

Evaluationsbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe
Förderkennzeichen:	01NVF17025
Akronym:	STROKE OWL
Projekttitel:	Sektorenübergreifend organisierte Versorgung komplexer chronischer Erkrankungen: Schlaganfall-Lotsen in Ostwestfalen-Lippe
Autoren:	Prof. Dr. Wolfgang Greiner Juliane Düvel, M.Sc. Svenja Elkenkamp, M.Sc. Daniel Gensorowsky, M.Sc.
Förderzeitraum:	1. Oktober 2017 – 30. September 2021

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis	4
II.	Abbildungsverzeichnis	6
III.	Tabellenverzeichnis	7
1.	Ziele der Evaluation	9
2.	Darstellung des Evaluationsdesigns	10
2.1	Studiendesign	11
2.1.1	Vorabanalysen auf Basis historischer Abrechnungsdaten	14
2.1.2	Effektevaluation	14
2.1.3	Gesundheitsökonomische Evaluation	15
2.1.4	Prozessevaluation	15
2.2	Ein- und Ausschlusskriterien	15
2.3	Fallzahlkalkulation	17
2.4	Effektmaße	18
2.4.1	Primäres Outcome	18
2.4.2	Sekundäre Outcomes	18
2.5	Datenerhebung	21
2.5.1	GKV-Routinedaten	21
2.5.2	Primärdaten aus der LotsenApp	22
2.5.3	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	23
2.5.4	Prozessevaluation	23
2.6	Analyseverfahren: GKV-Routinedaten	24
2.6.1	Matching	24
2.6.1.1	Matchingvariablen	25
2.6.1.2	Qualitätssicherung des Matchings	25
2.6.1.3	Auswahl des Matchingverfahrens	26

2.6.1.4 Gewichtung der gematchten Daten	26
2.6.2 Charakteristika der Studienpopulation	26
2.6.3 Testbasierte Analysen	26
2.6.4 Regressionsanalysen	27
2.6.4.1 Allgemeine Beschreibung der verwendeten Regressionsverfahren	27
2.6.4.2 Entwicklung der Modellstruktur.....	27
2.6.4.3 Regressionsmodelle der Vorabanalysen	30
2.6.4.4 Regressionsmodelle der Studiendaten	31
2.6.4.5 Modellauswahl und -güte.....	31
2.6.5 Umgang mit Ausreißern und Fehlwerten bei den GKV-Routinedaten.....	32
2.6.6 Gesundheitsökonomische Analyse.....	32
2.6.6.1 Deskriptive Beschreibung der Krankheitskosten	32
2.6.6.2 Analyse der Kosteneffektivität	33
2.6.6.3 Probabilistische Sensitivitätsanalysen.....	33
2.7 Analyseverfahren: Primärdaten	35
2.7.1 Analyse der Daten aus der LotsenApp	35
2.7.2 Analyse der Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität	35
2.8 Analyseverfahren: Prozessevaluation	35
2.8.1 Auswertung der qualitativen Experteninterviews	35
2.8.2 Auswertung des eingesetzten Fragebogens.....	35
3. Ergebnisse der Evaluation	36
3.1 Vorabanalysen auf Basis historischer Abrechnungsdaten	36
3.1.1 Charakteristika der Studienpopulation	36
3.1.2 Regressionsmodelle.....	38
3.1.2.1 Primäres Outcome Rezidiv	38
3.1.2.2 Krankheitskosten.....	39
3.1.2.3 Mortalität	39
3.1.3 Zwischenfazit zu den Vorabdaten	40
3.2 Studiendaten	40
3.2.1 Charakteristika der Studienpopulation.....	42
3.3 Primäres Outcome.....	46
3.3.1 Subgruppenanalysen	46
3.3.2 Zwischenfazit zum primären Outcome	47
3.4 Sekundäre Outcomes	48
3.4.1 Sekundäre Outcomes auf Basis der GKV-Routinedaten.....	48
3.4.1.1 Krankheitskosten.....	48
3.4.1.2 Mortalität	51
3.4.1.3 Pflegebedarf	52
3.4.1.4 Krankenhauseinweisungen	52

3.4.1.5 Weitere sekundäre Outcomes	52
3.4.2 Gesundheitsökonomische Analysen	53
3.4.2.1 Deterministische Analysen	53
3.4.2.2 Probabilistische Sensitivitätsanalysen.....	53
3.4.3 Längerfristige Interventionseffekte.....	56
3.4.3.1 Charakteristika der ersten Kohorte für 24 Monate Nachbeobachtung	56
3.4.3.2 Primäres Outcome der ersten Kohorte für 24 Monate Nachbeobachtung	57
3.4.3.3 Krankheitskosten der ersten Kohorte für 24 Monate Nachbeobachtung	59
3.4.3.4 Mortalität der ersten Kohorte für 24 Monate Nachbeobachtung.....	60
3.4.4 Primärdaten aus der LotsenApp.....	61
3.4.4.1 Ausmaß der Beeinträchtigung (mRS)	61
3.4.4.2 Aktivitäten des täglichen Lebens (Barthel-Index)	61
3.4.4.3 Raucherstatus.....	62
3.4.4.4 Körperliche Aktivität.....	63
3.4.4.5 Medizinische Parameter.....	64
3.4.5 Gesundheitsbezogene Lebensqualität	67
3.4.6 Zwischenfazit zu den sekundären Outcomes	70
3.5 Prozessevaluation.....	71
3.5.1 Experteninterviews mit den beteiligten Ärzten	71
3.5.2 Fragebogen zur Akzeptanz der Lotsenintervention aus Sicht der Ärzte	73
3.5.3 Zwischenfazit zu der Prozessevaluation.....	75
4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	76
5. Literaturverzeichnis.....	78
6. Anhang	86
7. Anlagen.....	86

Gender-Hinweis:

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

I. Abkürzungsverzeichnis

AE	Arbeitnehmerentgelt
AIC	Akaike Informationskriterium
AN	Arbeitnehmer
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem (engl: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System)
AU	Arbeitsunfähigkeit
AUC	Fläche unter der Kurve (engl: Area under the curve)
BI	Barthel-Index
CCI	Charlson Komorbiditätsindex (engl: Charlson Comorbidity Index)
CEM	Coarsened Exact Matching
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (engl: chronic obstructive pulmonary disease)
DDD	Defined Daily Dose(s)
DRG	Diagnosebezogene Fallgruppen (engl: Diagnosis Related Groups)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzlichen Krankenversicherung
HKP	Häusliche Krankenpflege
HR	Hazard Ratio
ICB	Intrazerebralblutung
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (engl: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
ICER	Inkrementelles Kosten-Effektivitätsverhältnis (engl: incremental cost effectiveness ratio)
ICU	Intensivstation (engl: Intensive Care Unit)
IG	Interventionsgruppe
IS	Ischämischer Schlaganfall
KG	Kontrollgruppe
KI	Konfidenzintervall
LOS	Länge des Indexaufenthalts (engl: Length of Stay)
MGEPA	Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes
NRW	Nordrhein-Westfalen
mRS	modified Rankin Scale
MW	Mittelwert
OWL	Ostwestfalen-Lippe
PEG	Perkutane endoskopische Gastrostomie

Akronym: STROKE OWL
Förderkennzeichen: 01NVF17025

SAB	Subarachnoidalblutung
SD	Standardabweichung (engl: standard deviation)
SE	Standardfehler (engl: standard error)
SIS	Stroke Impact Scale Version
SU	Stroke Unit
TIA	Transitorische ischämische Attacke
VAS	Visuelle Analogskala
WE	Wochenende
WTP	Zahlungsbereitschaft (engl: willingness to pay)

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick über das Studiendesign (eigene Darstellung)	11
Abbildung 2: Übersicht zu den Evaluationskomponenten und jeweiligen Datengrundlagen im Projekt STROKE OWL (eigene Darstellung)	12
Abbildung 3: Allgemeine Übersicht zum Studienverlauf im Projekt STROKE OWL (eigene Darstellung).....	13
Abbildung 4: Beobachtungszeiträume und Kohortendifferenzierung für den Studienzeitraum (eigene Darstellung).....	14
Abbildung 5: Durchführung des Matchings (eigene Darstellung).....	26
Abbildung 6: Flowchart zur Auswahl und Bildung von Kontroll- und Interventionsgruppe (eigene Darstellung).....	41
Abbildung 7: Verteilung der Variable Geschlecht vor und nach dem Matching im Vergleich von Interventions- und Kontrollgruppe (eigene Darstellung)	44
Abbildung 8: Verteilung der jeweiligen Anteile der Schlaganfallssubtypen (in Prozent) in Interventions- und Kontrollgruppe vor und nach dem Matching (eigene Darstellung)	45
Abbildung 9: Kaplan-Meier-Kurve für das primäre Outcome Rezidiv mit Detailansicht (eigene Darstellung).....	46
Abbildung 10: Kaplan-Meier-Kurve für Rezidive nach einer TIA mit Detailansicht (eigene Darstellung).....	47
Abbildung 11: Kaplan-Meier-Kurve für Mortalität mit Detailansicht (eigene Darstellung).....	52
Abbildung 12: Kosten-Effektivitätsdiagramm des Bootstrapping-Verfahrens für das primäre Outcome (eigene Darstellung).....	54
Abbildung 13: Kosten-Effektivitätsdiagramme für die unterschiedlichen Zahlungsbereitschaften für den Lotseneinsatz nach einem Schlaganfall (unter der Annahme, dass die Interventionskosten zu tragen sind; eigene Darstellung).....	54
Abbildung 14: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für den Lotseneinsatz nach einem Schlaganfall (eigene Darstellung).....	54
Abbildung 15: Kosten-Effektivitätsdiagramm des Bootstrapping-Verfahrens für TIA-Patienten (eigene Darstellung).....	55
Abbildung 16: Kosten-Effektivitätsdiagramme für die unterschiedlichen Zahlungsbereitschaften für den Lotseneinsatz nach einer TIA (unter der Annahme, dass die Interventionskosten zu tragen sind; eigene Darstellung).....	55
Abbildung 17: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für den Lotseneinsatz nach einer TIA (eigene Darstellung).....	56
Abbildung 18: Kaplan-Meier-Kurve für das primäre Outcome Rezidiv für die ersten zwei Jahre nach einem Schlaganfall mit Detailansicht (eigene Darstellung)	58
Abbildung 19: Kaplan-Meier-Kurve für Rezidive für die ersten zwei Jahre nach einer TIA mit Detailansicht (eigene Darstellung).....	59
Abbildung 20: Kaplan-Meier-Kurve für Mortalität für die ersten zwei Jahre nach einem Schlaganfall mit Detailansicht (eigene Darstellung)	60
Abbildung 21: Schweregrad (mRS) je Schlaganfallssubtyp (n = 1.000; eigene Darstellung).....	61
Abbildung 22: Barthel-Index und relative Anteile der Einzeldimensionen für die Interventionspatienten im Zeitverlauf (n = 1.003; eigene Darstellung)	62
Abbildung 23: Relative Häufigkeiten von Rauchern und Nichtrauchern unter den Interventionspatienten im Zeitverlauf (n = 914; eigene Darstellung)	63

Abbildung 24: Relative Häufigkeiten von körperlicher Aktivität bei den Interventionspatienten im Zeitverlauf (n = 1.009; eigene Darstellung)	64
Abbildung 25: Relative Häufigkeiten systolischer Blutdruckwerte der Interventionspatienten im Zeitverlauf (n = 1.009; eigene Darstellung)	65
Abbildung 26: Durchschnittliche systolische Blutdruckwerte in mmHg der Interventionspatienten nach Geschlecht und Altersgruppe im Zeitverlauf (n = 1.009; eigene Darstellung)	65
Abbildung 27: Durchschnittliche Gesamtcholesterinwerte in mg/dL der Interventionspatienten im Zeitverlauf (n = 629; eigene Darstellung)	66
Abbildung 28: Prozentuale Anteile von Blutzuckerwerten für die Interventionspatienten im Zeitverlauf (n = 233; eigene Darstellung)	67
Abbildung 29: Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und des Barthel-Index im Zeitverlauf (eigene Darstellung)	68
Abbildung 30: Gesundheitsbezogene Lebensqualität differenziert nach Geschlecht, Schlaganfallssubtyp und Erhebungsinstrument (eigene Darstellung)	68
Abbildung 31: Entwicklung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Zeitverlauf und differenziert nach mRS (EQ-5D-5L; eigene Darstellung).....	69
Abbildung 32: Entwicklung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Zeitverlauf und differenziert nach mRS (SIS; eigene Darstellung)	69
Abbildung 33: Befragung zu den Rückmeldungen über das Projekt und die Tätigkeit der Lotsen (eigene Darstellung).....	74
Abbildung 34: Befragung zur Übernahme weiterer Aufgaben in der Versorgung (eigene Darstellung).....	75
Abbildung 47: Kaplan-Meier-Kurve der Vorabdaten für das primäre Outcome Rezidiv mit Detailansicht (eigene Darstellung).....	89
Abbildung 48: Kaplan-Meier-Kurve der Vorabdaten für Rezidive nach einer TIA mit Detailansicht (eigene Darstellung).....	89
Abbildung 49: Kaplan-Meier-Kurve der Vorabdaten für Mortalität mit Detailansicht (eigene Darstellung).....	90

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien im Projekt STROKE OWL	17
Tabelle 2: primärer und sekundäre Outcomes	18
Tabelle 3: Bepreisung der Lotsenintervention je abrechenbares Modul	23
Tabelle 4: Darstellung der verschiedenen Varianten des eingesetzten Optimal Full Matching.....	26
Tabelle 5: Übersicht über die verwendeten unabhängigen Einflussvariablen in den Matchingverfahren und Regressionsmodellen.....	29
Tabelle 6: Charakteristika der Studienpopulation aus den Vorabdaten.....	36
Tabelle 7: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Vorabdaten für das primäre Outcome Rezidiv	38
Tabelle 8: Ergebnisse des logistischen Regressionsmodells der Vorabdaten für das primäre Outcome Rezidiv	39
Tabelle 9: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Vorabdaten für Rezidive nach TIA.....	39
Tabelle 10: Ergebnisse des log-linearen Regressionsmodells der Vorabdaten für das sekundäre Outcome Krankheitskosten	39

Tabelle 11: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Vorabdaten für das sekundäre Outcome Mortalität.....	40
Tabelle 12: Ergebnisse des logistischen Regressionsmodells der Vorabdaten für das sekundäre Outcome Mortalität.....	40
Tabelle 13: Charakteristika der Studienpopulation aus den Studiendaten.....	43
Tabelle 14: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Studiendaten für das primäre Outcome Rezidiv.....	46
Tabelle 15: Übersicht zu den Subgruppenanalysen des primären Outcomes Rezidiv.....	47
Tabelle 16: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Studiendaten für Rezidive nach TIA.....	47
Tabelle 17: Durchschnittliche Kosten (€) pro Versichertem im ersten Jahr nach einem Schlaganfall.....	49
Tabelle 18: Durchschnittliche Mengen pro Versichertem im ersten Jahr nach einem Schlaganfall.....	50
Tabelle 19: Anzahl der abgerechneten Module und durchschnittlichen Interventionskosten (N=1105).....	50
Tabelle 20: Ergebnisse des log-linearen Regressionsmodells der Studiendaten für das sekundäre Outcome Krankheitskosten.....	51
Tabelle 21: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Studiendaten für das sekundäre Outcome Mortalität.....	51
Tabelle 22: Anzahl der Krankenhauseinweisungen (absolut und relativ) im ersten Jahr nach einem Schlaganfall.....	52
Tabelle 23: Übersicht über die Ergebnisse des Fisher Exact-Test der weiteren sekundären Outcomes.....	53
Tabelle 24: Charakteristika der Studienpopulation für den zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum.....	56
Tabelle 25: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells für das primäre Outcome Rezidiv für die ersten zwei Jahre nach einem Schlaganfall.....	58
Tabelle 26: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Studiendaten für Rezidive nach einer initialen TIA für die ersten zwei Jahre nach einem Schlaganfall.....	59
Tabelle 27: Ergebnisse des log-linearen Regressionsmodells der Studiendaten für das sekundäre Outcome Krankheitskosten für die ersten zwei Jahre nach einem Schlaganfall.....	60
Tabelle 28: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Studiendaten für das sekundäre Outcome Mortalität für die ersten zwei Jahre nach einem Schlaganfall.....	60
Tabelle 29: Auswahlkriterien der systematischen Literaturrecherche.....	87

1. Ziele der Evaluation

Der Schlaganfall zählt zu den Erkrankungen mit den weitreichendsten sozialmedizinischen Folgen und ist die häufigste Ursache für dauerhafte Behinderung im Erwachsenenalter (K. Schneider et al., 2009). Schlaganfälle zeichnen sich durch einen langwierigen Krankheitsverlauf mit einem hohen Re-Infarktrisiko aus. Laut einer Konzeptskizze im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bestehen erhebliche Versorgungsdefizite: Die Dokumentation des weiteren Verlaufs der Erkrankung nach Entlassung aus dem Akutkrankenhaus ist unzureichend. Zudem fehlen in der Schlaganfall-Nachsorge qualitativ hochwertige Leitlinien ebenso wie Disease-Management-Programme oder validierte sektorenübergreifende Versorgungsprogramme der Kostenträger (Meyer et al., 2016).

Die beschriebenen Defizite äußern sich in der hohen 1-Jahres-Sterblichkeit nach Erstschlaganfall und in einer im Vergleich zur Altersgruppe geringen Lebensqualität der Patienten (Diederichs et al., 2011; Günster & Klose, 2010; K. Schneider et al., 2009). Modellberechnungen zeigen, dass sich durch die konsequente Anwendung von leitlinien-konformen Präventionsstrategien bis zu 80 % aller Rezidive verhindern ließen (Hackam & Spence, 2007).

Das Risiko für einen erneuten Schlaganfall ist im ersten Jahr besonders hoch. Je nach Ätiologie liegt es zwischen 5 % (Patienten ohne Hochrisikofaktorenprofil) und 20 % bei Hochrisikopatienten (Vorliegen von Vorhofflimmern, Bluthochdruck, Diabetes, Gefäß-Stenosen) (ESPRIT Study Group et al., 2006; Sacco et al., 2008). Daten aus der Qualitätssicherung zeigen, dass zwischen 66 % bis 85 % aller Patienten drei Monate nach Ereignis die bei Entlassung empfohlenen Maßnahmen zur Sekundärprävention noch nicht erhalten haben (K. Schneider et al., 2009). Erfolge der Versorgung beziehen sich primär auf die Akutversorgung in den derzeit über 300 zertifizierten Schlaganfall-Stationen, mit weitgehend standardisierten Versorgungsabläufen (Eyding et al., 2020; Schäbitz, 2017).

Die Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe hat in den letzten Jahren ein Case- und Care-Management entwickelt, dessen Pilotierung durch das nordrhein-westfälische Gesundheitsministerium (damals: Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen (MGEPA NRW)) unterstützt wurde. Die hier und in anderen Regionen wie in Ost-Sachsen gemachten Erfahrungen demonstrieren die praktische Umsetzbarkeit eines sektorenübergreifenden Versorgungsmodells für den Schlaganfall (Bodechtel et al., 2016). Mit dem Case- und Care-Management durch Schlaganfall-Lotsen wurde ein sektorenübergreifendes Versorgungsmodell eingeführt, welches geeignet scheint, relevante Versorgungsdefizite zu adressieren: Die Zusammenarbeit verschiedener Versorgungsbereiche sollte optimiert, Effizienzreserven des sektorenübergreifenden Zusammenwirkens erschlossen und die Versorgungsqualität für Schlaganfall-Betroffene verbessert werden.

Damit begegnete das Projekt der sektoralen Zergliederung des deutschen Gesundheitssystems, die für Menschen mit chronischen Erkrankungen eine besondere Herausforderung darstellt (Moers & Schaeffer, 2000; Schaeffer, 2004). Das Krankheitsverständnis der Patienten sollte verbessert, Medikamentenpläne und leitlinienorientierte Ziele für die Senkung der Risikofaktoren abgestimmt sowie regelmäßige Rücksprachemöglichkeiten mit den behandelnden Ärzten eingerichtet werden. Die Leistung der Lotsen liegt in der Koordination und Vermittlung. Auf Netzwerkebene erfolgte ein regelmäßiger fachlicher Austausch der Leistungserbringer und Netzwerkpartner.

Die Leistungen des Lotsen bestanden darüber hinaus darin, Patienten und Angehörige über mögliche Schlaganfall-Komplikationen zu informieren und durch koordinierende Maßnahmen eine frühzeitige Diagnostik und Therapie zu ermöglichen (z. B. Depression / neuropsychologischen Beeinträchtigungen). Erfahrungen aus dem abgeschlossenen Pilotprojekt der Stiftung zeigen, dass die Lotsen in Ergänzung zum Hausarzt als Ansprechpartner für persönliche Fragen der Patienten akzeptiert wurden (Bandemer et al., 2015).

Primäres Ziel des Projektes ist es, rund 30 % aller Rezidive zu verhindern, indem das Krankheitsverständnis der Patienten verbessert wird, Medikamentenpläne und leitlinienorientierte Ziele für die Senkung der Risikofaktoren abgestimmt werden sowie regelmäßige Rücksprachemöglichkeiten mit den behandelnden Ärzten bestehen.

2. Darstellung des Evaluationsdesigns

Beschreibung Intervention Schlaganfall-Lotsen im Projekt STROKE OWL

Für eine vollumfängliche Einschätzung der Effekte und Analyseparameter der sich anschließenden Kapitel soll im Folgenden eine zusammenfassende Erläuterung der Inhalte und des Umfangs der Lotsenintervention vorgenommen werden.

Im Rahmen des Projekts wurden 17 Schlaganfall-Lotsen (14,3 Vollzeitäquivalente) an sechs Akutkrankenhäusern mit Stroke Units (SU) in Ostwestfalen-Lippe implementiert. Die Schlaganfall-Lotsen wiesen Berufsqualifikationen aus den Bereichen Pflege, Therapie oder Sozialarbeit auf. Darüber hinaus durchliefen sie zum Projektstart eine Case Management-Schulung, welche nach den Kriterien der Deutschen Gesellschaft für Care und Case Management erfolgte. Ferner wurden sie in schlaganfallspezifischen Themen, wie neurologische und neuropsychologische Grundlagen, Autofahren nach Schlaganfall sowie Heil- und Hilfsmittelversorgung, geschult. Der Schlaganfall-Lotse nahm eine beratende sowie koordinierende Funktion ein und verantwortete somit die Koordination und Kontinuität der Versorgung von der Akutbehandlung über die Rehabilitation bis hin zur Nachsorge. Durch die Arbeitsweise eines Case Managers übernahm er die Aufgaben in der Regel nicht selbst, sondern war für eine effiziente Organisation und Koordination der Behandlungen, Leistungen sowie beteiligten Akteure zuständig (Teipen & Bode, 2021).

Die Intervention der Schlaganfall-Lotsen begann auf der SU im Akutkrankenhaus mit der Aufnahme des Patienten in das Projekt. Vom Zeitpunkt des Einschlusses in das Projekt STROKE OWL betreute der Schlaganfall-Lotse zwölf Monate lang den Patienten und gegebenenfalls dessen Angehörige. Folgende konkrete Interventionsinhalte wurden in diesen zwölf Monaten durch die Lotsen durchgeführt: sofern der Patient in die Projektteilnahme eingewilligt hat, führte der Schlaganfall-Lotse ein Assessment mit dem Patienten durch, in dem er die aktuelle Situation des Patienten hinsichtlich der Lebens-, Arbeits- und Gesundheitssituation erhob. Er erstellte einen Risikofaktorenplan und ermittelte Probleme und Ressourcen, welche der Patient und seine Situation aufgewiesen hat. Hierdurch wurden individuelle Versorgungs- sowie Hilfebedarfe ermittelt. Die Erhebung der genannten Inhalte erfolgte standardisiert über eine für das Projekt entwickelte elektronische Belohnungsakte, die sogenannte LotsenApp. Auf Grundlage des durchgeführten Assessments erstellte der Lotse gemeinsam mit dem Patienten Ziele, zu denen ein Maßnahmenplan entwickelt wurde. Der Maßnahmenplan beinhaltete die benötigten Unterstützungsleistungen und schrieb fest, in welchem Maße das formelle und informelle Netzwerk des Patienten eingebunden werden sollten. Unmittelbar nach der Durchführung des Assessments informierte der Schlaganfall-Lotse den behandelnden Hausarzt des Patienten über das Ereignis und die Teilnahme an dem Projekt. Sofern der Patient eine Rehabilitationsmaßnahme erhielt, folgte ein Besuch in der Rehabilitationsklinik mit der Möglichkeit, mit behandelnden Ärzten, Therapeuten, dem Pflegepersonal oder dem Sozialdienst Rücksprache zu halten und einer Überarbeitung des Assessments und ggf. Aktualisierung/Überarbeitung des Maßnahmenplans vorzunehmen. Das Re-Assessment und die erneute Aktualisierung und Überarbeitung des Maßnahmenplans erfolgten sowohl bei einem Hausbesuch kurze Zeit nach der Entlassung aus dem stationären Setting als auch im Rahmen von Telefonkontakten nach sechs, neun und zwölf Monaten (Teipen & Bode, 2021).

Über die verschiedenen Versorgungsphasen hinweg zählten zu den Hauptaufgaben des Schlaganfall-Lotsen das Erstellen und Überarbeiten des Assessments, des Risikofaktorenplans, der Zieldefinition und des Maßnahmenplans sowie die anschließende Umsetzung des Maßnahmenplans. Des Weiteren übermittelte der Schlaganfall-Lotse wichtige Informationen über den Patienten an die beteiligten Akteure und Behandler. Zentral war ebenfalls die Informationsvermittlung an die Patienten und Angehörigen z. B. über das Krankheitsbild, Risikofaktoren und Sekundärprävention sowie die Vermittlung von weiteren Unterstützungsmöglichkeiten hinsichtlich sozialrechtlicher oder finanzieller Fragestellungen. Auch die Einleitung von Ernährungsberatung, Maßnahmen des Rehabilitationssports oder Raucherentwöhnung zählten zum Aufgabenbereich des Schlaganfall-Lotsen. Durch die Weitergabe von Materialien der Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe, die evidenzbasierte Patienteninformationen enthalten, informierte der Schlaganfall-Lotse die Patienten und Angehörigen über Risikofaktoren oder weitere Fragestellungen wie z. B. Autofahren nach Schlaganfall. Grundlegend für eine effiziente Koordinierung der Versorgung war die fortlaufende Netzwerkarbeit auf System- sowie Fallebene. Je nach Versorgungsbedarf des Patienten führte der

Schlaganfall-Lotse Gespräche mit Ärzten, Therapeuten oder weiteren Behandlern, um die optimale Versorgung zu erzielen. Darüber hinaus stand der Schlaganfall-Lotse den Patienten und Angehörigen telefonisch bei Fragen zur Verfügung oder absolvierte bei Bedarf weitere Hausbesuche (Teipen & Bode, 2021).

2.1 Studiendesign

Die Evaluation der Intervention wurde mit Blick auf die primäre Ergebnisgröße (Rezidiv-Quote) mit einem quasi-experimentellen Design auf Basis von GKV-Routinedaten durchgeführt. Die Kontrollgruppe wurde mittels Matching aus Versicherten aus zwei Vergleichsregionen gebildet (vgl. Abbildung 1). Als Vergleichsregionen wurden das Münsterland sowie das Sauerland in Nordrhein-Westfalen herangezogen, weil diese bezüglich der demographischen und sozialen Situation gut mit Ostwestfalen-Lippe (OWL) vergleichbar waren. Laut einer Befragung der kooperierenden Krankenkassen wurden in den Vergleichsregionen vor Beginn des Projektes keine vergleichbaren Interventionen zur Schlaganfallnachsorge auf Basis von Selektivverträgen durchgeführt. Um sicherzustellen, dass die Versorgungssituation der ausgewählten Regionen mit der in OWL vergleichbar ist, wurde im Laufe des Projektes eine Analyse des primären und der zentralen sekundären Outcomes (Kosten und Mortalität) auf Basis historischer Abrechnungsdaten der beteiligten Krankenkassen durchgeführt.

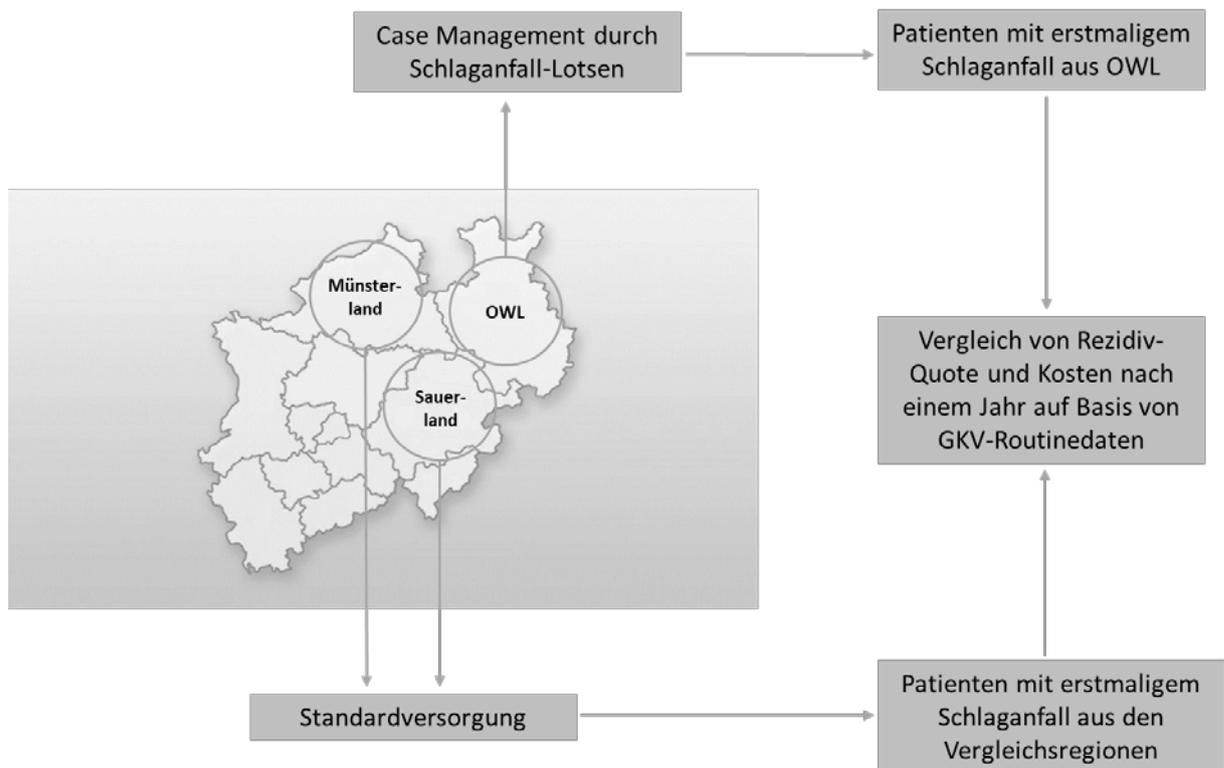


Abbildung 1: Überblick über das Studiendesign (eigene Darstellung)

Anhand der Abbildung 2 wird deutlich, dass die Gesamtevaluation aus verschiedenen Einzelkomponenten bestand. Zentral für den Wirksamkeitsnachweis der Lotsenintervention im Projekt STROKE OWL sind die vergleichenden Analysen zwischen Studien- und Kontrollgruppe auf Basis der GKV-Routinedaten. Aufgrund des gewählten quasi-experimentellen Studiendesigns war es essenziell, die Vergleichbarkeit der im Vorfeld gewählten Kontrollregionen sicherzustellen. Hierfür wurden von den Krankenkassen sowohl aus der Interventionsregion OWL als auch aus den Kontrollregionen Vorabdaten übermittelt. Diese Daten haben eine Vollerhebung aller Schlaganfallpatienten der beteiligten Krankenkassen aus dem Jahr 2016 umfasst. Analog zu den studienspezifischen Beobachtungszeiträumen wurden alle relevanten Leistungs- und Kostendaten für ein Jahr vor sowie ein Jahr nach dem Schlaganfall übermittelt. Daraus ergab sich ein Gesamtbeobachtungszeitraum von 2015 bis 2017. Neben der Verwendung der Daten für die Auswahl des geeigneten Matchingverfahrens wurden die Kontroll- und Interventionsregion hinsichtlich der zentralen Endpunkte analysiert und verglichen (vgl. Kapitel 2.1.1 und Abbildung 3

und 4). Die Hauptanalysen auf Basis der GKV-Routinedaten aus dem Projekt STROKE OWL umfassten den Studienzeitraum von 2017 bis 2021.

Neben den zentralen Sekundärdatenanalysen wurden weitere Daten im Projekt generiert. Dies umfasste zum einen die Primärdaten aus der LotsenApp, die während der Betreuungszeit für die Interventionspatienten gesammelt wurden. Und zum anderen wurden die Patienten zu ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Projektverlauf befragt. Da die Kontrollgruppe ausschließlich auf Basis der Sekundärdaten der Krankenkassen entwickelt wurde und kein aktiver Einschluss in das Projekt stattgefunden hat, konnten diese Datengrundlagen lediglich ergänzend zu den GKV-Routinedaten und ohne Gruppenvergleich analysiert werden.

Darüber hinaus wurde die Akzeptanz der Lotsenintervention aus Sicht der Ärzteschaft in einem zweistufigen Analyseverfahren im Rahmen einer formativen Evaluation ermittelt. Dabei ist ein Mixed Methods-Ansatz gewählt worden, der sowohl qualitative als auch quantitative Daten generiert hat.

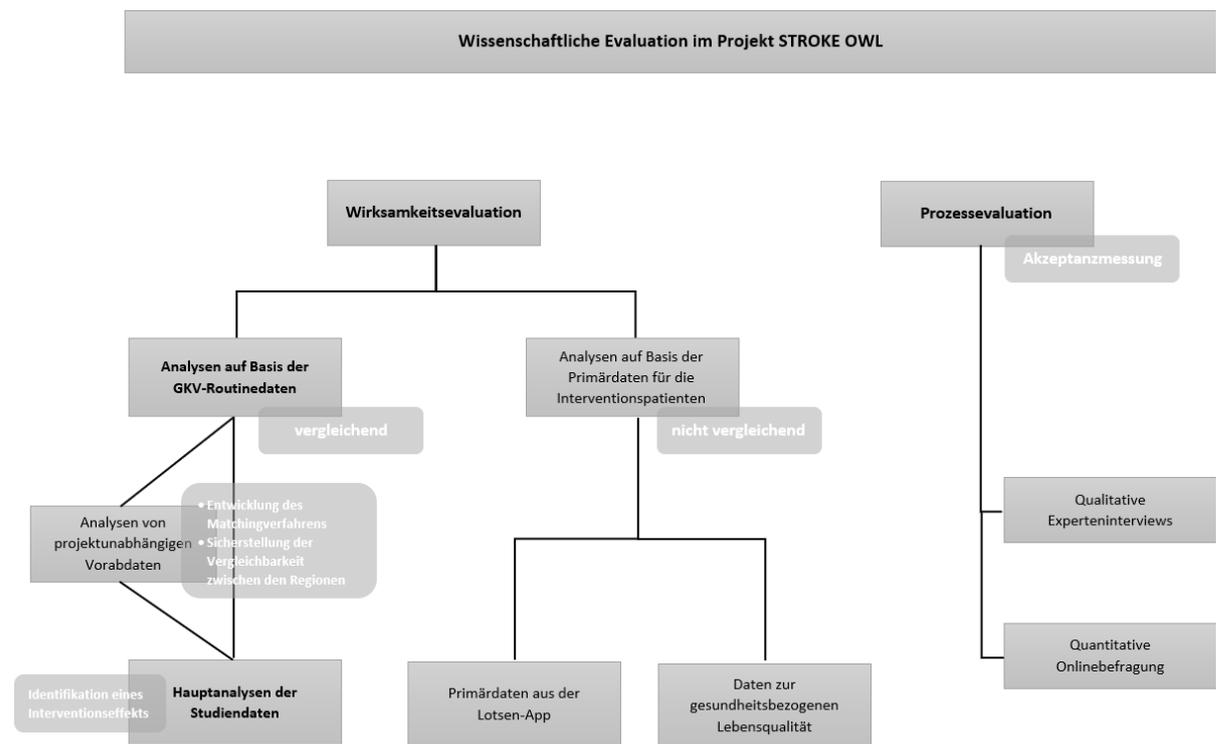


Abbildung 2: Übersicht zu den Evaluationskomponenten und jeweiligen Datengrundlagen im Projekt STROKE OWL (eigene Darstellung)

Im Rahmen der geplanten 22-monatigen Patienten-Einschlussphase des Projekts wurde angestrebt, erstmalige Schlaganfallpatienten einzuschließen und für jeweils ein Jahr durch die Lotsen zu unterstützen. Die Evaluation umfasst somit einen patientenindividuellen 12-monatigen Follow up-Zeitraum (vgl. Abbildungen 3 und 4). Die Studie wurde von der Ethikkommission der Universität Bielefeld begutachtet und genehmigt (Antrags-Nr. 2018-046). Die Analysen wurden durch die Arbeitsgruppe des Lehrstuhls für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement der Universität Bielefeld, unter Leitung von Prof. Dr. Wolfgang Greiner, im Rahmen der unabhängigen Projektevaluation konzipiert und durchgeführt. Das Vorgehen der Auswertung und der Ergebnisbericht orientieren sich an den Grundsätzen guter Sekundärdatenanalyse (Swart et al., 2016), den Empfehlungen des Memorandums „Methoden für die Versorgungsforschung“ (Icks et al., 2010; Koller et al., 2009; Neugebauer et al., 2010; Pfaff et al., 2009) sowie den Standards der Deutschen Gesellschaft für Evaluation (DeGEval – Gesellschaft für Evaluation, 2016).

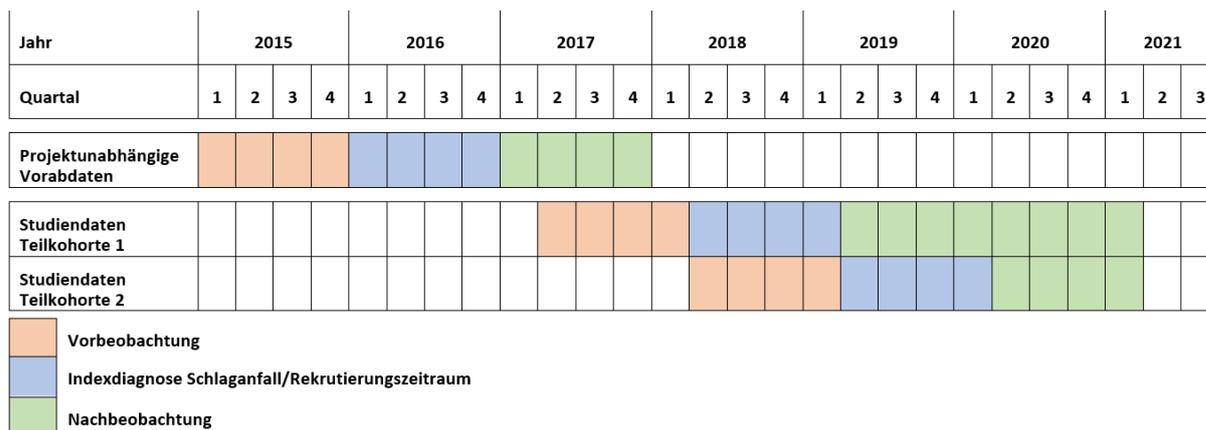


Abbildung 3: Allgemeine Übersicht zum Studienverlauf im Projekt STROKE OWL (eigene Darstellung)

Abbildung 4 verdeutlicht, dass bei der Wirksamkeitsevaluation grundsätzlich zwei Studienkohorten differenziert wurden. Diese beiden Kohorten unterscheiden sich hinsichtlich des Zeitpunktes ihrer Indexdiagnose – also der ersten Schlaganfall-/TIA-Diagnose im Aufgriffzeitraum, welche als stationäre Hauptdiagnose dokumentiert wurde – und der Dauer der Nachbeobachtung nach dem Indexdatum. Die relevanten patientenindividuellen Beobachtungszeiträume (Vorbeobachtung und Nachbeobachtung) der so aufgegriffenen Versicherten richten sich nach dem individuellen Indexdatum. Sie unterscheiden sich zwischen den beiden Kohorten. Für einen Versicherten der Teilkohorte 1 erstreckt sich der relevante patientenindividuelle Beobachtungszeitraum von 365 Tagen vor bis 730 Tage nach dem individuellen Indexdatum (d.h. ein Jahr Vorbeobachtung und zwei Jahre Nachbeobachtung). Für einen Versicherten der Teilkohorte 2 erstreckt sich der relevante Beobachtungszeitraum von 365 Tagen vor bis 365 Tage nach dem individuellen Indexdatum (d.h. ein Jahr Vorbeobachtung und ein Jahr Nachbeobachtung). Die Gesamtevaluation basiert auf dem einjährigen Nachbeobachtungszeitraum. Für die Teilkohorte 1 war zudem die Analyse möglicher längerfristiger Interventionseffekte vorgesehen, um zu überprüfen inwiefern die Effekte aus dem Betreuungszeitraum auch nach Beendigung der aktiven Betreuung durch die Lotsen ggf. anhalten. Zur Verdeutlichung der Beobachtungszeiten wird im Folgenden ein patientenindividuelles Beispiel erläutert:

Patientenindividueller Beobachtungszeitraum und Kohortenzuteilung:

Wenn ein Patient einen Schlaganfall am 12.07.2018 erlitten hat, umfasste der Vorbeobachtungszeitraum den 12.07.2017 bis 11.07.2018 und die Nachbeobachtung startete erwartungsgemäß mit dem Tag des Schlaganfalls. Dieser Patient hatte seinen Schlaganfall zwischen dem 01.04.2018 und 31.03.2019, demnach wurde er der ersten Studienkohorte zugeordnet und die Nachbeobachtung erstreckte sich über zwei Jahre bis zum 11.07.2020.

Wenn der Indexschlaganfall am 12.05.2019 aufgetreten ist, wurde der Patient der zweiten Kohorte zugeordnet. Dementsprechend begann die Vorbeobachtung mit dem 12.05.2018 und die Nachbeobachtung endete mit dem 11.05.2020.

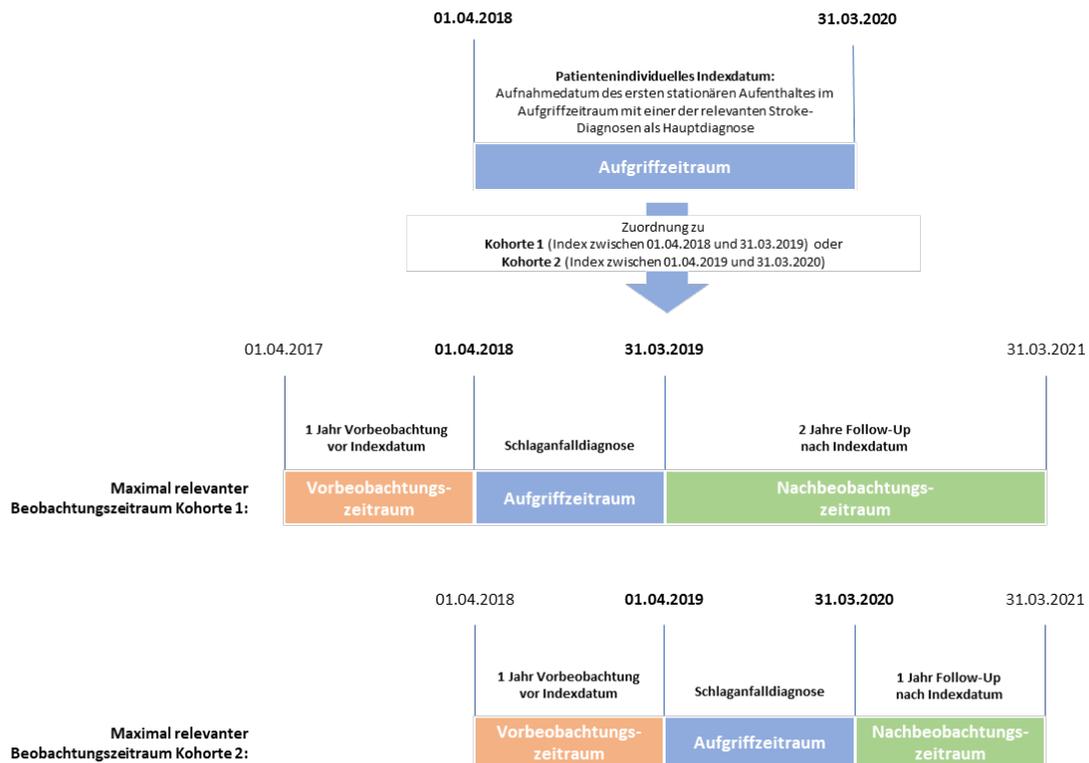


Abbildung 4: Beobachtungszeiträume und Kohortendifferenzierung für den Studienzeitraum (eigene Darstellung)

2.1.1 Voranalysen auf Basis historischer Abrechnungsdaten

Im Rahmen des Projektes STROKE OWL wurden dem Evaluator von den beteiligten Krankenkassen neben den Daten der Studienteilnehmer von der Hauptstudie unabhängige Daten (i. S. v. projektunabhängig) zu allen Schlaganfallpatienten aus OWL, Münsterland und Sauerland aus den Jahren 2015 bis 2017 bereitgestellt (vgl. Abbildung 3). Diese Vorabdaten wurden zu vorgelagerten Analysen genutzt und dienten vorrangig dazu, die Evaluation der Intervention vorzubereiten und sicherzustellen, dass keine elementaren Fehlannahmen dem Matching zu Grunde liegen. Somit wurden folgende Ziele verfolgt: Zum einen wurde das später für die Studiendaten genutzte Matchingverfahren sowie die Modellstrukturen zur Analyse der Outcomes entwickelt. Zum anderen wurde durch die Voranalyse untersucht, ob es einen grundlegenden Unterschied bezüglich der Rezidiv-Quote, der Kosten und/oder der Mortalität zwischen den zu vergleichenden Regionen gab. Dieser Punkt war elementar für die Effektevaluation, da ein möglicher Interventionseffekt nur festgestellt werden könnte, wenn per se kein Unterschied in den betrachteten Regionen vorlag. Andernfalls wäre ein festgestellter Unterschied der Rezidiv-Quote nicht mehr eindeutig auf die Intervention zurückführbar. In letztgenanntem Fall wären das Münsterland und Sauerland keine geeigneten Vergleichsregionen zu OWL und könnten im Projekt nicht als Grundlage der zu generierenden Kontrollgruppe genutzt werden.

2.1.2 Effektevaluation

Der Effektevaluation wurde folgende primäre Arbeitshypothese zugrunde gelegt:

Im Vergleich zu einer Kontrollgruppe von Schlaganfallpatienten aus den Vergleichsregionen sinkt nach einer Beobachtungszeit von einem Jahr nach dem initialen Schlaganfall die Rezidiv-Quote in der Interventionsgruppe von Schlaganfallpatienten, die von Schlaganfall-Lotsen betreut wurden, um mindestens 30 %.

Eine in Sachsen durchgeführte Pilot-Studie zum Konzept der Schlaganfall-Lotsen konnte zeigen, dass in der Interventionsgruppe eine signifikant häufigere leitliniengerechte Einstellung der Zielbereiche der Schlaganfall-Risikofaktoren im Vergleich zu einer Kontrollgruppe (Routineversorgung) erreicht werden kann (Bodechtel et al., 2016). Im einjährigen Follow up-Zeitraum ereignete sich kein Schlaganfall-Rezidiv in der Interventionsgruppe (n=45). In der 1:1 gematchten Kontrollgruppe erlitten 13,3 % einen erneuten Schlaganfall. Daher erschien eine

Zielgröße von 30 % Rezidiv-Quoten-Reduktion im ersten Jahr nach Schlaganfall realistisch. Zur Messung längerfristiger Interventionseffekte wurden die Routinedaten zudem bei den Teilnehmern der ersten Teilkohorte (alle Teilnehmenden des Rekrutierungszeitraums von Juni 2018 bis März 2019) nach 24 Monaten analysiert.

Neben dem primären Endpunkt der Rezidiv-Quote waren im Rahmen der Effektevaluation eine Reihe sekundärer Endpunkte für die vergleichenden Analysen vorgesehen. Darüber hinaus wurden weitere Analysen der Interventionspatienten durchgeführt (vgl. Kapitel 2.4.2 und Tabelle 2). Bei der Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten stand im Vordergrund, die Entwicklung im Zeitverlauf zu erfassen (Längsschnittuntersuchung). Da für die Kontrollgruppe nur Sekundärdaten vorlagen, war ein Vergleich für diesen Endpunkt nicht möglich. Gleiches galt für die medizinischen Parameter, die nicht auf Basis von GKV-Routinedaten analysiert werden konnten.

Zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden ein generisches Index-Instrument (EQ-5D-5L) sowie ein krankheitsspezifisches Profil-Instrument (Stroke Impact Scale 2.0, SIS) eingesetzt. Der EQ-5D-5L besteht aus fünf Items mit einem fünfstufigen Antwortformat sowie einer visuellen Analogskala (VAS). Die Items erfassen dabei folgende Dimensionen: Beweglichkeit/Mobilität, für sich selbst sorgen, alltägliche Tätigkeiten, Schmerzen/körperliche Beschwerden sowie Angst/Niedergeschlagenheit (Ludwig et al., 2018). Die SIS umfasst acht Dimensionen (Kraft, Gedächtnis- und Denkvermögen, Emotion, Kommunikation, Alltag, Mobilität, Handfunktion, Partizipation) und beinhaltet 64 Items mit einem ebenfalls fünfstufigen Antwortformat sowie eine zusätzliche VAS. Die SIS erfasst nicht nur die subjektive Gesundheit, sondern erfragt zusätzlich eine Einschätzung über den Grad der Erholung nach dem Schlaganfall (Duncan et al., 2003; Petersen et al., 2001).

2.1.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse wurden die Behandlungskosten in der Interventions- und Kontrollgruppe aus Krankenkassenperspektive verglichen. Dabei wurden sowohl die Kosten der Intervention als auch separat indirekte Kosten, die sich aus den Arbeitsunfähigkeitszeiten der Patienten in beiden Gruppen ergaben, berücksichtigt. Weitergehend wurde der festgestellte Effekt der Effektevaluation den ermittelten Kosten der Intervention durch Berechnung eines inkrementellen Kosten-Effektivitätsverhältnis (ICER) und eines Kosten-Effektivitätsdiagramms gegenüber gestellt. Die gesundheitsökonomische Ausgangshypothese lautete wie folgt:

Eine geringere Rezidiv-Quote führt bei Schlaganfallpatienten zu insgesamt geringeren Ausgaben aus Sicht der Krankenkassen.

2.1.4 Prozessevaluation

Die Messung der Akzeptanz der teilnehmenden Ärzte im Rahmen einer formativen Evaluation stellte eine flankierende Maßnahme dar. Sie wurde über einen Fragebogen operationalisiert, der speziell für das Projekt entwickelt wurde, sich aber an bestehenden Instrumenten zur Akzeptanzmessung orientiert (Döpfmer et al., 2021; Klosa, 2016; Menold & Bogner, 2015). Um sich auf möglichst umfangreiche Erfahrungen der beteiligten Leistungserbringer beziehen zu können, wurde der Fragebogen zum Ende des Projektes eingesetzt. Zur Erstellung des Fragebogens wurden im Laufe des Projektes (Q2/2020 - Q4/2020) qualitative Interviews mit den beteiligten Leistungserbringern geführt.

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Patienten wurden aufgrund der im Folgenden dargestellten Einschlusskriterien auf der SU in die Interventionsgruppe aufgenommen (vgl. Tabelle 1). Die Rekrutierung erfolgte durch den Lotsen gemeinsam mit dem behandelnden Arzt auf Basis einer (sozial-)medizinischen Einschätzung. Neuzugänge wurden dabei im System oder in der Patientenkurve für den Lotsen markiert. Der behandelnde Arzt hat (möglichst am Folgetag nach der Aufnahme) die Aufgabe übernommen, die Patienten in Bezug auf die Selektionskriterien einzuschätzen und in einem persönlichen Gespräch mit dem Patienten und ggf. Angehörigen das Vorhaben des Projektes erläutert. Im Falle der Bereitschaft seitens des Patienten informierte der Lotse anschließend dezidiert über das Betreuungsprojekt, erläuterte Aufwände und Aufgaben des Patienten, die Notwendigkeit der Datenfreigaben und das Datenschutzkonzept sowie den persönlichen und den erwarteten Nutzen

für zukünftige Schlaganfall-Patienten. Die Dokumente zur Aufklärung sowie die Teilnahmeinwilligung wurden vom Lotsen zum Verbleib beim Patienten gelassen und ein zeitnahe Termin zur endgültigen Klärung des Einschlusses vereinbart, der die Unterzeichnung der freiwilligen Teilnahme beinhaltete. Der Schlaganfall-Lotse meldete daraufhin der jeweils zuständigen Krankenkasse die Einschreibung des Versicherten in das Projekt. Im Rahmen der Wirksamkeitsevaluation auf Basis der Sekundärdaten wurden die in Tabelle 1 aufgeführten Ausschlusskriterien vom Evaluator auf die Daten angewendet. Dabei wurden die auszuschließenden ICD-Codierungen nur dann als Ausschlussgrund angewendet, wenn:

- mindestens eine gesicherte stationäre Diagnose mit entsprechender Codierung in den vier Quartalen vor dem initialen Schlaganfall vorlag oder
- entsprechende gesicherte ambulante Diagnosen in mindestens zwei Quartalen im Vorbeobachtungszeitraum festgestellt werden konnte.

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien im Projekt STROKE OWL

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Patienten nach Schlaganfall der ICD-Ziffern I60-I64 sowie G45 (TIA)	
Mindestalter: 18 Jahre	Alter: unter 18 Jahren
Modifizierte Rankin-Skala* (mRS): 0, 1, 2, 3 oder 4 bei Ansprache durch die Lotsen auf der SU	mRS: 5 oder 6 bei Ansprache durch die Lotsen auf der SU
kein bestehender Pflegegrad oder bestehender Pflegegrad 1, 2, 3 vor dem aktuellen Schlaganfall	bestehender Pflegegrad 4 und 5 vor dem aktuellen Schlaganfall (in den Routinedaten zu identifizieren über die letzten 4 Quartale vor dem Indexquartal) bestehende stationäre Langzeitpflege vor dem aktuellen Schlaganfall (zu identifizieren über die letzten 4 Quartale vor dem Indexquartal)
Patienten mit Erstinfarkt: kein Schlaganfall (ICD I60-I64; G45) innerhalb der letzten 4 Quartale vor dem Quartal des aktuellen Schlaganfalls	vorheriger Schlaganfall (ICD I60 - I64 oder G45 innerhalb der letzten 4 Quartale vor dem Quartal des aktuellen Schlaganfalls)
	ambulante oder stationäre Behandlung aufgrund eine der folgenden Diagnosen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ C00.- bis C97 (Bösartige Neubildungen) ▪ G30.- † (Alzheimer-Krankheit) oder G31.- (Sonstige degenerative Krankheiten des Nervensystems, anderenorts nicht klassifiziert) ▪ F00 bis F09 (Organische, einschließlich symptomatischer psychischer Störungen) ▪ F10 bis F19 (Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen), exkl. der Diagnose F17.- (Psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak) ▪ F20 bis F29 (Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen) ▪ F30.- (Manische Episode) ▪ F31.- (Bipolare affektive Störung)
Wohnort des Patienten innerhalb des Einzugsgebiets (OWL)	Wohnort des Patienten außerhalb des Einzugsgebiets (OWL)
Praxis des behandelnden Hausarztes im Abrechnungsgebiet der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) Westfalen-Lippe	Praxis des behandelnden Hausarztes außerhalb des Abrechnungsgebiets der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe
ungekündigte Mitgliedschaft bei der TK, IKK classic, BKK, DAK, AOK-NordWest oder Barmer (durchgängige Versicherung in den vier Quartalen vor dem Quartal des Schlaganfalls)	Mitgliedschaft bei einer nicht kooperierenden GKV; Mitgliedschaft bei einer PKV
	keine ausreichenden Kenntnisse der deutschen Sprache, welche eine aktive Teilnahme des Patienten am Projekt verhindern
*(Sulter et al., 1999)	

2.3 Fallzahlkalkulation

Für die Einschätzung der zu erwartenden Effekte lagen Informationen aus einem Pilotprojekt mit Schlaganfall-Lotsen in Dresden vor (Bodechtel et al., 2016). Aufgrund dessen wurde von einer

Verminderung der Schlaganfall-Rezidive in der Interventionsgruppe um 30 % ausgegangen. Für die Berechnung der Stichprobengröße wurde weiterhin auf eine internationale Meta-Analyse zur Rezidivhäufigkeit zurückgegriffen (Mohan et al., 2011). Demnach ist ohne Intervention mit einer Rezidiv-Quote in Höhe von 11,1 % innerhalb des ersten Jahres nach einem Schlaganfall zu rechnen. Bei einem α -Fehler von 0,05 und einer Teststärke (statistische Power) von 0,8 errechnet sich eine Mindestgruppengröße in Höhe von 1.269 Studienteilnehmern je Gruppe. Unter Berücksichtigung einer konservativ geschätzten Drop-Out-Quote in Höhe von 25 % bis zum Ende der Beobachtungszeit, ergab sich daher eine Gruppengröße von mindestens 1.587 Teilnehmern in der Interventionsgruppe.

Eine Randomisierung war nicht möglich, da davon ausgegangen werden musste, dass Patienten, die gerade einen Schlaganfall erlitten haben und die Unterstützung durch einen Schlaganfall-Lotsen wünschen, einer zufälligen Auswahl nicht zustimmen würden. Auch ein Wartelistendesign kam nicht in Frage, da Unterstützungsbedarf insbesondere kurz nach dem Schlaganfall besteht.

2.4 Effektmaße

Da die Intervention dahingehend ausgelegt war, dass sie die Nachsorge der Patienten verbessern sollte und kein Eingriff in die Akutversorgung unmittelbar nach Schlaganfall vorgesehen war, wurden die Effekte derart evaluiert, dass alle Ereignisse des Indexaufenthaltes (der zu Einschluss in die Studie führte) aus der Evaluation exkludiert worden sind.

2.4.1 Primäres Outcome

Als zentrale Ergebnisgröße wurde das Vorkommen mindestens eines Rezidivschlaganfalls im ersten Jahr nach initialem Infarkt festgelegt (vgl. Tabelle 2). Um dies vergleichend zwischen Interventions- und Kontrollpatienten analysieren zu können, wurden die Rezidivereignisse anhand der GKV-Routinedaten festgestellt. Zur Operationalisierung ist kein einheitliches Vorgehen vorhanden und in der Literatur werden verschiedene Definitionen vorgeschlagen (Mayer et al., 2018; Tsvigoulis et al., 2018; Wang et al., 2016). Diese sind maßgeblich von der vorhandenen Datengrundlage und dem spezifischen Studienfokus abhängig. Anhand der in diesem Projekt vorliegenden Sekundärdaten wurde das Rezidiv wie folgt definiert:

- Es fand mindestens ein erneuter Krankenhausaufenthalt mit einer entsprechenden ICD-Hauptdiagnose nach dem Initialaufenthalt statt.
- Als Hauptdiagnosen wurden dabei die ICDs I60 – I64 berücksichtigt.

Die Auswahl dessen hat unter Einbeziehung der neurologischen Experten des Wissenschaftlichen Beirats stattgefunden. Weitere Möglichkeiten zur Operationalisierung (wie z. B. jeder erneute Schlaganfall, der ≥ 24 Stunden nach dem erstmaligen Schlaganfall auftritt) hätten aufgrund der vorliegenden GKV-Routinedaten nicht eindeutig differenziert werden können. Die gewählte Rezidivdefinition ist mit Blick auf die neue Versorgungsform sinnvoll, da die Betreuung der Schlaganfall-Lotsen während des akutstationären Aufenthalts noch nicht initiiert wurde und ein Unterschied in der Rezidiv-Quote zu diesem Zeitpunkt dementsprechend nicht erwartbar war oder zumindest nicht dem hier evaluierten Case Management hätte zugeschrieben werden können.

2.4.2 Sekundäre Outcomes

Neben der Rezidiv-Quote sind weitere Outcomes in den Analysen berücksichtigt worden. Hierbei ist zu unterscheiden, dass ausschließlich diejenigen sekundären Outcomes, welche auf Basis der Sekundärdaten der beteiligten Krankenkassen analysiert wurden, vergleichend für die Interventions- und Kontrollgruppe betrachtet werden konnten. Die Daten, welche primär im Projekt mit Hilfe der Lotsen oder über die Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität generiert wurden, lagen ausschließlich für die Interventionsgruppe in OWL vor und konnten dementsprechend rein deskriptiv evaluiert werden (vgl. Tabelle 2). Da für einige Variablen der Primärdaten mehrere Messzeitpunkte vorgesehen waren (T_0 Studieneinschluss; T_1 nach 3 Monaten; T_2 nach 6 Monaten und T_3 nach 12 Monaten), konnten die Daten dafür zum Teil im Zeitverlauf betrachtet werden.

Tabelle 2: primärer und sekundäre Outcomes

Endpunkt	Datengrundlage	Skalenniveau	Messzeitpunkt
----------	----------------	--------------	---------------

Primärer Endpunkt			
Rezidiv	GKV-Routinedaten	Nominal	Bei Ereigniseintritt
Sekundäre Endpunkte			
Mortalität	GKV-Routinedaten	Nominal	Bei Ereigniseintritt
Krankheitskosten		Kategoriell	Im 12-Monatsverlauf
Sonstige kardiovaskuläre Ereignisse (Herzinfarkt, vaskulärer Tod)		Nominal	Bei Ereigniseintritt
Krankenhauseinweisungen		Metrisch	Bei Ereigniseintritt
Pflegebedarf		Nominal	Im 12-Monatsverlauf
Sekundärprophylaxe (leitliniengerechte Pharmakotherapie)		Nominal	Im 12-Monatsverlauf
Ausmaß der Beeinträchtigung (mRS)	Primärdaten aus der LotsenApp	Ordinal	T ₀
Aktivitäten des täglichen Lebens (BI)		Ordinal	T ₀ – T ₃
Raucherstatus		Nominal	T ₀ – T ₃
Körperliche Aktivität		Ordinal	T ₁ – T ₃
Medizinische Parameter (Blutdruck, Cholesterinspiegel*, Blutzuckerspiegel*)		Metrisch	T ₀ – T ₃
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (generisch) EQ-5D-5L	Schriftliche Befragung mittels Fragebogen	Ordinal	T ₀ – T ₃
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (spezifisch) Stroke Impact Scale (SIS) 2.0	Schriftliche Befragung mittels Fragebogen	Ordinal	T ₁ – T ₃

*Die medizinischen Parameter Cholesterin und Blutzuckerspiegel wurden ausschließlich zu T₀, T₁ und T₃ (exkl. T₂) erhoben und dokumentiert; **BI** Barthel-Index; **mRS** modified Rankin Scale
Messzeitpunkte: T₀ Studieneinschluss; T₁ nach 3 Monaten; T₂ nach 6 Monaten und T₃ nach 12 Monaten/Studienabschluss

Operationalisierung der Outcomes auf Basis von GKV-Routinedaten

Die sekundären Outcomes sind dabei wie folgt operationalisiert worden:

- *Mortalität*: Mortalität im Folgejahr nach Schlaganfall (exkl. Versterben während des Index-Aufenthalts).

- *Krankheitskosten*: Summe der Kosten (in €) aus dem Folgejahr des Schlaganfalls aus folgenden Leistungsbereichen: ambulante ärztliche Versorgung, stationärer Sektor, Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel, Krankengeld (exkl. Kosten des Index-Aufenthaltes).
- *Krankenhauseinweisungen*: Anzahl der Krankenhausaufenthalte im Folgejahr nach Schlaganfall (exkl. Index-Aufenthalt).
- *Sekundärprophylaxe*: Das Outcome wurde für Patienten mit Index Diagnose G45 oder I63 betrachtet und gilt als erfüllt, wenn mindestens eine Verordnung der Arzneistoffe des ATC-Codes B01 (Antithrombotische Mittel) im Folgejahr nach Schlaganfall festgestellt werden konnte. Für Patienten mit gesicherter Diabetes mellitus-Diagnose muss zusätzlich mindestens eine Verordnung des ATC-Codes C10 (Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen) und für Patienten mit arterieller Hypertonie von der ATC-Codegruppe C09 (Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System) festgestellt worden sein (Endres et al., 2015; WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2021).
- *Pflegegrad*: Untersucht wurde, ob sich ein Pflegegrad verschlechtert hat bzw. ein Pflegegrad vorlag, wenn vor dem Indexschlaganfall kein solcher dokumentiert war. Das Outcome wurde somit lediglich binär ausgewertet und eine genaue Differenzierung hinsichtlich des Ausmaßes einer möglichen Verschlechterung wurde nicht berücksichtigt.
- *Kardiovaskuläre Ereignisse*: Der Endpunkt wurde binär ausgewertet. Analysiert wurde, ob im Nachbeobachtungszeitraum eine stationäre Behandlung mit einer der folgenden Diagnosen stattgefunden hat: I10, I11, I21, I25, I35, I48, I50, I63, I64 oder I69.
- *Kardiovaskulärer Tod*: Wenn ein Teilnehmer im Nachbeobachtungszeitraum während eines Klinikaufenthalts mit einer der oben genannten Diagnosen verstorben ist, gilt das Outcome als erfüllt.
- *Längerfristige Interventionseffekte*: Zur Bewertung der langfristigen Interventionseffekte wurden alle Analysen zu den zentralen Outcomes Rezidiv, Kosten und Mortalität mit einem zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum für die erste Kohorte erneut durchgeführt.

Operationalisierung der Outcomes auf Grundlage der Primärdaten aus der LotsenApp

- *mRS*: Für das Ausmaß der Beeinträchtigung wurden die mRS-Werte zum Zeitpunkt T_0 nach Alter, Geschlecht und Schlaganfallsubtyp differenziert ausgewertet. Dieser Wert wurde ausschließlich zum Zeitpunkt des Studieneintritts im Akutkrankenhaus von den behandelnden Ärzten vergeben. Entsprechend der Einschlusskriterien liegen ausschließlich mRS-Wert von 0 bis 4 vor (Broderick et al., 2017).
- *Barthel-Index*: Die Aktivitäten des täglichen Lebens wurden über den Barthel-Index erfasst und zu allen vier Messzeitpunkten von den Lotsen erhoben und dokumentiert. Der Barthel setzt sich aus zehn Einzelkategorien zusammen und wird in einem Indexwert zwischen 0 und 100 angegeben, wobei ein voller Punktwert dafür steht, dass die angegebenen Aktivitäten vollständig (selbst) ausgeführt werden können (Mahoney & Barthel, 1965).
- *Raucherstatus*: Die Angaben zum Raucherstatus wurden in der LotsenApp über die Anzahl an Zigaretten pro Tag dokumentiert. Für eine überblickshafte Auswertung wurden die Angaben bei der Auswertung in folgende fünf Kategorien zusammengefasst: *0 Zigaretten (Nichtraucher)*; *1 – 5 Zigaretten*; *6 - 10 Zigaretten*; *11 – 15 Zigaretten* und *mehr als 15 Zigaretten pro Tag*.
- *Körperliche Aktivität*: Körperliche Aktivität wurde mittels vier Kategorien dokumentiert: *weniger als 30 Minuten pro Woche*; *ca. 30 Minuten pro Woche*; *mehr als 30 Minuten und weniger als dreimal pro Woche* sowie *mehr als 30 Minuten und mehr als dreimal pro Woche*. Für einen deskriptiven Überblick wurden die letzten beiden Kategorien in der Auswertung als *mehr als 30 Minuten pro Woche* zusammengefasst.
- *Medizinische Parameter*: Für die Auswertungen der medizinischen Parameter Blutdruck, Cholesterinspiegel und Blutzuckerspiegel wurden die jeweiligen Werte aus der LotsenApp herangezogen. Für auffällige Blutdruckwerte wurde der systolische Blutdruck (angegeben

in mmHg) berücksichtigt. Als Schwellenwert wurde hier ≥ 140 gewählt (Endres et al., 2015; Ludt et al., 2017). Bei der Abbildung von kritischen Blutfettwerten wurde der dokumentierte Gesamtcholesterinspiegel in mg/dL ausgewertet. Hier wurden die einzelnen Werte geschlechterspezifisch berücksichtigt und entsprechend der Literaturangaben in einen Normbereich sowie zu niedrige und zu hohe Werte kategorisiert (Scheidt-Nave et al., 2013; C. A. Schneider & Erdmann, 2004). Die Daten zum Blutzuckerspiegel (HbA1c in mmol/mol) als Hinweis auf einen (Prä-)Diabetes wurde ebenfalls kategorisiert. Alle Werte unter 42 gelten als *normal*, Werte von 42 – 47 wurden als *Prädiabetes* eingestuft und Werte ≥ 48 als *Diabetes* gewertet (Endres et al., 2015; Ludt et al., 2017).

2.5 Datenerhebung

2.5.1 GKV-Routinedaten

Grundlage für die Effekt- und gesundheitsökonomische Evaluation bildeten die qualitätsgesicherten Abrechnungsdaten der beteiligten gesetzlichen Krankenkassen. Die Übermittlung der Sozialdaten umfasste dabei neben dem patientenindividuellen 12- bzw. 24-monatigem Follow up auch eine einjährige patientenindividuelle Vorbeobachtungszeit. Der Vorbeobachtungszeitraum war auf der einen Seite relevant, um die zu berücksichtigenden Matchingvariablen zu identifizieren und zu operationalisieren. Auf der anderen Seite diente der Vorbeobachtungszeitraum zur Verifizierung, dass es sich bei dem für den Studieneinschluss maßgeblichen Schlaganfall um einen erstmaligen Schlaganfall handelte. Aufgrund der Datensparsamkeitsvorgaben und der limitierten Verfügbarkeit der GKV-Abrechnungsdaten wurde ein Schlaganfall im Rahmen der Evaluation des Projektes als erstmaliger Schlaganfall (gem. den Einschlusskriterien, vgl. Kapitel 2.2) klassifiziert, wenn im Zeitraum von einem Jahr vor dem Index-Schlaganfall kein Schlaganfall als stationäre Hauptdiagnose dokumentiert wurde.

Die Leistungs- und Kostendaten umfassten alle für das Krankheitsbild und die Fragestellung(en) relevanten Leistungsbereiche:

- Stammdaten
- Verlauf des Versichertenstatus
- Ambulante ärztliche Versorgung
- Arzneimittelversorgung
- Stationäre Krankenhausversorgung
- Heil- und Hilfsmittelversorgung
- Stationäre und/oder ambulante Rehabilitation
- Arbeitsunfähigkeits- und Krankengelddaten
- Verlauf des Pflegegrades, Pflegedaten und/oder häusliche Krankenpflege

Die Vorteile bei der Verwendung von GKV-Routinedaten liegen unter anderem darin, dass sie kaum für systematische Verzerrungen anfällig sind, durch die Abrechnungsprüfung bereits qualitätsgesichert vorliegen und eine hohe Kontinuität aufweisen (Schubert et al., 2008). Nichtsdestotrotz sind mit den Abrechnungsdaten Herausforderungen für den Einsatz zu Evaluationszwecken verbunden, die eine detaillierte und umfassende Datenaufbereitung und -validierung vor den eigentlichen statistischen Analysen erfordern (Neubauer et al., 2017; Schubert et al., 2008).

Insbesondere aufgrund der Beteiligung zahlreicher unterschiedlicher Krankenkassen im Projekt STROKE OWL hat die Aufbereitung der übermittelten Routinedaten einen erheblichen Aufwand bedeutet. Der Fokus wurde hierbei auf die einheitliche und vor allem eindeutige Zusammenführung von Leistungs- und Kostendaten der einzelnen Krankenkassen gelegt. Hierbei musste sichergestellt werden, dass die einzelnen Kostenkomponenten für die gesundheitsökonomischen Analysen strukturell und inhaltlich vereinheitlicht werden konnten, so dass es weder zu einer Über- noch Unterschätzung der entstehenden Kosten bei den nachfolgenden Analysen kommt. Entsprechende Plausibilitätsprüfungen (wie z.B. Abgleich der Verteilungen der Kosten- und Mengengerüste in den verschiedenen Leistungsbereichen über die unterschiedlichen GKVn hinweg) wurden umfangreich durchgeführt und implausible Aspekte im

Detail sowohl mit dem Projektpartner OFFIS e. V. als auch im direkten Austausch mit den jeweiligen Ansprechpartnern der beteiligten Krankenkassen geklärt. Gemäß den Angaben im Datenübermittlungskonzept wurden die GKV-Routinedaten von den Krankenkassen an OFFIS e. V. übermittelt. Der Projektpartner hat sie, in Abstimmung mit dem Team der Universität Bielefeld, ersten technischen Prüfungen unterzogen (z. B. auf das Vorhandensein einheitlicher Formate, Tabellenbezeichnungen, Angabe von Fehlwerten). Außerdem wurden die einzelnen Datenlieferungen bei OFFIS e. V. gebündelt und in einem Gesamtdatensatz an den Evaluator weitergeleitet. Anschließend erfolgte die konkrete inhaltliche Prüfung der Teildatenlieferungen am Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement. Insbesondere systemimmanente Änderungen der Datenvorhaltung auf Seiten einzelner Krankenkassen haben im Verlauf des Projektes allerdings gezeigt, dass die Datenprüfung nur bedingt automatisiert werden konnte.

2.5.2 Primärdaten aus der LotsenApp

Die Primärdaten sind für die im Projekt eingeschriebenen Schlaganfallpatienten von den Lotsen in der eigens für das Projekt und vom Konsortialpartner OFFIS e. V. entwickelten digitalen Belotungsakte dokumentiert worden. Sie enthielten Informationen zu soziodemografischen Variablen, dem Belotungsprozess und gesundheitlichen bzw. krankheitsspezifischen Informationen. Die Erhebungszeitpunkte variierten dabei in Abhängigkeit der jeweiligen Parameter (vgl. Tabelle 2). Die für die Evaluation relevanten Daten wurden der Universität Bielefeld übermittelt und jeweils mit einer Pseudonym-ID versehen, welche die Zuschlüsselung zu den GKV-Routinedaten ermöglichte. Zu Zwecken der Qualitätssicherung sind der evaluierenden Arbeitsgruppe in regelmäßigen Abständen im Projektverlauf Auszüge aus den Primärdaten übermittelt worden. Unplausible Einträge, Fehler oder uneinheitliche Maßeinheiten konnten hierbei identifiziert und somit während der Projektlaufzeit über die Programmierung von Eingabebegrenzungen oder Hinweis- sowie Warnfelder für die Lotsen angepasst und korrigiert werden. Außerdem wurde das Team der Evaluation in regelmäßigen Abständen zu den von der Konsortialführung für die Lotsen durchgeführten internen Qualitätszirkeln eingeladen. Auch hier wurde eine erweiterte Qualitätssicherung der im Projekt generierten Daten über den Austausch und die direkte Klärung offener Fragen und möglicher Missverständnisse in Bezug auf die Auswahlkriterien der Studienkohorte oder die Dokumentation evaluationsrelevanter Daten angestrebt. Entsprechend dem vorliegenden Studiendesign waren gegenüberstellende Analysen zwischen den Interventions- und Kontrollversicherten auf Grundlage der Primärdaten nicht möglich. Neben der deskriptiven Darstellung relevanter Variablen wurden die Primärdaten aus der LotsenApp für die Analysen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität genutzt.

Zusätzlich zu den patientenindividuellen Gesundheitsdaten wurde in der LotsenApp dokumentiert, welche Module in welchem Umfang von den Lotsen bei den betreuten Patienten aus der Interventionsregion durchgeführt wurden. Dies diente dazu, eine möglichst reelle Bepreisung der Intervention in die Kostenmodelle mit aufzunehmen und entsprechend bei den späteren Vergleichen zu berücksichtigen. In Tabelle 3 ist ersichtlich, welches Preis- und Mengengerüst der Module für die Berechnungen zugrunde gelegt wurde.

Tabelle 3: Bepreisung der Lotsenintervention je abrechenbares Modul

Modul	Minimales und maximales Abrechnungsvolumen	Minimale Kosten ¹ in €	Mittlere Kosten ¹ in €	Maximale Kosten ¹ in €
Grundpauschale	1 – 4	28,00	33,00	38,00
Einschreibung und Assessment	1	84,00	99,00	114,00
Reha-Visite	0 – 1	98,00	115,50	133,00
Re-Assessment/ Monitoring (persönlich)	1 – 2	88,76	104,61	120,46
zusätzlicher Kontakt (telefonisch)	1 – 2	42,00	49,50	57,00
Abschluss der Betreuung	1	42,00	49,50	57,00
Neuropsycholog. Bedarf festgestellt	0 – 1	28,00	33,00	38,00

¹ Die Kosten sind je Einheit angegeben und würden sich bei mehrfacher Abrechnung der einzelnen Module entsprechend erhöhen. Die Kostenabgaben basieren auf den Vorgaben der im Projekt beteiligten Krankenkassen.

2.5.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Befragungsinstrumente wurden zu drei (SIS) bzw. vier (EQ-5D-5L) verschiedenen Zeitpunkten über den Projektverlauf hinweg an die eingeschriebenen Schlaganfallpatienten übergeben bzw. versandt. Der EQ-5D-5L ist aufgrund seiner kompakten und generischen Eigenschaften bereits zu T₀ bei Aufnahme in das Projekt noch im Akutkrankenhaus direkt von den Lotsen an die Patienten übergeben und nach dem Ausfüllen wieder eingesammelt worden. Alle weiteren Erhebungszeitpunkte (T₁ nach drei, T₂ nach sechs und T₃ nach zwölf Monaten) wurden den Patienten postalisch und datenschutzkonform über eine Study Nurse, die bei der Konsortialführung tätig war, zugestellt. Hierdurch wurde abgesichert, dass der Evaluator zu keinem Zeitpunkt über Klarnamen oder Adressen der Versicherten verfügt. Bei dem Versand ist darüber hinaus ein Erinnerungssystem entwickelt worden, das einen regelmäßigen und engmaschigen Austausch über die zurückgesandten ausgefüllten Fragebögen zwischen dem Evaluator und der Study Nurse beinhaltet. Hierdurch sollte sichergestellt werden, dass eine größtmögliche Response Rate erreicht wird. Die im Vorfeld festgelegten Zeitfenster zum Fragebogenversand und der ggf. notwendigen Erinnerung sind dabei so gewählt worden, dass die Rücksendungen den einzelnen Erhebungszeitpunkten noch eindeutig zugeordnet werden konnten. Für die Nachfassung zu noch nicht versandten Fragebögen ist von Seiten der Study Nurse primär ein telefonischer Kontakt durchgeführt worden, der ggf. mit einem Erinnerungsschreiben postalisch begleitet oder ergänzt wurde.

2.5.4 Prozessevaluation

Für die qualitative Befragung der Leistungserbringer ist eine anwendungsfeldbezogene Variante des Leitfadeninterviews, das sogenannte explorative Experteninterview angewandt worden (Kruse, 2015). Bei dieser auch als informatorisches Interview bezeichneten Befragungsform steht die empirische Aufarbeitung der zentralen Wissensdimensionen zu einem konkreten Sachverhalt im Vordergrund (Bogner et al., 2014; Kruse, 2015). Für die Durchführung wurde entsprechend der Empfehlungen der Literatur ein Leitfaden generiert, welcher in der Anlage 1 (vgl. Kapitel 7.1) einsehbar ist (Meuser & Nagel, 1991; Wassermann, 2014). Alle am Projekt beteiligten Ärzte wurden über ein durch die Konsortialführung versandtes Rekrutierungsschreiben des Evaluators kontaktiert. Um sicherzustellen, dass ein möglichst umfassender Erkenntnisgewinn erreicht werden kann, wurde darauf geachtet teilnehmende Ärzte aller drei Sektoren (akutstationär,

Rehabilitation und ambulant) zu rekrutieren. Unter Berücksichtigung der pandemiebedingten Kontaktbeschränkungen und enormen beruflichen Belastungen des ärztlichen Personals wurden die Interviews als etwa 30-minütige telefonische Befragung konzipiert. Aufgrund der geringen Response des ersten Umlaufs ist vier Wochen nach der ersten Einladung ein Erinnerungsschreiben versandt worden. Die Interviews wurden mithilfe eines Aufnahmegeräts mitgezeichnet und nach gängigen Empfehlungen bei Experteninterviews transkribiert (Meuser & Nagel, 1991).

Nach ausführlicher und gründlicher Analyse der qualitativen Experteninterviews ist, wie bereits in Kapitel 2.1.4 beschrieben, ein Fragebogen entwickelt worden. Dieser umfasste je nach Antwortverhalten 14 bis 17 Fragen, die Informationen der vier übergeordneten Themen *persönliche/soziodemografische Angaben, Erwartungen an das Projekt und die Schlaganfall-Lotsen, Erfahrungen mit dem Projekt und den Schlaganfall-Lotsen sowie Erwartungen/Wünsche an eine zukünftige Zusammenarbeit mit den Schlaganfall-Lotsen* enthielten. Die Entwicklung der Fragen erfolgte aus den Ergebnissen der Interviews sowie in Anlehnung an bestehende Instrumente und Empfehlungen zur Erfassung der (ärztlichen) Akzeptanz gegenüber neuen bzw. innovativen Versorgungsformen (Döpfmer et al., 2021; Klosa, 2016; Menold & Bogner, 2015) und ist im Anhang einzusehen (vgl. Kapitel 7.2, Anlage 2). Die Befragung wurde als elektronische Umfrage konzipiert. Hier wurden, analog zu der Rekrutierung für die Experteninterviews, alle Ärzte, die an der Versorgung von Interventionspatienten beteiligt waren, kontaktiert und zur Teilnahme an der Befragung eingeladen.

2.6 Analyseverfahren: GKV-Routinedaten

Aufgrund der Komplexität der Studie werden die vergleichenden Analysen sowie die vorbereitenden Arbeiten im Folgenden differenziert beschrieben. Um einen adäquaten Vergleich sicherzustellen, erfolgt zu Beginn die Auswahl und Umsetzung des Matchingverfahrens. Anschließend erfolgt die Darstellung der unterschiedlichen quantitativen Methoden, die eingesetzt wurden. Für die Vorabdaten wurden neben der Erstellung einer Übersicht der Studiencharakteristika inferenzstatistische Verfahren ausschließlich für die zentralen Endpunkte Rezidiv, Mortalität und Krankheitskosten angewendet. Dabei entspricht das Analyseverfahren dem beschriebenen Vorgehen bei den Studiendaten (vgl. Kapitel 2.6.2.1, 2.6.3 und 2.6.4).

2.6.1 Matching

Ziel des Matchings ist es eine adäquate Kontrollgruppe aus Versicherten der beiden Kontrollregionen für die prospektiv rekrutierte Interventionsgruppe auf Grundlage der vorliegenden GKV-Routinedaten zu bilden. Es wurden zwei verschiedene Regionen (Münsterland und Sauerland) als Kontrollregionen gewählt, aus welchen die Kontrollgruppe generiert werden sollte. Die Daten der Versicherten aus den beiden Regionen wurden im Rahmen des Matching und der späteren Analysen zusammengefasst als Kontrollregionen bzw. Kontrollgruppe betrachtet. Eine genauere Differenzierung der Kontrollregion erfolgte nicht.

Ein einfaches Propensity Score Matching erschien ungeeignet, da durch dieses Verfahren nur die Mittelwerte der einzelnen Variablen in den Gruppen ausgeglichen werden können. Die resultierende Vergleichsgruppe kann sich in der tatsächlichen Ausprägung der einzelnen Variablen dabei noch sehr stark von den Daten der zu untersuchenden Gruppe unterscheiden. Die optimale Lösung wäre ein exaktes Matching, welches sich hier aufgrund der starken Reduktion der Gruppengrößen (mangels passender Matchingpartner) in der Praxis nicht nutzen lässt (King & Nielsen, 2019). Somit ist es sinnvoll, die Mehrdimensionalität der Daten auch im Matching stärker als im Propensity Score Matching zu berücksichtigen und dabei ein Verfahren zu wählen, welches einen angemessenen Kompromiss zwischen dem restriktiven Maximalanspruch eines exakten Matchings und einer hinreichend großen Kontrollgruppe darstellt. In der Literatur werden dahingehend insbesondere das Coarsened Exact Matching (CEM) und das Optimal Full Matching beschrieben (Gu & Rosenbaum, 1993; Iacus et al., 2012; Ripollone et al., 2020; Stuart & Green, 2008). Beide der genannten Verfahren lassen ein exaktes Matching innerhalb festzulegender Variablen bzw. Klassen von Variablenausprägungen zu. Für das exakte Matching innerhalb des gewählten Verfahrens sollten Variablen genutzt werden, welche als besonders relevant angesehen werden.

2.6.1.1 Matchingvariablen

Um relevante Einflussfaktoren für Schlaganfallrezidive, welche im Matching berücksichtigt werden sollten, zu bestimmen, wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Dafür wurde in der Fachdatenbank MEDLINE über Pubmed systematisch nach Studien gesucht, deren Population aus Patientinnen und Patienten mit Schlaganfall oder TIA (≥ 18 Jahre und die allgemeine Schlaganfallbevölkerung abbildend) besteht und in denen Einflussfaktoren und Determinanten der Outcomes Schlaganfallrezidiv, Mortalität und/oder Kosten nach einem Schlaganfall aufgeführt werden. Bei der Studienanalyse wurden Prädiktoren als relevant eingeschätzt, wenn sie in mindestens 2 unabhängigen Publikationen als Einflussfaktor genannt wurden und darüber hinaus mussten die konkreten Studienergebnisse in mindestens einer Veröffentlichung als signifikant ausgewiesen sein. Eine Übersicht zur Suchstrategie und den identifizierten Studien sind im Anhang 6.1 dargestellt. In Tabelle 5 ist zu entnehmen, welche Variablen in das Matching zur Berechnung des gewählten Abstandsmaßes aufgenommen wurden (ausgenommen die Variablen Intervention bzw. Region; vgl. Kapitel 2.6.4.2). Zusätzlich wurden folgende Variablen als exakt auszugleichende Variablen ausgemacht *Krankenkasse, Geschlecht, Indexdiagnose* und *Bluthochdruck als bekannte Vorerkrankung*. Für folgende Variablen wurden zur Nutzung im Matching Klassen gebildet, da es zu viele verschiedene Ausprägungen für ein direkt exaktes Matching gab. Auf diesen Klassen wurde dann ebenfalls exakt gematcht.

- *Alter*: Altersklassen in 10er Schritten, beginnend ab 20 Jahren (d.h. 20 – 29, 30 – 39 usw. bis 90 – 99)
- *Index-LOS*: Aufteilung in fünf Gruppen: 2 – 25; 26 – 48; 49 – 71; 72 – 94; 95 – 117
- *CCI im Vorjahr*: 0 – 1; 2 – 3; 4 – 5; 6 – 7; > 7
- *Gesamtkosten im Vorjahr*: Aufteilung in fünf Gruppen: 0 € – 11.400 €; 11.401 € – 22.700 €; 22.701 € – 34.100 €; 34.101 € – 45.500 €; 45.501 € – 56.900 €

2.6.1.2 Qualitätssicherung des Matchings

Ein gutes Matching zeichnet sich dadurch aus, dass es Unterschiede in den Verteilungen der gewählten Matchingvariablen ausgleicht, d.h. es bestehen am Ende keine signifikanten Gruppenunterschiede mehr. Dafür werden die standardisierten Mittelwertdifferenzen in den entsprechenden Variablen pro Gruppe betrachtet (Greifer, 2022a, 2022c). Sofern die Konfidenzintervalle dieser Differenzen die Null einschließen, kann nicht von einem signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen gesprochen werden.

Darüber hinaus ist es im Hinblick auf die Effektevaluation auf Grundlage des quasi-experimentellen Studiendesigns notwendig, dass das gewählte Matching-Verfahren und die genutzten Matchingvariablen in der Lage sind, etwaige vor dem Matching bestehende Outcome-Unterschiede (insb. im primären Outcome Rezidiv) zwischen Interventions- und Kontrollregion auszugleichen, sofern keine weiteren unbeobachteten Einflüsse (z. B. ein Regionseffekt) existieren. Mit der vorangestellten systematischen Literaturrecherche (vgl. Kapitel 2.6.1.1) wurde ein evidenzbasierter Weg zur Identifikation potenziell relevanter Matching-Variablen gewählt. Es ist davon auszugehen, dass auf diese Weise alle Variablen erfasst wurden, die nach aktuellem Wissensstand einen Einfluss auf die Rezidivhäufigkeit haben können. Auf Grundlage des festgelegten Variablensets wurde im Weiteren geprüft, welches Matchingverfahren am besten in der Lage ist, einen Unterschied in der Rezidivhäufigkeit auszugleichen. Hierfür wurden ausschließlich die Vorabdaten genutzt. Ziel war es, ein Matchingverfahren zu identifizieren, welches später auch auf die Studiendaten übertragen werden konnte.

Zur Prüfung, welches Verfahren am besten in der Lage ist Unterschiede in der Rezidiv-Quote auszugleichen, wurde ein Verfahren entwickelt, welches Daten innerhalb der jeweiligen Regionen einander zuweist. Dadurch sollten potentielle Regionseffekt ausgeschlossen werden, so dass anhand des entwickelten Algorithmus im Weiteren ersichtlich werden sollte, welches Verfahren das bestmögliche zum Ausgleich von Unterschieden in den Rezidiv-Quoten darstellte.

[Detaillierte Ausführungen der Abbildung 5 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Abbildung 5: Durchführung des Matchings (eigene Darstellung)

2.6.1.3 Auswahl des Matchingverfahrens

Verschiedene Matchingvarianten wurden hinsichtlich der Balance der entstehenden Datensätze (mittels standardisierter Mittelwertdifferenzen), deren Größe und der Fähigkeit Unterschiede in den Rezidivhäufigkeiten auszugleichen, untersucht. Geprüft wurden sowohl CEM als auch Optimal Full Matching Verfahren. Dabei wurden unterschiedlich viele Kontrollpersonen für eine Interventionsperson zugelassen sowie der Nutzen eines Calipers überprüft. Unter Caliper versteht man dabei eine Einschränkung, wie stark zwei Beobachtungen hinsichtlich des Abstandsmaßes voneinander abweichen dürfen, um einander zugematcht werden dürfen (Greifer, 2022b).

Tabelle 4: Darstellung der verschiedenen Varianten des eingesetzten Optimal Full Matching

[Detaillierte Ausführungen aus Tabelle 4 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Hinsichtlich der Fähigkeit Unterschiede in der Rezidivhäufigkeit auszugleichen, stellte sich dabei das Optimal Full Matching mit maximal zwei Kontrollpersonen pro Interventionsteilnehmer und keiner Nutzung des Calipers als optimal heraus. Bei genauerer Betrachtung der Ausgeglichenheit der einzelnen Matchingvariablen hat sich hingegen ergeben, dass nicht für alle relevanten Matchingvariablen eine Ausgeglichenheit hergestellt werden konnte. Daher wurde ergänzend das als zweitbestes identifizierte Verfahren (maximal drei Kontrollteilnehmer pro Interventionsteilnehmer und kein Caliper) zur Regulierung von Unterschieden in der Rezidivhäufigkeit hinsichtlich der Verteilungen jeder einzelnen Matchingvariable geprüft. Dabei wurde deutlich, dass nach Nutzung dieses Verfahrens keine signifikanten Unterschiede mehr in den Matchingvariablen zwischen den gebildeten Gruppen existierte. Somit wurde dies als finales Matchingverfahren sowohl für die Vorabdaten als auch für die Studiendaten festgelegt.

2.6.1.4 Gewichtung der gematchten Daten

Wie bei Stuart und Green (2008) beschrieben, müssen für weitere Analysen nach der Durchführung eines Optimal Full Matching passende Gewichte berechnet werden. Anschließend kann das interessierende Outcome mittels gewichteter inferenzstatistischer Analysen berechnet werden (Stuart & Green, 2008). Regressionsmodelle auch auf gematchten Datensätzen zu nutzen, führt allgemein zu den am wenigsten verzerrten Schätzungen, da verbliebene Verzerrungen in den Daten durch den Fehlerterm ϵ aufgefangen werden können (Rubin, 1973) Darüber hinaus werden die Ergebnisse unabhängiger von der gewählten Modellstruktur (Ho et al., 2007; Rubin, 1973). Eine etwaige Fehlspezifikation des Modells durch fehlende quadratische oder Interaktionsterme wirkt sich somit weniger stark auf das Modellergebnis aus (sofern ein angemessenes Matchingverfahren genutzt wurde).

2.6.2 Charakteristika der Studienpopulation

Für die Samplecharakteristika wurden vor und nach dem Matching Mittelwerte und Standardabweichungen zwischen den Kontroll- und Studiendaten berechnet und anschließend inferenzstatistisch verglichen (vgl. Kapitel 2.6.3). Darüber hinaus wurden Boxplot Diagramme zur Darstellung der Alters- und Geschlechtsverteilungen angewendet sowie kumulative Säulendiagramme zur Visualisierung der Häufigkeiten der verschiedenen Indexdiagnosen erstellt.

2.6.3 Testbasierte Analysen

Bei der Darstellung der Daten vor Durchführung des Matchings wurden keine Gewichte in den Analysen berücksichtigt. Alle Analysen, die auf den gematchten Daten basieren, wurden gewichtet durchgeführt. Für alle Endpunkte der Hauptstudie wurden testbasierte Analysen durchgeführt. Mittelwerte und Standardabweichungen resultierend aus den deskriptiven Analysen wurden ebenfalls testbasiert verglichen und berichtet. Zusätzlich wurden Subgruppenanalysen stratifiziert nach Alter, Geschlecht und Indexdiagnose für die Rezidivhäufigkeit angefertigt.

Für metrische Outcomes wie z.B. Kosten wurde zunächst mittels Shapiro-Wilk Test und Histogrammen geprüft, ob eine Normalverteilung der Daten vorlag. Anschließend wurden t-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest durchgeführt, um die Unterschiede in den mittleren Kosten zwischen den Studiengruppen (Studiendaten) bzw. Regionen (Vorabdaten) auf Signifikanz zu prüfen (Hazra & Gogtay, 2016). Für binäre bzw. kategorielle Outcomes wurde neben einem Chi² Test auch ein Fisher Exact-Test durchgeführt (Du Prel et al., 2010; Moran & Solomon, 2007a). Dabei wurden jeweils die Gewichtungen resultierend aus dem Matching einbezogen und ein Signifikanzniveau von 5% zu Grunde gelegt.

2.6.4 Regressionsanalysen

Neben dem primären Outcome Rezidiv wurden auch die zentralen sekundären Endpunkte Kosten und Mortalität mittels gewichteter regressionsbasierter Verfahren analysiert. Da sich insbesondere die TIA hinsichtlich des Krankheitsverlaufs, der Krankheitsschwere und der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen im Folgejahr grundlegend von den Verläufen der tatsächlichen Schlaganfalldiagnosen unterscheiden, wurde für die TIA-Patienten ein gesondertes Regressionsmodell betrachtet. Alle Regressionen wurden analog zu den testbasierten Analysen mit einem Signifikanzniveau von 5 % durchgeführt.

Die Datenaufbereitung und die anschließenden Analysen wurden mit der Statistik Software R (Version 4.2.1) unter Nutzung der folgenden Pakete: ARM, devtools, dplyr, EnvStats, ggfortify, ggplot2, ggResidpanel, Hmisc, icd, lubridate, MatchIt, optmatch, pracma, pROC, questionr, ranger, RIttools, SignifReg, stddiff, survival, survminer, tidyverse, weights durchgeführt (Barnler, 2022; Bowers, 2021; Bryan, 2022; Du, 2022; Fredrickson, 2021; Goode, 2019; Greifer, 2021; F. E. Harrell, 2022; HwB, 2017; Kowarik, 2022; Pasek, 2021; Pedersen, 2022; Robin, 2021; Spinu, 2021; Su, 2021; Tang, 2022; Therneau, 2022; Wasey, 2020; Wickham, 2021; Wright, 2022; Zambom, 2022).

2.6.4.1 Allgemeine Beschreibung der verwendeten Regressionsverfahren

Grundlegend für die Datenanalysen, die über deskriptive Statistiken und grafische Darstellungen hinausgingen, sind lineare Modelle (Moran & Solomon, 2007a). Mit der linearen Regression wird versucht, die Beziehung zwischen zwei oder mehr Variablen mit einer linearen oder geradlinigen Funktion zu beschreiben. Die lineare Regression ist in der Lage, die Beziehungen zwischen klinisch wichtigen Variablen mathematisch und visuell darzustellen (Marill, 2004). Generalisierte lineare Modelle (GLM) sind Transformationen des klassischen linearen Regressionsmodells und zeichnen sich dadurch aus, dass nicht die Daten, sondern das Modell transformiert wird. Dabei wird die log-Transformation genutzt, um sicherzustellen, dass keine negativen Werte durch das Modell vorhergesagt werden. Um die Koeffizienten aus log-transformierten Modellen zu interpretieren, müssen diese stets exponenziert werden (Jones, 2010; Perrailon, 2020). Die Daten sollten außerdem stets grafisch dargestellt und visuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Annahmen der gewählten Modellklasse erfüllt sind. Bei Bedarf können weitere Transformationen der Prädiktor- oder Ergebnisvariablen vorgenommen werden (Marill, 2004).

Die Überlebenszeitanalyse ist eine Gruppe statistischer Verfahren, die darauf abzielen das Risiko eines bestimmten Ergebnisses in Abhängigkeit von einer bestimmten Exposition in einer Kohorte von Personen zu schätzen, die über einen vordefinierten Zeitraum beobachtet werden. Die Überlebensanalyse ermöglicht die Darstellung von einer oder mehreren Überlebenskurven für ein bestimmtes Ergebnis und die Abschätzung des Effekts (als relatives Risiko) einer bestimmten Exposition sowie die Inzidenzrate eines relevanten klinischen Ereignisses (Abd ElHafeez et al., 2012; Moran & Solomon, 2007b). Die Kaplan- Meier und die Cox-Regressionsmethode sind dabei die am häufigsten verwendeten statistischen Verfahren zur Durchführung von "Time-to-Event-Analysen" auf dem Gebiet der epidemiologischen Forschung. Eine Cox-Regression lässt sich dabei auch auf andere Effektbereiche als Mortalität übertragen. Zur Einordnung des Interventionseffekts wird das Hazard Ratio (d.h. das exponenzierte β aus der Modellschätzung) angegeben (Abd ElHafeez et al., 2012).

2.6.4.2 Entwicklung der Modellstruktur

Basierend auf der in Kapitel 2.6.1.1 beschriebenen systematischen Literaturrecherche wurden als unabhängige Variablen der Regressionsmodelle die gleichen Einflussfaktoren wie in dem Matchingverfahren eingesetzt. Zusätzlich wurde ein Effekt für die Region (Vorabanalysen) bzw.

Akronym: STROKE OWL
Förderkennzeichen: 01NVF17025

Intervention (Studiendaten) im Modell berücksichtigt. Außerdem wurde eine zusätzliche Variable zur Kontrolle eines möglichen Einflusses der Coronavirus-Pandemie bei den Studiendaten inkludiert. In Tabelle 5 sind die unabhängigen Variablen, die in den Modellen sowie im Matching berücksichtigt wurden, aufgelistet.

Tabelle 5: Übersicht über die verwendeten unabhängigen Einflussvariablen in den Matchingverfahren und Regressionsmodellen

Variable	Bezeichnung im weiteren Verlauf	Operationalisierung
Geschlecht	Geschlecht	Geschlecht als männlich (0) oder weiblich (1)
Alter	Alter	Alter in Jahren
Region	Region	Region, aus der der betrachtete Patient stammt: Studienregion OWL (Region 1), zusammengefasste Kontrollregionen Münsterland und Sauerland (Region 0)
Intervention	Studiengruppen	Studiengruppe: Intervention = 0 entspricht der Kontrollgruppe, 1 entspricht der Interventionsgruppe
CCI_Pre¹	Charlson Komorbiditätsindex (engl. Charlson Comorbidity Index)	Gewichtete Berechnung von Begleiterkrankungen, die einen Erklärwert für die Vorhersage der Überlebenswahrscheinlichkeit haben (Charlson et al., 2014)
Kosten_Pre¹	Gesamtkosten im Vorjahr	Summe der Kosten (in €) aus dem Vorjahr aus folgenden Leistungsbereichen ² : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ambulante ärztliche Versorgung ▪ Stationärer Sektor ▪ Arzneimittel ▪ Heil- und Hilfsmittel ▪ Krankengeld
KH-Tage_Pre¹	Krankenhaustage im Vorjahr	relativer Anteil des Vorjahres, den die betrachtete Person im Krankenhaus verbracht hat (Skala 0 bis 1)
Index LOS	Länge des Indexaufenthalts (engl. Length of stay)	Krankenhausverweildauer des Indexaufenthalts in Tagen
Amb.Kontakte_Pre¹	Ambulante Arztkontakte im Vorjahr	Anzahl der ambulanten Arztkontakte im Vorjahr
Indexdiagnose	Schlaganfallsubtyp	ICD 10 Codierung (3-stellig) des Indexschlaganfalls, G45 als Referenzgruppe
GKV	NA (wird nicht berichtet)	Pseudonym der GKV des betrachteten Patienten ³
Stroke-Unit	Behandlung auf der Stroke-Unit	Wurde der Patient bei seinem Indexschlaganfall auf einer Stroke-Unit behandelt? (0 = nein, 1 = ja)
Beatmung	Beatmung	Wurde der Patient während des Indexaufenthalts im Krankenhaus beatmet? (0 = nein, 1 = ja)
PEG	PEG Versorgung	Gab es eine PEG-Versorgung während des Indexaufenthalts im Krankenhaus? (0 = nein, 1 = ja)
ICU	Behandlung auf der Intensivstation	Wurde der Patient während des Indexaufenthalts im Krankenhaus auf ICU behandelt? (0 = nein, 1 = ja)
Bild	Diagnostik mittels bildgebender Verfahren	Wurden Bildgebende Verfahren beim Indexaufenthalt eingesetzt? (0 = nein, 1 = ja)
Wochenende	Krankenhausaufnahme während des WE	Erfolgte die Indexaufnahme ins Krankenhaus am Wochenende? (0 = nein, 1 = ja)
Hochdruck_Pre¹	Hypertonie	Lag im Vorjahr eine Diagnose mit einer der folgenden ICD10-Codierungen vor: I10, I11, I12, I13 oder I15 (0 = nein, 1 = ja)
Myo_Pre¹	Myokardinfarkt	Lag im Vorjahr eine Diagnose mit einer der folgenden ICD10-Codierungen vor: I21, I22 oder I23 (0 = nein, 1 = ja)
Diabetes_Pre¹	Diabetes mellitus	Lag im Vorjahr eine Diagnose mit E10, E11, E12, E13 oder E14 vor? (0 = nein, 1 = ja)
Vorhofflimmern_Pre¹	Vorhofflimmern	Lag im Vorjahr eine Diagnose mit I48 vor? (0 = nein, 1 = ja)

COPD_Pre¹	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (engl. Chronic Obstructive Pulmonary Disease)	Lag im Vorjahr eine Diagnose mit J44 vor? (0 = nein, 1 = ja)
Niere_Pre¹	Niereninsuffizienz	Lag im Vorjahr eine Diagnose mit N18 oder N19 vor? (0 = nein, 1 = ja)
Corona⁴	Coronavirus-Pandemie	Anzahl der Monate des Nachbeobachtungszeitraums, die von der Corona Pandemie beeinflusst wurden, d.h. Anzahl der Monate nach März 2020 (Skala 0 - 12)

¹ Pre bezeichnet jeweils den einjährigen Vorbeobachtungszeitraum

² In die Krankheitskosten im Vorjahr sind die zentralen Kostenkomponenten eingeflossen, wo eine Homogenität der Datengrundlage bei allen beteiligten Krankenkassen sichergestellt werden konnte.

³ Auf kassenbezogene Auswertungen wurden in dem Projekt bewusst verzichtet. Aufgrund einzelner kassenspezifischer Abrechnungssystematiken konnte allerdings nicht vollständig sichergestellt werden, dass ermittelte Kostendifferenzen ausschließlich durch die Versichertenstruktur und evaluierten Intervention zustande gekommen sind. Aus diesem Grund wurde, ohne die Ergebnisse detailliert auszuwerten, hierfür sowohl im Matching als auch in den Modellen kontrolliert.

⁴ Die Corona-Variable wurde aufgrund des zeitlichen Bezugs bei den Studiendaten verwendet. In den Vorabanalysen war die Coronavirus-Pandemie noch nicht eingetreten und daher ohne Belang.

2.6.4.3 Regressionsmodelle der Vorabanalysen

Durch die Vorabanalysen wurde geprüft, ob sich die Regionen per-se in den betrachteten Outcomes unterscheiden. Durch Nutzung des Matchings wurden Personen aus Münster- und Sauerland den Patienten aus OWL zugewiesen. Anschließend wurden drei gewichtete Regressionsmodelle zu den abhängigen Variablen Kosten (log-linear), Rezidiv (Cox-Regression) und Mortalität (Cox-Regression) betrachtet. Modellselektion und die Prüfung der Modellgüte wurden entsprechend Kapitel 2.6.4.5 für alle Modelle durchgeführt.

Da durch Rezidive ebenso die Kosten wie auch die Mortalität beeinflusst werden, konnte allen drei Outcomes mit den gleichen anfänglichen Regressoren begegnet werden (vgl. M.1) (Aarnio et al., 2014; Ferrone et al., 2022; Samsa et al., 1999). In allen drei Modellen wurden die beiden Kontrollregionen zusammengefasst betrachtet und mit der Interventionsregion verglichen. Die Kontrollregionen gingen dabei als Referenzgruppe in die Modelle ein. Ein nicht-signifikanter Regionen-Koeffizient zeigt an, dass es keinen Baselineunterschied in den betrachteten Regionen gab und eine Nutzung der Regionen Münsterland und Sauerland zur Generierung einer Kontrollgruppe für die Analyse der Studiendaten möglich wäre.

Grundstruktur der Modelle für die Vorabanalysen (M.1)

$$\begin{aligned}
 Y = & \beta_0 + \beta_1 \text{Alter} + \beta_2 \text{Geschlecht} + \beta_3 \text{Region} + \beta_4 \text{CCI_Pre} + \beta_5 \text{Kosten_Pre} \\
 & + \beta_6 \text{KH - Tage_Pre} + \beta_7 \text{Index LOS} + \beta_8 \text{Amb. Kontakte_Pre} \\
 & + \beta_9 \text{Index Diagnose} + \beta_{10} \text{GKV} + \beta_{10} \text{Stroke - Unit} + \beta_{11} \text{Beatmung} \\
 & + \beta_{12} \text{PEG} + \beta_{13} \text{ICU} + \beta_{14} \text{Bild} + \beta_{15} \text{Wochenende} \\
 & + \beta_{16} \text{Hochdruck_Pre} + \beta_{17} \text{Myo_Pre} + \beta_{18} \text{Diabetes_Pre} \\
 & + \beta_{19} \text{Vorhofflimmern_Pre} + \beta_{20} \text{COPD_Pre} + \beta_{21} \text{Niere_Pre} + \varepsilon
 \end{aligned}$$

Kosten

Für das Outcome Kosten stellte Y die logarithmierten Gesamtkosten aus den genannten Leistungsbereichen (vgl. Kapitel 2.4.2) des einjährigen Nachbeobachtungszeitraums (exklusive der Kosten des Index-Aufenthaltes) dar. Durch die Nutzung des Logarithmus wurde sichergestellt, dass keine negativen Werte geschätzt werden (welches für Kostendaten implausibel wäre) (Fahrmeir et al., 2016; Perrailon, 2020). Die geschätzten Koeffizienten β mussten zur Interpretation exponenziert werden und lassen sich dann als prozentuale Änderungen in den Kosten interpretieren, wenn sich die zugehörige erklärende Variable um eine Einheit ändert.

Rezidiv. bzw. Mortalität

Neben der Cox-Regression wurden auch Kaplan-Meier-Kurven berechnet, um die Daten visuell darstellen zu können. Cox-Regressionen wurden für die Outcomes Rezidiv und Mortalität gewählt,

damit eine zeitliche Struktur in den Daten berücksichtigt werden konnte. Y stellte in diesem Fall $\ln\left(\frac{h(t)}{h_0(t)}\right)$ dar, wobei $h(t)$ die Hazard-Funktion angab (Ziegler et al., 2004). Somit wurde neben dem Ereignis (Rezidiv bzw. Tod) selbst auch die Zeit bis zum Eintritt des Ereignisses modelliert. Die Datenpunkte der Personen, die bis zum Studienende das interessierende Ereignis noch nicht erfahren haben, wurden bei einer Überlebenszeit von 366 Tagen als zensiert angesehen und entsprechend in die Analyse inkludiert (Stel et al., 2011; Ziegler et al., 2007). Die Regressionskoeffizienten β mussten auch hier zur Interpretation der Ergebnisse exponenziert werden und stellen Hazard Ratios dar. Daraus ergibt sich, dass die exponenzierten Koeffizienten β die prozentuale Veränderung der abhängigen Variable beschreiben, wenn sich die entsprechenden unabhängigen Variablen um eine Einheit ändern.

Sollte sich bei der Prüfung der Modellgüte der betrachteten Cox-Regression herausstellen, dass die Annahme der proportionalen Hazards verletzt ist, wurde zusätzlich auf ein logistisches Regressionsmodell zurückgegriffen. Dieses wurde mit gleichbleibenden Regressoren (vgl. M.1) geschätzt und Y stellte somit $\ln\left(\frac{P(Y=1)}{P(Y=0)}\right)$ dar. In diesem Fall wurden Odds Ratios statt Hazard Ratios als Ergebnisse berichtet. Entsprechend muss der berichtete Effekt als prozentuale Änderung der Chance, dass das betrachtete Ereignis (Rezidiv bzw. Tod) eintritt, aufgefasst werden.

2.6.4.4 Regressionsmodelle der Studiendaten

Nach Durchführung des Matchings auf den Studiendaten wurden gewichtete Modelle für das primäre Outcome Rezidivhäufigkeit sowie der sekundären Outcomes Kosten und Mortalität mit derselben Grundstruktur wie in den Vorabanalysen, plus einer zusätzlichen Variable zur Abbildung eines möglichen Einflusses der Corona-Pandemie, geschätzt (vgl. M.2). Die unterschiedlichen Ausprägungen der abhängigen Variable Y sowie die jeweils zu Nutzende Interpretation der Koeffizienten β kann Kapitel 2.6.4.3 entnommen werden. Für das Outcome Kosten wurden vier verschiedene Modelle geschätzt, d.h. Y stellte die Gesamtkosten aus den genannten Leistungsbereichen (vgl. Kapitel 2.4.2) des einjährigen Nachbeobachtungszeitraums (exklusive der Kosten des Index-Aufenthaltes) ohne Interventionskosten, mit minimalen, mittleren bzw. maximalen Bepreisungen der Intervention dar (vgl. Tabelle 3, Kapitel 2.5.2). Als Grundmodell wurden die Kosten des einjährigen Nachbeobachtungszeitraums inklusive der mittleren Interventionskosten (als Basisszenario) verglichen. Modellselektion und Qualitätsprüfung der Modelle wurde wie in Kapitel 2.6.4.5 beschrieben durchgeführt.

In allen betrachteten Regressionsmodellen ging die aus dem Matching resultierende Kontrollgruppe als Referenzgruppe ein. Für den Koeffizienten der Intervention lässt sich daher folgende Interpretation festhalten: Ein $\exp(\beta) > 1$ weist immer auf einen negativen Effekt der Intervention hin. Im Kostenmodell folgt daraus, dass die Kosten durch die Intervention gestiegen sind, im Rezidiv bzw. Mortalitätsmodell lässt sich durch ein $HR > 1$ ein gestiegenes Risiko für ein Schlaganfallrezidiv oder Tod im einjährigen Nachbeobachtungszeitraum ableiten. Ein $\exp(\beta) < 1$ zeigt hingegen an, dass die Intervention positive Effekte auf das betrachtete Outcome hatte, d.h. im Fall des Kosten-Modells lassen sich gesunkene Kosten und im Rezidiv- bzw. Mortalitätsmodell ($HR < 1$) ein gesunkenes Risiko für Rezidive bzw. Tode im Nachbeobachtungszeitraum ableiten. Ein $\exp(\beta) = 1 = HR$ zeigt an, dass es keine Unterschiede zwischen den Gruppen gab.

Grundstruktur der Modelle zur Analyse der Studiendaten (M.2)

$$Y = \beta_0 + \beta_1 \text{Alter} + \beta_2 \text{Geschlecht} + \beta_3 \text{Intervention} + \beta_4 \text{CCI}_{pre} + \beta_5 \text{Kosten}_{pre} \\ + \beta_6 \text{KH-Tage}_{pre} + \beta_7 \text{Index LOS} + \beta_8 \text{Amb. Kontakte}_{pre} \\ + \beta_9 \text{Index Diagnose} + \beta_{10} \text{GKV} + \beta_{10} \text{Stroke-Unit} + \beta_{11} \text{Beatmung} \\ + \beta_{12} \text{PEG} + \beta_{13} \text{ICU} + \beta_{14} \text{Bild} + \beta_{15} \text{Wochenende} + \beta_{16} \text{Hochdruck}_{pre} \\ + \beta_{17} \text{Myo}_{pre} + \beta_{18} \text{Diabetes}_{pre} + \beta_{19} \text{Vorhofflimmern}_{pre} + \beta_{20} \text{COPD}_{pre} \\ + \beta_{21} \text{Niere}_{pre} + \beta_{22} \text{Corona} + \varepsilon$$

2.6.4.5 Modellauswahl und -güte

Für jedes der hier betrachteten Outcomes wurde optisch (mittels Splines) überprüft, ob Interaktions- oder quadratische/kubische Terme zusätzlich im Modell sinnvoll sind. Sollten sich

dabei notwendige Erweiterung der Modellstruktur ergeben haben, so werden diese im Ergebnisteil berichtet. Anschließend wurde für jedes Modell eine Backward Selection anhand des AIC durchgeführt und somit das finale Modell bestimmt. Während der Backward Selection wurde der Koeffizient für die Region bzw. der Intervention zwangsläufig im Modell belassen, weil dies der entscheidende Parameter zur Beurteilung der interessierenden Effektstärke ist. Mit Hilfe der Bonferroni Korrektur wurde in jedem Schritt für multiples Testen korrigiert.

Die Güte der Modelle wurde mittels Residuenanalysen überprüft. Für die log-linearen Kosten-Modelle kamen typische Residuenplots wie angepasste vs. vorhergesagte Werte sowie Leverage und Cookdistance Plots zum Einsatz. Außerdem wurde die Verteilung der Residuen mittels Histogrammen und Q-Q Plots dargestellt. Die jeweiligen Residuenplots befinden sich im Anhang (vgl. Kapitel 6.2, 6.4 und 6.6). Darüber hinaus wurde jeweils das R^2 bestimmt, um die Erklärungskraft der Modelle einordnen zu können.

Für die Cox-Regressionsmodelle wurden Schoenfeld-Residuen und -Tests (Cox, 1972; Schoenfeld, 1982) mittels der Funktion `cox.zph` aus dem R Paket `survival` (version 3.3-1) und Deviance Residuen genutzt (Xue & Schifano, 2017). Entsprechende Plots sind jeweils dem Anhang zu entnehmen (vgl. Kapitel 6.2, 6.4 und 6.6). Schoenfeld-Tests prüfen, ob die Annahme des proportionalen Hazards über die Zeit verletzt ist. Liegt der p-Wert unter 5 %, so kann nicht von gleichbleibenden Hazard Ratios über die Zeit ausgegangen werden. Eine andere Modellklasse sollte dann genutzt werden, um die Daten adäquat abzubilden. Weitergehend wurde die Concordance (Cox-Regressionen) ermittelt, um abzuschätzen, wie hoch die Güte der berichteten Modelle ist (Chicco et al., 2021; Fahrmeir et al., 2009; F. E. Harrell et al., 1996; Frank E. Harrell, 2015; Hartmann et al., 2018; Hosmer et al., 2013; Therneau & Atkinson, 2022). Eine Concordance von 50 % sagt dabei aus, dass die Klassifikation der Daten einem einfachen Münzwurf entspricht (Longato et al., 2020). Für Survival Analysen sind Werte zwischen 60 % und 80 % zu erwarten (Breheny, 2019).

Wenn auf logistische Regressionsmodelle zurückgegriffen werden musste, wurden für diese binned residual plots sowie die Area Under the Receiver Operating Characteristic Curve (Area Under the Curve – AUC) bestimmt (Kasza, 2015). Die Concordance-Wahrscheinlichkeit kann analog zur AUC interpretiert werden. Für die AUC gelten Werte ab 70 % als gut.

2.6.5 Umgang mit Ausreißern und Fehlwerten bei den GKV-Routinedaten

Die Daten wurden hinsichtlich aller für das Grundmodell relevanten metrischen Variablen um Ausreißer bereinigt. Um möglichst viele Daten erhalten zu können, wurde die Identifikation von Ausreißern so gewählt, dass nur Werte, die kleiner als das 0,5 % Quantil oder größer als das 99,5 % Quantil sind, ausgeschlossen wurden. Somit blieben für jede betrachtete Variable mindestens 99 % der vorhandenen Werte erhalten. Dieses Vorgehen schränkte den Datensatz nur minimal ein, verbesserte die Modellstabilität aber erheblich.

Aufgrund mehrerer Feedbackschleifen mit den beteiligten Krankenkassen konnten etwaige Fehlwerte in den Sekundärdaten nachgeliefert werden, so dass final keine Fehlwerte in den Sekundärdaten mehr vorlagen. Bei der Zuschlüsselung der Primär- und Sekundärdaten konnten für 62 Personen der Interventionsgruppe, die in den Analyse Datensatz eingingen, keine Interventionskosten ermittelt werden, da für diese in den Primärdaten keine Angaben zu geleisteten Modulen hinterlegt waren. Daher wurden diese Personen aus jeglichen Kostenanalysen ausgeschlossen.

2.6.6 Gesundheitsökonomische Analyse

2.6.6.1 Deskriptive Beschreibung der Krankheitskosten

Die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen sowie die hierdurch verursachten Kosten von Interventions- und Kontrollgruppe wurden nach den berücksichtigten Leistungsbereichen differenziert deskriptiv dargestellt. Analog zu den weiteren Outcomes und Effektgrößen umfasst der Beobachtungszeitraum die Zeitspanne des Folgejahres nach einem Schlaganfall, wobei der Indexaufenthalt, wie in Kapitel 2.4.2 bereits beschrieben, nicht in der Kostendarstellung inkludiert wurde. Für die durchschnittlichen Kosten pro Versicherten wurden Mittelwerte sowie Standardabweichungen betrachtet und anschließend testbasiert miteinander verglichen (vgl. Kapitel 2.6.3).

Die gesundheitsökonomische Analyse der Studiendaten wurde aus Perspektive der GKV durchgeführt und basiert auf den jährlichen Gesamtkosten in € pro Patient. Die Mengengerüste basierten differenziert nach Leistungsbereich auf unterschiedlichen Bezugsgrößen:

- Stationäre Versorgung: Anzahl der Krankenhausaufenthalte
- Rehabilitation: Anzahl der ambulanten und/oder stationären Rehabilitationsaufenthalte
- Ambulante ärztliche Versorgung: Anzahl der Arztkontakte
- Arzneimittel: Anzahl der Defined Daily Doses (DDD)
- Heil- und Hilfsmittel: Anzahl der Positionsnummern
- AU und Krankengeld: jeweilige Tage
- Pflege und HKP: Anzahl der verordneten Leistungen
- Interventionskosten: durchschnittlich abgerechnete Module

Über die direkten Kosten hinaus wurde zusätzlich anhand der vorliegenden Routedaten der Umfang von Produktivitätsverlusten (indirekte Kosten) für die Kontroll- und Interventionsgruppe ermittelt. Für die Berechnung der Produktivitätsverluste wurde, um eine Überschätzung der entstandenen Kosten zu vermeiden, der Friktionskostenansatz gewählt (Greiner & Damm, 2012). Dementsprechend sind für die monetäre Bewertung nur diejenigen Kosten berücksichtigt worden, die durch Krankheit oder Tod eines Schlaganfallpatienten entstehen, bis die Arbeitsstelle wieder nachbesetzt wird. Um diese Zeitspanne zu erfassen, ist auf die aktuelle durchschnittliche Vakanzzeit der deutschen Arbeitsmarktstatistik von 99 Tagen zurückgegriffen worden (Schwahn et al., 2018). Um die Produktivitätsausfälle zu berechnen, wurde in einem ersten Schritt der durchschnittliche monetäre Wert je verlorenem Arbeitstag berechnet. Hierfür wurden die Werte des Arbeitnehmerentgeltes durch die Summe an Arbeitnehmern je Kalendertag geteilt jeweils nach dem Inlandskonzept (Statistisches Bundesamt [Destatis], 2022):

$$\tilde{x}_{\text{Arbeitskosten je Kalendertag}} = \frac{AE}{(AN \times 365)}$$

Wobei *AE* das Arbeitnehmerentgelt darstellt und *AN* die Anzahl der Arbeitnehmer angibt. Die Berechnungen ergaben einen mittleren Wert pro Ausfalltag von 119,59 € im Jahr 2018, 123,64 € in 2019, 124,19 € in 2020 und 128,01 € in 2021.

2.6.6.2 Analyse der Kosteneffektivität

Neben den bereits beschriebenen regressionsbasierten Analysen zu etwaigen Gruppenunterschieden der Krankheitskosten wurde die Kosteneffektivität mittels inkrementellem Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (ICER, engl. incremental cost-effectiveness ratio) für den primären Endpunkt Rezidiv berechnet (Bambha & Kim, 2004). Hierbei wurde der inkrementelle Nutzensgewinn (prozentuale Änderung des Hazards für ein Schlaganfallrezidiv im Nachbeobachtungszeitraum) zu den inkrementellen Kosten der Intervention (Differenz aus den mittels Regressionsmodell ermittelten direkten Kosten, die durch die GKV getragen werden, inklusive der mittleren Interventionsbepreisung) in Relation gestellt (Drummond et al., 2015; Paulden, 2020). Das Ergebnismaß trägt somit die Einheit Euro pro Prozent Veränderung des Hazards für ein Schlaganfallrezidiv. Die Berechnung des ICER wurde somit ausschließlich auf Basis der Modellschätzungen durchgeführt und bildet daher kontrollierte Schätzungen ab. Der ICER wurde, analog zu den Regressionsanalysen, sowohl für die Gesamtkohorte als auch für die Subgruppe der TIA-Patienten ermittelt.

$$ICER = \frac{Kosten_{\text{Kontrolle}} - Kosten_{\text{Intervention}}}{\text{prozentuale Änderung des Hazards}}$$

2.6.6.3 Probabilistische Sensitivitätsanalysen

Zur Berücksichtigung der Modell- und Parameterunsicherheit und damit einhergehend der Unsicherheit der einzelnen Schätzungen aus den Regressionsmodellen wurde darüber hinaus jeweils eine probabilistische Sensitivitätsanalyse mittels Bootstrapping-Verfahren eingesetzt (Glick et al., 2001). Dazu wurden je 500 neue Stichproben durch Ziehen mit Zurücklegen generiert. Dabei wurden die Stichproben derart gezogen, dass die neuen Interventions- bzw. Kontrollgruppen

immer genau dieselbe Größe hatten wie die ursprünglichen Studiengruppen. Hinsichtlich der Kontrollgruppen wurden dafür bereits die durch das Matching generierten Gewichte berücksichtigt. Es wurden solange neue Patienten für die Kontrollgruppe gezogen, bis die Summe der Gewichte gleich der Summe der Gewichte der Kontrollgruppe in den originalen Daten war. Da alle Patienten der Interventionsgruppe das Gewicht 1 erhalten haben, war ein derartiges Vorgehen für diese Gruppe nicht angezeigt. Ein erneutes Matching fand nicht statt, so dass die zu vergleichenden Gruppen nicht automatisch als ausgeglichen angesehen werden konnten. Die für die Analyse zu berücksichtigenden Effekte wurden anschließend mit Regressionsmodellen zu den Endpunkten Kosten (mittlere Interventionsbepreisung; vgl. Kapitel 2.5.2 und Tabelle 3) und Rezidiv erneut geschätzt. Daraus ergaben sich je 500 Paare von Datenpunkten (Kosten in € gegenüber Effekt als prozentuale Änderung des Hazards). Die verschiedenen Ergebnisse wurden in einer Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve dargestellt. Hierbei wurde die x-Achse invers skaliert, da negative prozentuale Änderungen des Hazard einen positiven Effekt der Intervention abbildeten. Anschließend wurden verschiedene Szenarien für die Zahlungsbereitschaft je Prozent Veränderung im Hazard betrachtet und durch unterschiedlich farbige Punkte visualisiert. Auf Grundlage der 500 Bootstrapping-Ergebnisse wurde zudem eine Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve geschätzt, die für unterschiedliche angenommene Zahlungsbereitschaften die Wahrscheinlichkeit abbildet, dass die Intervention kosteneffektiv ist. Die Zahlungsbereitschaft beschreibt dabei den Kosten-Effektivitäts-Schwellenwert im Sinne eines maximalen (monetären) Ressourceneinsatzes, den ein Kollektiv (z.B. die Versichertengemeinschaft) bereit ist, für eine Steigerung der Wirksamkeit einer Maßnahme bzw. eine zusätzliche Nutzeneinheit (in diesem Fall ein Prozent Verringerung des Hazard) zu investieren (Greiner & Damm, 2012; Schöffski et al., 2012). Welche ICER aus dem Bootstrap kosteneffektiv waren, wird dabei von der Höhe der angenommenen Zahlungsbereitschaft beeinflusst. Zur Visualisierung der Wahrscheinlichkeit, wie viele der Ergebnisse kosteneffektiv werden, wurde die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve genutzt.

2.7 Analyseverfahren: Primärdaten

2.7.1 Analyse der Daten aus der LotsenApp

Die von den Lotsen generierten Daten aus der App wurden ausschließlich deskriptiv analysiert. Um zwischen Primär- und Sekundärdaten ein konsistentes Abbild der Studiengruppe zu wahren, wurden hinsichtlich der Primärdaten nur diejenigen Patienten ausgewertet, welche auch in den Analysen der Sekundärdaten einbezogen werden konnten. Daher wurden Patientendaten ausgeschlossen, für welche keine Sekundärdaten vorlagen bzw. welche im Matching keinen passenden Kontrollpartner gefunden haben. Auf die Erstellung weiterer Samplecharakteristika (z.B. auf Grundlage der Primärdaten) wurde verzichtet, weil die Sekundärdaten die Grundlage der zentralen Auswertungen und Aussagen bildeten.

Zur Betrachtung der sekundären Outcomes aus den Primärdaten wurden absolute und relative Häufigkeiten im Zeitverlauf für die in Tabelle 2 (vgl. Kapitel 2.4.2) aufgeführten Variablen ermittelt. Diese wurden darüber hinaus nach Subgruppen differenziert dargestellt. Insgesamt wurden nur Patienten berücksichtigt, für welche zu allen erforderlichen Messzeitpunkten (vgl. Tabelle 2 Kapitel 2.4.2) Daten für das jeweils betrachtete Outcome erhoben wurden. Zur Visualisierung der Ergebnisse wurden kumulative Säulendiagramme sowie einfache Zeitreihen stratifiziert nach Altersgruppen genutzt. Ein Gruppenvergleich, wie er auf Basis verschiedener statistischer Tests bei den Sekundärdaten durchgeführt wurde, ist aufgrund der Projektkonzeption für die Primärdaten nicht möglich gewesen (vgl. Kapitel 2.5.2).

2.7.2 Analyse der Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Um die gesundheitsbezogene Lebensqualität im Zeitverlauf und vergleichend zwischen den beiden Erhebungsinstrumenten darstellen zu können, wurde jeweils die VAS ausgewertet. Für eine gegenüberstellende Einordnung des aktuellen allgemeinen Gesundheitszustandes (EQ-5D) und der Erholung vom Schlaganfall (SIS) sind sowohl zusammenfassende Darstellungen ebenso wie differenzierte Auswertungen durchgeführt worden. Hier wurden die Variablen Geschlecht, Schlaganfallsubtyp und Schweregrad des Schlaganfalls (mRS) aus den Primärdaten der LotsenApp je Erhebungsinstrument in die Analysen miteinbezogen. Der längsschnittliche Verlauf wurde jeweils über die entsprechenden Erhebungszeitpunkte (EQ-5D T_0 bis T_3 ; SIS T_1 bis T_3) analysiert und über relative Mittelwerte abgebildet. Auf ein Imputationsverfahren wurde verzichtet, so dass in die Auswertungen nur diejenigen Patienten einbezogen wurden, für die zu allen vier (EQ-5D) bzw. drei Zeitpunkten (SIS) ein Fragebogen vorlag.

2.8 Analyseverfahren: Prozessevaluation

2.8.1 Auswertung der qualitativen Experteninterviews

Aufgrund des zentralen Interviewziels der Informationsgewinnung wurde die qualitative Inhaltsanalyse als Auswertungsverfahren eingesetzt (Bogner et al., 2014; Kuckartz, 2018; Mayring, 2010). Die Auswertung erfolgte in einem ersten Schritt inhaltlich strukturierend anhand der Hauptkategorien, die auf dem Leitfaden basierten, und wurde in einem zweiten Schritt anhand des Interviewmaterials weiterentwickelt bzw. ausdifferenziert (Kuckartz, 2018). Die Auswertung wurde mittels der Software MAXQDA durchgeführt.

2.8.2 Auswertung des eingesetzten Fragebogens

Die Auswertung der quantitativen Befragung erfolgte deskriptiv mit Abbildung der relativen Häufigkeiten mithilfe des Statistikprogramms R (Version 4.2.1) sowie des Tabellenkalkulationsprogramms Excel. Dabei wurden Balkendiagramme zur Visualisierung der relativen Häufigkeiten erstellt.

3. Ergebnisse der Evaluation

3.1 Voranalysen auf Basis historischer Abrechnungsdaten

Zur Durchführung der Voranalysen mussten die Daten zweier beteiligter Krankenkassen ausgeschlossen werden, da diese für die Analysen wichtige Informationen nicht enthielten. Vor Anwendung des Matching-Verfahrens standen 5.232 Personen der Kontrollregionen und 3.978 Personen der Interventionsregion zur Verfügung. Nach dem Matching reduzierte sich der Datensatz auf insgesamt 4.312 Personen. Von diesen stammten jeweils 50 % (2.156) aus den Kontrollregionen und der Interventionsregion.

3.1.1 Charakteristika der Studienpopulation

Gewichtete Berechnungen wurden für die Darstellung der Samplecharakteristika für die gematchten Daten durchgeführt. Dadurch entstehen in den Kontrollregionen teilweise Dezimalzahlen bei der Berichterung von nominalen Variablen.

Tabelle 6: Charakteristika der Studienpopulation aus den Vorabdaten

	Kontrollregionen ungematcht	Interventionsregion ungematcht		Kontrollregionen gematcht	Interventionsregion gematcht
Alter (MW, SD)	70,9 (13,4)	71,7 (13,1)	*	72,6 (12,5)	72,6 (12,4)
Geschlecht n (%)					
männlich	2.571 (49,14)	1.929 (48,49)		645 (55,25)	645 (55,25)
weiblich	2.661 (50,86)	2.049 (51,51)		522 (44,73)	522 (44,73)
Schlaganfallssubtyp n (%)			*		
G45	1.749 (33,43)	1.263 (31,75)		710 (32,93)	710 (32,93)
I60	122 (2,33)	71 (1,78)		10 (0,46)	10 (0,46)
I61	257 (4,91)	234 (5,88)		64 (2,97)	64 (2,97)
I62	110 (2,10)	101 (2,54)		16 (0,74)	16 (0,74)
I63	2.950 (56,38)	2.288 (57,52)		1.350 (62,62)	1.350 (62,62)
I64	44 (0,84)	21 (0,53)		6 (0,28)	6 (0,28)
Gesamtkosten im Vorjahr in € (MW, SD)	4.150,19 (6.409,64)	4.057,69 (6.218,22)		3.208,39 (4.197,89)	3.260,42 (4.296,08)
CCI (MW, SD)	1,08 (1,50)	1,08 (1,45)		1,04 (1,35)	1,05 (1,38)
Vorerkrankungen n (%)					
Hypertonie	3.187 (60,91)	2.671 (67,14)	*	1.512 (70,13)	1.512 (70,13)
Myokardinfarkt	119 (2,27)	108 (2,71)		37 (1,70)	48 (2,23)
Diabetes mellitus	1.319 (25,21)	1.071 (26,92)		618 (28,68)	594 (27,55)
Vorhofflimmern	623 (11,91)	535 (13,45)	*	277 (12,86)	261 (12,11)
COPD	488 (9,33)	390 (9,80)		191 (8,85)	206 (9,55)
Niereninsuffizienz	474 (9,06)	402 (10,11)		214 (9,92)	211 (9,79)
Ambulante Arztkontakte im Vorjahr (MW, SD)	17,95 (14,06)	19,31 (13,70)	*	19,37 (13,31)	18,96 (12,95)
Krankenhaustage im Vorjahr (MW, SD)	0,013 (0,03)	0,012 (0,03)		0,009 (0,02)	0,01 (0,02)
LOS des Indexaufenthalts (MW, SD)	11,87 (11,35)	12,33 (11,16)	*	11,21 (8,60)	11,47 (8,65)

Behandlung auf der Stroke Unit n (%)	3256 (62,23)	2789 (70,11) *	1537 (71,27)	1572 (72,91)
Beatmung n (%)	176 (3,36)	149 (3,75)	27 (1,26)	27 (1,25)
PEG-Versorgung n (%)	106 (2,03)	72 (1,81)	46 (2,13)	26 (1,21) *
Behandlung auf der Intensivstation n (%)	452 (8,64)	334 (8,40)	95,5 (4,43)	93 (4,31)
Diagnostik mittels bildgebender Verfahren n (%)	5.025 (96,04)	3.854 (96,88) *	2.089 (96,87)	2.095 (97,17)
Krankenhausaufnahme während des WE n (%)	1.145 (21,88)	875 (21,10)	507 (23,50)	468 (21,71)
Endpunkte				

[Detaillierte Ausführungen zu den Endpunkten sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

* $p \leq 0,05$; CCI Charlson Comorbidity Index; COPD Chronic Obstructive Pulmonary Disease; LOS Length of stay; PEG perkutane endoskopische Gastrostomie; WE Wochenende

In Tabelle 6 sind die Charakteristika vor und nach dem Matching aufgeführt. Es wird schnell ersichtlich, dass das Matching hinsichtlich der exakten Matchingvariablen auch eine exakte Ausgeglichenheit der Gruppen herstellen konnte (vgl. Kapitel 2.6.1.1). Darüber hinaus ist Tabelle 6 zu entnehmen, dass vor dem Matching in acht Variablen ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bestand. Nach dem Matching gab es nur noch einen relevanten Unterschied in der Variable PEG-Versorgung. Hier lag vor dem Matching kein signifikanter Gruppenunterschied vor. Durch das Matching wird der Anteil der PEG-Versorgungen in der Kontrollgruppe größer, während dieser in der Interventionsgruppe sinkt. Dies lässt sich durch zwei Aspekte erklären: Zum einen musste der Matching-Algorithmus durch Nutzung der exakten Matching-Variablen zum Teil auch weniger passende Personen hinsichtlich nicht-exakter-Variablen nutzen, um überhaupt geeignete Partner finden zu können. Da die Auswahl an Personen mit PEG-Versorgung aufgrund der allgemein geringen relativen Häufigkeit begrenzt war, konnte ein größeres Ungleichgewicht entstehen. Zum anderen war die Verteilung der PEG-Versorgungen über die Krankenkassen hinweg unterschiedlich, wodurch die Auswahl an Kontrollpatienten mit PEG-Versorgung für einige Krankenkassen (exakte Matchingvariable) weiter eingeschränkt wurde. In den weiterführenden Analysen war es daher wichtig, dass auf diese Ungleichheit der Gruppen kontrolliert wurde. Weiterhin fällt auf, dass sich die Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe in manchen Variablen (z.B. Gesamtkosten im Vorjahr, Ambulante Arztkontakte im Vorjahr, Myokardinfarkt) umgekehrt haben. Es handelt sich hierbei jedoch nie um signifikante Gruppenunterschiede, so dass insgesamt von ausgeglichenen Studiengruppen gesprochen werden kann.

Verteilung der Outcomevariablen vor und nach dem Matching

Die relativen Häufigkeiten des primären Endpunktes Rezidiv unterschieden sich zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe nach dem Matching noch um 0,85 Prozentpunkte. Dies entsprach keinem signifikanten Gruppenunterschied¹.

[Detaillierte Ausführungen sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Da kein vollständig exaktes Matching genutzt wurde, konnten Gruppenunterschiede auch durch verbliebene Unterschiede in den interessierenden Variablen zustande kommen und regressionsbasierte Schätzungen waren erforderlich.

Hinsichtlich der zentralen sekundären Outcomes Mortalität und Gesamtkosten im Folgejahr des Schlaganfalls näherten sich die Ausprägungen durch das Matching einander an. Es bestanden keine signifikanten Unterschiede¹.

[Detaillierte Ausführungen sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

3.1.2 Regressionsmodelle

3.1.2.1 Primäres Outcome Rezidiv

Als Ausgangsstruktur wurde das Modell M.1 (vgl. Kapitel 2.6.4.3) genutzt. Da die abhängige Variable (Rezidiv) binär codiert und die zeitliche Komponente der Daten (Zeitpunkt des Rezidivs in Relation zum initialen Schlaganfall) berücksichtigt werden sollte, wurde neben einer Kaplan-Meier-Kurve (vgl. Anhang, Kapitel 6.3) eine Cox-Regression durchgeführt. Bei der Überprüfung anhand von Splines, ob eine Erweiterung der Modellstruktur M.1 sinnvoll ist, ergab sich, dass ein Interaktionsterm zwischen den Kosten des Vorjahres und der Index Diagnose ins Modell zusätzlich aufgenommen werden sollte. Nach Durchführung der Backward Selection unter Beibehaltung des interessierenden Regionen-Effekts und Nutzung der Bonferroni-Korrektur ergab sich folgendes Modell:

Tabelle 7: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Vorabdaten für das primäre Outcome Rezidiv

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 7 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Die Interventionsregion weist ein geringeres Risiko für ein Schlaganfallrezidiv auf. Dieser Effekt ist nicht signifikant¹. Bei Prüfung der Modellgüte fiel hingegen auf, dass die Schoenefeld-Residuen einen signifikanten p-Wert aufweisen. Dies deutet daraufhin, dass die Annahme des proportionalen Hazards über die Zeit verletzt ist. Daher wurde zur Absicherung der Ergebnisse zusätzlich ein logistisches Regressionsmodell geschätzt (vgl. Tabelle 8).

Aus dem Modell lässt eine geringere Chance für ein Schlaganfallrezidiv in der Interventionsregion ableiten. Auch hier wird der Unterschied zwischen den Regionen nicht signifikant¹. Es zeigt sich darüber hinaus, dass sich das geschätzte Odds Ratio und das Hazard Ratio nicht stark voneinander unterscheiden. Durch Prüfung der binned residuals konnte eine offenkundige Fehlspezifikation der Modellstruktur ausgeschlossen werden. Bei der Durchführung einer Cross Validation wurden 92 % der Daten durch das Modell korrekt abgebildet. Dies zeigt, dass das Modell die Rezidiv-Daten trotz des niedrigen R^2 insgesamt gut vorhersagen kann. Somit kann den Schätzungen des Modells vertraut werden und es ist von einem nicht signifikanten Unterschied in den Rezidivrisiken der verschiedenen Regionen auszugehen.

¹ Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

Tabelle 8: Ergebnisse des logistischen Regressionsmodells der Vorabdaten für das primäre Outcome Rezidiv

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 8 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Da sich bei der Analyse der Studiendaten ein relevanter Unterschied hinsichtlich der Schlaganfallrezidive von Patienten mit Indexdiagnose G45 (TIA) abzeichnete (vgl. Kapitel 3.3.1), wurde nachträglich auf den Vorabdaten eine Subanalyse für diese Gruppe durchgeführt. Hierbei wurde (analog zur Subanalyse bei den Studiendaten (vgl. Kapitel 2.6.4.4)) ein Cox-Regressionmodell nur für Patienten mit TIA geschätzt. Um den Effekt auf den Studiendaten einordnen zu können, ist es wichtig, auch für diese Subgruppe nochmal abzusichern, dass es nicht per se einen Unterschied in den Schlaganfallrezidiven zwischen den betrachteten Regionen für TIA-Patienten gibt. Das finale Modell nach Durchführung der Modellselektion ist in Tabelle 9 dargestellt. Es zeigt sich, dass in der Interventionsregion tendenziell weniger Schlaganfallrezidive bei TIA Patienten beobachtet wurden. Dieser Unterschied ist nicht signifikant². Somit kann ausgeschlossen werden, dass sich die betrachteten Regionen grundsätzlich hinsichtlich der Rezidive von TIA Patienten unterscheiden. Die Ergebnisse müssen an dieser Stelle nicht (wie bei den Schlaganfallrezidiven für alle Patienten) mit einem weiteren logistischen Modell geprüft werden, weil die Residuen sowie der Schoenfeld-Test nicht auf eine Verletzung der Annahme der Cox-Regression hindeuten. Die Concordance des Modells lässt ebenfalls keine Fehlspezifikation vermuten.

Tabelle 9: Ergebnisse des Cox-Regressionmodells der Vorabdaten für Rezidive nach TIA

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 9 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

3.1.2.2 Krankheitskosten

Der Betrachtung der Kosten liegt ein log-lineares Regressionsmodell zu Grunde (s. M1.), in dem die abhängige Variable Kosten log-transformiert wurde. Die Überprüfung der Modellstruktur ergab keine notwendigen Erweiterungen durch Interaktions- oder quadratische Terme. Als finales Modell nach der Backward Selection ergab sich das in Tabelle 10 dargestellte Modell.

Tabelle 10: Ergebnisse des log-linearen Regressionsmodells der Vorabdaten für das sekundäre Outcome Krankheitskosten

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 10 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Im Durchschnitt kosteten die Schlaganfallpatienten aus OWL im Folgejahr weniger als in den gemeinsam betrachteten Kontrollregionen Sauerland oder Münsterland. Mit einem p-Wert von $> 0,05$ kann nicht von einem signifikanten Unterschied² gesprochen werden. Daher sind die Regionen hinsichtlich der Kosten im Folgejahr eines Schlaganfalls als vergleichbar anzusehen. In den Residuenanalysen (vgl. Anhang, Kapitel 6.2) ergaben sich keine Auffälligkeiten, so dass von einer guten Anpassung des Modells an die Daten ausgegangen werden kann.

3.1.2.3 Mortalität

Das finale Modell ist in Tabelle 11 zu sehen. Das geschätzte Hazard Ratio zeigt an, dass die Patienten aus der Studienregion OWL tendenziell ein etwas höheres Risiko³ hatten im Folgejahr an einem Schlaganfall zu versterben. Da der Wert nicht signifikant ist, kann von einer Vergleichbarkeit

² Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

³ Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

der Regionen hinsichtlich der Mortalität ausgegangen werden. Die Concordance des Modells liegt in einem sehr guten Bereich. Ähnlich wie bei dem Modell zum Outcome Rezidiv weisen der Schoenfeld-Test auf eine Verletzung der proportionalen Hazard Annahme hin. Daher wird auch hier ein weiteres logistisches Regressionsmodell geschätzt (vgl. Tabelle 12).

Tabelle 11: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Vorabdaten für das sekundäre Outcome Mortalität

[Detaillierte Ausführungen aus Tabelle 11 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Die Regionen unterschieden sich im finalen logistischen Modell in der Chance zu versterben. Dieser Effekt ist nicht signifikant³. Das Modell weist hinsichtlich R^2 und AUC eine gute Anpassung an die Daten auf. Im betrachteten Residuenplot zeigen sich Reststrukturen in den Daten (diagonale Linien). Diese lassen sich darüber erklären, dass das Modell sehr häufig sehr kleine Werte vorhersagt, welche gerundet alle gleich sind. Hinzu kommt, dass es in den Daten insgesamt wenig Varianz hinsichtlich der Ausprägungen der verstorbenen Patienten gibt. Ein solches Muster taucht in Residuenanalysen immer wieder auf, wenn die Daten hinsichtlich mancher Variablenausprägungen wenig Varianz aufweisen (Searle, 1988). Aufgrund eines solchen Musters kann nicht per se auf eine schlechte Modellanpassung geschlossen werden. Da in den weiteren Qualitätsprüfungen (Cross Validation hinsichtlich der Prognosekraft) keine Unstimmigkeiten erkannt wurden und das Modell eine gute AUC und R^2 aufweist, wird davon ausgegangen, dass das vorliegende Modell die Daten trotz des Musters im Residuenplot angemessen erfassen kann. Daher lässt sich auf Grundlage dieses Modells ein Unterschied in der Chance zu versterben zwischen den betrachteten Regionen als unwahrscheinlich einstufen.

Tabelle 12: Ergebnisse des logistischen Regressionsmodells der Vorabdaten für das sekundäre Outcome Mortalität

[Detaillierte Ausführungen aus Tabelle 12 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

3.1.3 Zwischenfazit zu den Vorabdaten

In den vorab durchgeführten Analysen konnten keine Effekte der Regionen festgestellt werden. Somit eigneten sich die Regionen Sauerland und Münsterland als Kontrollbasis zur Studienregion OWL. Das auf den Vorabdaten entwickelte methodische Vorgehen wurde in dieser Art und Weise auch auf die Studiendaten angewandt, um eine zusammengefasste Kontrollgruppe zu generieren und Interventionseffekte zu messen. Wenn in der Ergebnisdarstellung fortfolgend von Kontrollgruppe geschrieben wurde, konnte diese folglich sowohl Schlaganfallpatienten aus dem Münster- als auch aus dem Sauerland beinhalten.

3.2 Studiendaten

Für die zentrale Evaluation des Interventionszeitraums wurden dem Evaluator GKV-Routinedaten zu 1.512 Interventionspatienten aus der Region OWL übermittelt. Dem gegenüber wurden Daten zu 19.104 Schlaganfallpatienten aus den Kontrollregionen geliefert. Anschließend erfolgte für beide Gruppendatensätze die Prüfung der Eignungskriterien, die sowohl inhaltlicher Art (bezogen auf die Ein- und Ausschlusskriterien, vgl. Kapitel 2.2) als auch methodischer Art (Datenbasis war in einzelnen Fällen nicht ausreichend, um die zentralen Evaluationseckpunkte zu erfüllen) durchgeführt wurden. Daraufhin konnte das Matching auf Grundlage von 10.708 Kontrollpatienten und 1.338 Interventionspatienten durchgeführt werden (vgl. Abbildung 6). Unter Berücksichtigung der bereits erläuterten Matchingkomponenten wurden die finalen Analysen im Rahmen der Effektevaluation mit 1.167 Patienten je Gruppe durchgeführt.

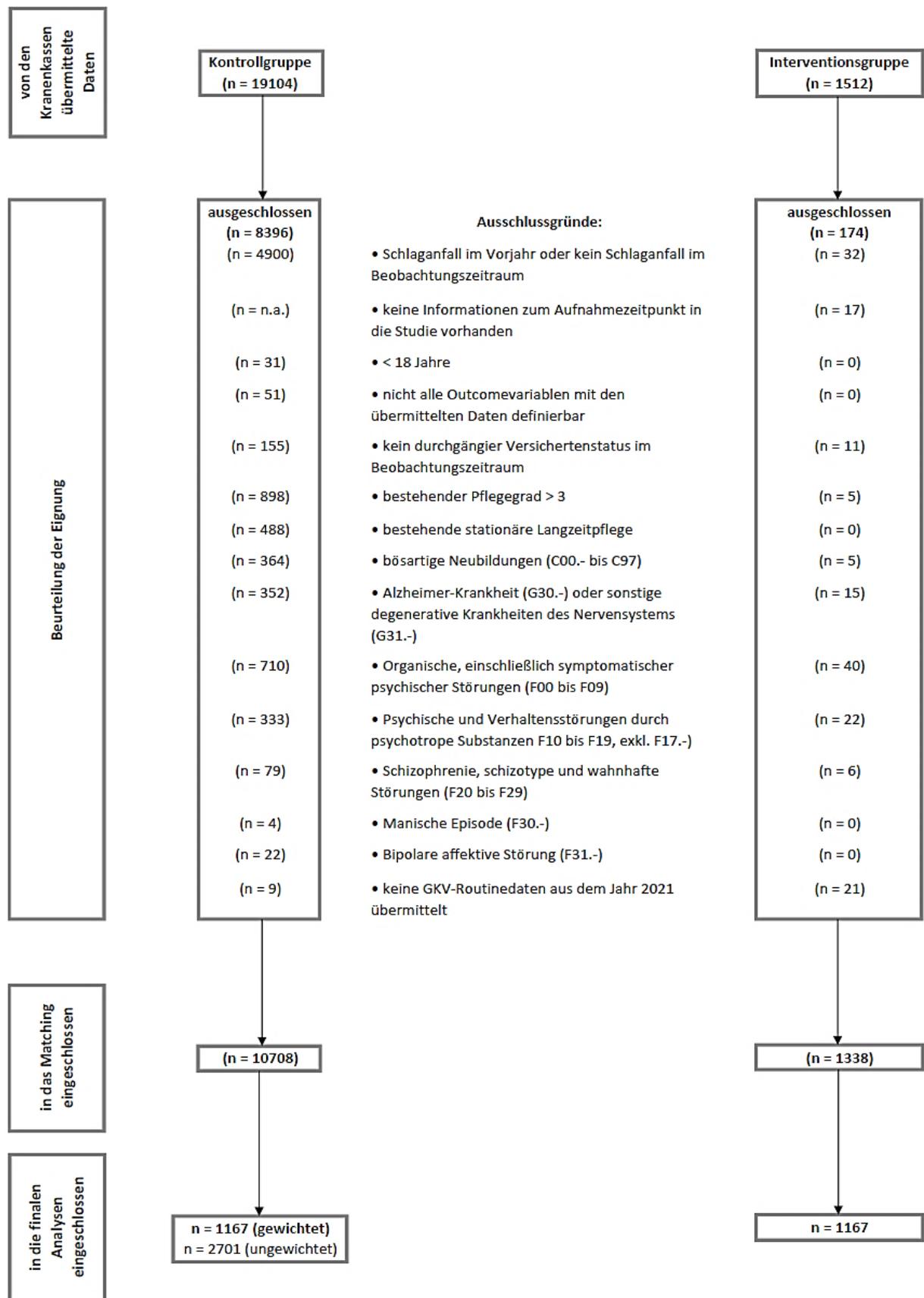


Abbildung 6: Flowchart zur Auswahl und Bildung von Kontroll- und Interventionsgruppe (eigene Darstellung)

In der Fallzahlkalkulation wurde ursprünglich eine Mindestgruppengröße von 1.587 Patienten (1.269 nach Drop-Out) berechnet um die statistische Power (80 %) des primären Outcomes Rezidiv zu erfüllen. Bereits die von den GKVen übermittelten Datensätze weichen mit 1.512 Patienten davon ab. Das für dieses Studiendesign unausweichliche Matching reduziert die Kohorte nochmals, so dass in die finalen Analysen je 1.167 erstmalige Schlaganfallpatienten aus Kontroll- sowie Interventionsgruppe eingehen konnten. Da mit einer Erhöhung der Fallzahl die Qualität des Matchings und damit folglich auch die Aussagekraft der Ergebnisse reduziert worden wäre, war ein alternatives Vorgehen nicht möglich. Bei der Ergebnisinterpretation wird dies entsprechend berücksichtigt.

3.2.1 Charakteristika der Studienpopulation

In Tabelle 13 sind die Charakteristika der Studienkohorte vor und nach dem Matching gegenübergestellt. Ähnlich wie bereits bei den Vorabdaten zeigt sich, dass die Mehrheit der signifikanten Unterschiede in den einzelnen Variablen nach Durchführung des Matchings ausgeglichen werden konnten. Lediglich die Behandlung auf einer SU während des Indexkrankenhausaufenthalts konnte nicht vollständig ausgeglichen werden (KG: 89 % vs. IG: 96 %). Dies könnte darin begründet liegen, dass in der Interventionsregion nahezu ausschließlich auf den SU der beteiligten Kooperationskrankenhäuser rekrutiert wurde, während in der Kontrollgruppe eine deutlich größere Anzahl an Patienten vorlag, die während des Indexaufenthalts nicht auf einer SU behandelt wurden. Darüber hinaus konnte die für die Studiendatenanalysen zusätzlich gebildete Coronavariablen nicht vollständig ausgeglichen werden, so dass auch nach dem Matching weiterhin ein signifikanter Unterschied in der Verteilung von Nachbeobachtungsmonaten unter Einfluss der Coronavirus-Pandemie vorlag (KG: 3,7 Monate vs. IG: 4,2 Monate). Um eine Über- oder Unterschätzung des Interventionseffektes zu vermeiden, wurden die Variablen in den folgenden Regressionsmodellen ebenfalls berücksichtigt. Aufgrund des erfolgreichen Ausgleichs von vorher zwölf signifikant unterschiedlichen Variablen nach Durchführung des Matchings und unter Berücksichtigung der Gütekriterien kann dennoch festgehalten werden, dass das verwendete Verfahren für die weiteren Analysen zielführend war und die Patientenkollektive von Kontroll- und Interventionsgruppe im Hinblick auf die potenziell rezidivbedingenden Faktoren vergleichbar sind.

Nach Durchführung des Matchings lag das mittlere Alter sowohl für die Kontroll- als auch für die Interventionsgruppe bei 70 Jahren. In beiden Gruppen bestand ein leichter Überhang an weiblichen Schlaganfallpatienten (54 % zu 46 %). Die Mehrheit der Patienten hat einen ischämischen Schlaganfall (I63: 82 %) erlitten, die nächstgrößere Gruppe stellten mit knapp 15 % die TIA-Patienten dar. Mit 67 % war die Hypertonie die häufigste Vorerkrankung in beiden Kohorten. Darüber hinaus kann festgehalten werden, dass die Mehrheit der Patienten mittels bildgebender Verfahren während des Indexaufenthalts diagnostiziert wurde und nur ein sehr geringer Anteil initial auf einer Intensivstation behandelt oder beatmet bzw. mit einer Magensonde versorgt werden musste. Die ausgeglichene Verteilung bestätigt, dass das eingesetzte Matchingverfahren einen guten Gruppenausgleich erreichen konnte und zeigt zudem, dass entsprechend der beschriebenen Ein- und Ausschlusskriterien (vgl. Kapitel 2.2) besonders schwer betroffene Fälle nicht in die Studie aufgenommen wurden.

Tabelle 13: Charakteristika der Studienpopulation aus den Studiendaten

	Kontrollgruppe ungematcht	Interventionsgruppe ungematcht		Kontrollgruppe gematcht	Interventionsgruppe gematcht
Alter (MW, SD)	71,27 (13,20)	69,68 (12,51)	*	70,03 (12,29)	70,01 (12,06)
Geschlecht n (%)			*		
männlich	5.191 (50,45)	730 (55,05)		988 (45,83)	988 (45,83)
weiblich	5.099 (49,55)	596 (44,95)		1.168 (54,17)	1.168 (54,17)
Schlaganfallsubtyp n (%)			*		
G45	3.237 (31,46)	208 (15,78)		174 (14,91)	174 (14,91)
I60	238 (2,31)	1 (0,08)		1 (0,09)	1 (0,09)
I61	568 (5,52)	55 (4,15)		35 (3,00)	35 (3,00)
I62	174 (1,69)	1 (0,08)		0 (0,00)	0 (0,00)
I63	6.048 (58,78)	1.061 (80,02)		957 (82,01)	957 (82,01)
I64	25 (0,24)	0 (0,00)		0 (0,00)	0 (0,00)
Gesamtkosten im Vorjahr in € (MW, SD)	4.352,24 (6.555,77)	3.663,30 (5.864,12)	*	3.320,26 (4.569,56)	3.121,70 (4.488,35)
CCI (MW, SD)	1,18 (1,61)	0,99 (1,41)	*	0,96 (1,37)	0,94 (1,34)
Vorerkrankungen n (%)					
Hypertonie	6.541 (63,57)	878 (66,21)		783 (67,10)	783 (67,10)
Myokardinfarkt	247 (2,40)	34 (2,56)		26 (2,26)	25 (2,14)
Diabetes mellitus	2.694 (26,18)	341 (25,72)		291 (24,95)	304 (26,05)
Vorhofflimmern	1.332 (12,94)	145 (10,94)	*	125 (10,70)	124 (10,63)
COPD	963 (9,36)	116 (8,75)		108 (9,24)	98 (8,40)
Niereninsuffizienz	1.182 (11,49)	130 (9,80)		119 (10,20)	102 (8,74)
Ambulante Arztkontakte im Vorjahr (MW, SD)	17,97 (12,29)	17,35 (12,66)		16,87 (12,11)	16,94 (12,37)
Krankenhaustage im Vorjahr (MW, SD)	0,01 (0,03)	0,01 (0,02)	*	0,01 (0,02)	0,01 (0,02)
LOS des Indexaufenthalts (MW, SD)	12,43 (13,07)	11,62 (7,65)	*	10,85 (7,51)	11,23 (6,67)
Behandlung auf der Stroke Unit n (%)	6.848 (66,55)	1.273 (96,00)	*	1.038 (88,90)	1.121 (96,06)
Beatmung n (%)	430 (4,18)	12 (0,90)	*	7 (0,63)	4 (0,34)
PEG-Versorgung n (%)	205 (1,99)	6 (0,45)	*	3 (0,21)	4 (0,34)
Behandlung auf der Intensivstation n (%)	919 (8,93)	21 (1,58)	*	21 (1,81)	11 (0,94)
Diagnostik mittels bildgebender Verfahren n (%)	9.993 (97,11)	1.307 (98,57)	*	1.148 (98,33)	1.153 (98,80)
Krankenhausaufnahme während des WE n (%)	2.269 (22,05)	330 (24,98)	*	275 (23,58)	291 (24,94)
Nachbeobachtung unter Coronavirus-Pandemie- Bedingungen in Monaten (MW, SD)	3,28 (4,05)	4,0 (4,13)	*	3,71 (4,18)	4,06 (4,18)
Endpunkte					

[Detaillierte Ausführungen zu den Endpunkten sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

* $p \leq 0,05$; #mittlere Interventionskosten; **CCI** Charlson Comorbidity Index; **COPD** Chronic Obstructive Pulmonary Disease; **LOS** Length of Stay; **PEG** perkutane endoskopische Gastrostomie; **WE** Wochenende

In Abbildung 7 sind die beiden Variablen Alter und Geschlecht vor und nach dem Matching aufgeführt. Es ist ersichtlich, dass insbesondere durch die Randbereiche der Verteilungen ein Ausgleich der Gruppenunterschiede erreicht werden konnte.

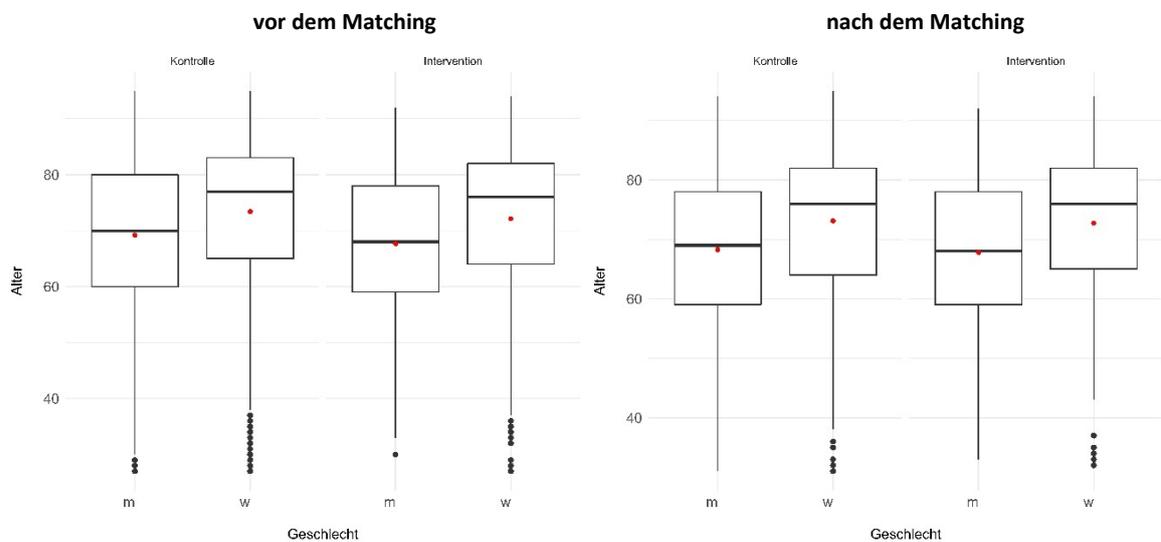


Abbildung 7: Verteilung der Variable Geschlecht vor und nach dem Matching im Vergleich von Interventions- und Kontrollgruppe (eigene Darstellung)

Beispielhaft ist auch an der folgenden Abbildung sichtbar, dass hinsichtlich der einzelnen Schlaganfallsubtypen das Matching einen Ausgleich in beiden Gruppen erfolgreich herstellen konnte (vgl. Abbildung 8). Aufgrund der unterschiedlichen Schwere und Prognose in Abhängigkeit der jeweiligen Schlaganfallart ist hier exakt gematcht worden. Es wird ersichtlich, dass die Schlaganfalltypen I60, I62 und I64 in der Interventionsgruppe bereits vor dem Matching kaum bzw. gar nicht vorhanden waren. Demnach bestehen die zu vergleichenden Studiengruppen auch nach dem Matching nahezu ausschließlich aus Patienten mit Index-Diagnosen G45, I61 bzw. I63.

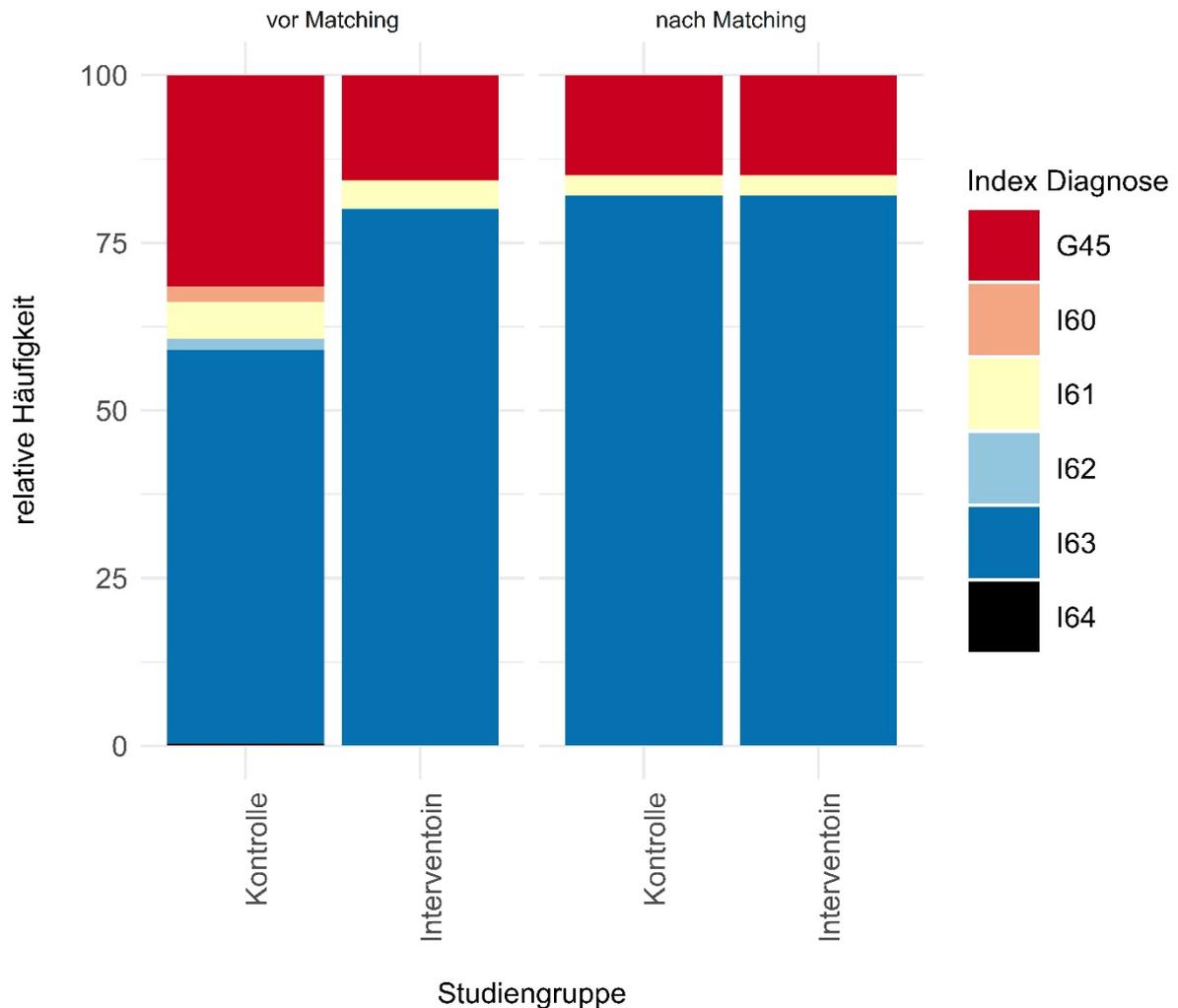


Abbildung 8: Verteilung der jeweiligen Anteile der Schlaganfallsubtypen (in Prozent) in Interventions- und Kontrollgruppe vor und nach dem Matching (eigene Darstellung)

Im Vergleich zu den Studiencharakteristika der Vorabdaten, stellvertretend als Repräsentation aller Schlaganfälle in der Interventions- und Kontrollregion, ist die gematchte Kohorte im Interventionszeitraum tendenziell etwas jünger (vgl. Tabellen 6 und 13). Das relative Geschlechterverhältnis ist gleich, jedoch sind in den Studiendaten im Verhältnis mehr Patienten mit ischämischen Schlaganfällen vertreten und dagegen weniger mit einer TIA als Initialdiagnose. Auch bezüglich der medizinischen Vorgeschichte sind die Vergleichsgruppen der Vorabdaten leicht morbider. Dies zeigt sich sowohl in den relativen Häufigkeiten der beobachteten Vorerkrankungen als auch im CCI. Zwar waren die relativen Krankenhaustage im Vorjahr in beiden Kohorten sehr ähnlich, dennoch wurden insgesamt mehr Arztkontakte und ein längerer Indexkrankenhausaufenthalt bei den Vorabdaten ermittelt. Ein ähnliches Bild zeichnet der Vergleich von aufwändigen Versorgungsaspekten während des Indexaufenthalts, so dass die Charakteristika der Schlaganfallpatienten zu den Studiendaten weniger beatmet oder mit einer Magensonde versorgt und ebenso deutlich weniger auf der Intensivstation behandelt werden mussten. Dies lässt vermuten, dass die rekrutierte Studienkohorte tendenziell trotz konträrer Verteilung der Schlaganfallsubtypen, im Vergleich von den relativen Anteilen der TIA- und IS-Patienten, etwas jünger und gesünder war als der durchschnittliche Schlaganfallpatient. Dies liegt wahrscheinlich darin begründet, dass bei den Ein- und Ausschlusskriterien besonders schwer betroffene Patienten ($mRS > 4$) ausselektiert wurden. Es bestätigt auf der anderen Seite, dass im Rahmen des durchgeführten Matchings intern in den Studiendaten eine gute Homogenität der Vergleichsgruppen erreicht werden konnte.

3.3 Primäres Outcome

Bei den unkontrollierten Chi² und Fisher Exact-Tests konnten keine signifikanten Unterschiede⁴ zwischen den Gruppen beobachtet werden. Daraufhin wurde das Cox-Regressionsmodell zur Berücksichtigung weiterer Einflussvariablen geschätzt. In Tabelle 14 sind die ermittelten Detaillerggebnisse der Kontrollvariablen sowie des Interventionseffekts einzusehen. Daraus ist ersichtlich, dass das Alter, der jeweilige Schlaganfallsubtyp, eine bestehende Vorerkrankung mit Diabetes mellitus sowie der Einfluss der Corona-Pandemie einen statistisch relevanten Einfluss auf das Entstehen von Rezidiven im ersten Jahr nach einem erstmaligen Schlaganfall haben. Das ermittelte Hazard Ratio wurde für diesen Effekt nicht signifikant⁴. Daher konnte kein relevanter Einfluss der Intervention auf das Risiko eines Schlaganfallrezidivs festgestellt werden. Das Modell weist eine Concordance im unteren erwartbaren Bereich für Überlebenszeitanalysen auf (vgl. Kapitel 2.6.4.5). Durch den Schoenfeld-Test und die dazugehörigen Residuen (vgl. Anhang, Kapitel 6.4) konnte keine Verletzung der proportionalen Hazard Annahme erkannt werden. Somit ist davon auszugehen, dass das Modell die zugrundeliegenden Daten angemessen abbilden kann und verlässliche Schätzungen liefert.

Tabelle 14: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Studiendaten für das primäre Outcome Rezidiv

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 14 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Bei dem Vergleich der Kaplan-Meier-Kurven konnten ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt werden. Anhand des Detailausschnitts ist ersichtlich, dass die Interventionsgruppe der Kontrollgruppe in den ersten drei Monaten hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit kein Rezidiv zu erleiden, leicht überlegen ist (vgl. Abbildung 9). Dieser Effekt kehrt sich in den folgenden neun Monaten jedoch minimal um. Da die Ergebnisse der Cox-Regression keine statistisch relevanten Unterschiede ermittelt haben, ist von einem überzufälligen Verlauf in beiden Gruppen nicht auszugehen.

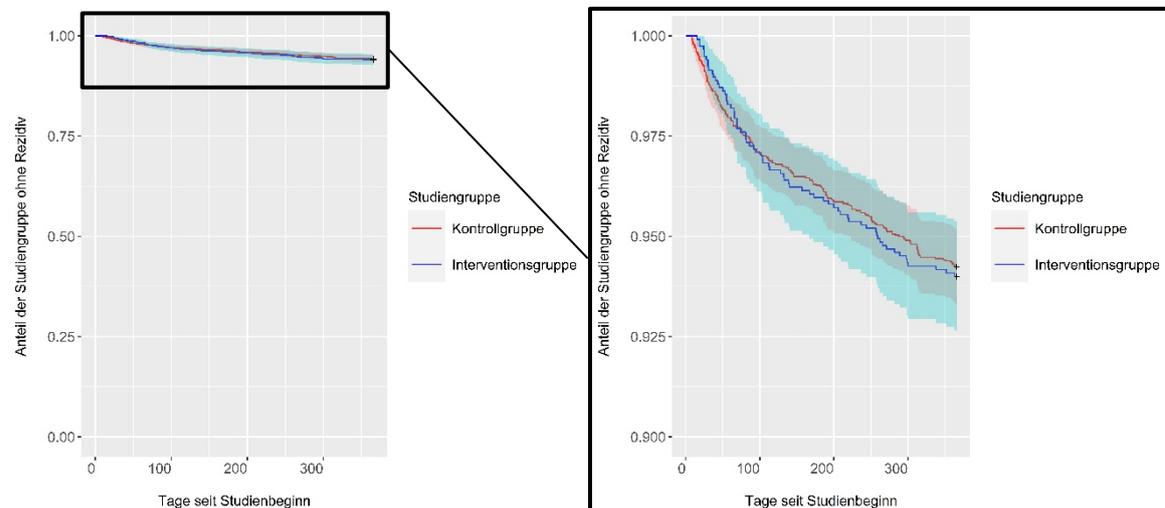


Abbildung 9: Kaplan-Meier-Kurve für das primäre Outcome Rezidiv mit Detailansicht (eigene Darstellung)

3.3.1 Subgruppenanalysen

Zusätzlich zu den zentralen Analysen über die Gesamtkohorte hinweg erfolgten zu den Variablen Alter, Geschlecht und Schlaganfallsubtyp Subgruppenanalysen (vgl. Tabelle 15). Für das Alter wurden sechs Klassen gebildet. Bezüglich der gebildeten Subgruppen zum Alter und Geschlecht

⁴ Die konkreten Kennzahlen und Detaillerggebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe. Einschränkend sei dazu angemerkt, dass die einzelnen Gruppengrößen und identifizierten Ereignisse stark schwanken und zum Teil sehr gering sind, da für diese Analyseaspekte keine separate Fallzahlkalkulation vorgesehen waren.

Tabelle 15: Übersicht zu den Subgruppenanalysen des primären Outcomes Rezidiv

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 15 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Dennoch wurde für den Schlaganfallsubtyp der TIA eine Tendenz zugunsten der Interventionsgruppe sichtbar. Aus diesem Grund ist für diese Subgruppe zusätzlich ein Regressionsmodell analog zu der Gesamtgruppe für Rezidive geschätzt worden. Auch hier konnte kein signifikanter Unterschied⁵ ermittelt werden. Der geschätzte Effekt der Intervention unter Kontrolle für weitere Einflussvariablen liegt jedoch nahe der Signifikanzgrenze. Der Einfluss der Intervention verdeutlicht sich nach Adjustierung für die Kovariablen (vgl. Tabelle 16). Die Modellgüte ist als hoch zu bewerten.

Tabelle 16: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Studiendaten für Rezidive nach TIA

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 16 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Auch bei näherer Betrachtung und dem Vergleich der Kaplan-Meier-Kurve (vgl. Abbildung 10) sind die Interventionspatienten den Kontrollpatienten mit einer Ein-Jahres-Wahrscheinlichkeit, kein Rezidiv zu erleiden, tendenziell⁵ überlegen.

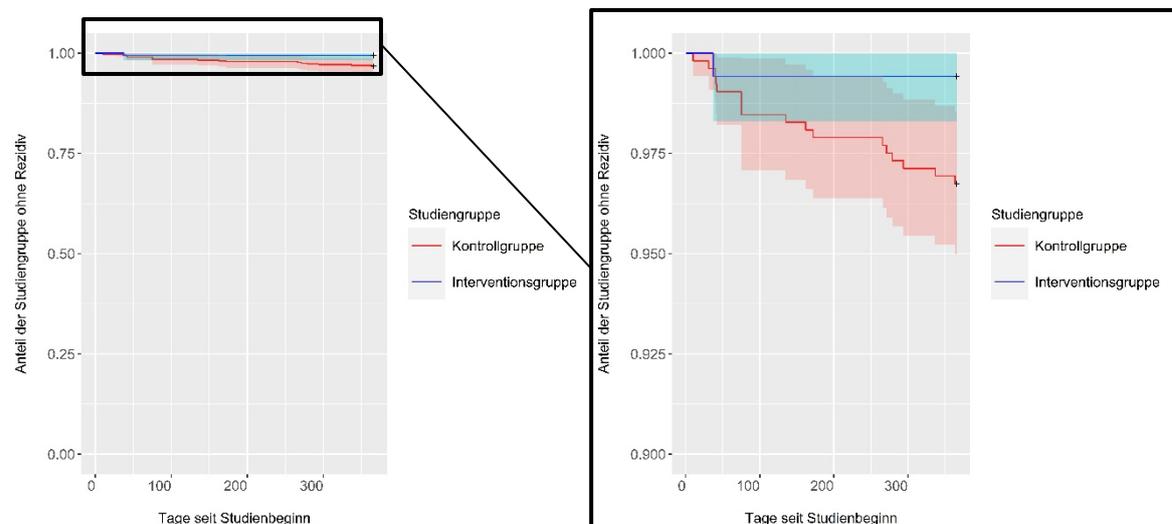


Abbildung 10: Kaplan-Meier-Kurve für Rezidive nach einer TIA mit Detailansicht (eigene Darstellung)

3.3.2 Zwischenfazit zum primären Outcome

Die beobachteten Effekte decken sich weitestgehend mit den in der Literatur berichteten Rezidivhäufigkeiten (Khanevski et al., 2019; Kolmos et al., 2021). Demnach wurden Rezidiv-Quoten zwischen 5,4 % und 17,7 % ermittelt. Somit befinden sich die Vergleichsgruppen der hier evaluierten Studie bereits im unteren Bereich der berichteten Spanne. Darüber hinaus berichten Kolmos et al. (2021), dass sich die Häufigkeiten in den vergangenen 20 Jahren im Grunde nicht verändert haben. Die unterschiedlichen Schlaganfallssubtypen haben dabei einen erheblichen Einfluss auf die Rezidiv-Quoten. Mit einem prozentualen Anteil von über 80% ischämischen

⁵ Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

Schlaganfällen bei der hier vorliegenden Kohorte sind die ermittelten Quoten konsistent zu der bestehenden Studienlage. Die in Kapitel 2.1.2 beschriebene Annahme, dass im Vergleich zu der Kontrollgruppe nach einer Beobachtungszeit von einem Jahr nach dem initialen Schlaganfall die Rezidiv-Quote in der Interventionsgruppe von Schlaganfallpatienten, die von Schlaganfall-Lotsen betreut wurden, um mindestens 30 % sinken würde, kann nicht bestätigt werden. Wenngleich die im Vorfeld kalkulierte Fallzahl und notwendige statistische Power nach Durchführung des Matchings nicht erreicht werden konnten, ist in den vorliegenden Hauptanalysen auch keine Tendenz erkennbar, die auf einen Einfluss der Lotsenintervention zur Vermeidung von Rezidiven nach einem Schlaganfall hindeuten würde. Limitierend ist anzuführen, dass die Schätzungen der Modelle zum Endpunkt Rezidiv eine geringe Erklärungskraft aufweisen. Von den als relevant identifizierten Variablen bleiben nach der Modell-Auswahl nur noch wenige übrig. Dies deutet darauf hin, dass die Daten und folglich auch das Modell den betrachteten Endpunkt nur begrenzt abbilden können.

Während für die Gesamtkohorte kein Effekt zugunsten der Intervention nachgewiesen werden konnte, zeigt die Subgruppenanalyse der TIA-Patienten einen positiven Trend. Für diese Subgruppe wurde in der Studienkonzeption keine zusätzliche Fallzahlkalkulation vorgenommen, weshalb nicht zu erwarten war, dass ein möglicher vorhandener Effekt auch tatsächlich bestätigt werden kann. Die Ereigniswahrscheinlichkeit in der Kontrollgruppe deckt sich mit den aktuell in der Literatur berichteten Rezidiv-Quoten für TIA-Patienten, so dass von einer guten Vergleichbarkeit ausgegangen werden kann (Amarenco et al., 2016; Appelros et al., 2017; Tomari et al., 2021). Dies unterstützt die ermittelten Ergebnisse, welche darauf hindeuten, dass die Intervention für TIA-Patienten einen positiven Einfluss auf das Risiko (im Sinn einer Verringerung) im ersten Jahr nach einem erstmaligen Schlaganfall ein Rezidiv zu erleiden, hat. Im Vergleich zu der beobachteten Kontrollgruppe sank bei TIA-Patienten das Risiko eines Rezidivs in der Interventionsgruppe mit Einsatz der Schlaganfalllotsen. Einschränkend muss an dieser Stelle angemerkt werden, dass das Ereignis Rezidiv nach einer TIA insgesamt selten aufgetreten ist und in der Interventionsgruppe lediglich ein Patient mit einer TIA gemessen wurde, der im Nachbeobachtungszeitraum ein Rezidiv erlitten hat. Mit einem p-Wert $> 0,05$ und der Seltenheit des Ereigniseintritts kann nicht sicher ausgeschlossen werden, dass es sich hierbei um eine zufällige Beobachtung handelt. Darüber hinaus ist die Ermittlung statistisch eindeutiger Effekte in hohem Maße von der zugrundeliegenden Studienpopulation abhängig (Hayat, 2010; Janczyk & Pfister, 2020; Stang et al., 2010). Insbesondere aufgrund der vorhandenen Fallzahlgröße dieser Subgruppe und dem ermittelten p-Wert kann aber unter den genannten statistischen Einschränkungen mit relativ hoher Wahrscheinlichkeit von einem tatsächlich vorhandenen Effekt zugunsten der Intervention ausgegangen werden.

3.4 Sekundäre Outcomes

In den folgenden Abschnitten sind die sekundären Outcomes differenziert nach Datengrundlage aufgeführt. Aufgrund der zentralen Bedeutung für die Gesamtbeurteilung der neuen Versorgungsform sind sowohl für die Kosten als auch den Endpunkt Mortalität neben den benannten klassischen Testverfahren weiterführende Regressionsanalysen vorgenommen worden.

3.4.1 Sekundäre Outcomes auf Basis der GKV-Routinedaten

3.4.1.1 Krankheitskosten

Deskriptive Kostenauswertung

Die in den beiden Untersuchungsgruppen entstandenen Kosten unterscheiden sich in allen durchgeführten Test-/Analyseverfahren signifikant zugunsten der Kontrollgruppe. Da sich die Daten als nicht-normalverteilt herausstellten, wurde der Wilcoxon-Rangsummentest verwendet. Dieser ergab, dass die Kosten im Folgejahr nach einem Schlaganfall in der Interventionsgruppe im Mittel signifikant höher⁶ waren als in der Kontrollgruppe, obwohl die eigentlichen Kosten der Belotsung noch gar nicht enthalten einbezogen sind. Zusätzlich kommen für die

⁶ Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

Interventionspatienten durchschnittlich noch die mittleren Interventionskosten i. H. v. 552,05 € hinzu.

Mit Blick auf die einzelnen Kostenbereiche ist ersichtlich, dass die stationäre Versorgung die größte Kostenkomponente darstellt (vgl. Tabelle 17). Die mittleren Hilfsmittelkosten fallen mit 488,54 € (KG) und 442,58 € (IG) am wenigsten ins Gewicht der in den Regressionsmodellen berücksichtigten Gesamtkosten. Weiterhin ist anhand der Tabelle 17 ersichtlich, dass die Schlaganfallpatienten der Interventionsgruppe im Mittel weniger Kosten im stationären Bereich, Arzneimittelbereich und Hilfsmittelbereich ausgelöst haben, während sie in der ambulanten ärztlichen Versorgung, den Heilmitteln und beim Krankengeld durchschnittlich höhere Kosten verursacht haben.

Tabelle 17: Durchschnittliche Kosten (€) pro Versichertem im ersten Jahr nach einem Schlaganfall

Kostenkomponente	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	SE	p-Wert
Direkte Kosten				
Gesamtkosten (SD)	9.554,56 (12.107,10)	10.600,62 (11.024,82)		
Stationäre Versorgung (SD)	4.351,08 (9.100,98)	3.929,56 (7.759,13)		
Rehabilitation ¹ (SD)	2.028,64 (4.018,98)	2.713,15 (3.836,87)		
Ambulante ärztliche Versorgung (SD)	967,98 (1.182,78)	1.030,52 (1207,91)		
Arzneimittel (SD)	1.231,56 (1.907,69)	1.210,93 (2.2285,85)		
Heilmittel (SD)	779,75 (1.482,07)	1.153,47 (1.741,06)		
Hilfsmittel (SD)	488,54 (1.282,11)	442,85 (1.049,18)		
Pflegeleistungen ¹ (SD)	3.039,56 (45.157,71)	1.826,04 (4.069,23)		
Häusliche Krankenpflege ¹ (SD)	458,30 (3.043,10)	313,13 (1.277,40)		
Krankengeld (SD)	1.735,65 (5.595,85)	2.281,24 (6.103,04)		
Intervention (SD)	n.a.	552,05 (117,78)		
Indirekte Kosten				
Produktivitätsverluste (SD)	1.389,07 (3776,01)	1.741,09 (4244,00)		

[Detaillierte Ausführungen zu den statistischen Kennzahlen sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

[Detaillierte Ausführungen zu den statistischen Kennzahlen sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

¹ Diese Kostenbereiche konnten aufgrund einer fortbestehenden Dateninhomogenität durch Differenzen in der kassenspezifischen Dokumentation nicht in den Gesamtkosten, die in die Regressionsmodelle eingegangen sind, berücksichtigt werden. Zur Vollständigkeit wurden sie hier aufgeführt, eine Vergleichbarkeit zwischen den Untersuchungsgruppen ist jedoch nur eingeschränkt möglich.

Signifikanz: *** p ≤ 0,001, ** p ≤ 0,01, * p ≤ 0,05

Analog zu den entstandenen Kosten ist bei den Mengengerüsten ersichtlich, dass Versicherte in der Interventionsgruppe im Mittel weniger Krankenhausaufenthalte nach dem Indexaufenthalt hatten und weniger Hilfsmittelleistungen benötigt haben (vgl. Tabelle 18). Dagegen wurden mehr ambulante Arztkontakte, mehr Heilmittel- sowie mehr Krankengeldleistungen festgestellt. Einzig der Arzneimittelbereich weicht bei Betrachtung des Mengengerüsts von den verursachten Kosten ab, so dass hier zwar eine höhere Menge an durchschnittlich pro Tag verordneten Dosen (DDD's) verordnet wurde, diese jedoch insgesamt im Mittel bei der Interventionsgruppe geringere Kosten verursacht haben (vgl. Tabellen 17 und 18). Einschränkend soll an dieser Stelle angemerkt werden, dass die DDD's eine rechnerische und keine therapeutische Größe darstellen. Eine Aussage über

die ärztlich verordnete Arzneimitteldosis aus therapeutischer Sicht ist hierbei nicht möglich. Es kann lediglich vermutet werden, dass in der Interventionsgruppe günstigere Produkte verordnet wurden als in der Kontrollgruppe. Hinsichtlich der Interventionsleistungen kann festgehalten werden, dass unter Berücksichtigung der Mindestmengen an durchzuführenden Modulen im Schnitt 9,83 Module von den Lotsen abgerechnet worden sind.

Tabelle 18: Durchschnittliche Mengen pro Versichertem im ersten Jahr nach einem Schlaganfall

Leistungsbereich	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe
Stationäre Versorgung (SD)	1,01 (0,99)	0,88 (1,14)
Rehabilitation (amb. + stationär) ¹ (SD)	0,51 (0,58)	0,76 (0,66)
Ambulante ärztliche Versorgung (SD)	12,24 (12,59)	14,05 (6,44)
Arzneimittel (DDD's) (SD)	2.348,27 (2469,47)	2.434,22 (1243,01)
Heilmittel (SD)	16,46 (31,65)	22,15 (41,65)
Hilfsmittel (SD)	4,36 (6,84)	3,94 (6,45)
Pflegeleistungen¹ (SD)	6,63 (8,04)	5,73 (10,88)
Häusliche Krankenpflege¹ (SD)	2,86 (18,22)	1,93 (20,00)
Krankengeld (SD)	0,46 (1,61)	0,53 (2,20)
AU-Tage (SD)	11,4 (30,80)	14,1 (34,40)
Interventionsmodule (SD)	n.a.	9,83 (1,81)

AU Arbeitsunfähigkeit; DDD Defined Daily Dose

¹ Diese Leistungsbereiche konnten aufgrund einer fortbestehenden Dateninhomogenität durch kassenspezifische Abrechnungsdifferenzen nicht in den Gesamtkosten berücksichtigt werden. Zur Vollständigkeit wurden sie hier aufgeführt, eine Vergleichbarkeit zwischen den Untersuchungsgruppen ist jedoch nur eingeschränkt möglich.

Einschränkend muss an dieser Stelle ausgewiesen werden, dass aus den Primärdaten zu 62 Interventionspatienten keinerlei von den Lotsen dokumentierte Abrechnungsdaten vorlagen. Um größere Unsicherheiten und Verzerrungen bezüglich der tatsächlich durchgeführten Modulleistungen zu vermeiden, wurden daher nur 1.105 Schlaganfallpatienten aus der Interventionsregion in den deskriptiven Auswertungen der Interventionskosten und den inferenzstatistischen Analysen, in denen die Gesamtkosten (inklusive der mittleren Interventionskosten) eingegangen sind, berücksichtigt.

Bei näherer Betrachtung der Interventionskomponenten wird ersichtlich, dass der optionale Reha-Besuch bei 63 % der Interventionspatienten durchgeführt wurde (vgl. Tabelle 19). Ebenso war bei knapp 7 % der Betroffenen die Feststellung eines gesonderten neuropsychologischen Bedarfs notwendig. Telefonische Kontakte zwischen den Lotsen und deren Patienten bzw. Angehörigen wurden im Mittel 2,6-mal während des Betreuungsjahres durchgeführt, wohingegen (zusätzliche) persönliche Kontakte durchschnittlich nur etwa 1,2-mal in Anspruch genommen wurden. Daraus ergaben sich für die drei zugrunde gelegten Kostenszenarien mittlere Interventionskosten von 552,05 € (SD: 117,78€) (Basisszenario) bzw. 468,41 € (SD: 99,93€) (minimale Interventionskostenkalkulation) und 635,70 € (SD: 135,63€) (maximale Interventionskostenkalkulation).

Tabelle 19: Anzahl der abgerechneten Module und durchschnittlichen Interventionskosten (N= 1105)

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 19 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Regressionsmodell der Krankheitskosten

Die Residuenanalyse des log-linearen Regressionsmodells zu den Kosten im Folgejahr (vgl. Anhang, Kapitel 6.4) weist auf eine hohe Modellgüte hin. Die Erklärungskraft des Modells ist mit dem R^2 für Versorgungsdaten ebenfalls gut. Das Modell ergibt einen signifikanten Unterschied⁷ zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe (vgl. Tabelle 20). Dementsprechend verursachen die Schlaganfallpatienten der Interventionsregion im ersten Folgejahr nach einem Schlaganfall durchschnittlich über 30 % mehr Kosten⁷ als die Kontrollpatienten. Auch unter Kontrolle auf Störvariablen sind nicht nur die Interventionskosten an sich für den signifikanten Unterschied der Studiengruppen verantwortlich, denn die durchschnittlichen mittleren Interventionskosten pro Patient betragen lediglich 552,05 €. Berechnet man hingegen die kontrollierten Kostenunterschiede für einen Baselinepatienten, wie oben dargestellt, ergibt sich hingegen eine Differenz von 1.384,78 €. Folglich ist auch in den kontrollierten Werten erkennbar, dass die Interventionspatienten mehr bzw. teurere Versorgungsleistungen in Anspruch genommen haben müssen. Dies bestätigt sich dadurch, dass im log-linearen Regressionsmodell bereits ohne Berücksichtigung der Interventionskosten signifikante Kostendifferenzen⁷ zugunsten der Kontrollgruppe vorhanden waren. Weiterhin wird dadurch ersichtlich, dass keines der drei beschriebenen Kostenszenarien der Intervention zu einer relevanten Veränderung in den ermittelten Kostendifferenzen führen würde. Aus diesem Grund wird auf eine detaillierte Darstellung der vollständigen Modellergebnisse der weiteren Kosten-Regressionsmodelle verzichtet und lediglich die verschiedenen Effekte der Intervention benannt. Bei allen geschätzten Kostenmodellen liegt der Unterschied um 30 %⁷ zugunsten der Kontrollgruppe.

Tabelle 20: Ergebnisse des log-linearen Regressionsmodells der Studiendaten für das sekundäre Outcome Krankheitskosten

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 20 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Bei vergleichender Betrachtung der mittleren kontrollierten Kosten zwischen Schlaganfallpatienten ohne und mit Rezidiv in der einjährigen Nachbeobachtungszeit fällt auf, dass die prozentualen Kostensteigerungen zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe kaum Unterschiede aufzeigen. Bei Betrachtung aller Schlaganfälle erhöhen sich die Krankheitskosten bei Erleiden eines Rezidivs um das 3-fache⁷ gegenüber denjenigen, die das Folgejahr ohne Rezidiv erleben.

3.4.1.2 Mortalität

In dem nicht kontrollierten Chi² und Fisher Exact-Test ergeben sich keine überzufälligen Unterschiede⁷.

Auch unter Kontrolle weiterer Einflussvariablen im Cox-Regressionsmodell (vgl. Tabelle 21) zeigte sich kein signifikanter Effekt⁷ in Bezug auf die Mortalität nach einem Schlaganfall zwischen den Vergleichsgruppen. Der festgestellte Effekt deutet an, dass das Risiko zu versterben für Patienten der Intervention im Vergleich zu Patienten der Regelversorgung geringer⁷ ist. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass der Effekt zufällig zustande gekommen ist. Das Modell erfasst die modellierten Daten sehr gut.

Tabelle 21: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Studiendaten für das sekundäre Outcome Mortalität

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 21 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Auch die Kaplan-Meier-Kurve im Detailausschnitt verdeutlicht, dass in dem einjährigen Nachbeobachtungszeitraum in der Interventionsgruppe weniger Schlaganfallpatienten verstorben sind (vgl. Abbildung 11). Aufgrund der Ergebnisse der statistischen Analysen kann jedoch nicht davon ausgegangen werden, dass dies ein überzufälliger Beobachtungseffekt war.

⁷ Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

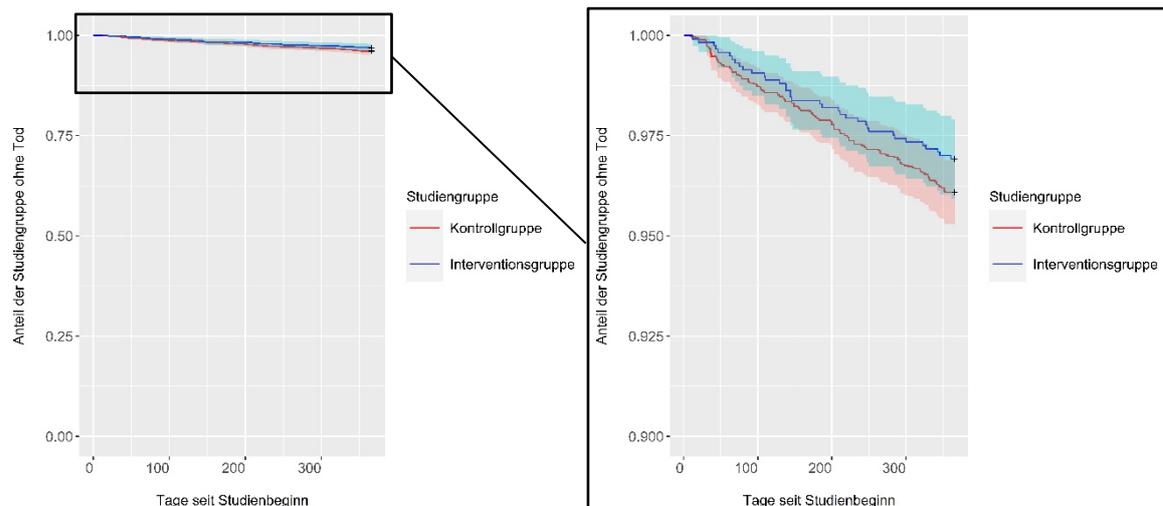


Abbildung 11: Kaplan-Meier-Kurve für Mortalität mit Detailansicht (eigene Darstellung)

3.4.1.3 Pflegebedarf

Im Chi² Test und Fisher Exact-Test ergaben sich aus diesen Werten keine statistisch relevanten Unterschiede⁸ (vgl. Tabelle 23).

3.4.1.4 Krankenhauseinweisungen

Bei Betrachtung der absoluten und relativen Häufigkeiten von Rehospitalisierungen nach einem Schlaganfall (unabhängig vom Grund der Einweisung) lassen sich im Vergleich der Interventions- und Kontrollgruppe keine signifikanten Unterschiede⁸ ermitteln. Anhand von Tabelle 22 wird ersichtlich, dass von den Interventionspatienten insgesamt zwar mehr Patienten einmalig im ersten Folgejahr nach einem Schlaganfall im Krankenhaus behandelt, aber tendenziell weniger Krankenhausaufenthalte in den höheren Kategorien ab vier Aufenthalten und mehr gemessen wurden.

Tabelle 22: Anzahl der Krankenhauseinweisungen (absolut und relativ) im ersten Jahr nach einem Schlaganfall

Anzahl an Krankenhauseinweisungen ¹	Kontrollgruppe n (%)	Interventionsgruppe n (%)
1	595 (51,0)	643 (54,3)
2	314 (26,9)	281 (24,1)
3	134 (11,5)	145 (12,4)
4	70 (6,0)	61 (5,2)
5	31 (2,7)	19 (1,6)
> 5	24 (2,1)	18 (1,5)

¹ Die hier gemessenen Hospitalisierungen wurden exklusive des Indexaufenthalts berechnet

3.4.1.5 Weitere sekundäre Outcomes

In der folgenden Tabelle sind die statistischen Testverfahren zu den weiteren sekundären Outcomes festgehalten (vgl. Tabelle 23). Neben einem Herzinfarkt und kardiovaskulären Mortalitäten wurde die Häufigkeit leitliniengerechte Pharmakotherapie nach einem Schlaganfall im Vergleich von Interventions- und Kontrollgruppe berechnet.

⁸ Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

Sowohl der Chi² als auch der Fisher Exact-Test (vgl. Tabelle 23) ergeben keine überzufälligen Gruppenunterschiede⁹ zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe hinsichtlich des Erleidens eines Herzinfarkts.

Ebenso zeigen sich im Gruppenvergleich der kardiovaskulären Tode keine signifikanten Effekte⁹. Dabei kann angemerkt werden, dass dieses Ereignis insgesamt in beiden Gruppen sehr selten aufgetreten ist.

Dagegen wurden im Gruppenvergleich zu der leitliniengerechten Pharmakotherapie sowohl im Chi² als auch im Fisher Exact-Test signifikante Effekte⁹ zugunsten der Interventionsgruppe ermittelt (vgl. Tabelle 23). Insgesamt wurde beobachtet, dass die Interventionsgruppe eine höhere Chance⁹ hatte, eine leitliniengerechte Arzneimittelversorgung im Sinne einer Sekundärprophylaxe zu erhalten.

Tabelle 23: Übersicht über die Ergebnisse des Fisher Exact-Test der weiteren sekundären Outcomes

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 23 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

3.4.2 Gesundheitsökonomische Analysen

3.4.2.1 Deterministische Analysen

Die deterministische Kosten-Effektivitätsanalyse basiert auf dem Inkrement der Kosten und dem Inkrement der Wirksamkeit des primären Outcomes. Da sich bei der Wirksamkeit zu Rezidiven nach einem Schlaganfall keine signifikanten oder tendenziellen Verbesserungen gegenüber der Vergleichsgruppe ergeben haben und die Intervention mit signifikant höheren Kosten (negative inkrementelle Kosten stehen für Mehrkosten auf Seiten der Intervention) einhergeht, kann an dieser Stelle auf die deterministische Berechnung verzichtet werden, da die Interpretation der Kosten-Effektivität auf Basis der Effektschätzer wegen der höheren Kosten bei ähnlicher Wirksamkeit eine Unterlegenheit der Intervention gegenüber der Kontrollgruppe nahelegt.

Bei Betrachtung der Subgruppe der Patienten mit initialer TIA zeigt sich hingegen, dass die verursachten Kosten der Interventionsgruppe durchschnittlich höher⁹ sind als die der Kontrollgruppe. Gleichzeitig wurde ein potenziell protektiver Effekt⁹ auf das Risiko eines Rezidivs ermittelt.

[Detaillierte Ausführungen sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Bei Mehrkosten, jedoch einer Verbesserung bezogen auf den betrachteten Effekt, gilt es zu entscheiden ob diese Mehrkosten für die Aufnahme der untersuchten Intervention in Bezug auf einen Kosten-Effektivitäts-Schwellenwert im Sinne der Zahlungsbereitschaft gerechtfertigt sind.

3.4.2.2 Probabilistische Sensitivitätsanalysen

In dem Kosten-Effektivitätsdiagramm sind die Ergebnisse der Schätzungen aus dem Bootstrapping-Verfahren für das primäre Outcome Rezidiv sowie für die Gesamtkosten, die im Rahmen der Regressionsanalysen ermittelt wurden, dargestellt (vgl. Abbildung 12). Wie in Kapitel 2.6.6.3 beschrieben, wurden mittels Bootstrapping 500 neue Stichproben generiert, wobei sowohl die Interventions- als auch die Kontrollgruppe jeweils gewichtet 1167 Personen umfasste. Bei den durchgeführten Replikationen der Modelle auf den 500 mittels Bootstrapping generierten Stichproben konnten keine Schätzungen ermittelt werden, die als überlegen gelten (süd-östlicher Quadrant). Gut zwei Drittel¹⁰ der Schätzungen mittels Bootstrapping befinden sich im nord-westlichen Bereich, so dass die Intervention von der bestehenden Regelversorgung dominiert

⁹ Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

¹⁰ Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

wird. Daneben befinden sich etwas mehr als ein Drittel¹⁰ der Schätzungen im nord-östlichen Quadranten. In diesen Fällen haben die Schätzungen eine positive Wirksamkeit der Intervention bei höheren Kosten ermittelt. Auch für den süd-westlichen Quadranten sind in dem vorliegenden Kosten-Effektivitätsdiagramm keine Beobachtungen geschätzt worden. In diesen Fällen wäre die Intervention nicht wirksamer, aber kostengünstiger.

[Detaillierte Ausführungen der Abbildung 12 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Abbildung 12: Kosten-Effektivitätsdiagramm des Bootstrapping-Verfahrens für das primäre Outcome (eigene Darstellung)

Wenn die Intervention nicht eindeutig über- oder unterlegen ist (süd-östlicher oder nord-westlicher Quadrant), kann die Zahlungsbereitschaft (WTP, engl: willingness to pay) dazu dienen, zu ermitteln, inwiefern die Intervention dennoch als kosten-effektiv angesehen werden kann. Die Zahlungsbereitschaft stellt dabei einen monetären Wert dar, den z.B. das Versichertenkollektiv bereit wäre zu zahlen, um einen Vorteil oder eine Maßnahme zu erhalten bzw. den Verlust dessen zu vermeiden. Es wurden vier verschiedene Szenarien angenommen, in denen das Kollektiv bereit wäre 10 €, 50 €, 100 € oder 500 € zu zahlen (vgl. Abbildung 13). Bei einer Zahlungsbereitschaft von 10 € für die Reduktion des Risikos, ein Rezidiv zu erleiden, um einen Prozentpunkt ist die Lotsenintervention in 0 % der Fälle kosteneffektiv. Erst bei einer WTP von 50 € wird der Lotseneinsatz kosteneffektiv. Bei einer angenommenen Zahlungsbereitschaft von 500 € wäre die STROKE OWL-Intervention zu knapp 30 %¹⁰ kosteneffektiv.

[Detaillierte Ausführungen der Abbildung 13 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Abbildung 13: Kosten-Effektivitätsdiagramme für die unterschiedlichen Zahlungsbereitschaften für den Lotseneinsatz nach einem Schlaganfall (unter der Annahme, dass die Interventionskosten zu tragen sind; eigene Darstellung)

Die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve visualisiert ebenfalls die Wahrscheinlichkeit mit der die Lotsenintervention unter Annahme der variierenden Zahlungsbereitschaft als kosteneffektiv angesehen werden kann (vgl. Abbildung 14). Hier ist nochmals ersichtlich, dass sich erst ab einem relativ hohen Schwellenwert (1 % bei 40 €) überhaupt Fälle ergeben, in denen die Intervention als kosteneffektiv einzustufen ist. Mit einer Zahlungsbereitschaft von 1.000 € liegt die Wahrscheinlichkeit, dass die eingesetzten Kosten kosteneffektiv sind, bei einem Drittel¹⁰. Eine weitere Erhöhung der Zahlungsbereitschaft hätte keinen besonderen Effekt mehr auf die Wahrscheinlichkeit der Kosten-Effektivität. Im Maximum erreicht die Intervention eine Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität von weniger als 40 %¹⁰ (unabhängig der Zahlungsbereitschaft; vgl. Abbildung 12). Auf Basis der hier durchgeführten probabilistischen Sensitivitätsanalyse lässt sich somit schlussfolgern, dass die Intervention auch bei hohen Zahlungsbereitschaften nicht als kosteneffektiv einzustufen ist.

[Detaillierte Ausführungen der Abbildung 14 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Abbildung 14: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für den Lotseneinsatz nach einem Schlaganfall (eigene Darstellung)

Anders sehen die probabilistischen Schätzungen im Bootstrapping-Verfahren für die Subgruppe der TIA-Patienten aus. Wie in Kapitel 2.6.6.3 beschrieben, wurden die Interventions- und Kontrollgruppen der 500 Bootstrap Wiederholungen jeweils so gezogen, dass sie dieselbe Studiengröße wie die original Studiendaten umfasste. Im Fall der TIA Patienten kamen so 500 neue Interventions- und Kontrollgruppen zustande, die jeweils gewichtet 174 Personen umfassten. In Abbildung 15 sind die Ergebnisse der Schätzungen für den Interventionseffekt nach einer TIA als Initialdiagnose in einem Kosten-Effektivitätsdiagramm dargestellt. Hier zeigt sich eine völlig andere Verteilung der einzelnen Schätzungen des Bootstrappings auf die unterschiedlichen Quadranten. Aufgrund der potenziellen Verbesserung der Versorgung nach einer TIA wird die

Lotsenintervention in mehr als 80 %¹¹ der Schätzungen der Regelversorgung als überlegen angesehen. Diese Werte befinden sich im süd-östlichen Quadranten. In diesen Fällen ist die Intervention gegenüber der bisherigen Versorgung sowohl wirksamer (im Sinne von einem geringeren relativen Risiko einen Schlaganfall im Folgejahr zu erleiden) als auch kostengünstiger. Etwa 15 %¹¹ der Schätzungen befinden sich im nord-östlichen Quadranten. In diesen Fällen ist die Intervention weiterhin wirkungsvoller, aber teurer als der Vergleich. In diesem Fall ist die Intervention weder eindeutig dominant noch wird sie eindeutig von der Standardversorgung in der Kontrolle dominiert.

[Detaillierte Ausführungen der Abbildung 15 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Abbildung 15: Kosten-Effektivitätsdiagramm des Bootstrapping-Verfahrens für TIA-Patienten (eigene Darstellung)

Für den nord-östlichen Quadranten wurden dementsprechend ebenfalls unterschiedliche Kosten-Effektivitäts-Schwellenwerte für eine Einschätzung der Kosten-Effektivität hinzugezogen, welche in Abbildung 16 grafisch dargestellt sind. Der farblich hervorgehobene Punkt markiert den berechneten ICER der tatsächlichen Studienkohorte. Bereits bei einer WTP von 1 € erhöht sich die Wahrscheinlichkeit der Kosten-Effektivität auf über 90 %. Wird der monetäre Einsatz auf 2 € pro prozentualer Verbesserung des Hazards verdoppelt, wäre die Intervention in knapp 95 %¹¹ kosteneffektiv. Unter Annahme einer kollektiven Zahlungsbereitschaft von 5 € ist die STROKE OWL-Intervention in über 99 %¹¹ der Schätzungen kosteneffektiv und bei 10 € ist der Lotseneinsatz zu 100 % kosteneffektiv im Vergleich zu der bisherigen Regelversorgung.

Die dargestellten Ergebnisse hinsichtlich der Kostenunterschiede sind kritisch zu betrachten. Bei genauer Prüfung der Modelle zeigte sich, dass diese häufig nicht in der Lage waren die mittleren Kosten in der Interventionsgruppe adäquat abzubilden. Diese scheinen oft unterschätzt worden zu sein, da eine starke Abweichung des mittleren Kosteneffekts aus dem Modell gegenüber dem unkontrollierten Mittelwert der Kosten nach unten beobachtet wurde. Dementsprechend liegt der wahre Schätzer nicht, wie erwartbar wäre, relativ mittig in der Punktwolke des Diagramms (vgl. Abbildung 15).

[Detaillierte Ausführungen sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Hinsichtlich des dargestellten Effekts bezüglich der prozentualen Änderung des Hazards kann gesagt werden, dass die zum Teil fehlende Varianz in den unabhängigen Variablen sich in den Cox-Regressionen weniger stark auswirken als in den log-linearen Modellen der Kostenschätzungen. Hier stellt allerdings die Tatsache, dass es in der Interventionsgruppe nur einen TIA-Patienten mit Rezidiv gab, eine Limitation der Kosten-Effektivitäts-Ebene dar.

[Detaillierte Ausführungen der Abbildung 16 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Abbildung 16: Kosten-Effektivitätsdiagramme für die unterschiedlichen Zahlungsbereitschaften für den Lotseneinsatz nach einer TIA (unter der Annahme, dass die Interventionskosten zu tragen sind; eigene Darstellung)

Auch die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve unter Berücksichtigung des primären Endpunkts bei TIA-Patienten zeigt die weitgehende Vorteilhaftigkeit der Intervention für diese Subgruppe (vgl. Abbildung 17). Bereits bei einer Zahlungsbereitschaft von 7 € ist die Wahrscheinlichkeit der Kosten-Effektivität von 100 % erreicht. Daraus lässt sich schließen, dass die Lotsenintervention aus dem Projekt STROKE OWL auf Basis der hier durchgeführten probabilistischen Sensitivitätsanalyse bei TIA-Patienten mit einer Wahrscheinlichkeit von mehr als 80 %¹² kosteneffektiv ist.

¹¹ Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

¹² Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

[Detaillierte Ausführungen der Abbildung sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Abbildung 17: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für den Lotseneinsatz nach einer TIA (eigene Darstellung)

3.4.3 Längerfristige Interventionseffekte

3.4.3.1 Charakteristika der ersten Kohorte für 24 Monate Nachbeobachtung

In dem zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum konnten im Anschluss an das Matching jeweils 431 Patienten aus der Interventions- und Kontrollgruppe eingehen. Im Vergleich der Variablenausprägung vor und nach dem Matching ist ersichtlich, dass insgesamt mit Durchführung des Matchings eine weitgehende Ausgeglichenheit zwischen den einzelnen Merkmalen beider Gruppen erreicht werden konnte. Analog zum einjährigen Nachbeobachtungszeitraum ließen sich auch für die Studienkohorte, für die 24 Monate Beobachtungszeit zur Verfügung standen, sowohl die Behandlung auf einer zertifizierten Stroke Unit als auch die Behandlungsspanne unter Coronavirus-Pandemiebedingungen nicht vollständig ausgleichen.

Hinsichtlich der Charakteristika im Vergleich zur Gesamtkohorte lässt sich festhalten, dass die Untersuchungsgruppen der ersten Kohorte, die zwischen Juni 2018 und Ende März 2019 einen initialen Schlaganfall erlitten haben, tendenziell etwas älter sind, aber eine kongruente Verteilung der Geschlechterverhältnisse aufgewiesen haben. Dementsprechend bestand in den Vorabdaten ein leicht weiblicher Überhang an Schlaganfallpatienten, während offensichtlich in dem Studienzeitraum mehr männliche Patienten rekrutiert wurden (vgl. Tabellen 13 und 24). Bezüglich des relativen Anteils an Vorerkrankungen bzw. Komorbiditäten ist die hier betrachtete Teilkohorte tendenziell etwas stärker vorbelastet, was sich im CCI widerspiegelt. Wenngleich sich die prozentuale Verteilung der einzelnen Schlaganfallssubtypen nicht sonderlich von der Gesamtkohorte differenziert, kann aufgrund der durchgeführten medizinischen Maßnahmen während des Indexaufenthalts (Beatmung, PEG-Versorgung und intensivmedizinische Betreuung) nicht ausgeschlossen werden, dass die erste Kohorte im Mittel etwas schwerere Schlaganfälle erlitten hat als der Durchschnitt der Gesamtkohorte. Ein Zusammenhang mit dem Überhang an männlichen Schlaganfallpatienten kann dabei nicht ausgeschlossen werden.

Ungeachtet dessen ist in Tabelle 24 ersichtlich, dass das Matching auch hier eine ausgesprochen gute Vergleichbarkeit der Untersuchungsgruppen im Hinblick auf die relevanten Variablen für die Kohorte mit 24-monatigem Nachbeobachtungszeitraum herstellen konnte. Die beschriebenen Differenzen haben somit für die im folgenden dargestellten Gruppenvergleiche keine negativen Auswirkungen, sondern führen lediglich zu einer eingeschränkten Vergleichbarkeit zwischen den Kohorten des Projekts.

Tabelle 24: Charakteristika der Studienpopulation für den zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum

	Kontrollgruppe ungematcht	Interventionsgruppe ungematcht	Kontrollgruppe gematcht	Interventionsgruppe gematcht
Alter (MW, SD)	71,01 (13,5)	70,17 (12,63)	71,18 (12,12)	70,97 (11,76)
Geschlecht				*
männlich n (%)	2.584 (50,79)	286 (55,75)	243 (56,38)	243 (56,38)
weiblich n (%)	2.504 (49,21)	227 (44,25)	188 (43,62)	188 (43,62)
Schlaganfallssubtyp n (%)				
G45	1.570 (30,86)	75 (14,62)	60 (13,92)	60 (13,92)
I60	111 (2,18)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
I61	299 (5,88)	22 (4,29)	10 (2,32)	10 (2,32)
I62	97 (1,91)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
I63	2.997 (58,90)	416 (81,09)	361 (83,76)	361 (83,76)
I64	14 (0,28)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)

Gesamtkosten im Vorjahr in € (MW, SD)	4.203,63 (6.311,00)	3.789,78 * (6.301,77)	3.209,80 (4.134,02)	2.943,82 (4.168,30)
CCI (MW, SD)	1,19 (1,61)	1,03 (1,38)	1,03 (1,39)	0,98 (1,33)
Vorerkrankungen n (%)				
Hypertonie	3.231 (63,50)	348 (67,84) *	304 (70,53)	304 (70,53)
Myokardinfarkt	119 (2,34)	15 (2,92)	11 (2,59)	11 (2,55)
Diabetes mellitus	1.322 (25,98)	135 (26,32)	129 (29,93)	115 (26,68)
Vorhofflimmern	615 (12,09)	57 (11,11)	38 (8,78)	46 (10,67)
COPD	495 (9,73)	48 (9,36)	48 (11,06)	41 (9,51)
Niereninsuffizienz	576 (11,32)	60 (11,70)	48 (11,06)	44 (10,21)
Ambulante Arztkontakte im Vorjahr (MW, SD)	18,06 (13,07)	17,86 (13,15)	18,03 (13,39)	17,39 (12,79)
Krankenhaustage im Vorjahr (MW, SD)	0,01 (0,03)	0,01 (0,02) *	0,01 (0,02)	0,01 (0,02)
LOS des Indexaufenthalts (MW, SD)	12,48 (12,94)	12,14 (8,07)	11,15 (7,37)	11,64 (6,61)
Behandlung auf der Stroke Unit n (%)	3.369 (66,21)	495 (96,49) *	382 (88,67)	416 (96,52) *
Beatmung n (%)	200 (3,93)	4 (0,78) *	3 (0,77)	2 (0,46)
PEG-Versorgung n (%)	104 (2,04)	3 (0,58) *	1 (0,31)	3 (0,70)
Behandlung auf der Intensivstation n (%)	468 (9,20)	10 (1,95) *	11 (2,47)	6 (1,39)
Diagnostik mittels bildgebender Verfahren n (%)	4.937 (97,03)	504 (98,25)	423 (98,22)	425 (98,61)
Krankenhausaufnahme während des WE n (%)	1.143 (22,46)	138 (26,90) *	97 (22,54)	116 (26,91)
Nachbeobachtung unter Coronavirus-Pandemie-Bedingungen in Monaten (MW, SD)	6,58 (3,42)	8,31 (2,69) *	7,52 (43,14)	8,28 (2,74) *
Endpunkte				

[Detaillierte Ausführungen zu den Endpunkten sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

* $p \leq 0,05$; #mittlere Interventionskosten; **CCI** Charlson Comorbidity Index; **COPD** Chronic Obstructive Pulmonary Disease; **LOS** Length of stay; **PEG** perkutane endoskopische Gastrostomie; **WE** Wochenende

3.4.3.2 Primäres Outcome der ersten Kohorte für 24 Monate Nachbeobachtung

Bei den testbasierten Analysen des primären Outcomes sind sowohl der χ^2 als auch der Fisher Exact-Test weiterhin nicht signifikant¹³, so dass nicht von einem überzufälligen Überhang der Rezidive in der Interventionsgruppe ausgegangen werden kann.

¹³ Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

Bei Betrachtung des Cox-Regressionsmodells für einen Nachbeobachtungszeitraum von 24 Monaten ist ersichtlich, dass der Schlaganfallsubtyp und die Behandlung auf der Intensivstation das Risiko, ein Rezidiv zu erleiden, signifikant¹³ erhöhen. Auch mit zweijähriger Nachbeobachtungszeit nach einem initialen Schlaganfall konnten unter Kontrolle weiterer Einflussvariablen für die Intervention keine signifikanten Unterschiede¹³ hinsichtlich des Auftretens von Rezidiven im Vergleich zur Kontrollgruppe ermittelt werden (vgl. Tabelle 25). Die Schoenefeld-Residuen bestätigen, dass die Annahme des proportionalen Hazards gegeben ist. Das Modell weist eine Concordance aus dem unteren akzeptablen Bereich auf.

Tabelle 25: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells für das primäre Outcome Rezidiv für die ersten zwei Jahre nach einem Schlaganfall

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 25 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Ebenso unterstreicht die Kaplan-Meier-Kurve, dass bei einer längerfristigen Nachbeobachtung keine statistisch relevanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen vorlagen (vgl. Abbildung 18). Die eingangs ermittelten Schwankungen in der Eintrittswahrscheinlichkeit für ein Rezidiv (vgl. Kapitel 3.3) nivellieren sich im Verlauf von 24 Monaten, so dass innerhalb eines zweijährigen Nachbeobachtungszeitraums etwas häufiger Rezidive in der Interventionsgruppe beobachtet wurden. Diese Unterschiede gleichen sich jedoch weitestgehend zum Ende der Nachbeobachtungszeit für diese Kohorte an Patienten, zu denen Informationen aus dem Zweijahres-Nachbeobachtungszeitraum vorlagen, aus. Darüber hinaus ist aufgrund der statistischen Analysen davon auszugehen, dass es sich um zufällige Effekte handelt.

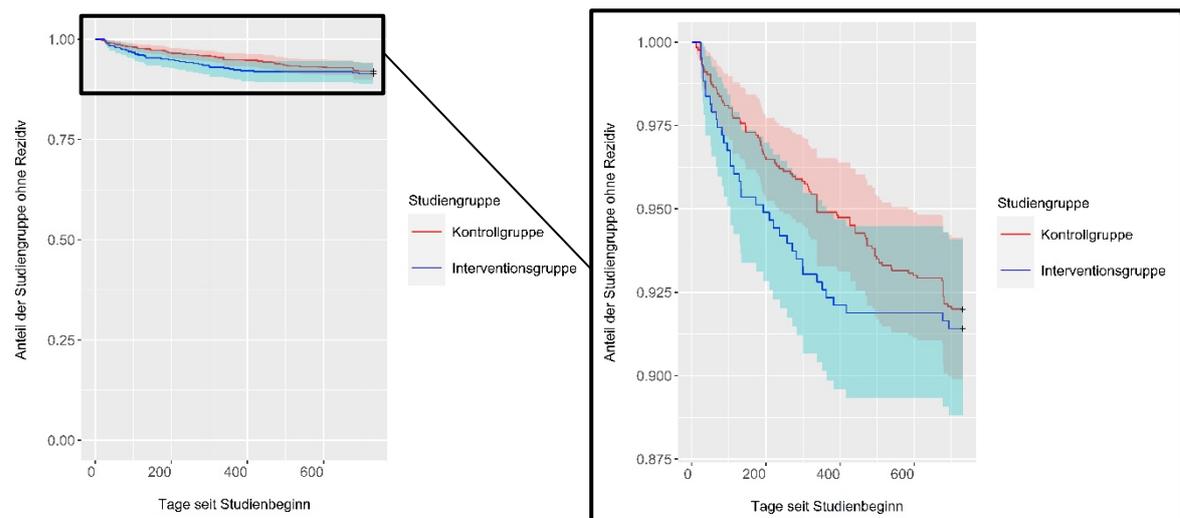


Abbildung 18: Kaplan-Meier-Kurve für das primäre Outcome Rezidiv für die ersten zwei Jahre nach einem Schlaganfall mit Detailsicht (eigene Darstellung)

Analog zu den durchgeführten Subgruppenanalysen der Gesamtkohorte (vgl. Kapitel 3.3.1) wurden auch hier alle Analysen differenziert nach Altersgruppen, Geschlecht und Schlaganfallsubtyp durchgeführt. Dabei konnten keinerlei signifikante Effekte, die auf einen längerfristigen Einfluss der Intervention hindeuten, ermittelt werden. Die vorher entdeckten tendenziellen Unterschiede der TIA-Patienten von Kontroll- und Interventionsgruppe sind nach dem ersten Betreuungsjahr durch die Lossen nicht mehr zu ermitteln. Sowohl die unkontrollierten Testverfahren als auch die Regressionsanalyse zeigen keinerlei Unterschiede¹⁴ mehr zwischen den Untersuchungsgruppen (vgl. Tabelle 26). Bei längerfristiger Betrachtung wirken sich das Alter, eine notwendige

¹⁴ Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

intensivmedizinische Behandlung während des Indexaufenthalts und eine zurückliegende Herzinfarkt-Historie als signifikante Prädiktoren auf das Auftreten von Rezidiven aus. Das Modell weist eine sehr hohe Güte auf. Die Schoenfeld-Residuen werden nicht signifikant¹⁴. Allerdings ist auch an dieser Stelle anzumerken, dass für das sekundäre Outcome der längerfristigen Interventionseffekte keine separate Fallzahlkalkulation vorgenommen wurde, so dass signifikante Effekte bezüglich des primären Outcomes bei der zugrunde gelegten Alternativhypothese kaum erwartbar waren.

Tabelle 26: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Studiendaten für Rezidive nach einer initialen TIA für die ersten zwei Jahre nach einem Schlaganfall

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 26 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

Interessanterweise ist aus der Kaplan-Meier-Kurve ersichtlich, dass in der Teilkohorte der Interventionsregion im Verlauf des zweiten Nachbeobachtungsjahres keine weiteren Ereignisse gemessen wurden (vgl. Abbildung 19). Von den in diese Subgruppenanalyse eingehenden 60 Patienten war auch nach zwei Jahren lediglich ein TIA-Patient mit Rezidiv vorliegend, während in der Kontrollgruppe vier Patienten ein Rezidiv erlitten haben.

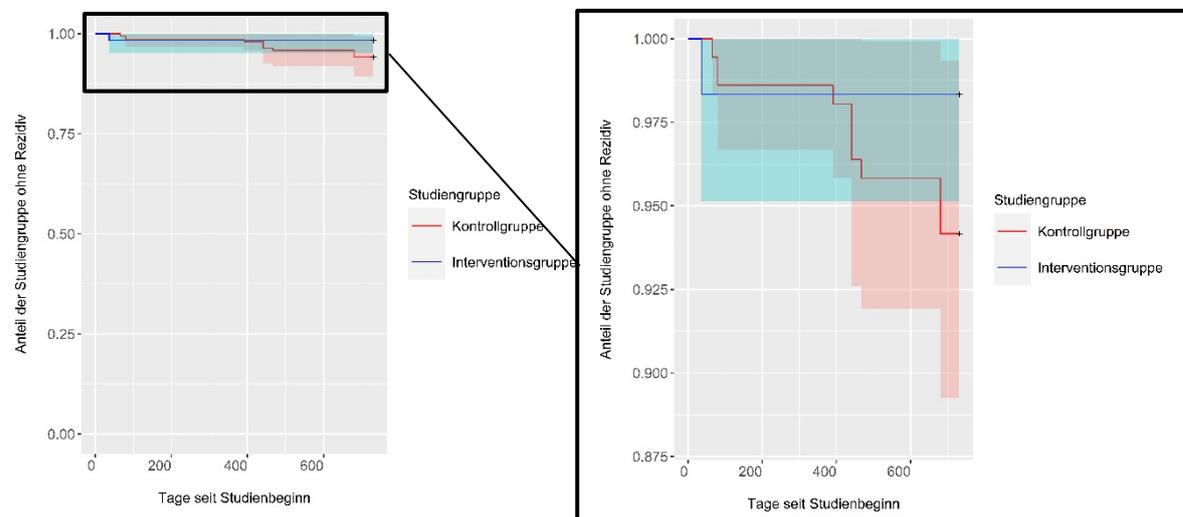


Abbildung 19: Kaplan-Meier-Kurve für Rezidive für die ersten zwei Jahre nach einer TIA mit Detailansicht (eigene Darstellung)

3.4.3.3 Krankheitskosten der ersten Kohorte für 24 Monate Nachbeobachtung

Auch im zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum bleiben die Interventionspatienten der ersten Kohorte signifikant teurer als die Kontrollpatienten: Es ergeben sowohl das unkontrollierte statistische Testverfahren als auch die lineare Regression statistisch relevante Unterschiede¹⁵ zugunsten der Kontrollgruppe (vgl. Tabelle 27). Dabei unterschieden sich die Modelle ohne sowie mit Berücksichtigung der drei Kostenzenarien der Intervention nur marginal, so dass der Kostenunterschied zugunsten der Kontrollgruppe über alle Analysen hinweg bestehen blieb. Bei Annahme der mittleren Interventionsbepreisung liegen die Kosten der Interventionspatienten durchschnittlich über 20 %¹⁵ signifikant höher als jene der Kontrollpatienten. Daraus ergibt sich eine Kostendifferenz von 1.562,95 € zugunsten der Kontrollgruppe. Die Güte des betrachteten Modells ist hoch, denn die Residuenplots zeigen keine Auffälligkeiten (vgl. Anhang, Kapitel 6.6).

¹⁵ Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

Tabelle 27: Ergebnisse des log-linearen Regressionsmodells der Studiendaten für das sekundäre Outcome Krankheitskosten für die ersten zwei Jahre nach einem Schlaganfall

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 27 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

3.4.3.4 Mortalität der ersten Kohorte für 24 Monate Nachbeobachtung

Analog zu den Kalkulationen der Gesamtkohorte im ersten Jahr nach einem Schlaganfall haben die beobachteten Differenzen bezüglich des sekundären Outcomes Mortalität keine signifikanten Unterschiede ergeben. Sowohl der χ^2 als auch der Fisher Exact-Test lagen deutlich oberhalb¹⁵ der Signifikanzgrenze von 0,05. Auch unter Berücksichtigung der Kontrollvariablen im Cox-Regressionsmodell ergeben sich keine anderen Ergebnisse, so dass nicht von einem längerfristigen Effekt der Intervention auf das Risiko zu versterben nach einem Schlaganfall ausgegangen werden kann (vgl. Tabelle 28). Auch hier zeigt der Schoenfeld-Test an, dass die Voraussetzungen für Cox-Regressionsen gegeben sind und aus dem Modell somit vertrauenswürdige Ergebnisse abgeleitet werden können. Diese Vermutung wird durch die Kaplan-Meier-Kurve bestätigt (vgl. Abbildung 20).

Tabelle 28: Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells der Studiendaten für das sekundäre Outcome Mortalität für die ersten zwei Jahre nach einem Schlaganfall

[Detaillierte Ausführungen der Tabelle 28 sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet]

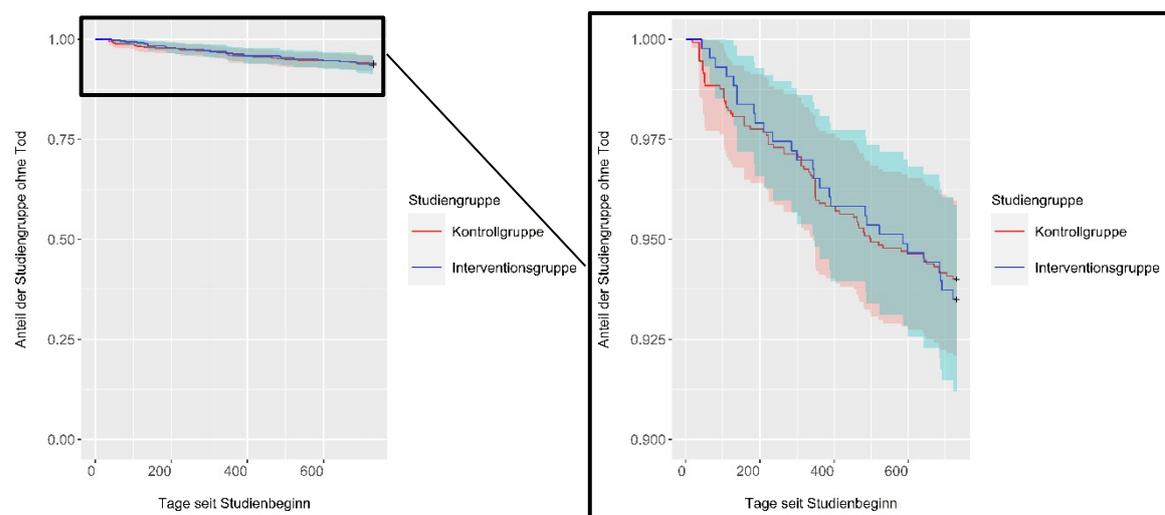


Abbildung 20: Kaplan-Meier-Kurve für Mortalität für die ersten zwei Jahre nach einem Schlaganfall mit Detailansicht (eigene Darstellung)

Neben den zentralen Analysen zu Rezidivhäufigkeiten, Kostenunterschieden sowie Verstorbenenanteilen in beiden Untersuchungsgruppen wurden die testbasierten Analysen für die weiteren sekundären Outcomes auf Basis der vorliegenden Routinedaten durchgeführt (Pflegegrad, Krankenhauseinweisungen, Myokardinfarkt, kardiovaskulär bedingter Tod sowie die leitliniengerechte Sekundärprophylaxe). Hier ergaben sich keinerlei statistisch relevante Differenzen zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe. Auch der signifikante Effekt zugunsten der Interventionsgruppe bezüglich der leitliniengerechten Pharmakotherapie nach Schlaganfall, der für das erste Folgejahr ermittelt wurde, hat sich nach 24 Monaten wieder nivelliert¹⁶. Dementsprechend kann anhand der vorliegenden Ergebnisse nicht davon ausgegangen

¹⁶ Die konkreten Kennzahlen und Detailergebnisse sind mit einem Sperrvermerk versehen und werden zurzeit für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift aufbereitet (Sperrfrist bis 31.03.2023).

werden, dass die Intervention einen längerfristigen Effekt auf die Verordnung pharmakologischer Sekundärprophylaxe hat.

3.4.4 Primärdaten aus der LotsenApp

Bei einem Abgleich der Primär- mit den qualitätsgesicherten Sekundärdaten hat sich herausgestellt, dass die dokumentierten Ereignisse und Parameter mehrheitlich nicht übereinstimmen. Es muss festgehalten werden, dass die Qualitätssicherungsprozesse bei der Dokumentation in der LotsenApp nur bedingt gegriffen haben. Eine verlässliche Aussage und weitere Analysen sind aus diesem Grund nicht möglich. Daher wurde auch auf eine Darstellung der Stammdaten sowie der redundanten Variablen (Rezidiv, Mortalität und andere kardiovaskuläre Ereignisse) aus den Primärdaten an dieser Stelle verzichtet. Hierfür wird auf die Tabelle 13 und die Ergebniskapitel auf Basis der GKV-Routinedaten (vgl. Kapitel 3.3 und 3.4.1) verwiesen.

Für die sekundären Outcomes der Primärdaten wurden alle Interventionspatienten ausgewertet, die in die finalen Analysen der Sekundärdaten nach dem Matching eingegangen sind und für welche Primärdaten aus der LotsenApp vorgelegen haben. Die konkrete Anzahl der Patienten, auf welcher die jeweiligen Auswertungen beruhen, wird in den entsprechenden Abbildungen und Tabellen mit angegeben. Bei Subgruppenanalysen und differenzierten Darstellungen wurde, wenn möglich, auf die qualitätsgesicherten Sekundärdateninformationen (z. B. bei den spezifischen Schlaganfalldiagnosen) zurückgegriffen.

3.4.4.1 Ausmaß der Beeinträchtigung (mRS)

Insgesamt konnten die Angaben der mRS zu 1.000 Interventionspatienten ausgewertet werden. In Relation zur konkreten Schlaganfalldiagnose ist ersichtlich, dass bei den TIA-Patienten die geringsten Beeinträchtigungen vorgelegen haben, während die ischämischen und hämorrhagischen Schlaganfälle schwerer betroffen waren und häufiger einen mRS-Wert von 3 („mittelschwere Beeinträchtigung“) oder 4 („höhergradige Beeinträchtigung“) aufgewiesen haben (vgl. Abbildung 21). Insgesamt haben 79 % der TIA-Patienten eine mRS von 0 („keine Symptome“) oder 1 („keine relevante Beeinträchtigung“) während des Indexaufenthalts aufgewiesen, während der Anteil bei den hämorrhagischen und ischämischen Schlaganfällen bei 14 % respektive 23 % gelegen hat (Broderick et al., 2017).

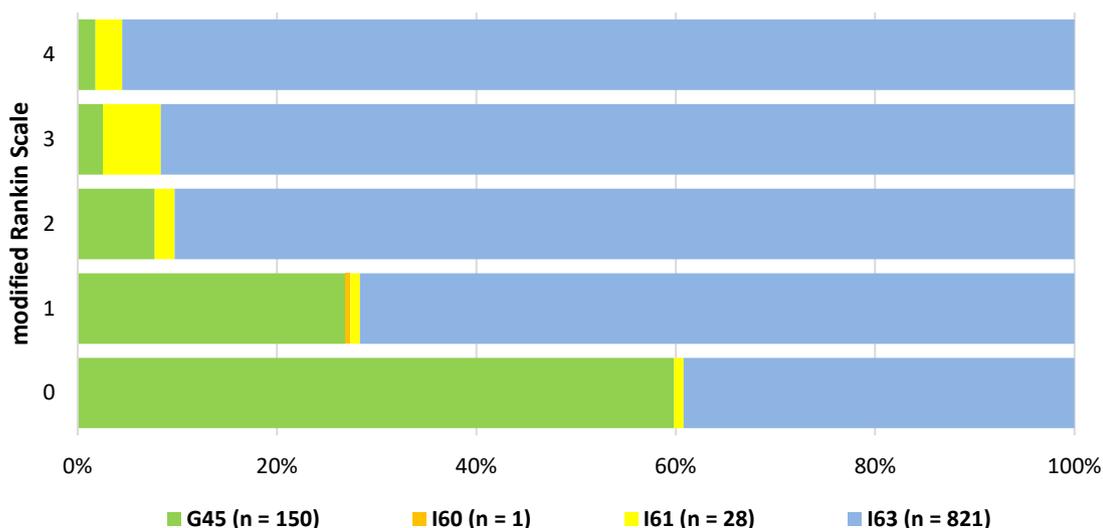


Abbildung 21: Schweregrad (mRS) je Schlaganfallsubtyp (n = 1.000; eigene Darstellung)

3.4.4.2 Aktivitäten des täglichen Lebens (Barthel-Index)

Sowohl der Barthel-Index als auch die relativen Veränderungen der in den Score eingehenden Dimensionen verdeutlichen, dass eine Zunahme eigenständiger Aktivitäten des täglichen Lebens insbesondere in den ersten drei Monaten nach einem Schlaganfall erfolgt (vgl. Abbildung 22). Auch

in den darauffolgenden Monaten sind noch leichte Verbesserungen im Mittel sichtbar. Darüber hinaus kann festgehalten werden, dass bei den im Projekt eingeschlossenen Patienten im Mittel das selbstständige Essen/Nahrungsaufnahme sowie das Treppensteigen zu Beginn der Betreuungszeit im Verhältnis zu den anderen Einzelfunktionen besonders limitiert war. Demgegenüber wurden sowohl der Transfer vom Bett in den Stuhl als auch die Toilettenbenutzung als Einzeldimensionen mit den geringsten Einschränkungen eingestuft.

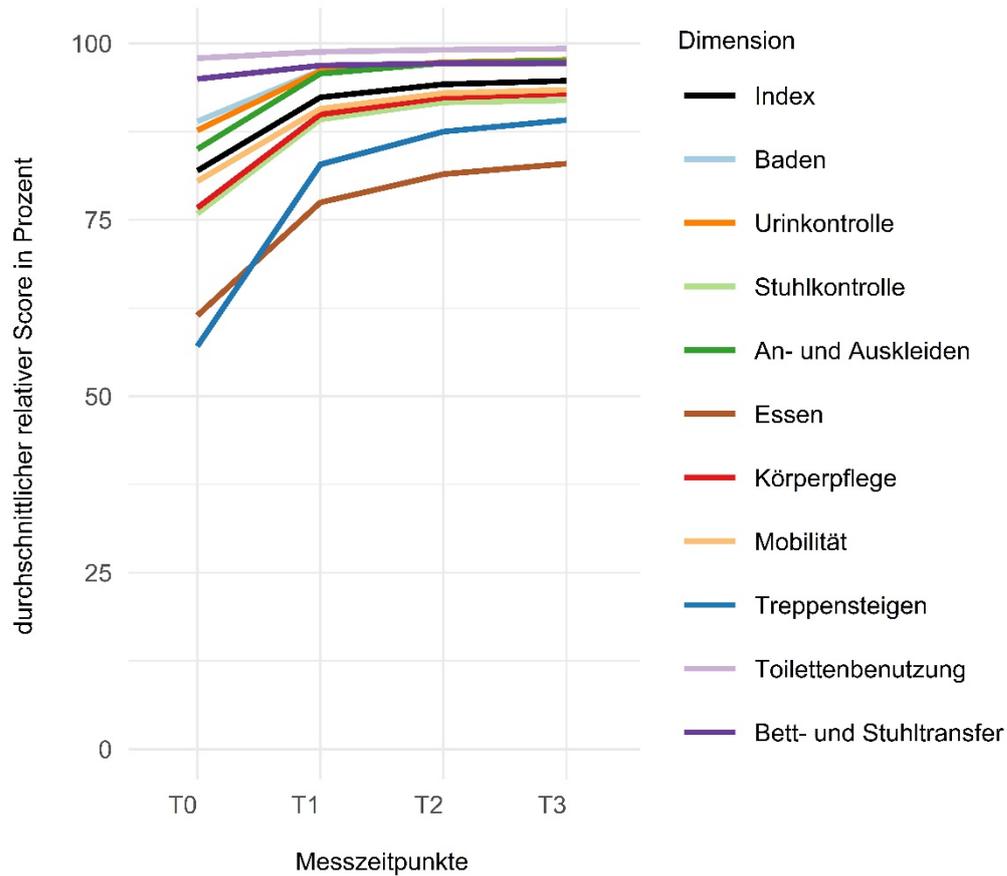


Abbildung 22: Barthel-Index und relative Anteile der Einzeldimensionen für die Interventionspatienten im Zeitverlauf (n = 1.003; eigene Darstellung)

3.4.4.3 Raucherstatus

Insgesamt lässt sich festhalten, dass die Mehrheit (78 %) der im Projekt eingeschriebenen Schlaganfallpatienten angegeben haben Nichtraucher zu sein. Von denjenigen, die bei der Aufnahme geraucht haben (22 %), haben zum Ende des Betreuungszeitraumes noch 12 % angegeben weiterhin zu rauchen. In Abbildung 23 ist ersichtlich, dass insbesondere diejenigen Schlaganfallpatienten, die beginnend angegeben haben eine hohe Anzahl an Zigaretten pro Tag zu konsumieren, im Verlauf den Konsum reduziert haben. In Relation haben insgesamt mehr männliche als weibliche Studienteilnehmer geraucht, wobei in der verhältnismäßigen Reduktion keine deutlichen Geschlechterunterschiede erkennbar waren.

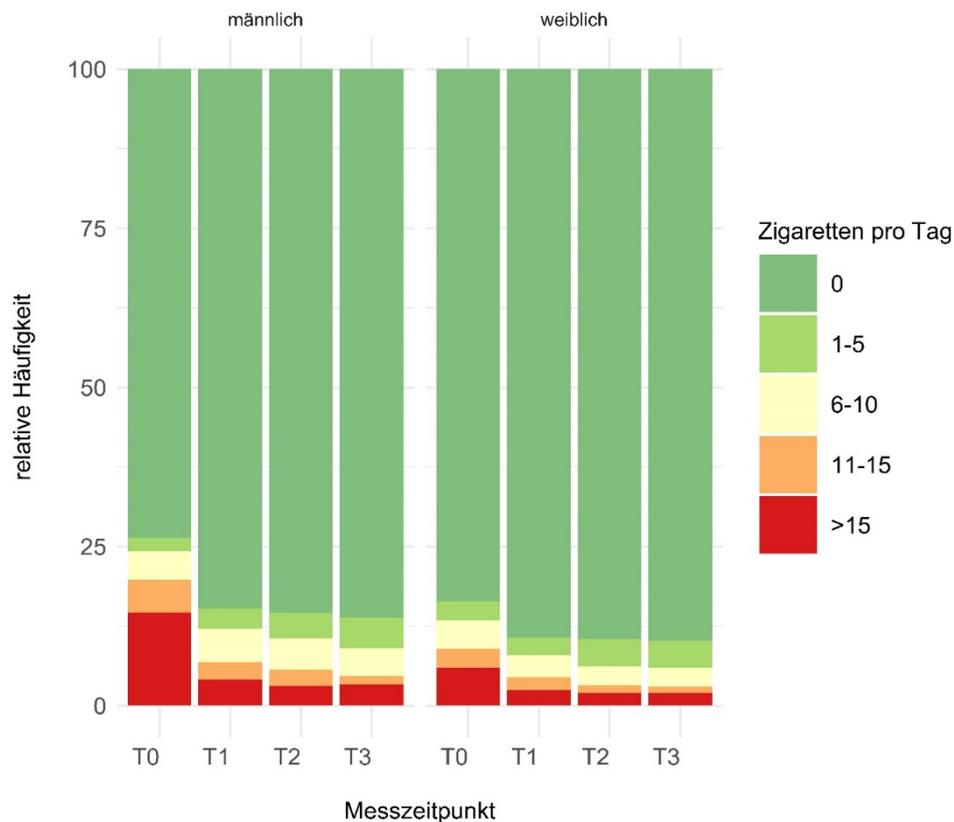


Abbildung 23: Relative Häufigkeiten von Rauchern und Nichtrauchern unter den Interventionspatienten im Zeitverlauf (n = 914; eigene Darstellung)

3.4.4.4 Körperliche Aktivität

Bei Betrachtung der körperlichen Aktivität lässt sich festhalten, dass bereits zu Beginn der Interventionszeit bei der Mehrheit der Betroffenen eine körperliche Aktivität von mehr als 30 Minuten pro Woche vorgelegen hat (vgl. Abbildung 24). Darüber hinaus ist ersichtlich, dass das Bewegungsausmaß bei den männlichen Studienteilnehmern insgesamt etwas höher war als bei den weiblichen. In beiden Geschlechtergruppen hat die Bewegungshäufigkeit pro Woche über den Interventionszeitraum hinweg zugenommen. Dies hat dazu geführt, dass insbesondere die Studienteilnehmer der Kategorie ohne nennenswerte körperliche Aktivität je Woche (*„0 Minuten“*) abgenommen haben und während des Beobachtungszeitraumes körperlich aktiver geworden sind. Während der Anteil in dieser Kategorie über beide Geschlechter hinweg zum Zeitpunkt T₀ noch bei 26 % gelegen hat, waren es nach zwölf Monaten (T₃) lediglich noch 16 % aller ausgewerteten Interventionspatienten. Deutlichen Zuwachs gab es insbesondere in der Kategorie *„> 30 Minuten pro Woche“* von insgesamt 55 % bei T₀ hin zu 68 % bei T₃.

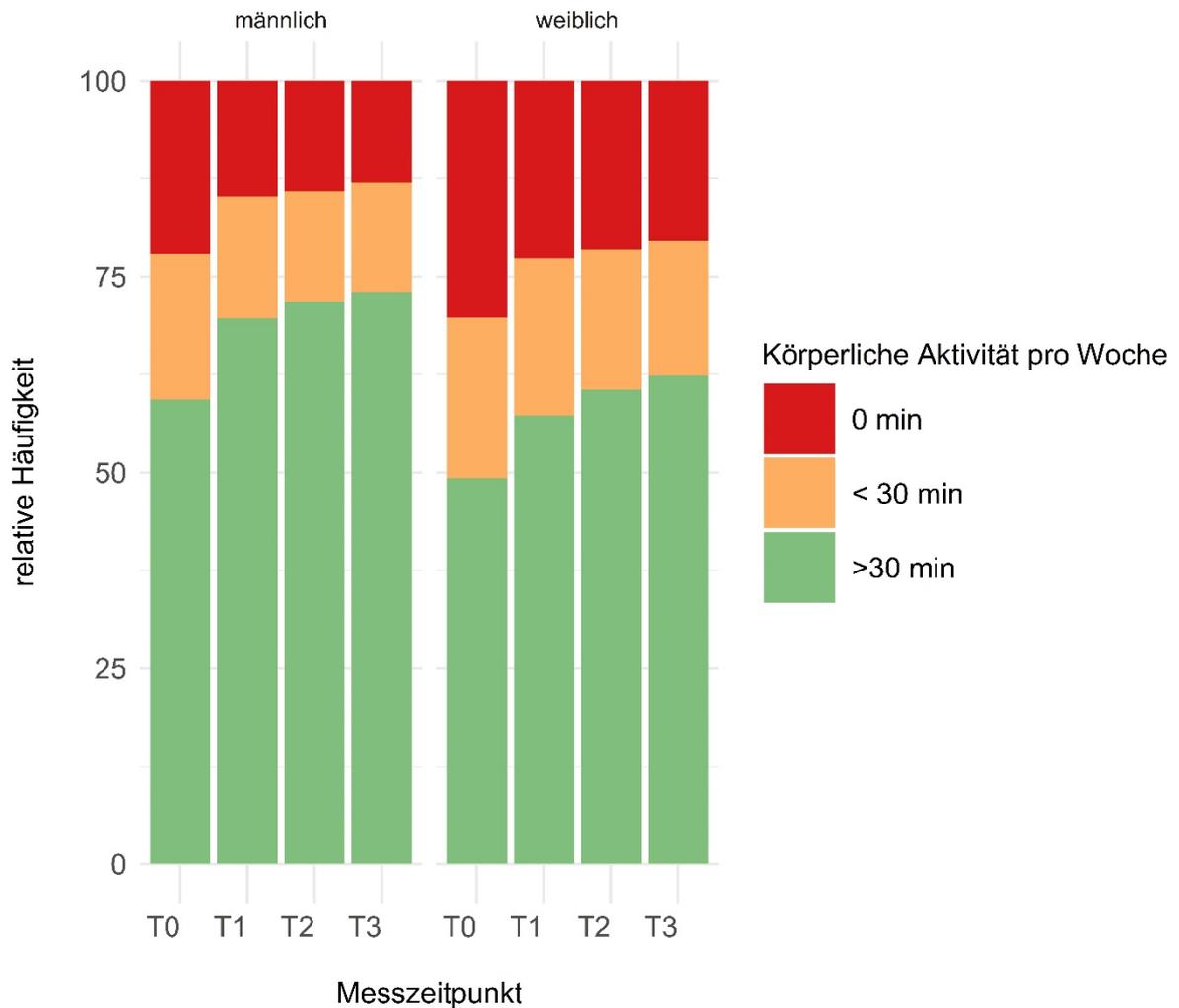


Abbildung 24: Relative Häufigkeiten von körperlicher Aktivität bei den Interventionspatienten im Zeitverlauf (n = 1.009; eigene Darstellung)

3.4.4.5 Medizinische Parameter

Blutdruck

Hohe systolische Blutdruckwerte über 140 mmHg wurden bei den Interventionspatienten insbesondere während des Indexaufenthalts im Krankenhaus dokumentiert, wohingegen der Anteil derjenigen Projektteilnehmer, für die systolische Werte im Hypertoniebereich vermerkt wurden im Verlauf des Nachbeobachtungszeitraumes abgenommen hat (vgl. Abbildung 25). Dabei unterschieden sich die Anteile der auffälligen Werte im Geschlechtervergleich kaum. Im Vergleich von Altersgruppen waren kaum Geschlechterunterschiede bei den mittleren Werten je Erhebungszeitpunkt erkennbar (vgl. Abbildung 26).

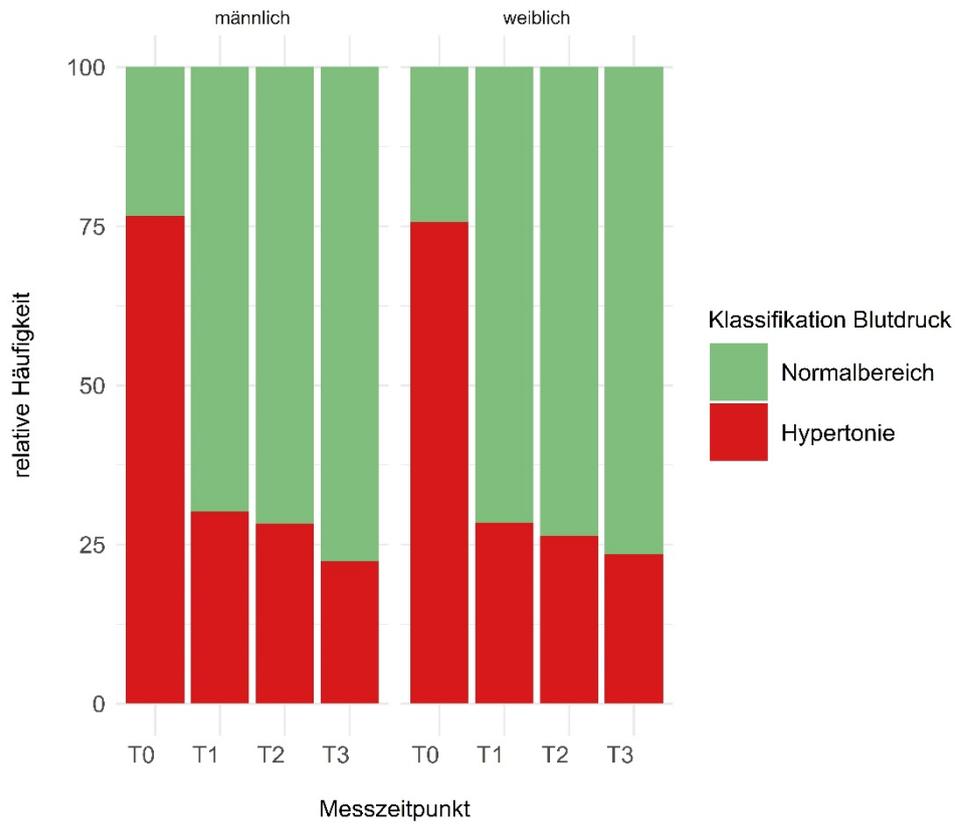


Abbildung 25: Relative Häufigkeiten systolischer Blutdruckwerte der Interventionspatienten im Zeitverlauf (n = 1.009; eigene Darstellung)

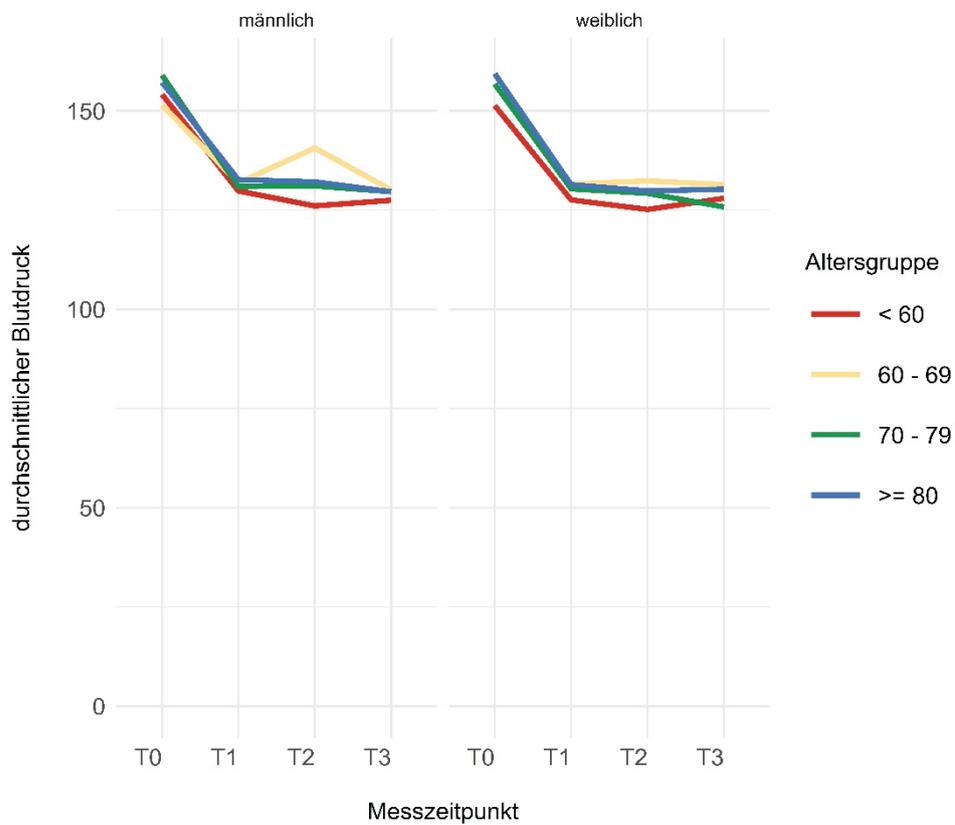


Abbildung 26: Durchschnittliche systolische Blutdruckwerte in mmHg der Interventionspatienten nach Geschlecht und Altersgruppe im Zeitverlauf (n = 1.009; eigene Darstellung)

Cholesterinspiegel

Ähnliche Ergebnisse konnten bei den durchschnittlichen Gesamtcholesterinwerten für die Projektpatienten ermittelt werden. In Abbildung 27 ist ersichtlich, dass bei diesem Parameter keine deutlichen Unterschiede zwischen den Geschlechtern im Zeitverlauf erkennbar sind, wobei die Werte für weibliche Schlaganfallpatienten tendenziell etwas höher liegen und trotz höherer Normbereiche tendenziell etwas mehr Frauen zu hohe Cholesterinwerte aufwiesen. Dementsprechend lag der Anteil an auffälligen Gesamtcholesterinwerten bei Frauen zum Zeitpunkt T₀ bei 10 %, der Anteil der männlichen Schlaganfallpatienten mit Cholesterinwerten über dem Normbereich bei 8 %. Dieser nahm bei den Männern im Mittel von T₁ (4 %) bis T₃ (2 %) stetig ab, während er bei den weiblichen Projektteilnehmern nach drei Monaten auf 3 % gesunken war und dann zum Ende des Interventionszeitraumes nach zwölf Monaten wieder leicht um einen Prozentpunkt auf 4 % angestiegen ist.

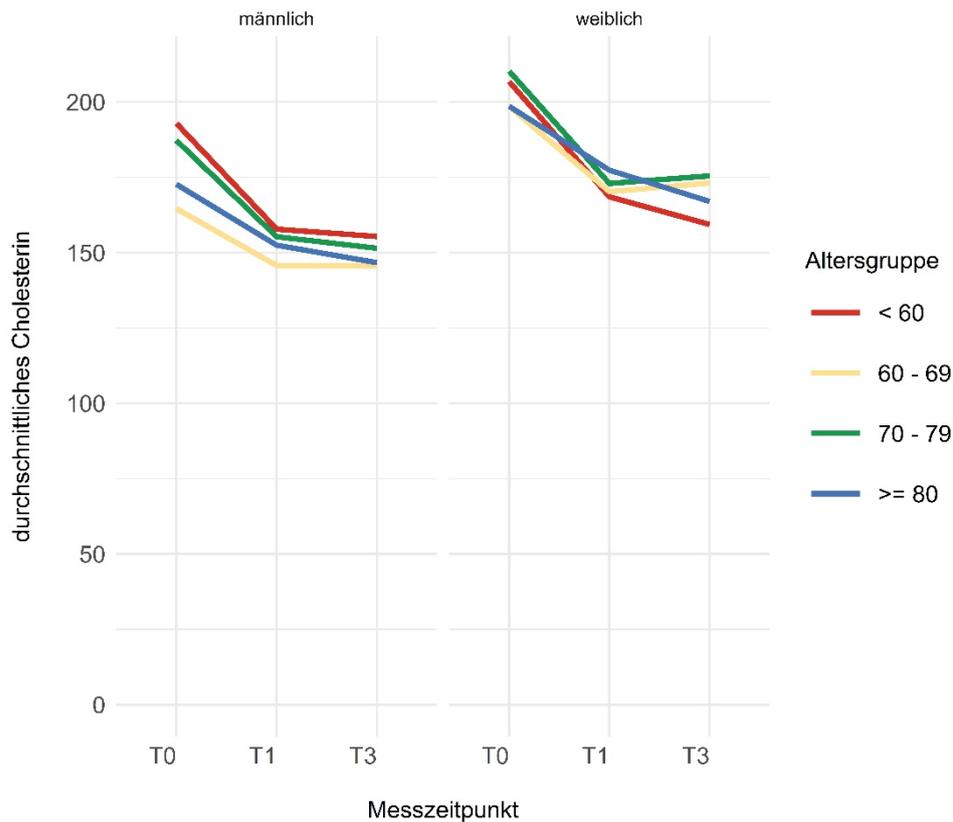


Abbildung 27: Durchschnittliche Gesamtcholesterinwerte in mg/dL der Interventionspatienten im Zeitverlauf (n = 629; eigene Darstellung)

Blutzuckerspiegel

Die Werte für den Blutzuckerspiegel wurden in der LotsenApp für 233 Projektpatienten vermerkt, von diesen waren 54 % männliche Interventionsteilnehmer. Insgesamt muss festgehalten werden, dass das Risiko für Blutzuckerwerte außerhalb des Normbereiches in beiden Geschlechtergruppen innerhalb des Betreuungszeitraumes zugenommen hat (vgl. Abbildung 28). Dementsprechend wurden die Werte zu T₀ bei 75 % der weiblichen und 67 % der männlichen Studienteilnehmer, für die der Blutzuckerspiegel eingetragen wurde, als (Prä)Diabetes klassifiziert. Nach zwölf Monaten lagen die Werte bei 82 % der Schlaganfallpatientinnen und 71 % der Schlaganfallpatienten außerhalb des Normbereiches.

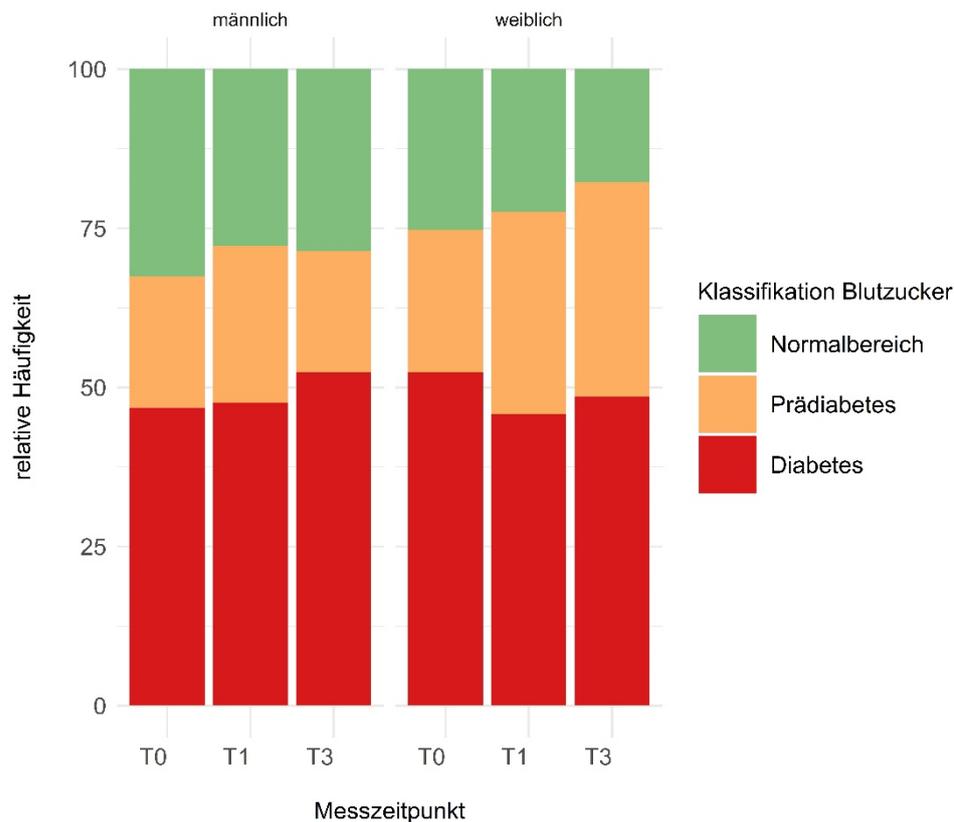


Abbildung 28: Prozentuale Anteile von Blutzuckerwerten für die Interventionspatienten im Zeitverlauf (n = 233; eigene Darstellung)

3.4.5 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Für eine unverzerrte Darstellung der Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden ausschließlich diejenigen Fragebögen in den finalen Analysen berücksichtigt, für die alle drei bzw. vier Erhebungszeitpunkte im Längsschnitt vorlagen. Daraus ergab sich eine Stichprobengröße von 972 Patienten für den EQ-5D-5L und 230 Patienten für die SIS.

Bei den eingeschriebenen Patienten sind im Durchschnitt während des ersten Jahres nach dem Schlaganfall und anhand der VAS Verbesserungen in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu erkennen. Die Tendenzen in den Verbesserungen über den Zeitverlauf hinweg decken sich ungefähr mit dem Ausmaß der Verbesserungen in den alltäglichen Dingen des Lebens, gemessen über den Barthel-Index (vgl. Abbildung 29). Anhand dessen ist ersichtlich, dass sich insbesondere innerhalb der ersten drei Monate nach dem Schlaganfall ein Anstieg in der empfundenen gesundheitsbezogenen Lebensqualität und den Alltagsfunktionen abzeichnet, während die Zunahme beider Aspekte und über alle Patienten hinweg in den darauffolgenden neun Monaten marginal war. Dabei unterscheiden sich die durchschnittlichen Einschätzungen der Gesamtkohorte zwischen beiden eingesetzten Instrumenten kaum. Im Vergleich zu einer repräsentativen Umfrage der deutschen Allgemeinbevölkerung, die bezogen auf die VAS im Mittel eine gesundheitsbezogene Lebensqualität von 79,45 von möglichen 100 Punkten angegeben hat, liegen die zusammengefassten Ergebnisse der im Projekt teilgenommenen Patienten am Ende des ersten Jahres nach einem Schlaganfall bei 72,40 (EQ-5D-5L) bzw. 73,86 Punkten (SIS) (Ludwig et al., 2018). Dies gibt Hinweise auf eine gute Gesamtrekonvaleszenz nach dem Schlaganfall bei den Interventionspatienten.

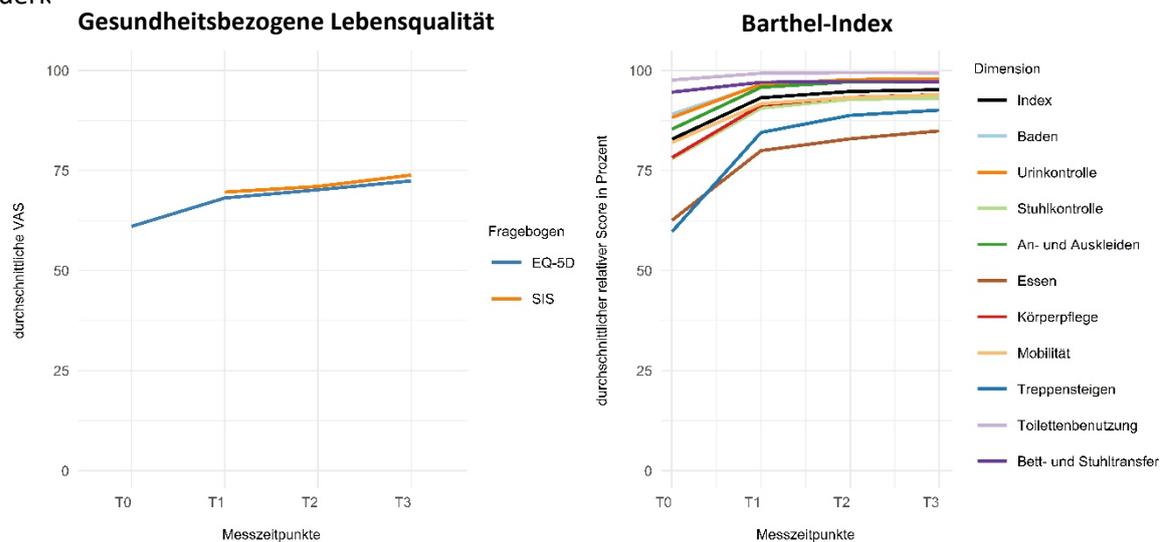


Abbildung 29: Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und des Barthel-Index im Zeitverlauf (eigene Darstellung)

Bei einer differenzierten Betrachtung der Schlaganfallsgruppen und Erhebungsinstrumente zeichnen sich jedoch durchaus unterschiedliche Verläufe in Bezug auf die Entwicklung der (schlaganfallbezogenen und allgemeinen) gesundheitsbezogenen Lebensqualität ab. Dabei ist auf der einen Seite ersichtlich, dass die Patienten mit einer TIA über alle Messzeitpunkte hinweg die höchste und die hämorrhagischen Schlaganfälle (I60 - I62) die geringste gesundheitsbezogene Lebensqualität angegeben haben. Darüber hinaus wird ersichtlich, dass insbesondere in Bezug auf die Erholung nach einem Schlaganfall (erfasst über die SIS) die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei den Patienten mit hämorrhagischen Schlaganfällen zwischen sechs und zwölf Monaten nach dem Initialinfarkt abnimmt. Besonders deutlich ist dies bei den weiblichen Patienten sichtbar. Bei den männlichen Schlaganfallpatienten mit einer Blutung als Ursache decken sich die Angaben über beide Instrumente hinweg annähernd, so dass insbesondere im zweiten Halbjahr nach dem Schlaganfall eine abnehmende gesundheitsbezogene Lebensqualität angegeben wurde (vgl. Abbildung 30).

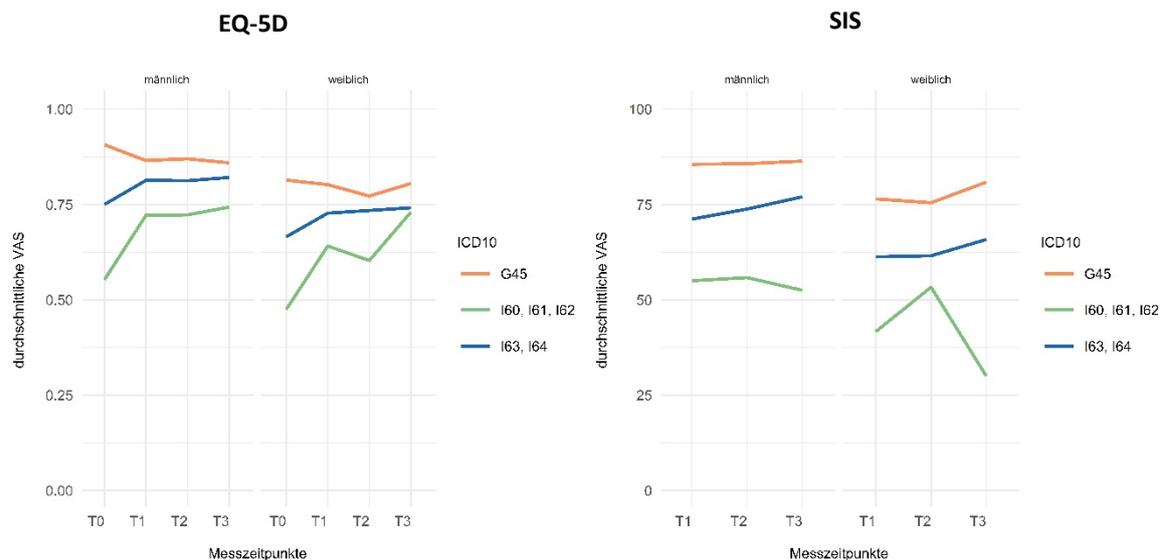


Abbildung 30: Gesundheitsbezogene Lebensqualität differenziert nach Geschlecht, Schlaganfallsubtyp und Erhebungsinstrument (eigene Darstellung)

Wird bei den vergleichenden Analysen die Schwere des Schlaganfalls, abgebildet über die mRS, differenziert betrachtet, so wird ersichtlich, dass eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität insbesondere bei den schwerer betroffenen Patienten zu beobachten war (vgl. Abbildung 31). Die relative Steigerung des Anteils von Schlaganfallpatienten, die zwischen dem Zeitpunkt T₀ und T₃ bei dem EQ-5D eine Verbesserung angegeben und in die höchste Kategorie

(VAS zwischen 80 und 100) gewechselt haben, betrug mit einem mRS-Wert von 0 bei 40 % bzw. 62 % (mRS 1), 214 % (mRS 2), 242 % (mRS 3) und 228 % (mRS 4) zu T₃. Da der Anteil an Patienten mit einer mRS von 0 und gleichzeitig hoher Lebensqualität (VAS-Kategorie 80 – 100) bereits zum Zeitpunkt T₀ verhältnismäßig hoch war ist nachvollziehbar, dass dort auch die geringsten Verbesserungen identifiziert werden konnten. Dennoch zeigt dies, dass insbesondere bei großen Einschränkungen zu Beginn der Betreuung ein hohes Maß an Zunahme der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erreicht werden konnte. In einer detaillierten Betrachtung wurde außerdem deutlich, dass in den einzelnen gebildeten VAS-Kategorien ebenfalls Verschlechterungen innerhalb des Betreuungsjahres angegeben wurden. Dies deckt sich mit den heterogenen Angaben der einzelnen Subtypen des Schlaganfalls (vgl. Abbildung 31 und 32). Insgesamt überwiegen die Verbesserungen in den angegebenen Lebensqualitätskategorien jedoch die Verschlechterungen.

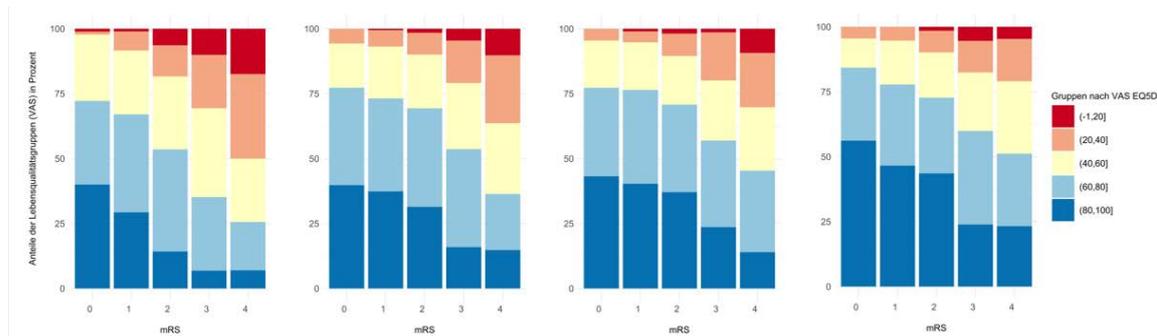


Abbildung 31: Entwicklung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Zeitverlauf und differenziert nach mRS (EQ-5D-5L; eigene Darstellung)

Ein ähnliches Bild zeigte sich in den vergleichenden Analysen der schlaganfallspezifischen SIS (vgl. Abbildung 7). Im Vergleich zu T₁ (nach drei Monaten) waren die anteiligen Veränderungen der Angaben zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität in der höchsten VAS-Kategorie bei den schwerer betroffenen Patienten zum individuellen Projektende nach zwölf Monaten (T₃) am deutlichsten (mRS 4 mit 100 %, mRS 3 mit 25% und mRS 2 mit 36 % relativer Veränderung), während der relative Anteil an Personen, die eine Lebensqualität von mindestens 80 bei der VAS angeben haben, bei einer mRS von 0 (-6 %) oder 1 (-10 %) sogar geringer wurde. Ergänzend soll an dieser Stelle noch angemerkt werden, dass der Anteil an Personen, die bei einer mRS von 0 oder 1 eine hohe gesundheitsbezogene Lebensqualität (im Sinne der Erholung von dem Schlaganfall) angeben haben bereits zu T₁ bei 84 % lag, so dass hier ein entsprechend geringeres Verbesserungspotenzial bestand. Auch bei der VAS der SIS haben einzelne Teilnehmer eine geringere gesundheitsbezogene Lebensqualität nach zwölf Monaten im Vergleich zu den Werten nach drei Monaten angegeben. Dieser Anteil war bei einer mRS von 0 in etwa genauso groß wie der Anteil an Personen, die eine Verbesserung in ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität berichteten. Dagegen war der Anteil an Personen mit einer verbesserten Lebensqualität bei einer mRS > 1 im Vergleich der Erhebungszeitpunkte größer als für diejenigen, die eine reduzierte gesundheitsbezogene Lebensqualität angegeben haben.

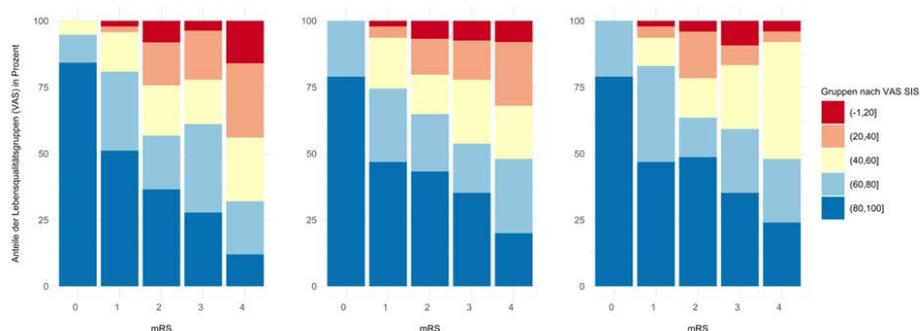


Abbildung 32: Entwicklung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Zeitverlauf und differenziert nach mRS (SIS; eigene Darstellung)

3.4.6 Zwischenfazit zu den sekundären Outcomes

Hinsichtlich der sekundären Outcomes auf Basis von den GKV-Routinedaten lässt sich festhalten, dass die Lotsenintervention keinen Effekt auf das Versterben nach einem Schlaganfall sowie die Mehrheit der weiteren betrachteten Sekundärgrößen hatte. Die in der vorliegenden Studie ermittelten Wahrscheinlichkeiten zu versterben (IG: 3,1 % vs. KG: 3,9 %) liegen leicht unter den Ergebnissen veröffentlichter Studien (Aarnio et al., 2014; Engel-Nitz et al., 2010; Khanevski et al., 2019; Kolmos et al., 2021). Diese Abweichung wurde bereits im Abgleich mit den von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Vorabdaten beobachtet und beschrieben (vgl. Kapitel 3.2.1). Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Studienpopulation aus dem Projekt STROKE OWL tendenziell gesünder war als durchschnittliche Schlaganfallpatienten. Auch in einem aktuellen Cochrane-Review zu Effekten von Case Management-Interventionen, jedoch mit anderem kardiovaskulärem Krankheitsfokus, konnten nur geringe bis keine eindeutigen Effekte der analysierten Interventionen auf das Risiko, im Nachbeobachtungszeitraum zu versterben, ermittelt werden (Takeda et al., 2019).

Bezüglich der im Nachbeobachtungszeitraum entstanden Kosten ist die Interventionsgruppe signifikant teurer als die Kontrollgruppe. Dieser Effekt ist jedoch erwartbar gewesen, wenn berücksichtigt wird, dass eine Kernaufgabe der Lotsen darin bestand, dass eine bedarfsgerechte Versorgung sichergestellt werden sollte (vgl. Kapitel 2). So erscheint es nicht überraschend, dass die betreuten Interventionspatienten insbesondere in der ambulanten ärztlichen Versorgung und dem Heilmittelbereich höhere Kosten verursacht haben. Hinzu kamen außerdem die Interventionskosten, welche den beschriebenen Effekt noch leicht verstärkt haben. Demgegenüber wurden geringere Werte bei den Interventionspatienten insbesondere für Mehrfachkrankenhausaufenthalte nach dem Indexaufenthalt im Folgejahr ermittelt. Bezüglich der einzelnen Kostenkomponenten liegen die in Kapitel 3.4.1.1 ermittelten Werte der Studienpopulation aus STROKE OWL sowohl in den (direkten) Gesamtkosten als auch in der stationären Versorgung unter dem, was in der Literatur bereits veröffentlicht wurde (Düvel et al., 2021). Dies liegt primär daran, dass in der vorliegenden Evaluation die Kosten und mögliche Effekte während des Indexaufenthalts aus den Wirksamkeitsanalysen ausgeschlossen wurden, was die Vergleichbarkeit der stationär berechneten Kosten einschränkt. Dagegen fügen sich die weiteren berücksichtigten Kostenbereiche recht homogen in die bestehende Literatur ein, wobei die ambulante ärztliche Versorgung der STROKE OWL-Studiendaten im unteren Bereich der beschriebenen Spannen eingeordnet werden muss (Düvel et al., 2021). Grundsätzlich wird anhand der vorliegenden Daten deutlich, dass Schlaganfallpatienten, die ein Rezidiv erlitten haben, im Mittel mehr als dreimal so hohe Kosten verursachen wie Patienten ohne Rezidiv. Dieser aus den Regressionsmodellen ermittelte Unterschied hat sich ungeachtet der Gruppenzugehörigkeit und unabhängig davon, ob als Indexdiagnose eine TIA oder ein Schlaganfall (I60 – I63) vorgelegen hat, gezeigt.

Darüber hinaus konnte ein statistisch signifikanter positiver Versorgungseffekt hinsichtlich der Einhaltung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie identifiziert werden. Dementsprechend ist davon auszugehen, dass der Einsatz der Lotsen hier einen positiven Effekt auf die Einhaltung der Sekundärprophylaxe nach einem initialen Schlaganfall hatte. Solche Effekte bestätigen auch andere Studien (Padwal et al., 2019), so dass hier von einem relevanten Beitrag zur Nachsorge nach einem Schlaganfall durch die STROKE OWL-Intervention ausgegangen werden kann.

Im Rahmen der Kosten-Effektivitätsanalysen hat die bestehende Regelversorgung der Kontrollgruppe die Lotsenintervention dominiert: Es konnten weder eine bessere Wirksamkeit noch Kosteneinsparungen belegt werden. Die zusätzliche Kosten-Effektivitätsanalyse der Subgruppe von TIA-Patienten war dagegen mit einer potenziellen Verbesserung hinsichtlich der Wirksamkeit im Rahmen der durchgeführten probabilistischen Sensitivitätsanalyse zu mindestens 84,8 % dominant. Trotz beschriebener Einschränkungen der Ergebnisse kann gesagt werden, dass bereits ab einer Zahlungsbereitschaft von 7€ pro Patient eine Kosten-Effektivität des Lotseneinsatzes bei TIA-Patienten erreicht werden kann. Obwohl sich viele Schätzungen des Bootstrappings im süd-östlichen Quadranten (also höhere Wirksamkeit bei niedrigeren Kosten) befinden, weisen die weniger verzerrten Schätzungen eher auf eine geringe Kostensteigerung hin. Dennoch kann auch diese hingenommen werden, wenn sich der positive Effekt der Vermeidung von Schlaganfallrezidiven bestätigt. Dieses Ergebnis erscheint realistisch, da sich in den originalen Studiendaten ein starker Effekt abzeichnete, welcher vermutlich aufgrund der Seltenheit des

Ereignisses und der damit einhergehend zu geringen Fallzahl der TIA-Patienten nicht als signifikant ermittelt wurde. Auch bei Takeda et al. (2019) sind die Ergebnisse der Einzelstudien zur Kosten-Effektivität nicht eindeutig, geben aber einen Hinweis darauf, dass Case Management-Interventionen kosteneffektiv sein können. Ähnliche Ergebnisse zu den hier ermittelten gesundheitsökonomischen Analysen bei TIA-Patienten werden bei Padwal et al. (2019) berichtet. Wobei angemerkt werden muss, dass sowohl der verglichene Endpunkt als auch der Krankheitsfokus leicht anders ausgerichtet waren als in der STROKE OWL-Studie. Dennoch deutet der Abgleich mit der bestehenden Literatur darauf hin, dass die hier berechneten Ergebnisse konsistent mit bisherigen Studienergebnissen sind.

In Betrachtung des zweijährigen Nachbeobachtungszeitraums kann festgehalten werden, dass auch die leitliniengerechte Arzneimittelversorgung im Sinne einer Sekundärprophylaxe keine nachhaltigen, statistisch relevanten Effekte erzeugen konnte. Ebenso sind die weiteren sekundären Outcomes, bis auf die signifikanten Kostendifferenzen zugunsten der Kontrollgruppe, bei einer 24-monatigen Nachbeobachtungszeit ohne überzufällige Unterschiede geblieben. Die im ersten Jahr erkannten positiven Tendenzen bei der Subgruppe der TIA-Patienten hinsichtlich des primären Outcomes Rezidiv waren nach Beendigung der Betreuungssituation ebenfalls nicht mehr feststellbar.

Die Analysen der im Projekt generierten Primärdaten haben gezeigt, dass die Interventionspatienten in der Mehrheit der betrachteten Parameter über den Nachbeobachtungszeitraum von zwölf Monaten hinweg Verbesserungen erreichen konnten. Darüber hinaus lässt das Beispiel des geringen Anteils an Rauchern vermuten, dass bei den Schlaganfallpatienten ein grundsätzliches Gesundheitsbewusstsein vorhanden ist. Dies wird noch verstärkt durch den Aspekt der Bereitschaft zur Studienteilnahme, die auf Freiwilligkeit basierte. Daher kann vermutet werden, dass unterstützende sekundärpräventive Maßnahmen, die die Lotsen eingeleitet haben, entsprechend umgesetzt wurden. Eine konkrete relative Einordnung dessen und Be- oder Widerlegung der beschriebenen Annahmen ist jedoch aufgrund des nicht vorhandenen Gruppenvergleichs und der Unsicherheit der Datenvalidität nicht möglich. Ungeachtet dessen unterstützen die Ergebnisse der Primärdaten die Vermutung, dass die STROKE OWL-Kohorte insgesamt einen überdurchschnittlichen Gesundheitszustand der Schlaganfallpatienten aufwies.

Aus den Analysen der gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsinstrumente wird deutlich, dass die Interventionspatienten im Nachbeobachtungszeitraum insgesamt eine Zunahme der Lebensqualität erfahren haben. Die Veränderungen waren innerhalb der ersten drei Monate nach einem initialen Schlaganfall am deutlichsten erkennbar. Aber auch in den folgenden Monaten war über alle Subgruppen hinweg eine zunehmende Tendenz erkennbar. Je nach Erhebungsinstrument und Subpopulation waren jedoch auch unterschiedliche Verläufe und Trends erkennbar. Eine ähnlich konzipierte Studie hat die Lebensqualität der dort beobachteten Schlaganfallpatienten zu Baseline, nach 6 und nach 12 Monaten evaluiert (Richardson et al., 2016). Die dort evaluierte Studienkohorte hat im Mittel nach einem Jahr einen mittleren VAS-Wert von 72,01 (SIS) angegeben. Damit ordnen sich die Ergebnisse sowohl hinsichtlich des Vergleichs zur Allgemeinbevölkerung als auch bezogen auf eine Kohorte von Schlaganfallpatienten gut ein (Ludwig et al., 2018; Richardson et al., 2016). Die Werte der Allgemeinbevölkerung Deutschlands liegen etwas über dem Mittel der STROKE OWL-Interventionspatienten, was nicht überrascht. Dennoch kann im Vergleich mit den Ergebnissen von Richardson et al. (2016) davon ausgegangen werden, dass eine gute Erholung bezogen auf die Lebensqualität bei den Schlaganfallpatienten der hier evaluierten Studie erreicht werden konnte.

3.5 Prozessevaluation

3.5.1 Experteninterviews mit den beteiligten Ärzten

Die neun Interviews dauerten zwischen 14:30 und 37:30 Minuten. Sie konnten mit jeweils drei Ärzten aus den Versorgungsbereichen Akutkrankenhaus, Rehabilitation und ambulante Versorgung durchgeführt werden. Die soziodemografischen Aspekte weisen auf ein breites Expertenwissen hin. Vier Einrichtungen sind im ländlichen Raum und fünf in städtischen Regionen lokalisiert. Die Ärzte haben auf zwölf bis 39 Jahre Berufserfahrung zurückgeblickt, vier waren zum Interviewzeitpunkt zwischen 40 und 49 Jahren, vier weitere zwischen 50 und 59 Jahren und ein Befragter war zwischen 60 und 69 Jahren alt.

Inhaltlich waren insbesondere die Aussagen der befragten Ärzte aus den Akutkrankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen relativ homogen, so dass durch den Lotseneinsatz eine bessere Langzeitversorgung und ein bedarfsgerechterer Übergang in die ambulante Versorgung bzw. in das häusliche Umfeld erwartet wurde. Mehrheitlich wurde von den Befragten aus den klinischen Settings betont, dass auch die interdisziplinäre Zusammenarbeit verbessert sowie eine Sensibilisierung an der Versorgung beteiligter Berufsgruppen für die Bedarfe und Bedürfnisse der Schlaganfallpatienten durch die Lotsen erreicht worden ist. Insbesondere die ambulant tätigen Ärzte konnten einen grundsätzlichen Mehrwert der Intervention für ihre Patienten sowie ihre eigenen beruflichen Handlungsfelder nicht eindeutig erkennen.

„Also es gab Patienten, gerade bei den schwereren Betroffenen, [...], wo ich gemerkt habe, dass es sehr gut ist, dass da noch jemand ist, der die Schnittstelle im Auge behält[...], und dann mit dem Hausarzt oder den niedergelassenen Kollegen Kontakt aufnimmt und [...] dafür sorgt, dass [...] Risikofaktoren weiter beobachtet werden oder dass diese oder jene [...] Untersuchung veranlasst wird.“ (Rehabilitationsarzt, Zeile 179-184)

Die Kommunikation und Kooperation zwischen den befragten Ärzten und den Schlaganfall-Lotsen ist gleichermaßen heterogen berichtet worden. Während die akut- und rehabilitationsklinischen Ärzte überwiegend einen konstruktiven Austausch über E-Mail oder persönlich angegeben haben, ist im ambulanten Bereich ein Großteil der Kommunikation per Fax oder über das Praxispersonal gestaltet worden, so dass wenig bilaterale Kontakte bestanden haben. Nichtsdestotrotz wurde die Kommunikation, so sie von den Befragten wahrgenommen wurde, als positiv und zielführend empfunden. Ähnliche Schilderungen wurden mit Blick auf die Kooperation beschrieben. Während insgesamt eine rege und konstruktive Zusammenarbeit in den klinischen Settings wahrgenommen wurde, hat sich die Zusammenarbeit im ambulanten Sektor aus Perspektive der Interviewten primär auf den Austausch von medizinischen Parametern und geforderten Verschreibungen konzentriert. Ein regelmäßiger Austausch darüber hinaus wurde nicht zurückgemeldet.

„[...] Ja, also, wenn ich mich erinnere, keine persönlichen Kontakte. Ich glaube, ich habe einmal nachgefragt, worum es geht, telefonisch, und ansonsten habe ich einfach ein Formular ausgefüllt und abgeschickt [...].“ (Hausarzt, Zeile 38-47)

Grundsätzlich wurden Potenziale im Einsatz der Schlaganfall-Lotsen zur Überwindung der Sektorengrenzen gesehen. Allerdings wurde mehrfach der Einwand erbracht, dass eine gezieltere Auswahl der Patienten hinsichtlich ihres tatsächlichen bzw. individuellen Unterstützungsbedarfs sowie eine größere Flexibilität des Betreuungsumfangs und der Betreuungsdauer vorgenommen werden sollte. Insbesondere Patienten mit wenig oder keinen langfristigen Einschränkungen würden weniger vom Case Management der Lotsen profitieren und entsprechend weniger Kooperationsengagement zeigen.

„Dass [...] man [...] noch genauer danach gucken muss, für welche Patienten ist es geeignet. Einige benötigen es [...] nicht oder [...] weniger [...], sondern [dass man] es [...] wirklich für [...] [ein] besonderes Patientenkontext vorhält.“ (Krankenhausarzt, Z. 279-284)

Sowohl eine Verstetigung als auch eine Generalisierbarkeit über den Einsatz bei Schlaganfällen hinaus wurde Mehrheitlich unter der Voraussetzung befürwortet, dass die ökonomische und Wirksamkeitsevaluation den wahrgenommenen Vorteilen entspreche. Sollten sowohl Kosteneinsparungen als auch eine tatsächliche Reduktion von Rezidiven als Projektergebnisse ermittelt werden, so könne sich der Großteil der Befragten eine Ausweitung des Case Management-Ansatzes auf andere (chronische) Krankheitsbilder, wie z. B. Patienten nach Herzinfarkt, mit chronisch obstruktiver Bronchitis, Diabetes mellitus oder Multipler Sklerose, vorstellen. Lediglich die ambulant tätigen Ärzte konnten den Mehrwert des Case Managements gegenüber der bereits etablierten Disease Management Programme nicht ersehen. Sowohl die Erwartungen an das Projekt und die Schlaganfall-Lotsen als auch die Verstetigung und Generalisierbarkeit dessen konnte von vier der neun Befragten nur eingeschränkt bewertet werden, da diese kein oder kaum Vorwissen zur konkreten Konzeption des Case Managements besäßen.

„Ich sehe schon eine Verbesserung durch die Tätigkeit der Schlaganfall-Lotsen [...], was die Koordination der weiteren Abläufe angeht. Aber wir warten letztendlich auf das Studienergebnis, ist dort wirklich eine messbare Verbesserung eingetreten, und das Ergebnis kann ich nicht vorwegnehmen.“ (Krankenhausarzt, Z. 161-165)

3.5.2 Fragebogen zur Akzeptanz der Lotsenintervention aus Sicht der Ärzte

Von den 917 durch die Konsortialführung zur Verfügung gestellten Kontaktadressen der am Projekt beteiligten ambulant sowie stationär tätigen Ärzte konnten für die Onlinebefragung 561 E-Mailadressen angeschrieben werden. Nach dem ersten Einladungsschreiben wurde ein Erinnerungsschreiben mit achtwöchigem Abstand terminiert. Um einen möglichst niederschweligen Zugang zur Umfrage zu ermöglichen, wurde den kontaktierten Ärzten sowohl ein Zugangslink als auch ein QR-Code elektronisch zur Verfügung gestellt. Trotz der wiederholten Einladung zur Teilnahme an der Umfrage wurden final 23 Online-Fragebögen ausgefüllt. Dies entspricht einer Rücklaufquote von weniger als 0,1 %. Eine Auswertung über die deskriptive Beschreibung der Antworten hinaus war aufgrund der geringen Teilnahme nicht möglich.

Von den Teilnehmenden war die Mehrheit (78 %) männlich, 13 % waren in der Altersgruppe von 30 bis 39 Jahre, 9 % 40 bis 49 Jahre, jeweils 35 % 50 bis 59 und 60 bis 69 Jahre und 9 % der Befragten haben sich in der Altersgruppe 70 Jahre und älter eingeordnet. Der überwiegende Teil der Ärzte war im ambulanten Bereich als niedergelassene Fach- oder Allgemeinmediziner (74 %) tätig, 22 % haben angegeben im Rehabilitationsbereich tätig zu sein und ein Mediziner (4 %) kam aus dem akutstationären Setting.

Bezüglich der Fähigkeiten, welche die Schlaganfall-Lotsen aus Sicht der Ärzteschaft mitbringen sollten um den Versorgungsbedarf der Patienten positiv zu beeinflussen, haben die meisten Ärzte angegeben, dass *gute Kenntnisse über die (ambulant) Versorgungsstrukturen vor Ort* (80 %), *umfangreiche Erfahrungen in den verschiedenen Settings (z. B. Krankenhaus, Rehabilitation und ambulante Versorgung)* (74 %) sowie *gute Kenntnisse über weitere regionale Angebote (z. B. Selbsthilfegruppen, Vereine)* (70 %) besonders relevant sind. Aber auch eine *Vermittlungsfähigkeit zwischen den individuellen Wünschen/Ansprüchen und den Versorgungsbedarfen (z. B. Budgetauslastungen)* (57 %), eine *hohe fachliche Expertise bzgl. des Krankheitsbildes 'Schlaganfall'* und *gute Kenntnisse über die sozialrechtlichen Möglichkeiten/Grenzen (z. B. Wiedereingliederungshilfen)* wurden von etwas mehr als der Hälfte der Befragten (jeweils 52 %) als relevant eingestuft. Lediglich die Fähigkeit für einen *guten Überblick über eine zielgerichtete Versorgung (z. B. Reduktion von unnötiger Leistungsanspruchnahme)* lag mit 48 % etwas unterhalb der Relevanz der anderen Aspekte. Insbesondere *Unterstützung bei der Überleitung vom stationären in den ambulanten Bereich* haben 61 % der befragten Ärzte von den Lotsen zu Beginn des Projekts erwartet. Auch die *Abstimmung/ Kommunikation mit Angehörigen* (43 %) sowie die *Unterstützung bei der Krankheitsbewältigung* (39 %) war eine erwartete Tätigkeit, die den Lotsen zugeschrieben wurde. Fast ein Viertel der Befragten (22 %) hatte keine Erwartungen, da sie *vorab keine Informationen über das Projekt und den Einsatz der Schlaganfalllotsen erhalten* haben. Nochmal 13 % hatten zwar im Vorfeld Kenntnis über das Projekt, aber dennoch *keine Erwartungen an die Schlaganfall-Lotsen*.

Im Themenblock zu den tatsächlichen Erfahrungen mit dem Projekt und den Schlaganfall-Lotsen wurde ersichtlich, dass lediglich acht (35 %) der befragten Ärzte direkten Kontakt mit den Lotsen hatten. Von diesen hatte die Mehrheit telefonischen (75 %) oder persönlichen (63 %) Kontakt. Auf Nachfrage nach den Wünschen zukünftiger Kommunikationswege wurde mehrheitlich angegeben, dass dies jeweils von der Bedarfslage abhängig zu machen sei, aber dennoch der persönliche und telefonische Kontakt zu je 48 % bevorzugt präferiert wird. Im Projekt noch nicht integriert, haben sich bezüglich zukünftiger Kommunikationsstrukturen 30 % der Teilnehmenden dafür ausgesprochen, dass ein Austausch über das Arzt-Informationssystem oder per App erfolgen soll. Von allen Befragten haben gut ein Drittel (35 %) angegeben, dass ihre Erwartungen an das Projekt und die Lotsen sich in Bezug auf die gemachten Erfahrungen vollständig oder zumindest teilweise erfüllt wurden. Insgesamt haben die Ärzte wenig Rückmeldungen von Kollegen, Mitarbeitern, Patienten oder Angehörigen ihrer Patienten zu den Lotsen erhalten (vgl. Abbildung 33). Wenn Rückmeldungen gegeben wurden, dann waren diese überwiegend oder zumindest teils positiv.

Haben Sie Rückmeldungen zu dem Projekt und der Tätigkeit der Schlaganfalllots*innen erhalten? (n=23)

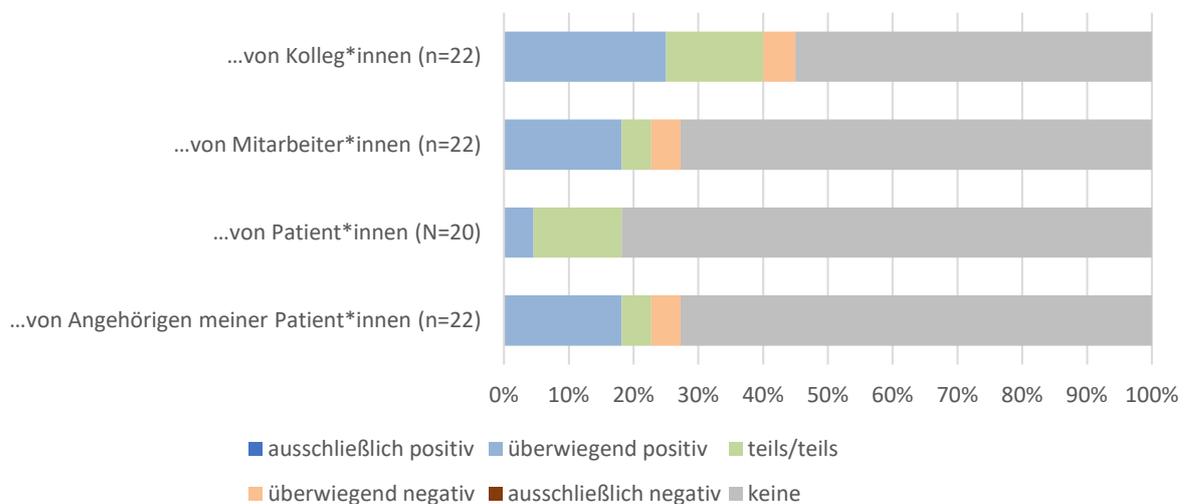


Abbildung 33: Befragung zu den Rückmeldungen über das Projekt und die Tätigkeit der Lotsen (eigene Darstellung)

39 % aller Befragten haben befürwortet, dass die Schlaganfall-Lotsen als fester Bestandteil in die Versorgung integriert werden, 52 % haben sich unter bestimmten Bedingungen bzw. Anpassungen der aktuellen Ausgestaltung dafür ausgesprochen und lediglich 9 % sehen keinen Bedarf, dass die Intervention in die bestehenden Versorgungsstrukturen integriert wird. Von denjenigen, die eine Anpassung der bestehenden Ausgestaltung vorschlagen würden, haben jeweils 46 % vorgeschlagen, dass *die Lotsen erst bei Überleitung von der Rehabilitation zurück ins häusliche Umfeld zu Einsatz kommen sollten* oder es vorab einer klareren Abgrenzung der Kompetenzen zu bestehenden gesundheitlichen Berufsgruppen bei einer Integration der Case Management-Intervention bedürfe. 33 % derjenigen Ärzte, die sich grundsätzlich eine Übernahme der Lotsen in die Regelversorgung vorstellen könnten (n = 21), plädieren dafür die Lotsen an ein *Krankenhaus* anzubinden. Weitere 24 % könnten sich vorstellen, die Lotsen in einer *haus- oder fachärztlichen Praxis* anzustellen bzw. einzubinden, jeweils 19 % haben sich dafür ausgesprochen, dass die Schlaganfall-Lotsen in einem *Pflegestützpunkt bzw. einer Sozialstation* oder bei der *Stadt bzw. einer Gemeinde* angestellt werden sollten und nur 5 % erachten ein MVZ als sinnvoll für die Anbindung. Keiner der Befragten konnte sich vorstellen, dass die Lotsen zukünftig bei einer Krankenkasse direkt angebunden sind.

Abschließend wurden die teilnehmenden Ärzte noch gefragt, ob sie sich weitere Aufgaben vorstellen können, welche die Lotsen zukünftig übernehmen könnten. 61 % aller Befragten würden befürworten, dass die Lotsen weitere koordinierende Aufgaben, 48 % weitere administrative Aufgaben übernehmen und 43 % würden die Übernahme von Hausbesuchen durch die Lotsen als sinnvoll erachten. Etwas weniger als 20 % könnten sich vorstellen, dass die Lotsen in Zukunft delegierte Aufgaben eigentlich ärztlicher Tätigkeiten übernehmen. Knapp ein Drittel der Ärzte (31 %) sahen keinen Bedarf oder konnten sich nicht vorstellen, dass die Schlaganfall-Lotsen weitere Aufgaben in der Versorgung übernehmen (vgl. Abbildung 34).

Können Sie sich weitere Aufgaben vorstellen, die die Lots*innen zukünftig mit übernehmen, um Ihren Schlaganfallpatient*innen und deren komplexen Versorgungsbedarfen noch besser zu begegnen?
(n=23)

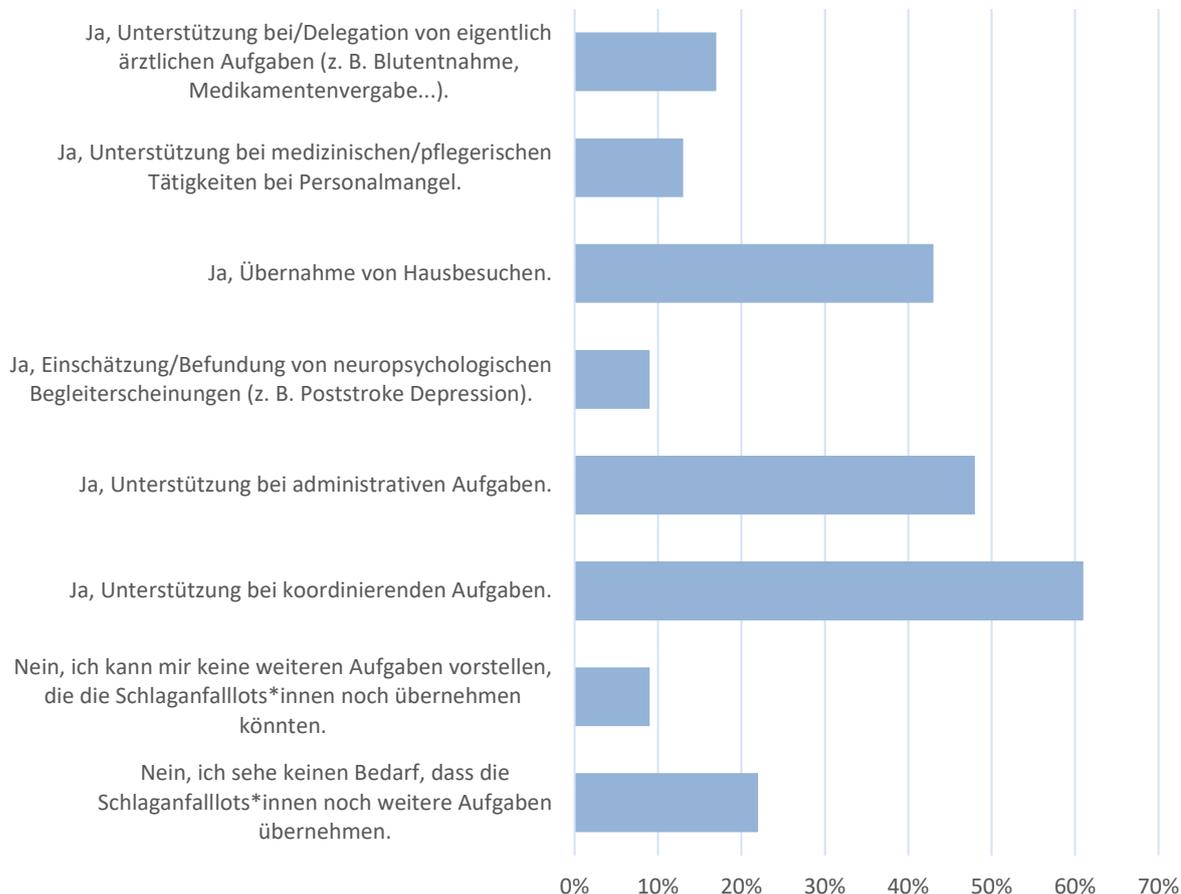


Abbildung 34: Befragung zur Übernahme weiterer Aufgaben in der Versorgung (eigene Darstellung)

3.5.3 Zwischenfazit zu der Prozessevaluation

Die Ergebnisse der Prozessevaluation deuten darauf hin, dass sich die Lotsen überwiegend gut in die bestehenden Versorgungsstrukturen integrieren konnten. Die Lotsenintervention wurde zudem als wertvoll für die Versorgung der Schlaganfallpatienten erachtet und als potenziell übertragbares Modell für weitere (chronische) Erkrankungen mit komplexen Versorgungsbedarfen angesehen. Einschränkend muss an dieser Stelle angemerkt werden, dass die Anzahl der durchgeführten Interviews sowie insbesondere die Anzahl der Teilnehmer des Fragebogens zu gering für eine umfassende Aussage über die Akzeptanz der STROKE OWL-Intervention aus Sicht der Ärzteschaft in der gesamten Region war. Dementsprechend bleiben die in diesen Unterkapiteln beschriebenen Ergebnisse auf die Meinungen der einzelnen Befragten begrenzt. Für die Sicherstellung einer erfolgreichen Integration der Lotsen und zukünftig guten Zusammenarbeit mit den vorhandenen Leistungserbringern sollte der entwickelte oder ein adäquater Fragebogen nochmals und ggf. auf verschiedenen methodischen Zugangswegen (digital und papierbasiert) in der Zielgruppe verbreitet werden, wenn eine langfristige Einbindung der Lotsen anvisiert wird.

4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Mit dem Projekt STROKE OWL wurde der Einsatz von Schlaganfalllotsen als sektorenübergreifendes Versorgungsmanagement implementiert und eingehend erprobt. Dabei ist es gelungen, einer Vielzahl an Schlaganfallpatienten in der Versorgungsregion OWL einen Lotsen für das Folgejahr nach einem initialen Schlaganfall an die Seite zu stellen. Die Gesamtevaluation hat dabei heterogene Ergebnisse gezeigt.

Wie bereits in den Zwischenfazit beschrieben, weichen die in dieser Studie ermittelten Effekte auf die Endpunkte kaum von den berichteten Effekten aus der Literatur ab (vgl. Kapitel 3.3.2 und 3.4.6). Dennoch scheint die STROKE-OWL-Kohorte insgesamt gesünder als durchschnittliche Schlaganfallpatienten zu sein. Dies ist zum einen damit zu begründen, dass die Ein- und Ausschusskriterien die Aufnahme von besonders schwer betroffenen Patienten ausgeschlossen haben. Zum anderen ist bei einer freiwilligen Studienteilnahme nicht auszuschließen, dass das Studienklientel ein verhältnismäßig höheres Maß an Gesundheitsbewusstsein aufweist (sogenannte positive Selbstselektion). Anhand der vergleichenden Charakteristika von Studien- und Kontrollpopulation nach Durchführung des Matchingverfahrens war eine weitgehende Homogenität wesentlicher und ggfs. von durchschnittlichen Schlaganfallpatienten abweichenden Merkmalsausprägungen in beiden Gruppen vorhanden (vgl. Kapitel 3.2.1). Dies deutet darauf hin, dass sich das gewählte Studiendesign sowie das konkrete Matching-Verfahren als erfolgreich erwiesen haben. Dementsprechend kann ein Quasi-Experiment durchaus wichtige Erkenntnisse im Rahmen der Versorgungsforschung generieren und stellt sich dabei als geeignete und ressourcenschonende Alternative bei der Auswahl vergleichender Studiendesigns dar. Nichtsdestotrotz muss einschränkend angemerkt werden, dass durch den fehlenden aktiven Einschluss einer Kontrollgruppe bestimmte Evaluationsaspekte (insbesondere die Ergebnisse der Primärdaten aus der LotsenApp und die gesundheitsbezogene Lebensqualität) nur bedingt Aufschluss über einen möglichen Interventionseffekt geben konnten.

Bei Betrachtung der Gesamtkohorte konnte mit der bestehenden Datenlage kein Effekt bezüglich einer anvisierten Verbesserung der Rezidivhäufigkeit und Mortalität gemessen werden. Die Interventionspatienten haben im Vergleich zu der Kontrollgruppe signifikant höhere Kosten verursacht. Diese sind nur zu einem kleinen Anteil den Interventionskosten zuzuschreiben. Dementsprechend hat die Intervention auch in anderen Leistungsbereichen der medizinischen Versorgung im Folgejahr des Schlaganfalls zu einer höheren Inanspruchnahme bzw. höheren Kosten geführt. Die Ergebnisse der Wirksamkeitsevaluation konnten dabei nicht bestätigen, dass eine Optimierung der Zusammenarbeit verschiedener Leistungsbereiche und die Nutzung potenzieller Effizienzreserven des sektorenübergreifenden Zusammenwirkens erreicht wurde. Die Ergebnisse der Prozessevaluation deuten darauf hin, dass die Lotsen sich gut in die bestehenden Versorgungsstrukturen eingliedern konnten und von den befragten Ärzten mehrheitlich als gewinnbringende Ergänzung in der Versorgung von Schlaganfallpatienten gesehen werden.

Signifikant positive Effekte hatte der Einsatz der Schlaganfalllotsen auf die pharmakotherapeutische Versorgung im Sinne einer Sekundärprophylaxe. Demnach ist es gelungen, dass die Patienten in der Interventionsregion häufiger mit sekundärprophylaktischen Arzneimitteln versorgt wurden als in der Kontrollregion. Hinsichtlich der sekundärpräventiven Funktion scheinen die Lotsen aus dem Projekt STROKE OWL folglich eine sinnvolle Ergänzung zu den bestehenden Strukturen darzustellen. Dies unterstreichen die ermittelten Ergebnisse der Primärdaten-Evaluation aus Kapitel 3.4.4. Insgesamt zeigte sich, dass die eingeschlossenen Patienten hinsichtlich gesundheitlich relevanter Verhaltensweisen und den kritischen Werten medizinischer Parameter im Verlauf des ersten Jahres nach einem Schlaganfall Verbesserungen erreichen konnten. Dennoch spiegelte sich dieser Effekt nicht in den zentralen Endpunkten (Rezidivhäufigkeit, Mortalität und Kosten) wieder. Folgestudien sollten Surrogate der hier gewählten Endpunkte stärker fokussieren, welche die positiven sekundärpräventiven Einflüsse der Lotsenintervention gut erfassen können.

Hervorzuheben ist der potenzielle Einfluss der Lotsen-Intervention auf die Eintrittswahrscheinlichkeit von Rezidiven nach einer initialen TIA. Gleichwohl ein eindeutig überzufälliger Effekt nicht ermittelt werden konnte, deuten die Ergebnisse darauf hin, dass die Lotsen einen positiven Versorgungseffekt bei dieser Subgruppe erreichen. Dies scheint insbesondere vor dem Hintergrund nachvollziehbar, als dass eine TIA als Vorstufe des Schlaganfalls

per definitionem innerhalb von 24 Stunden nach dem Ereignis wieder vollständig rekonvalesziert, kurzfristig aber gleiche Symptome wie ein Schlaganfallpatient entwickeln kann (Nolte et al., 2005; Stachulski, 2020). Wenn in diesen Fällen eine gezielte Betreuung und Sicherstellung der Sekundärprophylaxe mithilfe der Schlaganfalllotsen erreicht werden kann, deuten die Ergebnisse darauf hin, dass die Intervention einen protektiven Effekt hervorruft. Die gesundheitsökonomische Analyse hat für die TIA-Patienten zudem ergeben, dass für diese Subgruppe die Intervention mit hoher Wahrscheinlichkeit kosteneffektiv ist. Entgegen der Sicht der Ärzteschaft aus der Prozessevaluation, dass die STROKE OWL-Intervention besonders bei schwerer betroffenen Patienten eine sinnvolle Ergänzung darstellen könnte, zeigen die hier ermittelten Effekte somit, dass gerade bei TIA-Patienten die Intervention einen relevanten Beitrag zur Verbesserung der Nachsorgesituation leisten könnte. Der verzerrende Effekt des überdurchschnittlichen Gesundheitszustandes ist in dieser Subgruppe (aufgrund der medizinischen Genese) nicht so deutlich ausgeprägt, was ebenfalls ein Indiz dafür ist, dass die ermittelten Effekte nicht zufällig entstanden sind.

Mit Blick auf die dargestellten Ergebnisse ergeben sich aus Sicht der wissenschaftlichen Evaluation folgende Empfehlungen:

- Eine umfassende Übernahme der STROKE OWL-Intervention in die Regelversorgung für alle Schlaganfallpatienten kann unter Berücksichtigung der Gesamtschau der beschriebenen Ergebnisse derzeit nicht empfohlen werden.
- Der positive Trend hinsichtlich der Wirksamkeitsevaluation wie auch der Kosten-Effektivitätsanalyse für TIA-Patienten deutet darauf hin, dass eine Übernahme des Interventionskonzeptes der Schlaganfalllotsen in die Regelversorgung für diese Subgruppe als sinnvoll angenommen werden kann.
- Für eine Konkretisierung und Validierung der ermittelten Ergebnisse wird eine auf die Subgruppe der TIA-Patienten fokussierte Folgestudie empfohlen, die eine ausreichend große Studienkohorte generiert, um den möglichen überzufälligen Effekt zu bestätigen. Diese Studie sollte ebenfalls neben der Wirksamkeitsanalyse auch eine gesundheitsökonomische Evaluation umfassen.
- Darüber hinaus liefern die Schlaganfalllotsen offenbar einen sinnvollen Beitrag im Rahmen einer umfassenden Sekundärprophylaxe nach einem Schlaganfall. Hier kann überlegt werden, inwiefern eine beratende Funktion (ggf. ohne Übernahme des vollständigen Case Management-Konzeptes) in die nachsorgenden ambulanten Versorgungsstrukturen integriert werden könnte. Dabei wäre eine Ausgestaltung im Sinne von gruppenbezogenen Beratungs-/Aufklärungsintervallen wie im Rahmen der etablierten Disease Management-Programme ebenso denkbar wie eine lokale Konzeption ähnlich der beratenden Pflegestützpunkte.

5. Literaturverzeichnis

- Aarnio, K., Haapaniemi, E., Melkas, S., Kaste, M., Tatlisumak, T. & Putaala, J. (2014). Long-term mortality after first-ever and recurrent stroke in young adults. *Stroke*, 45(9), 2670–2676. <https://doi.org/10.1161/strokeaha.114.005648>
- Abd ElHafeez, S., Torino, C., D'Arrigo, G., Bolignano, D., Provenzano, F., Mattace-Raso, F., Zoccali, C. & Tripepi, G. (2012). An overview on standard statistical methods for assessing exposure-outcome link in survival analysis (Part II): the Kaplan-Meier analysis and the Cox regression method. *Aging clinical and experimental research*, 24(3), 203–206. <https://doi.org/10.1007/BF03325249>
- Amarenco, P., Lavallée, P. C., Labreuche, J., Albers, G. W., Bornstein, N. M., Canhã, P., Caplan, L. R., Donnan, G. A., Ferro, J. M., Hennerici, M. G., Molina, C., Rothwell, P. M., Sissani, L., Školoudík, D., Steg, P. G., Touboul, P.-J., Uchiyama, S., Vicaut, É. & Wong, L. K. S. (2016). One-Year Risk of Stroke after Transient Ischemic Attack or Minor Stroke. *New England Journal of Medicine*, 374(16), 1533–1542. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1412981>
- Appelros, P., Háls Berglund, M. & Ström, J. O. (2017). Long-Term Risk of Stroke after Transient Ischemic Attack. *Cerebrovascular diseases (Basel, Switzerland)*, 43(1-2), 25–30. <https://doi.org/10.1159/000451061>
- Bambha, K. & Kim, W. R. (2004). Cost-effectiveness analysis and incremental cost-effectiveness ratios: uses and pitfalls. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 16(6), 519–526. <https://doi.org/10.1097/00042737-200406000-00003>
- Bandemer, S. von, Dohms, K., Gebauer, H. & Nimako-Doffour, A. (2015). Lebensqualität von Schlaganfallpatienten: Ein Modellprojekt in Ostwestfalen-Lippe. *Forschung Aktuell*(10). <https://www.iat.eu/forschung-aktuell/2015/fa2015-10.pdf>
- Barnler, J. (2022). *Questionr* (Version 0.0.7) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/questionr/versions/0.7.7>
- Bodechtel, U., Barlinn, K., Helbig, U., Arnold, K., Siepmann, T., Pallesen, L.-P., Puetz, V., Reichmann, H., Schmitt, J [Jochen] & Kepplinger, J. (2016). The stroke east Saxony pilot project for organized post-stroke care: a case-control study. *Brain and Behavior*, 6(5), e00455. <https://doi.org/10.1002/brb3.455>
- Bogner, A., Littig, B. & Menz, W. (2014). *Interviews mit Experten: Eine praxisorientierte Einführung. Lehrbuch*. Springer VS. <https://doi.org/10.1007/978-3-531-19416-5>
- Bowers, J. (2021). *Rltools*: (Version 0.1-17) [Computer software]. <https://www.rdocumentation.org/packages/Rltools/versions/0.1-17>
- Breheny, P. (2019). *Quantifying predictive accuracy in Cox models*. Survival Data Analysis (BIOS 7210). <https://myweb.uiowa.edu/pbreheny/7210/f15/notes/11-19.pdf>
- Broderick, J. P., Adeoye, O. & Elm, J. (2017). Evolution of the Modified Rankin Scale and Its Use in Future Stroke Trials. *Stroke*, 48(7), 2007–2012. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.117.017866>
- Bryan, J. (2022). *Devtools* (Version 2.4.4) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/devtools/versions/2.4.4>
- Charlson, M., Wells, M. T., Ullman, R., King, F. & Shmukler, C. (2014). The Charlson comorbidity index can be used prospectively to identify patients who will incur high future costs. *PLoS one*, 9(12), e112479. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0112479>
- Chicco, D., Warrens, M. J. & Jurman, G. (2021). The coefficient of determination R-squared is more informative than SMAPE, MAE, MAPE, MSE and RMSE in regression analysis evaluation. *PeerJ. Computer science*, 7, e623. <https://doi.org/10.7717/peerj-cs.623>
- Cox, D. R. (1972). Regression Models and Life-Tables. *Journal of the Royal Statistical Society: Series B (Methodological)*, 34(2), 187–202. <https://doi.org/10.1111/j.2517-6161.1972.tb00899.x>

- DeGEval – Gesellschaft für Evaluation. (2016). *Standards für Evaluation*. Erste Revision 2016 (1. Auflage). https://www.degeval.org/fileadmin/Publikationen/DeGEval-Standards_fuer_Evaluation.pdf
- Diederichs, C., Mühlenbruch, K., Lincke, H.-O., Heuschmann, P. U., Ritter, M. A. & Berger, K [Klaus] (2011). Predictors of dependency on nursing care after stroke: results from the Dortmund and Münster stroke registry. *Deutsches Arzteblatt international*, 108(36), 592–599. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2011.0592>
- Döpfmer, S., Trusch, B., Stumm, J., Peter, L., Kuempel, L., Grittner, U., Schnitzer, S., Rieckmann, N., Dini, L. & Heintze, C. (2021). Unterstützungsbedarf und -möglichkeiten für Hausärzte in der Versorgung von Patienten mit komplexem Bedarf: Eine Fragebogenerhebung Berliner Hausärzte [Support for General Practitioners in the Care of Patients with Complex Needs: A Questionnaire Survey of General Practitioners in Berlin]. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*, 83(10), 844–853. <https://doi.org/10.1055/a-1173-9225>
- Drummond, M. F., Sculpher, M., Claxton, K., Stoddart, G. L. & Torrance, G. W. (2015). *Methods for the economic evaluation of health care programmes* (Fourth edition). Oxford University Press. <https://www.loc.gov/catdir/enhancements/fy1611/2015938217-b.html> <https://doi.org/Mark>
- Du, Z. (2022). *stddiff* (Version 3.1) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/stdiff/versions/3.1>
- Du Prel, J.-B., Röhrig, B., Hommel, G. & Blettner, M. (2010). Choosing statistical tests: part 12 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Arzteblatt international*, 107(19), 343–348. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2010.0343>
- Duncan, P. W., Bode, R. K., Min Lai, S. & Perera, S. (2003). Rasch analysis of a new stroke-specific outcome scale: the stroke impact scale11No commercial party having a direct financial interest in the results of the research supporting this article has or will confer a benefit upon the author(s) or upon any organization with which the author(s) is/are associated. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 84(7), 950–963. [https://doi.org/10.1016/S0003-9993\(03\)00035-2](https://doi.org/10.1016/S0003-9993(03)00035-2)
- Düvel, J. A., Damm, O [Oliver] & Greiner, W [Wolfgang] (2021). Die Kosten des Schlaganfalls in Deutschland: eine systematische Übersichtsarbeit. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, 26(01), 40–50. <https://doi.org/10.1055/a-1258-5683>
- Endres, M., Diener, H.-C., Behnke, M. & Röther, J. (2015). *Sekundärprophylaxe ischämischer Schlaganfall und transitorische ischämische Attacke*. S3-Leitlinie – Teil 1 (Langversion).
- Engel-Nitz, N. M., Sander, S. D., Harley, C., Rey, G. G. & Shah, H. (2010). Costs and outcomes of noncardioembolic ischemic stroke in a managed care population. *Vascular health and risk management*, 6, 905–913. <https://doi.org/10.2147/VHRM.S10851>
- ESPRIT Study Group, Halkes PH, van Gijn J, Kappelle LJ, Koudstaal PJ & Algra A. (2006). Aspirin plus dipyridamole versus aspirin alone after cerebral ischaemia of arterial origin (ESPRIT): randomised controlled trial. *The Lancet*, 367(9523), 1665–1673. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)68734-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)68734-5)
- Eyding, J., Krogias, C. & Weber, R. (2020). Versorgungsrealität des Schlaganfalls in Deutschland [Treatment reality of stroke in Germany]. *Der Nervenarzt*, 91(10), 875–876. <https://doi.org/10.1007/s00115-020-00987-w>
- Fahrmeir, L., Heumann, C., Künstler, R., Pigeot, I. & Tutz, G. (2016). *Statistik: Der Weg zur Datenanalyse* (8. Aufl.). *Springer-Lehrbuch*. Springer Spektrum. <http://www.springer.com/> <https://doi.org/10.1007/978-3-662-50372-0>
- Fahrmeir, L., Kneib, T. & Lang, S. (2009). *Regression*. Springer Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-01837-4>
- Falk, R. F. & Miller, N. B. (1992). *A primer for soft modeling* (1st ed.). University of Akron Press.
- Ferrone, S. R., Boltyenkova, A. T., Lodato, Z., O'Hara, J., Vialet, J., Malhotra, A., Katz, J. M., Wang, J. J., Feizullayeva, C. & Sanelli, P. C. (2022). Clinical Outcomes and Costs of Recurrent Ischemic

- Stroke: A Systematic Review. *Journal of stroke and cerebrovascular diseases : the official journal of National Stroke Association*, 31(6), 106438. <https://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2022.106438>
- Fredrickson, M. (2021). *Optmatch*: (Version 0.9-15) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/optmatch/versions/0.9-15>
- Glick, H. A., Briggs, A. H. & Polsky, D. (2001). Quantifying stochastic uncertainty and presenting results of cost-effectiveness analyses. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*, 1(1), 25–36. <https://doi.org/10.1586/14737167.1.1.25>
- Goode, K. (2019). *ggResidpanel* (Version 0.3.0) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/ggResidpanel/versions/0.3.0>
- Greifer, N. (2021). *MatchIt*: (Version 4.3.2) [Computer software]. <https://www.rdocumentation.org/packages/MatchIt/versions/4.3.2>
- Greifer, N. (2022a). *Assessing Balance*. <https://cran.r-project.org/web/packages/MatchIt/vignettes/assessing-balance.html>
- Greifer, N. (2022b). *Matching Methods*. <https://cran.r-project.org/web/packages/MatchIt/vignettes/matching-methods.html#caliper-matching-caliper>
- Greifer, N. (2022c). *MatchIt: Getting Started*. <https://cran.r-project.org/web/packages/MatchIt/vignettes/MatchIt.html#references>
- Greiner, W [Wolfgang] & Damm, O [Oliver]. (2012). 3 Die Berechnung von Kosten und Nutzen. In O. Schöffski & Graf von der Schulenburg, J.-Matthias (Hrsg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen* (S. 23–42). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-21700-5_3
- Gu, X. S. & Rosenbaum, P. R. (1993). Comparison of Multivariate Matching Methods: Structures, Distances, and Algorithms. *Journal of Computational and Graphical Statistics*, 2(4), 405–420. <https://doi.org/10.1080/10618600.1993.10474623>
- Günster, C. & Klose, J. (2010). *Ökonomie. Versorgungs-Report 2011: Schwerpunkt: Chronische Erkrankungen* (N. Schmacke, Hg.). Schattauer GmbH Verlag für Medizin und Naturwissenschaften.
- Hackam, D. G. & Spence, J. D. (2007). Combining multiple approaches for the secondary prevention of vascular events after stroke: a quantitative modeling study. *Stroke*, 38(6), 1881–1885. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.106.475525>
- Harrell, F. E., JR [F. E.]. (2022). *Hmisc* (Version 4.7-0) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/Hmisc/versions/4.7-0>
- Harrell, F. E., JR [F. E.], Lee, K. L. & Mark, D. B. (1996). Multivariable prognostic models: issues in developing models, evaluating assumptions and adequacy, and measuring and reducing errors. *Statistics in Medicine*, 15(4), 361–387. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-0258\(19960229\)15:4<361::AID-SIM168>3.0.CO;2-4](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0258(19960229)15:4<361::AID-SIM168>3.0.CO;2-4)
- Harrell, F. E [Frank E.]. (2015). *Regression Modeling Strategies*. Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-19425-7>
- Hartmann, K., Krois, J. & Waske, B. (2018). *SE-Learning Project SOGA:: Statistics and Geospatial Data Analysis*. Freie Universität Berlin. https://userpage.fu-berlin.de/soga/200/2080_linear_regression/20813_Model_diagnostic.html
- Hayat, M. J. (2010). Understanding statistical significance. *Nursing research*, 59(3), 219–223. <https://doi.org/10.1097/NNR.0b013e3181dbb2cc>
- Hazra, A. & Gogtay, N. (2016). Biostatistics Series Module 3: Comparing Groups: Numerical Variables. *Indian journal of dermatology*, 61(3), 251–260. <https://doi.org/10.4103/0019-5154.182416>

Akronym: STROKE OWL

Förderkennzeichen: 01NVF17025

- Ho, D. E., Imai, K., King, G. & Stuart, E. A. (2007). Matching as Nonparametric Preprocessing for Reducing Model Dependence in Parametric Causal Inference. *Political Analysis*, 15(3), 199–236. <https://doi.org/10.1093/pan/mpi013>
- Hosmer, D. W., Lemeshow, S. & Sturdivant, R. X. (2013). *Applied Logistic Regression*. Wiley. <https://doi.org/10.1002/9781118548387>
- HwB. (2017). *Pracma* (Version 1.9.9) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/pracma/versions/1.9.9>
- Iacus, S. M., King, G. & Porro, G. (2012). Causal Inference without Balance Checking: Coarsened Exact Matching. *Political Analysis*, 20(1), 1–24. <https://doi.org/10.1093/pan/mpr013>
- Icks, A., Chernyak, N., Bestehorn, K., Brüggengjürgen, B., Bruns, J., Damm, O [O.], Dintsios, C.-M., Dreinhöfer, K., Gandjour, A., Gerber, A., Greiner, W [W.], Hermanek, P., Hessel, F., Heymann, R., Huppertz, E., Jacke, C., Kächele, H., Kilian, R., Klingenberger, D., . . . Schrappe, M. (2010). Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation in der Versorgungsforschung [Methods of health economic evaluation for health services research]. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*, 72(12), 917–933. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1262859>
- Janczyk, M. & Pfister, R. (2020). Fehlertypen, Effektstärken und Power. In M. Janczyk & R. Pfister (Hrsg.), *Inferenzstatistik verstehen* (S. 81–97). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-59909-9_7
- Jones, A. M. (2010). *Models for Health Care*. Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/OXFORDHB/9780195398649.013.0024>
- Kasza, J. (2015). Stata Tip 125: Binned Residual Plots for Assessing the Fit of Regression Models for Binary Outcomes. *The Stata Journal: Promoting communications on statistics and Stata*, 15(2), 599–604. <https://doi.org/10.1177/1536867X1501500219>
- Khanevski, A. N., Bjerkreim, A. T., Novotny, V., Naess, H., Thomassen, L., Logallo, N. & Kvistad, C. E. (2019). Recurrent ischemic stroke: Incidence, predictors, and impact on mortality. *Acta neurologica Scandinavica*, 140(1), 3–8. <https://doi.org/10.1111/ane.13093>
- King, G. & Nielsen, R. (2019). Why Propensity Scores Should Not Be Used for Matching. *Political Analysis*, 27(4), 435–454. <https://doi.org/10.1017/pan.2019.11>
- Klosa, O. (2016). Akzeptanzforschung. In O. Klosa (Hrsg.), *Online-Sehen* (S. 73–88). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-15182-9_6
- Koller, M., Neugebauer, E. A. M., Augustin, M., Büssing, A., Farin, E., Klinkhammer-Schalke, M., Lorenz, W., Münch, K., Petersen-Ewert, C., Steinbüchel, N. von & Wieseler, B. (2009). Die Erfassung von Lebensqualität in der Versorgungsforschung - konzeptuelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen [Assessment of quality of life in health services research - conceptual, methodological and structural prerequisites]. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*, 71(12), 864–872. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1239516>
- Kolmos, M., Christoffersen, L. & Kruuse, C. (2021). Recurrent Ischemic Stroke - A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of stroke and cerebrovascular diseases : the official journal of National Stroke Association*, 30(8), 105935. <https://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2021.105935>
- Kowarik, A. (2022). *EnvStats* (Version 2.7.0) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/EnvStats/versions/2.7.0>
- Kruse, J. (2015). *Qualitative Interviewforschung: Ein integrativer Ansatz* (2. Aufl.). *Grundlagentexte Methoden*. Beltz Juventa. <http://www.beltz.de/fileadmin/beltz/leseproben/978-3-7799-3230-7.pdf>
- Kuckartz, U. (2018). *Qualitative Inhaltsanalyse: Methoden, Praxis, Computerunterstützung* (4. Aufl.). *Grundlagentexte Methoden*. Beltz Juventa. <http://www.beltz.de/de/nc/verlagsgruppe-beltz/gesamtprogramm.html?isbn=978-3-7799-3682-4>

- Longato, E., Vettoretti, M. & Di Camillo, B. (2020). A practical perspective on the concordance index for the evaluation and selection of prognostic time-to-event models. *Journal of biomedical informatics*, 108, 103496. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2020.103496>
- Ludt, Angelow, Chernet, Donner-Banzhoff, E., Haasenritter & Popert. (2017). *Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention*. DEGAM Leitlinie. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-024k_S3_Hausaerztliche_Risikoberat_kardiovask_Praevention_2017-11-abgelaufen.pdf
- Ludwig, K., Graf von der Schulenburg, J.-M. & Greiner, W [Wolfgang] (2018). German Value Set for the EQ-5D-5L. *Pharmacoeconomics*, 36(6), 663–674. <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0615-8>
- Mahoney, F. I. & Barthel, D. W. (1965). *PsycTESTS Dataset*. <https://doi.org/10.1037/t02366-000>
- Marill, K. A. (2004). Advanced statistics: linear regression, part I: simple linear regression. *Academic emergency medicine : official journal of the Society for Academic Emergency Medicine*, 11(1), 87–93.
- Mayer, L., Ferrari, J., Krebs, S., Boehme, C., Toell, T., Matosevic, B., Tinchon, A., Brainin, M., Gattringer, T., Sommer, P., Thun, P., Willeit, J., Lang, W., Kiechl, S. & Knoflach, M. (2018). ABCD3-I score and the risk of early or 3-month stroke recurrence in tissue- and time-based definitions of TIA and minor stroke. *Journal of neurology*, 265(3), 530–534. <https://doi.org/10.1007/s00415-017-8720-8>
- Mayring, P. (2010). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken* (11. Aufl.). Beltz Pädagogik. Beltz. <http://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:bsz:31-epflicht-1143991>
- Menold, N. & Bogner, K. (2015). *Gestaltung von Ratingskalen in Fragebögen*. https://doi.org/10.15465/gesis-sg_015
- Meuser, M. & Nagel, U. (1991). ExpertInneninterviews — vielfach erprobt, wenig bedacht. In D. Garz & K. Kraimer (Hrsg.), *Qualitativ-empirische Sozialforschung* (S. 441–471). VS Verlag für Sozialwissenschaften. https://doi.org/10.1007/978-3-322-97024-4_14
- Meyer, S., Willms, G., Broge, B. & Szecsenyi, J. (2016). Themenerschließung für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung der Versorgung bei Schlaganfall und TIA [Topic identification for cross-sectoral quality assurance in stroke and TIA treatment]. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 115-116, 1–9. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2016.07.011>
- Moers, M. & Schaeffer, D. (2000). Bewältigung chronischer Krankheit - Aufgaben der Pflege. In B. Rennen-Allhoff (Hrsg.), *Handbuch Pflegewissenschaft* (S. 447–483). Juventa-Verl.
- Mohan, K. M., Wolfe, C. D. A., Rudd, A. G., Heuschmann, P. U., Kolominsky-Rabas, P. L. & Grieve, A. P. (2011). Risk and cumulative risk of stroke recurrence: a systematic review and meta-analysis. *Stroke*, 42(5), 1489–1494. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.110.602615>
- Moran, J. L. & Solomon, P. J. (2007a). Statistics in review Part I: graphics, data summary and linear models. *Critical care and resuscitation : journal of the Australasian Academy of Critical Care Medicine*, 9(1), 81–90. <https://doi.org/Study>
- Moran, J. L. & Solomon, P. J. (2007b). Statistics in review. Part 2: generalised linear models, time-to-event and time-series analysis, evidence synthesis and clinical trials. *Critical care and resuscitation : journal of the Australasian Academy of Critical Care Medicine*, 9(2), 187–197.
- Neubauer, S., Zeidler, J., Lange, A. & Schulenburg, J.-M. von der. (2017). *Prozessorientierter Leitfaden für die Analyse und Nutzung von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung* (1. Aufl.). Nomos eLibrary Wirtschaft. Nomos. <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783845281193> <https://doi.org/10.5771/9783845281193>
- Neugebauer, E. A. M., Icks, A. & Schrappe, M. (2010). Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil 2)* [Memorandum III: Methods for Health Services Research (Part 2)]. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*, 72(10), 739–748. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1262858>

- Nolte, C. H., Müller-Nordhorn, J., Jungehülsing, G. J., Rosnagel, K., Reich, A., Klein, M., Willich, S. N. & Villringer, A. (2005). Symptome, Risikofaktoren und Ätiologie von transitorisch ischämischer Attacke und Schlaganfall [Symptoms, risk factors, and etiology of transient ischemic attack and stroke]. *Der Nervenarzt*, *76*(10), 1231-2, 1234-6, 1238. <https://doi.org/10.1007/s00115-005-1928-3>
- Padwal, R. S., So, H., Wood, P. W., Mcalister, F. A., Siddiqui, M., Norris, C. M., Jeerakathil, T., Stone, J., Valaire, S., Mann, B., Boulanger, P. & Klarenbach, S. W. (2019). Cost-effectiveness of home blood pressure telemonitoring and case management in the secondary prevention of cerebrovascular disease in Canada. *Journal of clinical hypertension (Greenwich, Conn.)*, *21*(2), 159–168. <https://doi.org/10.1111/jch.13459>
- Pasek, J. (2021). *Weights* (Version 1.0.4) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/weights/versions/1.0.4>
- Paulden, M. (2020). Calculating and Interpreting ICERs and Net Benefit. *PharmacoEconomics*, *38*(8), 785–807. <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00914-6>
- Pedersen, T. L. (2022). *ggplot2* (Version 3.3.6) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/ggplot2/versions/3.3.6>
- Perrailon, M. C. (2020). *Week 7: Cost data an Generalized Linear Models*. Health Services Research Mehods I. University of Colorado. Camebridge University Press. HSMP 7607. https://clas.ucdenver.edu/marcelo-perrailon/sites/default/files/attached-files/week_7_glm_and_costs_perrailon.pdf
- Petersen, C., Morfeld, M. & Bullinger, M. (2001). Fragebogen über die Folgen eines Schlaganfalls. Testung und Validierung der deutschen Version der "Stroke Impact Scale" [Testing and validation of the German version of the Stroke Impact Scale]. *Fortschritte der Neurologie-Psychiatrie*, *69*(6), 284–290. <https://doi.org/10.1055/S-2001-14465>
- Pfaff, H., Glaeske, G., Neugebauer, E. A. M. & Schrappe, M. (2009). Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil I) [Memorandum III: "Methods for Health Services Research" (Part 1)]. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*, *71*(8-9), 505–510. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1234066>
- Richardson, M., Campbell, N., Allen, L., Meyer, M. & Teasell, R. (2016). The stroke impact scale: performance as a quality of life measure in a community-based stroke rehabilitation setting. *Disability and rehabilitation*, *38*(14), 1425–1430. <https://doi.org/10.3109/09638288.2015.1102337>
- Ripollone, J. E., Huybrechts, K. F., Rothman, K. J., Ferguson, R. E. & Franklin, J. M. (2020). Evaluating the Utility of Coarsened Exact Matching for Pharmacoepidemiology Using Real and Simulated Claims Data. *American journal of epidemiology*, *189*(6), 613–622. <https://doi.org/10.1093/aje/kwz268>
- Robin, X. (2021). *pROC* (Version 1.18.0) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/pROC/versions/1.18.0>
- Rubin, D. B. (1973). The Use of Matched Sampling and Regression Adjustment to Remove Bias in Observational Studies. *Biometrics*, *29*(1), 185. <https://doi.org/10.2307/2529685>
- Sacco, R. L., Diener, H.-C., Yusuf, S., Cotton, D., Ounpuu, S., Lawton, W. A., Palesch, Y., Martin, R. H., Albers, G. W., Bath, P., Bornstein, N., Chan, B. P. L., Chen, S.-T., Cunha, L., Dahlöf, B., Keyser, J. de [Jacques], Donnan, G. A., Estol, C., Gorelick, P., . . . Yoon, B.-W. (2008). Aspirin and extended-release dipyridamole versus clopidogrel for recurrent stroke. *New England Journal of Medicine*, *359*(12), 1238–1251. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0805002>
- Samsa, G. P., Bian, J., Lipscomb, J. & Matchar, D. B. (1999). Epidemiology of recurrent cerebral infarction: a medicare claims-based comparison of first and recurrent strokes on 2-year survival and cost. *Stroke*, *30*(2), 338–349. <https://doi.org/10.1161/01.str.30.2.338>
- Schäbitz, W.-R. (2017). Aktuelle Informationen zur Stroke Unit Zertifizierung der Deutschen Schlaganfall- Gesellschaft. *Der Nervenarzt*, *88*(4), 446–448. <https://doi.org/10.1007/s00115-017-0331-1> (Mitteilungen der DSG).

- Schaeffer, D. (2004). *Der Patient als Nutzer: Krankheitsbewältigung und Versorgungsnutzung im Verlauf chronischer Krankheit* (1. Aufl.). Programmbereich Gesundheit. Huber.
- Scheidt-Nave, C., Du, Y., Knopf, H., Schienkewitz, A., Ziese, T., Nowossadeck, E., Gößwald, A. & Busch, M. A. (2013). Verbreitung von Fettstoffwechselstörungen bei Erwachsenen in Deutschland: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1) [Prevalence of dyslipidemia among adults in Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS 1)]. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 56(5-6), 661–667. <https://doi.org/10.1007/s00103-013-1670-0>
- Schneider, C. A. & Erdmann, E. (2004). Sekundärprävention bei kardiovaskulären Erkrankungen [Secondary prevention of cardiovascular diseases]. *Der Internist*, 45 Suppl 1, S23-30. <https://doi.org/10.1007/s00108-004-1221-8>
- Schneider, K., Heise, M., Heuschmann, P. & Berger, K [K.] (2009). Lebens- und Versorgungssituation von Schlaganfallpatienten. *Nervenheilkunde*, 28(03), 114–118. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1628584>
- Schoenfeld, D. (1982). Partial Residuals for The Proportional Hazards Regression Model. *Biometrika*, 69(1), 239. <https://doi.org/10.2307/2335876>
- Schöffski, O., Schumann, A., Kuhlmann, A. & Schwarzbach, C. (2012). 6 Das Schwellenwertkonzept: Theorie sowie Umsetzung beim IQWiG und anderen Institutionen. In O. Schöffski & Graf von der Schulenburg, J.-Matthias (Hrsg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen* (S. 111–153). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-21700-5_6
- Schubert, I., Köster, I., Küpper-Nybelen, J. & Ihle, P. (2008). Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten. Nutzungsmöglichkeiten versichertenbezogener Krankenkassendaten für Fragestellungen der Versorgungsforschung [Health services research based on routine data generated by the SHI. Potential uses of health insurance fund data in health services research]. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 51(10), 1095–1105. <https://doi.org/10.1007/s00103-008-0644-0>
- Schwahn, F., Mai, C.-M. & Braig, M. (2018). ARBEITSMARKT IM WANDEL – WIRTSCHAFTSSTRUKTUREN, ERWERBSFORMEN UND DIGITALISIERUNG. In *WISTA 3/2018: Wirtschaft und Statistik* (S. 24–39). Statistisches Bundesamt. https://www.destatis.de/DE/Methoden/WISTA-Wirtschaft-und-Statistik/2018/03/arbeitsmarkt-wandel-032018.pdf;jsessionid=241958A6CE9312F92B3B607860E02E6E.live741?__blob=publicationFile
- Searle, S. R. (1988). Parallel Lines in Residual Plots. *The American Statistician*, 42(3), 211. <https://doi.org/10.1080/00031305.1988.10475569>
- Spinu, V. (2021). *Lubridate* (Version 1.7.10) [Computer software]. <https://www.rdocumentation.org/packages/lubridate/versions/1.7.10>
- Stachulski, F. (2020). Transitorische ischämische Attacke - Update 2020. *CardioVasc*, 20(5), 33–37. <https://doi.org/10.1007/s15027-020-2159-z>
- Stang, A., Poole, C. & Kuss, O. (2010). The ongoing tyranny of statistical significance testing in biomedical research. *European journal of epidemiology*, 25(4), 225–230. <https://doi.org/10.1007/s10654-010-9440-x>
- Statistisches Bundesamt. (2022). *Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen: Wichtige Zusammenhänge im Überblick 2021*. https://www.destatis.de/DE/Themen/Wirtschaft/Volkswirtschaftliche-Gesamtrechnungen-Inlandsprodukt/Publikationen/Downloads-Inlandsprodukt/zusammenhaenge-pdf-0310100.pdf;jsessionid=5EC1DB9B95CDEA9EE68C919A99300CC1.live741?__blob=publicationFile
- Stel, V. S., Dekker, F. W., Tripepi, G., Zoccali, C. & Jager, K. J. (2011). Survival analysis II: Cox regression. *Nephron. Clinical practice*, 119(3), c255-60. <https://doi.org/10.1159/000328916>

Akronym: STROKE OWL

Förderkennzeichen: 01NVF17025

- Stuart, E. A. & Green, K. M. (2008). Using full matching to estimate causal effects in nonexperimental studies: examining the relationship between adolescent marijuana use and adult outcomes. *Developmental psychology*, 44(2), 395–406. <https://doi.org/10.1037/0012-1649.44.2.395>
- Su, Y. (2021). *ARM* (Version 1.12-2) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/arm/versions/1.12-2>
- Sulter, G., Steen, C. & Keyser, J. de [J.] (1999). Use of the Barthel index and modified Rankin scale in acute stroke trials. *Stroke*, 30(8), 1538–1541. <https://doi.org/10.1161/01.str.30.8.1538>
- Swart, E., Bitzer, E. M., Gothe, H., Harling, M., Hoffmann, F., Horenkamp-Sonntag, D., Maier, B., March, S., Petzold, T., Röhrig, R., Rommel, A., Schink, T., Wagner, C., Wobbe, S. & Schmitt, J [J.] (2016). A Consensus German Reporting Standard for Secondary Data Analyses, Version 2 (STROSA-STANDARDISIERTE BERICHTSROUTINE FÜR SEKUNDÄRDATENANALYSEN). *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*, 78(S 01), e145-e160. <https://doi.org/10.1055/s-0042-108647>
- Takeda, A., Martin, N., Taylor, R. S. & Taylor, S. J. (2019). Disease management interventions for heart failure. *The Cochrane database of systematic reviews*, 1, CD002752. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002752.pub4>
- Tang, Y. (2022). *ggfortify* (Version 0.4.14) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/ggfortify/versions/0.4.14>
- Teipen, V. & Bode, S. (2021). *Case Management in der Praxis. Handbuch Schlaganfall-Lotsen: Leitfaden für die Einführung von Schlaganfall-Lotsen auf Basis des STROKE OWL-Projekts* (M. Brinkmeier & G. Galle, Hg.). medhochzwei.
- Therneau, T. (2022). *Survival* (Version 3.3-1) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/survival/versions/3.3-1>
- Therneau, T. & Atkinson, E. (2022). *Concordance*. <https://cran.r-project.org/web/packages/survival/vignettes/concordance.pdf>
- Tomari, S., Levi, C. R., Holliday, E., Lasserson, D., Valderas, J. M., Dewey, H. M., Barber, P. A., Spratt, N. J., Cadilhac, D. A., Feigin, V. L., Rothwell, P. M., Zareie, H., Garcia-Esperon, C., Davey, A., Najib, N., Sales, M. & Magin, P. (2021). One-Year Risk of Stroke After Transient Ischemic Attack or Minor Stroke in Hunter New England, Australia (INSIST Study). *Frontiers in neurology*, 12, 791193. <https://doi.org/10.3389/fneur.2021.791193>
- Tsivgoulis, G., Katsanos, A. H., Patousi, A., Pikilidou, M., Birbilis, T., Mantatzis, M., Yavropoulou, M., Zompola, C., Triantafyllou, S., Papanas, N., Skendros, P., Terzoudi, A., Georgiadis, G. S., Zebekakis, P., Maltezos, E., Piperidou, C., Heliopoulos, I. & Vadikolias, K. (2018). Stroke recurrence and mortality in northeastern Greece: the Evros Stroke Registry. *Journal of neurology*, 265(10), 2379–2387. <https://doi.org/10.1007/s00415-018-9005-6>
- Wang, P., Wang, Y [Yilong], Zhao, X., Du, W., Wang, A., Liu, G., Liu, L., Ji, R., Wang, C., Dong, K. & Wang, Y [Yongjun] (2016). In-hospital medical complications associated with stroke recurrence after initial ischemic stroke: A prospective cohort study from the China National Stroke Registry. *Medicine*, 95(37), e4929. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000004929>
- Wasey, J. O. (2020). *icd* (Version 4.0.9) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/icd/versions/4.0.9>
- Wassermann, S. (2014). Das qualitative Experteninterview. In M. Niederberger & S. Wassermann (Hrsg.), *Methoden der experten- und stakeholdereinbindung in der sozialwissenschaftlichen forschung* (S. 51–67). Springer VS. https://doi.org/10.1007/978-3-658-01687-6_4
- WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. (2021). *ATC/DDD Index 2022*. World Health Organization. https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
- Wickham, H. (2021). *Tidyverse* (Version 1.3.1) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/tidyverse/versions/1.3.1>
- Wright, M. (2022). *Ranger* (Version 0.14.1) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/ranger/versions/0.14.1>

Akronym: STROKE OWL
Förderkennzeichen: 01NVF17025

- Xue, Y. & Schifano, E. D. (2017). Diagnostics for the Cox model. *Communications for Statistical Applications and Methods*, 24(6), 583–604. <https://doi.org/10.29220/CSAM.2017.24.6.583>
- Zambom, A. (2022). *SignifReg* (Version 4.3) [Computer software]. <https://rdocumentation.org/packages/SignifReg/versions/4.3>
- Ziegler, A., Lange, S. & Bender, R. (2004). Survival analysis: Cox regress. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)*, 129, T1-T3. <https://doi.org/10.1055/s-2004-836074>
- Ziegler, A., Lange, S. & Bender, R. (2007). Überlebenszeitanalyse: Eigenschaften und Kaplan-Meier Methode [Survival analysis: properties and Kaplan-Meier method]. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)*, 132 Suppl 1, e36-8. <https://doi.org/10.1055/s-2007-959038>

6. Anhang

Anhang 1: Ergänzende Informationen zur systematischen Literaturrecherche (Inhalte teilweise gesperrt (Sperrfrist 31.03.2023))

Anhang 2: Ergänzende Informationen zur Prüfung der Modellgüte der Vorabdaten ((Sperrfrist 31.03.2023))

Anhang 3: Ergänzende Informationen zu den Kaplan-Meier-Kurven der Vorabanalysen

Anhang 4: Ergänzende Informationen zur Prüfung der Modellgüte der Studiendaten (Sperrfrist 31.03.2023)

Anhang 5: Ergänzende Informationen zum log-linearen Kostenmodell für TIA-Patienten (Sperrfrist 31.03.2023)

Anhang 6: Ergänzende Informationen zur Prüfung der Modellgüte der ersten Kohorte für längerfristige Interventionseffekte (Sperrfrist 31.03.2023)

7. Anlagen

Anlage 1: Interviewleitfaden Experteninterviews der Ärzte zur Akzeptanz der Lotsenintervention

Anlage 2: Fragebogen zur Akzeptanz der Lotsenintervention

Anhang 1: Ergänzende Informationen zur systematischen Literaturrecherche

Tabelle 29: Auswahlkriterien der systematischen Literaturrecherche

	Einschluss
Population	Patientinnen und Patienten mit Schlaganfall oder TIA (ICD-9: 430-436; ICD-10: I60–I64, G45), ≥ 18 Jahre
Prädiktion	Einflussfaktoren und Determinanten der Outcomes → Prädiktoren potenziell abbildbar in GKV-Routinedaten
Outcome	Mortalität, Schlaganfallrezidiv und Kosten nach einem Schlaganfall
Datenquelle	Routinedaten (z. B. Abrechnungs- oder Versicherungsdaten), Primärdaten (z. B. Krankenakten)
Studientyp	Primärstudien
Sprache	Englisch und Deutsch
Land	-
Zeitraum	-
Abkürzungen - GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; ICD-9 / -10: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 9. / 10. Revision; TIA: Transitorisch ischämische Attacke	

Tabelle 30: Suchmatrix für die Datenbank (Medline via Pubmed) mit Trefferangaben - (Sperrfrist 31.03.2023)

Abbildung 35: Flowchart zur Studienselektion der systematischen Literaturrecherche - (Sperrfrist 31.03.2023)

Tabelle 31: Übersicht über die Prädiktoren für das Auftreten eines Schlaganfallrezidivs (n = 5) - (Sperrfrist 31.03.2023)

Tabelle 32: Übersicht über die Prädiktoren der Kosten nach einem Schlaganfall (n = 9) - (Sperrfrist 31.03.2023)

Tabelle 33: Übersicht über die Prädiktoren der Mortalität nach einem Schlaganfall (n = 29) - (Sperrfrist 31.03.2023)

Anhang 3: Ergänzende Informationen zu den Kaplan-Meier-Kurven der Vorabanalysen

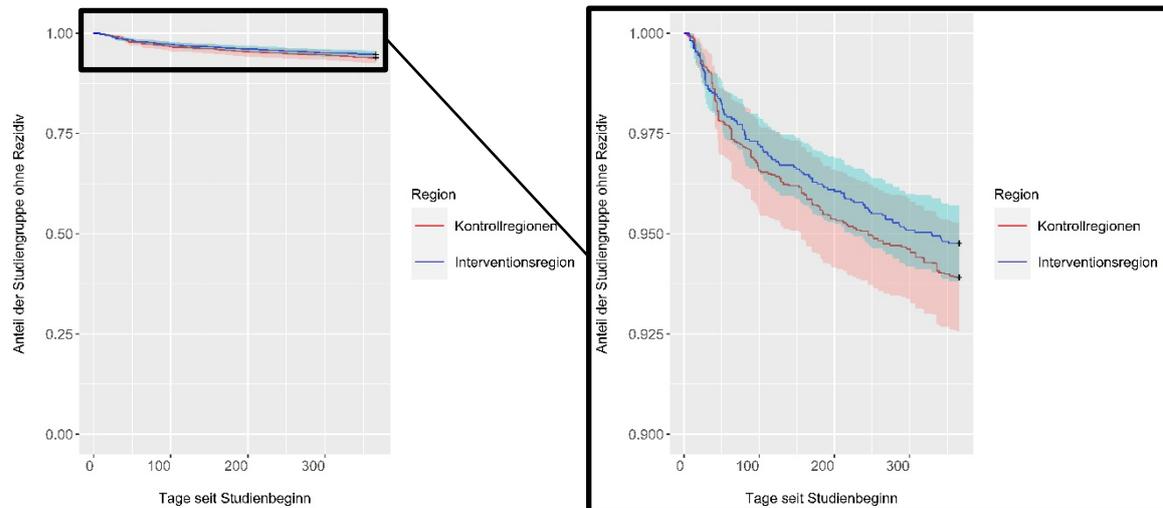


Abbildung 35: Kaplan-Meier-Kurve der Vorabdaten für das primäre Outcome Rezidiv mit Detailansicht (eigene Darstellung)

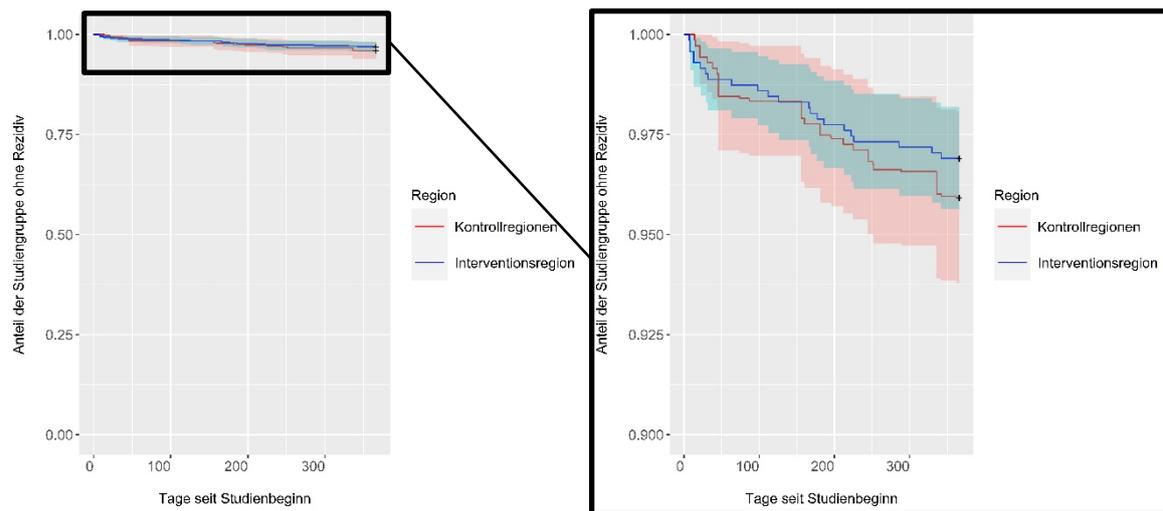


Abbildung 36: Kaplan-Meier-Kurve der Vorabdaten für Rezidive nach einer TIA mit Detailansicht (eigene Darstellung)

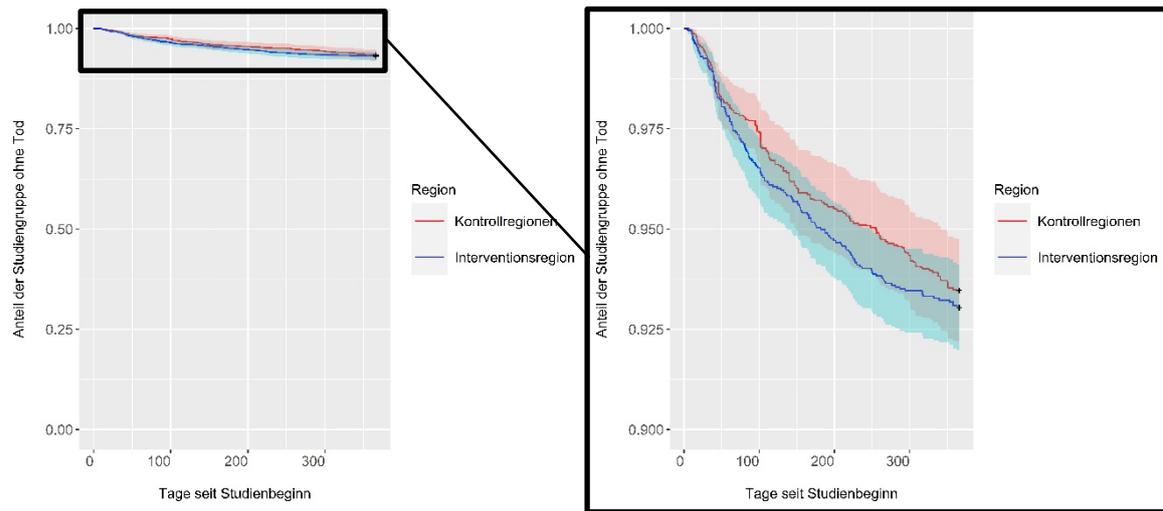


Abbildung 37: Kaplan-Meier-Kurve der Vorabdaten für Mortalität mit Detailansicht (eigene Darstellung)

Anlage 1: Interviewleitfaden Experteninterviews der Ärzte zur Akzeptanz der Lotsenintervention

Anmoderation

Wie Sie auch dem Informationsschreiben entnommen haben, soll es im Interview heute um das Projekt „STROKE OWL“ und speziell die Einbindung der Lotsen in die Versorgung gehen. Ich werde Sie gleich bitten, mir etwas über Ihre Wahrnehmung zur Versorgung der Schlaganfallpatienten zu erzählen. Nehmen Sie sich bitte ausreichend Zeit für die Beantwortung der Fragen. Für mich ist alles interessant, was Ihnen wichtig erscheint und es kommt allein auf Ihr Erleben und Ihre Wahrnehmung an.

- Ich möchte das Interview damit beginnen, dass Sie einmal kurz erläutern, welche Rolle Ihre Einrichtung bei der Versorgung von Schlaganfallpatienten ganz allgemein einnimmt?
 - Was macht für Sie eine gute Versorgung bei Schlaganfallpatienten aus?

1. Hintergründe zur Teilnahme am Projekt

- Hatten Sie vor dem Start des Projektes bereits Berührungspunkte mit dem Thema Case-Management?
 - [Nachfrage] Wenn ja, welche Erfahrungen haben Sie vorher gesammelt?
- Welche Erwartungen hatten Sie zu Beginn des Projektes zum Case-Management und zur Tätigkeit der Case Manager also den Schlaganfall-Lotsen?

2. Aktuelle Versorgungssituation

- Welche Berührungspunkte haben Sie mit Schlaganfall-Lotsen im Projekt „STROKE OWL“?
- Wie empfinden Sie die Zusammenarbeit und die Kommunikation mit den Schlaganfall-Lotsen?
 - Gibt es Situationen, in denen Sie die Zusammenarbeit mit den Schlaganfall-Lotsen be- und/oder entlastend empfinden?
 - Hat sich Ihre Tätigkeit aufgrund des Lotseneinsatzes verändert?
- Inwiefern entspricht die Lotsentätigkeit Ihren Erwartungen?
- Welche Vorteile sehen Sie insgesamt durch die Lotsentätigkeit bei der Versorgung von Schlaganfallpatienten?
- Wo sehen Sie bei der Tätigkeit der Schlaganfall-Lotsen noch einen Verbesserungsbedarf?

- Wie ist der Einsatz der Lotsen innerhalb Ihrer Einrichtung angenommen worden?
 - Hat die Integration der Lotsentätigkeit die Prozesse innerhalb Ihrer Einrichtung beeinflusst? (ggf. Rückmeldung von Kollegen/Team)
 - Wo sehen Sie in Ihrer Einrichtung ggf. Verbesserungsbedarfe in Bezug auf die Einbindung der Lotsen?
- Hat die Lotsentätigkeit den Informationsaustausch (Empfang/Weitergabe) in Ihrer Einrichtung oder zu anderen Sektoren verändert?
- Haben Sie Rückmeldungen von Seiten der Patienten in Bezug auf die Arbeit der Lotsen wahrgenommen?

- Ist das Projekt „STROKE OWL“ aus Ihrer Sicht in seiner jetzigen Form für die Versorgung von Schlaganfallpatienten geeignet?

- Glauben Sie, dass sich ein solches Prinzip der Unterstützung durch Case Manager für die Schlaganfallversorgung in der Regelversorgung fest etablieren kann?
- Sehen Sie das Prinzip des Case-Managements, wie es in STROKE angewendet wird, auch übertragbar und relevant für andere (chronische) Erkrankungen? (Ggf. für welche?)
- Könnten Sie sich vorstellen, dass die Lotsen zukünftig auch vom Arzt delegierte Tätigkeiten übernehmen?
 - Wie stehen Sie grundsätzlich der Delegation ärztlicher Leistungen gegenüber?

Ausmoderation

Wir würden uns freuen, wenn Sie mir abschließend noch einige Angaben zu Ihrer Person geben.

- In welcher Altersgruppe ordnen Sie sich ein, wenn wir in 10er Schritten vorgehen?
- Wie lange arbeiten Sie schon als Arzt?
- Welcher Facharztgruppe gehören Sie an?
- Liegt Ihre Einrichtung in einem städtischen oder in einem ländlichen Gebiet?

Die Fragen, die ich mir notiert hatte, haben wir nun besprochen. Gibt es von Ihrer Seite noch etwas, das Sie ergänzen möchten?

Anlage 2: Fragebogen zur Akzeptanz der Lotsenintervention

Persönliche Angaben

1. Sie sind...

- männlich weiblich weiteres
 keine Angabe

2. Welcher Altersgruppe gehören Sie an?

- < 30 30 - 39 40 - 49
 50 - 59 60 - 69 ≥ 70

3. In welchem Bereich sind Sie tätig?

- akutstationär in einer Stroke Unit akutstationär in einer peripheren Station in einer stationären Rehabilitationsklinik
 in einer ambulanten Rehabilitationsklinik ambulant als Hausarzt*ärztin ambulant als Facharzt*ärztin

3.1 Wie sind Sie im ambulanten Sektor tätig? (Mehrfachantworten möglich)

- angestellt selbstständig niedergelassen in einer Einzelpraxis
 in einer Praxisgemeinschaft in einer Gemeinschaftspraxis in einem MVZ

Erwartungen an das Projekt und die Schlaganfalllots*innen

4. Welche Fähigkeiten müssen die Schlaganfalllots*innen aus Ihrer Sicht mitbringen, um den Versorgungsbedarf Ihrer Patient*innen positiv zu beeinflussen? (Mehrfachantworten möglich)

- hohe fachliche Expertise bzgl. des Krankheitsbildes „Schlaganfall“ umfangreiche Erfahrungen in den verschiedenen Settings (z. B. Krankenhaus, Rehabilitation und ambulante Versorgung) gute Kenntnisse über die (ambulanten) Versorgungsstrukturen vor Ort
 gute Kenntnisse über weitere regionale Angebote (z. B. Selbsthilfegruppen, Vereine) gute Kenntnisse über die sozialrechtlichen Möglichkeiten/Grenzen (z. B. Wiedereingliederungshilfen) Vermittlungsfähigkeit zwischen den individuellen Wünschen/Ansprüchen und den Versorgungsbedarfen (z. B. Budgetauslastungen)
 guter Überblick über eine zielgerichtete Versorgung (z. B. Reduktion von unnötiger Leistungsanspruchnahme)

5. Welche Erwartungen hatten Sie zu Beginn des Projektes an die Tätigkeit(en) der Schlaganfalllots*innen? (Mehrfachantworten möglich)

- Terminvereinbarungen mit anderen Ärzt*innen und/oder nicht-ärztlichen Berufsgruppen (z. B. Physiotherapie, Logopädie oder Ergotherapie) Vernetzung der an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen (z. B. Ärzt*innen, Heilmittelerbringer*innen) Unterstützung bei der Überleitung vom stationären in den ambulanten Bereich
 Einholung/Übermittlung von Befunden und gesundheitsbezogenen Informationen an die Patient*innen Rückmeldung/Übermittlung des weiteren individuellen Patient*innen-Versorgungsverlaufs an vorbehandelnde Ärzt*innen und Stationen Organisation von häuslicher Pflege (bei Bedarf)
 Organisation von pflegerischer/sozialer Unterstützung (z.B. Beantragung eines Pflegegrades) Unterstützung bei der Versorgung mit Hilfsmitteln Beratung und Kontrolle von sekundärpräventiven Maßnahmen
 Unterstützung bei der Krankheitsbewältigung Abstimmung/Kommunikation mit Angehörigen Ich hatte keine Erwartungen an die Schlaganfalllots*innen.
 Ich hatte keine Erwartungen, weil ich vorab keine Informationen über das Projekt und den Einsatz der Schlaganfalllots*innen erhalten habe.

Erfahrungen mit dem Projekt und den Schlaganfalllots*innen [Fortsetzung]

6. Wie haben sich Ihre Erfahrungen dann mit dem Einsatz der Schlaganfalllots*innen gedeckt?

- | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Meine Erwartungen an das Projekt und die Lots*innen wurden übertroffen. | <input type="checkbox"/> Meine Erwartungen an das Projekt und die Lots*innen wurden voll erfüllt. | <input type="checkbox"/> Meine Erwartungen an das Projekt und die Lots*innen wurden nicht vollständig erfüllt. |
| <input type="checkbox"/> Meine Erwartungen an das Projekt und die Lots*innen wurden nicht erfüllt. | <input type="checkbox"/> Ich hatte keine Erwartungen an das Projekt und die Lots*innen. | <input type="checkbox"/> Ich kann darüber keine Aussage treffen, weil ich kaum/keinen Kontakt zu den Lots*innen hatte. |

7. Hatte die Implementierung der Schlaganfalllots*innen Auswirkungen auf Ihre eigene ärztliche Tätigkeit?

- | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ja, die Schlaganfalllots*innen haben mir die Betreuung meiner Patient*innen erleichtert. | <input type="checkbox"/> Ja, durch die Schlaganfalllots*innen konnte ich mich wieder vermehrt auf meine eigentlichen ärztlichen Tätigkeiten konzentrieren. | <input type="checkbox"/> Nein, die Schlaganfalllots*innen haben mich in meiner ärztlichen Tätigkeit nicht beeinflusst. |
| <input type="checkbox"/> Ja, jedoch bedeuteten die Schlaganfalllots*innen für mich einen Mehraufwand und erhöhten Abstimmungsbedarf. | <input type="checkbox"/> Ja, allerdings versuchten die Schlaganfalllots*innen, mich in meiner ärztlichen Entscheidungsfreiheit zu beeinflussen. | <input type="checkbox"/> Weiteres: |

Weiteres (hier können Sie uns gerne weitere Aspekte nennen, wie die Implementierung der Schlaganfalllots*innen sich auf Ihre Arbeit ausgewirkt hat):

Erfahrungen mit dem Projekt und den Schlaganfalllots*innen [Fortsetzung]

8. Haben Sie Rückmeldungen zu dem Projekt und der Tätigkeit der Schlaganfalllots*innen erhalten?
(Mehrfachantworten möglich)

	ausschließlich positiv	überwiegend positiv	teils/teils	ausschließlich negativ	überwiegend negativ	keine
Rückmeldung von Kolleg*innen?	<input type="checkbox"/>					
Rückmeldungen von Mitarbeiter*innen	<input type="checkbox"/>					
Rückmeldungen von Patient*innen	<input type="checkbox"/>					
Rückmeldungen von Angehörigen meiner Patient*innen	<input type="checkbox"/>					

9. Hatten Sie Kontakt mit den Schlaganfalllots*innen?

- ja nein

9.1 Welche Kontaktwege haben Sie mit den Schlaganfalllots*innen genutzt? (Mehrfachantworten möglich)

- persönlich telefonisch per Mail
 per Fax keinen Kontakt

Erwartungen/Wünsche an eine zukünftige Zusammenarbeit mit den Schlaganfalllots*innen

10. Welche Kommunikationswege würden Sie sich zukünftig wünschen, wenn die Schlaganfalllots*innen weiterhin in die Versorgung eingebunden werden? (Mehrfachantworten möglich)

- persönlich telefonisch per App/Arzt-Informationssystem
 per Mail per Fax je nach Bedarfslage
 keinen Kontakt

11. Würden Sie befürworten, dass die Schlaganfalllots*innen als fester Bestandteil in die Versorgung Ihrer Patient*innen eingebunden werden?

- ja nur unter bestimmten Bedingungen/Anpassungen nein

11.1 Welche Anpassungen sollten vorgenommen werden, damit die Schlaganfalllots*innen als fester Bestandteil in die Versorgung eingebunden werden können? (Mehrfachantworten möglich)

- Die Lots*innen sollten nur schwer betroffene Patient*innen zur Seite gestellt werden. Die Lots*innen sollten erst bei der Überleitung von der Rehabilitationsmaßnahme ins häusliche Umfeld zum Einsatz kommen. Es bedarf einer klareren Abgrenzung der Kompetenzen der Schlaganfalllots*innen zu bestehenden gesundheitlichen Berufsgruppen.

Weiteres:

Weiteres (hier können Sie uns gerne weitere Anpassungen/Bedingungen nennen, die Ihrer Ansicht nach Voraussetzung für die langfristige Einbindung der Schlaganfalllots*innen in die bestehende Versorgung sind):

11.2 Warum sollten die Schlaganfalllots*innen Ihrer Meinung nach nicht als fester Bestandteil in die Versorgung integriert werden? (Mehrfachantworten möglich)

- | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ich sehe keine Vorteile für die Versorgung meiner Schlaganfallpatient*innen. | <input type="checkbox"/> Die Aufgaben/Tätigkeiten der Schlaganfalllots*innen könnten durch bereits bestehende Versorgungs-/Betreuungsangebote (z.B. sozialrechtlicher Dienst, ambulante Pflege/Pflegestützpunkte) übernommen werden. | <input type="checkbox"/> Weiteres: |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|

Weiteres (hier können Sie uns gerne weitere Aspekte nennen, warum die Schlaganfalllots*innen Ihrer Meinung nach nicht als fester Bestandteil in die Versorgung integriert werden sollten):

12. Wenn die Schlaganfalllots*innen in die Regelversorgung integriert würden, wo sollten diese Ihrer Meinung nach idealerweise angebunden/angestellt sein?

- | | | |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> in einer haus- oder fachärztlichen Praxis | <input type="checkbox"/> in einem MVZ | <input type="checkbox"/> bei einer Krankenkasse |
| <input type="checkbox"/> in einem Krankenhaus | <input type="checkbox"/> in einem Pflegestützpunkt/einer Sozialstation | <input type="checkbox"/> bei der Stadt/einer Gemeinde |

13. Wie würden Sie sich eine zukünftige Zusammenarbeit mit den Schlaganfalllots*innen wünschen?

- | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ich wünsche mir einen engen und intensiven Austausch im Arbeitsalltag mit den Schlaganfalllots*innen. | <input type="checkbox"/> Ich wünsche mir einen lockeren, bedarfsorientierten Austausch mit den Schlaganfalllots*innen. | <input type="checkbox"/> Ich wünsche mir ausschließlich bei dringender Notwendigkeit einen Austausch mit den Schlaganfalllots*innen. |
| <input type="checkbox"/> Ich wünsche keinen Austausch mit den Schlaganfalllots*innen. | <input type="checkbox"/> Ich habe keine Vorstellungen von einer zukünftigen Zusammenarbeit. | |

14. Können Sie sich weitere Aufgaben vorstellen, die die Lots*innen zukünftig mit übernehmen, um Ihren Schlaganfallpatient*innen und deren komplexen Versorgungsbedarfen noch besser zu begegnen? (Mehrfachantworten möglich)

(Bitte berücksichtigen Sie bei dieser Frage, dass die optionale Übernahme weiterer Aufgaben selbstverständlich nur unter der Voraussetzung bestünde, dass die Lots*innen eine entsprechende Befähigung/Ausbildung für die genannten Aufgaben haben.)

- | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ja, Unterstützung bei/Delegation von eigentlich ärztlichen Aufgaben (z. B. Blutentnahme, Medikamentenvergabe...). | <input type="checkbox"/> Ja, Unterstützung bei medizinischen/pflegerischen Tätigkeiten bei Personalmangel. | <input type="checkbox"/> Ja, Übernahme von Hausbesuchen. |
| <input type="checkbox"/> Ja, Einschätzung/Befundung von neuropsychologischen Begleiterscheinungen (z. B. Poststroke Depression). | <input type="checkbox"/> Ja, Unterstützung bei administrativen Aufgaben. | <input type="checkbox"/> Ja, Unterstützung bei koordinierenden Aufgaben. |
| <input type="checkbox"/> Nein, ich kann mir keine weiteren Aufgaben vorstellen, die die Schlaganfalllots*innen noch übernehmen könnten. | <input type="checkbox"/> Nein, ich sehe keinen Bedarf, dass die Schlaganfalllots*innen noch weitere Aufgaben übernehmen. | |