

Evaluationsbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Medizinische Hochschule Hannover
Förderkennzeichen:	01NVF17021
Akronym:	MSTVK
Projekttitel:	Aufbau und Implementierung eines multimodalen, sektoren- und trägerübergreifenden Versorgungskonzeptes bei Majoramputation
Autoren:	Hannes Banaschak, Stella Lemke
Förderzeitraum:	1. Januar 2018 – 31. Dezember 2021

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	3
II.	Abbildungsverzeichnis.....	3
III.	Tabellenverzeichnis.....	3
1.	Ziele der Evaluation.....	5
1.1	Aktuelle Situation der Versorgung.....	5
1.2	Ziele der neuen Versorgungsform.....	6
2.	Darstellung des Evaluationsdesigns.....	8
2.1	Studiendesign.....	8
2.2	Ein- und Ausschlusskriterien.....	8
2.3	Behandlungsarme.....	9
2.4	Zielkriterien Interventionsstudie.....	9
2.5	Primäre Zielkriterien.....	10
2.6	Sekundäre Zielkriterien.....	11
2.7	Zielkriterien qualitative Interviewstudie.....	13
2.8	Stichprobenkalkulation.....	13
2.9	Statistische Analysen Interventionsstudie.....	14
2.10	Analysestrategie der qualitativen Interviewstudie.....	14
3.	Ergebnisse der Evaluation.....	15
3.1	Rekrutierung Interventionsstudie.....	15
3.2	Stichprobenbeschreibung Interventionsstudie.....	16
3.3	Primäre Zielkriterien der Interventionsstudie.....	17
3.4	Sekundäre Zielkriterien der Interventionsstudie.....	20
3.5	Sonstige Ergebnisse Interventionsstudie.....	24

Akronym: 01MSTVK

Förderkennzeichen: 01NVF17021

3.6	Stichprobenbeschreibung Interviewstudie	24
3.7	Ergebnisse der Interviewstudie	26
3.8	Gesundheitsmanagement und Koordination	35
3.9	Diskussion	36
4.	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	37
5.	Literaturverzeichnis	40
6.	Anhang	42
7.	Anlagen	42

I. Abkürzungsverzeichnis

ADL: Activities of Daily Living
AR: Anschlussrehabilitation
AHB: Anschlussrehabilitation (früher: Anschlussheilbehandlung)
CPGS: Chronic Pain Grade Scale
DGUV: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
DRV: Deutsche Rentenversicherung
DVfR: Deutsche Vereinigung für Rehabilitation
GKV: Gesetzliche Krankenversicherung
HMV: Heilmittelverordnung
IMET: Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe
KöFu: Körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36)
MHH: Medizinische Hochschule Hannover
MSTVK: Multimodales, sektoren- und trägerübergreifendes Versorgungskonzept bei Majoramputation
OSLO-3: Oslo-3-item-Social-Support-Scale
PSYC: Psychisches Wohlbefinden (SF-36)
SPE: Subjektive Prognose der Erwerbstätigkeit
SF-36: Short Form 36
SF-6D: Short Form 6 dimensions
WAI: Work Ability Index
WAS: Work Ability Scale
ÖPNV: Öffentlicher Personennahverkehr

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Gegenüberstellung der Regelversorgung und des Hannoverschen Modells	7
Abbildung 2: Teilnehmerfluss in MSTVK	16
Abbildung 3: Imputierte unadjustierte Mittelwerte für körperliche Funktionsfähigkeit und psychisches Wohlbefinden über die vier Nacherhebungszeitpunkte.....	18
Abbildung 4: Imputierte unadjustierte Mittelwerte für IMET und WAS über die vier Nacherhebungszeitpunkte	20

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Messzeitpunkte der Zielkriterien und soziodemografische Charakteristika.....	10
Tabelle 2: Rekrutierung von Studienteilnehmern nach kooperierenden Kliniken	15
Tabelle 3: Stichprobencharakteristik zu T1.....	16
Tabelle 4: Primäre Zielkriterien zu den vier Nacherhebungszeitpunkten mit geschätztem mittleren Gruppenunterschied	19

Tabelle 5: Unadjustierte und adjustierte sekundäre Zielkriterien zur Teilhabe und Teilhabefähigkeit zu den vier Nacherhebungszeitpunkten mit geschätztem mittleren Gruppenunterschied für adjustierte Werte	21
Tabelle 6: Unadjustierte und adjustierte sekundäre Zielkriterien zur Teilhabe und Teilhabefähigkeit zu den vier Nacherhebungszeitpunkten mit geschätztem mittleren Gruppenunterschied für adjustierte Werte	23
Tabelle 7: Tägliche Tragedauer der Prothese	24
Tabelle 8: Stichprobenbeschreibung der Interviewstudie mit Betroffenen	24
Tabelle 9: Stichprobenbeschreibung der Interviewstudie mit Betroffenen	25
Tabelle 10: Förderliche Faktoren für die Behandlung von Menschen mit Majoramputation (Einschätzung der Experten)	27
Tabelle 11: Förderliche Faktoren für die Behandlung von Menschen mit Majoramputation (Einschätzung der Kontrollgruppe)	28
Tabelle 12: Förderliche Faktoren für die Behandlung von Menschen mit Majoramputation (Einschätzung der Kontrollgruppe)	29
Tabelle 13: Herausfordernde Faktoren für die Behandlung von Menschen mit Majoramputation (Einschätzung der Interventionsgruppe).....	30
Tabelle 14: Herausfordernde Faktoren für die Behandlung von Menschen mit Majoramputation (Einschätzung der Kontrollgruppe).....	32
Tabelle 15: Vorschläge für die Optimierung der Behandlung von Menschen mit Majoramputation und MSTVK (Einschätzung der Experten).....	34
Tabelle 16: Vorschläge für die Optimierung der Behandlung von Menschen mit Majoramputation (Einschätzung der Kontrollgruppe).....	35
Tabelle 17: Aufgaben des Caremanagements (Einschätzung der Interventionsgruppe)	36

1. Ziele der Evaluation

1.1 Aktuelle Situation der Versorgung

In Deutschland werden jährlich etwa 75.000 Beinamputationen durchgeführt – Tendenz steigend. Davon sind ca. 49.000 Fuß- bzw. Zehenamputationen, 16.500 Beinamputationen und 9.500 Revisionsoperationen/Nachamputationen (Egen & Schiller et al. 2022). Während Zahlen zur Inzidenz aufgrund der OPS-Statistik vorliegen, kann aufgrund eines immer noch fehlenden Amputationsregisters keine Aussagen zur Prävalenz getroffen werden.

Eine Majoramputation¹ stellt für die Betroffenen einen äußerst belastenden Eingriff dar und ist mit großen Herausforderungen bezüglich der gesellschaftlichen und beruflichen Wiedereingliederung verbunden (Michaelis & Gaidys 2012). Die Patienten haben einen sehr hohen individuellen Versorgungs- und Rehabilitationsbedarf, der in Deutschland durch die zu durchlaufenden Sektoren – zumindest bei GKV- und DRV-Versicherten – kaum adäquat gedeckt wird (Abt-Zegelin 2011, DVfR 2013). Aufgrund der relativen Seltenheit von Majoramputationen bezogen auf Fläche und Einwohnerdichte sowie des hohen Aufwandes für die benötigte individuelle Versorgung bei vergleichsweise geringen Standard-Vergütungssätzen in der Rehabilitation, gibt es mit sehr wenigen Ausnahmen (z.B. RKU-Ulm) kaum Akut- und Rehabilitationseinrichtungen die sich auf diese Patientengruppe spezialisiert haben. Die Komplexität der Versorgung, ist auch an den über 17 verschiedenen Berufsgruppen ablesbar, die sich um diese Patientengruppe kümmern. Im Akutkrankenhaus haben die Betroffenen einen sehr hohen Informationsbedarf bezüglich ihrer weiteren rehabilitativen Versorgung, der in der Realität kaum befriedigt wird (Michaelis & Gaidys 2012; Gaidys & Michaelis 2013). Darüber hinaus kommen die betreffenden Patienten meistens zu früh oder zu spät in die medizinische Rehabilitation. Entweder erhalten sie eine medizinische Rehabilitation in Form einer Anschlussrehabilitation, direkt im Anschluss an den Krankenhausaufenthalt, oder in Form eines Heilverfahrens ein paar Wochen oder Monate nach der Entlassung. Der erste Zugang wird vom Sozialdienst des Akutkrankenhauses initiiert und ist für den Kostenträger (GKV o. DRV) ein i.d.R. routinemäßig bewilligter administrativer Vorgang. Die Schwierigkeit liegt darin, dass meistens weder der Stumpf bereits belastbar noch die Interimsprothese fertiggestellt ist, so dass die Patienten in der Anschlussrehabilitation kein Prothesen- und Gangtraining erhalten. In manchen Fällen wird die Prothese bzw. der Prothesenschaft während der Rehabilitation angefertigt, was allerdings dazu führt – zumindest wenn der Wohnort des Patienten weit entfernt ist (was häufig der Fall ist) –, dass entsprechende Schaftanpassungen aufgrund der gesetzlichen Haftungsvorgaben nicht von einem wohnortnahen orthopädietechnischen Unternehmen vorgenommen werden dürfen. D.h., es muss in vielen Fällen ein komplett neuer Schaft angepasst werden, was zu hohen und unnötigen Kosten im Gesundheitssystem führt. Der zweite Zugang (Heilverfahren) hat den Vorteil, dass i.d.R. der Schaft und die Interimsprothese fertig sind, allerdings finden in der Zwischenzeit kaum Therapien statt, so dass es dadurch zu Kontrakturen sowie immobilisationsbedingter Dekonditionierung mit all ihren Folgen kommen kann. Diese Gefahr wird noch durch formalbürokratische Hürden verstärkt, da der Antrags- und Bewilligungsprozess bei Heilverfahren komplizierter ist als bei einer Anschlussrehabilitation und zudem ggf. durch MDK-Prüfungen verzögert oder abgelehnt wird. Weitere Versorgungsprobleme sind in Egen & Schiller et al. 2022 aufgelistet.

Die übergeordneten Ziele waren es, Menschen nach einer Majoramputation bestmöglich auf ihre Rehabilitation sowohl psychisch (Informationen, Hilfestellungen; Caremanagement) als auch physisch (Interimsphase) vorzubereiten und sie zum richtigen Zeitpunkt (Zugang) in die „richtige“ medizinische Rehabilitation (Indikation) überzuleiten.

¹ Definition Majoramputation: Gemäß des Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) kann die Majoramputation wegen des höheren Materialverbrauchs bereits bei der transmetatarsalen Vorfußamputation angesetzt werden, das heißt also von der Fußamputation nach Pirogoff (OPS 5-865.3) bis zur Hemipelvektomie (OPS 5-864.0).

Die Evaluation klärt, ob durch das multimodale, sektoren- und trägerübergreifende Konzept die Versorgung von Menschen mit Majoramputation der unteren Extremität nachhaltig verbessert werden kann. Primäres Zielkriterium ist die körperliche Funktionsfähigkeit. Sekundäre Zielkriterien sind gesellschaftliche Teilhabe, Arbeitsfähigkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Mobilität, Schmerz, Angst und Depressivität sowie Zufriedenheit mit der Versorgung einschließlich der Prothesenversorgung.

1.2 Ziele der neuen Versorgungsform

In der Region Hannover wurde ein neues Versorgungsmodell für Menschen mit Majoramputation implementiert. Die Interventionsgruppe erhielt im Anschluss an den chirurgischen Eingriff (Majoramputation) im Akutkrankenhaus eine Versorgung entsprechend der neu entwickelten Versorgungsform des Hannoverschen Modells bestehend aus vier zentralen Modulbausteinen: 1. Modul: Caremanagement, 2. Modul: Ambulante multimodale Therapie, 3. Modul: Anschlussrehabilitation, 4. Modul: Lebenslange Nachsorge (Egen et al., 2021).

Im Caremanagement werden die Teilnehmenden vom Akutkrankenhaus bis zur Langzeitversorgung von einer Physiotherapeutin und einem auf Amputationsrehabilitation spezialisierten Assistenzarzt betreut. Die Begleitung beinhaltet u. a. die Terminkoordination für die ambulante Interimsversorgung, die Klärung über den besten Transportweg zur ambulanten Interimsversorgung, Kontaktaufnahme zu orthopädietechnischen Unternehmen (falls nicht bereits vom Akutkrankenhaus aus initiiert), die Einleitung der Anschlussrehabilitation (AR), Informative Unterstützung der Betroffenen (z. B. Beantragung eines Behindertenausweises, Beantragung einer geänderten KFZ-Fahrerlaubnis, Empfehlungen zum Wohnungsumbau und zur Beantragung entsprechender Hilfsmittel), Vermittlung des Kontakts zur Selbsthilfegruppe für Amputierte in der Region Hannover, bei Bedarf Einleitung unterstützender Maßnahmen für den Wiedereinstieg in den Beruf oder zur Übernahme von Kosten einer Umschulung, Besuche während bzw. nach der Anschlussrehabilitation zur Abklärung des weiteren Versorgungsbedarfs und die Koordination weiterer Therapietermine in der MHH (z. B. Gehschulung).

Direkt im Anschluss an den Akutkrankenhausaufenthalt findet eine ambulante multimodale Therapie mit einer durchschnittlichen Dauer zwischen vier und sechs Wochen in einer Klinik für Rehabilitationsmedizin statt. An zwei bis drei Tagen pro Woche erhalten die Teilnehmenden je nach Indikation ein komplexes Therapieprogramm aus manueller Therapie zum Erhalt der Gelenkfunktionen und zur Reduktion von Kompensationsstörungen, komplexer Entstauungstherapie mit manueller Lymphdrainage und individueller Kompressionsbehandlung, CO₂-Therapie zur Förderung der Wundheilung der Stumpfnaht, aerobes Ausdauertraining sowie Krankengymnastik am Gerät zur Kräftigung der Muskulatur und Verbesserung der Koordinationsfähigkeit, Ergotherapie zum Umgang mit Prothese und Schmerzen (z. B. Spiegeltherapie, motorisch funktioneller Behandlung sowie ADL-Training und Hilfsmittelberatung) und klassische Massagetherapie zur Verbesserung der Zirkulation, Schmerzreduktion und Entspannung. Zudem erhalten Teilnehmende bei Bedarf eine psychologische Intervention bestehend aus zwei Einheiten sowie Gespräche mit Selbsthilfgruppenvertretern und Beratern der Deutschen Rentenversicherung Braunschweig-Hannover, um etwaige Fragen zur Rückkehr in Arbeit zu klären.

Die intensive Behandlung soll einen gelingenden Übergang in die Anschlussrehabilitation ermöglichen.

Die Anschlussrehabilitation erfolgt in einer der mit der MHH kooperierenden Rehabilitationseinrichtungen als stationäre oder ganztagsambulante Maßnahme.

Über Fortbildungen in der Klinik für Rehabilitationsmedizin der MHH wurde ein Netzwerk von ergo- und physiotherapeutischen sowie hausärztlichen Praxen in der Region Hannover

gebildet, in dem beinamputierte Menschen wohnortnah versorgt werden können (Lebenslange Nachsorge). An den Fortbildungen nahmen insgesamt 30 ergo- und physiotherapeutische Praxen teil. Fortbildungen für Hausärzte musste aufgrund zu geringer Teilnehmerzahlen und coronabedingter Maßnahmen abgesagt werden.

Abbildung 1 stellt die neue Versorgungsform der routinemäßigen Versorgung beinamputierter Menschen gegenüber.

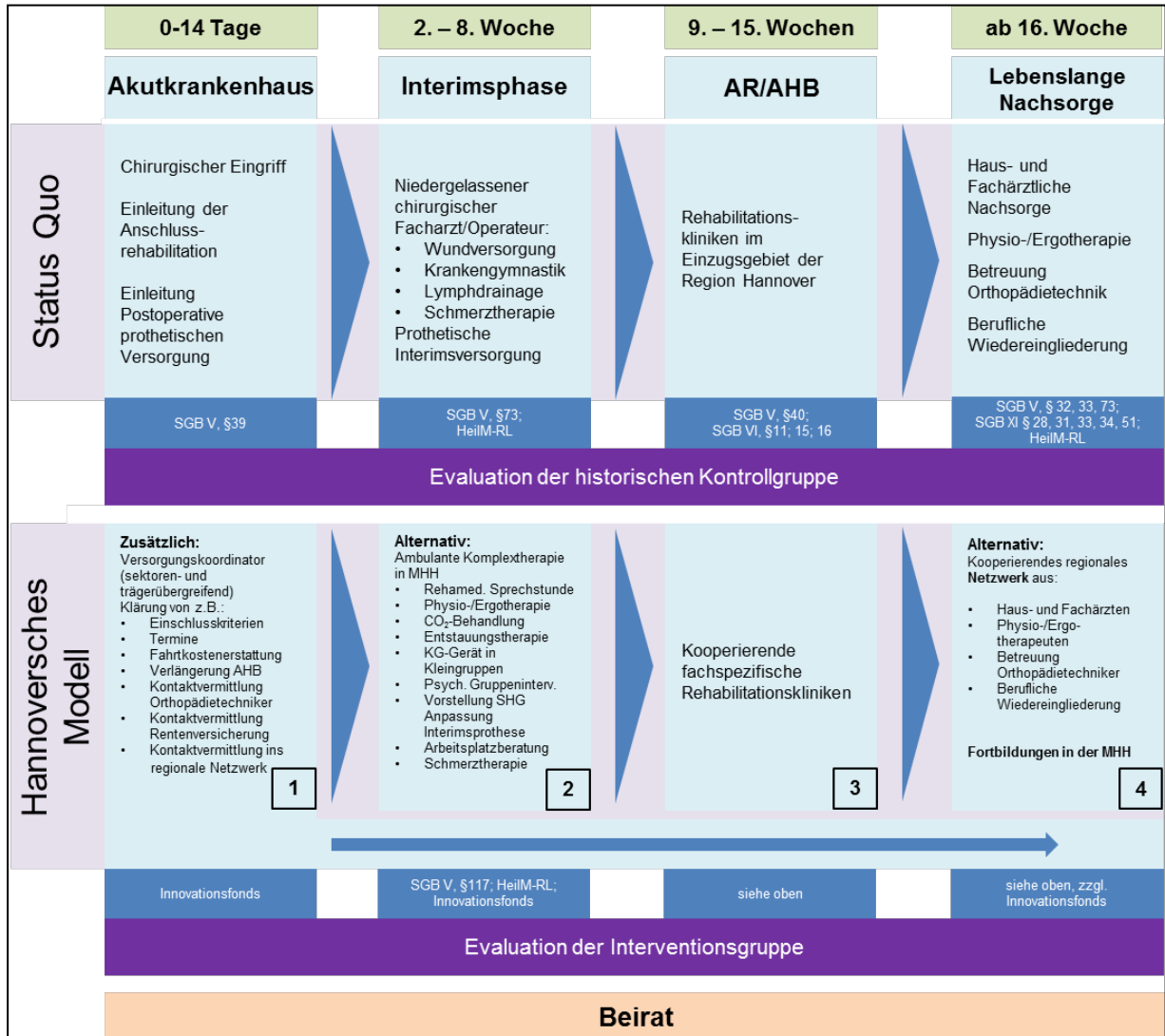


Abbildung 1: Gegenüberstellung der Regelversorgung und des Hannoverschen Modells

2. Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1 Studiendesign

Die Studie wurde als Mixed-Method-Studie durchgeführt und umfasste eine nicht-randomisierte Interventionsstudie mit Kontrollgruppe² (KG) und eine qualitative Interviewstudie. Die Befragung im Rahmen der Interventionsstudie orientierte sich an den Interventionsbausteinen im Hannoverschen Modell (4 Module) und erfolgte zu fünf Messzeitpunkten: nach Eingriff im Krankenhaus (T1), nach 8 Wochen (T2), nach 15 Wochen (T3), nach 6 Monaten (T4) und nach 12 Monaten (T5). Der erste Messzeitpunkt klärte den Studieneinschluss. Kontrollgruppenteilnehmer (herkömmliche Versorgung) wurden von Mai 2018 bis Juli 2020 rekrutiert, Teilnehmende der Interventionsgruppe (IG) wurden mit Implementierung des neuen Versorgungsmodells von September 2019 bis Oktober 2020 in die Studie eingeschlossen. Die Rekrutierung von Studienteilnehmenden erfolgte an 14 beteiligten Kooperationskliniken.

Zusätzlich wurden im Rahmen einer qualitativen Interviewstudie ausgewählte Experten und ausgesuchte Studienteilnehmer der Interventions- und Kontrollgruppe mittels semi-strukturiertem Leitfadenterview befragt. Neben der Thematisierung von förderlichen und hinderlichen Faktoren in der Versorgung von Menschen nach einer Majoramputation, wurden mögliche Optimierungspotentiale erörtert. Die Experten und Studienteilnehmer der Interventionsgruppe wurden zusätzlich zur Implementierung des Hannoverschen Versorgungsmodells befragt. Darüber hinaus wurden die Akzeptanz, Umsetzungsrelevanz und Zufriedenheit mit der Intervention erhoben.

Das Studienprotokoll wurde von der Ethikkommission der Universität zu Lübeck (Nr. 18-036) positiv bewertet. Die Studie ist im Deutschen Register klinischer Studien registriert (WHO UTN: U1111-1212-7780; DRKS-ID: DRKS00014664).

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Interventionsstudie

Die Studie wurde als Interventionsstudie mit historischer Kontrollgruppe geplant. Die Rekrutierung der Kontrollgruppenteilnehmer sollte im Zeitraum vom 01.04.2018 bis 31.03.2019 vor Implementierung des neuen Versorgungsmodells stattfinden. Die Rekrutierung der IG sollte nach Abschluss der Rekrutierung der historischen KG mit Beginn der Einführung des neuen Versorgungsmodells erfolgen. Eingeschlossen wurden zunächst deutschsprachige Personen mit Majoramputation der unteren Gliedmaßen im Alter von 18 bis 60 Jahren mit präamputativer Gehfähigkeit. Aufgrund von Schwierigkeiten bei der Rekrutierung und damit verbundener geringer Teilnehmerzahlen wurde eine Fortführung der Rekrutierung von Kontrollen über den 31.03.2019 hinaus beschlossen. Die obere Altersgrenze von 60 Jahren wurde zum 01.08.2019 als Einschlusskriterium aufgehoben. Zudem wurde ab dem 01.08.2019 die Meldeadresse als Zuweisungskriterium berücksichtigt, um eine Fortführung der Rekrutierung von Kontrollgruppenteilnehmern bei gleichzeitiger Einführung des neuen Versorgungsmodells zu ermöglichen. Teilnehmer mit einer Meldeadresse im Umkreis von maximal 50 Kilometern um die Medizinische Hochschule Hannover wurden vom 01.08.2019 an der Interventionsgruppe zugewiesen. Teilnehmer mit einer Meldeadresse außerhalb des Radius von 50 Kilometern um die Medizinische Hochschule Hannover wurden der Kontrollgruppe zugewiesen. Durch das abgrenzende Kriterium des Wohnorts sollte

² Ursprünglich war eine historische Kontrollgruppe geplant, deren Rekrutierung zum 31.03.2019 abgeschlossen sein sollte. Aufgrund geringer Fallzahlen wurde die Rekrutierung von Kontrollen auch nach Einführung des neuen Versorgungsmodell fortgesetzt. Ab 01. August 2019 wurde daher die Meldeadresse als Zuweisungskriterium herangezogen. Personen mit Meldeadresse im Umkreis von maximal 50 Kilometern um die medizinische Hochschule Hannover wurden der IG zugewiesen (siehe Abschnitt 5.2.).

gewährleistet werden, dass die Teilnehmenden der Kontrollgruppe weiterhin den Ist-Zustand der Regelversorgung abbilden. Ausgeschlossen wurden Patienten, bei denen die Amputation im Ausland durchgeführt wurde, die mehrfachamputiert waren, unter 18 Jahre alt waren oder unter gesetzlicher Betreuung standen.

Qualitative Interviewstudie

Die leitfadengestützten Interviews mit den Studienteilnehmern wurden zum Zeitpunkt T3 (voraussichtliches Ende der Rehabilitation) und 6 Monate später geführt. Die Experteninterviews wurden nach Implementierung des Hannoverschen Modells (MSTVK) durchgeführt. Der Einschluss der Experten (n = 5) erfolgte unter Berücksichtigung aller – für die Intervention – wichtigen Funktionen (Zuweisung der Akutkliniken, Caremanagement, ärztliche Leitung, administrative Leitung). Die ursprüngliche Auswahl der Studienteilnehmer aus der Interventionsgruppe (n = 7) und Kontrollgruppe (n = 10) folgte zu Beginn dem Prinzip der systematischen Zufallsstichprobe. *Auf Grund von anhaltenden Rekrutierungsschwierigkeiten, musste die Strategie im Verlauf der Studie einer Anfallstichprobe weichen.*

2.3 Behandlungsarme

Interventionsgruppe

Die Interventionsgruppe erhielt im Anschluss an den chirurgischen Eingriff (Majoramputation) im Akutkrankenhaus eine Versorgung entsprechend der neu entwickelten Versorgungsform des Hannoverschen Modells bestehend aus vier zentralen Modulbausteinen: 1. Modul: Caremanagement, 2. Modul: Ambulante multimodale Therapie, 3. Modul: Anschlussrehabilitation, 4. Modul: Lebenslange Nachsorge (Egen et al. 2020). Die Inhalte der Module sind unter 3. *Darstellung der neuen Versorgungsform* ausführlich beschrieben.

Kontrollgruppe

Die Kontrollgruppe erhielt die konventionelle Versorgung im Anschluss an den chirurgischen Eingriff (Abb. 1).

2.4 Zielkriterien Interventionsstudie

Primäre Zielkriterien sind die gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen mit den Subskalen zur körperlichen Funktionsfähigkeit und psychischem Wohlbefinden des SF-36 (Stiglitz et al. 1998; Bak et al. 2006) sowie dem SF-6D (Brazier et al. 2002). Sekundäre Zielkriterien wurden zur Beschreibung der Teilhabe und Teilhabefähigkeit, zur Patientenzufriedenheit und zur intersektoralen Zusammenarbeit erhoben. Zur Beschreibung der Teilhabe und Teilhabefähigkeit der Patienten wurden der Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe (Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe, IMET, 0-90 Punkte) (Deck et al. 2011), die subjektive Arbeitsfähigkeit (Work Ability Score, WAS, 0-10 Punkte) (Illmarinen 2006), die Schmerzintensität (Chronic Pain Grade Scale, CPGS, 0-100 Punkte) (Klasen et al. 2004), die subjektive Prognose der Erwerbstätigkeit (SPE, 0-3 Punkte) (Mittag et al. 2006) sowie der AmpuPro-Score (Greitemann et al. 2016) erhoben. Die erhobenen Zielkriterien sind in Tabelle 1 dargestellt. Das Zielkriterium der subjektiven Prognose der Erwerbsfähigkeit wurde aufgrund der erfolgten Änderung am Einschlusskriterium des Alters und dem resultierenden hohen Anteil an Teilnehmenden im nicht-erwerbsfähigen Alter von über 65 Jahren in den Auswertungen nicht berücksichtigt. Eine Beschreibung der verwendeten Skalen erfolgt in den nachfolgenden Abschnitten.

Tabelle 1: Messzeitpunkte der Zielkriterien und soziodemografische Charakteristika

	Messzeitpunkte				
	T1	T2	T3	T4	T5
Primäre Zielkriterien					
<i>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</i>					
Körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36: KöFu)		X	X	X	X
Psychisches Wohlbefinden (SF-36: PSYC)		X	X	X	X
Gesundheitszustand (SF-6D)		X	X	X	X
Sekundäre Zielkriterien					
Schmerzintensität (CPGS)		X	X	X	X
Teilhabeeinschränkungen (IMET)		X	X	X	X
Subjektive Prognose der Erwerbstätigkeit (SPE)		X	X	X	X
Subjektive Arbeitsfähigkeit (WAS)		X	X	X	X
Allgemeine Patientenzufriedenheit (ZUF)		X	X	X	X
<i>Intersektorale Zusammenarbeit und Kommunikation (Eigenkonstruktion)</i>					
Intersektorale Zusammenarbeit		X	X	X	X
Vernetzung mit Betroffenen		X	X	X	X
Prothetische Beratung und Versorgung		X	X	X	X
<i>Versorgungsverlauf (AmpuPro-Score)</i>					
Schmerz			X	X	X
Aktivitäten des täglichen Lebens			X	X	X
Prothesengebrauch			X	X	X
Soziodemografische Charakteristika					
Partnerschaft	x				x
Kinder	x				
Bildung	x				
Erwerbsstatus	x	x	x	x	x
Einkommen	x				x
Soziale Unterstützung (OSLO-3)	x	x	x	x	x

T1 = im Akutkrankenhaus; T2 = nach 8 Wochen (der Interimsphase); T3 = nach 15 Wochen (nach der Anschlussrehabilitation); T4 = 6-Monats-Follow-up; T5 = 12-Monats-Follow-up; SF-36 = Short Form (36) Gesundheitsfragebogen; SF-6D = Short Form 6 Dimensionen; CPG = Chronic Pain Grade Scale; IMET = Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe; WAS = Work Ability Score; SPE = Subjektive Prognose der Erwerbstätigkeit

2.5 Primäre Zielkriterien

Körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36)

Primäres Zielkriterium war die körperliche Funktionsfähigkeit (KöFu) des Short Form (36) Gesundheitsfragebogen (Bak et al. 2006). Die Subskala zur körperlichen Funktionsfähigkeit des SF-36 erfasst krankheitsübergreifend mit insgesamt 10 Items wie eigenständig ein Patient in Bezug auf körperliche Anforderungen seinen Alltag bewältigen kann und beschreibt damit eine Dimension der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten (Stieglitz et al. 1999). Patienten werden danach gefragt, inwieweit sie Einschränkungen bei einer bestimmten Tätigkeit (z. B. „einen Treppenabsatz steigen“) erleben. Die Antwortkategorien für die einzelnen Items sind „Ja, stark eingeschränkt“, „Ja, etwas eingeschränkt“ und „Nein, nicht eingeschränkt“. Angaben der Patienten werden zu einer Rohwerte-Skala mit dem Wertebereich von 10 bis 30 aufaddiert. Bei weniger als 50 % fehlenden Werten werden diese durch den Mittelwert ersetzt, fehlen Angaben zu mehr als 50 % der Items ist keine Skalenbildung möglich. Anschließend werden die Werte zu einer Skala mit einem Wertebereich von 0 bis 100 Punkten transformiert. Die Werte auf der finalen Skala können als prozentuale Funktionsfähigkeit interpretiert werden. Ein Wert von 45 entspricht beispielsweise 45 % der maximal erreichbaren Funktionsfähigkeit auf der Skala. Entsprechend beschreiben höhere Werte eine bessere körperliche Funktionsfähigkeit.

Psychisches Wohlbefinden (SF-36)

Die Subskala zum psychischen Wohlbefinden des SF-36 erfasst krankheitsübergreifend mit insgesamt 5 Items die allgemeine psychische Gesundheit einschließlich Depression, Angst,

emotionale und verhaltensbezogene Kontrolle und allgemeine positive Gestimmtheit (Stieglitz et al. 1999). Patienten werden danach gefragt, wie häufig sie in den vergangenen vier Wochen bestimmte Stimmungen erlebt haben (z. B. „Niedergeschlagen“; „Glücklich“). Die fünfstufigen Antwortkategorien für die einzelnen Items reichen von „immer“ bis „selten“. Angaben der Patienten werden zu einer Rohwerte-Skala mit dem Wertebereich von 5 bis 30 aufaddiert. Bei weniger als 50 % fehlenden Werten werden diese durch den Mittelwert ersetzt, fehlen Angaben zu mehr als 50 % der Items ist keine Skalenbildung möglich. Anschließend werden die Werte zu einer Skala mit einem Wertebereich von 0 bis 100 Punkten transformiert. Die Werte auf der finalen Skala können als prozentuales psychisches Wohlbefinden interpretiert werden. Ein Wert von 45 entspricht beispielsweise 45 % des maximal erreichbaren psychischen Wohlbefindens auf der Skala. Entsprechend beschreiben höhere Werte ein besseres psychisches Wohlbefinden.

Gesundheitszustand (SF-6D)

Der Gesundheitszustand wird mit dem SF-6D erfasst (Brazier et al. 2002). Der SF-6D besteht aus elf Items, die sich in sechs Dimensionen (körperliche Funktionsfähigkeit, Rollenfunktion, soziale Funktionsfähigkeit, Schmerz, psychisches Wohlbefinden und Vitalität) aufteilen und wird aus vorhandenen SF-36-Daten extrahiert. Durch die Kombination der sechs Dimensionen ergeben sich bis zu 18.000 mögliche Gesundheitszustände, die zu einem Indexwert transformiert werden können. Der Wertebereich für den SF-6D Index reicht von 0,291 bis 1,000. Höhere Werte entsprechen einem besseren Gesundheitszustand.

2.6 Sekundäre Zielkriterien

Schmerzintensität (CPGS)

Die Schmerzintensität wurde mit der Subskala zur Schmerzintensität der deutschen Version des Fragenbogens „Chronic Pain Grade (CPG) Questionnaire“ (Klasen et al. 2004) erfasst. Die Subskala basiert auf drei Items die die momentane, durchschnittliche sowie maximale Schmerzintensität auf einer Rating-Skala von 0 bis 10 Punkten abfragen (z. B.: „Wie würden Sie Ihre momentanen Rückenschmerzen, d.h. jetzt im Augenblick, auf einer Skala einschätzen, wenn 0 = kein Schmerz und 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz bedeuten?“). Zur Berechnung der Subskala wird ein Mittelwert über die drei Items gebildet und mit 10 multipliziert. Für die Skala ergibt sich so ein Wertebereich von 0 bis 100 Punkten. Höhere Werte beschreiben eine stärkere Schmerzintensität.

Teilhabeeinschränkungen (IMET)

Teilhabeeinschränkungen wurden mit dem Index zur Messung von Teilhabeeinschränkungen (IMET) erfasst. Der IMET misst ICF-orientiert Einschränkungen der Teilhabe in neun alltagsrelevanten Bereichen (z. B. „Erholung und Freizeit“; „Familiäre und häusliche Verpflichtungen“) auf neun Items mit einem Wertebereich von je 0 bis 10 Punkten. Bei Angaben auf mindestens sechs der neun Items wird ein Mittelwert gebildet und mit 10 multipliziert, sodass sich ein Wertebereich von 0 bis 90 Punkten ergibt. Hohe Werte kennzeichnen hohe Teilhabeeinschränkungen (Deck et al. 2011).

Subjektive Prognose der Erwerbstätigkeit (SPE)

Die subjektive Prognose der Erwerbstätigkeit (SPE) wird mit der SPE-Skala nach Mittag et al. (Mittag et al. 2006) erfasst. Die Skala basiert auf drei Items mit zunehmendem Schwierigkeitsgrad (z. B. „Sehen Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand Ihre Erwerbsfähigkeit dauerhaft gefährdet?“; „Tragen Sie sich zurzeit mit dem Gedanken, einen Rentenantrag (Frührente aus Gesundheitsgründen) zu stellen?“). Die Items können die Werte „0“ (= keine Gefährdung der Erwerbstätigkeit) oder „1“ (= Gefährdung der Erwerbstätigkeit)

annehmen. Der Gesamtwert wird durch Addition errechnet und kann einen Bereich von 0 bis 3 Punkten annehmen. Höhere Werte beschreiben eine schlechtere Prognose der Erwerbstätigkeit.

Subjektive Arbeitsfähigkeit (WAS)

Die subjektive Arbeitsfähigkeit wurde mit der Work Ability Scale (WAS) aus dem Work Ability Index (WAI) gemessen (Ilmarinen 2006). Das Item der Single-Item-Skala lautet „Wenn Sie die beste denkbare Arbeitsfähigkeit mit 10 Punkten bewerten und die schlechteste denkbare mit 0 Punkten: Wie viele Punkte vergeben Sie dann für Ihre derzeitige Arbeitsfähigkeit?“. Höhere Werte entsprechen einer besseren Arbeitsfähigkeit zum Erhebungszeitpunkt.

Versorgungsverlauf (AmpuPro-Score)

Zur Beschreibung des Versorgungsverlaufs nach der Amputation wurde der AmpuPro-Fragebogen eingesetzt (Greitemann et al. 2016). Der AmpuPro-Fragebogen beinhaltet insgesamt 13 Items, die zu drei Subskalen (Schmerz, Aktivitäten des täglichen Lebens (engl. Activities of Daily Living), Prothesengebrauch) und einem Gesamtscore zusammengefasst werden können. Während die ursprüngliche Variante eine Bearbeitung des Fragebogens durch den Patienten gemeinsam mit einem Experten (z.B. Orthopäde) vorsieht, wurde der Fragebogen im Rahmen des MSTVK-Projekts eigenständig durch die Patienten ausgefüllt. Die drei Subskalen umfassen einen Bereich von 0 bis 40 Punkten, der Gesamtscore ergibt sich aus diesen drei Subskalen und umfasst einen Wertebereich von 0 bis 120 Punkten. Höhere Werte entsprechen einem besseren Behandlungsverlauf.

Allgemeine Patientenzufriedenheit (ZUF)

Die allgemeine Patientenzufriedenheit wurde mit einer auf fünf Items gekürzten Version des Fragebogens zur Messung der Patientenzufriedenheit (ZUF-8) erhoben (Schmidt 2008). Jedes Item hatte vier Antwortkategorien. Aus den Antworten wurde nach Umcodierung negativ gepolter Items eine Summenscore mit einem Maximalwert von 20 Punkten gebildet. Der Wertebereich der Skala liegt zwischen 5 und 20 Punkten. Hohe Werte beschreiben eine größere Zufriedenheit mit der Behandlung.

Intersektorale Zusammenarbeit und Kommunikation

Die intersektorale Zusammenarbeit und Kommunikation wurde mit drei eigenkonstruierten Skalen gemessen (Intersektorale Zusammenarbeit, Vernetzung mit Betroffenen, Prothetischen Beratung und Versorgung).

Die Skala zur intersektoralen Zusammenarbeit setzt sich aus dem Mittelwert von acht Items (Beispielitems: „Es war immer jemand da, an den ich mich wenden konnte.“; „Die einzelnen Behandler waren gegenseitig gut informiert.“) mit fünfstufigem Antwortformat („stimmt gar nicht“ bis „stimmt völlig“) zusammen. Ein Mittelwert wurde gebildet, wenn mindestens sechs der acht Items beantwortet wurden. Der Skalenbereich beträgt 1 bis 5 Punkte. Höhere Werte entsprechen einer besseren intersektoralen Zusammenarbeit aus Sicht des Patienten.

Die Skala zur Vernetzung mit anderen Betroffenen setzt sich aus dem Mittelwert von vier Items (Beispielitems: „Ich habe schnell Kontakt zu einer Selbsthilfegruppe bekommen.“; „Ich habe andere Betroffene kennengelernt.“) mit fünfstufigem Antwortformat („stimmt gar nicht“ bis „stimmt völlig“) zusammen. Ein Mittelwert wurde gebildet, wenn mindestens drei der vier Items beantwortet wurden. Der Skalenbereich beträgt 1 bis 5 Punkte. Höhere Werte entsprechen einer besseren Vernetzung mit anderen Betroffenen aus Sicht des Patienten.

Die Skala zur prothetischen Beratung und Versorgung setzt sich aus dem Mittelwert von drei Items (Beispielitems: „Ich wurde gut zu Prothesen und Hilfsmitteln beraten.“; „Die Versorgung mit Prothesen und Hilfsmitteln war gut.“) mit fünfstufigem Antwortformat („stimmt gar nicht“ bis „stimmt völlig“) zusammen. Ein Mittelwert wurde gebildet, wenn mindestens zwei der drei

Items beantwortet wurden. Der Skalenbereich beträgt 1 bis 5 Punkte. Höhere Werte entsprechen einer besseren Beratung und Versorgung aus Sicht des Patienten.

2.7 Zielkriterien qualitative Interviewstudie

Zur Analyse der Herausforderungen und Möglichkeiten in der Versorgung von Menschen mit einer Majoramputation, im Rahmen der qualitativen Interviewstudie, wurde ein theoriegeleiteter Interview-Leitfaden entwickelt.

Infolgedessen wurden die folgenden Forschungsfragen adressiert:

- Welche förderlichen Faktoren gibt es für die Versorgung von Menschen mit einer Major-Amputation?
- Welche Herausforderungen gibt es bei der Versorgung von Patienten nach einer Major-Amputation?
- Welche Verbesserungsmöglichkeiten gibt es für die Versorgungspraxis bzw. das Hannoversche Modell (MSTVK)?
- Welchen Mehrwert für die Versorgungspraxis bietet das Hannoversche Modell (MSTVK)?

Zu Beginn des Interviews wurden die Studienteilnehmer gebeten, ihre eigenen Erfahrungen aus der Behandlung nach ihrer Majoramputation zu teilen. Ein Fokus lag hierbei auf den Erfahrungen der einzelnen Versorgungsphasen, sowie erlebten förderlichen und hinderlichen Rahmenbedingungen.

Im Rahmen der Experteninterviews wurden die Herausforderungen und Möglichkeiten der Versorgungssituation im Bereich der Majoramputation erfragt. Zusätzlich wurde die Organisation, Umsetzung und Veränderung des Versorgungsangebots im Hinblick auf die Implementierung von MSTVK thematisiert.

Schließlich wurden die Befragten nach ihren Vorschlägen gefragt, wie die Versorgung von Menschen nach einer Majoramputation in den unterschiedlichen Versorgungsphasen verbessert werden könnte.

Die Interviews wurden von zwei wissenschaftlichen Projektmitarbeiter des Instituts für Sozialmedizin und Epidemiologie der Universität zu Lübeck durchgeführt.

2.8 Stichprobenkalkulation

Die notwendige Fallzahl wurde konservativ für eine Varianzanalyse mit Messwiederholung geschätzt (Zwischengruppeneffekt: IG vs. KG; zweiseitiges Signifikanzniveau: 5 %; Teststärke: 80 %; Korrelation zwischen den Messzeitpunkten: 0,5). Die geplanten Analysen sollten den über die vier Nacherhebungszeitpunkte gemittelte Unterschied zwischen beiden Gruppen prüfen (Haupteffekt). Um einen Unterschied von 15 Punkten auf dem primären Zielkriterium der körperlichen Funktionsfähigkeit abzusichern (Standardabweichung 23,3 Punkte (Holzer et al. 2014), war eine Analytestichprobe von 48 Teilnehmern (24 pro Behandlungsarm) erforderlich. Bei einem angenommenen Dropout von 30 % ergab sich eine Rekrutierungsgröße von 70 Personen (35 pro Behandlungsarm). Aufgrund der Rekrutierungsschwierigkeiten wurde im Rahmen der Anpassung der Einschlusskriterien eine erneute Fallzahlberechnung für den Nachweis eines Gruppenunterschieds von 15 Punkten auf der SF-36-Skala Körperliche Funktionsfähigkeit (KF) durchgeführt (zweiseitiges Signifikanzniveau: 5 %; Teststärke: 66 %). Die Poweranalyse wurde mit GLIMMPSE (Kreidler et al. 2013) durchgeführt, unter Annahme einer mittleren KF von 20,35 in der Kontrollgruppe (Holzer et al. 2014) und 35,35 in der Interventionsgruppe, einer SD von 23,3 (Holzer et al. 2014) und einer Basiskorrelation von 0,5 zwischen den Messwiederholungen, die zeitlich monoton fällt (Decay Rate von 0,5 im LEAR-

Modell). Die angepasste Stichprobenkalkulation ergab eine notwendige Rekrutierung von 34 Patienten, je 17 pro Behandlungsarm, nach Abzug der Dropouts.

2.9 Statistische Analysen Interventionsstudie

Die Vergleichbarkeit von Kontroll- und Interventionsgruppe wurde in Abhängigkeit vom jeweiligen Skalenniveau mithilfe von Chi-Quadrat-Tests bzw. exaktem Chi-Quadrat-Test, t-Tests für unabhängige Stichproben oder Mann-Whitney U-Tests überprüft. Primäre und sekundäre Zielkriterien wurde mit hierarchischen Mehrebenenmodellen geprüft (fünf Messungen; Person als zufälliger Faktor). Teilnehmer wurden gemäß ihrer ursprünglichen Gruppenzuordnung analysiert (Intention-to-treat). Als Effektschätzer wurden adjustierte mittlere Gruppenunterschiede über die vier Nacherhebungszeitpunkte berechnet (Haupteffekt). Ersterhebungswerte des gesundheitlichen Zustandes zum Zeitpunkt der Amputation wurden nicht erhoben, da zu diesem Zeitpunkt für alle Studienteilnehmer vergleichbar starke Einschränkungen angenommen wurden. Für soziodemografische Gruppenunterschiede zur Ersterhebung wurde in den hierarchischen Mehrebenenmodell adjustiert. Unterschiede wurden als signifikant bewertet, wenn die zweiseitige Irrtumswahrscheinlichkeit unter 5 % lag. Die Berechnungen wurden mit Stata SE Version 15 durchgeführt. Fehlende Werte auf den Baseline-Variablen sowie auf den Zielkriterien wurden im Sinne des Intention-to-treat-Prinzips für die inferenzstatistischen Analysen der Interventionseffekte mehrfach imputiert (Jacobsen et al. 2017). Der Umgang mit fehlenden Daten stützte sich auf die Annahme, dass sich fehlende Daten durch beobachtete Werte schätzen lassen (Missing-at-random-Annahme). Variablen ohne fehlende Werte (u. a. Alter, Geschlecht, Amputationsursache) wurden für die Imputation als Kovariaten berücksichtigt. Es wurden 20 unabhängige Datensätze mit vollständigen Werten erzeugt. Für die primären Zielkriterien der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (körperliche Funktionsfähigkeit; psychisches Wohlbefinden und Gesundheitszustand) wurden Complete-Case-Analysen als ergänzende Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

2.10 Analysestrategie der qualitativen Interviewstudie

Die qualitativen Daten wurden inhaltsanalytisch ausgewertet, um die Versorgungserwartung der Betroffenen sowie der beteiligten Experten zu beschreiben, hinderliche und förderliche Versorgungsfaktoren zu explizieren und im Sinne einer formativen Evaluation Handlungsbedarfe und -empfehlungen zur Weiterentwicklung, Präzisierung und Optimierung des Versorgungskonzeptes im Hinblick auf die angestrebte Einbindung in die Regelversorgung und Anwendung bei weiteren Indikationen ableiten zu können.

Die Aufzeichnungen der Interviews wurden wörtlich transkribiert (Mayring, 2002) und mit Hilfe der Qualitativen Inhaltsanalyse ausgewertet (Mayring, 2022). Auf der Grundlage der vorliegenden Daten ist die inhaltsanalytische Technik der induktiven Kategorienbildung geeignet, um die erste Forschungsfragen zu beantworten. Bei diesem Verfahren werden die Kategorien induktiv auf der Grundlage des Textmaterials entlang eines theoretisch begründeten Auswahlkriteriums entwickelt. Neben dem Selektionskriterium erfordern die inhaltsanalytischen Regeln zur induktiven Kategorienbildung die Festlegung eines Abstraktionsniveaus, auf dessen Basis die Kategorien formuliert werden. Das Ergebnis der jeweiligen Analysen ist das dazugehörige Kategoriensystem mit den induktiv entwickelten Kategorien und den entsprechenden Häufigkeiten.

Die Textanalyse wurde mit der webbasierten OpenAccess Software QCAmap (Fenzl & Mayring, 2017) durchgeführt. Die in deutscher Sprache geführten Interviews wurden in der Originalsprache transkribiert und kategorisiert.

Um die Qualität der Analyseergebnisse zu überprüfen, wurde eine Intercodervereinbarung erstellt. Dazu wurde eine zufällig ausgewählte Teilmenge von zehn Interviews (2 Experteninterviews; 3 KG; 5 IG) von einer weiteren wissenschaftlichen Mitarbeiterin (Intercoder) im Hinblick auf alle Forschungsfragen kategorisiert.

3. Ergebnisse der Evaluation

3.1 Rekrutierung Interventionsstudie

Insgesamt konnten 40 Teilnehmende aus 10 der 14 kooperierenden Kliniken in die Studie eingeschlossen und für die Analysen berücksichtigt werden. Die meisten Patienten wurden im Krankenhaus Diakovere Henriettenstift und der Unfallchirurgie der Medizinischen Hochschule Hannover rekrutiert (Tab. 2).

Tabelle 2: Rekrutierung von Studienteilnehmern nach kooperierenden Kliniken

Klinik	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	Gesamt
KRH Klinikum Neustadt	1	0	1
KRH Klinikum Siloah	4	1	5
Diakovere Annastift	2	0	2
Klinik für HTT (MHH)	2	1	3
Unfallchirurgie (MHH)	4	3	7
Diakovere Henriettenstift	5	4	9
Klinik Peine	5	2	7
Klinik Celle	2	0	2
Klinik Hildesheim	1	0	1
Agnes Karll KH	1	1	2
Friederikenstift	0	1	1
Gesamt	27	13	40

Anmerkung: KRH = Klinikum Region Hannover; HTT = Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations- und Gefäßchirurgie; MHH = Medizinische Hochschule Hannover; KH = Krankenhaus

Die Rücklaufquote in den Nacherhebungen lag zu T2 bei 44,4 % (n = 12) in der Kontrollgruppe und 100 % in der Interventionsgruppe. Zum 12-Monats-Follow-Up (T5) beantworteten 51,9 % (n = 13) in der Kontrollgruppe und 75,9 % (n = 10) der Interventionsgruppenteilnehmer den Fragebogen. Abbildung 2 zeigt den Teilnehmerfluss im Studienverlauf.

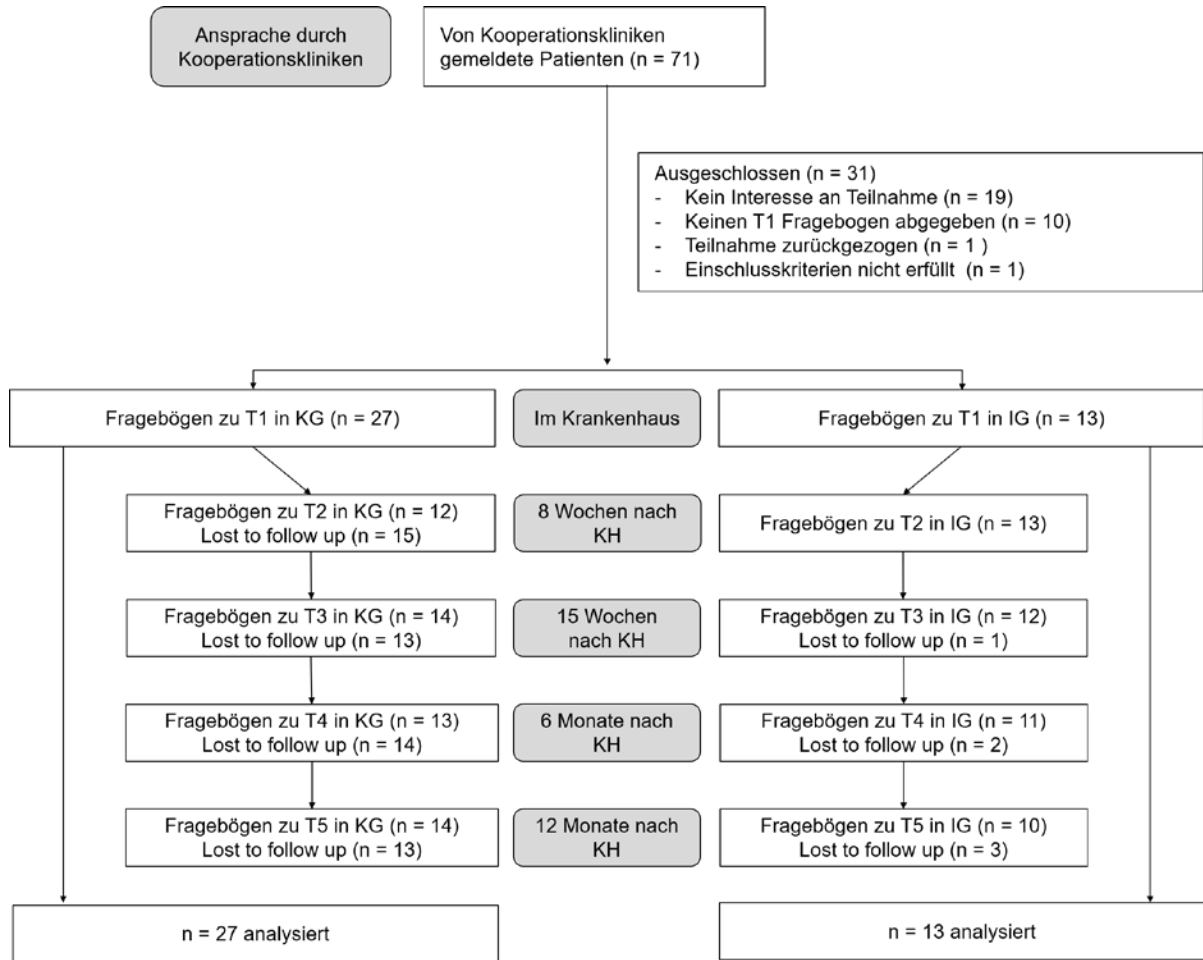


Abbildung 2: Teilnehmerfluss in MSTVK

3.2 Stichprobenbeschreibung Interventionsstudie

Studienteilnehmer waren im Durchschnitt 64,5 Jahre alt (SD = 11,6) und lebten zu 70 % in einer Partnerschaft. Zwei Drittel waren Männer (67,5 %). Drei Viertel der Teilnehmenden (75,0 %) hatten mindestens ein Kind. Der größte Anteil hatte einen Volks- oder Hauptschulabschluss (43,6 %), gefolgt von Personen mit mittlerem Schulabschluss (23,1 %). Insgesamt waren 74,3 % der Studienteilnehmer nicht mehr berufstätig. Die Ursache für die Amputation war bei 57,5 % der Teilnehmenden eine arterielle Verschlusskrankung (pAVK), bei 17,5 % ein Diabetes mellitus und bei 10 % eine Infektion. Weitere Ursachen waren Tumoren (7,5 %), Traumata (5,0 %) und Athrophie (2,5 %). Bei 55,0 % der Studienteilnehmer erfolgte eine transtibiale Amputation, bei 37,5 % eine transfermorale Amputation und bei 7,5 % eine Knie- oder Hüftexartikulation. In der Gegenüberstellung zeigen sich für einzelne Kennwerte deutliche Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe, auch wenn diese aufgrund der geringen Stichprobengröße keine statistische Signifikanz erreichen. So war der Anteil männlicher Teilnehmender in der Interventionsgruppe ebenso größer (IG: 84,6 %; KG: 59,3 %) wie der Anteil an Personen mit einem Partner/Partnerin (IG: 92,3 %; KG: 59,3 %). Die Studienarme unterschieden sich außerdem relativ deutlich in Bezug auf den Anteil berufstätiger Personen (IG: 41,7 %; KG: 18,5 %) und hinsichtlich der formalen Schulbildung. Das Unterstützungspotential durch das soziale Netzwerk wird in beiden Studienarmen ähnlich hoch angegeben (Tab. 3).

Tabelle 3: Stichprobencharakteristik zu T1

	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe
--	----------------	---------------------

	n	M (SD) oder %	n	M (SD) oder %	p
Soziodemografie					
Alter in Jahren	27	65,04 (11,69)	13	63,46 (11,65)	0,692
<i>Geschlecht, %</i>					
Weiblich	11	40,74	2	15,38	0,157
Männlich	16	59,26	11	84,62	
<i>Partnerschaft, %</i>					
Nein	11	40,74	1	7,69	0,063
Ja	16	59,26	12	92,31	
<i>Kinder, %</i>					
Keine Kinder	7	25,93	3	23,08	0,136
Ein Kind	7	25,93	3	23,08	
Zwei Kinder	5	18,52	7	53,85	
Drei Kinder	3	11,11	0	-	
Mehr als drei Kinder	5	18,52	0	-	
<i>Bildung, %</i>					
Kein Schulabschluss	3	11,54	1	7,69	0,100
Haupt-/Volksschulabschluss	14	53,85	3	23,08	
Realschulabschluss	4	15,38	5	38,46	
Fachhochschulreife	3	11,54	2	15,38	
Abitur	2	7,69	2	15,38	
<i>Haushaltsnettoeinkommen, %</i>					
< 1500 €	11	42,31	1	7,69	0,056
1500 € bis 3000 €	12	46,15	9	69,23	
> 3000 €	3	11,54	3	23,08	
<i>Erwerbstätigkeit, %</i>					
Nein	22	81,48	7	58,33	0,122
< 15 Wochenstunden	2	7,41	0	-	
15 bis 34 Wochenstunden	0	-	1	8,33	
> 34 Wochenstunden	3	11,11	4	33,33	
<i>Amputationsursache, %</i>					
pAVK	15	55,56	8	61,54	0,632
Diabetes	6	22,22	1	7,69	
Infektion	3	11,11	1	7,69	
Tumor	1	3,70	2	15,38	
Trauma	1	3,70	1	7,69	
Atrophie	1	3,70	0	-	
<i>Amputationshöhe, %</i>					
Transtibial	16	59,26	6	46,15	0,531
Knieexartikulation	2	7,41	0	-	
Transfermoral	8	29,63	7	53,85	
Hüftexartikulation	1	3,70	0	-	
Soziale Unterstützung					
OSLO-3 (3 – 14)	27	10,63 (2,27)	12	11,08 (1,83)	0,547

Abweichungen bei den Fallzahlen in den Zeilen aufgrund fehlender Werte. Abkürzungen: SD = Standardabweichung; pAVK = periphere arterielle Verschlusskrankheit

3.3 Primäre Zielkriterien der Interventionsstudie

Die primären Zielkriterien beschreiben die gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen mit den Subskalen zur körperlichen Funktionsfähigkeit und psychischem Wohlbefinden des SF-36 (Stieglitz et al. 1998) sowie dem SF-6D (Brazier et al. 2002). In der Primäranalyse zeigte sich für das Zielkriterium der körperlichen Funktionsfähigkeit gemessen mit der Subskala des SF-36 kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Studienarmen. Zum 8-Wochen-Follow-up wiesen beide Studiengruppen erwartbar niedrige körperliche Funktionswerte von 8,05 (SE = 2,52) in der Kontrollgruppe und 11,17 (SE = 3,55) in der Interventionsgruppe auf, die zum 12-Monats-Follow-up in der Kontrollgruppe auf 25,31 (SE = 6,36) und in der

Interventionsgruppe auf 28,90 (SE = 8,00) Punkte anstiegen (Abb. 3). Der mittlere Gruppenunterschied über die vier Nacherhebungszeitpunkte (8 Wochen (T2), 15 Wochen (T3), 6 Monate (T4), 12 Monate (T5)) zugunsten der Interventionsgruppe betrug im für beobachtete Gruppenunterschiede zur Baseline adjustierten Modell 5,38 Punkte (SE = 5,53; $p = 0,332$) und war statistisch nicht signifikant. Das psychische Wohlbefinden gemessen mit der Subskala des SF-36 lag zum 8-Wochen-Follow-up in der Kontrollgruppe bei 61,28 (SE = 6,01) und in der Interventionsgruppe bei 76,92 (SE = 3,48). Zum 12-Monats-Follow-Up lag der Mittelwert in der Kontrollgruppe bei 62,32 (SE = 7,15) und in der Interventionsgruppe bei 65,86 (SE = 8,40). Der adjustierte mittlere Gruppenunterschied über die vier Nacherhebungszeitpunkte lag bei 10,11 (SE = 6,13; $p = 0,100$) Punkten und war ebenfalls nicht statistisch signifikant (Abb. 3). Konsistent mit den Ergebnissen zur körperlichen Funktionsfähigkeit und zum psychischen Wohlbefinden zeigte sich im hierarchischen Mehrebenenmodell auch für den Gesundheitszustand, gemessen mit dem SF-6D kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied (Haupteffekt = 0,04; SE = 0,04; $p = 0,235$). Tabelle 4 zeigt die unadjustierten und adjustierten vorhergesagten Mittelwerte sowie den adjustierten mittleren Gruppenunterschied über die vier Erhebungszeitpunkte für die primären Zielkriterien.

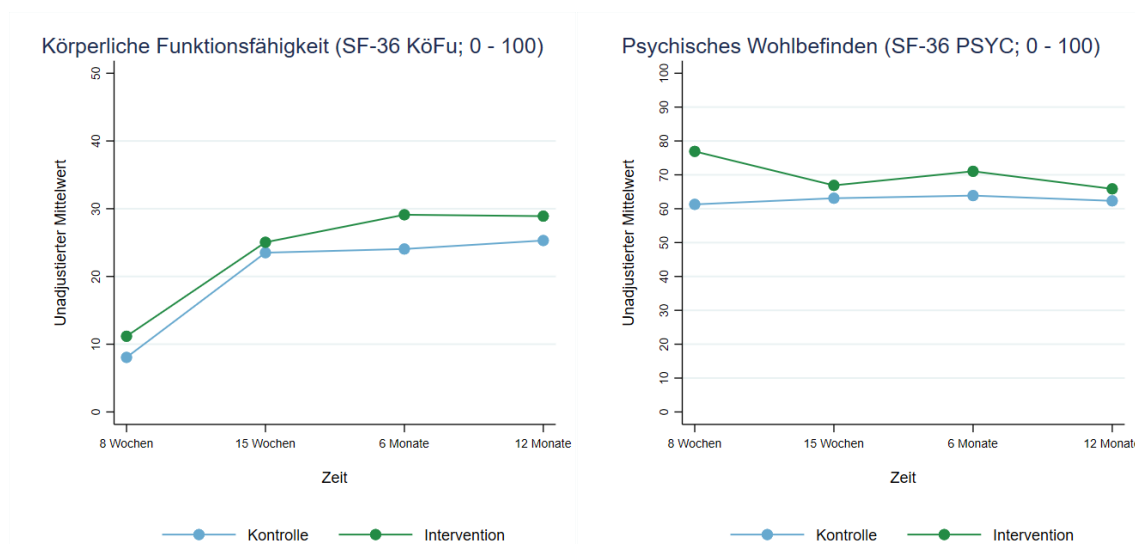


Abbildung 3: Imputierte unadjustierte Mittelwerte für körperliche Funktionsfähigkeit und psychisches Wohlbefinden über die vier Nacherhebungszeitpunkte

In den Complete-Case-Analysen zeigten sich ebenfalls keine statistisch signifikanten mittleren Gruppenunterschiede für die körperliche Funktionsfähigkeit (Haupteffekt = 2,01; SE = 5,99; $p = 0,737$), das psychische Wohlbefinden (Haupteffekt = 12,46; SE = 6,51; $p = 0,056$) und Gesundheitszustand (Haupteffekt = 0,05; SE = 0,04; $p = 0,264$) (nicht abgebildet).

Akronym: 01MSTVK

Förderkennzeichen: 01NVF17021

Tabelle 4: Primäre Zielkriterien zu den vier Nacherhebungszeitpunkten mit geschätztem mittleren Gruppenunterschied

Zielkriterium	Unadjustiert				Adjustiert				Mittlerer Gruppenunterschied in den adjustierten Werten			
	Kontrolle (n = 27)		Intervention (n = 13)		Kontrolle (n = 27)		Intervention (n = 13)		HE	SE	95 % KI	p
	M	SE	M	SE	M _{adj.}	SE	M _{adj.}	SE				
Körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36; 0 – 100)												
T2	8,05	2,52	11,17	3,55	7,32	3,60	12,70	5,13				
T3	23,51	5,93	25,05	7,15	22,26	4,61	27,64	5,61				
T4	24,05	6,09	29,11	6,58	23,95	4,58	29,33	5,92				
T5	25,31	6,36	28,90	8,00	24,73	4,64	30,11	6,15				
Haupteffekt*									5,38	5,53	-5,50; 16,25	0,332
Psychisches Wohlbefinden (SF-36; 0 – 100)												
T2	61,28	6,01	76,92	3,48	63,08	4,53	73,19	5,88				
T3	63,10	6,87	66,89	6,39	61,04	5,37	71,15	5,99				
T4	63,87	6,98	71,05	7,90	62,92	4,65	73,03	6,33				
T5	62,32	7,15	65,86	8,40	60,18	5,49	70,29	6,72				
Haupteffekt*									10,11	6,13	-1,93; 22,14	0,100
Gesundheitszustand (SF-6D: 0,291 – 1,000)												
T2	0,52	0,03	0,62	0,03	0,54	0,03	0,58	0,04				
T3	0,61	0,04	0,60	0,05	0,59	0,03	0,64	0,04				
T4	0,58	0,04	0,63	0,04	0,58	0,03	0,63	0,04				
T5	0,60	0,04	0,63	0,05	0,59	0,03	0,64	0,04				
Haupteffekt*									0,04	0,04	-0,03; 0,12	0,235

M_{adj.} = Adjustierter vorhergesagter Mittelwert; adjustiert für Alter, Geschlecht, Bildung, Partnerschaft, Kinder, Haushaltsnettoeinkommen und Erwerbsstatus zur Baseline (T1); HE = Haupteffekt; SE = Standardfehler;

*Haupteffekt = Mittlerer Unterschied in den vorhergesagten adjustierten Werten zwischen den Gruppen über die vier Nacherhebungszeitpunkte.

3.4 Sekundäre Zielkriterien der Interventionsstudie

Teilhabe und Teilhabefähigkeit

Zur Beschreibung der Teilhabe und Teilhabefähigkeit der Patienten wurden der Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe (IMET) (Deck et al. 2011), die subjektive Arbeitsfähigkeit (WAS) (Ilmarinen 2006), die Schmerzintensität (CPGS) (Klasen et al. 2004) sowie der AmpuPro-Score (Greitemann et al. 2016) erhoben. Beide Gruppen berichteten über die vier Nacherhebungszeitpunkte im Mittel eine Verringerung der Teilhabeeinschränkungen gemessen mit dem IMET (Abb. 4). In der Kontrollgruppe fiel der Wert von 63,82 (SE = 4,11) Punkten zu T2 auf 48,11 (SE = 6,74) Punkte zu T5. In der Interventionsgruppe zeigte sich eine ähnliche Entwicklung, hier fiel der Wert von 64,07 Punkten (SE = 3,62) zu T2 auf 45,98 (SE = 7,87) Punkte zu T5. Der adjustierte mittlere Gruppenunterschied von -1,92 Punkten zugunsten der Interventionsgruppe war nicht statistisch signifikant ($p = 0,760$). Die subjektive Arbeitsfähigkeit lag in beiden Studienarmen zu allen Nacherhebungszeitpunkten im unteren Bereich der Skala auf einem niedrigen Niveau. In den adjustierten Modellen zeigte sich kein signifikanter mittlerer Gruppenunterschied über den Beobachtungszeitraum (Haupteffekt = -0,18; SE = 0,89; $p = 0,841$) (Tab. 5).

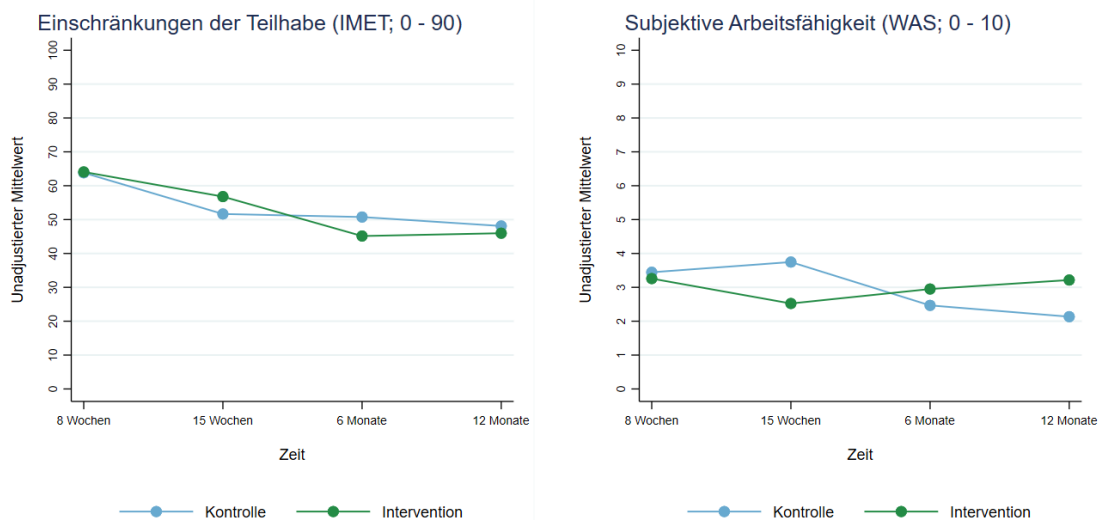


Abbildung 4: Imputierte unadjustierte Mittelwerte für IMET und WAS über die vier Nacherhebungszeitpunkte

Die Schmerzintensität reduzierte sich in beiden Studienarmen zwischen T2 und T5 geringfügig, wobei die Interventionsgruppe in den unadjustierten Werten bereits zum ersten Nacherhebungszeitpunkt (T2) eine deutlich geringere Schmerzintensität aufwies (IG: $M = 23,88$; $SE = 6,73$; KG: $M = 38,14$; $SE = 8,18$). Im adjustierten hierarchischen Mehrebenenmodell zeigte sich kein statistisch signifikanter mittlerer Gruppenunterschied (Haupteffekt = -8,15; $SE = 6,68$; $p = 0,223$) über die vier Nacherhebungszeitpunkte (Tab. 5). Der AmpuPro-Score wurde ab dem zweiten Nacherhebungszeitpunkt (T3) gemessen. In den adjustierten hierarchischen Mehr-Ebenen-Modellen zeigten sich für die Subskalen (ADL, Schmerz, Prothese) und den kumulierten Gesamtscore geringfügige mittlere Gruppenunterschiede zugunsten der Interventionsgruppe, die jedoch keine statistische Signifikanz erreichten (Tab. 5).

Tabelle 5: Unadjustierte und adjustierte sekundäre Zielkriterien zur Teilhabe und Teilhabefähigkeit zu den vier Nacherhebungszeitpunkten mit geschätztem mittleren Gruppenunterschied für adjustierte Werte

Zielkriterium	Unadjustiert				Adjustiert				Mittlerer Gruppenunterschied in den adjustierten Werten			
	Kontrolle (n = 27)		Intervention (n = 13)		Kontrolle (n = 27)		Intervention (n = 13)		HE	SE	95 % KI	p
	M	SE	M	SE	M _{adj.}	SE	M _{adj.}	SE				
Einschränkung der Teilhabe (IMET; 0 – 90)												
T2	63,82	4,13	64,07	3,62	64,53	4,25	62,61	5,63				
T3	51,66	7,10	56,79	7,76	53,95	5,58	52,03	6,20				
T4	50,75	7,71	45,15	8,25	49,55	5,74	47,64	6,71				
T5	48,11	6,74	45,98	7,87	48,04	5,19	46,12	6,61				
Haupteffekt*									-1,92	6,29	-14,26; 10,43	0,760
Subjektive Arbeitsfähigkeit (WAS; 0 – 10)												
T2	3,44	0,85	3,26	0,99	3,44	0,67	3,26	0,86				
T3	3,75	1,15	2,52	1,14	3,41	0,90	3,23	0,93				
T4	2,47	0,96	2,95	1,07	2,68	0,78	2,50	0,94				
T5	2,13	0,65	3,22	1,03	2,54	0,63	2,36	0,83				
Haupteffekt*									-0,18	0,89	-1,94; 1,58	0,841
Schmerzintensität (CPGS; 0 – 100)												
T2	38,14	8,18	23,88	6,73	36,16	5,84	28,01	7,07				
T3	28,53	6,54	25,28	6,31	30,12	5,57	21,97	6,36				
T4	32,40	6,52	30,60	7,93	34,47	5,11	26,31	6,32				
T5	33,12	6,58	21,59	7,59	32,02	5,14	23,87	6,34				
Haupteffekt*									-8,15	6,68	-21,26; 4,96	0,223
AmpuPro ADL (0 – 40)												
T3	21,01	2,21	23,00	2,30	21,03	1,92	22,95	2,37				
T4	20,81	2,42	23,57	2,39	21,09	2,00	23,00	2,56				
T5	22,81	2,71	24,04	3,47	22,58	1,83	24,50	2,57				
Haupteffekt*									1,92	2,85	-3,68; 7,51	0,502
AmpuPro Schmerz (0 – 40)												
T3	29,46	2,27	31,04	2,68	29,41	1,86	31,16	2,18				
T4	29,06	2,36	30,27	2,78	28,88	1,92	30,63	2,37				
T5	32,61	2,28	33,62	2,23	32,37	1,80	34,12	2,31				
Haupteffekt*									1,75	2,40	-2,96; 6,46	0,466
AmpuPro Prothese (0 – 40)												
T3	26,50	2,86	28,94	3,07	25,87	2,48	30,25	2,79				
T4	22,40	3,06	28,12	3,59	22,84	2,38	27,22	2,95				
T5	23,88	3,08	28,86	3,05	24,07	2,43	28,45	3,12				
Haupteffekt*									4,38	3,03	-1,57; 10,32	0,148
AmpuPro Gesamt (0 – 120)												
T3	76,58	4,98	85,12	6,06	76,31	4,73	85,67	6,21				
T4	75,28	5,58	83,08	6,79	74,77	4,93	84,13	5,30				
T5	83,41	6,83	89,85	6,24	82,47	5,15	91,82	6,33				
Haupteffekt*									9,35	6,37	-3,19; 21,90	0,143

M_{adj.} = Adjustierter vorhergesagter Mittelwert; adjustiert für Alter, Geschlecht, Bildung, Partnerschaft, Kinder, Haushaltsnettoeinkommen und Erwerbsstatus zur Baseline (T1); HE = Haupteffekt; SE = Standardfehler; *Haupteffekt = Mittlerer Unterschied in den vorhergesagten adjustierten Werten zwischen den Gruppen über die vier (Einschränkungen der Teilhabe) bzw. drei (AmpuPro) Nacherhebungszeitpunkte. IMET = Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe; WAS = Work Ability Score; CPG = Chronic Pain Grade Scale; AmpuPro ADL = AmpuPro Activities of Daily Living; Abweichungen aufgrund von Rundungen auf die zweite Nachkommastelle.

Patientenzufriedenheit, Intersektoralität und Kommunikation

Die Patientenzufriedenheit wurde mit einer gekürzten Version des Fragebogens zur Patientenzufriedenheit (ZUF-8) (Schmidt 2008) gemessen. Intersektoralität und Kommunikation wurden mit drei eigenkonstruierten Skalen zur intersektoralen Zusammenarbeit, Vernetzung mit Betroffenen und zur prothetischen Beratung und Versorgung erfasst. Die unadjustierten Mittelwerte wiesen eine marginal höhere Patientenzufriedenheit zu den vier Nacherhebungszeitpunkten zugunsten der Interventionsgruppe aus. Die berichtete Patientenzufriedenheit bewegte sich in beiden Studienarmen auf einem mittleren Niveau. Der mittlere Gruppenunterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe lag im adjustierten Modell bei 1,52 Punkten (SE = 0,99) und war statistisch nicht signifikant ($p = 0,124$). Konsistent hiermit berichtete die Interventionsgruppe zu allen vier Nacherhebungszeitpunkten eine geringfügig bessere intersektorale Zusammenarbeit der an der Versorgung beteiligten Akteure sowie eine geringfügig bessere Vernetzung mit anderen Betroffenen. Die Punktwerte für die intersektorale Zusammenarbeit lagen bei beiden Gruppen im oberen Drittel der eigenkonstruierten Skala und sprechen für eine positive Bewertung der intersektoralen Zusammenarbeit. Die Punktwerte auf der Skala zur Vernetzung mit anderen Betroffenen bewegten sich im unteren bis mittleren Bereich der eigenkonstruierten Skala und sprechen insbesondere für die späteren Nacherhebungszeitpunkte für eine eingeschränkte Vernetzung mit anderen Betroffenen. In den adjustierten hierarchischen Mehr-Ebenen-Modellen zeigten sich keine statistisch signifikanten mittleren Gruppenunterschiede zugunsten der Intervention (Intersektorale Zusammenarbeit: Haupteffekt = 0,35; SE = 0,33; $p = 0,287$; Vernetzung mit Betroffenen: Haupteffekt = 0,52; SE = 0,35; $p = 0,138$). Die Punktwerte für die prothetische Beratung und Versorgung lagen in beiden Studienarmen zu allen Nacherhebungszeitpunkten überwiegend im oberen Drittel des Skalenbereichs. Der mittlere Gruppenunterschied war marginal und nicht statistisch signifikant (Haupteffekt = 0,09; SE = 0,36; $p = 0,803$) (Tab. 6).

Tabelle 6: Unadjustierte und adjustierte sekundäre Zielkriterien zur Teilhabe und Teilhabefähigkeit zu den vier Nacherhebungszeitpunkten mit geschätztem mittleren Gruppenunterschied für adjustierte Werte

Zielkriterium	Unadjustiert				Adjustiert				Mittlerer Gruppenunterschied in den adjustierten Werten			
	Kontrolle (n = 27)		Intervention (n = 13)		Kontrolle (n = 27)		Intervention (n = 13)		HE	SE	95 % KI	p
	M	SE	M	SE	M _{adj.}	SE	M _{adj.}	SE				
Patientenzufriedenheit (ZUF; 5 – 25)												
T2	14,59	0,95	16,54	0,86	14,73	0,77	16,25	0,94				
T3	15,42	1,06	15,97	1,11	15,10	0,77	16,62	0,95				
T4	13,86	0,96	16,18	0,91	14,12	0,74	16,64	0,98				
T5	14,85	1,07	16,47	1,02	14,88	0,84	16,40	1,02				
Haupteffekt*									1,52	0,99	-0,42; 3,45	0,124
Intersektorale Zusammenarbeit (Eigenkonstruktion; 1 – 5)												
T2	3,46	0,31	4,11	0,34	3,56	0,25	3,91	0,31				
T3	3,64	0,32	4,00	0,28	3,64	0,27	3,99	0,29				
T4	3,43	0,29	3,84	0,35	3,45	0,23	3,80	0,32				
T5	3,48	0,24	3,73	0,31	3,45	0,21	3,80	0,29				
Haupteffekt*									0,35	0,33	-0,29; 1,00	0,287
Vernetzung mit Betroffenen (Eigenkonstruktion; 1 – 5)												
T2	1,97	0,32	2,85	0,48	2,08	0,29	2,61	0,35				
T3	2,18	0,43	2,72	0,43	2,18	0,35	2,71	0,38				
T4	1,76	0,36	2,49	0,43	1,82	0,30	2,35	0,32				
T5	1,59	0,26	1,97	0,36	1,54	0,25	2,06	0,30				
Haupteffekt*									0,52	0,35	-0,17; 1,22	0,138
Prothetische Beratung und Versorgung (Eigenkonstruktion; 1 – 5)												
T2	3,38	0,37	3,75	0,29	3,47	0,27	3,56	0,33				
T3	3,69	0,33	3,57	0,40	3,62	0,27	3,71	0,34				
T4	3,27	0,33	3,71	0,40	3,38	0,28	3,47	0,32				
T5	3,67	0,30	3,96	0,34	3,74	0,26	3,84	0,32				
Haupteffekt*									0,09	0,36	-0,61; 0,79	0,803

M_{adj.} = Adjustierter vorhergesagter Mittelwert; adjustiert für Alter, Geschlecht, Bildung, Partnerschaft, Kinder, Haushaltsnettoeinkommen und Erwerbsstatus zur Baseline (T1); HE = Haupteffekt; SE = Standardfehler;
 *Haupteffekt = Mittlerer Unterschied in den vorhergesagten adjustierten Werten zwischen den Gruppen über die vier Nacherhebungszeitpunkte.

3.5 Sonstige Ergebnisse Interventionsstudie

Ergänzend zur Analyse der primären und sekundären Zielkriterien wurde die tägliche Prothesennutzung deskriptiv ausgewertet. Die Datengrundlage bilden die Selbstangaben der Teilnehmenden zu den Messzeitpunkten T3 bis T5.

In der Prothesennutzung zeigten sich deskriptiv Unterschiede in der täglichen Nutzungsdauer zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe. So lag der Anteil an Personen, die zum Messzeitpunkt T3 keine Prothese zur Verfügung hatten in der Kontrollgruppe bei 45,5 %, in der Interventionsgruppe hingegen bei 0,0 %. Demgegenüber berichteten zu T3 44,4 % in der Interventionsgruppe eine tägliche Nutzungsdauer von mehr als sechs Stunden, während es in der Kontrollgruppe nur 9,1 % waren. Ähnliche Unterschiede im Nutzungsmuster lagen zu T4 vor. Zu T5 berichten Kontroll- und Interventionsgruppenteilnehmende hingegen ein stärker übereinstimmendes Nutzungsmuster. So gaben zu T5 8,3 % der KG und 0,0 % der IG an, keine Prothese zu besitzen, während in der KG 33,3 % und in der IG 44,4 % eine tägliche Nutzungsdauer von mehr als sechs Stunden berichteten (Tab. 7).

Tabelle 7: Tägliche Tragedauer der Prothese

	T3		T4		T5	
	KG (n=11)	IG (n=9)	KG (n=13)	IG (n=10)	KG (n=12)	IG (n=9)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<i>Prothesennutzung</i>						
Ich habe keine Prothese	5 (45,5)	0 (0,0)	5 (38,5)	0 (0,0)	1 (8,3)	0 (0,0)
>6 Stunden	1 (9,1)	4 (44,4)	3 (23,1)	4 (40,0)	4 (33,3)	4 (44,4)
>3 bis 6 Stunden	2 (18,2)	2 (22,2)	2 (15,4)	0 (0,0)	2 (16,7)	2 (22,2)
1 bis 3 Stunden	2 (18,2)	2 (22,2)	3 (23,1)	5 (50,0)	3 (25,0)	3 (33,3)
Ich trage meine Prothese nicht	1 (9,1)	1 (11,1)	0 (0,0)	1 (10,0)	2 (16,7)	0 (0,0)
Total	11 (100,0)	9 (100,0)	13 (100,0)	10 (100,0)	12 (100,0)	9 (100,0)

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe

Diese deskriptiven Ergebnisse deuten womöglich auf eine frühzeitigere prothetische Versorgung in der Interventionsgruppe hin, sollten aber aufgrund der geringen Fallzahl und der Strukturungleichheit zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (siehe Tab. 3) mit Vorsicht interpretiert werden.

3.6 Stichprobenbeschreibung Interviewstudie

Tabelle 8 zeigt die Stichprobenbeschreibung der Patienteninterviews. Die Interviewteilnehmenden in der Kontrollgruppe waren im Durchschnitt 64,9 Jahre alt und zu 50,0 % weiblich. Teilnehmende der Interventionsgruppe waren mit einem durchschnittlich 60,9 Jahren etwas jünger. 14,3 % der Interviewten in der IG waren weiblich (Tab. 8).

Tabelle 8: Stichprobenbeschreibung der Interviewstudie mit Betroffenen

ID	Studienarm	Geschlecht	Alter in Jahren	Amputationsursache	OP-Datum
----	------------	------------	-----------------	--------------------	----------

IP01	IG	M	73	Arterielle Verschlusserkrankung (pAVK)	27.09.2019
IP02	IG	M	68	Arterielle Verschlusserkrankung (pAVK)	01.11.2019
IP03	IG	M	61	Arterielle Verschlusserkrankung (pAVK)	09.11.2019
IP04	IG	M	65	Arterielle Verschlusserkrankung (pAVK)	13.01.2020
IP05	IG	M	58	Infektion	25.02.2020
IP06	IG	M	69	Arterielle Verschlusserkrankung (pAVK)	19.07.2020
IP07	IG	W	32	Tumor	03.08.2020
KP01	KG	W	67	Atrophie	09.05.2018
KP02	KG	M	81	Arterielle Verschlusserkrankung (pAVK)	15.10.2018
KP03	KG	M	65	Arterielle Verschlusserkrankung (pAVK)	26.07.2019
KP04	KG	M	61	Arterielle Verschlusserkrankung (pAVK)	03.02.2020
KP05	KG	W	55	Infektion	05.12.2019
KP06	KG	M	57	Arterielle Verschlusserkrankung (pAVK)	06.03.2020
KP07	KG	W	63	Diabetes	05.12.2019
KP08	KG	M	57	Diabetes	22.04.2020
KP09	KG	W	66	Arterielle Verschlusserkrankung (pAVK)	20.05.2020
KP10	KG	W	77	Arterielle Verschlusserkrankung (pAVK)	21.05.2020

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; M = Männlich; W = Weiblich;

Tabelle 9 zeigt die Stichprobenbeschreibung der Experteninterviews. Die Interviewteilnehmenden kamen aus den drei zentralen Versorgungsphasen: 1. Zuweisendes Akutkrankenhaus, Intervention (Hannoversches Modell) und der Nachsorge (Tab. 9).

Tabelle 9: Stichprobenbeschreibung der Interviewstudie mit Betroffenen

ID	Versorgung	Funktion
Exp01	I	Ärztliche Leitung
Exp02	I	Administrative Leitung/ Care-Management
Exp03	I	Care-Management
Exp04	N	Betroffenenvertretung
Exp05	KH	Zuweiser/ Chirurgie
Exp06	KH	Zuweiser/ Chirurgie

Anmerkung: I = Intervention; N = Nachsorge; KH = Akutkrankenhaus

Alle Interviews wurden als leitfadengestützte Telefoninterviews durchgeführt und per Tonbandgerät aufgezeichnet. Vor der Analyse erfolgte eine verbatim Transkription. Klarnamen und Orte wurden anonymisiert.

3.7 Ergebnisse der Interviewstudie

Versorgung

Auf Basis der Einschätzungen der Experten gelten die **frühe Integration eines Peer-to-Peer Ansatzes** für die betroffenen Patienten (Exp 40%; IG 57%), sowie regelmäßige **fachspezifische Fortbildungen** im Bereich von Amputation für Behandler (Exp 40%) zu den wesentlichen Gelingensfaktoren einer umfassenden Versorgung (Tab. 10).

Eine Expertin beschreibt das wie folgt:

„Das hat ja System und das ist [ei]ne Ausbildung die vom Bundesverband glaube ich ins Leben gerufen wurde, die nicht nur Beratung von der Seite der Amputierten [anbietet], sondern auch Ärzte und alle möglichen Fachleute (...) schult.“ Exp_05

Die positive Wirkung eines frühzeitigen Austauschs mit anderen Betroffenen, wird vor allem in den Patienten Interviews thematisiert. Insbesondere die Möglichkeit, Lebenspraktische Hinweise zu bekommen, wird geschätzt. So beschreibt ein Teilnehmer aus der Interventionsgruppe:

„Ja, da will ich dann mal hin und mal schauen, was es da gibt. Denn so eine Gruppe ist ja meistens immer hilfreich. Denn, irgendwelche Fragen gibt es mal. Auch wenn es nur, sage ich mal, Reinigungsmittel für den Liner ist oder Stumpfpflege oder dieses oder jenes oder Umbaumaßnahmen Badezimmer oder weiß ich was. Also, dass man sich irgendwo mal ein paar Informationen holt.“ IP_06

Der **engen Zusammenarbeit mit den Orthopädie-Techniker** (KG 80%; Exp 80%) und der **Begleitung von Patienten in den Übergängen** der einzelnen Behandlungsphasen wird ein hoher Stellenwert beigemessen (Tab. 11).

Zum einen besteht ein Gefühl der Überforderung vor allem direkt nach der Amputation eine Vielzahl von Aufgaben und Anträgen alleine gegenüberzustehen, zum anderen ist die **Überwindung von Einsamkeit und Hoffnungslosigkeit** ein begleitendes Thema (IG 28%).

Die feste Verankerung eines **konstanten Care-Managements** (60% KG) wird als eine mögliche Optimierung für das Versorgungssystem genannt. Eine Unterstützung, die sich in den Bereichen von *Koordination, Management und Netzwerkarbeit* einsetzt, gleichzeitig auch als *Bezugsperson* fungiert (Tab. 12).

Akronym: 01MSTVK

Förderkennzeichen: 01NVF17021

Tabelle 10: Förderliche Faktoren für die Behandlung von Menschen mit Majoramputation (Einschätzung der Experten)

FÖRDERLICH Versorgung		
Kategorie	rel. Häufigkeit	abs. Häufigkeit
Versorgung		
Frühe Integration eines Peer-to-Peer Ansatzes (Selbsthilfegruppe)	2	40%
Fach-Fortbildungen	2	40%
Spezialisierte Zentren mit hohem Fachwissen	1	20%
Individuelle Prothesenauswahl	1	20%
Compliance der Patient:innen	1	20%
Schnelle Mobilisierung (Prothese)	1	20%
Akutkrankenhaus		
Interdisziplinäre Zusammenarbeit vor Amputation (Konsil)	1	20%
Rehabilitation		
Detaillierte Abschlussberichte aus Reha-Kliniken	1	20%
direkte Anschlussrehabilitation	1	20%
Nachsorge		
Interdisziplinäre Zusammenarbeit	2	40%

Akronym: 01MSTVK

Förderkennzeichen: 01NVF17021

Tabelle 11: Förderliche Faktoren für die Behandlung von Menschen mit Majoramputation (Einschätzung der Kontrollgruppe)

FÖRDERLICH Versorgung		
Kategorie	rel. Häufigkeit	abs. Häufigkeit
Versorgung		
Betreuung durch Orthopädietechniker:in	8	80%
Antragsverfahren für Hilfsmittel	2	20%
Selbsthilfegruppe (Peer-to-Peer)	1	10%
Aufsuchende Angebote	1	10%
Barrierefreier Transport	1	10%
Akutkrankenhaus		
Beratung und vorbereitende Gespräche	7	70%
Konstante Ansprechperson	6	60%
Gute Wundversorgung	5	50%
Einbindung in den Behandlungsverlauf	5	50%
Direkter Kontakt zu Orthopädietechniker:in	5	50%
Aktives Sozialmanagement	4	40%
Regelmäßige Angebote an Physiotherapie	4	40%
Angebot des KH als Anlaufstelle bei Problemen	3	30%
Pflegefachpersonal	3	30%
Schmerzmanagement	2	20%
Frühzeitiger Antrag von Hilfsmitteln	1	10%
Frühzeitiges Angebot zur Selbsthilfe	1	10%
Interimsphase		
Konstante Ansprechperson (Arzt)	5	50%
Kompetente Behandlung	5	50%
Wundmanagement	4	40%
Zeit für Rückfragen	1	10%
Flexible Terminänderungen	1	10%
Besprechung des Behandlungsplans	1	10%
Mobilisierung (Physiotherapie)	1	10%
Anschlussrehabilitation		
Krankengymnastik	1	10%
schneller Übergang in Rehabilitation	1	10%
Prothesentraining	1	10%
Nachsorge		
Aufsuchende Gesundheitsversorgung (KG, Hausarzt)	8	80%
Familie und Freunde als Unterstützung	8	80%
Hausärzt:in als Ansprechperson	7	70%
Regelmäßige Anwendungen	6	60%
Aktive Ansprache durch Hausärzt:in	2	20%

Tabelle 12: Förderliche Faktoren für die Behandlung von Menschen mit Majoramputation (Einschätzung der Kontrollgruppe)

FÖRDERLICH Versorgung		
Kategorie	rel. Häufigkeit	abs. Häufigkeit
Versorgung		
Frühzeitige Unterstützung durch Selbsthilfegruppe (Peer-to-Peer)	4	57%
Behandlungsübergänge zwischen Sektoren gut abgestimmt	1	14%
Frühzeitige Einstufung in Pflegegrade	1	14%
Konstante Fallmanager:in	1	14%
Akutkrankenhaus		
Konstantes Behandlungsteam	2	28%
Schmerzmanagement	1	14%
Organisation von (Geh-) Hilfsmitteln	1	14%
Interimsphase		
Frühzeitige Kontaktaufnahme im Akutkrankenhaus	6	85%
Direkter Beginn der Therapie	6	85%
Überbrückung der Wundheilung	5	71%
Behandlungsplan zu Beginn	5	71%
Empfang durch Caremanager:in	4	57%
Transport zu Behandlungen	4	57%
Mobilisierung auf der (Interims-) Prothese	4	57%
Ergotherapie	4	57%
Umfängliche Begleitung durch Caremanager:in	3	42%
Informations-Material	3	42%
Kompetentes und freundliches Personal	3	42%
Zeitliche Abstimmung der Behandlungstermine	3	42%
Psychotherapeutische Gespräche	3	42%
Konstantes Behandlungsteam	3	42%
Organisation der Anschlussrehabilitation (CM)	3	42%
Hohe Qualität der Behandlung	2	28%
Anpassung der Behandlung an individuelle Bedürfnisse	2	28%
Ambulante Interimsversorgung	1	14%
Vermittlung lebenspraktischer Informationen	1	14%
Ausstellung und Organisation der Rezepte	1	14%
Einbindung Hausärzt:in	1	14%
Multiprofessionelles Assessment bei Aufnahme	1	14%
Nachsorgeuntersuchung nach Rehabilitation	1	14%
Anschlussrehabilitation		
Mobilisierung & Lauftraining	2	28%
Erfahrenes Fachpersonal	2	28%
Spezialisierung für Bereich Amputation	1	14%
Individuelle Anpassung des Rehabeginns	1	14%
Nachsorge		
Stetige Begleitung durch Orthopädietechniker:in	5	71%
Familie und Freunde als Unterstützung	4	57%
Orthopäd:in/ Hausarzt:in als Ansprechperson	3	42%
Gehschule durch Sanitätshaus	1	14%

Tabelle 13: Herausfordernde Faktoren für die Behandlung von Menschen mit Majoramputation (Einschätzung der Interventionsgruppe)

HERAUSFORDERUNGEN Versorgung		
Kategorie	rel. Häufigkeit	abs. Häufigkeit
Versorgung		
Angewiesen auf Hilfe von außen	2	28%
Überwindung Einsamkeit und Hoffnungslosigkeit	2	28%
Lange Wartezeit auf Prothese	1	14%
Bürokratische Herausforderungen bei Antragstellung	1	14%
Späte Beantragung des Pflegegrades	1	14%
Zukunftsängste bei Betroffenen	1	14%
Fehlende Ansprechperson	1	14%
Kontakt zu anderen Betroffenen (Peer-to-Peer)	1	14%
Akutkrankenhaus		
Fehlende Begleitung im Akutkrankenhaus	4	57%
Gespräche zur Vorbereitung der Behandlungsabläufe	4	57%
Fehlbehandlung	2	28%
Wenig (physio-) therapeutisches Angebot	1	14%
Wundheilung und Stumpfbehandlung	1	14%
Fehlendes Sozialmanagement	1	14%
Aufklärung über Interimsphase nach Operation	1	14%
Beantragung von Hilfsmitteln vor Rückkehr in Häuslichkeit	1	14%
Viele Informationen in kurzer Zeit	1	14%
Interimsphase		
Fahrtkosten	3	42%
Anfahrtsweg	3	42%
Fehlender Kontakt zu Caremanagement	2	28%
Wartezeiten zwischen Anwendungen	1	14%
Fehlender Kontakt zu anderen Patient:innen	1	14%
Lange Wege zwischen Anwendungen	1	14%
Behindertengerechte Sanitäranlagen	1	14%
Wenig Kontakt zu ärztlicher Begleitung	1	14%
Fehlendes Abschlussgespräch	1	14%
Anschlussrehabilitation		
Wartezeiten zwischen Anwendungen	3	42%
Unpassende Angebote	3	42%
Fehlende Spezialisierung	3	42%
Kurze Krankengymnastik	1	14%
Mobilisierung und Prothesengebrauch nicht möglich	1	14%
Hohe Beanspruchung	1	14%
Nachsorge		
Qualität der Behandlung	1	14%
Kurze Krankengymnastik	1	14%
Zusatzkosten für Anwendungen	1	14%

Akutkrankenhaus

Das Akutkrankenhaus, in dem die Amputation stattfindet, ist weichenstellend für den weiteren Verlauf der Behandlung. Die Wichtigkeit der **interdisziplinären** und sektorenübergreifenden **Zusammenarbeit** wird in diesem Kontext genannt. Zudem wird die aktive Einbindung der Patienten an dieser Stelle betont. So stellen ausführliche **Beratungen und vorbereitende Gespräche** (KG 70%), die Sicherstellung einer **konstanten Ansprechperson** (KG 60%) und die **Einbindung in den Behandlungsverlauf** (KG 50%) wichtige Faktoren dar (Tab. 13).

Da wo **Empathie in der Aufklärung** (KG 40%; IG 57%) und die **Arzt-Patienten Kommunikation fehlt** (KG 40%), fühlen sich Betroffene nicht wohl.

„Ja ich will mal sagen so die Gespräche auch so mit den Ärzten, wenn die reinkommen und bei der Visite, wie gesagt ich sagst ja immer wieder Sie haben keine Zeit, so heißt es dann ja immer keine Zeit. Die fliegen da manchmal nur so durch und manches Mal hat man - oder ich glaub das hatte ich mir dann auch vorgenommen - irgendwelche Fragen zu stellen, aber dann gingen Sie schon wieder und da bin ich ganz ehrlich da hab' ich mich dann auch nicht getraut halt zu sagen: "Ich hätte da noch mal ne Frage"“
KP_01

Die Erfahrungen von **mangelnder Fachkompetenz in der Behandlung** (KG 60%) und einer unzureichenden **Weiterleitung in Anschlussbehandlungen** (KG 30%) (Tab. 13), sprechen für die frühzeitige Integration eines **umfassenden Sozialmanagements** (KG 40%). Um eine aufgeklärte Beratung durchführen zu können und möglicherweise eine Weiterleitung in die nächste Versorgungsphase zu initiieren, braucht es zusätzlich den Ausbau eines **regionalen Netzwerks** (Exp 40%; IG 28%) (Tab. 14).

Tabelle 14: Herausfordernde Faktoren für die Behandlung von Menschen mit Majoramputation (Einschätzung der Kontrollgruppe)

HERAUSFORDERUNGEN Versorgung		
Kategorie	rel. Häufigkeit	abs. Häufigkeit
Versorgung		
Stumpf- und Prothesenversorgung zeitintensiv (Wundheilung)	7	70%
Bürokratische Herausforderung bei Antragstellung (Krankenkasse, Hilfsmittel)	6	60%
Anfahrtswege (ländlicher Raum)	3	30%
Willkür bei Anträgen	3	30%
Fehlende Empathie im Sozialversicherungssystem	1	10%
Informationen über langfristigen Behandlungsverlauf und Möglichkeiten	1	10%
Akutkrankenhaus		
Fehlende Kompetenz in Behandlung	6	60%
Empathie in der Aufklärung	4	40%
Fehlende Arzt-Patienten Kommunikation	4	40%
Sozialmanagement	4	40%
Fehlende Absprachen unter Ärzten	3	30%
Barrierefreie Zugänge im KH (Toiletten, Duschen)	3	30%
Weiterleitung an Anschlussbehandlung	3	30%
Wenig Anwendungen (Physiotherapie)	3	30%
Wechselnde Ärzt:innen	2	20%
Interimsphase		
Leerlauf zwischen Versorgungsphasen	5	50%
Anschlussrehabilitation		
Lange Wartezeit vor Beginn	5	50%
Fehlende Spezialisierung der Einrichtung	3	30%
Barrierefreie Räumlichkeiten	2	20%
Barrierefreier Transport	1	10%
Fehlender roter Faden in Behandlung	1	10%
Hohe Eigeninitiative für Therapieplanung	1	10%
Keine Gangschule	1	10%
Fachwissen der Ärzt:innen	1	10%
Nachsorge		
Zeitliche Belastung für Behandlungen	2	20%
Späte Beantragung des Pflegegrades	1	10%
Fehlende Unterstützung bei der Beantragung des Pflegegrades	1	10%

Interimsphase

In der Regelversorgung stellt - so die Erfahrungen der Experten und Patienten – die Phase zwischen Akutversorgung im Krankenhaus und Antritt der Anschlussrehabilitation die größte Herausforderung im Behandlungsablauf dar. Die Ursachen hierfür finden sich einerseits auf organisatorischer Ebene, andererseits in der indikationsbedingten Flexibilität für Planänderungen.

Als eine Voraussetzung für den Übergang von Akutkrankenhaus in die Anschlussrehabilitation wird eine **frühzeitige Mobilisierung** der Patienten (IG 57%; Exp 30%) genannt. Um dem Ziel der Mobilität näherzukommen, müssen die Voraussetzungen für eine Prothesennutzung geschaffen werden. Funktioniert das – auf Grund von Wundheilungsstörungen, Behandlungsfehlern oder mangelndem Sozialmanagement - nicht, kann ein Übergang in die Anschlussrehabilitation nicht gewährleistet werden. Eine Studienteilnehmerin beschreibt das wie folgt:

„Und im Krankenhaus, muss ich auch sagen, war ich sehr enttäuscht. Ich bin hier immer gewesen. Der kennt mein Bein eigentlich zehn Jahre. Aber die Kommunikation da untereinander und der soziale Dienst da ist unter aller Sau. Muss ich mal so sagen. Und also die haben jetzt auch viel Vertrauen von mir verloren. Wenn ich da wieder jetzt hinmüsste, weiß ich nicht. Die haben zwar alles versucht und der hat sich auch alle Mühe gegeben/ Ich will dem Oberarzt das auch nicht unterstellen. Und der hat ja auch die entsprechende Erfahrung, der ist ja Gefäßspezialist. Aber das war dann doch enttäuschend.“ IP_03

Als hilfreiche und notwendige Unterstützung wird für diese Phase neben einer **konstanten Ansprechperson** (KG 50%) und der ausreichenden **Behandlung** (KG 50%) vor allem ein gutes **Wundmanagement** (KG 40%) genannt (Tab. 11).

Im Sinne des Hannoverschen Modells (MSTVK) gilt es den **Leerlauf zwischen den Versorgungsphasen** (KG 50%) durch einen **direkten Beginn von therapeutischen Maßnahmen** (IG 85%) und durch die **frühzeitige Kontaktaufnahme im Akutkrankenhaus** (IG 85%) zu unterbinden.

„Durch diese Anwendung ist das, ich sage mal/ Ich denke mal, das ist bei mir echt förderlich gewesen, weil ich null Probleme mit Wundheilung hatte. Was ich ja im Vorfeld dann hatte, wodurch es überhaupt zu der ganzen Amputation auch gekommen ist. Und von daher, ich habe da eben auch, ja, Bewegung bekommen, Massage und so weiter und so weiter. Lymphdrainage. Das hätte ich ja sonst alles nicht bekommen. Von daher denke ich mal, war das für mich also mehr oder weniger ein Glücksgriff.“ IP_05

Anschlussrehabilitation

Wenn der Übergang zwischen Akutkrankenhaus und Anschlussrehabilitation nicht funktioniert, kann das **lange Wartezeiten** (KG 50%) mit sich bringen. Eine direkte Anschlussrehabilitation ist vor allem in der Kontrollgruppe eine Seltenheit.

Erschwerend dazu berichten die Teilnehmer von einer **fehlenden Spezialisierung** (IG 43%) der Rehabilitationseinrichtungen auf die Bedürfnisse von Menschen mit einer Majoramputation. Von Seite der Expert*innen wird der **Ausbau spezialisierter Zentren** (Exp 40%) gefordert. Einhergehend mit dem Ausbau von begleiteter Antragsstellung und einem **regionalen Netzwerk von Amputationsexperten** (Exp 60%). (Tab. 14)

„Aber das wäre natürlich wünschenswert, dass man dann so eine regionale Struktur aufbaut, in der solche Patienten eben sich orientieren können und dann tatsächlich auch dorthin gehen können, wo medizinisches Fachpersonal sitzt, die eben einfach Erfahrung auch im Bereich Beinamputation haben.“ Exp_03

Tabelle 15: Vorschläge für die Optimierung der Behandlung von Menschen mit Majoramputation und MSTVK (Einschätzung der Experten)

OPTIMIERUNG MSTVK		
Kategorie	rel. Häufigkeit	abs. Häufigkeit
Versorgung		
Transport zu Anwendungen sicherstellen /finanzieren	3	60%
Peer-to-Peer Beratung	2	40%
Ausbau (ambulanter) spezialisierter Zentren	2	40%
Frühzeitiger Kontaktaufbau zu Patient:in und CM	1	20%
Direkte Versorgungsverträge mit GKK	1	20%
Einheitliche Richtlinie für Versorgung	1	20%
Akutkrankenhaus		
Zentrale Meldestelle	2	40%
Care-Management von Beginn an	1	20%
Frühzeitige Klärung des Pflegegrades	1	20%
Einbindung der zuweisenden Kliniken	1	20%
Interimsphase		
Unterbringung in Kurzzeitpflege während Interimsphase	1	20%
Verantwortung und Netzwerk der Orthopädietechnik	1	20%
Care Management		
Information/ Unterstützung bei Reha-Anträgen	2	40%
Kooperation von Care-Management und Sozialmanagement	1	20%
Ausbildung		
Förderung Hausärztlicher Kompetenz im Bereich Amputation	3	60%
Ausbau (regionaler) Fachschulungen	1	20%
Netzwerk		
Ausbau des Hilfenetzwerks	3	60%
Regionale Netzwerke von Amputationsexpert:innen	3	60%
Kooperation mit Hausarztpraxen	1	20%

Nachsorge

Im Hinblick auf eine umfassende und bedarfsgerechte Nachsorge begrüßen die Studienteilnehmer die Angebote der **aufsuchenden Gesundheitsversorgung** (KG 80%) in der eigenen Häuslichkeit. Die **Hausarzt*innen** (KG 70%) und **Orthopädietechniker*innen** (IG 71%) agieren in dieser Versorgungsphase häufig als **zentrale Ansprechpersonen**. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit bleibt ein wichtiges Kriterium, für eine gelingende Nachsorge (Exp 20%).

Im **Hilfsnetzwerk** kommt neben den professionellen Ansprechpersonen vor allem **Freunden und Familie** (KG 80%; IG 57%) eine wichtige Rolle in der Versorgung und Begleitung ihrer Angehörigen zu.

Tabelle 16: Vorschläge für die Optimierung der Behandlung von Menschen mit Majoramputation (Einschätzung der Kontrollgruppe)

OPTIMIERUNG Versorgung		
Kategorie	rel. Häufigkeit	abs. Häufigkeit
Versorgung		
Konstantes Caremanagement	6	60%
Frühzeitige Einbindung Orthopädietechniker	4	40%
Frühzeitige Mobilisierung (Prothese)	4	40%
Begleitung für Antragsstellung	3	30%
Zentrale Anlaufstelle (Informationen, Beratung)	3	30%
Frühzeitige Unterstützung durch Selbsthilfegruppe (Peer-to-Peer)	2	20%
Zeitschrift/ Plattform (Austausch, Informationen)	1	10%
Konstante Physiotherapie (ohne Antragsverfahren)	1	10%
Akutkrankenhaus		
Frühzeitiger Beginn von Anwendungen (Spiegeltherapie)	4	40%
Ansatz Partizipativer Entscheidungsfindung	2	20%
Aufklärungsgespräch durch Ärzt:innen	2	20%
Kompetente Beratung durch Sozialdienst	2	20%
Barrierefreie Zugänge zu Sanitäreinrichtung	1	10%
Empathie für Leidenssituation der Patient:innen	1	10%
Interimsphase		
Wartezeiten in Übergängen aktiv nutzen	2	20%
Anschlussrehabilitation		
Barrierefreie Zimmer	1	10%
Ansprechperson/ Aufenthaltsmanagement	1	10%
Übungen zur Alltagsbewältigung	1	10%
Mobilisierungstraining (Rollstuhl, Prothese)	1	10%
Nachsorge		
Unterstützung durch Haushaltshilfe	2	20%
Mobile Nachsorge (ländlicher Raum)	2	20%

3.8 Gesundheitsmanagement und Koordination

Im Hinblick auf die Herausforderungen der unterschiedlichen Versorgungsphasen (Akutkrankenhaus; Interimsphase; Anschlussrehabilitation und Nachsorge) und den damit einhergehenden Aufgaben, wird das Fehlen einer **(Koordinierende) Begleitung durch alle Behandlungsschritte** von Seiten der Experten (60%) als wesentliche Herausforderung bewertet. Die damit einhergehende **Organisationslast für die Patienten**, sowie die **bürokratischen Hürden bei der Antragsstellung** befürworten die Relevanz eines externen Sozial- und Gesundheitsmanagements.

In der Interventionsgruppe konnten die Aufgaben des eingesetzten Care-Managements in vier wesentliche Bereiche unterteilt werden: Koordination, Management, Beziehung und Netzwerk. Neben organisatorischen Aufgaben wurde auch die Qualität der emotionalen Beziehung positiv bewertet (Tab. 15). Vor allem die Gespräche auf Augenhöhe unterstützen dieses Gefühl.

„Der war also immer mein Ansprechpartner. Wenn ich also eine Frage gehabt habe, oder ein Problem oder sowas, dann konnte ich zu ihm gehen. Man sah sich auch immer auf dem Gang und hat dann kurz gesprochen.“ IP_06

Tabelle 17: Aufgaben des Caremanagements (Einschätzung der Interventionsgruppe)

AUFGABEN Caremanagement		
Kategorie	rel. Häufigkeit	abs. Häufigkeit
Koordination		
Beantragung der Anschlussrehabilitation	5	71%
Terminkoordinationen	3	42%
Behandlungsplan	2	28%
Management		
Morgendlicher Empfang	2	28%
Stumpfmanagement	2	28%
Unterstützung bei Zielerreichung	1	14%
Beziehung		
Emotionale Begleitung	2	28%
Ansprechpartner:in	1	14%
Keinen direkten Kontakt	1	14%
Netzwerk		
Kontakt zu Selbsthilfegruppe	1	14%
Kontakt zu Rentenversicherung zur Wiedereingliederung	1	14%
Kontakt während Anschlussrehabilitation	1	14%

3.9 Diskussion

Die Stichproben von Interventions- und Kontrollgruppe unterschieden sich bei der Ersterhebung im Krankenhaus hinsichtlich soziodemografischer Merkmale deutlich. Die Interventionsgruppe war unter anderem zu einem deutlich größeren Anteil weiblich, lebte häufiger in Partnerschaft, berichtete eine höhere formale Schulbildung sowie ein höheres Nettohaushaltseinkommen. Auch wenn die Gruppenunterschiede nicht statistisch signifikant waren, deuten die Daten unter Berücksichtigung der kleinen Fallzahl auf relevante Unterschiede in der Zusammensetzung der beiden Studienarme hin. Die beobachteten Unterschiede auf den erhobenen Baseline-Variablen könnten darüber hinaus auch auf weitere unbeobachtete systematische Verzerrungen zwischen den Gruppen hindeuten.

Für die primären Zielkriterien der körperlichen Funktionsfähigkeit und des psychischen Wohlbefindens (Stieglitz et al. 1998) weisen die Analysen leichte, aber nicht signifikante Vorteile zugunsten der IG aus. Die körperliche Funktionsfähigkeit lag mit einem Punktwert von 8,05 (KG) und 11,17 (IG) zum ersten Nacherhebungszeitpunkt nach 8 Wochen (T2) und 25,31 (KG) und 28,90 (IG) zum letzten Nacherhebungszeitpunkt nach 12 Monaten deutlich unter dem Durchschnittswert von 78,0 Punkten, der in einer repräsentativen Erhebung für die Allgemeinbevölkerung im Alter von 60 bis 69 Jahren in Deutschland berichtet wurde (Ellert & Kurth 2013). Somit wiesen beide Studienarme auch 12 Monate nach dem Eingriff deutliche körperliche Funktionseinschränkungen auf. Im Hinblick auf die psychische Gesundheit berichteten beide Studienarme Punktwerte von 61,28 (KG) und 76,92 (IG) zu T2 bzw. 62,32 (KG) und 65,86 (IG) zu T5, die im Vergleich zum Durchschnittswert von 73,8 Punkten in der

Allgemeinbevölkerung im Alter von 60 bis 69 Jahren (Ellert & Kurth 2013) weniger deutlich abfallen.

Auf den sekundären Zielkriterien zur Einschränkung der Teilhabe (IMET) (Deck et al. 2011), Schmerzintensität (CPGS) (Klasen et al. 2004) und auf den Subskalen des AmputPro zu Aktivitäten des täglichen Lebens und zu Schmerz und sowie im Gesamtscore (Greitemann et al. 2016) ergaben die Analysen geringfügige, aber ebenfalls nicht statistisch signifikante Vorteile zugunsten der Intervention. Beide Studienarme berichteten über den gesamten Nacherhebungszeitraum eine vergleichsweise hohe Einschränkung der Teilhabe von 63,82 Punkten (KG) bzw. 64,07 Punkten (IG) zu T2 und 48,11 Punkten (KG) bzw. 45,98 Punkten (IG) zu T5. Damit lag die berichtete Einschränkung in beiden Studienarmen auch 12 Monate nach Eingriff beispielsweise über den Durchschnittswert von 40,4 Punkten, der für Rehabilitanden aus der orthopädischen Anschlussheilbehandlung berichtet wurde (Deck et al. 2015). Entsprechend berichteten beide Studienarme eine schlechte subjektive Arbeitsfähigkeit zu allen Nacherhebungszeitpunkte. Gruppenunterschiede für die subjektive Arbeitsfähigkeit wurden im adjustierten Modell nicht beobachtet. Die Patientenzufriedenheit lag in beiden Studienarmen über die Nacherhebungszeitpunkte auf einem mittleren Niveau. Beide Studienarme berichteten zudem eine relativ gute intersektorale Zusammenarbeit und eine relativ gute prothetische Beratung und Versorgung. Die berichtete Vernetzung mit anderen Betroffenen lag in beiden Studienarmen insbesondere zu den späteren Nacherhebungszeitpunkten auf einem niedrigen Niveau. Die mittleren Gruppenunterschiede in den adjustierten Modellen zugunsten der Intervention für die Patientenzufriedenheit, die intersektorale Zusammenarbeit und die Vernetzung mit anderen Betroffenen waren nicht statistisch signifikant.

Insgesamt weisen die Daten eine stark belastete Studienpopulation mit deutlichen Einschränkungen in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und gesellschaftlichen Teilhabe bzw. Teilhabechancen über alle Nacherhebungszeitpunkte aus. Die beobachteten Effekte auf den primären Zielkriterien zugunsten der Intervention waren kleiner als zu Studienbeginn erwartet und nicht statistisch signifikant.

Die berichteten Ergebnisse sollten nur unter Berücksichtigung folgender signifikanter Limitationen, die sich aus dem Studienverlauf und dem Evaluationsdesign ergeben, interpretiert werden. Zum einen konnte im Verlauf der Evaluation die geplante Analysefallzahl von 34 bzw. 17 Patienten pro Studienarm (siehe 1.5 Stichprobenkalkulation) nicht erreicht werden. Zum anderen wurden im Rahmen der Analysen für die hierarchischen Mehr-Ebenen-Modelle mit Messwiederholung gleiche Ausgangswerte zwischen den Studienarmen zur Baseline angenommen. Diese Annahme ist für das primäre Zielkriterium der körperlichen Funktionsfähigkeit – und auch einige sekundäre Zielkriterien wie Arbeitsfähigkeit – vertretbar, da hier für die Baseline unmittelbar nach Amputation für beide Gruppen ein Ausgangswert von „0“ angenommen werden kann. Bei anderen Zielkriterien (z. B. psychisches Wohlbefinden) ist diese Annahme aufgrund der bei der Ersterhebung beobachteten strukturellen Unterschiede für diverse soziodemografische Variablen hingegen fragwürdig. Entsprechend ist es nicht unwahrscheinlich, dass die beobachteten Unterschiede über die Nacherhebungszeitpunkte keine Folge der Intervention darstellen, sondern sich aus einer systematischen Verzerrung aufgrund unterschiedlicher Ausgangswerte in beiden Gruppen ergaben.

4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Die Analysen der Befragungsdaten der quantitativen Interventionsstudie weisen für die primären Zielkriterien zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität geringfügige Vorteile zu Gunsten der Interventionsgruppe aus, die jedoch keine statistische Signifikanz erreichten. Aufgrund der geringen Fallzahl der Analysestichprobe und der deutlichen strukturellen

Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe ist eine valide Einschätzung zur Wirksamkeit des neuen Versorgungsmodells nicht möglich.

Für zukünftige Studien wären sowohl eine Anpassung des Evaluations- bzw. Studiendesigns sowie eine umfassende Rekrutierungsstrategie zielführend, um valide Ergebnisse generieren zu können. Den Goldstandard zur Überprüfung der Wirksamkeit einer Intervention bilden randomisiert kontrollierte Studien (Kabisch et al., 2011). Aufgrund der zufälligen Verteilung der Patienten kann bei diesem Studiendesign eine gleiche Verteilung von Störgrößen auf die Studienarme angenommen werden, sodass die Problematik strukturungleicher Gruppen und potentieller Verzerrung der Ergebnisse durch unbeobachtete Störfaktoren umgangen wird. Entsprechend wäre ein solches Studiendesign für zukünftige Evaluationen wünschenswert. Sofern die Umsetzung einer randomisiert kontrollierten Studie nicht möglich sein sollte, beispielsweise aufgrund organisatorischer oder ethischer Aspekte, können auch nicht randomisierte Studien mit gematchten oder gewichteten Kontrollgruppen wichtige Erkenntnisse zur Wirksamkeit einer Intervention generieren (Matschinger et al., 2020). Bei diesen Designs wird auf Basis beobachteter Variablen eine strukturgleiche Kontrollgruppe gebildet und die Effekte einer Intervention im Anschluss an die Balancierung analysiert. Sofern potentielle Störvariablen vor Implementierung einer Studie bekannt sind, können diese entsprechend in den Erhebungen berücksichtigt und für die Analysen balanciert werden. Allerdings schützen auch Matching- und Gewichtungsverfahren nicht vor unbeobachteter Heterogenität zwischen den Behandlungsgruppen (Austin, 2011; Austin et al., 2021).

In der Literatur werden unterschiedliche Maßnahmen diskutiert, die die Teilnahmebereitschaft sowie den Verbleib von Teilnehmenden in Studien unterstützen. So können beispielsweise materielle Anreize, etwa in Form von Gutscheinen, die Teilnahmebereitschaft in Studien erhöhen (Brueton et al., 2014). Gerade bei Studien, die Teilnehmende wiederholt über einen längeren Zeitraum befragen, erscheint der Einsatz von Anreizen zum Studienverbleib sinnvoll, um geringe Fallzahlen in Nacherhebungen zu vermeiden. Zudem haben sich auch systematische telefonische Nacherfassungen bei postalischen Antwortausfällen als hilfreich erwiesen (Trewick et al., 2018).

Die Ergebnisse der qualitativen Interviewstudie spiegeln die bereits zu Studienbeginn bekannten Probleme in der Versorgung von Menschen mit Majoramputation. Betroffene in der Kontrollgruppe berichteten insbesondere von Problemen in der Koordination zwischen im Versorgungspfad beteiligten Akteuren - sowohl innerhalb der einzelnen Versorgungsabschnitte (Akutkrankenhaus, Interimsphase, Rehabilitation, Nachsorge) sowie an den Übergängen (Einleitung der Rehabilitation).

Demgegenüber zeigten die Interviews mit Betroffenen der Interventionsgruppe, dass das neue Versorgungsmodell gerade diese Probleme primär adressierte, zumindest partiell eine Verbesserung der Versorgung in diesen Bereichen darstellte und als Ergänzung der Regelversorgung diente. Auch wenn es aufgrund der genannten Rahmenbedingungen im Modellversuch nicht möglich war, signifikante Veränderungen auf den primären und sekundären Zielkriterien nachzuweisen, deuten die verschiedenen Teilergebnisse aus den qualitativen Interviews damit auf einen positiven Einfluss der Intervention auf die Versorgungsqualität hin.

Darüber lassen sich aus den Ergebnissen der qualitativen Inhaltsanalysen drei zentrale Ansatzpunkte zur Weiterentwicklung der Versorgung von Menschen mit einer Majoramputation ableiten:

1. Zentrale Meldestelle für Amputationsfälle

Die Implementierung einer zentralen Meldestelle für neue Amputationsfälle, die an eine Meldepflicht gekoppelt ist, könnte eine frühzeitige Einbindung weiterer Hilfssysteme ermöglichen und das stark beanspruchte Sozialmanagement in den Akutkrankenhäusern entlasten. Im Verlauf der Evaluation wurde an verschiedenen Stellen deutlich, dass die

sektoren- und trägerübergreifende Kommunikation eine wiederholte Herausforderung in den Versorgungsprozessen darstellte. Was dazu führte, dass auch Weiterleitungen – selbst innerhalb eines Krankenhauses - nicht immer problemlos abliefen.

2. Individuelles Fallmanagement

Ein individuelles Fallmanagement könnte an die Meldestellen gekoppelt werden und eine erweiterte Schnittstellenfunktion im Versorgungsprozess übernehmen. Bei frühzeitiger Einbindung in den Behandlungsprozess und einer engen Kooperation mit dem Sozialmanagement im Akutkrankenhaus könnten nahtlose bzw. zeitnahe Übergänge zwischen den einzelnen Sektoren des Versorgungssystems erreicht werden. Zudem könnte ein Fallmanagement durch die übergeordnete Funktion kurzfristige Adaptionen im Behandlungsprozess steuern. So zeigen die Interviews, dass bei großen zeitlichen Leerläufen zwischen dem Aufenthalt im Akutkrankenhaus und dem Beginn der Anschlussrehabilitation eine zielführende Versorgung nur durch eine intensive Nutzung der Interimsphase und ein organisiertes Schnittstellenmanagement funktionieren kann. Darüber hinaus hätten Betroffene frühzeitig eine Kontakt- bzw. Vertrauensperson, an die sie sowohl Fragen zum Versorgungsprozess als auch zu sozialrechtlichen Belangen richten könnten. Je nach qualitativer und quantitativer Ausgestaltung dieser Funktion wäre eine konstante und/oder aufsuchende Begleitung mit wiederholten Kontakten über einen längeren Zeitraum denkbar, sodass auch bei der Vermittlung postrehabitativer Nachsorgeangebote unterstützt werden könnte.

3. Aufbau und Weiterentwicklung eines Fach- & Nachsorgenetzwerkes

Damit ein Fall- oder Caremanagement eine Steuerungsfunktion ausfüllen kann, bedarf es geeigneter Angebote, an die Betroffene vermittelt werden können. Ausgehend von der Berichterstattung der Betroffenen und Experten zu Schwierigkeiten bei der Suche nach geeigneten Hilfe- und Therapieangeboten für Menschen mit Majoramputation wäre daher auch der Ausbau regionaler Versorgungsstrukturen ein wichtiger Schritt bei der Optimierung der Versorgung. Hierzu zählen u. a. regelmäßige Schulungsangebote für Hausärzte und Physiotherapeuten oder die finanzielle und organisatorische Unterstützung von Selbsthilfegruppen.

5. Literaturverzeichnis

- Abt-Zegelin A. Chronik einer Amputation – eine Patientin „fällt durch die Maschen“. Die Schwester – Der Pfleger 2011; 50: 34–37
- Austin, P. C. (2011). An Introduction to Propensity Score Methods for Reducing the Effects of Confounding in Observational Studies. *Multivariate Behavioral Research*, 46(3), 399–424.
- Austin, P. C., Xin Yu, A. Y., Vyas, M. V., & Kapral, M. K. (2021). Applying Propensity Score Methods in Clinical Research in Neurology. *Neurology*, 97(18), 856–863.
- Bak P, Müller W-D, Bocker B, et al. Responsiveness of the SF-36 and FIM in Lower Extremity Amputees Undergoing a Multidisciplinary Inpatient Rehabilitation. *Phys Rehab Kur Med* 2006; 16: 280–288. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-2006-940196>
- Beyer J, Best N, Glaesener JJ, Kasprick L, Reißhauer A, Liebl ME. Rehabilitative Kompetenz im Akutbereich verankern: die rehabilitationsbeauftragte Ärztin/der rehabilitationsbeauftragte Arzt im Krankenhaus (Kurzfassung). *Phys Med Rehab Kuror* 2022; 32(04): 200-202; DOI: <https://doi.org/10.1055/a-1792-3123>
- BMAS & DVfR (2020). RehaInnovativen. Werkstattbericht. Impulse für die Weiterentwicklung der medizinischen Rehabilitation in Deutschland. Download unter: www.rehainnovativen.de/fileadmin/rehainnovativen/Downloads/Werkstattbericht_Rehainnovativen-12-2020_bf.pdf (letzter Zugriff 22.07.2022)
- Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *Journal of Health Economics* 2002; 21: 271–292. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0167-6296\(01\)00130-8](https://doi.org/10.1016/S0167-6296(01)00130-8)
- Brähler E, Schumacher J, Strauß B. Diagnostische Verfahren in der Psychotherapie. 2. unveränderte Auflage. Göttingen: Hogrefe; 2002
- Brueton, V. C., Tierney, J. F., Stenning, S., Meredith, S., Harding, S., Nazareth, I., & Rait, G. (2014). Strategies to improve retention in randomised trials: A Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*, 4(2), e003821. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-003821>
- Deck R, Mittag O, Hüppe A, et al. IMET - Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe. 2011; doi:10.23668/PSYCHARCHIVES.381
- Deck R, Walther A, Staupendahl A, et al. Einschränkungen der Teilhabe in der Bevölkerung – Normdaten für den IMET auf der Basis eines Bevölkerungssurveys in Norddeutschland. *Rehabilitation* 2015; 54: 402–408. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-0035-1559670>
- Deutscher Ärztetag (2022). Beschlussantrag Ic-114 “Implementierung ärztlicher Rehabilitationsbeauftragter an jedem Krankenhaus zur Stärkung des Krankenhaussozialdienstes“. 126. Deutscher Ärztetag, 24.05.-27.05.2022 in Bremen. Download unter: <https://126daet.baek.de/data/media/Blc114.pdf> (zuletzt eingesehen am 22.08.2022).
- DVfR (2013). Empfehlungen zur Verbesserung des teilhabeorientierten Versorgungsprozesses für Menschen mit Beinamputation unter besonderer Berücksichtigung der Prothesenversorgung. Download unter: https://www.dvfr.de/fileadmin/user_upload/DVfR/Downloads/Stellungnahmen/DVfR-Empfehlungen_Versorgungsprozess_Amputation_-_Nov_Copy.pdf (letzter Zugriff: 28.07.2020).

- Egen C, Ranker A, Höpner K, Sturm C, Gutenbrunner C, Fink M, Banaschak H, Lemke S, Bethge M, Schiller J. Versorgungskonzept zur Schließung der rehabilitativen Lücke nach Majoramputation der unteren Extremität. Praxisbericht aus einem Innovationsfondsprojekt des Gemeinsamen Bundesausschusses. *RP Reha* 2020; 3: 27-37
- Egen C, Busche T, Gutenbrunner C. Die medizinische Rehabilitation in Deutschland. Leistungsstark, komplex, lückenhaft. *Das Krankenhaus* 2021; 2: 109-166
- Egen C, Schiller J, Gutenbrunner C, Eckhardt I, Höpner K, Sturm C, Fink M, Ranker A. Machbarkeitsstudie zur Schließung der rehabilitativen Versorgungslücke bei Patient*innen nach erfolgter Majoramputation im Rahmen eines Innovationsfondsprojekts. Umsetzung, Erfahrungen und erste Ergebnisse. *Phys Med Rehab Kuror* 2022; 32: 218–228; DOI: <https://doi.org/10.1055/a-1671-3595>
- Ellert U, Kurth BM. Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Erwachsenen in Deutschland: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsbl* 2013; 56: 643–649. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00103-013-1700-y>
- Kabisch, M., Ruckes, C., Seibert-Grafe, M., & Blettner, M. (2011). Randomized Controlled Trials. *Deutsches Ärzteblatt international*. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2011.0663>
- Gaidys U, Michaelis U. Optimierung der rehabilitativen Versorgung von Menschen mit Majoramputation – eine qualitative Studie. *Pflege* 2013; 26: 31–41
- Greitemann B, Brückner L, Schäfer M, et al., Hrsg. Amputation und Prothesenversorgung: Indikationsstellung - operative Technik - Nachbehandlung - Funktionstraining. 4. Aufl. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2016
- Holzer LA, Sevelde F, Fraberger G, et al. Body Image and Self-Esteem in Lower-Limb Amputees. *PLoS ONE* 2014; 9: e92943.
- Ilmarinen J. The Work Ability Index (WAI). *Occupational Medicine* 2006; 57: 160–160. DOI: <https://doi.org/10.1093/occmed/kqm008>
- Jakobsen JC, Gluud C, Wetterslev J, et al. When and how should multiple imputation be used for handling missing data in randomised clinical trials – a practical guide with flowcharts. *BMC Med Res Methodol* 2017; 17: 162. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12874-017-0442-1>
- Klasen B, Hallner D, Schaub C. Validation and reliability of the German version of the Chronic Pain Grade questionnaire in primary care back pain patients. *Psychosoc Med* 2004; 1
- Kreidler SM, Muller KE, Grunwald GK, et al. GLIMPSE : Online Power Computation for Linear Models with and without a Baseline Covariate. *J Stat Soft* 2013; 54. DOI: <https://doi.org/10.18637/jss.v054.i10>
- Matschinger, H., Heider, D., & König, H.-H. (2020). A Comparison of Matching and Weighting Methods for Causal Inference Based on Routine Health Insurance Data, or: What to do If an RCT is Impossible. *Das Gesundheitswesen*, 82(S 02), S139–S150. <https://doi.org/10.1055/a-1009-6634>
- Mayring, P. (2022). *Qualitative Content Analysis. A Step-by-Step Guide*. London Sage.
- Mayring, P. und Fenzl, T. (2014): *Qualitative Inhaltsanalyse*. In: N. Baur und J. Blasius (Hrsg.): *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*. Wiesbaden: Springer VS Verlag, 534-547.

Akronym: 01MSTVK

Förderkennzeichen: 01NVF17021

Michaelis U, Gaidys U (2012). Abschlussbericht zur Studie „Optimierung der rehabilitativen Versorgung von Menschen vor, während und nach Majoramputation“. Download unter: https://reha-vffr.de/images/vffrpdf/projekte/2012/Bericht_final_2012_12_21.pdf (letzter Zugriff: 04.08.2021)

Mittag O, Meyer T, Glaser-Möller N, et al. Vorhersage der Erwerbstätigkeit in einer Bevölkerungsstichprobe von 4225 Versicherten der LVA über einen Prognosezeitraum von fünf Jahren mittels einer kurzen Skala (SPE-Skala). Gesundheitswesen 2006; 68: 294–302. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-2006-926781>

Schmidt J. Fragebogen zur Messung der Patientenzufriedenheit – ZUF-8. In: Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation. Hogrefe; 2008: 255–258

Stieglitz R-D. Bullinger, M. & Kirchberger, I. (1998). SF-36. Fragebogen zum Gesundheitszustand. Göttingen: Hogrefe. Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie 1999; 28: 143–145. DOI: <https://doi.org/10.1026//0084-5345.28.2.143>

Treweek, S., Pitkethly, M., Cook, J., Fraser, C., Mitchell, E., Sullivan, F., Jackson, C., Taskila, T. K., & Gardner, H. (2018). Strategies to improve recruitment to randomised trials. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2018(2). <https://doi.org/10.1002/14651858.MR000013.pub6>

6. Anhang

Nicht zutreffen.

7. Anlagen

Nicht zutreffend.