8)				
	Total	keine Probleme	leichte Probleme	mäßige Probleme	große Probleme	nicht in der Lage
		% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)
keine Probleme	28	53,6% (15)	42,9% (12)	3,6% (1)	0	0
leichte Probleme	196	70,4% (138)	19,9% (39)	7,7% (15)	2,0% (4)	0
mäßige Probleme	520	57,7% (300)	31,2% (162)	8,7% (45)	2,5% (13)	0
große Probleme	437	46,5% (203)	32,3% (141)	15,1% (66)	5,3% (23)	0,9% (4)
nicht in der Lage	36	55,6% (20)	22,2% (8)	11,1% (4)	8,3% (3)	2,8% (1)
Angst / Niedergeschlagenheit (v1)		Angst / Niedergeschlagenheit (v8)				
	Total	keine Probleme	leichte Probleme	mäßige Probleme	große Probleme	nicht in der Lage
		% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)
keine Probleme	724	93,0% (673)	5,8% (42)	0,8% (6)	0,4% (3)	0
leichte Probleme	257	72,8% (187)	19,5% (50)	6,2% (16)	1,6% (4)	0
mäßige Probleme	162	60,5% (98)	26,5% (43)	6,2% (10)	5,6% (9)	1,2% (2)
große Probleme	80	46,3% (37)	26,3% (21)	13,8% (11)	12,5% (10)	1,3% (1)
nicht in der Lage	8	50,0% (4)	12,5% (1)	37,5% (3)	0	0

Bei den Nutzwerten zeigte sich ebenfalls eine Verbesserung von Baseline zum 1-Jahres-FU. Während der Median zu Baseline bei 0,70 (Q25: 0,39; Q75: 0,81) lag, war der Median des 1-Jahres-FU bei 0,97 (Q25: 0,91; Q75: 1,00) ($p < 0,005$). Im Mittel lagen die Nutzwerte des 1-Jahres-Follow-Up bei 0,912 (SD: 0,168) und somit höher als die durchschnittlichen Nutzwerte für die deutsche Stichprobe der über 64-jährigen (Nutzwert: 0,84; SD: 0,22) [15] und deutschen Norm Population (Nutzwert: 0,88; SD: 0,18) [14].

Für 780 (41,3%) Patienten lagen Fragebögen zur Lebensqualität zu den Zeitpunkten Baseline, Entlassung aus dem Krankenhaus, Entlassung aus der Reha und dem 1-Jahres-FU vor. Während zu Baseline noch 82% der Patienten mäßig bis extreme Probleme in der Dimension „Schmerzen / körperliche Beschwerden“ angaben, fiel dieser Anteil zum Zeitpunkt der Entlassung aus der Klinik bereits auf 39,1% und verbesserte sich weiter auf 32,4% (Entlassung aus der Reha) und 14,5% zum 1-Jahres-FU. Gleichgerichtete Veränderungen konnten ebenfalls für die Dimensionen „Beweglichkeit / Mobilität“, „Für sich selbst sorgen“ und „alltägliche Tätigkeiten“ beobachtet werden. In der Dimension „Angst / Niedergeschlagenheit“ stabilisierte sich der Anteil nach Entlassung aus der Klinik auf einem niedrigen Niveau.

- **Inanspruchnahme und Kosten**

Vollständige Informationen zu den Inanspruchnahmen für 12 Monate nach der Operation waren für 1179 (62,5%) der Patienten verfügbar. Für das Matching konnten 4530 Kontrollindividuen bei der TK identifiziert werden. Im Bereich der vertragsärztlichen Versorgungen zeigte sich eine statistisch signifikant reduzierte Anzahl an Inanspruchnahmen der PROMISE Patienten im Vergleich zu den Kontrollindividuen für Orthopäden (Rate Ratio (RR): 0,74; 95% KI [0,72;0,77]), Rheumatologen (RR: 0,42; 95% KI [0,36;0,49]), Hausärzte (RR: 0,72; 95% KI [0,70;0,74]) und Chirurgen (RR: 0,15; 95% KI [0,12;0,19]). Für die Inanspruchnahme von Radiologen wiesen die PROMISE Patienten eine statistisch signifikant höhere Rate (RR: 1,15; 95% KI [1,07;1,23]) auf. Bei den Heilmitteln zeigte sich eine Reduktion im Bereich der Krankengymnastik (RR: 0,92; 95% KI [0,90;0,93]) und der Wärme/Kälte Therapie (RR: 0,58; 95% KI [0,53;0,62]), wogegen im Bereich Massage/Lymphdrainage eine Zunahme der Inanspruchnahmen (RR: 1,17 95% KI [1,14;1,20]) beobachtet werden konnte. Eine geringere Inanspruchnahme zeigte sich auch für Gehstützen (RR: 0,81; 95% KI [0,7;0,92]), Greifhilfen (RR: 0,26; 95% KI [0,20;0,34]), Strumpfanzieher (RR: 0,30; 95% KI [0,23;0,38]), und Stützstrümpfe (RR: 0,80; [0,70;0,91]) im Bereich der Hilfsmittel. Diese Unterschiede blieben auch bei einer Stratifizierung nach Knie- und Hüftpatienten bestehen.

Im Vergleich zur Kontrollpopulation wiesen PROMISE Patienten eine kürzere durchschnittliche stationäre Aufenthaltsdauer (Mittelwert:7,3 vs. 9,4; $p < 0,005$) nach der Operation auf. Bei der anschließenden Rehabilitationsmaßnahme zeigten die Patienten des PROMISE Kollektivs eine längere Verweildauer (MW: 23,1 vs. 20,9; $p < 0,005$).

Zur Bewertung einer möglichen Kostenreduktion wurden für die untersuchten Heil- und Hilfsmittel die Preise aus dem Datensatz der Kontrollindividuen gemittelt. Insgesamt ergibt sich hier eine Reduktion von 29,63€ pro Personenjahr. Einer reduzierten Inanspruchnahme von Gehstützen, Stützstrümpfen, Strumpfanziehern, Greifhilfen, Krankengymnastik und Wärme/Kälte Therapie steht eine Zunahme im Bereich der Massage/Lymphdrainage gegenüber. Da für das PROMISE Patientenkollektive keine genauen Datumsangaben bezüglich der vertragsärztlichen Leistungen vorliegen, kann hier keine genaue monetäre Berechnung vorgenommen werden. Es ist jedoch möglich, dass die Reduktion der Inanspruchnahmen im vertragsärztlichen Bereich mit einer monetären Reduktion einhergehen kann. Aufgrund fehlender Angaben im Bereich der stationären Aufenthalte lässt sich hier keine monetäre Bewertung vornehmen.

Es zeigte sich eine deutlich kürze Abwesenheit vom Arbeitsplatz. 34,4% aller PROMISE-Patienten wiesen Arbeitsunfähigkeitstage auf, wogegen dieser Anteil in der Kontrollgruppe bei 30,0% lag. Patienten mit AU-Tagen wiesen im Durchschnitt eine deutlich geringere Anzahl an AU-Tagen (99,6 vs. 119,9; $p < 0,001$) auf. Die schnellere Rückkehr zum Arbeitsplatz sowie die geringeren Kosten durch Krankschreibung sollten monetär positiv für das PROMISE-Projekt bewertet werden. Erweiterte gesundheitsökonomische Auswertung (z.B. Kosten-Nutzen-Analysen) waren aufgrund nichtexistierender Daten für die Kontrollindividuen nicht durchführbar.

- **Drop-Out-Analyse**

Die Drop-Out Analyse zeigt, dass der Anteil an weiblichen Patientinnen in der Loss-to-Follow-Up Gruppe statistisch signifikant höher ist als in der Gruppe, die den kompletten Prozess nachverfolgt werden konnten (61% vs. 54,1%; p -Wert: 0,016). Auch beim BMI (30,1 vs. 29,1; p -Wert: 0,006) zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen. In den Kategorien Alter, Gelenk, Komorbidität und ASA konnte kein Unterschied festgestellt werden.

Qualitative Evaluation

Es wurden 8 Interviews mit Patienten und Patientinnen und 23 Interviews mit Akteuren geführt. Die Patienten waren 40-80 Jahre alt und 63% waren Frauen. Die Interviewdauer lag im Schnitt bei 17 Minuten für die Patienten und 13 Minuten (3-21 Minuten) für die Akteure. Insgesamt gab es 425 Minuten Interviewmaterial.

Tab.4: Charakteristika der Patienten und Akteure

Patienten und Patientinnen (n=8)		Akteure (n=23)	
Geschlecht, n (%)		Berufsgruppe, n (%)	
Weiblich	5 (63%)	Ärzte und Ärztinnen	6 (26)
Männlich	3 (38%)	Pfleger und Pflegerinnen	3 (13)
		Therapeuten	10 (43)
		Andere Berufsgruppen mit Patientenkontakt	4 (17)
Alter in Jahren		Arbeitsort n (%)	
Median (Min-Max)	64 (40-80)	Klinik	13 (57)
		Rehaklinik	10 (43)
Interviewdauer in Minuten		Interviewdauer in Minuten	
Median (Min-Max)	17 (13-29)	Median (Min-Max)	13 (3-21)

Für die Interviews der Patienten ergaben sich 8 Hauptkategorien, von denen sich 5 nochmal in Unterkategorien teilten (**Abb. 5**). Die Interviews der Akteure ergaben 9 Hauptkategorien, von denen sich 8 nochmal in Unterkategorien aufteilten (**Abb. 6**).

- Codesystem**
- > 1. Strukturelle Aspekte / Organisation
 - > 2. Positive Erfahrungen
 - > 3. Negative Erfahrungen
 - > 4. Erwartungen / Ziele
 - > 5. Zusammenarbeit der Akteure
 - 6. Kritik am Ablauf
 - 7. Allgemeines Lob
 - 8. Wünsche und Anmerkungen

Abb. 5: Kategoriensystem der
 Patienteninterviews

- Codesystem**
- > 1. Nachteile
 - > 2. Vorteile
 - > 3. Hindernisse/Probleme in der Umsetzung der Studie
 - > 4. Gut gelaufen, Hilfreich
 - > 5. Änderungen im Ablauf
 - > 6. Erwartungen
 - > 7. Verbesserungspotenzial
 - 8. Problemlösungsstrategien
 - > 9. Sonstiges

Abb. 6: Kategoriensystem der
 Akteurinterviews

Sowohl für die Patienten als auch für das Personal war es schwierig, von Besonderheiten im Rahmen des Projektes zu berichten, da die neue Behandlungsform nicht unabhängig von der generellen Behandlung wahrgenommen werden konnte.

Während zu Beginn der Studie bei den Akteuren zunächst Abneigungen gegenüber der Studie bestanden, da befürchtet wurde, dass es mit erheblichem Mehraufwand verbunden sein könnte, lies diese Abneigung im Laufe des Projektes nach. Zum späteren Zeitpunkt wurde berichtet, dass die neue Behandlungsform schnell zur Normalität geworden sei. Nachteile wurden dann hauptsächlich in Form

der Befürchtung berichtet, dass es den Patienten zu schnell gehen könne und nicht alle Maßnahmen der Rehakliniken (vor allem die Therapien im Wasser) nutzbar seien. Insgesamt wurden Vorteile deutlich mehr und auch häufiger berichtet als Nachteile. Hierzu zählten die Vorteile für die Patienten (schnellere Genesung, schneller Selbstständigkeit und mehr Eigeninitiative) genauso wie die Vorteile für das Personal bspw. in Form von Arbeiterleichterungen durch schneller wieder selbstständige Patienten.

Die Patienten berichteten eher selten davon, dass ihnen die Behandlung zu schnell ging und häufiger davon, dass sie sehr zufrieden mit dem Ergebnis seien. Für die Patienten war die neue Versorgungsform an sich nicht wahrnehmbar, da ein direkter Vergleich fehlte. Sie nahmen wahr, dass ihnen geholfen wurde und es ihnen nach der Behandlung besser ging also vorher.

Prozessevaluation

1. Adhärenz zum Konsensus Statement der ERAS Society:

a. Patienten sollten routinemäßig präoperative Schulungen und Beratung erhalten

76,1% der Patienten nahmen im Rahmen des PROMISE-Projektes präoperativ an Patientenschulungen teil (19,4% nahmen nicht teil; 4,5% keine Angaben). Häufige Gründe für eine Nicht-Teilnahme waren *keine Zeit, zu weite Anfahrtswege und bereits früher an einer Schulung teilgenommen*.

b. Rauchverzicht und Alkohol-Entwöhnungsprogramme sind präoperativ empfohlen

Der Rauchstatus (98,4%) und der Alkoholkonsum (89,7%) wurden bei einer Vielzahl von Patienten präoperativ erhoben. 12,9% der Patienten waren Raucher und bei 11,3% wurde ein erhöhter Alkoholkonsum festgestellt.

c. Patienten mit Anämie sollten präoperativ identifiziert und behandelt werden

Von 97,4% der Patienten lagen präoperativ Hämoglobin Werte vor. Im Rahmen der präoperativen Anämiediagnostik wurden für 3,8% der Patienten Maßnahmen als erforderlich angesehen. Für 69% der Patienten, bei denen Maßnahmen als erforderlich angesehen wurden, wurden Maßnahmen durchgeführt. Bei 29,6% (fehlend:1,4%) wurden keine Maßnahmen durchgeführt oder dokumentiert.

d. Standardisierte Anästhesieprotokolle sollten verwendet werden. Intubationsnarkose oder Spinalanästhesie sollten verwendet werden

Für 60,8% der Patienten wurde die Anästhesieart dokumentiert (23% Spinalanästhesie und 37,8% Intubationsnarkose). Für 39,2% wurde keine Anästhesieart dokumentiert.

e. Die routinemäßige Anwendung von lokaler Infiltrationsanästhesie (LIA)

Insgesamt wurde bei 93,4% (93,3% bei Kniepatienten; 93,3% bei Hüftpatienten) aller Patienten eine LIA angewendet (fehlend: 2,9%). Bei 0,6% der Patienten wurde ein Schmerzkatheter verwendet.

f. Die Nutzung von Tranexamsäure, um perioperative Blutverlust zu verhindern, wird empfohlen

Bei 89,7% der Patienten wurde eine Gabe von Tranexamsäure dokumentiert. 7,3% der Patienten erhielten keine Tranexamsäure und für 3,0% wurde nicht dokumentiert, ob eine Gabe erfolgte.

g. Patienten, die postoperative unter Übelkeit und/oder Erbrechen leiden sollten multimodale Behandlung erhalten

Für 3,8% der Patienten wurde postoperativ das Auftreten von Übelkeit/Erbrechen dokumentiert. Über die Hälfte (54,1%) dieser Patienten wurden mit Kortison behandelt.

h. Perioperative Antibiotikaphylaxe sollte durchgeführt werden

Bei lediglich 1,5% der Patienten wurde keine Antibiotikaphylaxe durchgeführt (1,1% keine Dokumentation).

i. Patienten sollen früh mobilisiert werden

85,4% der Patienten konnten am OP Tag erfolgreich mobilisiert werden (10,2% nicht möglich; 4,5% keine Dokumentation). Alle Patienten waren zur Entlassung mobil. Die weiteren Mobilitäts- und Selbstständigkeitsparameter wurden von über 90% (Spannweite 90,9 – 95,3%) der Patienten erfolgreich absolviert. Eine Übersicht findet sich in Tabelle 5.

Tab.5: Mobilitäts- und Selbstständigkeitsparameter; Erfüllung bis zu Entlassung aus der Klinik

	Ja % (n)	Nein % (n)	Fehlend % (n)
Mobilisation bereits am OP Tag?	85,4% (1592)	10,2% (190)	4,5% (83)
Selbstständiges Essen und Trinken am Tisch?	92,3% (1722)	2,7% (51)	4,9% (92)
Eigene Kleidung tragen?	95,3% (1778)	0	4,7% (87)
Selbstständiger Lagewechsel?	95,3% (1777)	0,1% (2)	4,6% (86)
Selbstständige Körperpflege?	94,4% (1761)	0,8% (15)	4,8% (89)
Selbstständiges An- und Entkleiden?	94,8% (1768)	0,4% (8)	4,8% (89)
Selbstständig Schuhe An- und Ausziehen?	91,6% (1709)	1,2% (22)	7,2% (134)
Selbstständig > 150m laufen?	91,6% (1708)	3,8% (70)	4,7% (87)
Selbstständig 10 Stufen Treppensteigen?	90,9% (1696)	4,3% (81)	4,7% (88)
Unauffällige Wundverhältnisse?	94,4% (1760)	1,0% (19)	4,6% (86)
Tolerierbarer Schmerz?	90,7% (1691)	4,6% (86)	4,7% (88)

2. Zusätzlich zu den ERAS-Kriterien wurden im Rahmen des PROMISE-Projektes weitere Kriterien festgelegt:

a. Das Patientenmanagement und der Sozialdienst sollten informiert und einbezogen werden

Das Patientenmanagement und der Sozialdienst wurden bei nahezu allen Patienten (>99%) informiert.

b. Der Patient soll ein konkretes Aktivitäts-/Partizipationsziel angeben

94,1% der Patienten gaben ein konkretes Ziel an. Da die Zielsetzung dem Patienten selbst überlassen war, waren große Unterschiede in der Erreichbarkeit der Ziele („Stehen können“ vs. „Sport treiben“ vs. „100 Jahre alt werden“) festzustellen. 3,9% der Patienten gaben kein Ziel an (2,0% keine Dokumentation). Von 75,9% der Patienten lagen nach einem Jahr Angaben zum Erreichen des Ziels vor. Der Großteil der Patienten konnte sein Ziel vollständig (64,7%) oder teilweise (29,2%) erreichen, 6,1% der Patienten gaben an das Ziel nicht erreicht zu haben.

c. Der Patient hat einen Coach (z.B. Angehöriger) an seiner Seite, der ihn unterstützt

82,8% der Patienten hatten einen Coach an ihrer Seite, der sie unterstützt. Für 15,2% der Patienten konnte kein Coach gefunden/festgelegt werden (2,1% fehlende Angaben).

d. Das ISAR-Screening (Identification of Seniors at risk) wurde durchgeführt

Bei 80,6% aller Patienten wurde das ISAR-Screening durchgeführt. Einen Wert von 2 oder höher und somit Anzeichen für eine akutergeriatrische Behandlung erreichten 10,1% der Teilnehmer, bei denen das Screening durchgeführt wurde. Da das ISAR-Screening erst ab einem Alter von 70 Jahren vorgesehen ist, kann hier eine gute Durchführungsquote bestätigt werden.

e. Das PHQ-4 Screening wurde durchgeführt

Zum Zeitpunkt der Indikationsstellung machten 93,4% der Teilnehmer Angaben im PHQ-4 Fragebogen. 6% Teilnehmer beantworteten den Wunsch nach einem Gespräch mit „ja“. Die Ausfüllraten des Fragebogens waren zu allen Zeitpunkten hoch. Zum Zeitpunkt der Indikationsstellung war sie mit 68% am geringsten. Zu den späteren Zeitpunkten lag der Anteil bei 94-98,5%. Während des 3-Monats, 6-Monats und Jahres Follow-Ups wurden den Patienten die Möglichkeit gegeben, bei Bedarf, über eine im Fragebogen angegebene Telefonnummer sich Unterstützung zu holen. Über die Inanspruchnahme dieses Angebotes liegen keine Angaben vor.

f. Keine Dauerkatheter, keine pneumatische Blutsperre und keine Drainagen

Die Vorgabe keine Dauerkatheter und Drainagen zu verwenden, wurde umgesetzt. Bei 1,1% und 1,7% der Patienten wurden Drainagen bzw. ein Dauerkatheter verwendet. Angaben zur pneumatischen Blutsperre fehlten in 51,3% der Fälle. Bei 16,2% der Patienten wurde eine pneumatische Blutsperre angewendet und bei 32,4% nicht.

3. Rehabilitationseinrichtungen

Im Anschluss an den stationären Aufenthalt wurden 49,4% der Patienten nach Hause mit anschließender Reha entlassen. 48,8% wurden direkt verlegt und 1,7% wurden ohne anschließende Rehabilitation nach Hause entlassen. Patienten, die verlegt wurden, wurden fast ausschließlich (99,3%) in eine stationäre Rehabilitationseinrichtung verlegt; davon 29,7% in eine am Projekt beteiligte Partner-Reha. Die Patienten, die nach ihrer Entlassung nach Hause eine Reha-Maßnahme begannen, taten dies zu 47,4% in einem stationären und 50,9% in einem ambulanten Setting. 1,6% der Patienten erhielten ein Heilmittelrezept. Für 1144 Patienten lagen Angaben während des Rehabilitationsaufenthaltes vor. Bei 9,4% der Patienten traten unerwartete Hindernisse im Rehavverlauf auf (62,3% keine Hindernisse, 28,3% fehlende Angaben). Insgesamt lagen Daten zu 497 Patienten, die in Partner-Rehas behandelt wurden, vor.

Die qualitative Evaluation hat gezeigt, dass aus Sicht der Patienten die Reha größtenteils als gut organisiert angesehen wurde. Da Patienten keine Vergleichsmöglichkeit besitzen, können diese Aussagen mit Bezug auf die neue Versorgungsform nur schwer bewertet werden. Von Akteursseite wurde bemängelt, dass die Kommunikation zwischen Rehaeinrichtung und Klinik nicht immer optimal gewesen sei. Insgesamt ist die Umsetzung aufgrund der geringen Zahl an Patienten in Partner-Rehas schwer zu bewerten. Die Rehabilitationsmaßnahmen sollten nach den Reha-Therapiestandards Hüft- und Knie-TEP der Deutschen Rentenversicherung durchgeführt werden. Eine Dokumentation, ob diese eingehalten wurden, liegt dem Evaluator nicht vor.

4. Klinisches Follow-Up

Insgesamt 591 Patienten hatten ein klinische Follow-Up nach 12 Monaten. 3% dieser Patienten hatten eine Revision. Bei 13,2% wurde eine radiologische Verlaufskontrolle durchgeführt. 22% berichteten bei diesem Termin von unerwarteten Ereignissen, ohne dass ein spezifisches Ereignis gehäuft auftritt. Bei 96,8% der Patienten wurde ein TUG durchgeführt, welcher bei 97,4% durchführbar war. Bei 99,8% wurde ein Staffelstein score bestimmt.

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Beim postalischen Jahres Follow-Up gaben 91,6% der Patienten an, dass sie sich erneut für die Operation entscheiden würden. 10,9% berichteten von persistierenden chronischen Schmerzen.

5. Nutzung der Datenbank

Insgesamt wurden 88046 Zugriffe (Änderungen und Ersteingabe von Daten) auf die Patientendatenbank registriert. Dies zeigt eine ausführliche Dokumentation, aber auch einen hohen Zeitaufwand. Im Rahmen der Klinik wurden für alle Patienten insgesamt 766000 Werte/Felder bearbeitet und im Rahmen der Rehabilitation lag diese Zahl bei 48000. Somit ergibt sich für jeden Patienten ein umfangreicher Datensatz, der den beteiligten Partner zur Optimierung der Behandlung zur Verfügung stand. Inwieweit diese Informationen genutzt wurden, kann nicht ausgewertet werden, da nur die Eingabe von Daten dokumentiert wurde.

6. Limitationen

Eine Limitation der Studie ist in ihrem Design zu sehen. Es handelt sich um eine Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe. Zur Evaluation der Endpunkte konnten, mit Ausnahme der Inanspruchnahmen und Kosten, lediglich Literaturwerte herangezogen werden. Durch das Vorliegen der aggregierten Daten der Literatur konnte nur schwer für mögliche Confounder adjustiert bzw. detailliertere Analysen nicht durchgeführt werden. Durch die Verwendung von Referenzpopulationen (z.B. für die EQ-5D) konnte die Vergleichbarkeit allerdings wieder erhöht werden. Ein Studiendesign in dem zwischen den Behandlungsformen randomisiert worden wäre, hätte eine bessere Vergleichbarkeit geschaffen, war aber aufgrund der Gegebenheiten im Rahmen der Behandlung nicht möglich.

Weiterhin waren für die Matches der Techniker Krankenkasse keine weiteren klinischen Variablen (mit Ausnahme der Matchingkriterien) verfügbar. Die Vergleichbarkeit mit dem Studienkollektiv ist somit auch nur partiell gegeben. Dennoch werden durch die Matchingkriterien wichtige Confounder abgedeckt.

Weiterhin wurden, aufgrund freier Wahl der Rehabilitationseinrichtung, nicht alle Patienten in, am Projekt beteiligten, Partnerrehabilitationseinrichtungen behandelt. Diese Tatsache erschwerte die Interpretation der Ergebnisse für den gesamten Versorgungsprozess. Da der PROMISE-Prozess auch in den Rehas weitergeführt werden soll, ist der Effekt der Reha auf die Ergebnisse schwer zu bewerten. Dennoch ermöglichte das longitudinale Design den Patienten über seinen gesamten Genesungsverlauf nachzuverfolgen.

Eine weitere mögliche Limitation ist die Fallzahl. Zwar musste die ursprünglich berechnete Fallzahl nach unten korrigiert werden, aber dennoch reicht die erreichte Fallzahl aus um die entsprechenden Effekte nachzuweisen.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Basierend auf den Ergebnissen des Projektes „Prozessoptimierung durch interdisziplinäre, sektorenübergreifende Versorgung am Beispiel von Hüft- und Kniearthrosen (PROMISE)“ lassen sich folgende Schlussfolgerungen ziehen:

1. Die neue Versorgungsform lässt sich gut im klinischen Setting umsetzen und die relevanten Prozessparameter wurden eingehalten. Es hat sich gezeigt, dass der Prozess vom Belegbettenhaus bis zur Universitätsklinik gut in die klinischen Routinen implementieren lässt.
2. Klare Aussagen zur intersektoralen Zusammenarbeit lassen sich, auch aufgrund der geringen Patientenzahl in am Projekt beteiligten Rehabilitationseinrichtungen, nicht treffen. Zu allen Patienten wurde zu den verschiedenen Zeitpunkten (Indikation, Klinik, Reha, Follow-Up) die relevanten Daten dokumentiert, was es den beteiligten Partnern ermöglichte, den gesamten Prozess zu betrachten. Inwieweit diese Daten genutzt wurden, lässt sich nicht abschließend beantworten.
3. Auch wenn der sehr ambitionierte primäre Endpunkt (chronische Schmerzen nach 12 Monaten) verfehlt wurde, zeigt sich, dass Patienten, die nach dem PROMISE Schema behandelt wurden, nach 12 Monaten Verbesserungen im Bereich chronischen Schmerzen, körperliche Aktivität und Lebensqualität ausweisen.
4. Durch reduzierte Inanspruchnahmen im Bereich der ambulanten medizinischen Versorgung, Heil- und Hilfsmittel, stationäre Verweildauer sowie AU-Tagen wird eine Kostenreduktion aus verschiedenen Kostenperspektiven angenommen.
5. Eine Umsetzung des PROMISE-Prozesses im klinischen Setting stellt die Möglichkeit einer umfassenderen und einer an den Patienten angepassten Behandlung im Rahmen von Knie- und Hüftendoprothesen dar. Eine Erweiterung auf Rehabilitationseinrichtungen oder den ambulanten Bereich bedarf weiterer Untersuchungen.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Das vorliegende Projekt hat demonstriert, dass der optimierte, interdisziplinär umgesetzte PROMISE-Behandlungsalgorithmus in der Hüft- und Kniegelenksendoprothetik zu überzeugenden Ergebnissen führt. Insbesondere die bessere Vernetzung der an der Behandlung beteiligten Disziplinen konnte Reibungsverluste abbauen und einen für den Patienten durchgehend nachvollziehbaren und stringenten Ablauf gewährleisten. Verbunden mit den eingesetzten schonenden OP-Verfahren, einer adäquaten analgetischen Strategie sowie der frühen Mobilisation konnte so eine bessere Selbstständigkeit der Patienten erreicht und letztlich die stationäre Verweildauer verkürzt werden. Während internationale Studien bereits ähnliche Daten lieferten, kann nun erstmals ein breit angelegtes Projekt die Funktionsweise des „Enhanced Recovery“ Ansatzes in der Hüft- und Kniegelenksendoprothetik mit Daten aus dem deutschen Gesundheitssystem belegen. Entscheidend wichtig ist, dass die Umsetzung nicht an ein spezielles Setting gebunden ist. Tatsächlich kann der untersuchte Prozess in den verschiedenen Versorgungsstufen deutscher Krankenhäuser erfolgreich realisiert werden, so dass eine breite Ausrollung des Konzeptes und die Überführung in die Regelversorgung möglich ist. Dies gilt zumindest für den optimierten Prozess innerhalb der Akutversorgung. Zahlreiche Kernmerkmale des PROMISE-Prozesses hier wurden im Verlauf des Projektes bereits in das Konsenzpapier (13) der Enhanced Recovery after Surgery Society zur Best-Practice-Behandlung von Knie- und Hüftendoprothesen aufgenommen. Das Ziel die Rehabilitation in den Behandlungsprozess zu integrieren und die Versorgung so intersektoral zu vernetzen ist im PROMISE-Projekt leider nur in Teilen gelungen. Zwar kam es zu einer strukturierten intersektoralen Zusammenarbeit und dem Aufbau einer gemeinsamen elektronischen Datenbank. Da der Kostenträger jedoch über die Einrichtung entscheidet in der die Rehabilitation absolviert wird, wurden lediglich knapp 30% der Teilnehmer in Kooperationseinrichtungen behandelt. Strukturelle Voraussetzungen

stehen damit der intersektoralen Integration der Rehabilitation aktuell noch im Wege. Erst wenn diese abgebaut werden, kann die Integration des Rehabilitationssektors befriedigend umgesetzt und weiter erforscht werden.

Bei der Umsetzung des Projektes hat sich gezeigt, dass die Schaffung eines interdisziplinären Teams zusammengesetzt aus den Kernbereichen Orthopädie, Physiotherapie, Anästhesie, Pflege und Sozialdienst der wichtigste erste Schritt bei der Etablierung des „Enhanced Recovery“-Ansatzes ist. Nur wenn die Behandlungen aller genannter Beteiligten aufeinander abgestimmt sind und einander sinnvoll ergänzen, ist für den Patienten ein stringenter, nachvollziehbarer und reibungsloser Ablauf möglich. In einem gestaffelten Prozess, mit regelmäßigen Treffen aller Fachdisziplinen, sollte dann der Behandlungsalgorithmus umgesetzt werden. Hierbei ist eine möglichst weitreichende Adaptation der charakteristischen Elemente notwendig, da eine Umsetzung beschränkt auf einzelne Teilbereiche nicht den erwünschten synergistischen Effekt erzielen wird. Anhand der im PROMISE-Projekt gewonnenen Datenbasis könnten zukünftig Anwender einer traditionellen Regelversorgung von der Wirksamkeit des Behandlungskonzeptes überzeugt werden. Hilfreich für eine breite Ausrollung des evidenzbasierten, optimierten, erfolgreichen und nun nachweislich in deutschen Krankenhäusern umsetzbaren Versorgungsprozesses wäre die Einführung als verbindlicher Qualitätsstandard, wie er in Deutschland aktuell noch fehlt. Weiterhin sinnvoll erscheint es den erfolgreichen Behandlungsansatz auch auf andere Interventionen zu übertragen. Für verschiedene abdominalchirurgische, thoraxchirurgische, urologische und gynäkologische Operationen gibt es ebenfalls überzeugende wissenschaftliche Belege, dass ein optimierter, interprofessioneller Behandlungsprozess im Sinne des „Enhanced-Recovery“ verbesserte Ergebnisse erzielen und gleichzeitig wertvolle Ressourcen sparen kann. So stellt der Ansatz weit über die Endoprothetik hinaus eine große Chance für das Gesundheitssystem dar. Die Förderung weiterer Projekte in diesem Kontext würde sicherlich helfen, diese Chance für das Gesundheitssystem in Deutschland nutzbar zu machen. Das PROMISE-Konzept kann nach Beendigung des Förderzeitraums als Qualitätsvertrag nach § 110a SGB V oder als Besondere Versorgung nach § 140a SGB V weitergeführt werden.

9. Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen

Nr	Titel	Status	Journal	DOI
1	The PROMISE study protocol: a multicenter prospective study of process optimization with interdisciplinary and cross-sectoral care for German patients receiving hip and knee endoprostheses	veröffentlicht	Acta Orthopaedica	10.1080/17453674.2020.1853926
2	The PROMISE Trial: a multicenter prospective study of process optimization with interdisciplinary and cross-sectoral care for German patients receiving hip and knee endoprostheses – implementation data report	in Arbeit		

3	The PROMISE Trial: a multicenter prospective study of process optimization with interdisciplinary and cross-sectoral care for German patients receiving hip and knee endoprotheses – primary and secondary outcomes	in Arbeit		
4	Patients' expectations on total knee arthroplasty in a nationwide cross-sectoral study in Germany	in Arbeit		
5	The effect of prehabilitation on post-operative length of stay, functional outcome and pain levels in patients undergoing total joint replacement in an enhanced recovery setting.	in Arbeit		
6	Influence of personality dimensions on length of stay and postoperative outcome after total joint replacement in an enhanced recovery setting	in Arbeit		
7	Reference data for functional mobility following TJA supplemented by an ERAS Pathway	in Arbeit		
8	Determinants of postoperative functional mobility following TJA	in Arbeit		
9	Influence of organizational factors on LOS after total joint arthroplasty	in Arbeit		
10	Influence of patient expectations and psychosocial factors on LOS after total joint arthroplasty	in Arbeit		
11	Validation of the HOOS-12 shortform in a German Cohort	in Arbeit		
12	Influence of patient-related factors on length of stay after total joint arthroplasty across three different treatment sectors	in Arbeit		
13	Improvement in clinical outcomes and quality of life after total joint replacement: a patient perspective	in Arbeit		
14	Healthcare utilisation among PROMISE and TK patients	in Arbeit		

15	Cost effectiveness and cost utility analysis of PROMISE	in Arbeit		
16	Wie erleben die Patienten PROMISE?	in Arbeit		
17	Socio-economic position and its impact on patients condition six months after hip or knee replacement	in Arbeit		
18	Do baseline characteristics predict quality of life and distress after knee and hip arthroplasty?	in Arbeit		

10. Literaturverzeichnis

- 1) Robert-Koch-Institut (RKI). Gesundheit in Deutschland Aktuell – Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell 2009 (GEDA 2009). [Internet]. 2011 [zitiert am 24.01.2018]. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Geda/Geda_2009_inhalt.html
- 2) Beswick AD, Wylde V, Gooberman-Hill R, Blom A, Dieppe P. What proportion of patients report long-term pain after total hip or knee replacement for osteoarthritis? *BMJ Open*. 2012;2(1).
- 3) Institut für Gesundheit und Sozialforschung (IGES) GmbH. Weißbuch Gelenkersatz – Versorgungssituation bei endoprothetischen Hüft- und Knieeingriffen in Deutschland. [E-Book]. Berlin: Springer; 2016. doi: 10.1007/978-3-662-53260-7
- 4) Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC. Enhanced Recovery After Surgery: A Review. *JAMA surgery*. 2017;152(3):292-8.
- 5) Hustedt JW, Goltzer O, Bohl DD, Fraser JF, Lara NJ, Spangehl MJ. Calculating the Cost and Risk of Comorbidities in Total Joint Arthroplasty in the United States. *J Arthroplasty* 2017;32:355-361.e1. <https://doi.org/10.1016/J.ARTH.2016.07.025>.
- 6) Scoring K. KOOS Scoring 2012 2012:4–6.
- 7) Instructions HS. HOOS Scoring 2013 2013:2–4.
- 8) Paulsen A, Roos EM, Pedersen AB, Overgaard S. Minimal clinically important improvement (MCII) and patient-acceptable symptom state (PASS) in total hip arthroplasty (THA) patients 1 year postoperatively. *Acta Orthop* 2014;85:39–48. <https://doi.org/10.3109/17453674.2013.867782>.
- 9) Ramsenthaler C. Was ist „ Qualitative Inhaltsanalyse ?“ 2002. <https://doi.org/10.1007/978-3-531-19660-2>.
- 10) McCusker J, Bellavance F, Cardin S, Trepanier S, Verdon J, Ardman O. Detection of older people at increased risk of adverse health outcomes after an emergency visit: the ISAR screening tool. *Journal of the American Geriatrics Society*. 1999;47(10):1229-37.
- 11) Jacquet C, Pioger C, Khakha R, Steltzlen C, Kley K, Pujol N, et al. Evaluation of the “Minimal Clinically Important Difference” (MCID) of the KOOS, KSS and SF-12 scores after open-wedge high tibial osteotomy. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc* 2020;29:820–6. <https://doi.org/10.1007/s00167-020-06026-0>.
- 12) Quintana JM, Escobar A, Arostegui I, Bilbao A, Azkarate J, Goenaga JI, et al. Health-related quality of life and appropriateness of knee or hip joint replacement. *Arch Intern Med* 2006;166:220–6. <https://doi.org/10.1001/archinte.166.2.220>.
- 13) Wainwright TW, Gill M, McDonald DA, Middleton RG, Reed M, Sahota O. Yates P, Ljungqvist O. Consensus statement for perioperative care in total hip replacement and

total knee replacement surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations. ActaOrthopaedica, 91:1, 3–19, DOI: [10.1080/17453674.2019.1683790](https://doi.org/10.1080/17453674.2019.1683790)

- 14) (2019) Health-related quality of life measured with the EQ-5D-5L: estimation of normative index values based on a representative German population sample and value set. Eur J Health Econ. 20(6):933-44.
- 15) [17.] Marten O, Greiner W (2021) EQ-5D-5L reference values for the German general elderly population. Health Qual Life Outcomes. 19(1):76.

11. Anhang

Nicht zutreffend.

12. Anlagen

1. Leitfaden Akteurinterviews
2. Leitfaden Patienteninterview
3. Generalisierung der Patienteninterviews
4. Generalisierung der Akteurinterviews erste Welle
5. Generalisierung der Akteurinterviews zweiten Welle
6. Fragebögen
 - 6.1. EQ-5D-5L
 - 6.2. Hip disability and osteoarthritis outcome score
 - 6.3 Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score
 - 6.4 Adaptierter HSS-Erwartungsfragebogen zum Hüftgelenkersatz NACH der OP
 - 6.5. Kostenbuch
 - 6.6 INDICATE Postoperativ
 - 6.7 Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-4)
 - 6.8. 1. Jahres Follow-Up
7. Behandlungsleitfaden
8. Studienprotokoll
9. Flyer Promise

Anlage 1. Leitfaden Akteurinterviews

Interviewleitfaden Akteure

Interview-ID: _____

Einstiegsfrage: Erfahrungen

- Bitte erzählen Sie doch mal, wie haben Sie die Einführung von PROMISE erlebt?

Ablauf

- Bitte schildern Sie den Ablauf seit PROMISE in Ihrem Arbeitsbereich?
- Was hat sich seit der Einführung von PROMISE für Sie geändert?

Subjektive Erwartungen

- Welche Erwartungen hatten Sie an PROMISE vor der Einführung?
 - Inwieweit haben sich Ihre Erwartungen erfüllt?

Vor- und Nachteile

- Welche Vorteile ergeben sich durch PROMISE?
- Welche Nachteile ergeben sich durch PROMISE?

Förder- und Barrierefaktoren für Implementierung

- Was war für die Einführung dieser neuen Behandlungsform hilfreich?
- Was hat die die Einführung der neuen Behandlungsform erschwert?

Ausblick

- T1: Welche Erwartungen und Wünsche haben Sie an PROMISE für die restliche Projektlaufzeit (also die nächsten 2 Jahre)?
- T2: Welche Erwartungen und Wünsche haben Sie an PROMISE für die Zukunft?

Schlussfragen und Wrap-Up

Wir sind jetzt am Ende des Interviews angelangt. Was wäre Ihnen noch wichtig zu erwähnen oder zu ergänzen?

Vielen Dank für das Gespräch.

Anlage 2. Leitfaden Patienteninterview

Befragung der Patienten

Interview-ID: _____

Einstiegsfrage: subjektive Schilderung des Behandlungsablaufes

- Bitte schildern Sie doch mal wie ihre Behandlung für die Knie-/Hüftendoprothese abgelaufen ist.

Einstiegsfrage: Erfahrungen

- Wie haben Sie als Patient die Behandlung empfunden?

Subjektive Erwartungen

- Welche Erwartungen hatten Sie an Ihre Behandlung?
- Inwieweit haben sich Ihre Erwartungen erfüllt?

Persönliche Einschätzung der Behandlung

- Was ist Ihnen von der Behandlung positiv in Erinnerung geblieben?
- Was ist Ihnen von der Behandlung negativ in Erinnerung geblieben?
- Wie haben Sie die Zusammenarbeit der verschiedenen an Ihre Behandlung beteiligten Berufsgruppen erlebt?

Ausblick / Verbesserungsbedarf

- Wenn Sie an andere Patienten denken, die heute oder in naher Zukunft eine neue Knie- oder Hüftprothese benötigen, was könnte im Behandlungsablauf verändert werden?

Schlussfrage und Wrap-Up

- Was wäre Ihnen noch wichtig zu erwähnen und wurde heute noch nicht angesprochen?

Vielen Dank für das Gespräch.

Anlage 3. Generalisierung der Patienteninterviews

Generalisierung	Zitat
Ablauf vor der Klinik	
Zeit von Indikationsstellung bis Operation war kurz	<i>"Daraufhin ist dann relativ kurzfristig die entsprechende Behandlung eingeleitet worden, das heißt, Vorbereitung, Röntgenbilder, neue, und auch der Termin fixiert worden. Das ging eigentlich alles relativ flott. Innerhalb von drei oder vier Wochen" ID_213</i>
Es war schwierig einen Termin beim gewünschten Arzt zu bekommen	<i>"ich wollte konkret mit Prof. (...) sprechen. Und da war es gar nicht so einfach, einen ersten Termin zu bekommen. Also ich habe dann den Termin gehabt, und dann hätte er beinahe doch keine Zeit gehabt" ID_209</i>
Verschiebung des Operationstermins war ein Problem für den Patienten	<i>"Und für mich war das also schon etwas schwierig, damit kopfmäßig klarzukommen, mit den Verschiebungen" ID_204</i>
Informationstag vor der Operation wo alles erklärt wurde und das weitere Vorgehen (Reha und Hilfsmittel) festgelegt wurden	<i>"Was eigentlich positiv war, im Krankenhaus, der Besuch eine Woche vorher, wo praktisch die Thematik geregelt wurde, was muss ich beachten, was brauche ich noch an Hilfsmittel, wie läuft es ab. Und auch die Festlegung der Reha-Klinik. Das heißt, das war dann also nicht so, dass das dann alles holterdiepolter kam, sondern der Ablauf war eigentlich bis zur Reha dann schon geklärt." ID_213</i>
Ablauf in der Klinik	
Selbstständiges Laufen in den OP war komisch	<i>"Also ich fand das komisch, dass wir dann zum Beispiel in die OP gingen, also zu Fuß mussten sie mit der Krankenschwester laufen. (lacht leicht)" ID_196</i>
Gute Versorgung nach der OP(Essen)	<i>"Wir haben dann, also das fand ich auch sehr nett, dass wir ein gutes Essen gekriegt haben, weil, ja klar, wir müssen ja nüchtern gehen. Und das fand ich gut." ID_196</i>
schnelles aufstehen nach der OP	<i>"Und ich war eigentlich mittags um, früh war das, ja, mittags um halb zwölf operiert worden, und um vier Uhr habe ich/ habe ich die ersten Schritte auf dem/ im Zimmer gemacht" ID_213</i>
Ablauf in der Klinik war optimal	<i>"Ablauf und so, kann man/, finde ich, der war optimal. Kann man nichts sagen. Man hat nirgends warten müssen. Das wurde alles, wie gesagt, terminlich abgestimmt in den einzelnen Abteilungen" ID_198</i>
Zeitliche Verschiebung der OP	<i>"Außer dass es warm war und ich früh bestellt war und es dann leider bis zehn oder halb elf gedauert hatte, bis es losging" ID_200</i>
Krankenhauszeit war so kurz wie möglich, erst am Morgen der OP ins Krankenhaus und frühe Entlassung	<i>"Ich fand auch die Aufnahme in/ im Haus, also dass man dann erst morgens kam, das fand ich auch in Ordnung. Das fand ich alles gut." ID_209</i>
Ablauf in der Reha	
Reha war strukturiert und gut organisiert, alle Hilfsmittel waren vorhanden und Zeiten für Eigenübungen nutzbar (inklusive Fahrten bei ambulanter Reha)	<i>"Auch da war alles, finde ich, hervorragend strukturiert. Und auch die Abläufe und auch die Behandlungen waren sehr gut." ID_198</i>

Zwischen Klinik und Reha gab es eine Zeit zuhause

"Ich habe es geschafft, dann am vierten Tag wurde ich entlassen, war eine Woche zuhause und bin anschließend in die Reha." ID_219

Rehaplatz war kurzfristig verfügbar

"Sehr positiv, muss ich sagen, war eigentlich, dass ich sehr schnell und kurzfristig einen Reha-Termin bekommen habe. Und da sehe ich eigentlich den großen Vorteil, weil man ist nach der OP doch etwas, sage ich mal, vorsichtig, was die Bewegungen angeht. Man ist eigentlich auch noch bezüglich der Bewegungen limitiert. So dass man dann eigentlich besser aufgehoben ist, wenn man direkt in die Reha geht, weil man zuhause eigentlich keinerlei zusätzliche Maßnahmen, Toilettensitz und, und, und, irgendwo braucht." ID_213

In der Zeit zwischen Klinik und Reha haben zuhause Hilfsmittel gefehlt

"das war zwar ein bisschen komisch, weil man sich zuhause, sage ich mal, zurechtfinden musste, weil die Toiletten und so weiter, das war alles ein bisschen höher. Das war/, und dann musste man sich wieder in die gewohnte Umgebung bisschen tiefer setzen, nicht viel, aber etwas. Und dann hat man halt dann doch angefangen, mit der Gehilfe dann besser noch mal versucht zu laufen. Und, aber das waren ja eigentlich bei mir nur, sage ich mal, nur der Samstagnachmittag und der Sonntag. Und Montag bin ich ja schon wieder in die Reha-Klinik gekommen" ID_213

Ablauf nach der Reha

Weitere Behandlung nach der Reha (Krankengymnastik/Physiotherapeut, Reha-Turnen)

"Dadurch hat sich meine Frau da hinter gehängt und hat mir direkt im Anschluss an die Reha gleich die ersten Reha-Maßnahmen schon mal Termine geholt. So dass ich eigentlich lückenlos in die Betreuung gehen konnte bei der Physiotherapeutin hier bei uns im Ort." ID_213

Wiedereingliederung in das Berufsleben

"Bin auch in einer Wiedereingliederung zurzeit, die ich diese Woche abschließe. Nächste Woche steige ich dann wieder ins normale Arbeitsleben ein." ID_200

Gute Organisation nach der Reha (zum Beispiel wurden benötigte Rezepte direkt zugeschickt)

"Und auch dass die ganzen Rezepte, alles was gebraucht wurde, wurde eigentlich direkt vom behandelnden Arzt zugeschickt." ID_213

Generalisierung

Zitat

Ansprechpartner

Gute Beratung vor der Operation

"Also ich fand schon mal das Gespräch dann beim Prof. (...) sehr ermutigend. Als ich dann im Grunde so weit war. Das fand ich sehr hilfreich, sehr unterstützend, sehr gut schon auch." ID_209

Es gab nach der Operation immer einen guten Ansprechpartner

"Also über die Klinik kann man nur Positives sagen. Ablaufstrukturiert, alles genau, es waren immer Leute da, die einem geholfen haben, haben gefragt, wie es einem geht. Also topp. Das gleiche kann man auch über die Nachsorge sagen" ID_198

Patient steht im Mittelpunkt

Der Patient fühlte sich im Krankenhaus zu jedem Zeitpunkt gut betreut und hatte das Gefühl, dass er und nicht "die Sache" im Mittelpunkt steht.

"Und nicht um sich selbst und nicht um andere Sachen, sondern also der Patient im Mittelpunkt gestanden ist. Das war mir wichtig. Und das war auch in allen Bereichen. Sei es bei der Nachsorge

und sei es bei der OP gewesen, nä. Wie ich aufgewacht bin, nach ein paar Minuten ist ein Arzt gekommen, der mich behandelt hat. Hat mir gleich ein Bild gezeigt, wie mein Knie jetzt aussieht und hat gefragt, wie es mir geht, ob ich Schmerzen habe und so weiter und alles Drum und Dran" ID_198

Frühzeitiges Mobilisieren

Es wurde als positiv empfunden, dass die Patienten zügig nach der Operation aufstehen durften und es frühzeitig Physiotherapie gab

"Also ich fand eigentlich gut, dass dann wirklich gleich Krankengymnastik da war. Und dass man da auch schon motiviert wurde, dass jemand mit einem raus ist. Also schon auch, dass da Ermutigung stattfand, sich da was zu trauen" ID_209

Aktiver Patient

Patienten empfanden es als positiv, dass sie dazu ermuntert wurden aktiv zu Ihrer Genesung beizutragen zum Beispiel durch Ansprache, durch Anleitung zu eigenständigen Übungen, durch einen Bewegungsparcour im Krankenhaus oder durch den Zimmerwechsel zum Essen

"Und nächste Tag hat man das Essen gekriegt im Zimmer, aber wir mussten dann aufstehen, auch an einem Tisch essen. Und danach zum Mittagessen musste man dann im Gang oder in, wo alle essen. Und das fand ich auch gut, weil dann muss man dann laufen. (lacht leicht). Und dann nachher gleich wieder Gymnastik und alles." ID_196

Hygiene

Arbeit war sehr hygienisch

"Und die Sauberkeit hat mich/ war für mich wichtig. Und die war topp gegeben, war immer alles sauber. Auch die Hygiene. Man hat auf Sicherheit geachtet." ID_198

Patienten werden ernstgenommen

Patienten werden ernstgenommen und es wird auf die Bedürfnisse eingegangen (zum Beispiel Reduzierung oder zusätzliche Gabe von Schmerzmitteln, Berücksichtigung bei Übungen)

"Und, wie gesagt, auch die einzelnen Therapeuten, es sind ja dann verschiedene Massagen, Physio, Sport, Schwimmen, Gymnastik, was nicht alles, da war jeder Einzelne wirklich sehr gut, ist persönlich auf einen eingegangen. Auch von den Übungen her oder der Betreuung dabei war das alles wirklich topp" ID_200

Allgemeine positive Erfahrungen

Direkter Übergang vom Krankenhaus in die Reha war positiv

"aber ich sehe eigentlich schon, dass ein direkter Übergang von dem Krankenhaus in die Reha hier schon sehr, sehr hilfreich ist" ID_213

Allgemein zufrieden mit der Behandlung, zum Beispiel keine Schmerzen nach der Operation, Behandlung gut strukturiert, Essen gut, Betreuung gut, Zimmer gut, Übungen gut, Personal gut, gute Aufklärung

"Das war vom Pflegepersonal, von den Stationsdamen oder auch von den Ärzten, ja, alles erfüllt. Auch von den Putzfrauen, wo manche ja am Meckern sind oder sonst was. Also meiner Meinung nach, hat das alles super gepasst. Bis hin zum Essen sogar. Selbst da habe ich kaum was zu Nörgeln gehabt" ID_200

Mit dem Ergebnis der Operation zufrieden zum Beispiel keine Schmerzen

"ich war vorher nicht in der Lage, hundert Meter ohne Schmerzen zu laufen. Ich musste da dreimal stehen bleiben. Das Thema ist heute vom Tisch. Ich laufe also fünfhundert Meter am Stück ohne irgendwelche Probleme. Also ich würde sagen, die Erwartungen, die ich hatte, sind voll erfüllt." ID_219

Zufrieden mit der Reha und es war gut, dass es in der Reha Anweisungen gab, welche Übungen man zuhause machen konnte

"Und was einem in der Ecke auch weitergeholfen hat, waren die Broschüren, die ausgegeben wurden, beziehungsweise die vorhanden waren von der [Name der Klinik] Klinik. Da gab es ja so ein/ gibt so/ so

Informationshefte, da steht ja vieles drin, was man beachten soll, wo man drauf hingehen sollte und so weiter. Das hilft schon weiter." ID_213

Patientenschule vor der Operation war gut

"Ich fand an sich zum Beispiel dieses Vortreffen für die Patienten, das fand ich schon sehr gut. Also das gehört ja auch zur Behandlung. Da waren schon viele Infos da. Also das fand ich schon sehr gut" ID_209

Der Patient fand es gut, dass er in jeder Lage schlafen durfte

"Und wir durften, also zum Beispiel Schlafen, also die Beine nicht unbedingt wie letztes Mal in eine Schiene und so. Es war ganz frei. Und so. Erst habe ich mich gewundert, aber es hat alles gepasst!" ID_196

Generalisierung

Zitat

Negative Erfahrungen während PROMISE

Erwartung nach der Operation wurden nicht erfüllt zum Beispiel Beinfehlstellung nicht so korrigiert wie erhofft

"Ich hatte so das Gefühl so, hm, wie soll ich denn das jetzt sagen? Also auf der einen Seite hatte ich das Gefühl, man müsste eigentlich springen wie ein junges Reh, nach der OP. Das war aber nicht meine Realität." ID_209

Räumliche Situation war nicht optimal, zum Beispiel Aufenthaltsraum nicht nutzbar, Gänge zu eng, Unterbringung im 4-Bett-Zimmer mit Schlafwandler

"Im Sinne von 'wenn ich mobilisieren will, muss ich eigentlich aber auch ein etwas ansprechenderes Angebot schaffen. Da war es eng. Da kam man ja gar nicht richtig durch. Jedenfalls auf meiner Station. Also das hat da nicht gepasst" ID_209

Patient fühlt sich nicht ausreichend aufgeklärt über (mögliche) Probleme oder es gab widersprüchliche Informationen

"Ich habe zum Beispiel massive Knackgeräusche und die sind teilweise auch unangenehm, als reibe da was. Also so was hätte ich gerne vorher gewusst. Also ich hätte gern vielleicht doch noch mehr gewusst. Ich meine, ich habe mich einfach schon gefragt, was so sein kann. Aber so was, da war ich dann völlig erschrocken." ID_209

Kommunikation mit Ärzten schwierig. Z.B. keine Hilfe beim Ausfüllen der Fragebögen, keine kompetenten Antworten, Weiterleitung an andere Berufsgruppen

"Ja, wie gesagt, also ich fand es manchmal schon seltsam, wenn ich Ärzte gefragt habe, dass die mich dann an die Krankengymnastik weiterverwiesen haben, zu bestimmten Problemen, oder auch an die Pflege" ID_209

Es wurde nur das operierte Gelenk betrachtet, auf weitere Probleme des Patienten wurde nicht eingegangen. Z.B. Rückenschmerzen in der Reha

"Das größte Problem, was ich sehe, finde ich, dass nicht der ganze Mensch in den Blick genommen wird. Sowohl im Vorfeld als auch im Nachhinein." ID_209

Unzufrieden mit der Operation. Zum Beispiel Anästhesie wurde schlecht vertragen, Wunde verheilte schlecht, Wartezeiten zu lange, Terminverschiebungen

"die Verschiebungen von OP-Terminen, die mehrmaligen Verschiebungen, das ist nicht gut." ID_204

Patient hatte das Gefühl es ginge nicht um ihn, sondern um Geld

"Und was ich ja dann den Oberknaller fand, das sage ich auch ganz (lacht auf), ich glaube, ich habe es auch beim Rückmeldebogen so geschrieben, dann kam der Oberarzt, hat sich mit dem Pfleger unterhalten und es ging nur drum, ich bin Privatpatient, dass ich die Unterschrift leiste, dass abgerechnet werden kann." ID_209

Unzufrieden mit Reha, kooperierte nicht gut mit Klinik oder Patientenwünsche werden nicht beachtet

"Da hätte ich mir einfach, also ich bin extra ja auch in eine Reha-Klinik, bei der es hieß, die kooperiert mit der Uni-Klinik. Ich finde, davon hat man nicht so viel gemerkt" ID_209

Patient fühlt sich schlecht betreut, z.B. aufgrund von Feiertagen weniger Therapie, schlechte ärztliche Betreuung in der Reha

"Das heißt, an diesen Tagen hatte ich eine, nach meinem Gefühl, eine sehr schlechte Betreuung im Hinblick auf die Betreuung von der Bewegungstherapie. Da bin ich ziemlich allein gelassen worden. Ich, wie gesagt, das ist nicht schön. Das ist den Feiertagen geschuldet, sage ich mal. Aber auch das kann man vielleicht etwas, könnte man vielleicht etwas besser regeln." ID_204

Patient musste länger Krankenhaus bleiben da Kostenübernahme von Reha noch fehlte

"Mein Entlassungstermin aus von der Uni Mainz ist auch noch mal verschoben worden. Weil aufgrund wahrscheinlich auch des Feiertags, der Feiertagssituation, die Deutsche Rentenversicherung nicht rechtzeitig die Übernahme der Reha-Kosten zugesagt hat, also der Reha-Klinik dann." ID_204

Sachen des Patienten standen unbeaufsichtigt im Zimmer, Sorge dass etwas weg kommt

"Und da/ insofern hat also das Gepäck die ganze Zeit unbeaufsichtigt, sage ich einmal, im Zimmer gestanden. Das gibt kein gutes Gefühl." ID_204

Generalisierung

Zitat

Positive Erwartungen vor der Behandlung

Es wurde die bestmögliche Versorgung und Behandlung erwartet

"Ja, gut, jeder, der als Patient ins Krankenhaus geht, erwartet natürlich, dass er da bevorzugt behandelt wird (lacht leicht) und, sagen wir mal, nach der Behandlung zufriedener rauskommt. Das war bei mir nicht anders" ID_219

Es wurde erwartet, dass es zu keiner Infektion kommt

"Also, wie gesagt, die hauptsächlichste Erwartung war, dass es zu keiner Infektion kommt und dass es technisch gut gemacht wird." ID_209

Ziel war es wieder Hobbys nachgehen zu können (z.B. Wandern oder Gartenarbeit)

"Ich wollte wieder im Garten arbeiten, weil ich habe einen großen Garten." ID_196

Das Ziel war er schmerzfrei zu sein und wieder schmerzfrei laufen zu können, auch weitere Strecken

"Ja, ich hatte Erwartungen gehabt, dass ich erstmal schmerzfrei laufen kann." ID_219

Ziel war es wieder am (Berufs-)Leben teilnehmen zu können.

"Von daher war ich grundsätzlich gut gestimmt und in der Hoffnung, dass ich die Schmerzen halt wegstreife und halt eben wieder am Leben teilnehmen kann, auch am Berufsleben." ID_200

Negative Erwartungen vor der Behandlung

Angst, dass alles zu schnell geht und Körper und Seele mit der Genesung nicht hinterher kommen

"Also, gut, ich bin da so ängstlich und vorsichtig. Aber mir ging es fast zu schnell. Ja. Doch. Also ich kann verstehen, das Ziel dieser Studie ist ja, dass man möglichst schnell wieder auf die Beine kommt. Aber, also ich finde, mein Restkörper und auch meine Seele musste erstmal hinterher kommen" ID_209

Allgemeine Bedenken vor der Operation, z.B. auf Grund von Berichten andere Patienten oder Angst vor Narkose

"Eine ganz große negative Erwartung, und zwar, wie gesagt, weil ich das Glück immer hatte, mit den falschen Leuten zu reden, glaube ich. Die nur negative Sachen äußern" ID_198

Befürchtung nicht fit genug zu sein für die Teilnahme an Promise

"Ich hatte eigentlich mir die ganze Thematik im Krankenhaus etwas, sagen wir mal, schlimmer vorgestellt. Und zwar in der Hinsicht, dass ich davon ausgegangen bin, dass ich nicht mich gleich wieder nach zwei Stunden nach der OP auf die Beine stellen kann." ID_213

Erwartungen nach der Behandlung

Erwartungen direkt nach der Operation wieder fit zu sein wurden nicht erfüllt Patient sieht es aber als realistisch, dass im halben Jahr nach der OP zu erreichen

"also es ist deutlich besser geworden. Ja. Keine Frage. Es ist noch nicht der Zustand, den ich mir erhoffe. Aber ich hoffe immer noch, dass der noch kommt. Es heißt ja immer, ein halbes Jahr, Jahr kann das schon dauern. Und, ja, noch bin ich guter Hoffnung" ID_204

Patient kann die eigenen Fortschritte nicht einschätzen.

"Aber ich habe überhaupt kein Gefühl dafür, was ist denn jetzt wirklich normal. Oder wo müsste ich denn jetzt noch dran arbeiten." ID_209

Erwartungen wurden erfüllt, schmerzfreies bewegen wieder möglich

"Eigentlich ist die Erwartung erfüllt worden. Also ich meine, ich bin zurzeit schmerzfrei. Ich kann mich bewegen. Ich bin eigentlich nicht eingeschränkt." ID_213

In Zukunft soll der ganze Mensch mehr in den Mittelpunkt der Behandlung rücken

"Und der Rest würde ich mir wünschen, dass da vom Gesundheitssystem, ja, dass der Mensch da schon noch ein bisschen mehr im Blick ist. Aber gut, das ist halt vielleicht zurzeit einfach ein Problem." ID_209

Erwartung, dass das nächste Gelenk auch so gut wird

"Und, ja, hoffe, dass meine zweite Hüfte dann genauso gut wird wie die erste" ID_200

Generalisierung

Zitat

Zusammenarbeit der Akteure berufsgruppenintern

schlechte Abstimmung / Unterschiedliche Aussagen von Ärzten

"Also jetzt mal getrennt, orthopädisch wurde mir da teilweise noch mal was anderes gesagt als im Vorfeld. Also zum Thema 'kann man eine Beinlängendifferenz da auch korrigieren, ja oder nein' gab es plötzlich noch mal eine ganz andere Aussage." ID_209

gute Zusammenarbeit / Kollegiales Helfen unter den Krankenschwestern

"Und der Zusammenhalt war sehr gut in dem, die eine Schwester bei der Aufwach-Dings, die hatte schon Feierabend gehabt, nä. Oder hätte Feierabend gehabt. Und da hat die andere gesagt, von oben, von der Station, die ist runtergekommen, 'können wir dir helfen', und so. Und dann sagt die 'ja', also hat 'nee' gesagt, 'ja, kannst ruhig gehen, wir nehmen ihn gleich mit hoch, das müsst nicht ihr machen'." ID_198

Zusammenarbeit der Akteure über Berufsgruppen hinweg

schlechte Abstimmung zwischen Reha und Klinik (z.B. waren Stützstrümpfe in der Reha nötig aber in der Klinik noch nicht und ein spezielles Pflaster aus der Klinik wurde in der Reha sofort entfernt)

"Und dass da jetzt viel Kommunikation zwischen Reha und Klinik gewesen sein soll, also davon habe ich nichts gemerkt." ID_209

Schlechte Abstimmung innerhalb der Rehaklinik.

"Also da fand ich, dass die, also zum Beispiel hat die KG mir mal Pflaster entfernt. Und dann war es in der Reha ein echtes Problem, dass ich ein/ also ein neues Pflaster gekriegt habe. Also dann hat die KG Ärger gekriegt. Also ich weiß nicht, ob es/, also sie wollten da schimpfen, weil das eben nicht in dem Zeitfenster war, wo normalerweise Pflasterkontrolle war." ID_209

Gute Zusammenarbeit der Abteilungen in der Klinik (z.B. mit der psychosomatischen Abteilung und der Sozialstation)

"Das hat, also das Zusammenspiel von Abteilung sagen wir mal OP zu Abteilung Station, die hat also hervorragend funktioniert. Es war ein Zusammenarbeiten und kein Gegeneinander. Und das hat mir sehr imponiert" ID_198

Bei Fragen wurde auf andere Berufsgruppen verwiesen, diese waren direkt durch den Patienten anzusprechen

"also ich fand es manchmal schon seltsam, wenn ich Ärzte gefragt habe, dass die mich dann an die Krankengymnastik weiterverwiesen haben, zu bestimmten Problemen, oder auch an die Pflege" ID_209

Vieles wurden den Physiotherapeuten überlassen

"Aber da hatte ich eben das Gefühl, dass von der Operateur-Seite zur KG-Seite gar nicht, also abgesehen jetzt von diesem Bewegungsprogramm, weiß ich nicht. Also da wurde auch viel der KG überlassen. Also zum Beispiel, pfh, ja, wo ich gedacht hätte, also wo im Normalfall mein Arzt irgendwie, ja, vielleicht ist das auch besser bei der Krankengymnastik auf/, also bei der Physiotherapie aufgehoben. Ich weiß es nicht. Weil da die Erfahrung liegt. Aber trotzdem, da die Letztverantwortung beim Arzt liegt, hat mich das einfach gewundert" ID_209

Generalisierung

Zitat

Kritik am Ablauf

Pflege war überlastet

"Aber die Überlastung der Pflege fand ich schon erschreckend. Also da habe ich mich schon gefragt, was wäre denn gewesen, wenn ich jetzt mehr Hilfe gebraucht hätte." ID_209

Behandlungszeit ist an manchen Stellen zu stark verkürzt (Teilnahme an Wasserkursen in der Reha deshalb nicht möglich, Gesamtmensch gerät aus dem Fokus)

"Und ich glaube tatsächlich, dass, wenn man es nicht so übertreibt und der Mensch dann, also ich weiß, es zielt alles auf die mögliche Verkürzung alles. Aber man muss auch hinterher kommen" ID_209

Patient hatte das Gefühl, dass der Arzt mehr an der Unterschrift des Privatpatient Interessiert war als daran wie es ihm geht

"Also da muss ich sagen, und mir ging es schlecht. Der hat noch nicht mal gefragt, wie es mir geht! Der wollte nur meine Unterschrift! Das fand ich schon krass." ID_209

Patient bekam zu viel von der Operationsvorbereitung mit

"Besonders ist mir in Erinnerung geblieben von der Behandlung, dass ich im Vorfeld in verschiedenen, also ich sage mal, bei der OP-Vorbereitung ist das dann gewesen, relativ viel mitbekommen habe. Ich wurde da, bis zuletzt habe ich gemerkt, wie die oder gesagt gekriegt, wie die Beine fixiert worden sind, der Bauch, die Arme. Das ist was, was mir im Gedächtnis geblieben ist. Und auch dann ein bisschen unangenehm war mit diesen Schläuchen und das alles." ID_200

Generalisierung

Zitat

Allgemeines Lob

Patient ist zufrieden mit der Behandlung, hat für sich das beste vorstellbare Ergebnis, keine Schmerzen mehr und möchte die Operation weiter empfehlen

"Aber ich würde sagen, ich habe nicht mal erwartet, dass ich in dem Alter a) eine neue Hüfte bekomme, denn die kostet ja einiges. Und nachdem das also gemacht worden ist und ich beschwerdefrei bin, kann man nichts Besseres erwarten." ID_219

Die Betreuung in der Klinik und die Nachsorge waren sehr gut

"Nachdem ich mich entschieden habe. Ab dann fand ich das eigentlich, also ich fand schon mal das Gespräch dann beim Prof. (...) sehr ermutigend. Als ich dann im Grunde so weit war. Das fand ich sehr hilfreich, sehr unterstützend, sehr gut schon auch." ID_209

Die Termine waren sehr gut aufeinander abgestimmt, Ablauf war optimal

"Ich würde sagen, so wie das bei mir abgelaufen ist, ist das optimal." ID_219

Es war die richtige Entscheidung sich für die Operation entschieden zu haben

"Ich finde es gut, dass man diese Operation machen kann. Weil es geht dann sehr rapide zurück und nachher muss man in den Rollstuhl sein, gell. Weil man kann also wirklich nicht viel machen nachher. Und dann muss man froh sein, dass man so eine Operation machen kann" ID_196

Sehr gutes Personal

"Und die, also die sind sehr gut ausgebildet, alle Therapeuten, wenn sie arbeiten so" ID_196

Generalisierung

Zitat

Wünsche und Anmerkungen

Der Patient muss selbst zu seiner Genesung beitragen

"Aber ich würde sagen, den größten Teil trägt der Patient selber bei. Indem er eben das befolgt, was er gesagt bekommt. Denn wenn Sie mit dem natürlichen Gelenk geboren werden, müssen Sie ja auch laufen lernen. Und da kriegen Sie auch Hilfestellung von der Mutter oder vom Umfeld, von wem auch immer. Und das ist nichts anderes wie nach einer OP. Wenn Sie die Empfehlungen befolgen, geht es Ihnen gut. Befolgen Sie die nicht, dann haben Sie wahrscheinlich Beschwerden." ID_219

Patient hätte gerne mehr Informationen, was schadet dem Gelenk und wie kann man den eigenen Stand besser einschätzen

"also ich glaube, ich bräuchte schon so, so unter dem Motto, die, was weiß ich, dieses 'neunzig Prozent der Patienten sind nach einem halben Jahr da und da'. Dann wüsste ich, ich bin in der Norm oder ich bin es eben nicht. Aber das war, glaube ich, mein größtes Problem von Anfang an, dass ich das Gefühl hatte, oah, ich bin so hinterher und das klappt noch nicht so und, furchtbar." ID_209

Anlage 4. Generalisierung der Akteurinterviews erste Welle

Nachteile	
Generalisierung	Zitat
Für das Personal	
Zusätzlicher Arbeitsaufwand	<i>„Es ist deutlich mehr Papier auszufüllen, deutlich mehr Listen, die man abarbeiten muss. Die, wie gesagt, vorher deutlich mehr Arbeit machen, danach uns das Leben ein bisschen erleichtern. Aber es nimmt in unseren Sprechstunden deutlich mehr Zeit ein als noch vorher“ ID_029, Arzt Klinik</i>
Zusätzlicher Zeitaufwand	<i>„Es ist ein Zeitaufwand. Aber das muss man halt, um ein Ergebnis kriegen zu wollen, muss ich was investiere.“ ID_025 Physio Klinik</i>
Mehr Planungsaufwand	<i>„Dafür ist es natürlich so logistisch durch diesen Durchlauf etwas mehr geworden.“ ID_028 Pflege Klinik</i>
Überforderung durch zusätzliche Aufgaben	<i>„Und wenn man dann von einem Mitarbeiter in der Patientenaufnahme erwartet, dass er noch dies oder das Dokument ausdruckt, tillen die schon“ ID_015, sonstiges Reha</i>
Für die Patienten	
Zuviel Zeitaufwand für die Patienten	<i>„Für die Patienten, die müssen halt viele Fragen beantworten. Und viele Fragebögen ausfüllen. Das geht denen schon erstmal auf den Koffer“ ID_026, Physio Klinik</i>
Verlust von Therapieoptionen in der Reha	<i>„Leider, das große Problem bei dem Promise-Patienten ist natürlich durch die frühe/ durch den frühen Reha-Beginn und damit die nicht abgeschlossene Wundheilung, fällt ein sehr, sehr wichtiger, in meinen Augen sehr wichtiger Grundstein, Baustein der Reha weg, das ist die Wassergymnastik.“ ID_002, Physio, Reha</i>
Angst vor medizinischen Nachteilen	<i>„Weil die haben immer ein bisschen Angst deswegen, wegen Infektionen. Ja. Und das ist vielleicht ein/, aber das ist ein allgemeiner Nachteil der frühen Entlassphase einfach.“ ID_001 Physio, Reha</i>
Nicht für alle Patienten geeignet	<i>„Da muss man halt gucken, ja, dass da nicht ungeeignete Patienten da reinkommen, die dann eben schlechter werden dadurch.“ ID_002, Physio, Reha</i>
Vorteile	
Generalisierung	Zitat
Für das Personal/die Klinik	
Weniger Arbeitsaufwand durch fittere Patienten	<i>„Und die Patienten sind insgesamt ja fitter, also sage ich mal, und selbstständiger. Das heißt, wenn alles</i>

		<i>normal läuft, haben sie weniger Pflegeaufwand.“ ID_027, Physio, Klinik</i>
Strukturierung und Aufgabenverteilung	klare	<i>„Also diese Einführung von diesen, ich nenne es mal, Arbeitsmappen, das erleichtert schon einiges. Dass wir eben schon sagen können, ja, wir vergessen da auch nichts. Weil jeder natürlich immer so seinen eigenen Arbeitsablauf hatte. Und/ aber das mit diesen/ mit dieser Checkliste, nenne ich es mal, ja, der eine doch deutliche Erleichterung ist.“ ID_029, Arzt, Klinik</i>
Anerkennung und Werbung für Personal und Kliniken		<i>„Wenn das dann publik ist, dass wir an der Studie teilgenommen haben, wie das gelaufen ist mit den Ergebnissen. Dass wahrscheinlich oder hoffentlich noch ein paar mehr kommen zur OP. Die sich einfach dann hier anmelden.“ ID_005, Pflege, Klinik</i>
Finanzielle Vorteile durch Förderungen oder Einsparungen		<i>„also der Personalschlüssel ohne Promise wäre niedriger, weil es sind ja auch manche von Promise drittmittelfinanziert. Das ist schon mal ein Vorteil.“ ID_027, Physio, Klinik</i>
Verbesserung der Vernetzung von Abteilungen und Kliniken		<i>„Und dann ist es auf den Stationen natürlich durch die An/ Abteilungen Physiotherapie und die/ den Sozialdienst, die sind auch deutlich strukturierter mit einbezogen, als jetzt es vor dem Programm der Fall war. So dass wir da auch eine relativ gute Kommunikation untereinander haben und jeder weiß, was der andere auf jeden Fall macht. Und da kann man sich dann auch schon so ein bisschen mehr drauf verlassen, als wenn wir jetzt, ich sage mal, so einen Standardpatienten haben, der nicht in diesem Programm miteinbegriffen ist.“ ID_029, Arzt, Klinik</i>
Vergleiche		<i>„Viel mehr Patientenüberblick als den, den ich habe. Viel mehr Behandlungsoptionen als die, die mir im Moment zur Verfügung stehen. Die dann miteinander vergleichen kann“ ID_010, Arzt, Klinik</i>
Weiterbildungen		<i>„Da lernt man noch einen Score kennen. Man wird, also man wird nicht dümmer dabei. Wird man selbst als Physiotherapeut nicht.“ ID_025, Physio, Klinik</i>
Für die Patienten		
Patienten als aktiver Partner ist schneller wieder fit und selbstständig		<i>„Dass der Patient auch wirklich in die Rolle des Akteurs reingebracht wird. Nä? Bislang war der ja immer passiv. Und es wird mit ihm operiert und er kommt irgendwie raus. Nein, er ist ja jetzt derjenige, der das aktiv mit in der Hand hat, das System.“ ID_013, Arzt, Reha</i>
Patienten sind kürzer im Krankenhaus	im	<i>„Oder wenn sie einen Patienten vierzehn Tage ins Bett legen. Der verliert ja zwanzig Prozent an Muskelmasse. Nä? Und dadurch, dass der vom ersten Tag jetzt läuft, sind wir in der Reha viel schneller, nä. Und das Ziel ist ganz klar, wenn der Patient hier</i>

rauskommt, der läuft frei ohne Gehstützen. Der kann sofort wieder Autofahren. Nä? Und das sind so viele Vorteile.“ ID_013, Arzt, Reha

Patienten sind besonders gut betreut und aufgeklärt

„Es wird, also was ich gut finde, ist, dass der Patient besser aufgeklärt wird. Das finde ich/, also allein schon dieser Aufklärungstag, der vierzehn Tage vor der Aufnahme ist, ganz wichtig.“ ID_013, Arzt, Reha

Bessere Organisation der Abläufe

„Dadurch, dass die Reha schon vorher organisiert ist, wissen die Patienten, dass sie nur eine bestimmte Zeit bei uns haben. Und dann geht das auch mit der Rekonvaleszenz viel schneller.“ ID_029, Arzt, Klinik

Medizinische Vorteile wie z.B. weniger Transfusionen

„Und durch die neuen minimal-invasiven Schnitte und dadurch, dass sie auch keine Drainagen haben, dass sie keine Katheter haben, wir sehen überhaupt keine Infekte mehr.“ ID_013, Arzt, Reha

Keine Vorteile

„Vorteile für den Patienten gibt es jetzt erstmal keine“ ID_009, Pflege, Klinik

Hindernisse und Probleme in der Umsetzung der Studie

Generalisierung

Zitat

Informations- und Kommunikationsdefizit

Zu wenig Informationen zu Beginn des Projekts

„Also erst hieß es nur, dass die Patienten von der neuen Studie aus der Mainzer Uni kommen würden. Dann war nicht ganz klar, wann es losgeht. Ja? Und ob die ein besonderes Treatment brauchen oder ob die ganz normal in den normalen Gruppen mitlaufen. Das war am Anfang nicht ganz so/ nicht ganz so klar.“ ID_001, Physio, Reha

Fehlender Erfahrungsaustausch und Informationsaustausch

„Also diese ganzen kommunikativen Schwierigkeiten, die wir grade haben, zeigt mir, dass die unterschiedlichen Partner anscheinend nicht miteinander reden“ ID_015, Sonstiges, Reha

Fehlende Informationen zur medizinischen (Nach-) Behandlung

„Weil wir sind als Therapeuten so ein bisschen verunsichert, wenn wir lesen, wie die Nachbehandlung sein sollte, dann passt das überhaupt nicht zu dem, wie wir die Patienten im Moment schulen. Das wäre auch meine Frage gewesen. Also uns fehlt als Therapeuten so ein bisschen, ja, so ein Nachbehandlungsplan.“ ID_004, Physio, Reha

Unklarheiten bezüglich Scores und Fragebögen

„Also da denke ich manchmal so ein bisschen, hm. Oder die Glutealkraft wird abgefragt. Da fragt man als Physiotherapeut, kleiner Gluteus oder großer. Das ist ein Unterschied. Würde jeder fragen. Wir haben es mit einem/, ich habe mit einem Kollegen gesprochen und haben gesagt, 'ach, haben wir, okay, wir sehen es so als Gesamtpaket'. Aber da, ja, aber das hätte man viel eher machen müssen, die Abstimmung“ ID_025, Physio, Klinik

Kommunikation innerhalb unterschiedlicher Fachdisziplinen ist schwierig *„Was ein bisschen Unklarheiten waren, war, glaube ich, innerhalb der Klinik selbst. Also für die Mitarbeiter auf den Stationen; was macht jetzt die Frau (...) und was ist das. Und, ja. Also da musste erstmal ein bisschen Informationen fließen.“* ID_009, Pflege, Klinik

Kommunikation mit höheren Projektebenen ist schwierig *„Und das ist auch heute noch schwer. Also wenn man heute einen Verbesserungsvorschlag hat, wo auch der Professor (...) von sich aus sagt, 'das ist gut', kann auch der Klinikchef das nicht allein erst umsetzen. Es muss erst wieder so ein Treffen stattgefunden haben der Planungsgruppe, was dann in drei Monaten ist. Also, man kann nie direkt eine Besserung umsetzen. Man muss immer warten.“* ID_027, Physio, Klinik

Informationsdefizit auf Seiten der Patienten

Patienten wurden nicht richtig aufgeklärt *„Und ich hatte auch nicht den Eindruck, dass sie richtig genau wusste, um was es da bei diesem Promise-Projekt geht. Sie wusste zwar, dass sie in so ein Klientel drin ist, sage ich mal, ja. Aber ich weiß natürlich auch nicht, ich kann das/ kann ich nicht beurteilen, wie/ wie die Aufklärung oder die Einarbeitung, sage ich mal, in das Problem Promise oder nicht Promise gehandhabt wird in der Uni. Das weiß ich natürlich nicht, ja“* ID_001, Physio, Reha

Patienten vergessen, dass sie an der Studie teilnehmen *„Aber es ist jetzt, manche wissen es auch gar nicht, haben wir festgestellt. Also die wissen zwar, sie haben irgendwas unterschrieben. Und wenn man sie dann nochmal so drauf hinweist, 'ah, Sie teil/ nehmen ja an der Promise-Studie', 'ja, irgendwas war da'.“* ID_022, Sonstiges, Reha

Nicht-Einbeziehung

Keine Einbeziehung der Mitarbeiter in die Planung *„Also da sind viele Sachen gewesen, da hätte man einfach auch mal das kleine Personal fragen sollen. Und dann hätten wir das gleich auf den Weg geben können. Es klappt manchmal nicht.“* ID_027, Physio, Klinik

Auswirkungen auf die Praxis wurden in der Studie nicht bedacht *„Ich hatte nicht den Eindruck, dass das Projekt von Anfang an schon so von hinten nach vorne gedacht wurde, sondern es wurde von vorne nach hinten gedacht. Das heißt, man sagt, was für Scores hätte ich gerne. Was will ich vom Patienten. Aber man hat nicht geguckt, wie lange dauert das eigentlich. Was brauche ich dafür. Welche Schwierigkeiten kann es geben. Sondern man hat einfach mal einen bunten Blumenstrauß von Anforderungen beschrieben. Und den hat man in die Studie reingepackt. Und dann hinterher geguckt, okay, wie praktikabel ist das eigentlich.“* ID_020, Arzt, Klinik

Die Sichtweise der Projekt-Partner wird nicht berücksichtigt *„Ich sehe verschiedene Probleme eben einfach im Studiendesign. Ja? Und obwohl ich eben einfach das Gefühl habe, dass im Studiendesign die Sichtweise der nachgeordneten Partner zu wenig berücksichtigt worden ist.“ ID_015, Sonstiges, Reha*

Abgrenzbarkeit der Teilnehmer

Behandler weiß nicht, ob ein Patient an der Studie teilnimmt *„I: Wenn ein Promise-Patient zu Ihnen kommt.
B: Ich weiß nicht, ob der Promise-Patient ist.“ ID_010, Arzt, Klinik*

Für Patienten ist kein Unterschied in ihrer Behandlung erkennbar *„die Patienten, wurde mir jetzt auch mitgeteilt, haben sich wohl irgendwie kritisch geäußert, dass sie keinen Unterschied spüren, ob sie Promise sind oder nicht. Das liegt bei uns im Haus einfach daran, dass wir alle Patienten auf diesem fortschrittlichen Weg schon behandeln. Deshalb sehen die den Unterschied nicht.“ ID_014, Physio, Reha*

Teilnehmergewinnung

Es können nicht alle Patienten in die Studie eingeschlossen werden *„Aber wir können nicht gewährleisten, dass alle Patienten reinkommen. Also habe ich mir gedacht, machen wir so viel, wie wir einfach machen können.“ ID_020, Arzt, Klinik*

Zu wenige Patienten werden geschickt, selbst kein Einfluss möglich *„Aber es kommen hier keine Patienten rein. Und da frage ich mich, warum. Ja? Das sind eben einfach so Dinge, warum funktioniert in/ da die Schiene nicht. Und ich als, ich sage mal, Koordinator jetzt für (...) kann jetzt nicht hingehen und kann in/ da wahllos eben Leute ansprechen und sagen, 'warum schickt Ihr uns keine Leute; was läuft da bei Euch falsch'. Das ist nicht meine Aufgabe. Das kann ich nur äußern in Richtung Mainz. Und dann kann Mainz aktiv werden. Und da ist eben meine Erfahrung, dass das nicht passiert“ ID_015, Sonstiges, Reha*

Mehraufwand

... Durch Fragebögen und Befragung der Patienten *„was für mich natürlich völlig erstaunlich war, dass die Befragung eines Patienten zu diesem Fragebogen, über dessen vollständige Sinnhaftigkeit man ja wirklich trefflich streiten kann, die Befragung, dass das teilweise eine Stunde oder sogar mehr in Anspruch nimmt. Das hat mich also sehr verwundert, muss ich sagen.“ ID_010, Arzt, Klinik*

... führt zu Abwehrhaltung gegenüber der Studie *„Obwohl es im Endeffekt keine große Aufgabe ist, nä, dass man dann/, man baut einen Ablauf, einen Prozess auf und sagt, 'deine Arbeit ist dieser kleine Baustein, und mach' das bitte'. Und es überfordert die Leute aber trotzdem, weil sie in dem medizinischen Bereich einfach so mit Aufgaben überfrachtet sind, ja, dass jedes/ jede Aufgabe, die dazu kommt, sofort*

irgendeine Abwehrhaltung auslöst.“ ID_015, Sonstiges, Reha

Durch Organisatorische Dinge

„Dass man halt immer gucken, dass die Geräte aufgeladen sind. Dass sie immer dann leer sind, wenn man sie grad braucht. So Lappalien, sage ich mal.“ ID_005, Pflege, Klinik

Durch kürzere Zeit in der Klinik

„Vorher sind die Patienten am OP-Tag nicht aufgestanden. Das heißt, grad in der Physiotherapie, wir hatten im Schnitt um 16 Uhr Schluss. Ja, wenn jetzt der Letzte um drei aus dem OP rauskommt, dann kann man natürlich nicht um 16 Uhr gehen. Der Patient soll ja am OP-Tag schon aufstehen. Das heißt, die Arbeitszeiten haben wir generell auf 18 Uhr verlängert. Wir haben zwei neue Stellen geschaffen bekommen im Haus. Für unsere Abteilung. Wir arbeiten jetzt auch mehr oder weniger Schicht.“ ID_008, Physio, Klinik

Unerwartet mehr Aufwand

„Und deswegen haben wir auch am Anfang natürlich gesagt, okay, wenn wir da mitmachen, dann wird von uns natürlich erwartet, dass alle Patienten eingeeht/ eingeschleust werden. Aber wir wussten gar nicht, wie aufwändig es ist“ ID_020, Arzt, Klinik

EDV/DB/IT

Elektronische Schnittstellen funktionieren noch nicht richtig

„Das war ja auch überlegt worden, dass man diese, ich sage mal, Promise-App, beziehungsweise die sieht ja nur aus wie eine App. Ist halt eine web-basierte Eingabehilfe. Dass man die halt auch im IZKS letztendlich implementiert. Dass wir die Patienten eigentlich über das Smartphone weiter behandeln können. Also diese Schnittstellen, die stehen immer noch nicht. Da gibt es halt einfach immer noch Abstimmungsschwierigkeiten. Also, ich glaube, das Hauptproblem ist zurzeit noch, dass wir einen einheitlichen Datenfluss haben“ ID_013, Arzt, Reha

Körperliche Voraussetzungen

Individuelle Voraussetzungen Heilung körperliche beeinflussen

„Der Einbeinstand muss frei und stabil möglich sein, damit jemand laufen darf ohne Stöcke. Und das hat eben gar nichts mit Zeit zu tun. Dann kann man nicht sagen, nach drei Monaten ist es soweit oder nach sechs Wochen. Sondern das hängt individuell von der Leistung des einzelnen Patienten ab.“ ID_002, Physio, Reha

Individuelle Voraussetzungen Reha-Möglichkeiten körperliche beeinflussen

„Die haben auch oft noch relativ starke Hämatome oder Schwellungen. Und dann könnten sie nicht so gut/, dann ist die Beweglichkeit auch noch eingeschränkt. Und die haben einfach noch ein bisschen starke Schmerzen. Das heißt, alles, was die Reha eigentlich dann bietet mit den ganzen verschiedenen Therapien, Training an Geräten, Wassergymnastik vor allem, können die dann einfach

noch nicht so intensiv durchführen. Das heißt, hätten sie/ würden sie etwas später in die Reha kommen, könnten sie viele von den Angeboten mehr oder intensiver nutzen. So müssen wir am Anfang noch deutlich vorsichtiger sein.“ ID_006, Physio, Reha

Strukturelle Probleme

Integration in eigene Abläufe ist schwierig *„Und gucke eben, wie können/ kann ich das eben hier mit den bestehenden Abläufen, Strukturen und Routinen, die wir hier haben, eben einbinden. Was nicht immer so einfach ist, nä.“ ID_015, Sonstiges, Reha*

Institutionelle Strukturen sind ein Hindernis *„ich glaube, dass die universitäre Struktur da natürlich schon ein bisschen vielleicht das eine oder andere ausgebremst hatte“ ID_009, Pflege, Klinik*

Mehr Mitarbeiter sind nötig *„Aber dafür braucht man halt noch eine gewisse Manpower, die aber im Moment nicht zur Verfügung steht.“ ID_020, Arzt, Klinik*

Gut gelaufen, hilfreich

Generalisierung *Zitat*

Bei der Einführung

Persönliche Ansprechpartner mit Schulung und Rückmeldungen *„Und eben, hier war ja mal ein Treffen der Ärzte und des IT-Menschen, dessen Namen ich jetzt nicht direkt greifbar. Das war natürlich sehr hilfreich, nä. Also dann mal auch exemplarisch zu sehen, wie ist die Studie aufgebaut, wo tragen wir was ein“ ID_022, Sonstiges, Reha*

Klare, schriftlich hinterlegte Regeln *„Wir haben auch für die Therapeuten so ein, das sind praktisch so Din A4 Zettel mit einem/ mit einer Tabelle drauf, wo dann genau steht, ab wann darf der Patient was, ab wann soll er was nicht tun, was muss worauf geachtet werden. So was finde ich immer wichtig, dass es so klare strukturierte Regeln und, ja, Kommunikationsprozess einfach gibt. Dass jeder weiß, okay, wenn ich mal nichts/ was nicht weiß, was ja vollkommen normal ist, dann habe ich aber was, wo ich raufgucken kann und wo ich dann noch mal weiß, was ich machen kann.“ ID_014, Physio, Reha*

Offizielle Einführungsveranstaltung *„Und insofern war es vielleicht nicht ganz optimal so der Einstieg in die Materie. Aber nach denen/ nach der offiziellen Einführung durch die Mitarbeiter von der Uni Mainz war es dann eigentlich klar.“ ID_001, Physio, Reha*

Einbindung in die Planung *„Und da konnte man ja im Prinzip auch noch mal so seine eigenen Dinge miteinbringen, wenn man festgestellt hat, oh, das wäre vielleicht toll, wenn man das noch eintragen könnte. Das war sehr hilfreich, ja.“ ID_022, Sonstiges, Reha*

Das Behandlungskonzept wurde bereits umgesetzt *„Ja, es war hilfreich, dass wir vorher schon dieses Rapid Recovery Konzept hatten. Das auf alle Fälle. Und, ja, unser Patientenseminar, ich glaube, das ist auch mit ein hilfreiches Projekt dafür.“ ID_008, Physio, Klinik*

Funktioniert Beispiele aus anderen Ländern sind hilfreich *„Sagen wir mal, dass man halt das sich noch mal klargemacht hat, zum Beispiel, dass man in den Besprechungen auch, ah ja, Länder machen das halt schon so lange, ja, oder über jetzt doch ein paar Jahre auch. Und anscheinend ist es da auch entsprechend gutgegangen. Ja? Hier war halt so ein bisschen die größte Gruppe noch die Therapeuten, die halt in der Form sagen: 'na ja, ist das nicht alles ein bisschen früh'.“ ID_021, Arzt, Reha*

Bei der Durchführung

Persönliche Ansprechpartner *„Und ich denke, diese Vereinbarung, die wir getroffen haben, dass wir uns in bestimmten Abständen mal treffen und einfach diese Problematiken da aufzeigen, die jetzt im ersten Anlauf schon mal aufgetreten sind, wo keiner mit gerechnet hätte“ ID_010, Arzt, Klinik*

Es ist weniger Aufwand als erwartet *„Ich hatte es mir ein bisschen schwieriger vorgestellt mit der Datenerhebung. Aber dieses Programm, das dafür entwickelt wurde, ist wirklich unheimlich einfach und übersichtlich. Und es lässt sich auch wirklich in einer Viertelstunde, halbe Stunde, je nachdem wie viel der Patient noch quatscht oder Fragen hat, also durchführen. So dass jetzt nicht irgendwie ein Riesenaufwand ist. Und das ist ganz praktisch, weil das muss sich halt einfügen in diesen Reha-Ablauf.“ ID_006. Physio, Reha*

Gute Zusammenarbeit mit Patienten, interdisziplinär und intersektoral *„Das hat doch wirklich gut geklappt, dass eben jeder so seinen Part wirklich übernimmt und vom Patienten eben bis zum Arzt und zur Physiotherapie da sehr gut mitmachen und da auch, ja, richtig an einem Strang ziehen.“ ID_029, Arzt, Klinik*

Studienassistentinnen nehmen Arbeit ab *„Und, ja, die Hilfe auf der Station nach der Operation ist da dann auch, ja, ganz, ganz wichtig für uns, dass da jemand ist, der da auch mitmacht von der Studienassistentenseite. Und das hat das/ das erleichtert das Ganze schon, ja“ ID_029, Arzt, Klinik*

Patienten sind aufgeklärt *„Aber sonst, ich sage mal, so im Großen und Ganzen, die wurden gut aufgeklärt. Die wissen, was auf sie zukommt. Und die wissen, dass sie in der Reha auch noch mal befragt werden“ ID_005, Pflege, Klinik*

Studie ist gut organisiert *„Also was ich wirklich total toll finde, ist schon die wissenschaftliche Basis. Also wie die Studie eben aufgesetzt wird, wie das IMBEI das eben organisiert, wie das IZKS, auch wenn das alles manchmal sehr ein bisschen statisch ist, aber wie das doch sehr*

konsequent, auch wenn es manchmal ein bisschen langsam ist, aber organisiert ist. Und das hat ja Hand und Fuß. Nä? Und auch die Studie an sich ist extrem genau und umfassend beschrieben. Also das, finde ich schon, ist sehr, sehr, sehr beispielhaft, ja“ ID_015, Sonstiges, Reha

Es hat sich in der Behandlung nichts verändert

„Ich würde sagen, in der Form, das läuft. Ja? Also da gibt es jetzt nicht, dass ich sage, da gibt es vieles an Besonderheiten oder dass man sagt, da mussten so viel umgestellt werden. Ja, ich meine, auch unsere Planer, die wissen, der kommt am fünften Tag nach der Operation, den brauche ich die ersten zwei Wochen kein Wasser mitunter einplanen. Und dann folgt es halt hinterher.“ ID_021, Arzt, Reha

Änderungen im Ablauf

Generalisierung

Zitat

Keine Änderungen im Ablauf

„Was hat sich sonst geändert? Eigentlich nichts. Also wir haben unser Konzept. Daran hat Promise jetzt kein/, wir haben nicht das Konzept angepasst, weil wir Promise haben. Das Konzept läuft ganz unabhängig weiter davon. Da hat sich eigentlich nichts/ hat sich nichts geändert. Nein.“ ID_025, Physio, Klinik

Zusätzliche Befragungen und Tests eingeführt

„also das Einzige, was sie wirklich unterscheidet, ist, dass sie dann zum Beispiel am Ende zu mir noch mal kommen und eben diese Befragungszettel durchlaufen. Und dann den einen oder anderen Test machen, was ich dann in die Datenbank eingebe.“ ID_006, Physio, Reha

Mitarbeiter erhalten zusätzliche Infos zu Patienten

„Wir kriegen dann von der Frau (...) von der Promise-verantwortlichen Dame bei uns im Hause eine Mail, der Herr Müller, der Herr Meyer, der Herr Schmidt, die nehmen an der Promise-Studie teil. Unsere Rezeptionskraft legt dann diesen Messbogen/, wir haben dann solche Promise-Fragebogen, die haben wir für das Haus erstellt. Die werden an die Patientenkartekarte bei uns dann an den Therapiebogen gleich drangeheftet. Es wird extra noch mal mit Gelb

unterlagert 'Promise-Patient'. In unserem Planungsprogramm steht auch noch mal 'Promise-Patient' hinten dran, damit es ja nicht vergessen wird.“ ID_008, Physio, Klinik

Geschwindigkeit und Struktur von Abläufen hat sich geändert

„Die Nachbehandlung, sobald der aus dem OP draußen ist, ist genau standardisiert. Jede Abteilung weiß, was sie zu tun hat. Das heißt, die Physiotherapeuten wissen, sie müssen am gleichen Tag noch kommen. Die Pflege ist da auch hinterher, ruft die Physiotherapeuten auch an und sagt, 'die Patienten sind jetzt da'. Was jetzt bei einem

Standardpatienten beispielsweise aus der Unfallchirurgie oder einem Wirbelsäulenpatienten, der bei uns konservativ behandelt wird, immer einen gewissen Anlass ist, wo man dann sehr hinterher sein muss, sich selber drum kümmern muss.“ ID_029, Arzt, Klinik

Kleinere Änderungen im Ablauf

„Kleinigkeiten haben wir natürlich verändert, das ist klar. Was weiß ich, die Abdeckung bei der Hüft-Endoprothetik“

ID_020, Arzt, Klinik

Erwartungen

Generalisierung

Zitat

Vor Projektbeginn

Es gab keine Erwartungen

„aber es ist jetzt nicht, dass man da gedacht hat, oah, mal gucken, ob die anders laufen als die anderen oder rein organisatorisch, wie viel Mehraufwand, eigentlich nicht. Sondern eher, mal gucken, was kommt. Ohne Erwartungen großartig.“ ID_022, Sonstiges, Reha

Erwartungen die teilnehmenden Patienten betreffen

„Ja, das kann man vielleicht sagen. Also ich bin davon ausgegangen, dass die Patienten relativ komplikationslos sein werden“ ID_001, Physio, Reha

Umsetzung wird nur schwer und mit viel Aufwand möglich sein

„So dass ich nicht/ eher nicht Erwartungen sondern eher Befürchtungen hatte, dass es in einem großen Chaos endet.“

ID_029, Arzt, Klinik

Erwartungen der Projektpartner werden nicht zusammenpassen

„Also, für mich war es jetzt natürlich total spannend zu sehen, wie es losgeht. Weil das ist ein Riesenprojekt. Das sind sechszehn Partner, glaube ich. Und mir wurde relativ schnell klar bei den Gesprächen, dass da irgendwo jeder so seine Erwartungshaltung hat. Und ich hatte auch den Eindruck, dass die eine oder andere Erwartung nicht so zusammengepasst hat.“ ID_015, Sonstiges, Reha

Mangelnde Teilnahmebereitschaft auf Seiten der Patienten

„Aber mir war klar, dass wir eine relativ hohe Ausfallquote haben werden. Einfach, weil Patienten da schon extrem motiviert werden müssen, langfristig da am Ball zu bleiben. Das war mir eigentlich klar. Das ist realistisch, wenn man eine klinische Studie macht.“ ID_020, Arzt, Klinik

Erwartung, dass neue Probleme in der Behandlung auftreten

„Na gut, man sagt natürlich immer im Rahmen zum Beispiel, was halt die oder die Uni-Medizin betrifft, hat man ja noch ein paar Kriterien erwartet. Dass man sagt, wir machen da überhaupt keine Beschränkungen mehr für die Patienten, in der Form. Und da waren wir schon ein bisschen gespannt, wie sich das durchsetzt. Und in dem/ auf der anderen Seite zum Beispiel auch die Leute ohne Drainagen; das

hatten wir früher auch schon, aber das waren Einzelfälle. Und jetzt aber mal zu sehen, wie wird denn das, wenn die da ein bisschen gehäuft in der Form kommen, was gibt es für Probleme.“ ID_021, Arzt, Reha

Während dem Projekt

Akteursorientiert

- Erkenntnisse und Fakten schaffen** *„Also ich meine, die Erwartungen, die man hat, ist es, dass man am Ende dann einfach auch ein Ergebnis vorliegen hat. Also, es interessiert einen natürlich, was bei rauskommt.“ ID_006, Physio, Reha*
- Die Überlegenheit der eigenen Behandlung oder Klinik zeigen** *„Ich hoffe nur, dass man irgendwann mal den Nachweis erbringen kann, dass dieses Konzept wirklich/ dass das wirklich gut ist. Also dass es wirklich den anderen überlegen ist.“ ID_025, Physio, Klinik*
- Ein Vergleich international oder mit anderen Kliniken ermöglichen** *„Aber ich sage ja nochmal, ich verspreche mir da ein bisschen was davon. Dass diese Daten, die wir haben, doch dazu führen, dass wir hier Vergleiche haben und Evidenz schaffen können für bestimmte Behandlungsstrategien.“ ID_010, Arzt, Klinik*
- Organisatorische Verbesserungen und einbringen eigene Expertise** *„Auch ganz klar, nä. Dass wir diese Schnittstellen jetzt wirklich noch mal optimieren. Dass wir dann gucken, dass wir im Recruiting noch besser werden“ ID_013, Arzt, Reha*
- Frühere Informationen über politische Entwicklungen durch Projektteilnahme** *„Und im Fokus heißt, dass wir natürlich auch neue Entwicklungen der politischen Ebene mitbekommen, was jetzt Vergütungsebene angeht oder Vertragsbedingungen angeht für eine qualitätsorientierte Vergütung. Und da habe ich mir schon erhofft, dass wir da halt mehr Informationen bekommen und frühere Informationen bekommen als jetzt, wenn ich nicht teilnehmen würde“ ID_020, Arzt, Klinik*

Patientenorientiert

- Patienten sollen schneller wieder fit sein und entlassen werden** *„Dass die Patienten bei uns schnell behandelt werden, gut behandelt werden und schnell wieder auf die Beine kommen.“ ID_005, Pflege, Klinik*
- Patienten sollen motivierter und aktiver werden** *„Und da sehe ich eine große Chance in diesem Promise-Projekt, dass man vielleicht diese Kategorie, die gleich den Schlafanzug anziehen, dass die, 'ich bin krank, macht mich gesund', dass wir die etwas umkehren können. Weil dieses Denken muss sich ändern“ ID_008, Physio, Klinik*
- Patienten sollen auf Eignung für die Studie gescreent werden** *„Erwartungen, dass vielleicht im Vorfeld ein bisschen besser geguckt wird, wer für dieses Projekt überhaupt geeignet ist an Patienten“ ID_028, Pflege, Klinik*

Verbesserungspotenzial

Generalisierung	Zitat
Kommunikation verbessern und die Akteure mehr einbeziehen	„ach, es wäre nicht schlecht, wenn man so ab und zu mal einen Austausch mit Kollegen in anderen Kliniken hätten; 'ah, wie macht ihr das; was bietet ihr an Therapie an; wie viel Therapie macht ihr wirklich; wie fit sind eure Patienten wirklich, wenn sie gehen; was habt ihr für Probleme mit Übelkeit, mit Erbrechen, mit Kreislaufproblemen, mit Schwellungen'. So diesen Austausch mit diesen Promise-Kliniken wäre nicht schlecht.“ ID_008, Physio, Klinik
Einführung strukturierter gestalten	„Aber es gab für die einzelnen Berufsgruppen keine Chance, sich irgendwie damit/ vorneweg das mal vorzustellen, sich näher zu befassen. Ich meine, ich habe mir zuhause die Fragebögen alle mal angeguckt. Ich wusste, was drin ist. Aber das war so ein bisschen, man hätte es schöner strukturiert einführen können, sage ich mal.“ ID_025, Physio, Klinik
Teilnehmer besser wählen und aufklären	„Und es ist nicht für jeden Patient geeignet. Und da müsste in meinen Augen noch besser gesiebt werden, ja. Der körperliche Zustand muss stimmen. Die Compliance muss stimmen. Ja? So dass der Patient auch wirklich bereit ist, viel selbst dazu beizutragen“ ID_002, Physio, Reha
Schriftlicher (Be-)Handlungsleitfaden	„Weil wir als Therapeuten oder wir als Ergotherapeuten würden uns natürlich so was wie einen Nachbehandlungsplan wünschen. Weil das ja wirklich sehr different ist von dem, was wir jetzt tun. Das würde uns natürlich auch als Therapeut, hm, so ein bisschen stärken. Damit ich weiß, was erzähle ich jetzt wem.“ ID_004, Physio, Reha
Informationen über den aktuellen Stand mitteilen und Treffen durchführen	„Dann wäre es natürlich wünschenswert, dass man einen Einblick auf die Daten bekommt. Denn wir haben natürlich jetzt die Situation, wir liefern. Aber wir wissen nicht was! Was kommt da raus. Wie wird das beurteilt. Also, die höchste Motivation hat man ja immer dann, wenn man auch aus dem, was man liefert, bestimmte Analysen ziehen kann und aus den Analysen dann wieder Änderungen für den täglichen Ablauf generieren kann. Na, das fehlt uns natürlich so ein bisschen im Moment.“ ID_020, Arzt, Klinik
Organisatorische Veränderungen	„Aber wir sagen natürlich jetzt ganz andere Dinge, wie wir zum Beispiel bei den Promise-Patienten sagen würden. Das heißt, wir bräuchten eigentlich zwei Schulungen.“ ID_004, Physio, Reha
digitalen Erfassung und Datenzugriff	„Wir haben jetzt diese Anamnesebögen eingeführt vor ein paar Wochen, irgendwie Ende letzten Jahres. Da wünsche ich mir in Form von Digitalisierung, wo wir auch schon relativ zügig drauf zugreifen können. Die werden ja sofort eingesammelt und die sehen die dann gar nicht mehr, obwohl das ja auch wirklich

Bögen sind, die für uns auch wichtig sind.“ ID_029, Arzt, Klinik

Möglichst alle Patienten einschließen *„Das betrifft sicherlich auch noch mal die (...) -Klinik, wo da halt auch noch, sage ich mal, wo uns Patienten verlorengehen. Dass man da noch mal guckt, dass man die Patienten auch alle, die dort nach dem Promise-Projekt quasi oder innerhalb des Promise-Projektes behandelt werden, dass die auch wirklich dann da schlussendlich auch alle miterfasst werden“ ID_013, Arzt, Reha*

Erkennbarkeit von Teilnehmern *„Was gut wäre, wenn im Entlassbrief aus der Uni-Klinik auch mit drin steht, 'Patient ist Promise-Patient'. Nä? Das auch nichts verlorengeht“ ID_013, Arzt, Reha*

Problemlösungsstrategien

Generalisierung *Zitat*

Kommunikationen innerhalb der Einrichtungen über Hierarchieebenen *„da gab es dann Gespräche mit dem Operateur, weiter oben im Haus. Am Ende war die Pflege mit dabei. Ja? Also es war dann eher Operateur und wer da viel zu sagen hat und wo die Pflege auch sehr hört. Auf ihn. Und was auch ein sehr gutes Verhältnis hat. Der hat dann noch mal interveniert. Und, also am Ende konnte die Pflege überzeugt werden, dass wir das doch macht und dass es doch auch im Zeitrahmen ist und dass es wichtig ist!“ ID_025, Physio, Klinik*

Zusammen mit Kollegen Umsetzung planen *„Ich habe mich mit einem Kollegen zusammengetan und habe gesagt, '(...), ich weiß, wir haben/ es wird zeitlich knapp, aber wir müssen'. Wir haben geguckt, wie organisieren wir uns, dass wir es reinkriegen. Ja? Wir haben geguckt, okay, wann machen wir am besten die Fragebögen. Also wir haben, wir sind nicht auf Contra, gar nicht, weil uns war klar, das machen wir mit. Und sind dann eher in die Frage gegangen, wie organisieren wir uns so, dass wir das gut über die Bühne kriegen.“ ID_025, Physio, Klinik*

Organisatorische Maßnahmen um auf PROMISE-Patienten aufmerksam zu machen *„So jetzt jedes Mal, wenn ein Patient aus diesem Projekt zu uns in die Klinik kommt, gibt es eine Rund-Mail an die betreffenden Behandler. Ja? Die alle damit zu tun haben. Und dann weiß man sofort, das ist jemand aus dieser Promise-Studie. Das war anfangs leider nicht so.“ ID_002, Physio, Reha*

Zusammenfassung mehrerer Fragen um Aufwand zu verringern *„Viele sagen, 'oah, das ist ja so lang', die Befragung selbst. Da gucken wir dann auch, dass es ein bisschen flotter geht. Und fragen vielleicht zusammenfassend mit 'selbst anziehen, Schuhe, selbst essen', die Geschichte eben, was gefragt wird von der Pflege. Dass man das einfach ein bisschen zusammenfasst. Dass die Patienten zwar eine oder zwei Fragen kriegen, wir aber dann im Prinzip fünf abhandeln oder abhaken können.“ ID_005, Pflege, Klinik*

Vorauswahl der Patienten

*„Wir haben eine Vorselektion, sage ich jetzt mal so, von unserem Sozialdienst, der schon mal abklopft, ob der Patient auf der einen Seite kognitiv in der Lage ist, an der Studie teilzunehmen. Oder Willens ist, an der Studie teilzunehmen. Ob der auf jeden Fall an der Studie teilnehmen will. Also damit wir schon mal filtern, wer kommt in die Kategorie, mit dem man schnell arbeiten und gut arbeiten kann. Und der wird dann auch von der Frau [*Name einer Mitarbeiterin] gesehen und dann halt auch entsprechend evaluiert und kommt in die Studie rein. Die anderen Patienten bleiben erstmal außen vor, weil wir haben ja im Moment nicht die Möglichkeit, alle auf jeden Fall einzubringen in die Studie“ ID_020, Arzt, Klinik*

Lob, Dank, Kritik, sonstige Anmerkungen

Generalisierung

Zitat

Studie wird als wichtig angesehen, allgemeines Lob und Dank

„Nein, ich bin froh, dass es eigentlich jetzt endlich mal das angestoßen wurde. Weil, wie gesagt, das ist das, was wir auch schon seit Jahren predigen, dass das natürlich sinnvoll ist,“ ID_002, Physio, Reha

Vorauswahl der Patienten ist wichtig für Durchführbarkeit der Behandlung

„Und ich finde, es ist, wenn man das so propagiert, dass man sagt, okay, die Leute kriegen keinen Krankenhemd an, sondern die kriegen einen Trainingsanzug an, die kriegen keinen, die legen sofort los. Wenn ich das so propagiere, dann muss ich zwangsläufig eine Auswahl treffen! Weil ich kann keinen 85-jährigen osteoporotischen Patienten mit dem System konfrontieren. Der wird das nicht verarbeiten können. Nä? Ganz einfach. Ja, also insofern, wenn ich so ein Projekt mache, dann muss ich auch gucken, auf wen passt das.“ ID_001, Physio, Reha

Patienten brauchen mehr Informationen

„Und das wäre vielleicht auch noch so mein Wunsch, dass man die Patienten vorher darüber besser aufklärt. Viele kommen zu uns, sind extrem verunsichert. Ja? Über das, was man halt vorher so alles gegoogelt hat, ja, und in Foren gelesen hat und in/ im Internet und untereinander, ja, die ganzen Horrorgeschichten, ja. Und dann kriegen die auch Sachen gesagt; sind oft nicht aufgeklärt genug“ ID_002, Physio, Reha

Wunsch nach Studienergebnissen für Akteure und Patienten

„Viele Patienten fragen auch, was/ ob sie da informiert werden. Darüber, wie eben die Studie ausgegangen ist.“ ID_006, Physio, Reha

Sonstige, allgemeine Wünsche

„Also es wäre gut, wenn man individuell dann auch sagen kann, 'okay, der macht mal einen Tag Pause, weil jetzt die Schmerzen', und dann/. Oder man verlängert zum Beispiel die Reha nochmal. Das ist ja auch eine Möglichkeit, dass man sagt, 'der konnte am Anfang nicht so viel machen, deshalb hängen wir eine

Woche dran'. Das wäre gut, wenn man das so löst. Was wir ja auch manchmal machen. Also dass dann einfach individuell angepasst wird.“ ID_006, Physio, Reha

Wunsch nach Verbesserung der Kommunikation/Schnittstellen *„Dass wir eine gute Kommunikation untereinander haben. Das wäre mein Wunsch.“ ID_009, Pflege, Klinik*

Wunsch nach Anerkennung und Einbeziehung von Kliniken und Mitarbeiter *„Hätte ich mir gewünscht, dass man da vielleicht ein bisschen die (...) -Klinik auch erwähnt. Das wäre nett gewesen. Also ich bin nicht so, 'das ist meins und das ist deins', das glaube ich auch nicht. Aber es wäre schön gewe/ oder es hätte uns, glaube ich, gefreut. Wenn man da gesagt hätte, 'okay, wir sind in einer Zusammenarbeit mit der (...) -Klinik und haben das gemeinsam entwickelt'“ ID_009, Pflege, Klinik*

Anlage 5. Generalisierung der Akteurinterviews zweiten Welle

Nachteile	
Generalisierung	Zitat
Für das Personal	
Mehr Arbeit für Therapeuten	<i>„Für uns war es durch diese zwei Therapieeinheiten am ersten post-operativen Tag natürlich mehr Arbeit. Vorher hatte man nur einmal eine Therapieeinheit.“ ID_207</i>
Für die Patienten	
Patienten geht es zu schnell	<i>„Und auf der anderen Seite hatten aber einige, aber nicht alle, das Gefühl, sie durchlaufen das alles ein bisschen zu schnell.“ ID_208</i>
Patienten fühlten sich zu wenig aufgeklärt	<i>„Das kam natürlich ein bisschen auf deren Charakter an; einige haben das/ fanden das grade gut, dass sie nicht lange im Krankenhaus sind und alles da zack-zack ist, und andere fühlten sich da ein bisschen, hm, zu wenig aufgeklärt.“ ID_208</i>
Bewegungsbad kann nicht direkt genutzt werden	<i>„Oft sind ja da noch Klammern und Fäden drin oder ist noch ein Pflaster drauf. Auf jeden Fall ist noch nicht so die Wunde, dass wir die Wassergymnastik machen können. Das ist das größte Manko an der ganzen Sache, ja“ ID_203</i>
Vorteile	
Generalisierung	Zitat
Für das Personal/die Klinik	
Zusammenarbeit der Berufsgruppen hat sich verbessert	<i>„Die Zusammenarbeit, also diese interdisziplinäre Zusammenarbeit, die hat sich auf jeden Fall verbessert. Die war vorher in diesem Stil gar nicht vorhanden.“ ID_207</i>
Weniger Arbeitsaufwand für Pflege	<i>„Der Patient macht zumindest mal der Pflege nicht mehr so viel Arbeit.“ ID_207</i>
weniger Kosten für Kostenträger, durch kürzere Verweildauer	<i>„natürlich auch für den Kostenträger, muss man klipp und klar sagen. Ob der Patient jetzt zehn Tage oder nur vier oder drei Tage im Krankenhaus liegt, das ist wirklich ein massiver Unterschied.“ ID_207</i>
Für die Patienten	
Patienten sind früher wieder fit	<i>„Und wir merken deutlich, die Patienten, die im Patienten-Seminar waren, sind die besseren Patienten. Die sind schneller fit.“ ID_207</i>
Patienten haben weniger Angst	<i>„Sie haben, glaube ich, auch weniger Angst. Also weil wenn ihnen von vornherein gesagt wird, hier können sie sich direkt nach der Operation hinstellen und laufen, da vertrauen sie auch den Ärzten und vertrauen der Prothese und fühlen sich nicht einfach krank“ ID_208</i>
Medizinische Vorteile	<i>„Ja, es ist schon so, dass die Leute natürlich schneller mobil werden, dass man eben genau die Probleme durch eine/ die durch eine lange Immobilisierung entstehen, wie zum Beispiel Thrombosen oder Embolien, dadurch natürlich</i>

weg hat oder vermeidet, indem man die Leute eben sehr schnell mobilisiert.“ ID_203

Patienten sind informierter „Ich glaube, dass der eine oder andere tatsächlich einfach so weniger Angst hatte. Die waren schon aufgeklärt, dass, wenn die Prothese einmal da drin ist, dann sitzt die, und die brauchen keine Angst haben, sich da draufzustellen.“ ID_208

Patienten fühlen sich gut betreut „Die bei Promise teilgenommen hatten, die haben sich irgendwie einerseits gut aufgehoben gefühlt, weil sie irgendwie das Gefühl hatten, sie sind noch mal extra unter Beobachtung.“ ID_208

Kürzere Verweildauer „Einige haben das/ fanden das grade gut, dass sie nicht lange im Krankenhaus sind und alles da zack-zack ist“ ID_208

Häufigere OP-Termine „Wir bieten dann ab diesem Jahr auch die Feiertage unter der Woche an, weil wenn mittwochs halt dreizehn oder vierzehn Endo-Prothesen operiert werden, dann muss man die am Donnerstag behandeln. Also das ist jetzt Nachteil, persönlicher Nachteil für den einzelnen Therapeuten, aber natürlich der Vorteil vom Patienten.“ ID_207

Hindernisse und Probleme in der Umsetzung der Studie

Generalisierung

Zitat

Abwehrhaltung Mitarbeiter **der** „Also, ach Gott, es geht ja erst einmal die Abwehrhaltung von den Therapeuten, vor allem von den Therapeuten, die schon lange mit Endoprothesen gearbeitet haben, so nach dem Motto, 'es war ja schon immer so, warum sollen wir das jetzt ändern, und so schlecht kann das ja nicht gewesen sein', das aus unseren Köpfen rauszubekommen“ ID_207

Zu hohe Erwartungen Patienten **der** „Also, die denken halt, 'ich krieg' ein neues Gelenk und das funktioniert halt besser als vorher und damit ist alles gut'. Und haben einfach eben nicht so richtig bedacht oder sind halt auch nicht richtig aufgeklärt worden, dass das einfach trotzdem eine Operation ist und das ist ein Schnitt und das geht einher mit einer Schwellung, einem Hämatom, einer Einblutung und schon auch Schmerzen.“ ID_208

Patienten Patientenseminar sind richtig informiert **ohne sind nicht** „Erschweren tut es uns auch die Arbeit, wenn ich Patienten habe, die uninformatiert kommen, das heißt, die nicht im Patienten-Seminar waren. Da merkst du sofort, wenn du am OP-Tag kommst und willst den Patient mobilisieren, 'ja, ich bin doch erst vor drei Stunden operiert worden; ich soll jetzt schon aufstehen?'“ ID_207

Zu Beginn der Reha nicht alle Behandlungsangebote nutzbar „Und wenn man halt eben dann dazu neigt, noch viel Schwellungen im Gewebe anzusammeln oder eben ein starkes Hämatom noch hat, dann kann man mit der Rehabilitation noch nicht so intensiv fortfahren. Also dann muss man, dann ist natürlich noch viel Spannung auf der Narbe. Dadurch kann man noch nicht direkt ins Bewegungsbad, man kann dann an den Trainingsgeräten noch nicht so viel machen und auch in der Physiotherapie

jetzt nicht dauernd nur im Stand arbeiten. Und da muss man dann das ein bisschen zurückschrauben.“ ID_208

Gut gelaufen, hilfreich

Generalisierung

Zitat

Routinen haben sich eingestellt

„Das ist praktisch ein Selbstläufer. Kein Problem. Ich kann nicht irgendwie Gründe nennen, die uns da jetzt irgendwie/, das ist weder ein Mehraufwand, noch ist das irgendwie schwierig gewesen. Gar nicht. Das ist durchweg positiv.“ ID_203

Gute Kommunikation zwischen den Abteilungen

„Was da hilfreich war? Ja, die Kommunikation mit allen Beteiligten. Also wirklich, man konnte mal seine Probleme ansprechen. Und andere Abteilungen hatten mehr Einblick in unseren Bereich oder auch wir mehr Einblick in den Pflegebereich. Und man kann durch die verbesserte Kommunikation auch mehr Rücksichtnahme erwarten. Also das war hilfreich.“ ID_207

PROMISE-Patienten haben bessere Grundvoraussetzungen

„Das hängt schon ab von der Konstitution, von der Situation, wie war der Mensch in seinem ganzen Habitus vor der Operation. Ja? Aber das ist natürlich oft/, oft funktioniert das gut bei dem Promise-Patienten, weil natürlich die ja auch schon anhand dieser Gesichtspunkte überhaupt erst für dieses Programm ausgewählt wurden“ ID_203

Klinik war gewohnt sich an zu passen

„das kam uns sehr entgegen, das Programm, weil wir grade hier in der Klinik schon immer uns versucht haben da anzupassen.“ ID_203

Austausch mit anderen Kliniken

„Wir hatten ja auch noch mal ein Treffen. Und durch das Treffen hatten wir ja auch noch so ein bisschen ein paar Fragen beantwortet, also ein paar Sachen spezifizierter.“ ID_208

Änderungen während der Laufzeit

Generalisierung

Zitat

Routiniertere Abläufe

„Ich schaffe mein Pensum deutlich schneller mit viel mehr Sicherheit als vorher. Ängste sind total, auch im Team, abgebaut worden. Die sind gar nicht mehr da.“ ID_207

Keine Änderungen

„Hat sich da was geändert während des Projektes Promise? Nein, eigentlich nicht.“ ID_207

Patienten sind fitter

„Also die Patienten sind gefühlt, aber das ist wirklich sehr subjektiv, fitter als noch vor anderthalb, zwei Jahren, habe ich das Gefühl. Vielleicht weil man mehr Routine reinbekommen hat, denke ich einfach mal.“ ID_207

Patienten kommen erst am OP-Tag

„Es hat sich auch insofern geändert, jetzt kommen die Leute am OP-Tag. Auch das war zu Beginn der Promise-Studie anders. Also vorher hatten wir/ sind die Patienten einen Tag vor der OP gekommen. Jetzt kommen sie größtenteils, wir sind noch in so einer Übergangsphase,

aber die meisten kommen jetzt erst am OP-Tag. Also es hat sich doch schon was geändert, ja.“ ID_207

Mehr Eigenarbeit der Patienten

„Vorher hatte man nur einmal eine Therapieeinheit. Dafür war der Patient natürlich vierzehn Tag oder zehn Tage da. Mittlerweile erreichen wir dieses Ziel in vier Tagen, was wir vorher in zehn Tagen erreicht hatten. Aber wir behandeln natürlich auch forciertes. Unsere Tätigkeit hat sich insofern auch angepasst, dass wir vielmehr Motivator geworden sind oder Animator. Also unsere Hauptarbeit ist wirklich, auch den Patienten zu ermuntern, sich zu bewegen, ihm klarzumachen, dass Bewegung für ihn gut ist.“ ID_207

Engere Zusammenarbeit der Berufsgruppen

„Wir haben uns ja drauf eingestellt. Und wir werden informiert, welche Patienten das sind. Und gucken uns deshalb auch dann gezielt, wie gesagt, wir haben diese Erstbefundung, ja, dass also nicht nur der Arzt den Patient untersucht sondern eben auch der Physiotherapeut, der sehr eng auch mit dem Patient dann später zusammenarbeitet.“ ID_203

Verbesserungspotenzial

Generalisierung

Zitat

Gemeinsame Besprechung des Vorgehens

„Ich weiß nicht, ob man sich vielleicht noch einmal hätte zusammensetzen können, um, das habe ich jetzt schon zweimal gesagt, um mal zu besprechen, dass einige sich da ein bisschen zu durchgehuscht fühlten.“ ID_208

Problemlösungsstrategien

Generalisierung

Zitat

Regelmäßige, interdisziplinäre Treffen zur Verbesserung der Zusammenarbeit

„Ja, dass man enger zusammengerückt ist. Bei uns durch die Steuerungsgruppen. Wir treffen uns ja regelmäßig. Früher waren es alle vier Wochen, mittlerweile sind es noch fünf Treffen im Jahr. Wo alle Berufsgruppen, die verantwortlichen, sich an einen Tisch setzen und Probleme besprechen, wie kann man was noch optimieren und verbessern. Also ich glaube schon, dass das maßgeblich dazu beigetragen hat.“ ID_207

Lob, Dank, Kritik, Sonstige Anmerkungen

Generalisierung

Zitat

Gutes Konzept

„Ich finde das Konzept eigentlich gut. Also dass man die langen Liegezeiten verhindert, den Patienten Mut macht, direkt aufzustehen, sich zu bewegen, dass sie sich nicht als krank betrachten.“ ID_208

Wunsch Individualisierung

nach

„Und ich glaube, die Gefahr von so einem Konzept ist, dass man dieses Konzept einfach so 'zack' durchzieht und dann nicht mehr so genau auf jeden Einzelnen schaut. Die haben ja auch teilweise noch andere Probleme.“ ID_208

Anlage 6.Fragebögen

6.1. EQ-5D-5L

Der EuroQol – Gesundheitsfragebogen

Deutsche Version für Deutschland

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

BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT	
Ich habe keine Probleme herumzugehen	<input type="checkbox"/>
Ich habe leichte Probleme herumzugehen	<input type="checkbox"/>
Ich habe mäßige Probleme herumzugehen	<input type="checkbox"/>
Ich habe große Probleme herumzugehen	<input type="checkbox"/>
Ich bin nicht in der Lage herumzugehen	<input type="checkbox"/>

FÜR SICH SELBST SORGEN	
Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen	<input type="checkbox"/>
Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen	<input type="checkbox"/>
Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen	<input type="checkbox"/>
Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen	<input type="checkbox"/>
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen	<input type="checkbox"/>

ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)	
Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	<input type="checkbox"/>
Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	<input type="checkbox"/>
Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	<input type="checkbox"/>
Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	<input type="checkbox"/>
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	<input type="checkbox"/>

SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN	
Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	<input type="checkbox"/>
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden	<input type="checkbox"/>
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	<input type="checkbox"/>
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden	<input type="checkbox"/>
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	<input type="checkbox"/>

ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT	
Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert	<input type="checkbox"/>
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert	<input type="checkbox"/>
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert	<input type="checkbox"/>

Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert	<input type="checkbox"/>
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	<input type="checkbox"/>

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.

Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.

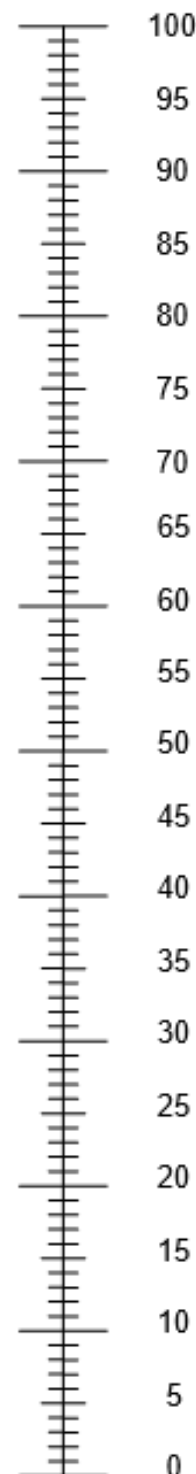
- 100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
- 0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

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.

Mit freundlicher Genehmigung der EuroQoL Gruppe

6.2. Hip disability and osteoarthritis outcome score

Datum: ____/____/____

HOOS Fragebogen für Hüftpatienten

ANLEITUNG: Dieser Fragebogen soll herausfinden, welchen Eindruck Sie von Ihrer Hüfte haben. Die Informationen helfen uns, Ihre Hüftbeschwerden und Ihre Möglichkeiten im täglichen Leben zu erfassen.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie das entsprechende Feld ankreuzen (nur ein Kreuz pro Frage). Sollten Sie unsicher sein, geben Sie bitte die bestmögliche Antwort.

1. Symptome

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Beschwerden und Symptome während der **letzten Woche**.

S1. Spüren Sie ein Reiben, hören Sie ein Klicken, Knirschen, Knacken oder ein anderes Geräusch in Ihrer Hüfte?				
Nie	Selten	Manchmal	Oft	Immer
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2. Haben Sie Schwierigkeiten, die Beine zu spreizen?				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3. Haben Sie Schwierigkeiten, beim Gehen große Schritte zu machen?				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Steifigkeit

Die folgenden Fragen betreffen die Steifigkeit im Hüftgelenk, die Sie in der **letzten Woche** wahrgenommen haben. Steifigkeit ist ein Gefühl von Einschränkung oder Langsamkeit in den Bewegungen („harzige“ Bewegungen) des Hüftgelenks.

S4. Wie ausgeprägt ist die Steifigkeit in Ihrem Hüftgelenk, wenn Sie morgens aufwachen?				
Gar nicht	Wenig	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5. Wie ausgeprägt ist die Steifigkeit in Ihrem Hüftgelenk nach dem Sitzen, Liegen oder Ausruhen im Verlauf des Tages ?				
Gar nicht	Wenig	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Schmerzen

P1. Wie oft haben Sie Schmerzen in der Hüfte?				
Nie	Monatlich	Wöchentlich	Täglich	Immer
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wie starke Schmerzen verspürten Sie in der Hüfte **in der letzten Woche** während der folgenden Tätigkeiten?

P2. vollständiges Strecken der Hüfte (Aufrichten)				
Keine	Wenig	Mäßige	Starke	Sehr starke
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3. Maximales Beugen der Hüfte				
Keine	Wenig	Mäßige	Starke	Sehr starke
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P4. Gehen in ebenem Gelände				
Keine	Wenig	Mäßige	Starke	Sehr starke
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5. Treppen hinauf- oder hinuntersteigen				
Keine	Wenig	Mäßige	Starke	Sehr starke
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6. Nachts im Bett				
Keine	Wenig	Mäßige	Starke	Sehr starke
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7. Sitzen oder Liegen				
Keine	Wenig	Mäßige	Starke	Sehr starke
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wie starke Schmerzen verspürten Sie in der Hüfte **in der letzten Woche** während der folgenden Tätigkeiten?

P8. Aufrecht stehen				
Keine	Wenig	Mäßige	Starke	Sehr starke
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9. Gehen auf hartem Boden (Asphalt, Beton, usw.)				
Keine	Wenig	Mäßige	Starke	Sehr starke
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P10. Gehen in unebenem Gelände				
Keine	Wenig	Mäßige	Starke	Sehr starke
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Funktion im täglichen Leben

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Funktion, das heißt, Ihre Fähigkeit, sich zu bewegen und für sich zu sorgen.

Geben Sie bitte für jede der folgenden Tätigkeiten an, wie große Schwierigkeiten Ihnen Ihre Hüfte **während der letzten Woche** bereitet hat.

A1. Treppen hinuntersteigen				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A2. Treppen hinaufsteigen				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A3. Vom Sitzen aufstehen				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4. Stehen				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5. Sich bücken / einen Gegenstand aufheben				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6. Gehen in unebenem Gelände				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Geben Sie bitte für jede der folgenden Tätigkeiten an, wie große Schwierigkeiten Ihnen Ihre Hüfte **während der letzten Woche** bereitet hat:

A7. Einsteigen in ein Auto / Aussteigen aus einem Auto				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A8. Einkaufen				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A9. Socken / Strümpfe anziehen				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A10. Vom Bett aufstehen				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A11. Socken / Strümpfe ausziehen				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A12. Im Bett liegen (Drehen mit Beibehalten der Hüftposition)				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A13. Einsteigen in die Badewanne / Aussteigen aus der Badewanne				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Geben Sie bitte für jede der folgenden Tätigkeiten an, wie große Schwierigkeiten Ihnen Ihre Hüfte **während der letzten Woche** bereitet hat:

A14. Sitzen				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A15. Sich auf die Toilette setzen und wieder aufstehen				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A16. Schwere Hausarbeiten (Kisten tragen, Böden schrubben, usw.) verrichten				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A17. Leichte Hausarbeiten (Kochen, Staubwischen, usw.) verrichten				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Sport und Freizeit

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Funktion bei anspruchsvolleren Tätigkeiten. Geben Sie bitte für jede der folgenden Tätigkeiten an, wie große Schwierigkeiten Ihnen Ihre Hüfte während der **letzten Woche** bereitet hat.

SP1. Kauern / in die Hocke gehen				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SP2. Rennen				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SP3. Drehen auf belastetem Bein				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SP4. Gehen in unebenem Gelände				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Lebensqualität

Q1. Wie oft sind Sie sich Ihres Hüftproblems bewusst?				
Nie	Monatlich	Wöchentlich	Täglich	Immer
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q2. Haben Sie Ihren Lebensstil verändert, um Tätigkeiten zu vermeiden, die Ihrer Hüfte schaden könnten?				
Gar nicht	Wenig	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q3. Wie sehr belastet Sie Ihr fehlendes Vertrauen in Ihre Hüfte?				
Gar nicht	Wenig	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q4. Wie groß sind die Schwierigkeiten, die Sie im Allgemeinen mit Ihrer Hüfte haben?				
Keine	Wenig	Mäßige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diesen Fragebogen auszufüllen!

6.3. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score

KOOS Fragebogen für Kniepatienten

Datum: ____/____/____

ANLEITUNG: Dieser Ankreuzbogen befragt Sie, welchen Eindruck Sie von Ihrem Knie haben. Die dadurch gewonnene Information wird uns helfen zu überwachen, wie es Ihnen mit Ihrem Knie geht und wie gut Sie in der Lage sind, Ihre üblichen Aktivitäten zu verrichten.

Beantworten Sie bitte jede Frage durch ankreuzen des zugehörigen Kästchens. Bitte nur ein Kästchen pro Frage ankreuzen. Wenn Sie sich unsicher sind, wie Sie die Frage beantworten sollen, wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen am zutreffendsten erscheint.

1. Symptome

Diese Fragen beziehen sich auf Beschwerden von Seiten Ihres Kniegelenkes in der **vergangenen Woche**.

S1. Haben Sie Schwellungen an Ihrem Knie?				
Niemals	Selten	Manchmal	Oft	Immer
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2. Fühlen Sie manchmal ein Mahlen, hören Sie manchmal ein Klicken oder irgendein Geräusch, wenn Sie Ihr Knie bewegen?				
Niemals	Selten	Manchmal	Oft	Immer
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3. Bleibt Ihr Knie manchmal hängen, oder blockiert es, wenn Sie es bewegen?				
Niemals	Selten	Manchmal	Oft	Immer
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4. Können Sie Ihr Knie ganz ausstrecken?				
Immer	Oft	Manchmal	Selten	Nie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5. Können Sie Ihr Knie ganz beugen?				
Immer	Oft	Manchmal	Selten	Nie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Steifigkeit

Die nachfolgenden Fragen betreffen die Steifigkeit Ihres Kniegelenkes während der **letzten Woche**. Unter Steifigkeit versteht man ein Gefühl der Einschränkung oder Verlangsamung der Fähigkeit Ihr Kniegelenk zu bewegen. Für jede der nachfolgenden Aktivitäten sollen Sie das Ausmaß der Schwierigkeiten angeben, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der letzten Woche erfahren haben.

S6. Wie stark ist Ihre KniestEIFigkeit morgens direkt nach dem Aufstehen?				
Keine	Schwach	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S7. Wie stark ist Ihre KniestEIFigkeit nach dem Sie saßen, lagen, oder sich ausruhten im Verlauf des Tages?				
Keine	Schwach	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Schmerzen

P1. Wie oft tut Ihnen Ihr Knie weh?				
Niemals	Monatlich	Wöchentlich	Täglich	Immer
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wie ausgeprägt waren Ihre Schmerzen in der **vergangenen Woche** als Sie z.B:

P2. Sich im Knie drehen?				
Keine	Schwach	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3. Ihr Knie ganz ausstrecken?				
Keine	Schwach	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4. Ihr Knie ganz beugen				
Keine	Schwach	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5. Auf ebenem Boden gehen?				
Keine	Schwach	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6. Treppen herauf oder heruntergehen?				
Keine	Schwach	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7. Nachts im Bett liegen				
Keine	Schwach	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wie ausgeprägt waren Ihre Schmerzen in der **vergangenen Woche** als Sie z.B.:

P8. Saßen oder lagen, z.B. auf der Couch?				
Keine	Schwach	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9. Aufrecht standen?				
Keine	Schwach	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Aktivitäten des täglichen Lebens

Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Leistungsfähigkeit. Hierunter verstehen wir Ihre Fähigkeit sich selbständig zu bewegen bzw. sich selbst zu versorgen. Für jede der nachfolgenden Aktivitäten sollen Sie das Ausmaß der Schwierigkeiten angeben, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der **letzten Woche** erfahren haben.

Welche Schwierigkeiten hatten Sie **letzte Woche** als Sie z.B.:

A1. Treppen heruntersteigen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A2. Treppen hinaufsteigen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A3. vom Sitzen aufstehen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A4. standen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5. sich bückten um z.B. etwas vom Boden aufzuheben?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Welche Schwierigkeiten hatten Sie **letzte Woche** als Sie z.B.:

A6. auf ebenen Boden gingen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A7. ins Auto ein- oder ausstiegen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A8. Einkaufen gingen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A9. Strümpfe/Socken anzogen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A10. vom Bett aufstanden?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A11. Strümpfe/Socken auszogen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A12. im Bett lagen und sich drehen, ohne das Knie dabei zu beugen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A13. in oder aus der Badewanne kamen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Welche Schwierigkeiten hatten Sie **letzte Woche** als Sie z.B.:

A14. saßen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A15. sich auf die Toilette setzten oder aufstanden?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A16. schwere Hausarbeit verrichteten (z.B. schrubben, Garten umgraben,...)?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A17. leichte Hausarbeit verrichteten (Staub wischen, kochen, ...)?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Sport und Freizeit

Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Belastbarkeit im Rahmen eher sportlicher Aktivitäten. Für jede der nachfolgenden Aktivitäten sollen Sie das Ausmaß der Schwierigkeiten angeben, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der **letzten Woche** erfahren haben.

Hatten Sie Schwierigkeiten **letzte Woche** als Sie z.B.:

SP1. in die Hocke gingen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SP2. rannten?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SP3. hüpfen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SP4. sich auf Ihrem kranken Knie umdrehen?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SP5. sich hinknieten?				
Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Beeinflussung der Lebensqualität durch das betroffene Knie

Q1. Wie oft spüren Sie Ihr erkranktes Knie?				
Nie	Monatlich	Wöchentlich	Täglich	Immer
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q2. Haben Sie Ihre Lebensweise verändert um eventuell Ihrem Knie schadende Tätigkeiten zu vermeiden?				
Nicht	Wenig	Etwas	Stark	Vollständig
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q3. Wie sehr macht es Ihnen zu schaffen, daß Ihr Knie nicht stabil ist?				
Gar nicht	Wenig	Einiges	Schlimm	Sehr schlimm
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q4. Wie würden Sie insgesamt die Schwierigkeiten bewerten die Sie durch das Knie haben?				
Keine	Wenig	Etwas	Große	Sehr große
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank für die Beantwortung aller Fragen dieses Fragebogens!

6.4 Adaptierter HSS-Erwartungsfragebogen zum Hüftgelenkersatz NACH der OP

Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Zurück zum Normalzustand oder komplette Verbesserung	Nicht zurück zum Normalzustand			Ich habe diese Erwartung nicht gehabt, oder diese Erwartung war in meinem Falle nicht
		aber eine große Verbesserung	aber eine mittelmäßige Verbesserung	aber eine kleine Verbesserung	
Wie viel Entlastung oder Verbesserung hat sich in folgenden Bereichen als Folge der Hüftoperation ergeben?					
1. Linderung der Schmerzen am Tag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Linderung der Schmerzen die den Schlaf stören	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Verbesserung des Gehens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Verbesserung des Stehens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Das Humpeln/Hinken loswerden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Keine Gehhilfen oder andere Hilfsmittel mehr benötigen müssen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Besser Treppen steigen zu können	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Fähigkeit, aus Bett/Sessel/Auto zu steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wie viel Entlastung oder Verbesserung hat sich in folgenden Bereichen als Folge der Hüftoperation ergeben?	Zurück zum Normalzustand oder komplette Verbesserung	Nicht zurück zum Normalzustand			Ich habe diese Erwartung nicht gehabt, oder diese Erwartung war in meinem Falle nicht
		aber eine große Verbesserung	aber eine mittelmäßige Verbesserung	aber eine kleine Verbesserung	
9. Fähigkeit, häusliche Alltagsaktivitäten zu verrichten (z.B. Hausarbeit, Gartenarbeit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Fähigkeit, sonstige Alltagsaktivitäten zu verrichten (z.B. Einkaufen, ehrenamtlich arbeiten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Keine Medikamente mehr einnehmen zu müssen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Einer Berufstätigkeit nachgehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Verbesserung der sexuellen Aktivität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Fähigkeit zur Ausübung oder Teilnahme an Sport verbessert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Fähigkeit zur Teilnahme an sozialen und anderen Freizeitaktivitäten verbessert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Fähigkeit verbessert, Schuhe und Socken anzuziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Fähigkeit verbessert, Fußnägel zu schneiden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Verbesserung des psychischen Wohlbefindens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6.5. Kostenbuch

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Inanspruchnahme von medizinischen Versorgungsleistungen und ihre Selbstbeteiligung, im Rahmen ihrer Behandlung. Für uns ist es wichtig, von möglichst vielen Patienten eine Einschätzung zu bekommen. Nur so ist es uns möglich, ein realistisches Bild von der medizinischen Versorgungssituation der Patienten zu bekommen und die Versorgung entsprechend zu verbessern. Bitte dokumentieren Sie die **in Zusammenhang mit ihrer Behandlung entstandenen** Versorgungsleistungen, Ausgaben und Fehltage der **letzten drei Monate**. Füllen Sie bitte – soweit möglich und zutreffend - alle nachfolgenden Felder nach bestem Ermessen aus.

Datum des festgelegten Zeitraumes: __ . __ . ____ bis __ . __ . ____

Direkte medizinische Kosten

Ambulante ärztliche Versorgung

Haben Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund Ihrer Behandlung eine der folgenden Ärzte in Anspruch genommen?

Fachgebiet/Station	Anzahl der Inanspruchnahme	Dauer der Behandlungen in Stunden (insgesamt)	Aufenthaltsgrund	Selbst bezahlte Kosten für die Behandlung(en)
Hausarzt/Allgemeinarzt				€
Internist				€
Orthopäde				€
Psychologe/ Psychotherapeut				€
Notfallambulanz				€
Hals-Nasen-Ohren-Arzt				€
Hautarzt				€
Augenarzt				€
Chirurg				€
Röntgenarzt / Radiologe				€
Fachgebiet/Station	Anzahl der Inanspruchnahme	Dauer der Behandlungen in Stunden (insgesamt)	Aufenthaltsgrund	Selbst bezahlte Kosten für die Behandlung(en)

Nervenarzt / Psychiater				€
Werks-, Betriebsarzt oder Arbeitsmediziner				€
				€

Ambulante nicht-ärztliche Versorgung

Haben Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund Ihrer Behandlung eine der folgenden Anwendungen in Anspruch genommen?

Fachgebiet/Station	Anzahl	Dauer der Behandlung(en) in Stunden (insgesamt)	Aufenthaltsgrund	Selbst bezahlte Kosten für die Behandlung(en)
Krankengymnastik				€
Heilpraktiker				€
Massage oder Lymphdrainage				€
Ergo- oder Arbeitstherapie				€
Sport- oder Bewegungstherapie				€
Wärme-, Kälte- oder Wassertherapie				€
Rückenschule				€
Elektro- oder Lichttherapie				€
				€
				€

Stationäre Versorgung Krankenhaus

Hatten Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund Ihrer Behandlung eine vollstationäre oder teilstationäre (Tagesklinik) Krankenhausbehandlung?

Aufenthalt	Umfang des Aufenthaltes	Dauer des Aufenthaltes in Tagen	Fachgebiet/Station	Aufenthaltsgrund	Selbst bezahlte Kosten für gesamten Aufenthalt
1	<input type="checkbox"/> vollstationär <input type="checkbox"/> teilstationär	Tage			€
2	<input type="checkbox"/> vollstationär <input type="checkbox"/> teilstationär	Tage			€
3	<input type="checkbox"/> vollstationär <input type="checkbox"/> teilstationär	Tage			€
4	<input type="checkbox"/> vollstationär <input type="checkbox"/> teilstationär	Tage			€

Stationäre Versorgung Rehabilitation

Hatten Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund Ihrer Behandlung einen vollstationären oder teilstationären Kur/Rehabilitationsaufenthalt oder eine ganztägige, ambulante Rehabilitationsbehandlung (Bitte bei teilstationär eintragen)?

Aufenthalt	Umfang des Aufenthaltes	Dauer des Aufenthaltes in Tagen	Fachgebiet/Station	Aufenthaltsgrund	Selbst bezahlte Kosten für gesamten Aufenthalt
1	<input type="checkbox"/> vollstationär <input type="checkbox"/> teilstationär	Tage			€
2	<input type="checkbox"/> vollstationär <input type="checkbox"/> teilstationär	Tage			€
3	<input type="checkbox"/> vollstationär <input type="checkbox"/> teilstationär	Tage			€
4	<input type="checkbox"/> vollstationär <input type="checkbox"/> teilstationär	Tage			€

Rezeptpflichtige Arzneimittel

Haben Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund Ihrer Behandlung regelmäßig oder bei Bedarf rezeptpflichtige Medikamente eingenommen?

Name und Dosierung (in mg und/oder ml)	Anzahl der Packungen	Größe der Packung	Häufigkeit der Einnahme	Grund für Medikation	Selbst bezahlte Kosten
					€
					€
					€
					€

Nichtrezeptpflichtige Arzneimittel oder Heilmittel

Haben Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund Ihrer Behandlung regelmäßig oder bei Bedarf nichtrezeptpflichtige Medikamente eingenommen?

Name und Dosierung (in mg und/oder ml)	Anzahl der Packungen	Größe der Packung	Häufigkeit der Einnahme	Grund für Medikation	Selbst bezahlte Kosten
					€
					€
					€
					€

Hilfsmittel

Haben Sie in den letzten 3 Monaten behandlungsbedingte Hilfsmittel gekauft bzw. erhalten?

Bezeichnung/ Name	Anzahl	Grund	Kosten insgesamt	Selbst bezahlte Kosten
Videos			€	€
Bücher			€	€
Rollstuhl			€	€
Gehhilfe			€	€
Stützstrümpfe			€	€
Medizinische Geräte			€	€
Brillen			€	€
Verbandsmittel			€	€
			€	€
			€	€
			€	€

Sonstige Ausgaben

Haben Sie in den letzten 3 Monaten behandlungsbedingte sonstige Ausgaben?

Bezeichnung/ Name	Anzahl	Grund	Kosten insgesamt	Selbst bezahlte Kosten
Besondere Nahrungsmittel			€	€
Nahrungsergänzungsmittel			€	€
			€	€
			€	€
			€	€

Direkte nicht-medizinische Kosten

Pflege und Hilfen im Alltag

Wurden Sie in den letzten 3 Monaten behandlungsbedingt gepflegt bzw. wurde Ihnen speziell geholfen?

Bezeichnung	Anzahl der in Anspruch genommenen Tage	Dauer der durchschnittlichen Pflege/Hilfe in Stunden	Grund	Kosten insgesamt	Selbst bezahlte Kosten
Haushaltshilfe				€	€
Ambulante Pflegedienste				€	€
				€	€
				€	€
Bezeichnung	Anzahl der in Anspruch genommenen Tage	Dauer der durchschnittlichen Pflege/Hilfe in Stunden	Grund		
Hilfe von Verwandten/ Bekanntem					

Patientenaktivitäten/Sonstige Leistungen

Hatten Sie in den letzten 3 Monaten behandlungsbedingt weitere Aktivitäten gehabt bzw. haben Sie Leistungen erhalten, die Sie bisher noch nicht angegeben haben?

Bezeichnung	Anzahl	Durchschnittliche Dauer der Aktivität/Leistung in Stunden	Grund	Kosten insgesamt	Selbst bezahlte Kosten
Sport				€	€
Autogenes Training				€	€
Informationsbeschaffung				€	€
Selbsthilfegruppe				€	€
				€	€
				€	€

Fahrt- und Transportkosten

Haben Sie in den letzten 3 Monaten eines der folgenden Verkehrsmittel zu/von behandlungsbedingten Versorgungsleistungen genutzt?

Bezeichnung	Anzahl der Fahrten (Hin- und Rückfahrt gelten als eine Fahrt)	Grund	Zurückgelegte Kilometer	Kosten insgesamt	Selbst bezahlte Kosten
PKW			km	€	€
Öffentliche Verkehrsmittel			km	€	€
Taxi			km	€	€
Fahrdienst			km	€	€
Rettungswagen/Krankenwagen			km	€	€
			km	€	€
			km	€	€
			km	€	€

Indirekte Kosten

Arbeits- und Zeitausfall

Hatten Sie in den letzten 3 Monaten einen behandlungsbedingten Arbeitsausfall?

		Anzahl
Kurze Krankmeldungszeit (1-2 Tage): Haben Sie sich in den letzten 3 Monaten bei der Arbeit für 1 oder 2 Tage hintereinander krankgemeldet? (Krankmeldungsstage insgesamt angeben)		Tag(e)
Lange Krankmeldungszeit (ab 3 Tagen): Haben Sie sich in den letzten 3 Monaten bei der Arbeit für 3 oder mehr Tage hintereinander krankgemeldet? (Krankmeldungsstage insgesamt angeben)		Tag(e)
Zeit für Arztbesuche während der Arbeitszeit: Waren sie in den letzten 3 Monaten während Ihrer Arbeitszeit behandlungsbedingt beim Arzt? (Zeit insgesamt in Stunden angeben)		Stunde(n)
Zeit für Therapeutenbesuche während der Arbeitszeit: Waren sie in den letzten 3 Monaten während Ihrer Arbeitszeit behandlungsbedingt beim Therapeuten? (Besuche insgesamt in Stunden angeben)		Stunde(n)
Produktivitätseinschränkungen: An wie vielen Tagen haben Sie mit einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit/Produktivität gearbeitet? (Angaben in Tagen und durchschnittlicher Prozentsatz der normalen Leistungsfähigkeit/Produktivität)		Tage(n) %

6.6 INDICATE Postoperativ

Patientenziele

Bitte lesen Sie die folgenden Fragen und beantworten Sie nach Möglichkeit alle Fragen durch Ankreuzen der entsprechenden Antwortfelder. In Zweifelsfällen kreuzen Sie bitte die am meisten zutreffende Antwort an. Beachten Sie bitte, dass Sie jeweils nur EIN Kreuz pro Frage setzen können.

Bitte legen Sie fest, ob die unten genannten Ziele für Sie **übertroffen, erfüllt, teilweise erfüllt** oder **nicht erfüllt** wurden. Wenn Sie dieses Ziel nicht hatten, wählen Sie bitte **nicht zutreffend**.

Wie sehr wurden Ihre Erwartungen an die Knie-Operation in den folgenden Bereichen erfüllt?

Symptome					
	Über- troffen	erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Nicht zutreffend
Linderung der Knieschmerzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reduktion von Geräuschen im Kniegelenk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reduktion der Schwellung des Kniegelenks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Körperliche Funktion					
	Über- troffen	erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Nicht zutreffend
Verbesserung der Beweglichkeit Ihres Knies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Beinkraft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Kniestabilität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
gerade Stellung des Beines	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Ausdauer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Körperliche Aktivität					
	Über- troffen	erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Nicht zutreffend
Verbesserung der körperlichen Funktionen (z.B. sich hinsetzen, sich hinknien, langes Stehen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Gehstrecke (eine bestimmte Entfernung gehen zu können)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung des Treppensteigens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der körperlichen Aktivität (z.B. Gartenarbeit, Fahrradfahren)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der sportlichen Aktivität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung des Sexualverhaltens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung des langen Stehens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lebensqualität					
	Über- troffen	erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Nicht zutreffend
Verbesserung der Lebensqualität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustandes (vollständiges körperliches, geistiges und soziales Wohlergehen und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Teilnahme am sozialen Leben (z.B. gemeinsame Unternehmungen mit Familie, Freunden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung des Schlafens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bewältigungsstrategien					
	Über- troffen	erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Nicht zutreffend
Unabhängigkeit von Hilfe anderer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unabhängigkeit von Hilfsmitteln (Gehstützen oder Rollator)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reduktion von Medikamenteneinnahme und deren Folgerscheinungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktivitäten des täglichen Lebens					
	Über- troffen	erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Nicht zutreffend
Verbesserung beim Verrichten von Alltagstätigkeiten (z.B. Körperhygiene, Haushaltseinkäufe, Strümpfe anziehen, Nutzung der öffentlichen Verkehrsmittel)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Arbeitsfähigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Bewältigung der Haushaltstätigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Mobilität (Nutzung von Auto, Bahn, Bus, Fahrrad)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung des Bewältigung der eigenen Körperhygiene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Weitere Ziele					
	Über- troffen	erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Nicht zutreffend
Verringerung von Folgeerkrankungen (z.B. Überbelastung des anderen Beines, Rückenschmerzen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gewichtsreduktion, durch bessere körperliche Aktivität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

lange Haltbarkeit des Kunstgelenks (Dauer bis zu einer Folgeoperation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
kurze Aufenthaltsdauer im Krankenhaus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gesamt					
	Über- troffen	erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Nicht zutreffend
Meine Erwartungen an die Knie- Operation wurden insgesamt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6.7 Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-4)

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	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Während der letzten 7 Tage war die Gesamtstärke meiner körperlichen Beschwerden:				
Während der letzten 7 Tage haben mich meine körperlichen Beschwerden bei Alltagsaktivitäten beeinträchtigt:				
Ich wünsche mir Beratung, wie ich mit dem Stress im Alltag und durch die Behandlung besser zurechtkommen kann.				
Ja	Nein			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

6.8. 1. Jahres Follow-Up

Bei den Fragen bitte jeweils „Ja“ oder „Nein“ ankreuzen.

1 Vor der OP haben Sie sich folgendes Funktionsziel gesetzt:

«Part_Ziel»

2 Haben Sie dieses Funktionsziel erreicht?

Ja Nein Teilweise

3 Wie funktioniert Ihr Bein heute im Vergleich zu vor der OP?

Besser Schlechter Etwa gleich


4 Haben Sie Schmerzen im operierten Gelenk?

Ja Nein


chronisch.....

akut.....

4.1 Wie stark sind Ihre Schmerzen?

In Ruhe: 0  10

Kein Schmerz  stärkster Schmerz

Bei Belastung 0  10

5 Hatten Sie eine der folgenden Komplikationen innerhalb von 3 Monaten nach der OP?

	Ja	Nein
Sturz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thrombose (tiefe Bein- oder Beckenvenen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lungenembolie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lungenentzündung (durch Arzt behandelt).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schlaganfall.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hüftluxation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Starke Blutung am neuen Gelenk (durch Arzt behandelt)..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erkrankung des Herzkreislaufsystems (z.B. Herzinfarkt) ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verwirrtheit (Delir) während des stationären Aufenthaltes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere Komplikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.1 Falls Sie „Andere Komplikationen“ hatten, welche Komplikationen hatten Sie genau?

6 Mussten Sie nach Ihrer Entlassung aus der Klinik erneut für einen oder mehrere Tage stationär in einem Krankenhaus wegen Ihrem neuen Gelenkersatz behandelt werden?

Ja **Nein**

Wenn Ja, wegen:

	Ja	Nein
Erneute Operation wegen Lockerung.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erneute Operation wegen Infektion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infektion ohne OP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Knochenbruch in unmittelbarer Nähe des Gelenkersatzes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erhebliche Bewegungseinschränkungen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Teilewechsel.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Austausch des gesamten Gelenkersatzes.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergänzung des Gelenkersatzes.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mobilisierung des Gelenks unter Narkose.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überschießende Narbenbildung.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anderer Grund.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6.1 Falls Sie aus einem anderem Grund einen stationären Aufenthalt wegen Ihres Gelenkersatzes hatten, welcher Grund war das?

7 Sind Sie körperlich aktiv? (z.B. längere Spaziergänge, Radfahren, körperlich Hausarbeit, etc.)

	Ja	Nein
Mindestens einmal am Tag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehrmals die Woche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einmal die Woche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seltener	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8 Basierend auf Ihrer heutigen Erfahrung, würden Sie sich nochmal für die OP entscheiden?

Ja	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



PROzessopti**MI**erung durch interdisziplinäre und
SEktorenübergreifende Versorgung am Beispiel von
Patienten mit Hüft- und Knieendoprothesen

-

Behandlungsleitfaden

-

Version 1.0

26.10.2017

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	I
1. Ziel	1
2. Hintergrund	1
3. Geltungsbereich	1
4. Prozesse	1
4.1 Arbeitsbereich Operateure	3
4.1.1 Erstkontakt: Sprechstunde/Indikationsstellung	3
4.1.2 Zweiter Kontakt: Patientenschulung	3
4.1.3 Dritter Kontakt: OP Besprechung, stationäre Aufnahme	3
4.1.4 Intraoperativer Ablauf	3
4.1.5 Postoperativer Ablauf	4
4.2 Arbeitsbereich Anästhesie und Patient Blood Management	5
4.2.1 Orthopädische Poliklinik	5
4.2.2 Prämedikationssprechstunde	5
4.2.3 Ablauf am Operationstag	5
4.2.4 Intraoperativer Ablauf	5
4.2.5 Postoperativer Ablauf	6
4.3 Arbeitsbereich Patientenschule	8
4.3.1 Zweck	8
4.3.2 Zeitpunkt	8
4.3.3 Inhalte	8
4.4 Arbeitsbereich Pflege	9
4.4.1 Aktivierende Pflege – Hilfe zur Selbsthilfe	9
4.4.2 Frühmobilisation	9
4.4.3 Gute Schmerztherapie	9
4.5 Arbeitsbereich Rehabilitation	10
4.5.1 Präoperative Vorbereitung	10
4.5.2 Postoperativ frühe Selbstständigkeit und hoher Aktivitätsgrad	10
4.5.3 Abbau von Aktivitätsbarrieren	10
4.5.4 Bewegung vor Belastung	11

4.5.5 Reha-Therapiestandards	11
5. Implementierungsphase	12
5.1 Arbeitsbereich Psychosomatik.....	12
5.1.1 Erfassung von "psychischen Barrieren"	12
5.1.2 Bedarfs- und leitliniengerechte Versorgung "psychischer Barrieren"	12
5.1.3 Monitoring.....	12
5.1.4 Interdisziplinäre Teambesprechung	12
5.2 Arbeitsbereich Geriatrie	13
5.2.1 Geriatrische konsiliarische Mitbeurteilung.....	13
5.2.2 ISAR Screening zur Erkennung gefährdeter geriatrischer Patienten	13
5.2.3 Identifikation von Risikopatienten für die Entwicklung eines postoperativen Delirs	13
5.3 Arbeitsbereich Hämostase.....	15
5.3.1 Bedarfs- und leitliniengerechte Thromboseprophylaxe.....	15
5.3.2 Screeningmaßnahmen	15
5.3.3 Tag der stationären Aufnahme und präoperative interdisziplinäre Teambesprechung	17
5.3.4 Tag der Entlassung, bedarfsbedingte Folgetermine	17
5.3.5 Ende der medikamentösen Thromboseprophylaxe	17

Abkürzungsverzeichnis

BÄK	Bundesärztekammer
BMI	Body Mass Index
CAM	Confusion Assessment Method
CPM	Continuous passive motion
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin
DRV	Deutsche Rentenversicherung
EK	Erythrozyten-Konzentrat(e)
ISAR	Identification of Seniors at Risk
LE	Lungenembolie
LIA	Lokale Infiltrationsanästhesie
LOT-R	Life-Orientation-Test Revised
MTPS	Medizinische Thromboseprophylaxestrümpfe
NMH	Niedermolekulare Heparine
NOAK	Nicht-Vitamin-K-abhängige orale Antikoagulanzen
NRS	Numerische Rating-Skala
OPM	Orthopädische Physikalische Medizin
OSSS	Oslo Social Support Scale
PBM	Patient Bloodmanagement
PHQ	Patient Health Questionnaire
SOP	Standard Operating Procedure
SSD	Somatic Symptom Disorder
TEP	Totalendoprothese
TIVA	Total intravenöse Anästhesie
TUG	Timed-up and Go (Test)
TVT	Tiefe Venenthrombose
VAS	Visuelle analoge Schmerzskala
VTE	Venöse Thromboembolie
WHO	World Health Organization
ZOU	Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

1. Ziel

Das Ziel dieses Leitfadens ist es, einen standardisierten Ablauf und Vorschriften für die Behandlung von Patienten mit Knie-oder Hüftarthrose zu definieren, um am Ende aller Prozesse qualitätsgesicherte Daten einheitlich auswerten zu können.

2. Hintergrund

Der Leitfaden stellt die Grundlage für die Behandlung von Studienpatienten im Rahmen des PROMISE-Projekts dar.

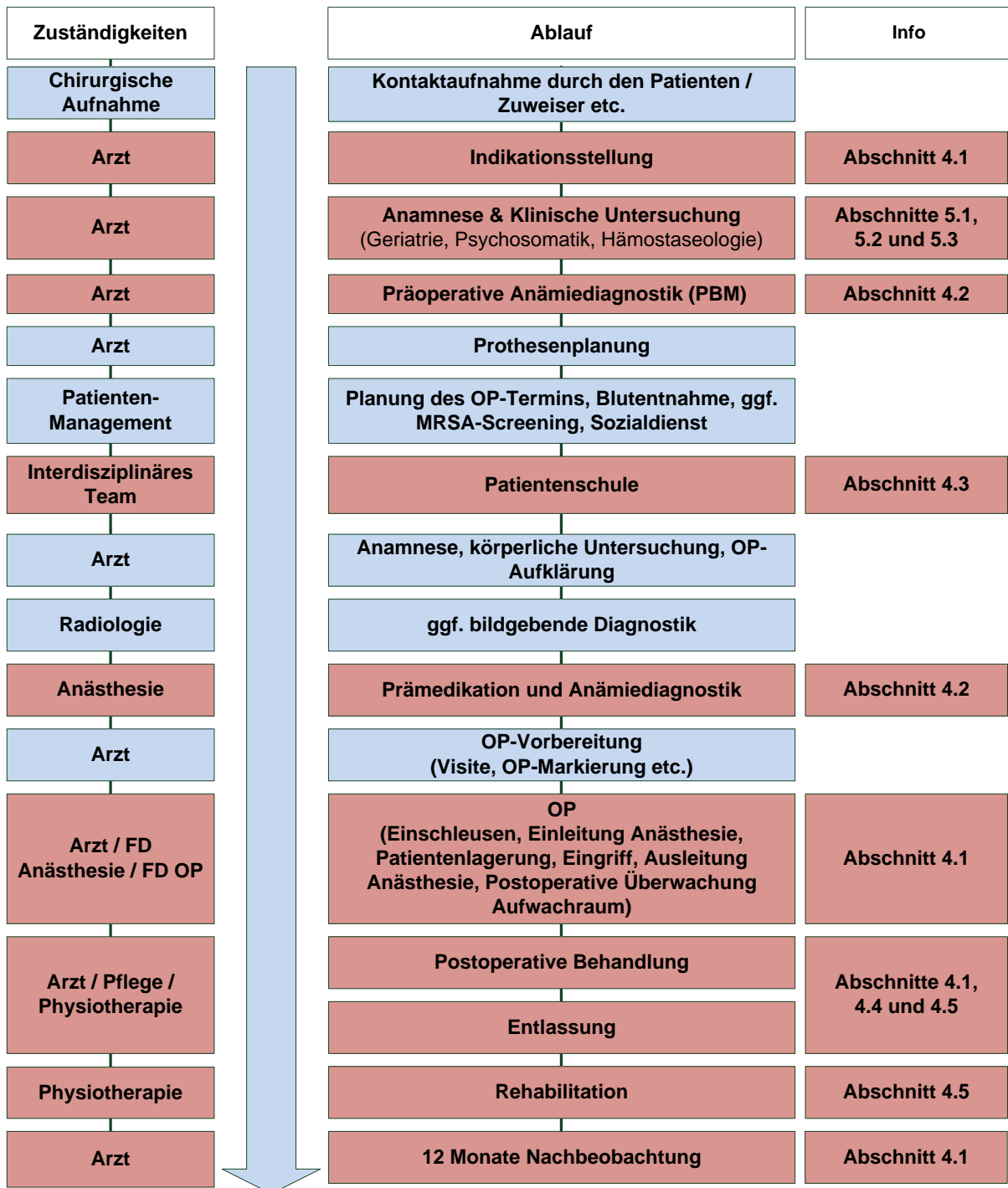
3. Geltungsbereich

Alle Klinischen Partner der Universitätsmedizin Mainz sowie externe Kooperationspartner, die am Projekt teilnehmen

4. Prozesse

Der Behandlungsablauf im Rahmen des PROMISE-Projekts gestaltet sich wie folgt (Abb.1):

Abb.1: Grafische Darstellung des Ablaufs. PROMISE-spezifische Abläufe sind rot hinterlegt



Nachstehend werden die einzelnen Prozesse, die von den jeweiligen Partnern aus den Arbeitsbereichen umzusetzen sind, detailliert beschrieben.

4.1 Arbeitsbereich Operateure

4.1.1 Erstkontakt: Sprechstunde/Indikationsstellung

Indikation bei:

- Ausschöpfung der konservativen Therapie ohne Besserung
- entsprechendem radiologischem Befund
- klinischem Befund mit nicht tolerablen Schmerzen bzw. Leidensdruck
- Einschränkung der Aktivität und Partizipation

Steht die Indikation und Entscheidung für eine Operation, werden folgende Maßnahmen ergriffen:

- Definition eines persönlichen Aktivitäts- / Partizipationsziels, das der Patient durch die Versorgung erreichen möchte.
- Aushändigung des PROMISE-Ordners mit Informationen zum Ablauf und Fragebogen vor der Operation
- Blutabnahme für Patient Blood Management (PBM) und Aushändigung der Patienteninformation PBM
- Geriatrische und psychosomatische Beurteilung (Untersuchung oder Screening (Fragebogen))
- Information an das Patientenmanagement und Sozialdienst für Reha (Spezielle Implantate bestellen)
- Planungsbildgebung

4.1.2 Zweiter Kontakt: Patientenschulung

Siehe Abschnitt 4.3 Patientenschule.

4.1.3 Dritter Kontakt: OP Besprechung, stationäre Aufnahme

Beim dritten Kontakt wird die Indikation geprüft und die OP-Planung (Planungssoftware) diskutiert.

4.1.4 Intraoperativer Ablauf

Wichtig ist, dass standardisierte Abläufe eingehalten werden. Dazu zählen:

- OP nur bei vollständiger WHO-Checkliste, aufgerufenen OP Bildern, Team-time
- Antibiose 30 Minuten vor Hautinzision, Tranexamsäure 1g i.v. bei Inzision, Kortison 0mg – 20mg i.v.
- Keine pneumatische Blutsperre
- Schnittführung so klein wie möglich
- Natürliche Muskellücken nutzen und so atraumatisch wie möglich arbeiten
- LIA 200ml: 150ml Ropivacain und Epinephrin Mischung tief, 50ml Ropivacain subkutan

- Regelung zur Luxationssicherheit: in 90° Flexion ist 30-45° Innenrotation möglich, in Extension ist 70-90° Außenrotation möglich
- keine Drainage
- keine Dauerkatheter, wenn möglich
- keine Schmerzkatheter
- intraoperative Kontrolle mittels bildgebendem Verfahren
- Dokumentation (OP Anordnungen, Brief, Röntgen-Kontrolle anmelden, Endodok, Wochenliste komplettieren)

4.1.5 Postoperativer Ablauf

Es werden abermals standardisierte Abläufe eingehalten.

- Analgesie siehe 4.2.
- Mobilisation am OP-Tag: siehe Physiotherapie; Röntgen am 1. postoperativen Tag, durchsichtige Pflaster
- Am Folgetag der OP: Besprechung der Röntgenbilder und eine Woche nach OP Verlaufsbesprechung und Dokumentation ("unkompliziert versus Komplikation")
- Bluttransfusion nach strikten PBM-Kriterien (siehe Anästhesie)
- Entlasskriterien: Selbstständige Lagewechsel; selbstständige Körperpflege; selbstständiges An- und Entkleiden; Gehstrecke > 150m; 10 Stufen Treppensteigen; unauffällige Wundverhältnisse; tolerierbarer Schmerz.
- Entlassung nach Entlassungsgespräch und Klären aller Fragen, Dokumentation im Endodok-System
- Nachuntersuchung 3 und 12 Monate postoperativ zur klinischen./radiologischen Kontrolle, Fragebogen bei 3 und 12 Monaten

4.2 Arbeitsbereich Anästhesie und Patient Blood Management

Nachfolgend werden die PROMISE-relevanten zeitlichen und praktischen Abläufe für die Arbeitsbereiche Anästhesie und Analgesie dargestellt.

4.2.1 Orthopädische Poliklinik

Bei der ersten Vorstellung des Patienten in der orthopädischen Poliklinik wird Blut abgenommen zur Bestimmung folgender Werte: Hämoglobin, Ferritin, Transferrinsättigung, kleines Blutbild, Morphologie des roten Blutbildes, GPT, GOT, Bilirubin, CRP, Retikulozyten (PBM-Profil zur perioperativen Anämiediagnostik)

4.2.2 Prämedikationssprechstunde

Untersuchung, Narkoseplanung, Aufklärung und Einwilligung zur Anästhesie erfolgt nach den Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) (Präoperative Evaluation erwachsener Patienten vor elektiven, nichtkardiochirurgischen Eingriffen - Gemeinsame Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin). Die Erhebung der Frailty erfolgt mittels Timed up and go-Test (TUG). Die Erhebung des Risikos für perioperative internistische Komplikationen erfolgt mittels dem risk calculator nach ACS National Surgical Quality Improvement Program® (ACS NSQIP®).

Anhand der Laborwerte des PBM-Profiles erfolgt die Anämiediagnostik nach dem PBM-Konzept der Klinik für Anästhesiologie und des ZOU. Ggf. wird eine orale Eisen-Gabe durch den Hausarzt oder eine i.v. Eisen-Gabe in der Universitätsmedizin am selben Tag eingeleitet.

4.2.3 Ablauf am Operationstag

Die Anxiolyse wird gemäß abteilungsinterner SOPs durchgeführt. Klare Flüssigkeiten, die kein Fett, keine Partikel und keinen Alkohol enthalten (z.B. Wasser, fruchtfleischlose Säfte, kohlen säurehaltige Getränke wie Mineralwasser, Limonade, Tee oder Kaffee, jeweils ohne Milch) können in kleinen Mengen (1-2 Gläser/Tassen) bis zu 2 Stunden vor Anästhesiebeginn getrunken werden. Etoricoxib (Arcoxia®)-Gabe 90mg erfolgt eine Stunde präoperativ p.o.

4.2.4 Intraoperativer Ablauf

Bei allen endoprothetischen Eingriffen mit fremdblut-sparenden Maßnahmen wird das PBM-Konzept mit Optimierung der Gerinnung, restriktiven Transfusionstriggern und Erhöhung der Anämietoleranz durchgeführt. Dazu gehört:

- Gabe von 1g Tranexamsäure als Bolus über 10 Minuten präoperativ unter Beachtung der Kontraindikationen
- Anwendung von CellSaver bei Prothesenwechsel oder bei Eingriffen, bei denen von erhöhtem Blutverlust ausgegangen wird
- Anwendung restriktiver Transfusionstrigger nach der BÄK (Transfusionstriggerkarte)

Die Vollnarkose wird mit gut steuerbaren Substanzen (bspw. Desflurane/Sevoflurane als inhalatives Hypnotikum oder TIVA mit Disoprivan und Sufentanil/Remifentanil) durchgeführt. Alternativ kann ein regionales Verfahren mit kurzwirksamer Spinalanästhesie, bspw. Bupivacain 0,5% 2ml + Sufenta 5µg oder Bupivacain 0,5% + Clonidin verwendet werden. Weiterhin:

- Intraoperative Injektion von Steroid zur Antiemese und verbesserten Analgesie mit Dexamethason 20mg oder Methylprednisolon 125mg intravenös als Einzelgabe für alle Patienten.
- Tranexamsäure 1g intravenös/lokal unter Beachtung der Kontraindikationen
- Intraoperativ Einsatz der lokalen Infiltrationsanalgesie durch Operateur mit 150ml Ropivacain 0,2% mit Adrenalin 10µg/ml sowie zusätzlich 50ml Ropivacain 0,2% ohne Adrenalin subkutan (siehe auch Lehrfilm <http://www.rapidrecovery.eu/healthcare-providers/instructional-video-ZB>).

Vor Verlassen des Operationssaals wird ein Kompressionsverband angelegt. Im Aufwachraum wird die Wunde gekühlt. Die Schmerztherapie im Aufwachraum erfolgt nach SOP des jeweiligen Zentrums, üblicherweise Dipidolor intravenös titriert bis NRS 3 von 10.

4.2.5 Postoperativer Ablauf

Postoperativ erfolgt stationär eine orale, opioidsparende Schmerztherapie mit balancierter Analgesie ohne Beeinträchtigung der muskulären Kraft durch regionale Verfahren. Es werden keine Katheterverfahren und keine intravenöse Schmerztherapie angewendet, auch um „psychologische Immobilisation“ zu verhindern.

Während der gesamten postoperativen Phase werden restriktive Tranfusionstrigger (BÄK) und das „single unit“-Prinzip angewandt.

Am Operationstag (ca. 20:00 Uhr)

- Postoperativ: Oxycodon retardiert 10mg p.o. + Beginn Novalgin® 4 x 1g p.o./i.v.
- Zusätzlich bei Bedarf: Oxycodon akut 5mg p.o. bis zu 4x am Tag.
- Alternativ zu Oxycodon retard kann jedes andere starkwirksame Opioid in adäquater Dosierung bspw. Morphin retardiert 20mg 1-0-1 verwendet werden.
- Alternativ zu Oxycodon akut kann bspw. auch Morphin-2%-Lsg. 5 Tropfen eingesetzt werden.
- Lokale Kühlung des Gelenks für die ersten 5 postoperativen Tage 3-5x/Tag.

Die orale Nahrungsaufnahme (zur Verminderung von katabolen Stressfaktoren und Beeinträchtigung gastrointestinaler-Funktionen) kann grundsätzlich erfolgen, sobald der Patient schlucken und sprechen kann und keine Übelkeit besteht - meist beginnend mit kleinen Mengen Flüssigkeit ca. 30 Minuten nach Narkoseende.

1. - 2. postoperativer Tag:

- Oxycodon retardiert 10mg p.o. 2 x 10mg, tgl. 08:00 Uhr/20:00Uhr
- Etoricoxib 90mg p.o. plus Pantoprazol 40mg p.o. plus Metamizol 4x 1g p.o.
- Zusätzlich bei Bedarf Oxycodon akut 5mg p.o. bis zu 4 x am Tag

- Wenn mehr als 2x pro Tag Bedarf abgefordert, dann Oxycodon retardiert auf 2x 20mg/Tag erhöhen
- Hb-Bestimmung nach SOP.

3. bis 7. postoperativer Tag:

- Arcoxia® 90mg p.o.1-0-0 und Novalgin® 4x 1g p.o./i.v. Movicol® und Lactulose-ratiopharm® nur noch bei Bedarf
- Wenn unter Basisanalgesie weiterhin deutliche Schmerzen*: Oxycodon akut 5mg p.o. maximal alle 4h

Ab dem 8. postoperativen Tag:

- Arcoxia® 90mg p.o. 1-0-0

4.3 Arbeitsbereich Patientenschule

4.3.1 Zweck

Die Patientenschule ist ein Seminar für Patienten, in dem diese wichtige Informationen über die geplante Operation zur Therapie und zur Pflege vermittelt bekommen. Die Informationen werden durch Ärzte, Physiotherapeuten und Pflegekräfte sowie alle am Behandlungsprozess beteiligten Berufsgruppen bereitgestellt. Die Patientenschule ist ein zentraler Faktor im Konzept zur aktiven Integration des Patienten in den Behandlungsprozess. Daher sollte die Patientenschule so organisiert sein, dass möglichst 100% der Patienten daran teilnehmen. Die Patienten werden begleitet von einem Coach aus dem persönlichen Umfeld. Dieser unterstützt den Patienten in seiner aktiven Rolle im Versorgungsprozess.

4.3.2 Zeitpunkt

Die Patientenschulung findet prästationär, vor Durchführung der OP-vorbereitenden Maßnahmen statt.

4.3.3 Inhalte

Unter den Behandlern erfolgt die koordinierte Schulung des Patienten und eines Patientencoaches (z.B. Angehöriger) mit Vorstellung des geplanten Ablaufs der stationären Behandlung und des operativen Vorgehens. Es werden Erläuterungen zur Narkose, zur postoperativem Schmerztherapie, der visuellen analogen Schmerzskala (VAS), der physiotherapeutischen Übungen und der Anschlussheilbehandlung gegeben. Hierzu wird eine Informationsmappe ausgehändigt.

Folgende Inhalte werden außerdem vermittelt

- Erläuterung Aufgaben und Pflichten als Patient, Mobilisation, Zielsetzung, Erwartungen, Operation
- Ablauf und Dauer des stationären Aufenthalts,
- Ablauf Reha und Ablauf Nachuntersuchungen über Fragebögen
- Erläuterung Fragebögen
- Antibiose bei Harnwegsinfekt
- Betreuung des Patienten durch jede Instanz (Operateur, Physio, Pflege, Sozialdienst, OPM, etc.)
- Spezielle Implantate

4.4 Arbeitsbereich Pflege

4.4.1 Aktivierende Pflege – Hilfe zur Selbsthilfe

Folgende Maßnahmen werden ergriffen:

- Mobilisation:
 - zum Toilettengang
 - zur Körperpflege ans Waschbecken
 - zu den Mahlzeiten:
 - a) an die Bettkante (am Tag der OP)
 - b) an den Tisch ab dem 1. Tag nach der OP
 - Möglichst selbständige Körperpflege, Hilfsangebot für z.B. Rücken und Beine/Füße waschen
 - Duschen ist ab dem 1. Tag nach der OP möglich (Die Wunde ist mit Duschpflaster abzukleben)
- Eigene Kleidung tragen
 - Bereits am Tag der OP, spätestens ab dem 1. Tag nach der OP
- Mahlzeiten am Tisch einnehmen (ab dem 1. Tag nach der OP)
 - Wenn möglich sind die Mahlzeiten gemeinsam mit anderen (Endoprothesen) Patienten im Aufenthaltsraum einzunehmen.
- Durchführung von Beratungs- und Aufklärungsgesprächen

4.4.2 Frühmobilisation

- Am OP-Tag durch Physiotherapeuten / Pflegedienst
- Der Umfang der Mobilisation ist individuell (von Stehen vorm Bett bis Gehen auf dem Flur)

4.4.3 Gute Schmerztherapie

- Schmerztherapie nach Schmerzstandard/Schmerzleitlinie der jeweiligen Klinik
- Information über Möglichkeit der Bedarfsmedikation
- Erhebung des Schmerzstatus mindestens 2x täglich und bei Bedarf
- Zeitnahe Applikation der Schmerzmedikation
- Auf Nebenwirkungen achten:
 - Unverträglichkeiten
 - Obstipation
- Erinnerung, das Schmerztagebuch zu führen

4.5 Arbeitsbereich Rehabilitation

4.5.1 Präoperative Vorbereitung

Im Rahmen der Indikationsstellung wird das individuelle Aktivitätsziel nach Ende der Rehabilitation definiert. Die Patienten werden in der Patientenschule ausführlich über die Rehamassnahmen informiert (siehe Abschnitt 4.3). Dazu zählen die Versorgung mit Unterarmgehstützen und die Einweisung in das Gehen mit Unterarmgehstützen. Der Patient wird zudem präoperativ im Sinne des "better in - better out"-Konzepts angeleitet, sofern möglich durch Verordnung ambulanter Physiotherapie.

4.5.2 Postoperativ frühe Selbstständigkeit und hoher Aktivitätsgrad

Der Patient wird bereits in der postoperativen Akutphase zur selbstständigen Aktivität und Motivation zu hohem Aktivitätsgrad angeleitet. Dabei werden insbesondere folgende Punkte vermittelt:

- Hilfe zur Selbsthilfe
- Ermutigung vor Verbot
- Aufstehen am Tag der Operation
- Frühzeitiger Verzicht auf Krankenhauskleidung
- Förderung des Essens am Tisch und der Badnutzung
- Anleitung zu selbstständigem Üben vor therapeutengeleiteten Übungen; Aktivitätsbezogene Übungen (etwas Aufheben, sich Anziehen, Treppensteigen, Einsteigen in den Bus, Übungen zur Gangsicherheit und Sturzvermeidung) vor Übungen im Liegen /Übungen in einer Ebene.

4.5.3 Abbau von Aktivitätsbarrieren

Folgende Punkte sind zu beachten:

- Hohe Luxationssicherheit
- Freies Nutzen der aktiven Bewegungsmöglichkeiten
- Bewegungsverbote bestehen nicht. Lediglich schwunghafte und unkontrollierte Bewegungen gegen die Bewegungsgrenze oder darüber hinaus sind dringend zu vermeiden
- Nach Implantation einer Hüftendoprothese: keine Rotationsmobilisation, keine passive Flexionsmobilisation
- Keine Einschränkung der Liegeposition (Bauchlage, Seitenlage auf beiden Seiten, auch auf der operierten Seite, und Rückenlage erlaubt)
- Verzicht auf Lagerungsschienen; CPM nur nach spezieller Indikation; Aussteigen zu beiden Seiten des Bettes erlaubt
- Vollbelastbarkeit direkt postoperativ gegeben
- Keine Katheterverfahren in der Anästhesie
- Keine Redondrainagen, keine Blasenkatheeter
- Aktivierende Hilfsmittel, z.B. Strumpfanzieherhilfe) erwünscht, Toilettenerhöhung und Arthrodesesitzkissen nur im besonderen Bedarfsfall.

4.5.4 Bewegung vor Belastung

Postoperativ besteht im Hüftbereich eine posttraumatische Situation mit Schwellung, Schmerz und Bewegungseinschränkungen. Ziel ist es, unter Beachtung der Kontraindikationen, trotzdem möglichst rasch eine vielfältige und selbstständige Funktion zu erarbeiten. Unnötige Belastungen sollten jedoch vermieden werden (Mobilität und Aktivität gehen vor Belastung). Gehhilfen werden genutzt bis nach ca. 4-6 Wochen ein schmerzfreies, flüssiges und weitgehend physiologisches Gehen ohne Gehhilfen möglich ist. Mit dem Abklingen der posttraumatischen Reaktionen kann die Belastung schrittweise erhöht werden. In der Rehabilitation wird individuell auf das Erreichen des präoperativ festgelegten Therapieziels hingearbeitet. 3 – 6 Monate nach der Operation sollte der erreichte Aktivitätsgrad den Aktivitätsgrad vor der Operation deutlich übertreffen.

4.5.5 Reha-Therapiestandards

Die Rehabilitationsmaßnahmen werden ambulant oder stationär nach den Reha-Therapiestandards Hüft- und Knie-TEP der Deutschen Rentenversicherung (Stand März 2016) durchgeführt. Dies gilt auch für Patienten, die die Rehabilitationsmaßnahme nicht über die Rentenversicherung erhalten. Für diese Patienten wird der DRV-Standard, ohne ETM 03: „Funktionelle und arbeitsweltbezogene Therapien“ und ohne ETM 10: „Unterstützung der beruflichen Integration“ durchgeführt.

5. Implementierungsphase

In dieser Phase werden zunächst nur die Scores der nachfolgenden Arbeitsbereiche erhoben, aber noch keine Behandlungen unmittelbar davon abgeleitet. Es bleibt beim lokal etablierten Verfahren, dass nur bei klinischer Auffälligkeit Konsile angefordert werden. In dieser Phase sollen die Abläufe und Infrastrukturen zur Implementierung dieser Arbeitsbereiche entwickelt und umgesetzt werden.

5.1 Arbeitsbereich Psychosomatik

5.1.1 Erfassung von "psychischen Barrieren"

8 Wochen vor der OP findet ein psychosomatisches Screening statt. Dies erfolgt mittels definierten Fragebögen, die im Folgenden aufgeführt sind (Tab. 1):

Tab.1: Fragebögen zum psychosomatischen Screening

Thema	Umfang
Angst und Depression (PHQ-4)	4 Fragen
Soziale Unterstützung (OSSS)	3 Fragen
Optimismus/Pessimismus (LOT-R)	6 Fragen
Körperliche Beschwerden und Beeinträchtigung (SSD)	2 Fragen
Wunsch nach einem Beratungstermin	1 Frage

5.1.2 Bedarfs- und leitliniengerechte Versorgung "psychischer Barrieren"

Bei positiven Screening mit einem PHQ Score von ≥ 6 und/oder Vorliegen einer körperlichen Beeinträchtigung und Belastung mit jeweils einem Score von ≥ 5 (V.a. Somatic Syndrom Disorder) und/oder Bestehen eines individuellen Wunsches nach Beratung wird die Durchführung weiterer Diagnostik empfohlen und dem Patienten angeboten, sich ambulant vorzustellen.

Im Rahmen der ambulanten Vorstellung des Patienten werden nach ausführlicher Diagnostik weiterführende Maßnahmen und geeignete Therapien eingeleitet. Diese umfassen die medikamentöse Therapie (z.B. Antidepressiva), ambulante Psychotherapie, ggf. kognitives Screening und Vereinbarung von Folgeterminen – sofern notwendig.

5.1.3 Monitoring

Die Symptomatik (PHQ-4 Fragebogen), die körperliche Beeinträchtigung und Belastung wird im Studienverlauf beobachtet.

5.1.4 Interdisziplinäre Teambesprechung

Im Rahmen der interdisziplinären Teambesprechung werden die Empfehlungen für die Zeit nach der Entlassung des Patienten aus der stationären Versorgung festgelegt. Ggf. werden dem Patienten Folgetermine angeboten und diese vereinbart.

5.2 Arbeitsbereich Geriatrie

5.2.1 Geriatrische konsiliarische Mitbeurteilung

Die Lebenszeitprävalenz der Arthrose steigt mit zunehmendem Alter. So sind in der Altersgruppe ab 65 Jahren ca. 50% der Frauen und etwa 36% der Männer betroffen. Einhergehend mit einer Zunahme der oft schmerzhaften Erkrankung sind funktionelle Beeinträchtigungen, die zu einer Abnahme der Aktivität des Patienten führen können. Diese Beeinträchtigungen werden häufig durch eine für den geriatrischen Patienten typischen Multimorbidität noch akzentuiert. Die Abteilung für Geriatrie am Zentrum für Allgemeinmedizin und Geriatrie der Universitätsmedizin Mainz bietet hier eine konsiliarische Mitbeurteilung geriatrischer Patienten an. Hierbei stehen geriatrisch/internistische Fragestellungen sowie Fragen zur Funktionalität im Mittelpunkt.

Bei der Versorgung älterer Traumapatienten besteht bereits eine enge Zusammenarbeit mit der unfallchirurgischen Abteilung im ZOU. Die Zertifizierung für ein alterstraumatologisches Zentrum wird derzeit vorbereitet. Im Rahmen dieser Kooperation ist die geriatrische Klinik mit einem erfahrenen ärztlichen Mitarbeiter arbeitstäglich im ZOU präsent, sodass eine konsiliarische Mitbetreuung geriatrischer Patienten im PROMISE-Projekt zeitnah realisiert werden kann.

5.2.2 ISAR Screening zur Erkennung gefährdeter geriatrischer Patienten

Zunächst steht die Identifikation geriatrischer und insbesondere gefährdeter Patienten bei der Aufnahme älterer Patienten in die Klinik im Vordergrund. Als geeigneter Fragebogen hat sich hierbei der sog. "Identification of Seniors at Risk" (ISAR)-Bogen, der an der Universitätsmedizin Mainz verwendet wird etabliert. In diesem sollen anhand von 6 kurzen Fragen (und 6 Punkten) Patienten erkannt werden, die zuletzt vermehrt externe Hilfe benötigt haben, oder die sensorisch und kognitiv eingeschränkt waren. Ab einem Punktwert von 2 gilt das Screening als positiv und eine geriatrische Konsultation sollte erwogen werden.

Ältere Patienten (ab 75 Lebensjahren) könnten anlässlich des Schulungstages zumindest in der Orthopädie der Universitätsmedizin in Mainz mit diesem Tool gescreent werden. Anhand des Screeningergebnisses sowie der vorliegenden Vorbefunde wird vom Geriater die Indikation für ein geriatrisches Assessment und ein geriatrisches Konsil gestellt

Das ISAR-Tool ist für die Notaufnahme konzipiert, kann jedoch ohne großen Zeitaufwand geschult und generell schnell durchgeführt werden. Andere Screeningverfahren, wie z.B. das geriatrische Screening nach Lachs, wären zu aufwendig und sollen deshalb keine Anwendung finden.

5.2.3 Identifikation von Risikopatienten für die Entwicklung eines postoperativen Delirs

Ältere, multimorbide Patienten besitzen ein deutlich erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines postoperativen Delirs. Dies gilt insbesondere für Patienten, die eine Polypharma-

kotherapie benötigen, schwere internistische Grunderkrankungen haben (z. B. schwere Herzinsuffizienz) oder bereits kognitiv beeinträchtigt sind (dementielle Entwicklung). Entsprechend risikobehaftete Patienten sollen präoperativ im Rahmen geriatrischer Konsile gemeinsam mit Kollegen der Psychiatrie einem Risikoassessment zugeführt werden. Geplant ist der Einsatz des CAM (confusion assessment method) nach Inouye

5.3 Arbeitsbereich Hämostase

5.3.1 Bedarfs- und leitliniengerechte Thromboseprophylaxe

Eine medikamentöse venöse Thromboembolie (VTE)-Prophylaxe mittels niedermolekularer Heparine (NMH), Fondaparinux oder Nicht-Vitamin-K-abhängiger oraler Antikoaganzien (NOAK) soll nach Leitlinienempfehlungen immer erfolgen.

Der Plan zur leitliniengerechten, bedarfsangepassten Thromboseprophylaxe umfasst (unter Berücksichtigung der in 4.4.1 abgefragten Parameter):

- die Auswahl des parenteralen oder oralen Antikoagulans
- die Festlegung des prä- und postoperativen Beginns und der Dauer der Antikoagulation
- die Planung der Basismaßnahmen zur Thromboseprophylaxe, bestehend aus Frühmobilisation und Anleitung zur Eigenaktivierung der Oberschenkel- und Wadenmuskulatur (s. Arbeitsbereich Pflege, Abschnitt 4.4)
- ggf. Anpassung medizinischer Thromboseprophylaxestrümpfe (MTPS)
- die Vereinbarung von eventuell erforderlichen Folgeterminen präoperativ, beispielsweise falls eine Schulung zur Selbstinjektion von niedermolekularem Heparin stattfinden soll.

5.3.2 Screeningmaßnahmen

Vier Wochen vor der OP findet ein Screening zur Bestimmung des dispositionellen (Patienten-bezogenen) Thromboserisikos und Blutungsrisikos statt. Dies erfolgt mittels eines angepassten Fragebogens (Tab. 2). Die Fragen sind mit Ja/Nein zu beantworten.

Tab.2: Erfasste Thrombose-Risikofaktoren und deren relative Bedeutung

Thrombose-Risikofaktoren	Relative Bedeutung
Frühere TVT oder LE	Hoch
Hereditäre/erworbene Thrombophilie*	[Hoch]*
Maligne Erkrankung	Mittel-hoch
Lebensalter >60 Jahre	Mittel
VTE bei Verwandten 1. Grades	Mittel
Chronische Herzinsuffizienz	Mittel
Übergewicht, BMI >30 kg/m ²	Mittel
Akute Infektion/entzündliche Erkrankung	Mittel
Therapie mit/Blockade von Sexualhormonen	Gering bis hoch
Nephrotisches Syndrom	Gering
Ausgeprägte Varikosis	Gering

Erläuterungen: Niedriges Patienten-bezogenes Thromboserisiko bei Vorliegen ≤ 2 Faktoren geringer Bedeutung. Alle anderen Patienten haben ein moderates oder hohes dispositionelles Risiko. * KEIN

präoperatives Routine-Screening für Thrombophilie ohne konkrete anamnestische Anhaltspunkte! (TVT = tiefe Venenthrombose, LE = Lungenembolie, BMI = body mass index)

Zur Bestimmung des Patienten-bezogenen Blutungsrisikos findet ebenfalls ein Screening statt. Dies erfolgt mittels eines adaptierten Fragebogens (Tab. 3). Alle Fragen sind wiederum mit Ja/Nein zu beantworten.

Tab.3. Screening auf Blutungs-Risikofaktoren

Blutungs-Risikofaktoren
Alter >65 Jahre (1 Punkt)
Alter >75 Jahre (2 Punkte)
Blutungsanamnese (z.B. bei früheren Operationen)
Krebsleiden (1 Punkt)
Metastatischer Krebs (2 Punkte)
Renale Dysfunktion
Hepatische Dysfunktion
Anamnestisch Schlaganfall
Anämie
Thrombozytopenie
Chronische Therapie mit Thrombozytenhemmern
Diabetes
Schlechte INR-Kontrolle (bei Patienten, die chronisch mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden)
Weitere relevante Komorbidität (und welche)
Häufige Stürze
Alkoholabhängigkeit

Erläuterungen: Fehlen von Risikofaktoren ► *niedriges* Blutungsrisiko ; 1 Risikofaktor ► *moderates* Risiko (2x erhöht versus Patienten mit niedrigem Risiko) ; ≥ 2 Risikofaktoren ► *hohes* Risiko (8x erhöht versus Patienten mit niedrigem Risiko)

Anmerkung: Das „expositionelle“ d.h. Operations-bedingte Thromboserisiko ist bei großen orthopädischen Eingriffen an der Hüfte oder am Knie immer hoch. Diese Patienten benötigen daher immer eine adäquate medikamentöse Thromboseprophylaxe. Die Erfassung des Patienten-bezogenen Thrombose- und Blutungsrisikos soll nicht diese Indikation in Frage stellen, sie dient vielmehr einer standardisierten Beurteilung der (Co-) Morbidität des Patienten und damit der Festlegung

- der genauen peri- und postoperativen Antikoagulationsstrategie,
- des Umfangs der unterstützenden Maßnahmen zur perioperativen Thrombose-

prophylaxe,

- der Intensität der postoperativen Verlaufsbeobachtung und hämostaseologischer Mitbetreuung.

5.3.3 Tag der stationären Aufnahme und präoperative interdisziplinäre Teambesprechung

- Es wird geprüft, ob eine Änderung der Patienten-bezogenen Faktoren des Thrombose- und Blutungsrisikos gegenüber dem ersten Kontakt stattgefunden hat.
- Entsprechend wird der Plan zur prä- und postoperativen Thromboseprophylaxe bestätigt oder revidiert.
- Bei der präoperativen interdisziplinären Teambesprechung mit den Operateuren sowie dem Anästhesie- und Pflegeteam werden die medikamentösen und unterstützenden Maßnahmen zur Thromboseprophylaxe vorgestellt und diskutiert.

5.3.4 Tag der Entlassung, bedarfsbedingte Folgetermine

- Der intra- und frühpostoperative Verlauf sowie ggf. aufgetretene Komplikationen werden dokumentiert.
- Operationsbedingte Blutungen werden nach den standardisierten Kriterien der *International Society on Thrombosis and Haemostasis* (Schulman S et al. *J Thromb Haemost* 2010; 8: 202–204) erfasst und nach Schweregrad klassifiziert.
- Entsprechend der Befunde wird der Plan zur postoperativen Thromboseprophylaxe bestätigt oder revidiert.
- Es werden – falls erforderlich – Folgetermine zur hämostaseologischen Zwischen-evaluation vereinbart.
- Des Weiteren finden während der Antikoagulationsperiode weitere, *ad hoc* Kontakte bei Auftreten von
 - (a) Blutungskomplikationen
 - (b) venösen oder arteriellen Thrombosen, oder
 - (c) signifikanter Co-Morbidität mit potenziellem Einfluss auf das Thrombose- oder Blutungsrisiko (siehe oben) statt.

5.3.5 Ende der medikamentösen Thromboseprophylaxe

- Die Dauer der Antikoagulation nach Eingriffen an der Hüfte oder am Knie richtet sich – ggf. bedarfsangepasst - nach den aktuellen Leitlinienempfehlungen (in diesem Fall: Interdisziplinäre S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie, 2. Auflage 2015).
- Beim Hausarzt wird geprüft, ob inzwischen Faktoren aufgetreten sind, die eine Weiterführung der Antikoagulation in prophylaktischer bzw. sogar therapeutischer Dosierung (Indikationen hierfür: unter prophylaktischer Antikoagulation aufgetretene venöse oder arterielle Thrombosen, neu aufgetretenes Vorhofflimmern) erforderlich machen.

STUDIENPROTOKOLL

„Prozessoptimierung durch interdisziplinäre und sektoren- übergreifende Versorgung am Beispiel von Patienten mit Hüft- und Knieendoprothesen“



Version: 2.2
Datum: 19.08.2019
DRKS-Nummer: DRKS00013972
Förderträger: Gemeinsamer Bundesausschuss (GB-A Innovationsfonds)
FKZ: 01NVF16015

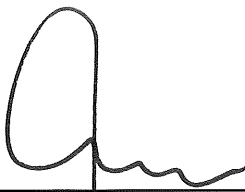
Ansprechpartner

<p>Studienleitung Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie Universitätsmedizin Mainz Langenbeckstraße 1 55131 Mainz Tel.: +49 (0)6131 17-7375 Fax: +49 (0)6131 17-3416 Email: philipp.drees@unimedizin-mainz.de</p>	<p>Studienleitung Dr. rer. physiol Ulrich Betz Institut für Physikalische Therapie, Prävention und Rehabilitation Universitätsmedizin Mainz Langenbeckstraße 1 55131 Mainz Telefon +49 (0) 6131 17-2356 Telefax +49 (0) 6131 17-472356 Email: ulrich.betz@unimedizin-mainz.de</p>
<p>Studienkoordination Dr. rer. nat. Kai Kronfeld Dr. rer. nat. Lukas Schollenberger Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS) Universitätsmedizin Mainz Langenbeckstraße 1 55131 Mainz Tel.: +49 (0)6131 17-9918/-9936 Fax: +49 (0)6131 17-9976 Email: kronfeld@izks-mainz.de schollenberger@izks-mainz.de</p>	<p>Evaluation Univ.-Prof. Dr. rer. med. Susanne Singer Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik Universitätsmedizin Mainz Obere Zahlbacher Str. 69 55131 Mainz Tel.: +49 (0)6131 17-5835 Fax: +49 (0)6131 17-2968 Email: singers@uni-mainz.de</p>
<p>Datenmanagement/IT Tobias Engelmann Frank Arnold Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS) Universitätsmedizin Mainz Langenbeckstraße 1 55131 Mainz Tel.: +49 (0)6131 17-9927 Fax: +49 (0)6131 17-9914 Email: engelmann@izks-mainz.de arnold@izks-mainz.de</p>	<p>Wissenschaftliche Mitarbeiter Evaluation Matthias Büttner Kishankumar Vaghasiya Ruben Westphal Britta Büchler Sabine Fencel (Dokumentation) Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik Universitätsmedizin Mainz Obere Zahlbacher Str. 69 55131 Mainz Tel.: +49 (0)6131 17-5933/4368 Fax: +49 (0)6131 17-2968 Email: matbuett@uni-mainz.de britta.buechler@uni-mainz.de vaghasiya@uni-mainz.de</p>
<p>Beteiligte Krankenkasse Rolf Schindel Techniker Krankenkasse Landesvertretung Rheinland-Pfalz Nikolaus-Otto-Str. 5 55129 Mainz Tel. +49 (0)6131 91-7424 Fax +49 (0)800 28 58589-576 99 Email: rolf.schindel@tk.de</p>	

Unterschriften

Studienleitung:

Datum: 22/08/19

Unterschrift: 

Univ.-Prof. Dr. Philipp Drees
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
Universitätsmedizin Mainz

Datum: 22/08/19

Unterschrift: 

Dr. Ulrich Betz
Institut für Physikalische Therapie,
Prävention und Rehabilitation
Universitätsmedizin Mainz

Evaluation:

Datum: _____

Unterschrift: _____

Univ.-Prof. Dr. Susanne Singer
Institut für Medizinische Biometrie,
Epidemiologie und Informatik
Universitätsmedizin Mainz

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	I
Protokollzusammenfassung.....	III
1. Einleitung.....	1
2. Hintergrund.....	1
3. Forschungsfrage	3
4. Studientyp und -design.....	3
5. Studienziele.....	3
6. Studienpopulation.....	4
6.1 Zielgruppe	4
6.2 Rekrutierung	4
6.3 Ein- und Ausschlusskriterien.....	4
6.4 Beschreibung der Gruppen.....	5
7. Studienablauf	6
8. Behandlungsplan.....	8
8.1 Arbeitsbereich Operateure.....	8
8.1.1 Erstkontakt: Sprechstunde/Indikationsstellung.....	8
8.1.2 Zweiter Kontakt: Patientenschulung	8
8.1.3 Dritter Kontakt: OP Besprechung, stationäre Aufnahme.....	8
8.1.4 Intraoperativer Ablauf	8
8.1.5 Postoperativer Ablauf	9
8.2 Arbeitsbereich Anästhesie und Patient Blood Management.....	10
8.2.1 Orthopädische Poliklinik	10
8.2.2 Prämedikationssprechstunde	10
8.2.3 Ablauf am Operationstag	10
8.2.4 Intraoperativer Ablauf	10
8.2.5 Postoperativer Ablauf	11
8.3 Arbeitsbereich Patientenschule.....	12
8.3.1 Zweck	12
8.3.2 Zeitpunkt	12
8.3.3 Inhalte	12
8.4 Arbeitsbereich Pflege.....	13
8.4.1 Aktivierende Pflege – Hilfe zur Selbsthilfe	13

8.4.2	Frühmobilisation	13
8.4.3	Schmerztherapie	13
8.5	Arbeitsbereich Rehabilitation	14
8.5.1	Präoperative Vorbereitung	14
8.5.2	Postoperativ frühe Selbstständigkeit und hoher Aktivitätsgrad	14
8.5.3	Abbau von Aktivitätsbarrieren.....	14
8.5.4	Bewegung vor Belastung	15
8.5.5	Reha-Therapiestandards	15
9.	Implementierungsphase	16
9.1	Arbeitsbereich Psychosomatik.....	16
9.1.1	Erfassung von "psychischen Barrieren"	16
9.1.2	Bedarfs- und leitliniengerechte Versorgung "psychischer Barrieren"	16
9.1.3	Monitoring.....	16
9.1.4	Interdisziplinäre Teambesprechung.....	16
9.2	Arbeitsbereich Geriatrie	17
9.2.1	Geriatrische konsiliarische Mitbeurteilung	17
9.2.2	ISAR Screening zur Erkennung gefährdeter geriatrischer Patienten	17
9.2.3	Identifikation von Risikopatienten für die Entwicklung eines postoperativen Delirs	17
9.3	Arbeitsbereich Hämostase	17
9.3.1	Bedarfs- und leitliniengerechte Thromboseprophylaxe.....	17
9.3.2	Screeningmaßnahmen	18
9.3.3	Tag der stationären Aufnahme und präoperative interdisziplinäre Team-Besprechung .	19
9.3.4	Tag der Entlassung, bedarfsbedingte Folgetermine	19
9.3.5	Ende der medikamentösen Thromboseprophylaxe.....	19
10.	Datenerhebung	20
11.	Ethische Aspekte/Risiken und Nutzen	22
12.	Evaluation	23
12.1	Arbeitshypothesen und Endpunkte	23
12.2	Design	23
12.3	Methoden der statistischen Analyse	25
12.3.1	Baselinebeschreibung	25
12.3.2	Primäre Zielkriterien	25
12.3.3	Sekundäre Zielkriterien.....	26
12.4	Fallzahlberechnung	28

12.5 Datenmanagement	28
13. Qualitätsmanagement und-sicherung	29
14. Datenschutz	30
14.1 Umgang mit den Daten/Schweigepflicht	30
14.2 Daten der Techniker Krankenkasse	31
15. Publikationsabsprachen	32
16. Verantwortlichkeiten und finanzielle Unterstützung	32
17. Anhang.....	33
17.1 PROMISE Qualitätsindikatoren und Scores	33
17.1.1 Indikationsqualität	33
17.1.2 Operation.....	34
17.1.3 Postoperativer Verlauf	34
17.1.4 Komplikationen.....	35
17.1.5 Patientenerfahrung, Gesundheitszustand und Lebensqualität	36
18. Literaturverzeichnis	41

Abkürzungsverzeichnis

AWMF e.V.	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ASA	American Society of Anesthesiologists
BÄK	Bundesärztekammer
BMI	Body Mass Index
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH
CAM	Confusion Assessment Method
CPM	Continuous passive motion
CRP	C-reaktives Protein
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin
DRV	Deutsche Rentenversicherung
EK	Erythrozyten-Konzentrat(e)
EKIT	Evidenz- und konsensbasierte Indikation Knie-TEP
EPRD	Endoprothesen-Register Deutschland
ERAS	Enhanced Recovery after Surgery
ETM	Evidenzbasierte Therapiemodule
GB-A	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-IQI	German Inpatient Quality Indicators
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOT	Glutamat-Oxalacetat-Transaminase
GPT	Glutamat-Pyruvat-Transaminase
HOOS	Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score
HSS	Hospital for Special Surgery
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICHOM	International Consortium for Health Outcomes Measurement
IGES	Institut für Gesundheits- und Sozialforschung
IMBEI	Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik
INR	International Normalized Ratio
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
ISAR	Identification of Seniors at Risk
IZKS	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien
KOOS	Knee disability and Osteoarthritis Outcome Score
LDatG	Landesdatenschutzgesetz
LE	Lungenembolie
LIA	Lokale Infiltrationsanästhesie
LOT-R	Life-Orientation-Test Revised
MTPS	Medizinische Thromboseprophylaxestrümpfe
NMH	Niedermolekulare Heparine
NOAK	Nicht-Vitamin-K-abhängige orale Antikoagulanzen
NRS	Numerische Rating-Skala

OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OP	Operation
OPM	Orthopädische Physikalische Medizin
OPS	Operationen– und Prozedurenschlüssel
OSSS	Oslo Social Support Scale
PBM	Patient Bloodmanagement
PHQ	Patient Health Questionnaire
QSR	Qualitätssicherung mit Routinedaten
QUALY	Quality Adjusted Life Years
SOP	Standard Operating Procedure
SSD	Somatic Symptom Disorder
TEP	Totalendoprothese
TIVA	Total intravenöse Anästhesie
TUG	Timed up and go (Test)
TVT	Tiefe Venenthrombose
VAS	Visuelle analoge Schmerzskala
VTE	Venöse Thromboembolie
WHO	World Health Organization
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index
ZAG	Zentrum für Allgemeinmedizin und Geriatrie
ZOU	Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Protokollzusammenfassung

Titel der Studie	Prozessoptimierung durch interdisziplinäre und sektorenübergreifende Versorgung am Beispiel von Patienten mit Hüft- und Knieendoprothesen (PROMISE)
Studienpopulation	Menschen, bei denen die Indikation für eine operative Versorgung von Hüft- und Kniegelenkarthrose bzw. die Endoprothetik als therapeutische Option gegeben ist.
Ziele der Studie	<p>Zu untersuchen, ob durch einen optimierten Versorgungsprozess die Qualität in der operativen Versorgung von Patienten mit Hüft- und Kniegelenkarthrosen nachhaltig gesteigert werden kann. Folgende Ziele sollen erreicht werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Etablierung eines sektorenübergreifenden Gesamtversorgungsprozesses zur optimierten Verbesserung der Versorgungsqualität bei Hüft- und Knieendoprothesen. 2. Qualitätssicherung nach <i>Best Practice</i> in jeder einzelnen Versorgungseinheit. 3. Aufbau einer IT-Lösung für die Steuerung und Rücktranslation des Versorgungsprozesses 4. Evaluation der Versorgung bzgl. verschiedener Parameter hinsichtlich Vorerkrankungen, Therapieerfolg und Kosten anhand von ca. 5 000 Patienten. 5. Schaffung eines neuen, auf andere Regionen übertragbaren optimierten, interdisziplinären und intersektoralen Versorgungsstandards und <i>Best Practice</i> Leitfadens.
Studientyp und -design	<p>Multizentrische, prospektive Kohortenstudie mit mixed methods</p> <p>Datenquellen: Fragebögen, Interviews und Sekundärdaten</p>
Ein- und Ausschlusskriterien	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. OP-Indikation zur Hüft- oder Knieendoprothese bei Arthrose nach standardisierten Kriterien (EKIT-Konsens) 2. Fähigkeit des Patienten, Art und Umfang individueller Anforderungen bei Teilnahme an der neuen Versorgungsform zu verstehen <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lebenserwartung unter 1 Jahr (z.B. fortgeschrittenes Tumorleiden) 2. Ausschlusskriterien für einen selektiven, operativen Eingriff 3. Medizinische oder psychologische Gründe, die nach Einschätzung des betreuenden Arztes gegen eine Teilnahme sprechen oder eine schriftliche Einwilligung nicht ermöglichen

Endpunkte der Studie	<p><u>Primärer Endpunkt:</u> Vorliegen von chronischen Schmerzen</p> <p><u>Vorrangige sekundäre Endpunkte:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zahl der identifizierten Vorerkrankungen 2. Ausmaß an körperlicher Aktivität 3. Inanspruchnahme medizinischer Leistung 4. Lebensqualität 5. Interaktionen zwischen Versorgungspartnern als wesentlicher Prozessparameter
Statistik	<p>Für den primären Endpunkt, sowie die sekundären Endpunkte Zahl der identifizierten Vorerkrankungen, Ausmaß an körperlicher Aktivität und die Lebensqualität erfolgt ein Vergleich mit Referenzwerte/Werten aus der Literatur. Der Vergleich mit den Werten aus der Literatur erfolgt über univariate Analysen. Zusätzlich werden Konfidenzintervalle berechnet. Der Vergleich der Inanspruchnahme zwischen Individuen in der neuen Versorgungsform und der GKV-Kontrollkohorte erfolgt über Poisson-Modelle für die Zahl der Inanspruchnahmeereignisse, aufgeschlüsselt nach unterschiedlichen Kostenkategorien (u.a. Krankenhausaufenthalt vs. Hausarztbesuch).</p> <p>Die Fallzahlabeschätzung basiert auf dem primären Endpunkt des Anteils von Patienten mit chronischem Schmerz nach einem Jahr. Die Fallzahlabeschätzung ist mit dem geplanten Signifikanzniveau von 5% durchgeführt worden. Für den Nachweis einer Reduktion um 20% bei einem Signifikanzniveau von 0.05 und einer Power von 0.8 sind mindestens 1 900 Behandlungen notwendig. Geht man von einem effektiven Anteil von ca. 5% nicht auswertbaren Beobachtungen (d.h. Patientinnen/Patienten ohne jegliche Follow-up-Information) aus, so korrespondiert dies mit einer Fallzahl von 2 000.</p>
Dauer	<p>Erster Patient/Erste Leistung : 05/2018</p> <p>Letzter Patient/Letzte Leistung (geplant): 01/2021</p>
Rekrutierende Einrichtungen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU), Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz 2. Vulpus Klinik Bad Rappenau, Abteilung für Orthopädie, Orthopädische Chirurgie und Unfallchirurgie 3. GPR Gesundheits -und Pflegezentrum Rüsselsheim, Orthopädische Klinik

1. Einleitung

PROMISE ist ein prozessorientierter Ansatz, der die Vorteile von sektorenübergreifenden Behandlungspfaden mit den medizinischen Prinzipien des „Enhanced Recovery-Konzepts“ kombiniert. Enhanced Recovery ist ein multiprofessioneller Versorgungsansatz, der den Patienten als aktiven Partner in die Therapie einbezieht und auf möglichst frühzeitige selbstständige postoperative Aktivität des Patienten abzielt.

PROMISE beruht auf folgenden Hauptelementen:

- sektorenübergreifende multizentrische, interdisziplinäre Prozessoptimierung (u.a. Integration eines interdisziplinären Steuerkreises, zentrale Datenerfassung und Auswertung über den gesamten Versorgungsprozess, intersektorale Standard Operation Procedures (SOPs))
- klinische Verbesserungen basierend auf den Prinzipien der Enhanced Recovery after Surgery Society (ERAS). Kennzeichen sind:
Eine präoperative Patienteninformationsveranstaltung, maximal weichteilschonende Operationsmethode mit intraoperativem Blutungs- und Schwellungsmanagement, hoher Luxationsschutz, Vermeidung von Redondrainagen und Blasen- und Schmerzkathetern, lokale Infiltrationsanästhesie, multimodale orale Schmerztherapie, Verlassen des Bettes am Operationstag, aktivierende Pflege, aktivitätsgeleitete Physiotherapie, Motivierung zum selbstverantwortlichen Training und funktionale Entlasskriterien.
- patientengerechte Gesundheitskommunikation (Patienteninformation und -bildung durch individuelle Patientenschulung, Integration eines Coachs) als Voraussetzung zur Integration des Patienten als aktiven Partner in den Versorgungsprozess im Sinne des §630c (1) BGB: „Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung zusammenwirken“.
- Ziel dieses Vorgehens ist es, die Patientenzufriedenheit zu erhöhen, Komplikationen zu vermeiden, den klinischen Outcome zu verbessern, sowie die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung zu optimieren.

Das Konzept ist weltweit in der Versorgung unterschiedlicher elektiver Eingriffe etabliert. In der wissenschaftlichen Evaluation konnte u.a. eine 30-50% Reduzierung der Komplikationsrate nachgewiesen werden (1).

2. Hintergrund

Der Einsatz von jährlich etwa 400 000 künstlichen Hüft- und Knieendoprothesen gehört aufgrund des demographischen Wandels zu den häufigsten OPs, die in Deutschland durchgeführt werden. Die wichtigste Operationsindikation ist die Arthrose, die weltweit häufigste Gelenkerkrankung. In Deutschland sind in der Gruppe der über 65-Jährigen gut die Hälfte der Frauen und ein Drittel der Männer betroffen (2).

Mit dem Erfolg jedes operativen Verfahrens sind jedoch auch Risiken und die Häufung von Komplikationen wie Infektion und Thrombose, sowie ein beträchtlicher finanzieller Aufwand für die Krankenkassen verbunden. Selbst mit geringen Verbesserungen im Versorgungsprozess von Hüft- und Kniegelenkimplantationen würde aufgrund der Häufigkeit der Versorgung ein großer Effekt erreicht werden können.

Die Schwächen der aktuellen Versorgung sind:/

- In Deutschland werden 283 Hüftgelenke je 100 000 Einwohner jährlich operativ ersetzt, während es im Durchschnitt nach OECD hingegen nur 161 sind. In diesem Zusammenhang wird daher immer wieder die Frage nach einer Überversorgung durch mangelnde Standards bei der Therapieentscheidung in Deutschland gestellt.
- Ca. 20% der operierten Patienten sind nach Einsatz einer Hüft- oder Knieendoprothese aktuell dauerhaft unzufrieden mit dem Behandlungsergebnis (3). Neben der Indikationsstellung zur OP sind hierbei eine chronische Schmerzerkrankung, Depression, Anämie oder andere Komorbiditäten zu vermuten. Bisher wird jedoch kein konsequentes Screening nach therapiegefährdenden Begleiterkrankungen und, wenn notwendig, deren Mitbehandlung durchgeführt, um ein Therapieversagen so weit wie möglich zu vermeiden.
- Biopsychosoziale Ansätze werden aktuell nur in geringem Maße eingesetzt bzw. sind auf Rehabilitationsmaßnahmen beschränkt. Insgesamt nimmt der Patient eine weitgehend passive Rolle ein. Dies wirkt sich nachteilig auf die Identifikation mit dem Behandlungsziel, das Wiedererlangen der Funktion sowie das Erreichen einer höheren Aktivitäts- und Partizipationsstufe aus. Zudem besteht bei dem Patienten ein negatives Gefühl der Macht- und Einflusslosigkeit.
- Der Prozess bei Hüft- und Knieendoprothesen ist bisher nicht ausreichend auf die frühe Selbstständigkeit und die Teilhabefähigkeit der Patienten ausgerichtet, wodurch die Komplikationsraten steigen, der Unterstützungs- und Rehabilitationsbedarf unnötig hoch ist und der Therapieerfolg nicht optimal entwickelt werden kann.
- Eine Qualitätssicherung, z.B. durch die Einführung von Behandlungsstandards mit Umsetzung der aktuellen Fachliteratur sowie die Implementierung von Leitlinien und SOPs, ist für Krankenhäuser nicht allgemein gegeben. Jedoch besteht die Verpflichtung zur Einrichtung eines internen Qualitätsmanagementsystems.
- Die Versorgung ist in verschiedenen Sektoren partitioniert und verliert durch fehlende gemeinsame Abstimmung, mangelnde Ausrichtung an einem individuellen Therapieziel, lückenhaftem Informationsfluss und Doppeluntersuchungen an möglicher Effektivität.
- Eine einheitliche Erfassung der Versorgungsdaten in den verschiedenen Kliniken bzw. Einrichtungen sowie sektorenübergreifend besteht nicht.

Die Konsequenzen der aktuellen Versorgung von Patienten mit Hüft- und Knieendoprothesen sind mögliche Fehlversorgungen, vermehrte Komplikationen, suboptimale Behandlungsergebnisse, mangelnde Qualitätssicherung und reduzierte Effektivität.

In der derzeitigen Versorgungsform wird damit ein erhebliches Potenzial, auch bezüglich einer Kosten-Nutzen Betrachtung, verspielt. Das kürzlich erschienene „Weißbuch Gelenkersatz“ des IGES Instituts (4) untermauert diesen Befund mit der Forderung nach einer „Verbesserung der Qualität der Versorgung durch zertifizierte intersektorale Versorgungszentren“.

Diese Lücke wird PROMISE mit seinem Ansatz schließen und helfen, die identifizierten Schwächen der aktuellen operativen Versorgung bei Patienten mit Hüft- und Kniegelenkarthosen zu beseitigen.

Die einzelnen Einrichtungen werden ihre Leistung interdisziplinär und qualitätsgesichert nach *Best Practice* erbringen. Zusätzlich werden intersektorale Barrieren abgebaut und bestehendes Optimierungspotential im Prozess genutzt, um einen bestmöglichen interdisziplinären und sektorenübergreifenden Gesamtversorgungsprozess bei Patienten mit Hüft- und Kniearthrosen als neue Versorgungsform zu etablieren.

Dieser neue, optimierte Versorgungsprozess soll einen Leitfaden mit erfolgreicher Überführung in die Regelversorgung etablieren.

3. Forschungsfrage

Kann diese Lücke durch PROMISE mit seinem Ansatz geschlossen werden und helfen, die identifizierten Schwächen der aktuellen operativen Versorgung bei Patienten mit Hüft- und Kniegelenkarthosen zu beseitigen?

4. Studientyp und -design

Es handelt sich um eine prospektive, multizentrische, epidemiologische Studie.

Die Studie wird in Deutschland an mehreren Orten (3 Kliniken und 5 Reha-Einrichtungen) in den Regionen Rheinland-Pfalz, Baden-Württemberg und Hessen durchgeführt; es sollen insgesamt 2 000 Personen teilnehmen. Die Studiendauer beträgt 48 Monate. Die Studie wird finanziell gefördert durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GB-A Innovationsfonds).

Datenquellen sind: Fragebögen, Interviews und Routinedaten (Sekundärdaten).

5. Studienziele

Das übergeordnete Ziel der Studie ist es zu untersuchen, ob durch einen optimierten Versorgungsprozess die Qualität in der operativen Versorgung von Patienten mit Hüft- und Kniegelenkarthrosen nachhaltig gesteigert werden kann. Die Ziele des Projekts sind im Einzelnen:

1. Etablierung eines sektorenübergreifenden Gesamtversorgungsprozesses zur optimierten Verbesserung der Versorgungsqualität bei Hüft- und Knieendoprothesen (hohe Patientenzufriedenheit, geringe Komplikationsraten, optimierter Outcome, effektive Leistungserbringung).
2. Qualitätssicherung nach *Best Practice* in jeder einzelnen Versorgungseinheit.

3. Aufbau einer IT-Lösung für die Steuerung und Rücktranslation des Versorgungsprozesses.
4. Evaluation der Versorgung hinsichtlich Therapieerfolg und Kosten.
5. Schaffung eines neuen, auf andere Regionen übertragbaren optimierten, interdisziplinären und intersektoralen Versorgungsstandards und *Best Practice* Leitfadens.

6. Studienpopulation

6.1 Zielgruppe

Die Zielgruppe der neuen Versorgungsform sind Menschen, bei denen die Indikation für eine operative Versorgung von Hüft- und Kniegelenkarthrose bzw. die Endoprothetik als therapeutische Option nach Arthrose gegeben ist.

Aktuell ist der überwiegende Teil der Patienten mit einer Hüft- und Knieendoprothese älter als 60 Jahre, ca. 40% der Hüft- und Knieimplantationen betreffen sogar die Altersgruppe 70-79 Jahre. Jährlich erhalten ca. 1% der über 70-jährigen ein neues Hüftgelenk und ca. 0,7% einen operativen Kniegelenkersatz (4).

6.2 Rekrutierung

Für die Behandlung mit der neuen Versorgungsform werden nur Patienten ausgewählt, die die Indikationskriterien des EKIT-Konsens (5) zu 100% erfüllen.

Die Rekrutierung erfolgt im Rahmen eines Screenings aller neu aufgenommenen Patienten in den folgenden Einrichtungen:

1. Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU), Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
2. Vulpus Klinik Bad Rappenau, Abteilung für Orthopädie, Orthopädische Chirurgie und Unfallchirurgie
3. GPR Gesundheits- und Pflegezentrum Rüsselsheim, Orthopädische Klinik

Alle Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen werden bezüglich einer Studienteilnahme und Einwilligung angesprochen.

6.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

- OP-Indikation zur Hüft- oder Knieendoprothese bei Arthrose nach standardisierten Kriterien (EKIT-Konsens).

- Fähigkeit des Patienten, Art und Umfang individueller Anforderungen bei Teilnahme an der neuen Versorgungsform zu verstehen.

Ausschlusskriterien:

- Lebenserwartung unter 1 Jahr (z.B. fortgeschrittenes Tumorleiden).
- Ausschlusskriterien für einen selektiven, operativen Eingriff.
- Medizinische oder psychologische Gründe, die gegen eine Teilnahme sprechen oder eine schriftliche Einwilligung nicht ermöglichen.

6.4 Beschreibung der Gruppen

Testgruppe: Patienten der Testgruppe werden nach dem neuen Versorgungsprozess behandelt. Dieser Versorgungsprozess wird in den Abschnitten 7 und 8 ausführlich beschrieben.

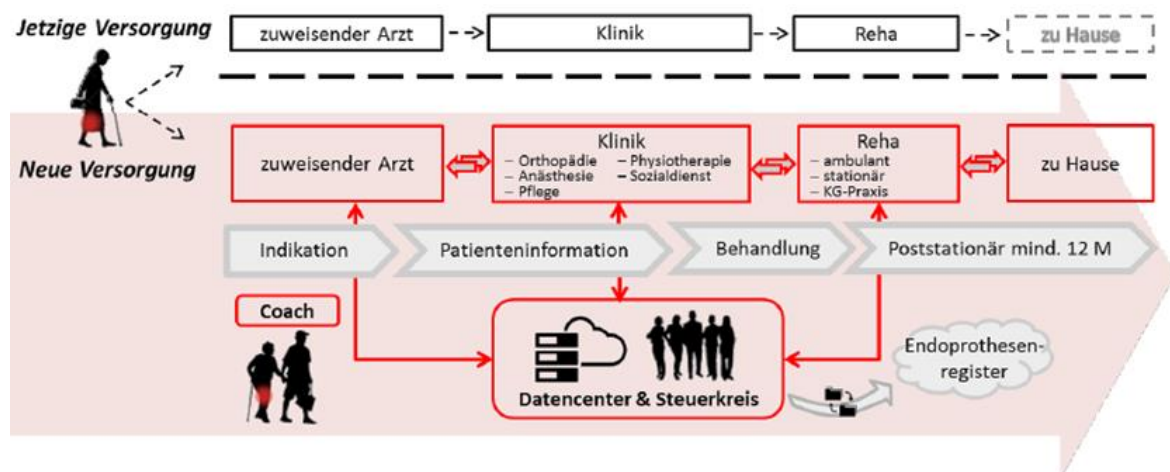
Kontrollgruppe: Als Vergleichspopulation (GKV-Kontrollkohorte) dienen Individuen, die aus einem anonymen Datensatz, der von der Techniker Krankenkasse bereitgestellt wird, passend ausgewählt werden.

7. Studienablauf

Kennzeichnend für PROMISE ist das interdisziplinäre sektorenübergreifende Behandlungskonzept (**Abb. 1**), das auf folgenden Prinzipien beruht:

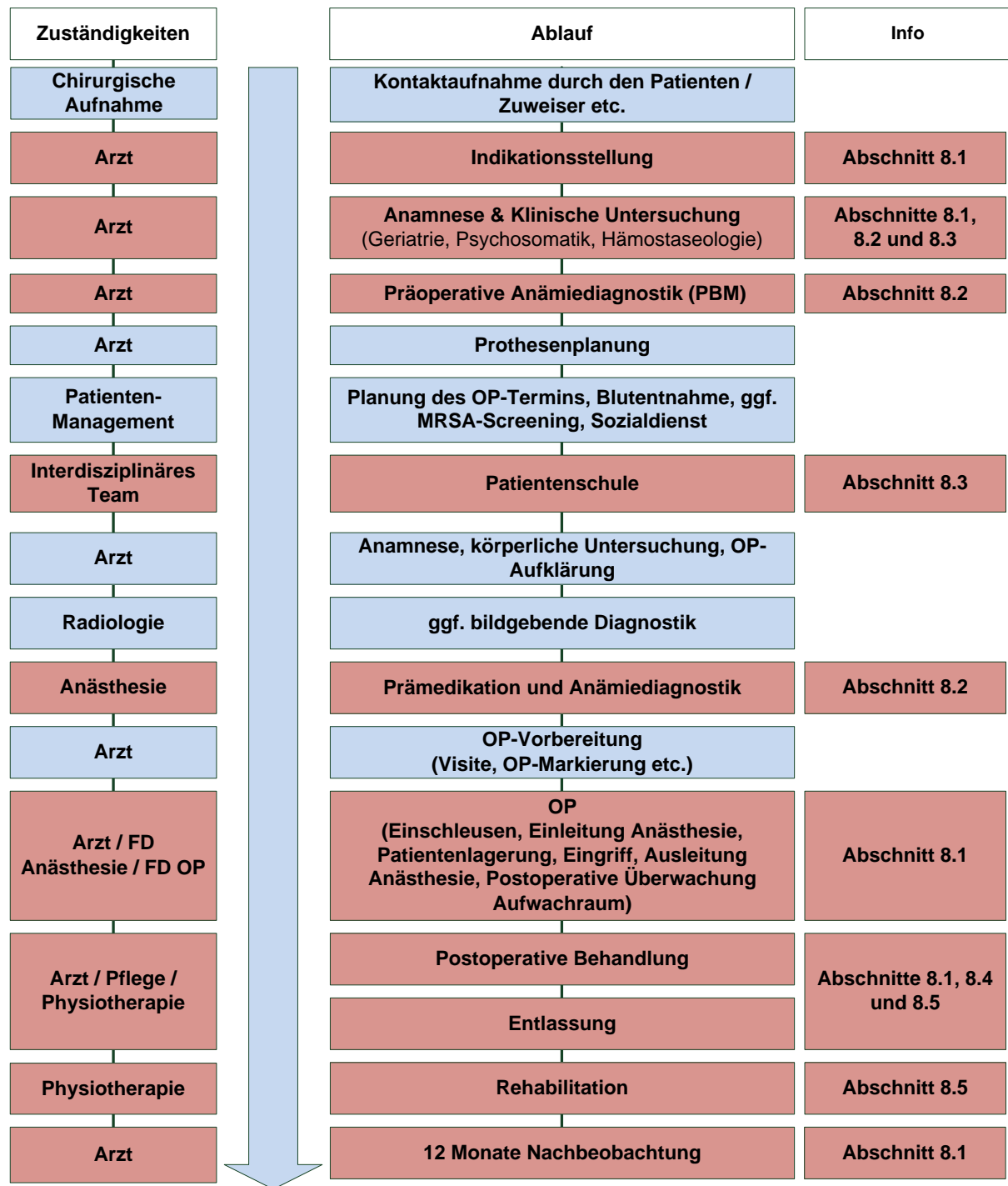
1. Die qualitätsgesicherte Leistungserbringung nach *Best Practice* in jeder Einrichtung.
2. Der intersektoral optimierte Versorgungsprozess von der Indikation über die Behandlung bis zur poststationären Phase bestehend aus aufeinander aufbauenden und gegenseitig abgestimmten Aktionen und Maßnahmen wie OP, Schmerzmanagement, Diagnose und Therapie von Komplikationen sowie Pflege, Rehabilitation und ambulanter Betreuung.
3. Das enge interdisziplinäre Zusammenspiel aller beteiligten Akteure folgender Arbeitsbereiche:
 - Operateure (Orthopädie/Rheumatologie)
 - Anästhesiologie und Patient Bloodmanagement (PBM)
 - Patientenschule
 - Pflege
 - Physiotherapie
 - Psychosomatik
 - Hämostaseologie
 - Geriatrie
4. Die aktive Einbeziehung des Patienten in den Heilungsprozess.
5. Die zentrale Datenerfassung und Qualitätssicherung mittels der Studiendatenbank.

Abb.1: Vergleich der bisherigen und der neuen Versorgungsform



Der Behandlungsablauf im Rahmen des PROMISE-Projekts wurde für jeden beteiligten Arbeitsbereich (s.o. Punkt 3) separat definiert und gestaltet sich wie folgt (**Abb.2**):

Abb.2: Schematische Darstellung des Behandlungsablaufs. PROMISE-spezifische Abläufe, die den neuen optimierten Versorgungsprozess darstellen, sind rot hinterlegt



8. Behandlungsplan

Nachstehend werden die einzelnen Prozesse, die von den jeweiligen Partnern aus den verschiedenen Arbeitsbereichen umzusetzen sind, detailliert beschrieben. Die jeweiligen Arbeitsschritte wurden mit allen beteiligten Einrichtungen (intern und extern) abgestimmt.

8.1 Arbeitsbereich Operateure

8.1.1 Erstkontakt: Sprechstunde/Indikationsstellung

Indikation bei:

- Ausschöpfung der konservativen Therapie ohne Besserung
- entsprechendem radiologischem Befund
- Klinischem Befund mit nicht tolerablen Schmerzen bzw. Leidensdruck
- Einschränkung der Aktivität und Partizipation

Steht die Indikation und Entscheidung für eine Operation, werden folgende Maßnahmen ergriffen:

- Definition eines persönlichen Aktivitäts- bzw. Partizipationsziels, das der Patient durch die Versorgung erreichen möchte
- Aushändigung des PROMISE-Ordners mit Informationen zum Ablauf und Fragebogen vor der Operation
- Blutabnahme für Patient Blood Management (PBM) und Aushändigung der Patienteninformation PBM
- Geriatriische und psychosomatische Beurteilung (Untersuchung oder Screening (Fragebogen))
- Information an das Patientenmanagement und Sozialdienst für Reha (Spezielle Implantate bestellen)
- Planungsbildgebung

8.1.2 Zweiter Kontakt: Patientenschulung

Siehe Abschnitt 8.3 Patientenschule.

8.1.3 Dritter Kontakt: OP Besprechung, stationäre Aufnahme

Beim dritten Kontakt wird die Indikation geprüft und die OP-Planung (Planungssoftware) diskutiert.

8.1.4 Intraoperativer Ablauf

Wichtig ist, dass standardisierte Abläufe eingehalten werden. In den Zentren gehören bspw. dazu:

- OP nur bei vollständiger WHO-Checkliste, aufgerufenen OP Bildern, Team-time-out

- Antibiose 30 Minuten vor Hautinzision, Tranexamsäure 1g i.v. bei Inzision, Kortison 0mg–20mg i.v.
- Keine pneumatische Blutsperre
- Schnittführung so klein wie möglich
- Natürliche Muskellücken nutzen und so atraumatisch wie möglich arbeiten
- LIA 200ml: 150ml Ropivacain und Epinephrin Mischung tief, 50ml Ropivacain subkutan
- Regelung zur Luxationssicherheit: in 90° Flexion ist 30-45° Innenrotation möglich, in Extension ist 70-90° Außenrotation möglich
- keine Drainage
- keine Dauerkatheter, wenn möglich
- keine Schmerzkatheter
- intraoperative Kontrolle mittels bildgebendem Verfahren
- Dokumentation (OP Anordnungen, Brief, Röntgen-Kontrolle anmelden, Endodok, Wochenliste komplettieren)

8.1.5 Postoperativer Ablauf

Es werden abermals standardisierte Abläufe eingehalten.

- Analgesie siehe 8.2.
- Mobilisation am OP-Tag: siehe Physiotherapie; Röntgen am 1. postoperativen Tag, durchsichtige Pflaster
- Am Folgetag der OP: Besprechung der Röntgenbilder und eine Woche nach OP Verlaufsbesprechung und Dokumentation "unkompliziert versus Komplikation")
- Bluttransfusion nach strikten PBM-Kriterien (siehe Anästhesie)
- Entlasskriterien: Selbstständige Lagewechsel; selbstständige Körperpflege; selbstständiges An- und Entkleiden; Gehstrecke > 150m; 10 Stufen Treppensteigen; unauffällige Wundverhältnisse; tolerierbarer Schmerz.
- Entlassung nach Entlassungsgespräch und Klären aller Fragen, Dokumentation im Endodok-System
- Nachuntersuchung postoperativ zur klinischen (ggf. radiologischen) Kontrolle (sog. klinischer Follow-Up) nach 12 Monaten (\pm 4 Wochen), Fragebogen bei 3, 6 und 12 Monaten (\pm 2 Wochen)

8.2 Arbeitsbereich Anästhesie und Patient Blood Management

Nachfolgend werden die PROMISE-relevanten zeitlichen und praktischen Abläufe für die Arbeitsbereiche Anästhesie und Analgesie dargestellt.

8.2.1 Orthopädische Poliklinik

Bei der ersten Vorstellung des Patienten in der orthopädischen Poliklinik wird zur Bestimmung folgender Werte Blut abgenommen: Hämoglobin, Ferritin, Transferrinsättigung, kleines Blutbild, Morphologie des roten Blutbildes, GPT, GOT, Bilirubin, CRP, Retikulozyten (PBM-Profil zur perioperativen Anämiediagnostik). Im Rahmen von PROMISE werden zusätzlich Parameter zur Erfassung anästhesierelevanter Leistungen erhoben (z.B. Applikationsweg, Schmerzblockadeart, Anzahl der Blutkonserven und Zeitpunkt der Gabe etc.).

8.2.2 Prämedikationssprechstunde

Untersuchung, Narkoseplanung, Aufklärung und Einwilligung zur Anästhesie erfolgt nach den Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) (Präoperative Evaluation erwachsener Patienten vor elektiven, nichtkardiochirurgischen Eingriffen - Gemeinsame Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin). Die Erhebung der Frailty erfolgt mittels Timed up and go Test (TUG). Die Erhebung des Risikos für perioperative internistische Komplikationen erfolgt mittels des Risk Calculators nach ACS National Surgical Quality Improvement Program® (ACS NSQIP®) (6).

Anhand der Laborwerte des PBM-Profiles erfolgt die Anämiediagnostik nach dem PBM-Konzept der Klinik für Anästhesiologie und des ZOU. Ggf. wird eine orale Eisen-Gabe durch den Hausarzt oder eine i.v. Eisen-Gabe in der Klinik am selben Tag eingeleitet.

8.2.3 Ablauf am Operationstag

Die Anxiolyse wird gemäß abteilungsinterner SOPs durchgeführt. Klare Flüssigkeiten, die kein Fett, keine Partikel und keinen Alkohol enthalten (z.B. Wasser, fruchtfleischlose Säfte, kohlen-säurehaltige Getränke wie Mineralwasser, Limonade, Tee oder Kaffee, jeweils ohne Milch) können in kleinen Mengen (1-2 Gläser/Tassen) bis zu 2 Stunden vor Anästhesiebeginn getrunken werden. Etoricoxib (Arcoxia®)-Gabe 90mg erfolgt eine Stunde präoperativ p.o..

8.2.4 Intraoperativer Ablauf

Bei allen endoprothetischen Eingriffen mit fremdblut-sparenden Maßnahmen wird das PBM-Konzept mit Optimierung der Gerinnung, restriktiven Transfusionstriggern und Erhöhung der Anämietoleranz durchgeführt. Dazu gehört:

- Gabe von 1g Tranexamsäure als Bolus über 10 Minuten präoperativ unter Beachtung der Kontraindikationen
- Anwendung von CellSaver bei Prothesenwechsel oder bei Eingriffen, bei denen von erhöhtem Blutverlust ausgegangen wird

- Anwendung restriktiver Transfusionstrigger nach der BÄK (Transfusionstriggerkarte)

Die Vollnarkose wird mit gut steuerbaren Substanzen (bspw. Desflurane/Sevoflurane als inhalatives Hypnotikum oder TIVA mit Disoprivan und Sufentanil/Remifentanil) durchgeführt. Alternativ kann ein regionales Verfahren mit kurzwirksamer Spinalanästhesie, bspw. Bupivacain 0,5% 2ml + Sufenta 5µg oder Bupivacain 0,5% + Clonidin verwendet werden. Weiterhin:

- Intraoperative Injektion von Steroid zur Antiemese und verbesserten Analgesie mit Dexamethason 20mg oder Methylprednisolon 125mg intravenös als Einzelgabe für alle Patienten.
- Tranexamsäure 1g intravenös/lokal unter Beachtung der Kontraindikationen
- Intraoperativ Einsatz der lokalen Infiltrationsanalgesie durch Operateur mit 150ml Ropivacain 0,2% mit Adrenalin 10µg/ml sowie zusätzlich 50ml Ropivacain 0,2% ohne Adrenalin subkutan (siehe auch Lehrfilm <http://www.rapidrecovery.eu/healthcare-providers/instructional-video-ZB>).

Vor Verlassen des Operationssaals wird ein Kompressionsverband angelegt. Im Aufwachraum wird die Wunde gekühlt. Die Schmerztherapie im Aufwachraum erfolgt nach SOP des jeweiligen Zentrums, üblicherweise Dipidolor intravenös titriert bis NRS 3 von 10.

8.2.5 Postoperativer Ablauf

Postoperativ erfolgt stationär eine orale, opioidsparende Schmerztherapie mit balancierter Analgesie ohne Beeinträchtigung der muskulären Kraft durch regionale Verfahren. Es werden keine Katheterverfahren und keine intravenöse Schmerztherapie angewendet, auch um „psychologische Immobilisation“ zu verhindern.

Während der gesamten postoperativen Phase werden restriktive Transfusionstrigger (BÄK) und das „single unit“-Prinzip angewandt.

Am Operationstag (ca. 20:00 Uhr):

- Postoperativ: Oxycodon retardiert 10mg p.o. + Beginn Novalgin® 4 x 1g p.o./i.v.
- Zusätzlich bei Bedarf: Oxycodon akut 5mg p.o. bis zu 4x am Tag
- Alternativ zu Oxycodon retard kann jedes andere starkwirksame Opioid in adäquater Dosierung bspw. Morphin retardiert 20mg 1-0-1 verwendet werden
- Alternativ zu Oxycodon akut kann bspw. auch Morphin-2%-Lsg. 5 Tropfen eingesetzt werden
- Lokale Kühlung des Gelenks für die ersten 5 postoperativen Tage 3-5x/Tag

Die orale Nahrungsaufnahme (zur Verminderung von katabolen Stressfaktoren und Beeinträchtigung gastrointestinaler-Funktionen) kann grundsätzlich erfolgen, sobald der Patient schlucken und sprechen kann und keine Übelkeit besteht - meist beginnend mit kleinen Mengen Flüssigkeit ca. 30 Minuten nach Narkoseende.

1. - 2. postoperativer Tag:

- Oxycodon retardiert 10mg p.o. 2 x 10mg, tgl. 08:00 Uhr/20:00Uhr

- Etoricoxib 90mg p.o. plus Pantoprazol 40mg p.o. plus Metamizol 4x 1g p.o.
- Zusätzlich bei Bedarf Oxycodon akut 5mg p.o. bis zu 4 x am Tag
- Wenn mehr als 2x pro Tag Bedarf abgefordert, dann Oxycodon retardiert auf 2x 20mg/Tag erhöhen
- Hb-Bestimmung nach SOP

3. bis 7. postoperativer Tag:

- Arcoxia® 90mg p.o. 1-0-0 und Novalgin® 4x 1g p.o./i.v. Movicol® und Lactulose-ratiopharm® nur noch bei Bedarf
- Wenn unter Basisanalgesie weiterhin deutliche Schmerzen: Oxycodon akut 5mg p.o. maximal alle 4h

Ab dem 8. postoperativen Tag:

- Arcoxia® 90mg p.o. 1-0-0

8.3 Arbeitsbereich Patientenschule

8.3.1 Zweck

Die Patientenschule ist ein Seminar für Patienten, in dem diese wichtige Informationen über die geplante Operation zur Therapie und zur Pflege vermittelt bekommen. Die Informationen werden durch Ärzte, Physiotherapeuten und Pflegekräfte sowie alle am Behandlungsprozess beteiligten Berufsgruppen bereitgestellt. Die Patientenschule ist ein zentraler Faktor im Konzept zur aktiven Integration des Patienten in den Behandlungsprozess. Daher sollte die Patientenschule so organisiert sein, dass möglichst 100% der Patienten daran teilnehmen. Die Patienten werden begleitet von einem Coach aus dem persönlichen Umfeld. Dieser unterstützt den Patienten in seiner aktiven Rolle im Versorgungsprozess.

8.3.2 Zeitpunkt

Die Patientenschulung findet prästationär, vor Durchführung der OP-vorbereitenden Maßnahmen statt.

8.3.3 Inhalte

Unter den Behandlern erfolgt die koordinierte Schulung des Patienten und eines Patienten-coaches (z.B. Angehöriger) mit Vorstellung des geplanten Ablaufs der stationären Behandlung und des operativen Vorgehens. Es werden Erläuterungen zur Narkose, zur postoperativem Schmerztherapie, der visuellen analogen Schmerzskala (VAS), der physiotherapeutischen Übungen und der Anschlussheilbehandlung gegeben. Sofern die Patienten noch keinen Ordner beim Erstkontakt erhalten haben (siehe 8.1.1), wird dieser ausgehändigt.

Folgende Inhalte werden außerdem vermittelt:

- Erläuterung Aufgaben und Pflichten als Patient, Mobilisation, Zielsetzung, Erwartungen, Operation
- Ablauf und Dauer des stationären Aufenthalts
- Ablauf Reha und Ablauf Nachuntersuchungen über Fragebögen
- Erläuterung Fragebögen
- Antibiose bei Harnwegsinfekt
- Betreuung des Patienten durch jede Instanz (Operator, Physio, Pflege, Sozialdienst, OPM, etc.)
- Spezielle Implantate

8.4 Arbeitsbereich Pflege

8.4.1 Aktivierende Pflege – Hilfe zur Selbsthilfe

Folgende Maßnahmen werden ergriffen:

- Mobilisation
 - zum Toilettengang
 - zur Körperpflege ans Waschbecken
 - zu den Mahlzeiten:
 - a) an die Bettkante (am Tag der OP)
 - b) an den Tisch ab dem 1. Tag nach der OP
 - Möglichst selbständige Körperpflege, Hilfsangebot für z.B. Rücken und Beine /Füße waschen
 - Duschen ist ab dem 1. Tag nach der OP möglich (Die Wunde ist mit Duschpflaster abzukleben)
- Eigene Kleidung tragen
 - Bereits am Tag der OP, spätestens ab dem 1. Tag nach der OP
- Mahlzeiten am Tisch einnehmen (ab dem 1. Tag nach der OP)
 - Wenn möglich sind die Mahlzeiten gemeinsam mit anderen (Endoprothesen-) Patienten im Aufenthaltsraum einzunehmen
- Durchführung von Beratungs- und Aufklärungsgesprächen

8.4.2 Frühmobilisation

- Am OP-Tag durch Physiotherapeuten/Pflegedienst
- Der Umfang der Mobilisation ist individuell (von Stehen vorm Bett bis Gehen auf dem Flur)

8.4.3 Schmerztherapie

- Schmerztherapie nach Schmerzstandard/Schmerzleitlinie der jeweiligen Klinik
- Information über Möglichkeit der Bedarfsmedikation

- Erhebung des Schmerzstatus mindestens 2x täglich und bei Bedarf
- Zeitnahe Applikation der Schmerzmedikation
- Auf Nebenwirkungen achten:
 - Unverträglichkeiten
 - Obstipation
- Erinnerung, das Schmerztagebuch zu führen

8.5 Arbeitsbereich Rehabilitation

8.5.1 Präoperative Vorbereitung

Im Rahmen der Indikationsstellung wird das individuelle Aktivitätsziel nach Ende der Rehabilitation definiert. Die Patienten werden in der Patientenschule ausführlich über die Rehamassnahmen informiert (siehe Abschnitt 8.3). Dazu zählen die Versorgung mit Unterarmgehstützen und die Einweisung in das Gehen mit Unterarmgehstützen. Der Patient wird zudem präoperativ im Sinne des "better in - better out"-Konzepts (präoperatives Training zur Förderung des postoperativen Outcomes) angeleitet, sofern möglich durch Verordnung ambulanter Physiotherapie.

8.5.2 Postoperativ frühe Selbstständigkeit und hoher Aktivitätsgrad

Der Patient wird bereits in der postoperativen Akutphase zur selbstständigen Aktivität und Motivation zu hohem Aktivitätsgrad angeleitet. Dabei werden insbesondere folgende Punkte vermittelt:

- Hilfe zur Selbsthilfe
- Ermutigung vor Verbot
- Aufstehen am Tag der Operation
- Frühzeitiger Verzicht auf Krankenhauskleidung
- Förderung des Essens am Tisch und der Badnutzung
- Anleitung zu selbstständigem Üben vor therapeutengeleiteten Übungen; Aktivitätsbezogene Übungen (etwas Aufheben, sich Anziehen, Treppensteigen, Einsteigen in den Bus, Übungen zur Gangsicherheit und Sturzvermeidung) vor Übungen im Liegen/Übungen in einer Ebene

8.5.3 Abbau von Aktivitätsbarrieren

Folgende Punkte sind zu beachten:

- Hohe Luxationssicherheit
- Freies Nutzen der aktiven Bewegungsmöglichkeiten
- Bewegungsverbote bestehen nicht. Lediglich schwunghafte und unkontrollierte Bewegungen gegen die Bewegungsgrenze oder darüber hinaus sind dringend zu vermeiden
- Nach Implantation einer Hüftendoprothese: keine Rotationsmobilisation, keine passive Flexionsmobilisation

- Keine Einschränkung der Liegeposition (Bauchlage, Seitenlage auf beiden Seiten, auch auf der operierten Seite, und Rückenlage erlaubt)
- Verzicht auf Lagerungsschienen; Continuous passive motion (CPM) nur nach spezieller Indikation; Aussteigen zu beiden Seiten des Bettes erlaubt
- Vollbelastbarkeit direkt postoperativ gegeben
- Keine Katheterverfahren in der Anästhesie
- Keine Redondrainagen, keine Blasenkatheter
- Aktivierende Hilfsmittel (z.B. Strumpfanzieherhilfe) erwünscht, Toilettenerhöhung und Arthrodesesitzkissen nur im besonderen Bedarfsfall.

8.5.4 Bewegung vor Belastung

Postoperativ besteht im Operationsbereich eine posttraumatische Situation mit Schwellung, Schmerz und Bewegungseinschränkungen. Ziel ist es, unter Beachtung der Kontraindikationen, trotzdem möglichst rasch eine vielfältige und selbstständige Funktion zu erarbeiten. Unnötige Belastungen sollten jedoch vermieden werden (Mobilität und Aktivität gehen vor Belastung). Gehhilfen werden genutzt bis nach ca. 4-6 Wochen ein schmerzfreies, flüssiges und weitgehend physiologisches Gehen ohne Gehhilfen möglich ist. Mit dem Abklingen der posttraumatischen Reaktionen kann die Belastung schrittweise erhöht werden. In der Rehabilitation wird individuell auf das Erreichen des präoperativ festgelegten Therapieziels hingearbeitet. 3–6 Monate nach der Operation sollte der erreichte Aktivitätsgrad den Aktivitätsgrad vor der Operation deutlich übertreffen.

8.5.5 Reha-Therapiestandards

Die Rehabilitationsmaßnahmen werden ambulant oder stationär nach den Reha-Therapiestandards Hüft- und Knie-TEP der Deutschen Rentenversicherung (Stand März 2016) durchgeführt (7). Dies gilt auch für Patienten, die die Rehabilitationsmaßnahme nicht über die Rentenversicherung erhalten. Da diese Patienten nicht mehr im Arbeitsprozess stehen, wird der Reha-Therapiestandard hier jedoch ohne die sog. „evidenzbasierten Therapiemodule (ETM) 03: „Funktionelle und arbeitsweltbezogene Therapien“ und ohne ETM 10: „Unterstützung der beruflichen Integration“ durchgeführt.

9. Implementierungsphase

In dieser Phase werden zunächst nur die Scores der nachfolgenden Arbeitsbereiche erhoben, aber noch keine Behandlungen unmittelbar davon abgeleitet. Es bleibt beim lokal etablierten Verfahren, dass nur bei klinischer Auffälligkeit Konsile angefordert werden. In dieser Phase sollen die Abläufe und Infrastrukturen zur Implementierung dieser Arbeitsbereiche entwickelt und umgesetzt werden.

9.1 Arbeitsbereich Psychosomatik

9.1.1 Erfassung von "psychischen Barrieren"

Bei Indikationsstellung findet ein psychosomatisches Screening statt. Dies erfolgt mittels Fragebögen (**Tab. 1**):

Tab.1: Fragen zum psychosomatischen Screening

Thema	Umfang
Angst und Depression (PHQ-4)	4 Fragen
Soziale Unterstützung (OSSS)	3 Fragen
Optimismus/Pessimismus (LOT-R)	6 Fragen
Körperliche Beschwerden und Beeinträchtigung (SSD)	2 Fragen
Wunsch nach einem Beratungstermin	1 Frage

9.1.2 Bedarfs- und leitliniengerechte Versorgung "psychischer Barrieren"

Bei positiven Screening mit einem Patient Health Questionnaire (PHQ) Score von ≥ 6 und/oder Vorliegen einer körperlichen Beeinträchtigung und Belastung mit jeweils einem Score von ≥ 5 (V.a. Somatic Syndrom Disorder, SSD) und/oder Bestehen eines individuellen Wunsches nach Beratung wird die Durchführung weiterer Diagnostik empfohlen und dem Patienten angeboten, sich ambulant vorzustellen.

Im Rahmen der ambulanten Vorstellung des Patienten werden nach ausführlicher Diagnostik weiterführende Maßnahmen und geeignete Therapien eingeleitet. Diese umfassen die medikamentöse Therapie (z.B. Antidepressiva), ambulante Psychotherapie, ggf. kognitives Screening und Vereinbarung von Folgeterminen – sofern notwendig.

9.1.3 Monitoring

Die Symptomatik (PHQ-4 Fragebogen), die körperliche Beeinträchtigung und Belastung wird im Studienverlauf beobachtet.

9.1.4 Interdisziplinäre Teambesprechung

Im Rahmen der interdisziplinären Teambesprechung werden die Empfehlungen für die Zeit nach der Entlassung des Patienten aus der stationären Versorgung festgelegt. Ggf. werden dem Patienten Folgetermine angeboten und diese vereinbart.

9.2 Arbeitsbereich Geriatrie

9.2.1 Geriatrische konsiliarische Mitbeurteilung

Die Lebenszeitprävalenz der Arthrose steigt mit zunehmendem Alter. So sind in der Altersgruppe ab 65 Jahren ca. 50% der Frauen und etwa 36% der Männer betroffen. Einhergehend mit einer Zunahme der oft schmerzhaften Erkrankung sind funktionelle Beeinträchtigungen, die zu einer Abnahme der Aktivität des Patienten führen können. Diese Beeinträchtigungen werden häufig durch eine für den geriatrischen Patienten typischen Multimorbidität noch akzentuiert. Die Abteilung für Geriatrie am Zentrum für Allgemeinmedizin und Geriatrie (ZAG) der Universitätsmedizin Mainz bietet hier eine konsiliarische Mitbeurteilung geriatrischer Patienten an. Hierbei stehen geriatrisch/internistische Fragestellungen sowie Fragen zur Funktionalität im Mittelpunkt. Patienten anderer Zentren werden ebenfalls durch das ZAG betreut.

9.2.2 ISAR Screening zur Erkennung gefährdeter geriatrischer Patienten

Zunächst steht die Identifikation geriatrischer und insbesondere gefährdeter Patienten bei der Aufnahme älterer Patienten in die Klinik im Vordergrund. Als geeigneter Fragebogen hat sich hierbei der sog. "Identification of Seniors at Risk" (ISAR)-Bogen etabliert (8). Ältere Patienten (ab 75 Lebensjahren) könnten anlässlich des Schulungstages zumindest in der Orthopädie der Universitätsmedizin in Mainz mit diesem Tool gescreent werden.

Das ISAR-Tool ist für die Notaufnahme konzipiert, kann jedoch ohne großen Zeitaufwand geschult und generell schnell durchgeführt werden. Andere Screeningverfahren, wie z.B. das geriatrische Screening nach Lachs (9), wären zu aufwendig und sollen deshalb keine Anwendung finden.

9.2.3 Identifikation von Risikopatienten für die Entwicklung eines postoperativen Delirs

Ältere, multimorbide Patienten besitzen ein deutlich erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines postoperativen Delirs. Dies gilt insbesondere für Patienten, die eine Polypharmakotherapie benötigen, schwere internistische Grunderkrankungen haben (z. B. schwere Herzinsuffizienz) oder bereits kognitiv beeinträchtigt sind (dementielle Entwicklung). Entsprechend risikobehaftete Patienten sollen präoperativ im Rahmen geriatrischer Konsile gemeinsam mit Kollegen der Psychiatrie einem Risikoassessment zugeführt werden. Geplant ist der Einsatz des CAM (confusion assessment method) nach Inouye (10).

9.3 Arbeitsbereich Hämostase

9.3.1 Bedarfs- und leitliniengerechte Thromboseprophylaxe

Eine medikamentöse venöse Thromboembolie (VTE)-Prophylaxe mittels niedermolekularer Heparine (NMH), Fondaparinux oder Nicht-Vitamin-K-abhängiger oraler Antikoagulanzen (NOAK) soll nach Leitlinienempfehlungen immer erfolgen.

Der Plan zur leitliniengerechten, bedarfsangepassten Thromboseprophylaxe umfasst (unter Berücksichtigung der in 8.4.1 abgefragten Parameter):

- die Auswahl des parenteralen oder oralen Antikoagulans
- die Festlegung des prä- und postoperativen Beginns und der Dauer der Antikoagulation
- die Planung der Basismaßnahmen zur Thromboseprophylaxe, bestehend aus Frühmobilisation und Anleitung zur Eigenaktivierung der Oberschenkel- und Wadenmuskulatur (s. Arbeitsbereich Pflege, Abschnitt 8.4)
- ggf. Anpassung medizinischer Thromboseprophylaxestrümpfe (MTPS)
- die Vereinbarung von eventuell erforderlichen Folgeterminen präoperativ, bspw. falls eine Schulung zur Selbstinjektion von niedermolekularem Heparin stattfinden soll.

9.3.2 Screeningmaßnahmen

Vor der OP findet auch ein Screening zur Bestimmung des dispositionellen (patientenbezogenen) Thromboserisikos und Blutungsrisikos statt. Am Zentrum Universitätsmedizin Mainz erfolgt dies im Rahmen eines Selbstauskunfts-Anamnesebogens (siehe 17.1.5). Die Fragen sind mit Ja/Nein zu beantworten (Tab. 2).

Tab.2: Erfasste Risikofaktoren für Thrombose und Blutung

Risiko für Thrombose und Blutung
Frühere Tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie
Bekannte Gerinnungsstörung/Thrombophilie
Venöse Thromboembolie bei Eltern, Geschwistern oder Kindern
Starke Blutungen in der Vorgeschichte (z.B. bei früheren Operationen)
Krebserkrankungen innerhalb der letzten 5 Jahre
Krampfaderleiden

Anmerkung: Das „expositionelle“ d.h. operationsbedingte Thromboserisiko ist bei großen orthopädischen Eingriffen an der Hüfte oder am Knie immer hoch. Diese Patienten benötigen daher immer eine adäquate medikamentöse Thromboseprophylaxe. Die Erfassung des patientenbezogenen Thrombose- und Blutungsrisikos soll nicht diese Indikation in Frage stellen, sie dient vielmehr einer standardisierten Beurteilung der (Co-)Morbidity des Patienten und damit der Festlegung:

- der genauen peri-und postoperativen Antikoagulationsstrategie

- des Umfangs der unterstützenden Maßnahmen zur perioperativen Thrombose-prophylaxe
- der Intensität der postoperativen Verlaufsbeobachtung und hämostaseologischer Mitbetreuung

9.3.3 Tag der stationären Aufnahme und präoperative interdisziplinäre Team-Besprechung

- Es wird geprüft, ob eine Änderung der patienten-bezogenen Faktoren des Thrombose- und Blutungsrisikos gegenüber dem ersten Kontakt stattgefunden hat.
- Entsprechend wird der Plan zur prä- und postoperativen Thromboseprophylaxe bestätigt oder revidiert.
- Bei der präoperativen interdisziplinären Teambesprechung mit den Operateuren sowie dem Anästhesie- und Pflorgeteam werden die medikamentösen und unterstützenden Maßnahmen zur Thromboseprophylaxe vorgestellt und diskutiert.

9.3.4 Tag der Entlassung, bedarfsbedingte Folgetermine

- Der intra- und frühpostoperative Verlauf sowie ggf. aufgetretene Komplikationen werden dokumentiert.
- Operationsbedingte Blutungen werden nach den standardisierten Kriterien der International Society on Thrombosis and Haemostasis 2010 (11) erfasst und nach Schweregrad klassifiziert.
- Entsprechend der Befunde wird der Plan zur postoperativen Thromboseprophylaxe bestätigt oder revidiert.
- Es werden –falls erforderlich– Folgetermine zur hämostaseologischen Zwischen-evaluation vereinbart.
- Des Weiteren finden während der Antikoagulationsperiode weitere, *ad hoc* Kontakte bei Auftreten von
 - a) Blutungskomplikationen,
 - b) venösen oder arteriellen Thrombosen, oder
 - c) signifikanter Co-Morbidität mit potenziellem Einfluss auf das Thrombose- oder Blutungsrisiko (siehe oben) statt.

9.3.5 Ende der medikamentösen Thromboseprophylaxe

- Die Dauer der Antikoagulation nach Eingriffen an der Hüfte oder am Knie richtet sich - ggf. bedarfsangepasst - nach den aktuellen Leitlinienempfehlungen, in diesem Fall nach der interdisziplinären S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (12).
- Beim Hausarzt wird geprüft, ob inzwischen Faktoren aufgetreten sind, die eine Weiterführung der Antikoagulation in prophylaktischer bzw. sogar therapeutischer Dosierung (Indikationen hierfür: unter prophylaktischer Antikoagulation aufgetretene venöse oder arterielle Thrombosen, neu aufgetretenes Vorhofflimmern) erforderlich machen.

10. Datenerhebung

Im Studienverlauf werden zu den unten aufgeführten Zeitpunkten Daten erhoben.

1. Baseline-Visite: Zu Beginn, bei der Aufnahme in die Studie
2. Prä-OP Visite: 1 Woche vor der Operation
3. Am OP-Tag
4. Nach Entlassung aus dem Krankenhaus
5. Nach Entlassung aus der Reha
6. 3 Monate (\pm 2 Wochen) nach Entlassung aus dem Krankenhaus
7. 6 Monate (\pm 2 Wochen) nach Entlassung aus dem Krankenhaus
8. 12 Monate (\pm 2 Wochen) nach Entlassung aus dem Krankenhaus
9. 12 Monate (\pm 4 Wochen) nach dem Klinikaufenthalt: klinisches Follow-Up

Zu jedem Zeitpunkt, mit Ausnahme des OP-Tags, werden verschiedene (Frage)Bögen ausgefüllt. Dabei wird unterschieden zwischen Selbstauskunft des Patienten (S) und Fremdanamnese (F); letztere wird i.d.R. vom behandelnden Arzt bzw. Physiotherapeut gestellt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form zentral in einer elektronischen Studiendatenbank am IZKS erfasst und gespeichert.

Um den Gesundheitszustand der Patienten nach dem Klinik- bzw. Rehaaufenthalt weiter verfolgen zu können, werden Daten bezüglich der Operation und der Anschlussheilbehandlung aus der behandelnden Klinik und Rehabilitationseinrichtung herangezogen. Außerdem werden die Patienten postalisch -oder alternativ per Email- kontaktiert und befragt (Follow-Up nach 3, 6 und 12 Monaten, \pm 2 Wochen) und es wird eine Abschlussuntersuchung (klinisches Follow-Up nach 12 Monaten, \pm 4 Wochen) durchgeführt. Zusätzlich werden im Rahmen des klinischen Follow-Ups etwaig aufgetretene Komplikationen / unerwartete Ereignisse nach Gelenkersatz mittels eines Selbstauskunftsbogens abgefragt.

Da in den ausgefüllten Fragebögen nicht alle subjektiven Erfahrungen abgefragt werden können, soll zufällig ausgewählten Patienten die Möglichkeit gegeben werden, in einem tele-phonischen Interview von ihrer Behandlung, ihren Erwartungen und Erfahrungen zu berichten. Ausgewählte, potenzielle Interviewpartner werden vom IMBEI schriftlich über dieses Interview informiert. Die Auswertung dieser Befragung erfolgt in anonymisierter Form und erlaubt im Nachhinein keine Rückschlüsse auf die Person.

Die jeweiligen Datenerhebungszeitpunkte und die dafür verwendeten Instrumente sind nachfolgend zusammengefasst (**Tab. 4**).

Tab.4: Datenerhebungszeitpunkte und Instrumente (S=Selbstauskunft Patient, F=Fremdanamnese, FU=Follow-up, Wo=Woche)

Fremd/ Selbst	Item/Score	Indi- kation -8 Wo	präOP -1 Wo	OP	Klinik- Aufent- halt	Ende Reha	3/6/12 Monate FU1-3	12 Monate Klin. FU
F	Basis-informati- onen	X						
F/S	Komorbiditäten	X						
F	Staffelstein	X			X	X		X
F	Indikations-stel- lung	X						
F	ASA		X					
F	Präoperative Anämiediag- nostik		X					
F	HOOS/KOOS	X					X	
S	EQ-5D 5L	X			X	X	X	
S	PHQ-4 / SSD	X	X		X	X	X	
S	OSSS, LOT-R	X						
S	HSS oder INDI- CATE Knie (prä-OP)	X						
S	HSS oder INDI- CATE Knie (post-OP)						X	
F	ISAR		X					
F/S	Timed „Up & Go“ und VAS / NRS		X		X	X		X
S	Sozioökonomi- sche Angaben	X					X (nur FU3)	
S	Kostenbuch				X		X	

S	Funktionsziel						X	
F	Operation			X				
F	Implantatdetails			X				
F	Klinik				X			
F/S	Komplikationen				X			
F	Reha					X		
F	Thrombose /Blutung Follow-Up				X	X		
S	Ein Jahres Follow-Up						X (nur FU3)	
F/S	Klinischer Ein Jahres Follow- Up							X

11. Ethische Aspekte/Risiken und Nutzen

Der operative Eingriff ist identisch zu etablierten Behandlungsverfahren, d.h. es liegen lediglich die üblichen OP-bedingten Risiken vor. Neu in dieser Studie sind die in nachstehender Tabelle (**Tab. 5**) zusätzlich zu den etablierten Behandlungsverfahren einzusetzenden Therapiemaßnahmen.

Tab. 5: PROMISE-Maßnahmen, Risiken und Nutzen für Patienten

Maßnahme	Risiken für Patienten	Nutzen für Patienten
Anwendung eines definierten Kriterienkataloges zur Therapieentscheidung	Kein spezifisches Risiko der Maßnahme	Mögliche Vermeidung operativer Eingriff
Screening nach therapiegefährdenden Begleiterkrankungen	Kein spezifisches Risiko der Maßnahme, es werden etablierte Screening-Verfahren angewendet	Bestmögliche OP-Planung und Durchführung; Vermeidung von absehbaren Komplikationen und Misserfolg der Versorgung
Vereinbarung eines individuellen Behandlungsziels mit Patienten	Kein spezifisches Risiko der Maßnahme	Verbesserter Behandlungsverfolg
Einbindung eines Coaches	Kein spezifisches Risiko	Verbesserter Behandlungserfolg

Keine dieser Maßnahmen stellt ein spezifisches Risiko für die an der Studie teilnehmenden Patienten dar. Jede dieser Maßnahmen ermöglicht dem Patienten eine erhebliche Verbesserung des Behandlungserfolgs oder im Falle einer Entscheidung für eine konservative Therapie eine Risikoreduktion durch die PROMISE Vermeidung allgemeiner Risiken eines operativen

Eingriffs. Das Nutzen/Risiko Verhältnis von PROMISE ist daher als überaus positiv zu bewerten.

12. Evaluation

12.1 Arbeitshypothesen und Endpunkte

Die Arbeitshypothese der Evaluation besteht darin, dass durch verbesserte intersektorale Zusammenarbeit über die (durch die gewählte OP-Form gewährleistete) reine Verkürzung der stationären Aufenthalte hinaus Vorerkrankungen besser identifiziert und berücksichtigt werden können, und dadurch (sowie durch weitere Mechanismen) das klinische Ergebnis verbessert werden kann.

Dies ist abgebildet in dem primären Endpunkt:

Vorliegen von chronischen Schmerzen

Als sekundäre Endpunkte werden vorrangig betrachtet:

1. Zahl der identifizierten Vorerkrankungen
2. Ausmaß an körperlicher Aktivität
3. die Inanspruchnahme medizinischer Leistung
4. die Lebensqualität und
5. Interaktionen zwischen Versorgungspartnern als wesentlicher Prozessparameter

12.2 Design

Die Daten werden in einem prospektiven, multizentrischen Kohortendesign erhoben. Dabei wird ein mixed-method Ansatz verwendet.

Spezifisch werden die Endpunkte wie folgt erhoben und bewertet. Als Kontrollgruppe dient ein gematchter Datensatz der Techniker Krankenkasse (**Tab. 6**):

Tab. 6: Erhobene Endpunkte und deren Bewertung

Endpunkt	Operationalisierung	Datenquelle(n)	Zeitpunkt der Erhebung	Bewertung /Vergleich
Primäre Endpunkte				
Vorliegen von chronischen Schmerzen	Zahlenwert	VAS	T2,T4,T5,T6,T7, T8 (kontinuierlich)	Literatur
Sekundäre Endpunkte				
Zahl der identifizierten Vorerkrankungen	ICD-10 Codes	Qualitätssicherung /Versorgungsdatenbank	Vor Intervention	Literatur
Ausmaß an körperlicher Aktivität		HOOS/KOOS	T1, T6, T7, T8	Literatur

Interaktionen Versorgungspartner	Text	Interviews	An zwei unterschiedlichen Zeitpunkten nach Einführung	
Inanspruchnahme medizinischer Leistungen	Anzahl der Tage (ambulant und stationär)	Kostenbuch	T1,T5,T6,T7,T8	GKV-Kontrollkohorte
Lebensqualität	Zahlenwerte	EQ-5D	T1,T4,T5,T6,T7,T8	Populationsreferenzwerte
Zeit bis zur stationären Entlassung	Stetige Variable in ganzen Tagen	GKV-Kontrolle Qualitätskontrolle	T4	GKV-Kontrollkohorte; Vergleich über die Zeit der Studie
Funktionsstatus nach Reha	Stetige Werte	Staffelstein und TUG	T1,T4,T5	Literatur; Vergleich innerhalb des Patienten zwischen Zeitpunkten
Verminderung des Rehabilitationsaufwandes	Anzahl der Tage in Reha	Kostenbuch, GKV-Kontrolle		GKV-Kontrollkohorte
Komplikationen	ICD-10	CRF, Qualitätssicherung	T3,T4,T6,T7,T8	Literatur; Ratenberechnung
Thrombose/Blutungen		Thrombose/Blutung Fragebogen	T1,T2,T4,T5	Literatur; Ratenberechnung
Wirtschaftlichkeitsbetrachtung	Kosten in €	Kostenbuch, GKV-Kontrolle	T1,T5,T6,T7,T8	GKV-Kontrollkohorte

Für die Kontrollkohorte zur Bewertung der Inanspruchnahme werden spezifisch GKV-Kontrollindividuen anhand von Alter, Geschlecht und Diagnose- bzw. Behandlungshistorie ausgewählt, um Vergleichbarkeit zu gewährleisten. Das Matching erfolgt im Verhältnis 1:4, d.h. vier GKV-Kontrollindividuen pro Individuum in der neuen Versorgungsform, zur Erhöhung der statistischen Power.

Da die anderen Parameter direkt aus der Evaluationsdatenbank der neuen Versorgungsform ermittelt werden, wird angenommen, dass die Parameter zumindest kurz nach der Intervention vorliegen, d.h. Information bis zu einem potentiellen Drop-Out verwendet werden kann. Sollte sich im Lauf der Implementierung der Versorgungsform zeigen, dass Parameter nicht zuverlässig aus der Versorgungsdatenbank gewonnen werden können (z.B. wenn ein größerer Anteil der Patientinnen und Patienten die Kontrolltermine ein Jahr nach Untersuchung nicht wahrnimmt), dann werden zumindest die zu den co-primären Endpunkten korrespondierenden Parameter auch über die Direkt-Befragung der Patientinnen und Patienten erhoben.

Um auch Aspekte zu untersuchen, welche sich mit einer quantitativen Betrachtung nur schwer fassen lassen, werden leitfadengestützte Interviews mit ausgewählten Patientinnen und Patienten durchgeführt. Dabei wird eine Zahl von 10 Interviews angestrebt.

Weiterhin sollen Interviews mit verschiedenen Versorgungspartnern durchgeführt werden. Die qualitativen Interviews der Versorgungspartner zu jeweils zwei Zeitpunkten sollen zeigen, wo es Probleme aus Sicht der Akteure bei der Einführung der neuen Behandlungsform gibt. Hierbei findet außerdem ein Vergleich statt, wie sich die Sicht der Akteure und deren Interaktion untereinander zwischen den Interviews verändert hat.

12.3 Methoden der statistischen Analyse

Die Analysen werden durchgeführt, nachdem der letzte Patient eingeschlossen wurde. Aufgrund der zeitlichen Abfolge und der multiplen Erhebungszeitpunkte kann ein Teil der Analysen bereits durchgeführt werden, obwohl noch nicht zu allen Zeitpunkten Daten vorliegen. Nach dem Einschluss von 500 und 1 000 Patienten erfolgt jeweils eine Datenübersicht.

Die Gesamtauswertung und Analysen der Daten erfolgt nach Ende des Erhebungszeitraums. Generell erfolgt die Auswertung der Daten nachdem diese in die Studiendatenbank eingetragen und auf Plausibilität geprüft wurden.

12.3.1 Baselinebeschreibung

Passend zum jeweiligen Skalenniveau der Variablen werden deskriptive Statistiken zur Darstellung der Daten zu Baseline gewählt. Diese sind zum Beispiel absolute oder relative Häufigkeiten, Anzahl von verfügbaren und fehlenden Werten, Mittelwerte, Standardabweichung und -fehler, Median, unteres und oberes Quartil, Minima und Maxima sowie 95%-Konfidenzintervalle.

Die grafische Darstellung erfolgt über gängige Grafiken. In Abhängigkeit zum Skalenniveau können dies beispielsweise Box-Plots, Histogramme oder Streudiagramme sein.

12.3.2 Primäres Zielkriterium

Das primäre Zielkriterium der Studie ist der Anteil der Patienten, die 12 Monate nach der OP über chronische Schmerzen berichten. Dieser Anteil wird mit einem Literaturwert verglichen. Beswick et al. (2012) berichten von einem Anteil von 9% der Patienten, die 12 Monate nach einer Hüft- oder Kniegelenkersatz-OP unter chronischen Schmerzen leiden (3).

Für PROMISE wird von einer Reduktion dieses Anteils ausgegangen. Für den Vergleich des beobachteten Anteils mit dem Literaturwert wird ein zweiseitiger Binomialtest der Nullhypothese „Der Anteil der PROMISE-Patienten, die nach 12 Monaten unter chronischen Schmerzen leiden, ist 9%“ durchgeführt. Kann diese Nullhypothese zum Signifikanzniveau 5% verworfen werden, ist von einer statistisch signifikanten Reduktion des Anteils durch PROMISE auszugehen.

12.3.3 Sekundäre Zielkriterien

- **Zahl der Vorerkrankungen:** Die Zahl der Vorerkrankungen wird als Anteilsvariable berücksichtigt, bei der dargestellt wird bei wie vielen Patienten Vorerkrankungen bekannt waren. Dieser Anteil wird mit den Literaturwerten durch einen Binomialtest verglichen. Es wird eine Reduktion um 20% erwartet.
- **Körperliche Aktivität:** Die körperliche Aktivität wird über die Subskala des HOOS/KOOS zu den Zeitpunkten T1, T6, T7, T8 ermittelt. Hier erfolgt eine Analyse mittels Vergleich mit Referenzwerten aus der Literatur durch t-Tests für stetige Variablen.
- **Inanspruchnahme:** Die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen wird über den Zeitraum bis T8 mit der Kontrollgruppe aus GKV-Daten verglichen. Hierbei erfolgt ein Vergleich der absoluten Inanspruchnahme aller Leistungen. Sowie aufgeschlüsselt nach den häufigsten Leistungen in beiden Gruppen.
Es ist zu untersuchen, ob es durch die Einführung von PROMISE zu einer Reduktion der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen kommt. Um die Inanspruchnahme der PROMISE-Patienten mit der GKV-Kontrolle zu vergleichen werden hierarchische Poisson-Modelle für die Anzahl der Inanspruchnahmeereignisse aufgeschlüsselt nach Kostenkategorie berechnet. Als potenzielle Einflussfaktoren wird die Lebensqualität in die Regressionsmodelle aufgenommen. Die verschiedenen Versorgungspartner werden hierbei als Cluster berücksichtigt.
- **Lebensqualität:** Die Lebensqualität wird zur Beurteilung der Effekte der neuen Versorgungsform herangezogen. Die Lebensqualität umschließt die körperliche, die psychische und auch die soziale Dimension. Für die praktische Anwendung kann die Lebensqualität quantitativ mittels sogenannter psychometrischer Methode erfasst werden. Hierfür wurde der EQ-5D 5L ausgewählt, welcher zu den Zeitpunkten T1, T4, T5, T6, T7 und T8 erhoben und mit Populationsreferenzwerten verglichen wird. Es handelt sich dabei um ein generisches Indexinstrument welches die Lebensqualität durch unterschiedliche Gesundheitsdimensionen in mehrdimensionalen Messwerten bzw. Profilen ermittelt. Dieser wird den Vorgaben entsprechend ausgewertet.
- **Zeit bis zur stationären Entlassung:** Die Zeit bis zur stationären Entlassung wird als stetige Variable in ganzen Tagen erfasst. Hier erfolgt sowohl ein Vergleich mit den GKV-Kontrollen als auch ein Vergleich über die Zeit der Studie um mögliche Veränderungen nach der Einführung des Fast-Track-Verfahrens zu ermitteln.
- **Funktionsstatus nach Reha:** Der Funktionsstatus nach Reha wird über den Staffelein-Score und den TUG ermittelt. Für die Evaluation erfolgt zunächst ein Vergleich innerhalb des Patienten über die Zeitpunkte T1, T4 und T5 um die durchschnittliche individuelle Verbesserung zu erfassen. Im Anschluss erfolgt ein Vergleich zu jedem Zeitpunkt mit Literaturdaten um zu ermitteln ob und zu welchem Zeitpunkt es Unterschiede zu anderen Verfahren gibt. Auch hier erfolgt der Vergleich stetiger Werte über den t-Test. Die Auswertung zu den Zeitpunkten T1 und T4 erfolgt für alle eingeschlossenen

Patienten. Zu T5 liegen nur Informationen zu Patienten vor, die den gesamten PROMISE-Ablauf durchlaufen haben. Diese werden zusätzlich als Subgruppe in allen Scores ausgewertet.

- **Verminderung des Rehabilitationsaufwandes:** Als weiteres mittelbares Ergebnis der Versorgungsform soll eine Verminderung des Rehabilitationsaufwandes entstehen. Hierfür erfolgt ein Vergleich der PROMISE-Probanden mit der GKV-Kontrolle.
- **Wirtschaftlichkeitsbetrachtung:** Als grundlegende Basis für die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung sollen Kostenanalysen zur Ermittlung des finanziellen Mitteleinsatzes in Zusammenarbeit mit den Projektbeteiligten, insbesondere mit der Techniker Krankenkasse, durchgeführt werden. Hierbei wird der finanzielle Mitteleinsatz bei PROMISE mit den Kosten der Kontrollgruppe verglichen. Dafür werden die folgenden Kostenszenarien erarbeitet:
 - a) Erstellung eines Fragebogens für Erfassung der Effekte: Für die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung wurde ein extra für die Studie adaptiertes Kostenbuch entwickelt und pilotiert. Dies erfasst neben den direkten medizinischen und nicht-medizinischen Versorgungskosten auch vom Patienten selbst getragene Kosten und indirekte Kosten.
 - b) Erfassen von Zahlungsströmen, Kostenarten, Kostenrisiken, Gesamtaufwand: Zusätzlich zu den mittels Kostenbuch erhobenen Kosten werden die indirekten Kosten als Produktivitätsverluste beschrieben und werden mit dem Human-Kapital-Ansatz, d.h. dem periodenbezogenen Einkommen der betroffenen Patientengruppe, bewertet. Falls keine spezifischen Daten der betrachteten Patientengruppe zur Verfügung stehen, werden Durchschnittswerte aus der amtlichen Statistik herangezogen.
 - c) Umsetzung von Wirtschaftlichkeitsanalysen: Durch die Sammlung der bereits erwähnten Daten werden verschiedene Wirtschaftlichkeitsanalysen möglich. U.a. werden Kosten-Nutzen-Analysen durchgeführt, die das Ziel haben, den in monetären Einheiten bewerteten Nutzen in Relation zu den Kosten zu stellen. Der Nutzen wird hierfür abgeleitet aus dem EQ-5D 5L Fragebogen, welcher im Rahmen von PROMISE primär für die Analyse der Lebensqualität erhoben wird. Zusätzlich erfolgen Kosten-Effektivitäts-Analysen, welche es ermöglichen, die zu bewertenden Effekte einer medizinischen Maßnahme, welche nicht problemlos in monetäre Einheiten umgewandelt werden kann, in gesundheitsökonomische Evaluationen dennoch zu berücksichtigen. Hierfür werden die primären und sekundären Endpunkte verwendet und den Kosten gegenübergestellt. Hiermit kann bestimmt werden, welche Kosten pro Einheit des jeweiligen Parameters anfallen.
 - d) Vergleich mit bisherigen Versorgungsformen: Die entstehenden Kosten der neuen Versorgungsform werden mit den Kosten der GKV-Kontrollkohorte verglichen. Die Leistungsausgaben pro Patient sind bei den GKV-Daten bereits summiert vorhanden und können genutzt werden.
 - e) Ermittlung weiterer Einsparpotenziale: Durch die detaillierte Erfassung der Kosten kann durch einen Vergleich mit den GKV-Kontrolldaten ermittelt werden, in welchen

Bereichen Einsparpotentiale für Patienten und Kostenerstatter (Krankenkassen) möglich sind. Da hierbei auch die Kosten von verschiedenen Subgruppen (Medikamentenkosten, Kosten für stationäre Aufenthalte im Krankenhaus etc.) differenziert dargestellt werden können, werden auch detaillierte Subgruppenvergleiche durchgeführt und mögliche Einsparpotentiale analysiert.

- **Komplikationen:** Komplikationen werden zu den Zeitpunkten T3, T4 sowie T6, T7, T8 erfasst. Diese beinhalten somit sowohl Komplikation während der OP und postoperativ in der Klinik als auch spätere Komplikationen nach 3, 6, und 12 Monaten. Bei der Analyse findet zunächst ein Vergleich mit Literaturdaten statt. Außerdem wird zu den Zeitpunkten T3, T4, sowie T6, T7 und T8 je eine Rate von Anzahl der Patienten mit mindestens einer Komplikation in den Patienten berechnet. Zum anderen wird untersucht, ob sich die Zahl der Komplikationen über die Zeit verändert. Hintergrund ist, dass durch die bessere Vorbereitung auf Vorerkrankungen, sowie verschiedene andere Aspekte des PROMISE-Leitfadens die Zahl der Komplikationen gesenkt werden kann. Hierzu wird ähnlich wie bei der Interaktion der Versorgungspartner auf eine Plateaubildung hin untersucht. Die Studiendauer wird hierbei in drei gleiche Sektoren unterteilt.
- **Thrombose/Blutungen:** Thrombosen und Blutungen werden getrennt von den Komplikationen noch einmal zusätzlich betrachtet. Hierbei erfolgt wieder eine Ratenbildung sowie ein Vergleich mit Literaturwerten.

12.4 Fallzahlberechnung

Die Fallzahlabeschätzung basiert auf dem primären Endpunkt des Anteils der Patienten mit chronischen Schmerzen nach einem Jahr und dem Vergleich dieser Statistik mit einem Literaturwert. Für die Fallzahlplanung wurde von einem zweiseitigen Binomialtest für diesen Anteil ausgegangen. Für die Berechnung wurde nQuery Advisor 5.0 verwendet.

Geht man von einem in der Literatur berichteten Anteil von 9% Patienten mit chronischen Schmerzen nach einem Jahr aus (3), so sind für den Nachweis einer Reduktion um 20%, d.h. von 9% auf 7,2%, bei einem Signifikanzniveau von 5% und einer Power von 80% mindestens 1 900 Patienten notwendig. Geht man von einem effektiven Anteil von 5% nicht auswertbaren Patienten (d.h. ohne jegliche Follow-Up Information) aus, so führt dies zu einer benötigten Fallzahl von 2 000 Patienten.

12.5 Datenmanagement

Daten aus der Studiendatenbank des IZKS werden vor dem Übersenden an das IMBEI einer Qualitätskontrolle unterzogen. Die Daten der Follow-Up Dokumentationsbögen werden über Eingabemasken in der Evaluationsdatenbank erfasst. Dabei werden die von den Patienten papierbasiert ausgefüllten Fragebögen entsprechend etablierter Standards verarbeitet und eingegeben. Der Umgang mit den Daten der Techniker Krankenkasse wird in Kapitel 14.2. näher beschrieben.

Bereits bei der Dateneingabe wird ein Plausibilitätscheck der Daten durchgeführt. Dieser beinhaltet die Überprüfung der eingegebenen Datenformate, der Datumseingaben anhand von Ablaufreihenfolgen, Test auf Ausreißer und Überprüfung auf Fehlwerte. Die Evaluationsdatenbank wird vor dem Einsatz durch den Datenbankprogrammierer in Zusammenarbeit mit dem verantwortlichen Biometriker auf Fehler überprüft und nach dem Test zum Einsatz freigegeben. Es erfolgt eine tägliche Komplettsicherung aller Daten. Durch den Einsatz eines hierarchischen auf Rollen basierenden Zugriffskonzeptes ist ein unberechtigter Zugriff auf die Patientendaten unmöglich. Die Anonymität der Daten im Rahmen von Auswertungen ist sichergestellt.

Auf einzelne, spezifische, vorher definierte Forschungsfragen können Datenexporte aus der Evaluationsdatenbank an Konsortialpartner durchgeführt werden. Dabei können die exportierten Daten anonymisiert ausgewertet werden. Dies wird im Punkt 15 Publikationsabsprachen genauer ausgeführt.

Eine Archivierung aller Daten erfolgt für mindestens 10 Jahre nach Projektende. Danach werden die Daten gelöscht.

13. Qualitätsmanagement und-sicherung

Die grundlegenden Aspekte zur Datenerhebung (Art der Daten, Prozesse innerhalb der jeweiligen Arbeitsbereiche, zentrale Datenerfassung in der elektronischen Studiendatenbank etc.) wurden gemeinsam mit allen Konsortialpartnern erarbeitet und in einem Behandlungskonzept (siehe Abschnitte 7 und 8) festgelegt. Dadurch ist sichergestellt, dass alle Arbeitsbereiche die notwendigen Leistungen nach dem gleichen Standard („Enhanced Recovery“) erbringen.

Es werden validierte und standardisierte Instrumente zur Befragung der Patienten verwendet. Falls nicht auf validierte Instrumente zurückgegriffen werden konnte, wurden die Instrumente zuvor in einer Pilotstudie auf Plausibilität und Verständlichkeit getestet und bewertet.

Der Krankenhausaufenthalt an sich wird nach risikominimierenden, bereits in allen beteiligten Kliniken etablierten „Enhanced Recovery“-Kriterien durchgeführt, sodass Komplikationen vermieden, OP-Zeiten und stationärer Aufenthalt verringert und somit die Auswirkungen des Eingriffs auf ein Minimum reduziert werden können. OPs werden von Zentren mit Mindestgröße und einer Zertifizierung in dem Qualitätsmanagement-System „Enhanced Recovery“ durchgeführt.

PROMISE strebt eine exzellente Datenqualität an. Aus diesem Grund wurde als zusätzliche Qualitätssicherungsmaßnahme ein Austausch mit mehreren Experten vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) initiiert und anschließend PROMISE-spezifische Qualitätsindikatoren und Evaluationskennzahlen für die endoprothetischen Bereiche Hüfte und Knie erarbeitet. Zur Förderung einer qualitativ hochwertigen stationären Versorgung sollen diese Evaluationskennzahlen und Indikatoren im Rahmen von Qualitätsverträgen nach §110a SGB V Anwendung finden. Dadurch soll die stationäre Behandlungsleistung –hier im Rahmen der endoprothetischen Versorgung- weiter verbessert werden.

Als weitere Qualitätssicherungsmaßnahme wurde in Kooperation mit der Abteilung Medizinisches Controlling der Universitätsmedizin Mainz eine Schnittstelle in der elektronischen Datenbank implementiert, die es ermöglicht, auf Daten, die im Rahmen der Qualitätssicherung vom ZOU an das BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit (kurz: BQS) gesendet werden, zuzugreifen. An den anderen PROMISE-Rekrutierungsstandorten (Vulpiusklinik und GPR Klinikum Rüsselsheim) wird gleichermaßen verfahren. Diese Daten werden quartalsweise importiert.

Durch die enge fachübergreifende Zusammenarbeit zwischen allen am Versorgungsprozess beteiligten Konsortialpartnern und Einbeziehung qualitätssichernder Institutionen wie BQS und IQTIG leistet PROMISE somit einen wichtigen Beitrag zur nachhaltigen Steigerung der Versorgungsqualität bei endoprothetischen Hüft- und Knieeingriffen.

14. Datenschutz

Jeder Studienteilnehmer, wird über das Ziel der Studie, die Behandlung und die erforderliche Datenspeicherung und -auswertung ausführlich informiert und um ausdrückliche Einwilligung dazu gebeten. Erst nach Vorliegen dieser Einwilligungserklärung erfolgt die Datenerfassung. Die erhobenen Daten werden in schriftlicher Form festgehalten und anschließend in pseudonymisierter Form in eine elektronische Studiendatenbank überführt. Die Einwilligung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung durch den Patienten wird geprüft, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht.

14.1 Umgang mit den Daten/Schweigepflicht

Bei Aufnahme in die Studie und im Verlauf werden medizinische Befunde und persönliche Informationen vom Patienten erhoben und beim Arzt bzw. Physiotherapeut am Zentrum (Klinik) in der persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Diese Daten werden an die datenhaltende Stelle, das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien der Universitätsmedizin Mainz (IZKS Mainz), Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz weitergegeben und dort anschließend pseudonymisiert.

Pseudonym bedeutet, dass alle identifizierbaren Daten entfernt werden und durch einen Buchstaben- bzw. Zahlencode im Sinne datenschutzrechtlicher Vorschriften ersetzt werden. Den zur Entschlüsselung notwendigen Code erhält nur das IZKS Mainz. Alle medizinischen Daten und auch die Fragebogendaten werden ausschließlich mit dieser Nummer in einer Studiendatenbank am IZKS Mainz erfasst. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Zusätzlich werden die persönlichen Daten des Patienten (Name, Adresse, Telefonnummer, Geburtsdatum, Email-Adresse, Versichertennummer, Name Ihrer Krankenkasse), die mit der Einwilligungserklärung abgefragt werden, an das IZKS Mainz und an das Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universitätsmedizin Mainz, Obere

Zahlbacher Str. 69, 55131 Mainz weitergegeben. Diese Daten werden strikt von den o.g. Studiendaten getrennt gespeichert und ausschließlich dazu genutzt, um die Patienten für die Follow-Up Befragung zu kontaktieren und ggf. um gesundheitsrelevante Daten wie Informationen zu Krankenhausaufenthalten oder Arzneimittelverschreibungen, z.B. mit der Krankenkasse abzugleichen. Zudem soll zufällig ausgewählten Patienten die Möglichkeit gegeben werden, in einem telefonischen Interview von ihrer Behandlung, ihren Erwartungen und Erfahrungen zu berichten. Die Auswahl der zu befragenden Patienten erfolgt gemäß den Prinzipien der qualitativen Forschung mit dem Ziel größtmöglicher Heterogenität. Zu Beginn werden die Interviewpartner nach festgelegten Kriterien ausgewählt: Einschließende Klinik, Alter, Art der besuchten Reha (Partner-Reha vs. Keine Partner-Reha) und operiertes Gelenk. Auswahl und Befragung erfolgen schrittweise, bis eine theoretische Sättigung erreicht ist. Um die Heterogenität und die theoretische Sättigung gewährleisten zu können, erfolgt ein stetiger Wechsel zwischen Interviewdurchführung und –auswertung. Die Befragung der Patienten endet, wenn die theoretische Sättigung erreicht ist (Annahme: 20-25 Patienten wurden interviewt), d.h. wenn durch die Durchführung weiterer Interviews keine neuen Erkenntnisse mehr erzeugt werden.

Es werden nur solche Patienten in Betracht gezogen, die schriftlich in die Studie eingewilligt haben, d.h. alle Patienten, die in die Teilnahme an der Studie eingewilligt haben können potenziell zum Interview eingeladen werden. Ausschlusskriterium für die Teilnahme am Interview ist, wenn der Patient nicht eingewilligt hat bzw. die Einwilligung zur Studie zurückgezogen hat. Die Teilnahme an den Interviews ist freiwillig und hat keine Auswirkungen auf die medizinische Behandlung.

Ausgewählte, potenzielle Interviewpartner werden vom IMBEI schriftlich über dieses Interview informiert. Die Auswertung dieser Befragung erfolgt in anonymisierter Form und erlaubt im Nachhinein keine Rückschlüsse auf die Person. Die für die Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form vom IZKS Mainz an das IMBEI weitergegeben und von diesem wissenschaftlich ausgewertet.

Die Ärzte unterliegen der gesetzlichen ärztlichen Schweigepflicht. Die Weitergabe von medizinischen Daten zu statistischen und wissenschaftlichen Zwecken erfolgt ebenfalls ausschließlich pseudonymisiert. Es ist vorgesehen, dass die Ergebnisse in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Auch dort erfolgt keine Namensnennung.

14.2 Daten der Techniker Krankenkasse

Die GKV-Daten werden in pseudonymisierter Form, durch die Techniker Krankenkasse, an das IMBEI übermittelt und auf den geschützten Servern der Universitätsmedizin Mainz gespeichert. Die technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen der Universitätsmedizin Mainz entsprechen in aller Form dem §9 des Landesdatenschutzgesetzes (LDatG) Rheinland-Pfalz. Es sind Standard-Prozesse (SOPs) etabliert, die einen validierten Zustand computerisierter Systeme sowie deren Erhaltung ermöglichen. Die Systeme sind Prüfungen hinsichtlich Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit, Authentizität, Revisionsfähigkeit und Transparenz der Daten unterzogen worden. Zugriff auf die Daten haben nur Mitarbeiter der datenhaltenden

Stelle (IMBEI). Die Mitarbeiter der datenhaltenden Stelle sind, als Mitarbeiter der Universitätsmedizin Mainz, der Einhaltung des Datengeheimnisses nach §8 LDatG vertraglich verpflichtet. Eine Weitergabe der Daten an Dritte ist nicht gestattet.

Nach Abschluss der Auswertung wird der Datensatz gemäß der 10-jährigen Archivierungspflicht am IMBEI gespeichert. Ein entsprechendes Datenschutzkonzept liegt vor und wurde an die Techniker Krankenkasse übermittelt.

15. Publikationsabsprachen

Die Hauptpublikation wird vom Studienleiter Prof. Drees erstellt. Alle aktiven Projektpartner sind hierbei Co-Autor, entsprechend den Vorgaben des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (13).

Alle am Projekt beteiligten Partner dürfen mit den gewonnenen Daten publizieren. Hierzu müssen sie zunächst ein Exposé erstellen, das dem PROMISE-Leitungskomitee (Prof. Drees, Dr. Betz und Prof. Singer) vorgelegt wird. Wird das Exposé genehmigt, kann anschließend ein Antrag auf Datenexport an das IMBEI gestellt werden. Alle Publikationen müssen vor Einreichung dem PROMISE-Leitungskomitee vorgelegt und genehmigt werden.

16. Verantwortlichkeiten und finanzielle Unterstützung

- Verwaltung: Universitätsmedizin Mainz
- Rechtliche Unterstützung/Verträge: Universitätsmedizin Mainz
- Finanzierung: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA, Innovationsfonds)

17. Anhang

17.1 PROMISE Qualitätsindikatoren und Scores

Auf Basis der bereits etablierten Qualitätssicherungsmaßnahmen sollen die nachfolgend aufgeführten Daten für die jeweiligen Bereiche erhoben werden. Die tragenden Gründe des G-BA zum Thema Qualitätsverträge und die ICHOM-Standards (14) wurden ebenfalls berücksichtigt.

17.1.1 Indikationsqualität

I. Entsprechend den Qualitätsindikatoren des IQTIG

1. Alter, Geschlecht, ASA
2. Für Hüftendoprothesen:
 - 54001: Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation
 - 54004: Sturzprophylaxe
 - 54005: Perioperative Antibiotikaprophylaxe

Für Knieendoprothesen:

- 54020: Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation
- 54021: Indikation zur Schlittenprothese
- 54023: Perioperative Antibiotikaprophylaxe

II. Entsprechend des QSR Verfahrens der AOK

1. Prozeduren nach OPS
2. Diagnosen nach ICD-10

III. Entsprechend des EPRD

1. Voroperation (=ICHOM SURGHX_B_NN)
2. Aufnahme (IQTIG 54001, 54020, 54021) mit
 - Gehen, Versorgung, Schmerzen, Pflegegrad
 - ASA, Wundkontaminationsklassifikation
 - Größe, Gewicht
3. Präoperative Diagnostik (IQTIG 54001, 54020, 54021)

IV. Entsprechend des ICHOM

1. Schulbildung
2. Gelenksspezifische Vorgeschichte (Trauma, Vorerkrankung)
3. Lebensbedingungen (Partnerschaft/Alleinlebend/Pflegeeinrichtung)
4. Ärztliche Diagnose der Arthrose
5. Chirurgische Vorbehandlung der Arthrose

6. Körperliche Aktivität
7. Rauchen
8. Ko-Morbiditäten
9. Arthrosebehandlung im letzten Jahr
10. Arthrosebedingte Arztbesuche im letzten Jahr

17.1.2 Operation

I. Entsprechend des EPRD

1. Implantatdaten
2. Messdaten
3. Operation
 - inkl. Operationsdatum, Operationsverfahren, Prothesenverankerung OPS-Ziffern (QSR), Anzahl verwendeter Blutkonserven, OP-Zeit perioperative Antibiotikaphylaxe (IQTIG 54005, 54023)

17.1.3 Postoperativer Verlauf

II. Entsprechend den Qualitätsindikatoren des IQTIG

1. Für Hüftendoprothesen
 - 54010: Beweglichkeit bei Entlassung
- Für Knieendoprothesen
 - 54026: Beweglichkeit bei Entlassung

III. Entsprechend des EPRD

1. Postoperativer Verlauf
 - inkl. Sturzprophylaxe (IQTIG 54004)
2. Support
 - Sozialdienst, Physiotherapie
3. Entlassung
 - inkl. ICD-10 Entlassungsdiagnose (QSR), Gehen, Versorgung

IV. Entsprechend des ICHOM

1. Arbeitsverhältnis
2. Patientenzufriedenheit

17.1.4 Komplikationen

I. Entsprechend den Qualitätsindikatoren des IQTIG

1. Für Hüftendoprothesen:

- 54016: Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation
- 54019: Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation
- 54013: Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit

Für Knieendoprothesen:

- 54123: Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation
- 54124: Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation
- 54127: Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit

II. Entsprechend des QSR Verfahrens der AOK

1. Reversions-OP bis zu 365 Tage nach Implantation
2. Chirurgische Komplikationen
3. Femurfraktur innerhalb von 90 Tagen
4. Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen
5. Gesamtbewertung

III. Entsprechend G-IQI

1. Todesfälle im Krankenhaus
2. Komplikationen im Krankenhaus

IV. Entsprechend des ICHOM

1. Krankenhausaufnahme
2. Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
3. Re-Operation

V. Entsprechend des EPRD

1. Spezifische Komplikationen (=IQTIG 54019, 54123)
2. Allgemeine Komplikationen (=IQTIG 54016, 54124)
3. Eingeleitete Maßnahmen
4. Todesfall

17.1.5 Patientenerfahrung, Gesundheitszustand und Lebensqualität

I. HOOS, KOOS

Qualitätsziel:

Möglichst positive Patientenselbsteinschätzung bezüglich der Funktion des eigenen Knies bzw. der Hüfte

Hintergrund:

Neben der Erfassung von objektiven Faktoren spielt die Zufriedenheit des Patienten mit der Funktion des eigenen Knies bzw. der Hüfte eine wichtige Rolle. Der Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) ist ein in den 1990ern entwickelter Fragebogen zur Selbsteinschätzung der Patienten bezüglich der Zufriedenheit mit der Funktion ihres Knies (15, 16). Als Adaption hierzu wurde der Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) zur Erhebung der hüftbezogenen Einschätzung entwickelt (17, 18).

Es handelt sich bei beiden um valide und evaluierte Scores, die international Anwendung finden. Beide Scores ermöglichen durch Berechnung des Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)-Scores eine Vergleichbarkeit zwischen den Patientengruppen mit Knie bzw. Hüftproblemen.

Ziel der Scores ist es zu erheben welche Einschränkungen der Patient im Alltag empfindet. Dazu werden die Kategorien Schmerzen bei verschiedenen Aktivitäten, andere Symptome wie z.B. Schwellungen und Steifigkeit, Aktivitäten des täglichen Lebens, Sport und Freizeit sowie Knie- bzw. Hüftbezogene Lebensqualität aus Sicht des Patienten erhoben.

Der ICHOM Standard nutzt diese Scores ebenfalls. Eine gute internationale Vergleichbarkeit ist gegeben.

II. EQ-5D

Qualitätsziel:

Möglichst positive Patientenselbsteinschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Hintergrund:

EQ-5D ist der international meistbenutzte, standardisierte Fragebogen, der die subjektive gesundheitsbezogene Lebensqualität des Patienten zum Zeitpunkt der Befragung erfasst. Er ist sowohl für bevölkerungsbezogene, als auch klinische Studien geeignet. Der EQ-5D Fragebogen besteht aus 5 Fragen und einer Visuellen Analog Skale für die aktuelle Gesundheitseinschätzung. Im Fragenteil beinhaltet ist je eine Frage zu den Dimensionen Mobilität, „für sich selbst sorgen“, alltägliche Tätigkeiten, Schmerzen und Ängsten. Diese sind vom Patienten selbst anhand von 5 vorgegebenen Antwortkategorien auszufüllen.

Des Weiteren ist der EQ-5D eines der meistbenutzten Tools zur Berechnung von utilities, welche in der Kosten-Nutzwert-Berechnung zur Bestimmung der quality adjusted life years (QALYs) verwendet werden (19-21).

Der EQ-5D wird ebenfalls vom National Joint Registry UK eingesetzt (www.njrcentre.org.uk) und ist Teil des ICHOM-Standards.

III. PHQ-4

Qualitätsziel:

Möglichst frühzeitige Erfassung psychischer Barrieren (Fokus: Angst und Depression)

Hintergrund:

Der Patient Health Questionnaire (PHQ)-4 ist eine Ultrakurzform des Gesundheitsfragebogens für Patienten (PHQ-D) und ein wirksames, valides Instrument, um sowohl generalisierte Angststörungen als auch depressive Störungen eines Patienten zu identifizieren. Er umfasst insgesamt 4 Fragen (22).

IV. OSSS

Qualitätsziel:

Möglichst frühzeitige Erfassung psychischer Barrieren (Fokus: soziale Unterstützung)

Hintergrund:

Der Oslo Social Support Scale (OSSS) Fragebogen ist ein Instrument, mit dem das Ausmaß an sozialer Unterstützung eines Patienten beurteilt werden kann (23). Der OSSS-3 besteht aus 3 Fragen.

V. LOT-R

Qualitätsziel:

Möglichst frühzeitige Erfassung psychischer Barrieren (Fokus: Optimismus und Pessimismus)

Hintergrund:

Der Life-Orientation-Test-Revised (LOT-R) ist ein Messinstrument zur Erfassung des dispositionellen Optimismus und besteht aus 10 Fragen (24). Bei PROMISE kommt dieser Fragebogen in einer kürzeren Variante, mit 6 ausgewählten Fragen, zum Einsatz.

VI. SSD

Qualitätsziel:

Möglichst frühzeitige Erfassung psychischer Barrieren (Fokus: Körperliche Beschwerden und Beeinträchtigung)

Hintergrund:

Die sog. Somatische Belastungsstörung (Somatic Symptom Disorder (SSD)) ist eine psychische Erkrankung, die durch ein oder mehrere körperliche Symptome gekennzeichnet ist (25).

VII. HSS (Hüfte)

Qualitätsziel:

Möglichst positive Patientenselbsteinschätzung bezüglich der Erwartungshaltung.

Hintergrund:

Der Hospital for Special Surgery (HSS)-Fragebogen ist ein Instrument zur standardisierten Abfrage der Patientenerwartungen. In PROMISE wird die deutschsprachige Version in zwei Varianten (Hüfte prä-OP und Hüfte post-OP) verwendet.(26).

VIII. INDICATE Knie prä-OP und post-OP

Qualitätsziel:

Möglichst positive Patientenselbsteinschätzung bezüglich der Erwartungshaltung.

Hintergrund:

Der Erwartungsbogen INDICATE Knie basiert auf dem HSS Fragebogen, der um einige Aspekte (z.B. Erhebung der Zielerreichung) erweitert wurde. Zugleich sind einige Elemente des HSS weggefallen (5, 27)

IX. ASA

Qualitätsziel:

Möglichst positive Einschätzung des perioperativen Risikos des Patienten.

Hintergrund:

Die Klassifikation nach der American Society of Anesthesiologists (ASA) ist ein Instrument zur Beurteilung des körperlichen Zustands eines Patienten und dient zur orientierenden Abschätzung des perioperativen Risikos. Die ASA-Klassifikation teilt die Patienten in bis zu sechs ist in fünf Stadien ein (4).

X. ISAR

Qualitätsziel:

Möglichst frühzeitige Identifikation geriatrischer und insbesondere gefährdeter Patienten bei der Aufnahme.

Hintergrund:

Beim ISAR-Screening sollen anhand von 6 kurzen Fragen (und 6 Punkten) Patienten erkannt werden, die zuletzt vermehrt externe Hilfe benötigt haben, oder die sensorisch und kognitiv eingeschränkt waren. Ab einem Punktwert von 2 gilt das Screening als positiv und eine geriatrische Konsultation sollte erwogen werden. Anhand des Screeningergebnisses sowie der vorliegenden Vorbefunde wird vom Geriater die Indikation für ein geriatrisches Assessment und ein geriatrisches Konsil gestellt

XI. Staffelstein

Qualitätsziel:

Möglichst positive Beurteilung des Funktionsstatus des Knie bzw. der Hüfte eines Patienten.

Hintergrund:

Der Staffelstein-Score Fragebogen ist ein Erhebungsbogen, mit dem der Funktionsstatus des Knies bzw. der Hüfte durch den Arzt/Physiotherapeut überprüft werden kann (28). In PROMISE dient der Bogen der Verlaufsdocumentation des Funktionsumfangs bei Aufnahme, prä-OP, post-OP und 12 Monaten. Insgesamt können 120 Punkte erreicht werden.

XII. Schmerz

Der Schmerz wird mit Hilfe der visuellen Analog Skala (VAS) in Ruhe und unter Belastung erhoben. Die VAS ist ein etabliertes Instrument für die Erfassung von Schmerz. Nach ICHOM wird zusätzlich noch die Schmerzlokalisierung (Knie, Hüfte, unterer Rücken) erfasst.

XIII. Komorbiditäten und Selbstauskunfts-Anamnesebogen

Bei Aufnahme in die Studie wird der Gesundheitszustand des Patienten ermittelt (Komorbiditäten). Am Zentrum Universitätsmedizin Mainz erfolgt dies mittels eines Selbstauskunfts-Anamnesebogens. Dieser Bogen beinhaltet Fragen zu Begleiterkrankungen, Thrombose- und Blutungs-Risikofaktoren und Vorerkrankungen.

XIV. Selbstauskunftsbogen und Checkliste Klinisches Follow-Up nach 12 Monaten

Im Rahmen des klinischen Follow-Ups nach 12 Monaten werden etwaig aufgetretene Komplikationen bzw. unerwartete Ereignisse seit der Gelenkersatz-OP mittels eines Selbstauskunfts-bogens bzw. mittels einer Checkliste (klinischer 1 Jahres Follow-Up) abgefragt.

XV. Zusätzlich für PROMISE

Funktionsziel, Sozialdienst, Präoperative Anämiediagnostik (Blood Management), Parameter zur Erfassung anästhesierelevanter Leistungen, Implantatdetails (Hersteller, Typ etc.), Coach, Blutung und Thrombose, TUG, Kostenbuch.

18. Literaturverzeichnis

1. Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC. Enhanced Recovery After Surgery: A Review. *JAMA surgery*. 2017;152(3):292-8.
2. Robert-Koch-Institut (RKI). Gesundheit in Deutschland Aktuell – Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell 2009 (GEDA 2009). [Internet]. 2011 [zitiert am 24.01.2018]. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Geda/Geda_2009_inhalt.html
3. Beswick AD WV, Gooberman-Hill R, Blom A, Dieppe P. What proportion of patients report long-term pain after total hip or knee replacement for osteoarthritis? *BMJ Open*. 2012;2(1).
4. Institut für Gesundheit und Sozialforschung (IGES) GmbH. Weißbuch Gelenkersatz – Versorgungssituation bei endoprothetischen Hüft- und Knieeingriffen in Deutschland. [E-Book]. Berlin: Springer; 2016. doi: 10.1007/978-3-662-53260-7
5. Schmitt J, Lange T, Günther K-P, Kopkow C, Rataj E, Apfelbacher C, Aringer M, Böhle E, Bork H, Dreinhöfer K, Friedrich N, Frosch KH, Gravius S, Gromnica-Ihle E, Heller KD, Kirschner S, Kladny B, Kohlhof H, Kremer M, Leuchten N, Lippmann M, Malzahn J, Meyer H, Sabatowski R, Scharf HP, Stoeve J, Wagner R, Lützner J. Indikationskriterien für den endoprothetischen Gelenkersatz bei Gonarthrose – eine multiperspektivische Konsensstudie. *Z Orthop Unfall*. 2017;155(05):539-48.
6. The American College of Surgeons. Evaluation and Enhancement of Calibration in the American College of Surgeons NSQIP Surgical Risk Calculator 2013. [Internet]. 2013 [zitiert am: 29.01.2018]. URL: <https://riskcalculator.facs.org/RiskCalculator/>.
7. Deutsche Rentenversicherung (DRV). Reha Therapiestandards Hüft-und Knie-TEP. [Internet]. 2016. [zitiert am 24.01.2018]. URL: https://www.deutscherentenversicherung.de/Allgemein/de/Navigation/3_Infos_fuer_Experten/01_Sozialmedizin_Forschung/02_reha_qualitaetssicherung/reha_therapiestandards/indikationen/rts_hueft_knie_tep_node.html
8. McCusker J, Bellavance F, Cardin S, Trepanier S, Verdon J, Ardman O. Detection of older people at increased risk of adverse health outcomes after an emergency visit: the ISAR screening tool. *Journal of the American Geriatrics Society*. 1999;47(10):1229-37.
9. Lachs MS, Feinstein AR, Cooney LM, Jr., Drickamer MA, Marottoli RA, Pannill FC, Tinetti ME. A simple procedure for general screening for functional disability in elderly patients. *Annals of internal medicine*. 1990;112(9):699-706.
10. Inouye SK, van Dyk CH, Alessi CA, Balkin S, Siegel AP, Horwitz RI. Clarifying confusion: the confusion assessment method. A new method for detection of delirium. *Ann Intern Med*. 1990;113(12):941-8. doi: 10.7326/0003-4819-113-12-941.
11. Schulman S AU, Bergqvist D, Eriksson B, Lassen MR, Fisher W; Subcommittee on Control of Anticoagulation of the Scientific and Standardization Committee of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. Definition of major bleeding in clinical investigations of antihemostatic medicinal products in surgical patients. *J Thromb Haemost*. 2010;8(1):202-4.

12. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF e.V.). Interdisziplinäre S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie. [Internet]. 2015 [zitiert am 24.01.2018]. URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/003-001.html>.
13. The International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. [Internet]. 2017 [zitiert am: 16.02.2018]. URL: <http://www.icmje.org/recommendations/>
14. International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM). Hip & Knee Osteoarthritis Data Collection Reference Guide [Internet]. 2017 [zitiert am: 29.01.2018]. URL: <http://www.ichom.org/medical-conditions/hip-knee-osteoarthritis/>
15. Kessler S, Lang S, Puhl W, Stöve J. Der Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score - ein Funktionsfragebogen zur Outcome-Messung in der Knieendoprothetik. Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie. 2003;141(03):277-82. doi:10.1055/s-2003-40083
16. Roos EM, Lohmander LS. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): from joint injury to osteoarthritis. Health Qual Life Outcomes. 2003;1:64..
17. Blasimann A, Dauphinee SW, Staal JB. Translation, cross-cultural adaptation, and psychometric properties of the German version of the hip disability and osteoarthritis outcome score. J Orthop Sports Phys Ther. 2014;44(12):989-97.
18. Nilsson AK, Lohmander LS, Klassbo M, Roos EM. Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS)- Validity and responsiveness in total hip replacement. BMC Musculoskeletal Disorders. 2003;4(1):10.
19. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, Bonsel G, Badia X. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). Quality of Life Research. 2011;20(10):1727-36.
20. Janssen MF, Pickard AS, Golicki D, Gudex C, Niewada M, Scalone L, Swinburn P, Busschbach J. Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to the EQ-5D-3L across eight patient groups: a multi-country study. Quality of Life Research. 2013;22(7):1717-27.
21. Räsänen P, Roine E, Sintonen H, Semberg-Konttinen V, Rynänen OP, Roine R. Use of quality-adjusted life years for the estimation of effectiveness of health care: A systematic literature review. Int J Techno Assess Health Care 2006;22(2):235-41.
22. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW, Löwe B. An Ultra-Brief Screening Scale for Anxiety and Depression: The PHQ-4. 2013;4. Psychosomatics.50(6):613-21.
23. Dalgard OS. Community health profile as tool for psychiatric prevention. In:Trent, D.R. & Reed, C., ed. Promotion of mental health. 1996; Vol. 5. Aldershot: Avebury.
24. Glaesmer H, Hoyer J, Klotsche J, Herzberg PY. Die deutsche Version des Life-Orientierung-Tests (LOT-R) zum dispositionellen Optimismus und Pessimismus. Zeitschrift für Gesundheitspsychologie. 2008;16(1):26-31.
25. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 2013. Fifth Ed. Arlington, VA: American Psychiatric Publishing.
26. Balck F, Kirschner, S, Jeszenszky, C, Lippmann, M, Günther, K.-P. Validität und Reliabilität der deutschen Version des HSS-Erwartungsfragebogens zum Hüftgelenkersatz. Z Orthop Unfall. 2016;154(06):606-11.

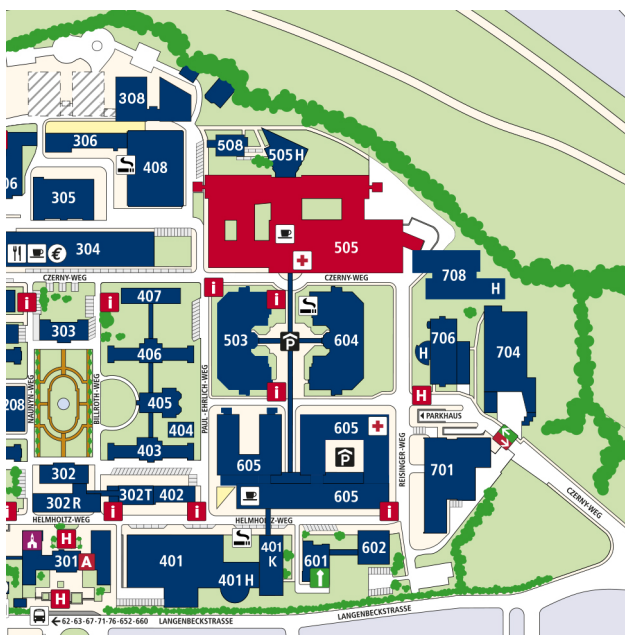
27. Lange T, Schmitt J, Kopkow C, Rataj E, Gunther KP, Lutzner J. What Do Patients Expect From Total Knee Arthroplasty? A Delphi Consensus Study on Patient Treatment Goals. *The Journal of arthroplasty*. 2017;32(7):2093-9.e1.
28. Middeldorf S, Casser HR. Verlaufs-und Ergebnisevaluation stationärer Rehabilitationsmaßnahmen nach alloarthroplastischem Hüft-und Kniegelenkersatz mit dem Staffelstein-Score. *Orth Prax* 2000;36(4):230-8.

Kooperationspartner

- Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz (Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie; Institut für Physikalische Therapie, Prävention und Rehabilitation; Klinik für Anästhesiologie; Centrum für Thrombose und Hämostase, Zentrum für Kardiologie; Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie; Pflegedienstleitung Medizinische Einrichtungen der Chirurgie und Neurochirurgie; Zentrum für Allgemeinmedizin und Geriatrie)
- Vulpus Klinik Bad Rappenau, Abteilung für Orthopädie, Orthopädische Chirurgie und Unfallchirurgie
- GPR Gesundheits- und Pflegezentrum Rüsselsheim, Orthopädische Klinik
- MEDIAN Kliniken GmbH (MEDIAN Rehaklinik Aukammtal, Vesalius Klinik Bad Rappenau) sowie Klaus-Miehlke-Klinik Wiesbaden (Konsortialpartner)
- ACURA Rheumazentrum Bad Kreuznach, Rheumatologie
- Ambulantes Rehasentrum Mainz-Mombach
- Salinenklinik Bad Rappenau (assoziierter Partner)
- Techniker Krankenkasse, Landesvertretung Rheinland-Pfalz
- Rheuma-Liga, Landesverband Rheinland-Pfalz e.V. (assoziierter Partner)

Lageplan

Universitätsmedizin Mainz



Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz,
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Auf unserer Homepage www.unimedizin-mainz.de finden Sie Anfahrtsskizzen sowie mögliche Busverbindungen.



Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Ihre Chance: PROMISE!



Unser Wissen für Ihre Gesundheit

JGU UNIVERSITÄT **medizin.**
MAINZ

Ihre Chance: PROMISE!

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie gerne über unsere wissenschaftliche Studie PROMISE informieren.

„**PRO**zessopti**MI**erung durch interdisziplinäre und **SE**ktorenübergreifende Versorgung am Beispiel von Patienten mit Hüft- und Knieendoprothesen“, lautet die Langversion des Studientitels. Gleichzeitig steht „Promise“ im Englischen für ein Versprechen. Und der Ansatz, der hinter PROMISE steht, verspricht viel! Sie stehen als aktiver Partner stets im Mittelpunkt des gesamten Prozesses.

Wir untersuchen, ob durch einen optimierten Versorgungsprozess die Qualität in der operativen Versorgung von Patienten mit Hüft- und Kniegelenkarthrosen nachhaltig gesteigert werden kann.

Das Projekt wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert und deutschlandweit an mehreren Orten durchgeführt. Insgesamt werden ca. 2000 Patienten teilnehmen. Wir würden uns sehr freuen, wenn auch Sie ein Teil von PROMISE werden! Bei Fragen kommen Sie gerne auf uns zu.

Mit freundlichen Grüßen

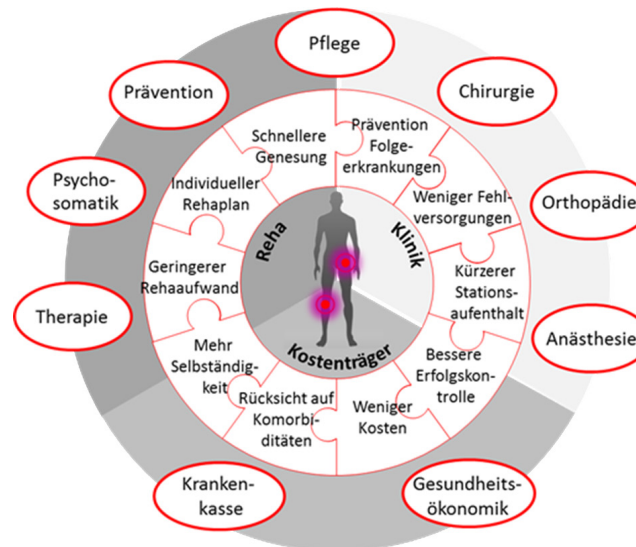
Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees,
Studienleiter
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
Universitätsmedizin Mainz

Was ist PROMISE?

Ziel des PROMISE-Projekts ist es, einen Leitfaden für einen optimierten und standardisierten Gesamtversorgungsprozess im Rahmen der operativen Behandlung von Hüft- und Kniegelenk-Arthrosen zu entwickeln.

PROMISE bietet Ihnen als Patient im Vergleich zur gegenwärtigen Versorgungsform folgende Vorteile:

- Sie als Patient werden als aktiver Partner in den Behandlungsprozess integriert und übernehmen Mitverantwortung für das Erreichen Ihrer im Vorfeld festgelegten Therapieziele.
- Der gesamte Versorgungsprozess wird auf das Erreichen Ihrer individuellen Behandlungsziele abgestimmt.
- Durch eine einheitliche Datenverarbeitung wird sichergestellt, dass allen behandelnden Personen umfassende Informationen zu Ihrem bisherigen Behandlungserfolg vorliegen.



Wer kann teilnehmen?

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn

- Sie die deutsche Sprache beherrschen,
- der Einsatz einer Hüft- bzw. Knieendoprothese infolge einer Arthrose geplant ist.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann jederzeit, schriftlich oder mündlich, ohne Angaben von Gründen widerrufen werden.

Ablauf der Studie

Für die Studie ist es wichtig zu erfahren, wie Sie Ihre Lebensqualität, Funktionseinschränkungen und Schmerzen vor und bis zu einem Jahr nach der Operation erlebt haben und wie Ihre medizinische Versorgung im Anschluss an die Operation organisiert war. Hierzu erhalten Sie zu unterschiedlichen Zeitpunkten während der Studie unsere Fragebögen. Das Ausfüllen der Fragebögen nimmt jeweils ungefähr 15 Minuten in Anspruch. Die Auswertung dieser Befragung erfolgt in anonymisierter Form und erlaubt im Nachhinein keine Rückschlüsse auf Ihre Person

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Dr. med. Markus Goldhofer
Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie

Frau Birgit Mehl
Telefon 06131 17-2568

Frau Sandra Soike
Telefon 06131 17-8729

E-Mail: Promise@unimedizin-mainz.de