

Studienprotokoll

Evaluation der Ergebnisqualität in der wohnortnahen ambulanten Neuro-Rehabilitation

unter besonderer Berücksichtigung des
sozialgesetzlich verankerten
Rehabilitationsauftrages zu Teilhabe und
selbstbestimmter Lebensführung

Eine multizentrische Beobachtungsstudie
mit einjähriger Katamnese



Kurzbeschreibung der Studie

Projekttitlel

Evaluation der Ergebnisqualität in der wohnortnahen ambulanten NeuroRehabilitation
unter besonderer Berücksichtigung des sozialgesetzlich verankerten Rehabilitationsauftrages zu Teilhabe und selbstbestimmter Lebensführung

- eine multizentrische Beobachtungsstudie mit 1 Jahres-Katamnese -

Tragende Einrichtungen

- **ANR Bonn** (M. Lippert Grüner, T. Gräßer)
- **Zentrum für ambulante neurologische Rehabilitation am Alexianer Krankenhaus Krefeld** (H.-J. von Giesen, M. Heinzen, I. Contos-Wanders)
- **ANR Neuss - savita GmbH** (U. Meier, F. Eblen, C. Hoyer)
- **Neurologisches interdisziplinäres Behandlungszentrum (NiB) Köln** (A. Rodenberg, D. Chamier)
- **Ambulante Neurologische Rehabilitation ANR - LVR-Klinik Bedburg-Hau** (M. Schaufenberg)
- **Ambulantes Therapiezentrum der RPP GmbH Gummersbach** (J. Elek, M. Clemm)
- **Reha Vita GmbH Cottbus** (H. F. Reichel)
- **Zentrum für ambulante Rehabilitation Berlin** (D. Steube)
- **Sieg Reha GmbH Mittelstraße Hennef** (E. Vespo, S. Knitter)
- **Praxis für ambulante neurologische Komplexbehandlung Prof. Dr. med. Wolfgang Fries** (W. Fries)
- **Reha-Tagesklinik im Forum Pankow GmbH & Co. KG** (K. Bienek, M. Ochs)
- **Ambulantes Reha-Zentrum Hunsrück-Kastellaun** (A. Bilsing)
- **Reha-Zentrum prosper am Knappschafts Krankenhaus Bottrop** (R. Dux, C. Kiesewalter)
- **reha bad hamm** (W. Mucha, H. With)
- **Median Klinik NRZ Wiesbaden** (M. Cichorowski, E. Ruß-Hasenburg)
- **Neurologische Therapie RheinAhr** (P. Reuther, G. Risse, D. Pöpl)
- **Neuro-Reha Marbach a.N. - Ganztägige neurologische und neuropsychologische Rehabilitation** (A. Hendrich, D. Lauhoff)

Ziele

1. Untersuchung von Rehabilitationseffekten in der wohnortnahen ambulanten NeuroRehabilitation über mehrere Messzeitpunkte
2. Der Versuch eines Vergleichs zwischen Effekten in den teilnehmenden Rehabilitationszentren (Benchmarking)
3. Untersuchung des Einflusses von internen und externen Kontextfaktoren sowie Impairmentbeeinträchtigung auf Aktivitäten und Teilhabe der Rehbilitanden während und nach ihren Rehabilitationsmaßnahmen
4. Identifikation fördernder oder hemmender Faktoren (Mediatoren- und Moderatorenanalyse)
5. Analyse objektiver und subjektiver Outcomeparameter über die Zeit

Kooperationspartner

- **Bundesverband ambulant-teilstationäre Neurorehabilitation (BV ANR) e.V.**
[Schirmherrschaft]
- **Institut für Community Medicine der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald**
[Durchführung, Auswertung und wissenschaftliche Unterstützung im Rahmen einer Doktorarbeit von Dipl.-Psych. D. Pöpl sowie wissenschaftliche Beratung durch Prof. Dr. T. Kohlmann]
- **Institut für Sozialmedizin der Universität zu Lübeck** [wissenschaftliche Beratung durch Dr. R. Deck]
- **Abteilung Klinische Neuropsychologie der Fachhochschule Magdeburg-Stendal**
[wissenschaftliche Beratung durch Prof. Dr. C. Wendel]
- **Hochrhein-Institut für Rehabilitationsforschung, Bad Säckingen** [wissenschaftliche Beratung durch Dr. N. Gerdes]
- **ZNS - Hannelore Kohl Stiftung** [Projektförderung]

Studienbeirat

- Dr. Dr. P. Reuther (Ahrweiler)
- Prof. Dr. W. Fries (München)
- Dr. R. Deck (Lübeck)
- Dr. W. Kringler (Marbach)
- Prof. Dr. C. Wendel (Magdeburg-Stendal)
- Prof. Dr. T. Kohlmann (Greifswald)
- D. Pöpl (Ahrweiler)

Ablauf

Nach Studienbeginn sollen konsekutiv Patienten zu vier Messzeitpunkten befragt werden. Die Untersuchungen erfolgen zu Beginn, am Ende und vier und zwölf Monate nach den Rehabilitationsmaßnahmen der Patienten durch schriftliche Befragung. Zusätzlich werden die teilnehmenden Rehabilitanden zu Beginn und Ende der Rehabilitationsmaßnahmen durch behandelnde Ärzte und Therapeuten beurteilt.

In allen Rehabilitationszentren wird die Untersuchung persönlich vorgestellt. Mit der Vorstellung der geplanten Untersuchung wird auch das Studienmaterial ausgegeben. Alle Hinweise zum Ablauf werden in einem Untersuchungsprotokoll niedergeschrieben. Darüber hinaus soll ein beständiger Kontakt zwischen Herrn Pöpl und den regionalen Koordinatoren der Untersuchung telefonisch oder elektronisch erfolgen, um Nachfragen und Probleme zeitnah klären zu können. Die Datenerhebung soll nach Ausgabe des Studienmaterials so lange erfolgen, bis das Material aufgebraucht ist (ca. 6 Monate). Herr Pöpl wird jedem Zentrum jeweils immer Material für 10 Rehabilitanden zusenden, um so eine Aufrechterhaltung des Kontakts zu den Zentren zusätzlich zu begünstigen. Im Untersuchungsprotokoll wird der Ablauf idealtypisch beschrieben. Die genaue Umsetzung in den klinischen Alltag obliegt ausdrücklich den Personen vor Ort, die an der Datenerhebung beteiligt sind.

Datenschutz und Ethikvotum

Die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen soll zu jedem Zeitpunkt der Befragung sichergestellt werden. Die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz hielt nach Prüfung einer schriftlichen Anfrage ein Ethikvotum aufgrund des Studiencharakters für obsolet. Zur zusätzlichen Absicherung wurde dennoch ein positives Ethikvotum durch den Ethikrat der Medizinischen Fakultät der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald eingeholt. Das geplante Vorgehen wurde in der hier beschriebenen Art und Weise nicht beanstandet.

Stichprobe

In die Stichprobe werden konsekutiv alle neurologische Patienten mit Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Verletzung der Phasen D und E aufgenommen, bei denen die Bewilligung einer ambulanten Komplextherapie durch einen Kostenträger vorliegt und die ihre freiwillige Teilnahme an der Untersuchung nach erfolgter Aufklärung schriftlich bestätigen. Ausgeschlossen werden Patienten mit einer Behandlungsdauer von weniger als 11 Therapietagen, da bei diesen keine Therapieeffekte zu erwarten sind. Die Patienten mit fortgeschrittener Demenz und Patienten mit schwerer Aphasie oder Alexie werden nicht befragt, da sie dazu nicht in der Lage sind. Ab wann die Urteilsfähigkeit nicht gegeben ist, obliegt der Entscheidung des behandelnden Fachpersonals und der Ärzte in den teilnehmenden Rehabilitationszentren. Patienten, die wohnortfern behandelt werden, d.h. für die Zeit der Behandlung nicht zu Hause wohnen, werden ebenfalls nicht in die Stichprobe aufgenommen, da dies selten vorkommt und tendenziell eher aufgrund von Spezialangeboten einiger Rehabilitationszentren, wie beispielsweise einer Verbindung von Urlaub und Rehabilitation erfolgt. Patienten mit einer vermutlich verminderten oder gar fehlenden Störungseinsicht sollen in jedem Fall nicht von der Teilnahme ausgeschlossen werden.

Untersuchungsmaterial

Studienvorbereitung seit Dezember 2010

Erhebungsbeginn April/Mai 2012

Erhebungsende in dem Einrichtungen Oktober-Dezember 2012

Katamnese bis Januar 2013

Auswertung/Schriftlegung bis Mitte 2014

Untersuchungsmaterial

Tabelle: Übersicht über die in der Untersuchung eingesetzten Instrumente und erfassten Konstrukte für die Experten

Prä	Post
Selbstständigkeit (SINGER)	Teilhabe (IMET)
Kontextfaktoren (BV ANR Therapiezielliste)	Selbstständigkeit (SINGER)
Diagnose	Kontextfaktoren (BV ANR Therapiezielliste)
Chronizität	Angaben zur Behandlung (Dauer, Entlassung, Behandlungstage)
Komorbidität	Nachsorgeempfehlung
Erkrankungsschwere (mRS, GCS)	
Awareness	
Angaben zur Behandlung (Dauer, Aufnahme, Entlassung, Behandlungstage)	
Soziodemographie (AG Routinedaten)	

Tabelle 2: Übersicht über die in der Untersuchung eingesetzten Instrumente und erfassten Konstrukte für die Patienten

Prä	Post	Katamnese 1 und 2
Teilhabe (IMET)	Teilhabe (IMET)	Teilhabe (IMET)
Leistungsfähigkeit (Freizeit, Alltag u. Beruf)		Leistungsfähigkeit (Freizeit, Alltag u. Beruf)
Resilienz (RS-13)		
Prognose Erwerbsfähigkeit (SPE)		Prognose Erwerbsfähigkeit (SPE)
Schmerzen (SF-36)	Schmerzen (SF-36)	Schmerzen (SF-36)
Allgemeiner Gesundheitszustand	Allgemeiner Gesundheitszustand	Allgemeiner Gesundheitszustand
Depression und Angst (DASS)	Depression und Angst (DASS)	Depression und Angst (DASS)
Motivation (FREM-8)		
Soziale Unterstützung (FSozU)	Soziale Unterstützung (FSozU)	Soziale Unterstützung (FSozU)
Soziodemographie (AG Routinedaten)		Patientenzufriedenheit
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L)		
Kontrollüberzeugung (KKG)		Nachsorgeevaluation
Neurotizismus (NEO-FFI)		