

Evaluation der motorischen Erholung nach Schlaganfall mit Indikation zur Frührehabilitation -
Definition prognostischer Faktoren und medizinökonomische Analyse

Inaugural Dissertation

zur

Erlangung des Doktorgrades

philosophiae doctor (PhD) in Health Sciences

der Medizinischen Fakultät

der Universität zu Köln

vorgelegt von

Julia Maria Klein

aus Köln

2026

Betreuer: Prof. Dr. med. Michael Wolfgang Hans Bert Schroeter

Gutachter: Prof. Dr. Florian Kron

Prof. Dr. med. Eckhard Schönau

Datum der mündlichen Prüfung: 18.12.2025

Aufgrund einer besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern die männliche Form in der folgenden Dissertation verwendet. Die entsprechenden Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle

Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Danksagung

Ich danke Herrn Univ.-Prof. Dr. Gereon R. Fink, Klinikdirektor der Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln, herzlich für die Möglichkeit meine Dissertation an seiner Klinik durchzuführen.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herr Univ.-Prof. Dr. Michael Schroeter M.Sc., für die engagierte Betreuung, seine wissenschaftliche Begleitung und Vertrauen während der gesamten Promotionszeit.

Ich danke Frau P. D. Dr. Christina Stark für die Unterstützung bei der Planung der Pilotstudie.

Ich danke Herrn Prof. Dr. Clemens Warnke für die Unterstützung innerhalb der Durchführung der Pilotstudie.

Mein Dank gilt Herrn Prof. Dr. Lothar Burghaus, Chefarzt des Heilig-Geist Krankenhauses Köln, für die Kooperation innerhalb der Pilotstudie.

Ebenso möchte ich mich herzlich bei allen Mitgliedern des ärztlichen Teams der Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln, insbesondere der Stroke Unit und der neurologischen Frührehabilitationsstation für die Unterstützung während der Durchführung der Pilotstudie bedanken.

Ein großer Dank gilt zudem meinen Freundinnen und Freunden für ihre Unterstützung, davon insbesondere meiner Kollegin und Freundin Dr. Seda Demir und meinem Kollegen Dr. Stefan Blaschke sowie meiner langjährigen Freundin Stefanie Schneider.

Zuletzt danke ich meinen Eltern, die mir jederzeit alle Möglichkeiten gegeben haben.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	6
Tabellenverzeichnis	8

Abkürzungsverzeichnis.....	9
Abstract	14
Zusammenfassung	16
1. Einleitung	19
1.1. <i>Epidemiologie der Schlaganfallerkrankung.....</i>	19
1.2. <i>Ätiologie, Pathogenese und Symptomatik</i>	19
1.3. <i>Therapie</i>	20
1.4. <i>Neurologische Assessments</i>	21
1.5. <i>Rehabilitation.....</i>	24
1.5.1. <i>Begriffsbestimmung der Rehabilitation</i>	24
1.5.2. <i>International Classification of Functioning, Disability and Health.....</i>	24
1.5.3. <i>Gesetzliche Bestimmungen</i>	25
1.5.4. <i>Kostenstrukturen in der Rehabilitation</i>	26
1.5.5. <i>Infrastruktur der neurologischen Rehabilitation</i>	27
1.6. <i>Neurologische Rehabilitation</i>	28
1.6.1. <i>Die neurologische/neurochirurgische Frührehabilitation im Akutkrankenhaus</i>	29
1.6.2. <i>Die neurologische/neurochirurgische Frührehabilitation in einer Rehabilitationsklinik.....</i>	33
1.7. <i>Gesundheitsökonomische Analyseformen.....</i>	35
1.7.1. <i>Grundlagen gesundheitsökonomische Analyseformen.....</i>	35
1.7.2. <i>Krankheitskosten-Analyse</i>	35
1.7.3. <i>Medizinische Register.....</i>	36
1.8. <i>Fragestellung und Hypothesen der Dissertation</i>	37
2. Methodik.....	39
2.1. <i>Studiendesign</i>	39
2.2. <i>Statistische Fallzahlkalkulation</i>	43
2.3. <i>Ethik-Votum</i>	44
2.4. <i>Statistische Analyse.....</i>	44
3. Ergebnisse	45
3.1. <i>Patientenkollektiv.....</i>	45
3.2. <i>Gesundheitsökonomische Ergebnisse.....</i>	46
3.2.1. <i>Ergebnisse der Krankenhausaufwendungen</i>	46
3.2.2. <i>Ergebnisse der Rehabilitationsaufwendungen</i>	49
3.3. <i>Krankheitskosten-Analyse der gesamten Studienpopulation.....</i>	53
3.3.1. <i>Fallbeispiel Krankheitskosten-Analyse</i>	56
3.4. <i>Ergebnisse der neurologischen Assessments.....</i>	61
3.4.1. <i>Primärer Endpunkt: Fugl-Meyer Assessment</i>	61
3.4.2. <i>Modified Ranking Scale (mRS).....</i>	79
3.4.3. <i>Barthel-Index</i>	80
3.4.4. <i>National Health Stroke Scale (NIHSS)</i>	81
3.4.5. <i>EQ-5D-5L.....</i>	83
4. Diskussion der Ergebnisse	87
4.1. <i>Diskussion gesundheitsökonomischer Aspekte</i>	87
4.2. <i>Diskussion der medizinischen Ergebnisse</i>	90

4.3.	<i>Limitationen</i>	94
5.	Schlussfolgerung & Ausblick	95
6.	Literaturverzeichnis	97
7.	Anhang	105
7.1.	<i>Ethikvotum</i>	105
7.2.	<i>Erhebungsbogen des (Frühreha-) Barthel-Index</i>	106
7.3.	<i>Erhebungsbogen der modified Rankin Scale</i>	108
7.4.	<i>Erhebungsbogen der National Institutes of Health Stroke Scale</i>	109
7.5.	<i>Erhebungsbogen der Functional Independence Measure/ Functional Assessment Measure</i>	110
7.6.	<i>Erläuterung der abgerechneten DRGs innerhalb des Studienkollektives</i>	111
7.7.	<i>Medikamentöse Therapien in Dosis und aktuellen Marktpreis (Stand 22.05.2025)</i>	113
7.8.	<i>Erläuterung zur Berechnung der Rehabilitationsvergütung in stationären und ambulanten Rehabilitationskliniken der DRV</i>	119
7.9.	<i>Quellen Marktpreise Hilfsmittel</i>	121
7.10.	<i>Patientenaufklärungen der Pilotstudie</i>	122
	Eidesstattliche Erklärung	156

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1 WECHSELWIRKUNG VON GESUNDHEITSPROBLEMEN UND DEN KOMPONENTEN DER ICF	25
ABBILDUNG 2 STUDIENABLAUF (FLOW-CHART)	41
ABBILDUNG 3 STUDIENKOLLEKTIV DER KLINIK UND POLIKLINIK FÜR NEUROLOGIE DER UNIKLINIK KÖLN IM ZEITRAUM 01.02.2023-31.12.2024.....	45

ABBILDUNG 4 STUDIENKOLLEKTIV DES HEILIG-GEIST KRANKENHAUSES KÖLN IM ZEITRAUM 01.02.2023-31.12.2024	46
ABBILDUNG 5 ANTEILE DER VERORDNETEN MEDIKATIONSGRUPPEN DES STUDIENKOLLEKTIVES ZUM ZEITPUNKT T1	54
ABBILDUNG 6 AUFTEILUNG ALLER KOSTEN DES STUDIENKOLLEKTIVES IN DER GESAMTSUMME INNERHALB DER KRANKHEITSKOSTEN-ANALYSE	55
ABBILDUNG 7 ERGEBNISSE DES FUGL-MEYER ASSESSMENTS FÜR DIE OBERE EXTREMITÄT ZU DEN ZEITPUNKTEN T0, T1 & T2 (BOXPLOTS INKLUSIVE MEDIAN)	63
ABBILDUNG 8 ERGEBNISSE DES FUGL-MEYER ASSESSMENTS FÜR DIE UNTERE EXTREMITÄT ZU DEN ZEITPUNKTEN T0, T1 & T2 (BOXPLOTS INKLUSIVE MEDIAN)	63
ABBILDUNG 9 ERGEBNISSE DER MOTORISCHEN FUNKTIONSERHOLUNG ANHAND DES FUGL-MEYER ASSESSMENTS FÜR DIE OBERE EXTREMITÄT IM ZEITRAUM T0-T2 ZUM FAKTOR "ALTER" DES STUDIENKOLLEKTIVES	77
ABBILDUNG 10 ERGEBNISSE DER MOTORISCHEN FUNKTIONSERHOLUNG ANHAND DES FUGL-MEYER ASSESSMENTS FÜR DIE UNTERE EXTREMITÄT IM ZEITRAUM T0-T2 ZUM FAKTOR "ALTER" DES STUDIENKOLLEKTIVES	77
ABBILDUNG 11 ERGEBNISSE DER MOTORISCHEN FUNKTIONSERHOLUNG ANHAND DES FUGL-MEYER ASSESSMENTS FÜR DIE OBERE EXTREMITÄT IM ZEITRAUM T0-T2 ZUM FAKTOR "BMI" DES STUDIENKOLLEKTIVES	77
ABBILDUNG 12 ERGEBNISSE DER MOTORISCHEN FUNKTIONSERHOLUNG ANHAND DES FUGL-MEYER ASSESSMENTS FÜR DIE UNTERE EXTREMITÄT IM ZEITRAUM T0-T2 ZUM FAKTOR "BMI" DES STUDIENKOLLEKTIVES	78
ABBILDUNG 13 ERGEBNISSE DER MRS ZU DEN ZEITPUNKTEN T0, T1 & T2	80
ABBILDUNG 14 ERGEBNISSE DES BARTHEL-INDEXES ZU DEN ZEITPUNKTEN T0, T1 & T2	81
ABBILDUNG 15 ERGEBNISSE DES NIHSS ZU DEN ZEITPUNKTEN T0, T1 & T2	82
ABBILDUNG 16 ERGEBNISSE DES EQ-5D-5L IM BEREICH "MOBILITÄT" ZU DEN ZEITPUNKTEN T0, T1 & T2	83
ABBILDUNG 17 ERGEBNISSE DES EQ-5D-5L IM BEREICH "KÖRPERPFLEGE" ZU DEN ZEITPUNKTEN T0, T1 & T2 ..	84
ABBILDUNG 18 ERGEBNISSE DES EQ-5D-5L IM BEREICH "TÄGLICHE AKTIVITÄT" ZU DEN ZEITPUNKTEN T0, T1 & T2	84
ABBILDUNG 19 ERGEBNISSE DES EQ-5D-5L IM BEREICH "SCHMERZEN" ZU DEN ZEITPUNKTEN T0, T1 & T2	85
ABBILDUNG 20 ERGEBNISSE DES EQ-5D-5L ZUM BEREICH "DEPRESSION UND ANGST" ZU DEN ZEITPUNKTEN T0, T1 & T2	85
ABBILDUNG 21 ERGEBNISSE DES EQ-5D-5L UND DER MOTORISCHEN FUNKTIONSERHOLUNG GEMESSEN AM FUGL-MEYER ASSESSMENT FÜR DIE OBEREN EXTREMITÄT ZUM ZEITPUNKT T2	86
ABBILDUNG 22 ERGEBNISSE DES EQ-5D-5L UND DER MOTORISCHEN FUNKTIONSERHOLUNG GEMESSEN AM FUGL-MEYER ASSESSMENT FÜR DIE UNTERE EXTREMITÄT ZUM ZEITPUNKT T2	86

Tabellenverzeichnis

TABELLE 1 ASB-CHECKLISTE KATEGORIE 1: UNSTRITTIGE INDIKATOREN ZUR FRÜHREHABILITATION	32
TABELLE 2 ASB-CHECKLISTE KATEGORIE 2: HARTE INDIKATOREN ZUR FRÜHREHABILITATION	33
TABELLE 3 ASB-CHECKLISTE KATEGORIE 3: SONDERFÄLLE UND SELTENE INDIKATIONEN.....	33
TABELLE 4 VERLEGUNGSORTE DER STUDIENPATIENTEN NACH DER AKUT STATIONÄREN BEHANDLUNG INNERHALB DER KLINIK UND POLIKLINIK FÜR NEUROLOGIE DER UNIKLINIK KÖLN	47
TABELLE 5 ABGERECHNETE DRGS MIT DAZUGEHÖRIGEN GESAMTERLÖSEN IN DER KLINIK UND POLIKLINIK FÜR NEUROLOGIE DER UNIKLINIK KÖLN INNERHALB DES STUDIENKOLLEKTIVES	47
TABELLE 6 ANZAHL DER REHABILITATIONSTAGE IM STATIONÄREN UND AMBULANTEN BEREICH MIT DAZUGEHÖRIGEN KOSTEN, NACH ANGABEN DER DEUTSCHEN RENTENVERSICHERUNG	49
TABELLE 7 THERAPIEEINHEITEN DES STUDIENKOLLEKTIVES IM AMBULANTEN BEREICH.....	50
TABELLE 8 ANZAHL DER PATIENTEN, DIE NACH 6 MONATEN EINEN PFLEGEGRAD HATTEN MIT DAZUGEHÖRIGEN PFLEGESACHLEISTUNGEN	51
TABELLE 9 ANZAHL UND KOSTEN DER HILFSMITTEL DER PATIENTEN NACH DER FRÜHREHABILITATION (T1), DIE QUELLEN DER MARKTPREISE (STAND 21.05.2025) SIND IM ANHANG 7.9.	51
TABELLE 10 ANZAHL UND KOSTEN DER HILFSMITTEL DER PATIENTEN NACH DER AHB (T2), DIE QUELLEN DER MARKTPREISE (STAND 21.05.2025) SIND IM ANHANG 7.9.	52
TABELLE 11 KOSTEN DES KRANKENHAUSAUFENTHALTES ANHAND DER ABGERECHNETEN DRGS UND PFLEGEERLÖSE INNERHALB DES STUDIENKOLLEKTIVES DER KLINIK UND POLIKLINIK FÜR NEUROLOGIE DER UNIKLINIK KÖLN.....	53
TABELLE 12 KOSTEN DER REHABILITATION IM STATIONÄREN UND AMBULANTEN BEREICH DES STUDIENKOLLEKTIVES.....	54
TABELLE 13 KOSTEN DER WEITERFÜHRENDEN BEHANDLUNGEN, DER HILFSMITTEL & DER GENEHMIGTEN PFLEGEGRAD DES STUDIENKOLLEKTIVES.....	54
TABELLE 14 FALLBEISPIEL 1: KRANKHEITSKOSTEN-ANALYSE	57
TABELLE 15 FALLBEISPIEL 2: KRANKHEITSKOSTEN-ANALYSE	58
TABELLE 16 FALLBEISPIEL 3: KRANKHEITSKOSTEN-ANALYSE	60
TABELLE 17 ERGEBNISSE DES FUGL-MEYER ASSESSMENTS FÜR DIE UNTERE UND OBERE EXTREMITÄT ZUM ZEITPUNKT T0 INKLUSIVE FUNKTIONSDEFIZIT.....	61
TABELLE 18 ERGEBNISSE DES FUGL-MEYER ASSESSMENTS FÜR DIE OBERE UND UNTERE EXTREMITÄT ZUM ZEITPUNKT T1 INKLUSIVE FUNKTIONSSTEIGERUNG.....	62
TABELLE 19 ERGEBNISSE DES FUGL-MEYER ASSESSMENTS FÜR DIE OBERE EXTREMITÄT ZUM ZEITPUNKT T0-T1 INKLUSIVE DER RELATIVEN FUNKTIONSERHOLUNG.....	64
TABELLE 20 ERGEBNISSE DES FUGL-MEYER ASSESSMENTS FÜR DIE UNTERE EXTREMITÄT ZUM ZEITPUNKT T0-T1 INKLUSIVE DER RELATIVEN FUNKTIONSERHOLUNG.....	66
TABELLE 21 ERGEBNISSE DES FUGL-MEYER ASSESSMENTS DER OBEREN EXTREMITÄT ZUM ZEITPUNKT T0-T2 INKLUSIVE DER RELATIVE FUNKTIONSERHOLUNG	68

TABELLE 22 ERGEBNISSE DES FUGL-MEYER ASSESSMENTS FÜR DIE UNTERE EXTREMITÄT ZUM ZEITPUNKT T0-T2 INKLUSIVE DER RELATIVEN FUNKTIONSERHOLUNG	70
TABELLE 23 ERGEBNISSE DES MCID PRO REHABILITATIONSTAG FÜR DIE OBERE EXTREMITÄT	72
TABELLE 24 ERGEBNISSE DES MCID PRO REHABILITATIONSTAG FÜR DIE UNTERE EXTREMITÄT	74
TABELLE 26 (FRÜHREHA-) BARTHEL-INDEX NACH SCHÖNLE,1996.....	106
TABELLE 27 MODIFIED RANKIN SCALE (MRS).....	108
TABELLE 28 NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH STROKE SCALE (NIHSS).....	109
TABELLE 29 FUNCTIONAL INDEPENDENCE MEASURE (FIM)/FUNCTIONAL ASSESSMENT MEASURE (FAM).....	110
TABELLE 30 KOSTEN DER MEDIKATION (STAND 22.05.2025)	113

Abkürzungsverzeichnis

ADL Activity of Daily Living

Bezeichnen wiederholende Tätigkeiten zur Erfüllung der physischen und psychischen menschlichen Grundbedürfnisse, die bei Erkrankungen oder Behinderungen Schwierigkeiten erbringen können.

aG-DRG

Ausgegliederte German Diagnosis Related Groups

Sie bezeichnet das Fallpauschalensystem zur Finanzierung von medizinischen Leistungen im stationären Krankenhaussektor. Die Ausgliederung bezieht sich auf die seit 2020 ausgegliederten Pflegeerlöse aus den Fallpauschalen.

AHB

Anschlussheilbehandlung

Medizinische Rehabilitationsmaßnahme, die im Anschluss an die Krankenhausbehandlung erfolgt. Sie kann sowohl im ambulanten als auch stationären Bereich erbracht werden.

ASB-Checkliste

Checkliste der akutstationären Behandlungsbedürftigkeit zur Rechtfertigung des akutstationären Behandlungsbedarfs in der neurologischen Frührehabilitation. Dient zur Indikationsprüfung für die neurologisch-neurochirurgischen Frührehabilitation.

BMI

Body-Mass-Index

Körpermaßindex zur Klassifizierung des Körpergewichtes eines Menschen in Relation zum Körpergröße.

DEGAM

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Gemeinnützige deutsche Fachgesellschaft, die fachliche und wissenschaftliche Interessen der Allgemeinmedizin und der damit verbundenen Hausärzte vertritt.

DGUV

Deutsche gesetzliche Unfallversicherung

Sie ist der Spitzenverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften und der Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand.

DRG

Diagnosis Related Groups

Ist das Abrechnungssystem im stationären Krankenhausbereich. Eine DRG ist eine Fallpauschale die sich aus den Haupt-, Nebendiagnosen und den erbrachten Prozeduren im Krankenhaus zusammensetzt. Das System wurde im Jahre 2003 in Deutschland eingeführt.

DRV

Deutsche Rentenversicherung

Die DRV ist der größte Träger der deutschen Rentenversicherung. Sie besteht aus 14 regionalen Versicherungen und den Bundesträgern DRV Bund und DRV KBS.

EEG

Elektroenzephalografie

Medizinische Untersuchung, bei der die elektrische Aktivität des Gehirns gemessen wird. Es wird zur Diagnostik von neurologischen Erkrankungen wie beispielsweise einer Epilepsie oder einer Schlafstörung eingesetzt.

EKG

Elektrokardiogramm

Ist die Aufzeichnung der Summe der elektrischen Aktivität aller Herzmuskelfasern mittels eines Elektrokardiografen.

G-BA

Gemeinsamer Bundesausschuss

Ist das oberste Beschlussgremium der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen in Deutschland. Durch den Gesetzgeber ist er befugt die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu rechtsverbindlich zu entscheiden.

GBD-Studie

Global Burden of Diseases-Studie

Gibt einen Überblick über die Mortalität und Behinderung bedingt durch Erkrankungen im weltweiten Vergleich.

GEDA2014/2015 EHIS

Gesundheit in Deutschland Aktuell

Studie über den Gesundheitszustand, Befinden und Lebensgewohnheiten und Lebensumstände der deutschen Bevölkerung aus dem Jahre 2014. Anhand des European Health Interview Survey.

GKV

Gesetzliche Krankenversicherung

Die gesetzliche Krankenversicherung stellt die zentrale Säule des deutschen Gesundheitssystems dar. Sie gibt für 90% der Bevölkerung in Deutschland einen Versicherungsschutz im Bereich der Gesundheit.

MD

Medizinischer Dienst

Ist eine medizinische und pflegerische Expertenorganisation in der Trägerschaft von 15 Medizinischen Diensten in den Ländern. Er koordiniert die fachliche Arbeit, zur Begutachtung nach bundesweiten einheitlichen Kriterien und vertritt die Interessen des medizinischen Diensts auf Bundesebene.

PKV

Private Krankenversicherung

Ist ein privatwirtschaftliches Unternehmen, das Krankenversicherungen anbietet. Der Versicherungsschutz wird hier durch einen privatrechtlichen Vertrag zustande gebracht und nicht durch Gesetzgebungen wie bei der GKV.

SSEP

Somatosensible Evozierte Potenziale

Ist eine neurologische Untersuchungsmethode bei der elektrische Reize an den peripheren Nerven ausgelöst werden um die sensiblen Nervenbahnen vom Körper zum Gehirn zu messen.

TAVI

Transkatheter-Aortenklappenimplantation

Ist ein minimalinvasives Verfahren zur Implantation einer künstlichen Aortenklappe, bei dem ein Katheter über ein Blutgefäß eingeführt wird, um eine Klappe einzusetzen.

TEE

Transösophageales Echokardiographie

Untersuchung des Herzens mittels endoskopischer Sonde mit integriertem Schallkopf.

TTE

Transthorakale Echokardiographie

Nicht invasive Echokardiographie, bei welcher der Schallkopf von außen auf den Thorax aufgesetzt wird. So können unbewegte und bewegte Bilder von Teilen des Herzens dargestellt werden.

Abstract

Stroke is one of the most common causes of death and the most common cause of permanent disability in adults. Due to demographic developments, the absolute number of strokes and the relative proportion of stroke patients with severe neurological deficits is growing. To counteract this at an early stage, early rehabilitation can be carried out immediately after acute medical treatment. This can be done as part of integrated early rehabilitation in a hospital or following hospital treatment in a rehabilitation facility.

This pilot study is intended to establish a registry of acute stroke patients with indications for early rehabilitation. Motor function recovery was assessed using the internationally recognized and validated Fugl-Meyer Assessment (FMA). At the same time, scales from clinical routine and patient-reported outcome scales were used for comparison. At the same time, relevant medical-economic treatment data were collected to obtain a comprehensive picture of the patients. The pilot study was conducted based on the following hypotheses. (i) Motor recovery is measurable and shows the expected 70% proportional recovery reported in the literature. (ii) The integration of rehabilitative measures into acute treatment has a positive effect on motor recovery. (iii) The FMA shows superiority over the currently clinically used scales that reflect motor recovery. In the future, (iv) clinical predictors for the extent of motor recovery can be extracted from the registry data. In addition, (v) a relationship between the economic cost, measured in terms of length of stay (LOS) in hospital and in a rehabilitation facility and the success of rehabilitation should be demonstrated. The economic data may prove that (vi) early rehabilitation within acute medical care reduces long-term healthcare costs.

Between March 1, 2023, and December 31, 2025, 128 patients participated in the study. 64 patients attended their follow-up appointment after six months and 18 patients (14%) died within six months. The Barthel-Index (<30 points) was selected as the inclusion criterion. The results showed a range of 2 to 123 points as the baseline value for the upper extremity in the FMA at study inclusion, with a median of 65.5 points. For the lower extremity, a range between 26 and 86 points with a median of 61.5 points was documented. After six months, an average of 102 points was achieved in the upper extremity and 78 points in the lower extremity. After six months, there was a relative functional recovery of 51% for the upper extremity and 65% for the lower extremity. To achieve functional recovery in terms of the

“minimal clinically important difference” (MCID), which starts at 6 points, 2.5 days are required for the upper extremity, and 17.2 days for the lower extremity. The results showed a correlation between the realised amount of rehabilitation and motor function recovery. Further results showed that motor recovery was achieved regardless of age, body mass index, and EQ-5D-5L. The results of the Barthel-Index and the modified Rankin Scale did not adequately reflect functional recovery.

The analysis of healthcare costs revealed high costs for the treatment of stroke patients in the rehabilitation phase. After six months, there was a continuing need for further rehabilitation services, medication, remedies, and aids. The rehabilitation process for stroke patients was not complete after six months, and morbidity and mortality remained high despite intensively therapeutic efforts. The data suggested that, contrary to current practice, rehabilitation services should focus on the upper extremities in early rehabilitation, as clinically significant progress can be achieved here, and should not be limited so strongly to the lower extremities and mobility.

The small number of cases study limited the study. In particular, it was not possible to recruit enough patients in a sequential rehabilitation process to make comparisons between sequential and integrated early rehabilitation treatment. The available medical economic data, especially for rehabilitation phases C and D, was only fragmentary. The patient-oriented assessment in the acute phase was of limited meaning due to the severe condition of the patients.

The FMA provides a better assessment of motor recovery after a stroke compared to scores from routine clinical practice. The time required to perform the FMA is an obstacle to its implementation in routine clinical practice. Looking ahead, video-based recording and AI-supported evaluation may significantly reduce the time required in future.

Further studies are necessary to further specify trajectories of functional recovery with the aim of making individual statements about the expected course of rehabilitation and focusing rehabilitation goals in order to make optimal use of the limited economic resources available.

Zusammenfassung

Der Schlaganfall ist eine der häufigsten Todesursachen und der häufigste Grund für bleibende Behinderungen im Erwachsenenalter. Durch die demografische Entwicklung nimmt die absolute Zahl der Schlaganfälle und der relative Anteil von Schlaganfallpatienten mit schweren neurologischen Defiziten zu. Um diesen frühzeitig entgegenzuwirken besteht die Möglichkeit zur Durchführung einer Frührehabilitation, die unmittelbar nach der akutmedizinischen Behandlung beginnt. Diese kann innerhalb einer integrierten Frührehabilitation in einem Krankenhaus oder im Anschluss an die Krankenhausbehandlung in einer Rehabilitationseinrichtung durchgeführt werden.

Die vorliegende Pilotstudie ist als Register der akuten Schlaganfallpatienten mit Indikation zur Frührehabilitation zu verstehen. Die motorische Funktionserholung wurde anhand des international anerkannten validierten Fugl-Meyer Assessment (FMA) erfasst. Gleichzeitig wurden Skalen aus der klinischen Routine und Patienten-berichtete Ergebnisskalen zum Vergleich genutzt. Gleichzeitig wurden relevante medizinökonomische Behandlungsdaten gesammelt, um ein umfassendes Bild der Patienten zu erhalten. Auf Basis folgender Hypothesen wurde die Pilotstudie durchgeführt. (i) Die motorische Funktionserholung wird messbar und zeigt die zu erwartende 70%ige relative Funktionserholung aus der Literatur. (ii) Die Integration von rehabilitativen Maßnahmen in die Akutbehandlung wirkt sich positiv auf die motorische Funktionserholung aus. (iii) Das FMA zeigt eine Überlegenheit gegenüber den derzeit klinisch gebräuchlichen Skalen, die die motorische Funktionserholung widerspiegeln. Zukünftig können (iv) aus den Registerdaten klinische Prädiktoren für das Ausmaß der motorischen Funktionserholung extrahiert werden. Außerdem soll (v) eine Beziehung zwischen dem ökonomischen Aufwand, gemessen an der Verweildauer (VWD) im Krankenhaus und in einer Rehabilitationseinrichtung in Bezug zum Rehabilitationserfolg gezeigt werden. Die ökonomischen Daten könnten belegen, dass (vi) eine neurologische Frührehabilitation innerhalb der akutmedizinischen Versorgung die langfristigen Krankheitskosten senkt.

Im Zeitraum vom 01.03.2023 bis 31.12.2025 haben 128 Patienten an der Studie teilgenommen. Davon sind 64 Patienten nach sechs Monaten zum Follow-Up Termin erschienen und 18 Patienten (14%) sind innerhalb von sechs Monaten verstorben. Als Einschlusskriterium wurde der (Frühreha-) Barthel-Index (<30 Punkte) ausgewählt. In den

Ergebnissen zeigte sich zum Studieneinschluss im FMA für die obere Extremität eine Streubreite zwischen 2 und 123 Punkten als Ausgangswert, mit einem Median von 65,5 Punkten. Für die untere Extremität wurde eine Streubreite zwischen 26 und 86 Punkten mit einem Median von 61,5 Punkten dokumentiert. Nach sechs Monaten wurden in der oberen Extremität durchschnittlich 102 Punkte und in der unteren Extremität 78 Punkte erreicht. Es lag nach sechs Monaten eine relative Funktionserholung von 51% für die obere Extremität und 65% für die untere Extremität vor. Um eine Funktionserholung im Sinne der „minimal clinically important difference“ (MCID) der ab 6 Punkten einsetzt zu erreichen, benötigt man für die obere Extremität 2,5 Tage und für die untere Extremität 17,2 Tage. Innerhalb der Ergebnisse zeigte sich eine Korrelation des Rehabilitationsaufwands und der motorischen Funktionserholung. Die weiteren Ergebnisse zeigten, dass eine motorische Funktionserholung unabhängig vom Alter, dem Body-Mass-Index und dem EQ-5D-5L erreicht wurde. Die Ergebnisse des Barthel-Index und der modified Rankin Scale konnten die Funktionserholung nicht adäquat widerspiegeln.

Die Krankheitskosten-Analyse zeigte hohe Kosten für die Behandlung von Schlaganfallpatienten in der Rehabilitationsphase. Nach sechs Monaten wurde ein anhaltender Bedarf für weitere Rehabilitationsleistungen, Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel dokumentiert. Der Rehabilitationsprozess von Schlaganfallerkrankten war nach sechs Monaten nicht abgeschlossen und die festzustellende Morbidität und Mortalität trotz intensiver therapeutischer Bemühungen hoch.

Als Schlussfolgerung legen die Daten nahe, dass entgegen der aktuellen Praxis bereits in der Frührehabilitation die Rehabilitationsleistungen der obere Extremität fokussiert werden sollte, da hier effektiv klinisch bedeutsame Fortschritte erzielt werden können, während die derzeitige Frührehabilitations-Praxis sich stark auf die untere Extremität und die Mobilität fokussieren.

Limitation der Studie war die begrenzte Fallzahl. Insbesondere konnten nicht hinreichend Patienten in einem sequenziellen Rehabilitationsprozess rekrutiert werden um Vergleiche zwischen einer sequenziellen und integrierten Frührehabilitationsbehandlung darzustellen. Die zur Verfügung stehenden medizinökonomischen Daten insbesondere der Phase C und D waren lediglich fragmentarisch. Die Patienten-orientierte Einschätzung in der Akutphase war durch die schwere Betroffenheit der Patienten nur eingeschränkt verwertbar.

Das FMA bietet eine bessere Einschätzung motorischer Funktionserholung nach einem Schlaganfall im Vergleich zu den Scores aus der klinischen Routine. Der Zeitaufwand der Durchführung des FMA steht der Implementierung in die klinische Routine entgegen. Als Ausblick könnten eine videobasierte Erfassung und KI gestützte Auswertungen den Zeitaufwand wesentlich verringern.

Weitere Studien sind notwendig, um Trajektorien der Funktionserholung weiter zu spezifizieren mit dem Ziel, individuelle Aussagen zum erwarteten Rehabilitationsverlauf zu treffen und Rehabilitationsziele zu fokussieren, um diese mit den begrenzten zur Verfügung stehenden ökonomischen Ressourcen optimal zu nutzen.

1. Einleitung

1.1. Epidemiologie der Schlaganfallerkrankung

Weltweit stellt der Schlaganfall die zweithäufigste Todesursache und die dritthäufigste Ursache für bleibende Behinderungen im Erwachsenenalter dar (Feigin et al., 2021). Globale Daten aus 204 Ländern aus dem Jahre 2019, zeigten einen starken Anstieg der weltweiten schlaganfallbedingten Krankheitslast. Demzufolge liegt die Inzidenz bei 12,2 Millionen und die Mortalitätsrate bei 6,55 Millionen; bei einer Prävalenz von 80,1 Millionen (41,1 Millionen Frauen und 39,0 Millionen Männer) (Feigin et al., 2021).

In Deutschland erkrankten jährlich circa 270.000 Menschen an einem Schlaganfall mit einer steigenden Inzidenz aufgrund der demografischen Entwicklung. Seit dem Jahre 1990 stieg die Fallzahl um circa 70% und die Mortalitätsrate um 43% an (Misselwitz et al., 2020). Das Robert-Koch-Institut erhob in einer Querschnittstudie, dass in der Altersgruppe unter 55 Jahren („juvenile Schlaganfälle“) eine Prävalenz von 1% besteht. Welche bei Frauen über 80 Jahren auf 5,5% und bei Männern zwischen 65 bis 79 Jahren auf 6,2% ansteigt (Heidemann et al., 2021). Die Prävalenz zeigt, dass bei etwa 85% der Betroffenen alltagsrelevante Folgen bestehen (Heidemann et al., 2021; Misselwitz et al., 2020).

1.2. Ätiologie, Pathogenese und Symptomatik

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert den Schlaganfall als „... eine lokale (oder auch globale) neurologische Beeinträchtigung mit plötzlichem Beginn, die mehr als 24 Stunden andauert (oder zum Tode führt) und vermutlich vaskulärer Genese ist...“ (Aho et al., 1980).

Es wird zwischen zwei Formen unterschieden: Mit 80-85% ist der **(i)** ischämische Infarkt die häufigste Form, bei welcher eine cerebrale Minderversorgung mit Sauerstoff durch Störungen des Blutflusses in den arteriellen hirnversorgenden Gefäßen zum Beispiel durch Stenosen zu einer Schädigung des Hirnparenchyms führt (Gerloff, o. J.). In circa 15% der Fälle handelt es sich um einen **(ii)** hämorrhagischen Infarkt, verursacht durch intrazerebrale (10-15% aller Schlaganfälle) oder subarachoidale Blutungen (etwa 5% aller Schlaganfälle).

Der Schaden des Hirngewebes äußert sich klinisch in Form von je nach Lokalisation phänotypischen-sogenannten fokal-neurologischen Defiziten. Diese umfassen motorische und sensible Defizite, meist auf eine Körperhälfte beschränkt sowie, Seh-, Sprach-, Schluck- und Koordinationsstörungen (Caplan et al., 2022; Schubert & Lalouschek, 2011).

Die bedeutsamsten beeinflussbaren vaskulären Risikofaktoren sind der Konsum von Nikotin und Alkohol, eine arterielle Hypertonie, eine Fettwechselstörung, ein Diabetes mellitus oder eine Adipositas. Manifeste kardiovaskuläre Erkrankungen wie Herzrhythmusstörungen (beispielsweise ein Vorhofflimmern), gehen ebenfalls mit einem erhöhten Risiko für embolische Ereignisse einher. Zu den unbeflussbaren Risikofaktoren zählen das Geschlecht, Alter und eine individuelle Disposition (Caplan, 2022b; Schubert & Lalouschek, 2011; Tsao et al., 2022).

1.3. Therapie

In der Akutsituation werden standardisierte Verfahren zur Einordnung der Symptomatik in Ausprägung und Schweregrad genutzt. Hierzu werden Assessments der neurologischen Routine verwendet (vgl. Kapitel 1.4.). Bereits auf der Stroke Unit - im Rahmen der „Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls“ (OPS 8-981) - ermöglichen intensive therapeutische Einheiten schon im frühen Krankheitsstadium rehabilitative Maßnahmen. Mehr als 25% der Betroffenen weisen höhergradige Einschränkungen der motorischen Funktionen auf und können von einer Rehabilitationsmaßnahme im Sinne einer anschließenden Anschlussheilbehandlung (AHB) profitieren (Heuschmann et al., 2010; Knecht et al., 2011). Aufgrund der unterschiedlichen Defizite, abhängig von der Lokalisation des Schlaganfalls, wird die Rehabilitation der Funktionen immer individuell und störungsspezifisch durchgeführt (Caplan, 2022a).

Um die Therapieziele erreichen zu können, bedarf es ein interdisziplinäres Team, bestehend aus Ärzten, Pflegekräften, Physio- und Ergotherapeuten sowie Logopäden. In der Physiotherapie steht die Rehabilitation der motorischen Funktionen im Mittelpunkt. Die Rehabilitation des Sprach- und Schlucktraktes wird durch logopädische Übungen (Stimm-, Sprach-, Sprech- und Schlucktherapie) rehabilitiert. Für die kognitive Funktionserholung wird die Ergotherapie und Neuropsychologie hinzugezogen, welche sich in der Therapie auf das Training für das Bewusstsein, die Aufmerksamkeit und Gedächtnisleistung fokussiert und somit die Kognition, Selbstständigkeit und alltagsrelevante Tätigkeiten trainieren (Hoess et al., 2012).

1.4. Neurologische Assessments

Um den klinischen Zustand der Schlaganfallpatienten einheitlich messen zu können, werden standardisierte neurologische Assessments durchgeführt. Hierdurch kann die Wirksamkeit der Therapien dokumentiert und erfasst werden. Nachfolgend werden die standardisierten neurologischen Assessments beschrieben, die Gegenstand der Pilotstudie sind. Sie werden im weiteren Verlauf anhand von realen Daten aus dem klinischen Alltag analysiert und bewertet. Die National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) ist eine der Routinebewertungsskalen bei Schlaganfällen, welche 1983 durch das National Institute of Neurological Disease and Stroke entwickelt wurde (Brott et al., 1989). Sie ist als Summenscore konzipiert, welche das Ausmaß neurologischer Ausfälle erhebt (Brott et al., 1989; Criddle et al., 2003; Goldstein et al., 1989; Lüthi, 2020a). Die Skala wird in der Akutsituation als Grundlage zur Indikationsstellung medikamentöser Therapieoptionen (intravenöse Lysetherapie bzw. mechanische Thrombektomie) und im Verlauf als Messwert der Erholung von Schlaganfallpatienten herangezogen. Der maximale Score liegt bei 42 Punkten, wobei eine höhere Punktzahl mit einer zunehmenden Funktionseinschränkung einhergeht.

Die Modified Ranking Scale (mRS) ist das häufigste verwendete Messinstrument in der Schlaganfallforschung (Marks, 2020). Die ursprüngliche „Rankin Scale“ (Rankin, 1957) wurde zur mRS erweitert (Van Swieten et al., 1988a). Sie hat sich zur Standardskala in einschlägigen neurovaskulären Therapiestudien etabliert. Sie bewertet das Outcome von Schlaganfällen durch die Beurteilung der Selbstständigkeit im Alltag. Die Skala umfasst 1-6 Punkte (1= völlige Selbstständigkeit, 6= Tod).

Der Barthel-Index (BI) wurde 1956 entwickelt und ist der „Gold-Standard“ zur systematischen Erfassung der Alltagsfunktionen (ADL) und der resultierenden Pflegebedürftigkeit bei Schlaganfallpatienten (Mahoney & Barthel, 1965; Wade, 1992). Er berücksichtigt insbesondere motorische und nicht kognitiven Fähigkeiten oder sprachlichen Funktionen, weshalb insbesondere für schwer betroffene Patienten der erweiterte Frühreha-Barthel-Index (FRBI) genutzt wird (Mauritz, 2004; Schönle, 1995). Dieser zeigt sieben zusätzliche Items auf, die zum Beispiel Überwachungspflichtigkeit sowie Schluck-, Verhaltes- und Verständigungsstörungen, welche mit einer erhöhten Pflegeintensität einhergehen, bewertet. Um eine differenzierte Einteilung der neurologischen Rehabilitationsphasen vornehmen zu können, wurde der Barthel-Index als Hauptentscheidungskriterium ausgewählt (Mahoney & Barthel, 1965). Dieser gibt einen Eindruck über die Hilfsbedürftigkeit und den aktuellen

Zustand beim selbstständigen Ausführen der Aktivitäten des täglichen Lebens (engl. activity of daily living: ADL). Im Jahre 2024 wurde der Barthel-Index durch das SINGER-Patientenprofil (SPP), als Kriterium für die Rehabilitationsphase C und D ersetzt. Das SPP stellt die bestehenden relevanten Beeinträchtigungen für den Alltag in den Mittelpunkt. Er wird nach drei Kategorien bewertet: professionelle Hilfe, Laienhilfe und Selbstständigkeit. Die Änderungen und Aktualisierungen werden auf Grundlage der Richtlinie des *Medizinischen Dienstes Bund* nach §283 SGB V, eingesetzt (GKV-Spitzenverband, 2023).

Die Functional Independence Measure (FIM) bewertet funktionelle Einschränkungen und sozio-kognitive Fähigkeiten in den ADL-Bereichen Selbstversorgung, Kontinenz, Transfer, Fortbewegung und Kommunikation. Er teilt sich in 19 Merkmale auf, die mit Hilfe einer Skala von 1-7 (1=vollständige Hilfestellung, 7=vollständige Unabhängigkeit) bewertet werden (Granger et al., 1993; Keith et al., 1987; Lüthi, 2020b).

Die Functional Assessment Measure (FAM) ist eine spezielle Erweiterung des FIM-Scores für Patienten mit Hirnverletzungen (Hall et al., 1993). Sie beinhaltet zwölf weitere Merkmale, welche insbesondere zusätzliche kognitive und psychosoziale Fähigkeiten auf einer Skala von 1-7 (1=vollständige Hilfestellung, 7=vollständige Unabhängigkeit) bewerten. Die Merkmale werden zusätzlich zur FIM Skala erhoben und müssen in Abhängigkeit davon betrachtet werden (Lüthi, 2020b).

Außerhalb der klinischen Routine wird das etablierte und vielfach für den Schlaganfall validierte Fugl-Meyer Assessment mit 113 Items zur Klassifizierung der motorischen Defizite in den oberen und unteren Extremitäten genutzt (Fugl-Meyer et al., 1975; Lüthi, 2020c). Es zeigt eine gute Korrelation mit dem Barthel-Index oder dem NIHSS (Gladstone et al., 2002; Lin et al., 2004). International hat sich der Upper-Limb Score (obere Extremität) als ein bewährter klinischer Standard etabliert. Bewertet wird jedes Item in einem drei Punkte System (0=keine Funktion, 1=partielle Funktion 2=vollständige Funktion).

Das Fugl-Meyer Assessment für die **obere Extremität** ist in vier Teile (A-D) und in drei Subkategorien (H-J) eingeteilt, mit einer maximalen Punktzahl von 66 (A-D) bzw. 126 Punkten (inklusive H-J):

- Teil A „Obere Extremität“ zeigt eine maximale Punktzahl von 36 Punkten.
- Teil B „Handgelenk“ eine maximale Punktzahl von 10 Punkten.
- Teil C „Hand“ eine maximale Punktzahl von 14 Punkten.
- Teil D „Koordination / Geschwindigkeit“ eine maximale Punktzahl von 6 Punkten.

Subkategorien des Assessments sind:

- Teil H „Sensibilität“ mit 6 Items und maximal 12 Punkten.
- Teil I „Passive Gelenkbewegung“ mit 12 Items und maximal 24 Punkten.
- Teil J „Bewegungsausmaß/Schmerz“ mit 12 Items und maximal 24 Punkten.

Das Fugl-Meyer Assessment für die **unteren Extremitäten** ist in zwei Teile (E&F) und drei weiteren Subkategorien (H- J) eingeteilt mit einer maximalen möglichen Punktzahl von 34 Punkten (E&F) bzw. 86 Punkte (inklusive H-J).

- Teil E „Untere Extremität“ zeigt maximal 28 Punkte auf.
- Teil F „Koordination / Geschwindigkeit“ eine maximale Punktzahl von 6 Punkte.

Subkategorien des Assessments sind:

- Teil H „Sensibilität“ mit 6 Items und maximal 12 Punkten.
- Teil I „passive Gelenkbewegung“ mit 10 Items und maximal 20 Punkten
- Teil J „Bewegungsausmaß/Schmerz“ mit 10 Items und maximal 20 Punkten.

Je besser die motorische Leistung und damit der funktionelle Zustand des Patienten, desto höher die Punktzahl.

Bei einer Änderung des Fugl-Mayer Scores von sechs und mehr Punkten wird von einer „minimal clinically important difference“ (MCID) ausgegangen (Hiragami et al., 2019; Laffont et al., 2020; Page et al., 2012; Pandian et al., 2016; Yelnik et al., 2017).

Um die Lebensqualität der Patienten im Hinblick auf den Gesundheitszustand und damit den Patienten-Reportet Outcome Measures (Proms) nachzugehen, wird der EQ-5D-5L Fragebogen verwendet. Dieser wurde durch die EuroQol Group im Jahre 2009 (Rabin & de Charro, 2001) als standardisiertes Messinstrument für Patienten-Reportet Outcome Measures (Proms) etabliert. Insgesamt werden fünf Bereiche (Mobilität, Selbstständigkeit, Tägliche Aktivitäten (ADL), Schmerzen und Depression) in einer Dimension von fünf Abstufungen (1=kein Problem, 5= extreme Probleme) abgefragt.

1.5. Rehabilitation

1.5.1. Begriffsbestimmung der Rehabilitation

Der Begriff Rehabilitation (*lat. Wiederherstellung*) beschreibt die interdisziplinären Leistungen die der Erholung der körperlichen, seelischen und sozialen Gesundheit dienen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat im Technical Report 668/1981 die Rehabilitation wie folgt definiert: *„Rehabilitation umfasst den koordinierten Einsatz medizinischer, sozialer, beruflicher, pädagogischer und technischer Maßnahmen sowie Einflussrahmen auf das physische und soziale Umfeld zur Funktionsverbesserung zum Erreichen einer größtmöglichen Eigenaktivität zur weitestgehenden Partizipation in allen Lebensbereichen, damit der Betroffene in seiner Lebensgestaltung so frei wie möglich wird.“ (WHO, 1981).*

Die Rehabilitationsbedürftigkeit liegt laut Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) dann vor „... wenn aufgrund einer körperlichen, geistigen oder seelischen Schädigung voraussichtlich nicht nur vorübergehende alltagsrelevante Beeinträchtigungen der Aktivität vorliegen...“ (G-BA, 2024).

1.5.2. International Classification of Functioning, Disability and Health

Im Rahmen der Rehabilitation von erkrankten Personen wird das Konzept der „International Classification of Functioning, Disability and Health“ (ICF) angewendet. Dieses wurde von der WHO im Jahre 2001 entwickelt (Ewert & Stucki, 2007; WHO, 2001). Welches die „Internationalen Klassifikation der Krankheiten und verwandten Gesundheitsproblemen“ (ICD) ergänzt.

Die Grundlage der ICF stellt das bio-psycho-soziale Modell dar. Dies beschreibt die Sichtweise auf die Gesamtheit eines Gesundheitsproblems und umfasst neben der medizinischen Sichtweise auch weitere Faktoren wie Aktivitäten und Partizipation des Betroffenen am täglichen Leben. Somit werden in der ICF neben den Auswirkungen eines bestimmten Gesundheitsproblems zu einem definierten Zeitpunkt auch die Ausprägungen und die Einflussfaktoren erkannt (Ewert & Stucki, 2007; MD-Bund, 2023). Ein Gesundheitsproblem wird dabei als eine Krankheit, Gesundheitsstörungen, Verletzungen, Vergiftungen, eine Schwangerschaft oder die Rekonvaleszenz definiert.

Der ICF besteht aus 1.424 Items für die Komponenten „Körperfunktion und -struktur“ sowie die „Aktivität und Teilhabe“ als Umweltfaktor.

Der erste Teil bezieht sich auf die Funktionsfähigkeit und die Behinderung. Der Begriff „Funktionsfähigkeit“ wird positiv bewertet, das heißt, die Interaktionen zwischen einer Person und dem Gesundheitszustand wird im Gesamtbild mit dem Lebenshintergrund (Umweltfaktoren/persönliche Faktoren) betrachtet. Der Begriff „Behinderung“ wird negativ bewertet und gilt als Begriff der Schädigung und Beeinträchtigung.

Im zweiten Teil werden die Kontextfaktoren in die Umwelt- und personenbezogenen Faktoren untergliedert. Die „Kontextfaktoren“ werden als Einflussfaktoren des Lebenshintergrundes gesehen und können krankheits- und behinderungsbedingte Auswirkungen im Bereich der Funktionsfähigkeit haben, sowohl im Positiv- als auch Negativbereich (Ewert & Stucki, 2007; G-BA, 2024).

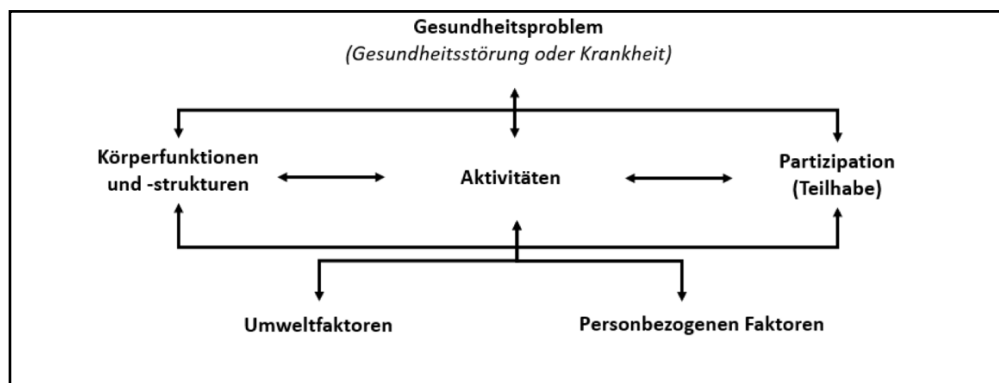


Abbildung 1 Wechselwirkung von Gesundheitsproblemen und den Komponenten der ICF

Quelle: (Ewert & Stucki, 2007)

1.5.3. Gesetzliche Bestimmungen

In Deutschland ist die Rehabilitation und die damit einhergehenden Leistungen im neunten Sozialgesetzbuch (SGB) als „Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen“ festgehalten. Hierbei wird zwischen dem Teil der Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (vgl. §42 SGB IX) und den Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben (vgl. §49 SGB IX) unterschieden. Dazu zählt der Anspruch und der Ablauf einer Rehabilitationsmaßnahme. Weiterhin werden die Bestimmungen der Kostenträgerschaft durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) definiert.

Das fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) beinhaltet die Regularien der Sozialversicherung für die Krankenhausbehandlungen. Die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung, Rentenversicherung und Unfallversicherung sind im sechsten und siebten Sozialgesetzbuch (SGB VI-VII) geregelt.

1.5.4. Kostenstrukturen in der Rehabilitation

Im Bereich der Rehabilitation erfolgen die Leistungen im ambulanten und im stationären Sektor. Finanziert wird diese je nach Beschäftigungsverhältnis und Alter des Betroffenen von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), der privaten Krankenversicherung (PKV) oder der gesetzlichen Renten- bzw. Unfallversicherung. Die Finanzierung der Krankenhausbehandlung erfolgt durch die GKV oder PKV. Eine anschließende Rehabilitation in Form einer Anschlussheilbehandlung (AHB) wird bei Personen, die zum Krankheitseintritt berentet waren über die Krankenversicherung geleistet. Bei Erkrankten, die bis zum Zeitpunkt des Krankheitsereignisses erwerbsfähig waren, wird die Rehabilitation durch die Rentenversicherung finanziert.

Die Vergütung von Leistungen innerhalb des Rehabilitationssektors erfolgt nach indikationsspezifischen und individuell ausgehandelten Tagessätzen. Diese werden jährlich zwischen den Vertragspartnern, Leistungserbringern (Rehabilitationskliniken) und Leistungserstattern (GKV, PKV, Renten- und Unfallversicherung) verhandelt. Gesetzlich ist dieses Vorgehen im § 111 SGB V festgelegt. Die Preiskalkulation der Verhandlungspartner basiert auf Vollkostenpreisen. Das heißt, dass die Gelder pro Tagessatz die Investitionskosten der Rehabilitationskliniken mittragen, ohne gesondert betrachtet zu werden (Neubauer, 2020). Die jeweils verhandelten Tagessätze sind nicht öffentlich bekannt. Die veröffentlichenden Gesamtkosten- für die Rehabilitation und Teilhaben pro Jahr betragen allerdings circa 43.6 Mio. € (Stand 2022) (Statista, 2025b). Lediglich die *Deutsche Rentenversicherung* hat im Jahre 2024 die finanziellen Bemessungen einer neurologischen Rehabilitation für den stationären und den ambulanten Rehabilitationsbereich veröffentlicht. Hierbei betrug der Tagessatz für eine stationäre 291,53€ und für eine ambulante Rehabilitationsmaßnahme 210,45€. Diese Zahlen werden durch die Multiplikation der Bewertungsrelation mit dem Basissatz berechnet (Berechnungstabelle: Anhang 7.8.) (DRV, 2025).

Die Dauer einer stationären und ambulanten Rehabilitationsmaßnahme erfolgt in der Regel für 21 Tage. Beide können je nach individuellem Rehabilitationsverlauf auf Antrag der Rehabilitationseinrichtung verlängert werden (§40 Abs. 3 SGB V). Die Entscheidungen über die ambulante oder stationäre Weiterversorgung wird von ärztlicher Seite im stationären oder ambulanten Sektor getroffen. Der Antrag zur Rehabilitation in Form einer AHB wird durch die GKV oder die PKV bzw. die Beihilfestelle (bei verbeamteten Personen) begutachtet und

genehmigt. Die Auswahl der Rehabilitationseinrichtung erfolgt durch die Leistungserstatter, welche individuelle Verträge mit Rehabilitationskliniken abschließen. Der Patient darf eine Präferenz des Ortes angeben, der Leistungserstatter ist jedoch nicht an diese Präferenz gebunden. Grundsätzlich trifft die Krankenkasse die Entscheidungen nach den WANZ-Kriterien (wirtschaftlich, ausreichend, notwendig und zweckmäßig). Diese Kriterien müssen die Behandlung nach SGB V erfüllen.

Mit der Einführung des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) am 20.07.2021 wurde der GKV-Spitzenverband beauftragt, einrichtungsbezogene Daten aus dem Qualitätssicherungsverfahren der Rehabilitationskliniken zu veröffentlichen. Dieser Vorgang ermöglicht Versicherten, Rehabilitationseinrichtungen zu vergleichen und ihr Wunsch- und Wahlrecht gezielt auszuüben (BMG, 2023b).

1.5.5. Infrastruktur der neurologischen Rehabilitation

Rehabilitationskliniken sind entweder stationäre und ambulante Einrichtungen. In Deutschland sinkt die Anzahl von Rehabilitationskliniken seit einigen Jahrzehnten stetig. 2002 bis 2023 sank die Anzahl um 264 von 1.343 auf 1.079 Einrichtungen in Deutschland (Statista, 2025a) von denen aktuell 265 zum Fachbereich „Neurologie“ gezählt werden. Gleichzeitig betreibt die deutsche Rentenversicherung 100 weitere Rehabilitationskliniken, wovon viele neurologische Rehabilitation durchführen (Rehaportal, o. J.). In Nordrhein-Westfalen gibt es zum aktuellen Stand; 24 neurologische Rehabilitationskliniken (NRW, 2023). Innerhalb dieser werden Patienten mit schwerer Hirnschädigung, wie beispielsweise nach einem Schlaganfall behandelt (Rehaportal, o. J.).

1.6. Neurologische Rehabilitation

Schlaganfälle gehören zu den häufigsten Gründen für erworbene und bleibende Behinderungen im Erwachsenenalter in Deutschland. Aus diesem Grund bestehen besondere Anforderungen an eine Rehabilitationsmaßnahme. Um diesem Anspruch gerecht zu werden, wurde von der Arbeitsgruppe des Verbands Deutscher Rentenversicherungsträger mit dem Arbeitstitel „Neurologische Rehabilitation“ im Jahre 1994 das neurologische Rehabilitationsphasenmodell erarbeitet. Es werden sechs Phasen (A-F) unterteilt, welche die Pflegebedürftigkeit und gleichzeitig das Stadium der Behandlung und Rehabilitation aufzeigen (Pichler, 2018).

In der ersten Phase- Phase A befindet sich der Patient in der akutmedizinischen Versorgung im Krankenhaus, konkret für Schlaganfallpatienten auf der „Stroke Unit“, eine auf Schlaganfallpatienten spezialisiert akutmedizinische Überwachungsstation. Hier finden bereits erste Therapiemaßnahmen im Rahmen der „Schlaganfall-Komplexbehandlung“, die im OPS 8-981 geregelt sind, statt.

Die Phase B ist die neurologische Frührehabilitation (vgl. Kapitel 1.6.1.). Diese erfolgt bei Patienten mit einer besonderen Schwere der neurologischen Defizite. Bewertet werden diese anhand des (Frühreha-) Barthel-Index, welcher <30 Punkte betragen muss. Die Frührehabilitation erfolgt im Rahmen einer Normalstation, entweder in einem Krankenhaus oder in einer Rehabilitationseinrichtung. Der Patient wird hier intensiv in den Bereichen der Neuropsychologie, Logopädie, Ergo- und Physiotherapie trainiert. Diese Therapiemaßnahmen folgen interdisziplinär festgelegten, individuellen Wochenzielen.

Die Phase C umfasst eine Rehabilitationsphase nach Abschluss der (Früh-) Mobilisation und Erlangen eines höheren (Frühreha-) Barthel-Index von 30-75 Punkten, weiterführenden Rehabilitation in einer Rehabilitationseinrichtung. In dieser Phase ist der Patient nicht mehr krankenhauspflchtig.

In der Phase D wird der Patient im Rahmen der AHB in einer stationären oder ambulanten Rehabilitationseinrichtung behandelt. In dieser Phase werden bei bereits mobilen Patienten die weitgehenden selbständigen Tätigkeiten zur Lebensführung trainiert. Die Behandlung kann in Einzel- und Gruppentherapie stattfinden.

Diese Phase wird für mindestens drei Wochen durch den Versicherungsträger erstattet. Je nach Indikation und Fallschwere kann eine Verlängerung beim Kostenträger beantragt werden.

Die Phase E umfasst die ambulante Behandlungs-/Rehabilitationsphase nach Abschluss einer Rehabilitation nach der Akutversorgung zur Sicherung des Rehabilitationserfolges. Die Patienten sind selbstständig oder mit Hilfsmitteln in ihrem gewohnten Umfeld versorgt. Eine Wiedereingliederung in den Beruf und die Gesellschaft steht als Ziel im Mittelpunkt.

Die Phase F beschreibt den Übergang in die Langzeitpflege eines Patienten. In der Pflegeeinrichtung werden die Patienten von spezialisiertem Personal im Bereich der Pflege und Therapie begleitet. Bei schwerstbetroffenen Patienten, die womöglich bereits aus einer Pflegeeinrichtung kommen, kann je nach Therapieziel eine Direktverlegung von der Phase A oder der Phase B zurück in die Phase F erfolgen (Pichler, 2018).

Der Erfolg des Phasenmodells ist von unterschiedlichen Faktoren abhängig: Einerseits beruht dieser auf dem frühzeitigen Einsetzen und gezielten Einleiten der Therapiemaßnahmen unmittelbar nach der Diagnosestellung (Korsukéwitz & Irle, 2010), andererseits von der Zusammenarbeit eines interdisziplinären Therapeutenteams sowie dem Formulieren von realistischen Therapiezielen. Diese werden von Ärzten, Therapeuten und Pflegekräften anhand der individuellen Bedürfnissen des Patienten formuliert.

Im Verlauf der Rehabilitation kann es notwendig werden den Fokus der Therapien auf die Kompensation von nicht wiedererlernbaren Defiziten zu legen (bspw. sicherer Umgang mit Hilfsmitteln oder Krankheitsbewältigungsstrategien der motorischen und kognitiven Defizite). Grundlegendes Ziel der neurologischen Rehabilitation ist es an allen Teilen des Lebens sowohl im sozialen- als auch im beruflichen Leben trotz bleibender körperlicher oder kognitiver Beeinträchtigungen teilnehmen zu können (Pichler, 2018).

1.6.1. Die neurologische/neurochirurgische Frührehabilitation im Akutkrankenhaus

Die Frührehabilitation wurde im Jahre 1974 mit der Einführung des „Reha-Ausgleichungsgesetz“ in den Krankenhäusern etabliert. Zu diesem Zeitpunkt wurde ebenfalls die Zuständigkeit der Leistungserstatter gesetzlich festgelegt. Im stationären Bereich werden die Kosten durch die Krankenkassen getragen. Für weitere Kosten der Rehabilitation in Form einer AHB sind die Rentenversicherungen für die Erkrankten zuständig, die noch erwerbsfähig zum Zeitpunkt der Erkrankung sind. Gegensätzlich dazu sind die Krankenkassen auch zum Zeitpunkt der AHB bei nicht mehr Erwerbsfähigen zuständig.

Seit dem Jahre 1974 konnte eine Struktur zur Frührehabilitation bei neurologischen und geriatrischen Patienten in die Krankenhäuser integriert werden. Ab diesem Zeitpunkt förderte

das ehemalige Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, die Einrichtung von fachübergreifenden Abteilungen für Frührehabilitation in Krankenhäusern (BMAS, 1989; Leistner et al., 2005).

Im Jahre 1995 setzte die *Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation* (BAR) die Einschlusskriterien für die neurologische Frührehabilitation auf (Pichler, 2018). Mit in Kraft treten des SGB IX am 01.07.2001 wurde die Frührehabilitation im Krankenhaus (§39 SGB V) vom Gesetzgeber sozialrechtlich verankert. Bis zu diesem Zeitpunkt war die Frührehabilitation seitens des Gesetzgebers nicht definiert und grundlegende Einschlusskriterien für die Leistungen standen aus. Außerdem waren die Leistungsinhalte nicht bestimmt und die gesammelte klinische Erfahrung für die Wirksamkeit der Frührehabilitation sowie der Nachweis über die wissenschaftliche Evidenz lag nicht vor (Leistner et al., 2005; Pohl et al., 2016).

Generell sind die zu erbringenden Leistungen der Frührehabilitation im Operations- und Prozedurenkatalog (OPS) OPS: 8-559 „fachübergreifende Frührehabilitation“ festgelegt. Für die Bewilligung einer fachübergreifenden Frührehabilitation müssen lediglich neurologische Symptome und keine neurologische Hauptdiagnose vorliegen, beispielsweise ein Schlaganfall im Rahmen einer operativen Versorgung eines Hüftknochenbruchs.

Entgegen dazu gilt im neurologischen Fachgebiet der OPS 8-552 „neurologischen-neurochirurgischen Frührehabilitation“. Dieser wird nur durchgeführt, wenn eine neurologische Hauptdiagnose beim Patienten vorliegt, beispielsweise Schlaganfall als Grund der Vorstellung im Krankenhaus.

Primäres Ziel der frühen neurologischen Rehabilitation ist es die drohenden Funktionseinschränkungen zu verringern und die ADL-Leistungen auszubauen. Grundsätzlich soll die Reorganisation des zentralen Nervensystems durch das frühe Einsetzen von Rehabilitationsmaßnahmen gefördert werden. Während der Frührehabilitation besteht das Ziel, bettlägerige, bewusstlose oder schwer bewusstseinsgeminderte Patienten zur Kontaktaufnahme mit der Umwelt zu begleiten, um so die motorischen und basalen Funktionen zu stimulieren.

Die Leistungen der Frührehabilitation sind folgende:

- Eine Fortführung der begonnen medizinischen Maßnahmen auf der Stroke Unit.
- Die Unterstützung der Remission der ZNS-/PNS-Schädigung und Förderung der Neuroplastizität.

- Kompensatorische und adaptive Maßnahmen zur Reduktion des Unterstützungsbedarfs und der Steigerung der Lebensqualität.
- Eine Evaluation des Rehabilitationspotenzials.
- Sowie die Weiterversorgung des Patienten nach der Frührehabilitation (Bertram & Brandt, 2007; Pohl et al., 2011).

Um Ausschlusskriterien für die Frührehabilitation zu bestimmen, hat das Bundesland Bayern am 01.09.2012 durch ein Expertengremium des Arbeitskreises Rehabilitation von Schlaganfallpatienten und Schädel-Hirnverletzten in Bayern e.V., verbindliche Kriterien zur „Rechtfertigung des akutstationären Behandlungsbedarfs in der neurologischen Frührehabilitation“ - die ASB-Checkliste (akutstationärer Behandlungsbedarf Checkliste) - erarbeitet. Die aktuelle Fassung ist am 18.01.2016 in Kraft getreten. Dies war von besonders hoher Bedeutung, da die BAR nur die Einschluss- und nicht die Ausschlusskriterien für die neurologische Frührehabilitation erläutert hat (Herzog, 2020). Durch die Checkliste wurde eine Transparenz der Ausschlusskriterien aus der Frührehabilitation geschaffen. Außerdem definieren sie die akutstationäre Behandlungsbedürftigkeit (nach den Leistungen §39 SGBV) und nicht das Ende der Notwendigkeit von frührehabilitativen Maßnahmen. Diese kann mit Wegfall der akutstationären Behandlungsbedürftigkeit als Rehabilitation nach §§40, 111 SGB V erbracht werden.

Die etablierten Indikationskriterien der neurologischen Frührehabilitation konnten so ergänzt werden. Die ASB-Checkliste definiert die Indikation zur Frührehabilitation wie folgt:

- Die Indikation zur Frührehabilitation besteht, wenn die Frührehabilitationsbedürftigkeit und Frührehabilitationsfähigkeit nachgewiesen wird, wobei die Rehabilitationsfähigkeit deutlich eingeschränkt sein darf.
- Frührehabilitationsbedürftigkeit besteht, wenn ein Patient eine körperliche, geistige oder seelische Schädigung erlitten hat.
- Frührehabilitationsfähigkeit ist gegeben, wenn keine negative Willenserklärung eines geschäftsfähigen Patienten oder seines Betreuers bzw. der Angehörigen ausgesprochen wurde. Und wenn keine akute Gefährdung bei frührehabilitativen Maßnahmen besteht (MDK, 2017).

Folglich werden die „unstrittigen Indikatoren“, „harten Indikatoren“ sowie die „Sonderfälle“ und „seltenen Indikatoren“ zur Durchführung einer Frührehabilitation laut ASB-Checkliste dargestellt.

Tabelle 1 ASB-Checkliste Kategorie 1: Unstrittige Indikatoren zur Frührehabilitation

Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an (MDK, 2017)

1.1	Intensive Überwachungspflicht mit kontinuierlichem Monitoring von mindestens einem Parameter (EKG, SpO2) an einem Monitor mit zentraler Überwachung und diskontinuierliche hochfrequente nicht-invasive RR-Messung (Dokumentation 6x täglich) oder klinisch durch Pflegepersonal oder Ärzte (das apparative Monitoring kann für die Therapie und Diagnostik unterbrochen werden).
1.2	Notwendigkeit kontinuierlicher oder intermittierender i. v. Medikationsgabe, inklusive medizinisch nachvollziehbar indizierter i. v. Flüssigkeit mit Bilanzierungsbedarf oder parenteraler Ernährung.
1.3	Notwendigkeit der engmaschigen (mindestens alle 4 Stunden) Kontrolle der Vitalparameter
1.4	Infektion mit Temperaturerhöhung > 38 Grad
1.5	Beatmung mit Weaning oder Einstellung auf Heimbeatmung
1.6	Abtrainieren von Tracheostoma
1.7	Absaugungspflichtiges Tracheostoma (bei Trachealkanüle unabhängig von der neurologischen Grunderkrankung, z. B. HNO-ärztlich/internistische Erkrankung, Begründung erforderlich)
1.8	Entwöhnung von naso-gastraler Sonde oder PEG und/oder oraler Kostaufbau bei Dysphagie mit Aspirationsrisiko. Notwendigkeit einer regelmäßigen spezifischen Schlucktherapie mit wöchentlichem Assessment der Schwere und des Aspirationsrisikos. Notwendigkeit einer Überwachung des Kostaufbaues 1:1 oder in Kleinstgruppen von maximal 3 Patienten durch Logopäden oder Pflegepersonal
1.9	-entfällt-
1.10	Beaufsichtigungspflichtige Orientierungs- oder Verhaltensstörung mit Eigen- und/oder Fremdgefährdung aufgrund des erworbenen Hirnschadens bei gleichzeitig bestehendem positiven Rehabilitationspotenzial.
1.11	Spastisches Zustandsbild mit aufwändiger multimodaler Therapie (z. B. Redression, intensiverter Physiotherapie, BTX-Behandlung, Baclofenpumpenimplantation, differenzierte medikamentöse Therapie)
1.12	Plötzliche Bewusstseinsstörung oder akute Verwirrtheit
1.13	Serielle Lumbalpunktion, Shunt- oder Baclofenpumpeneinstellung
1.14	Vorhandensein von ZVK, EVD, Thoraxdrainage, Spüldrainage

Tabelle 2 ASB-Checkliste Kategorie 2: Harte Indikatoren zur Frührehabilitation

Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an (MDK, 2017)

2.1	Barthel-Index <35 Punkte, impliziert eine hohe Pflegeintensivität
2.2	Maßgebliche medikamentöse Umstellung/Neueinstellung neurologischer oder internistischer Krankheitsbilder mit konsekutiv notwendiger klinischer Beobachtung und diagnostischer Kontrolle (bis maximal fünf Tage nach der letzten Medikationsänderung)
2.3	Spezielles Wundmanagement inklusive Dekubitustherapie, auch VAC-Therapie mit der Notwendigkeit einer mindestens dreistündlichen Umlagerung
2.4	Isolationspflicht, solange eine Therapieindikation seitens der neurologischen Schädigung besteht
2.5	Aufwändige Diagnostik zur Ursachenabklärung, Verlaufskontrolle oder Abschätzung der Prognose des Krankheitsbildes (mindestens drei Untersuchungsverfahren pro Woche, ausgenommen Routinelabor)
2.6	Intensiver Betreuungs- oder Beaufsichtigungsbedarf – im zeitlichen Zusammenhang mit einem Akutereignis – aufgrund: a) schwerer Verständigungsstörung oder b) schwere Neglects oder c) hochgradige Tetraparese
2.7	Interventionen oder spezielle diagnostische Maßnahmen, die aufgrund der Schwere der Grunderkrankung nicht ambulant durchgeführt werden können (Tracheostomaanlage,-verschluss, -erweiterung PEG-Anlage, Pufi-Anlage etc.)
2.8	Belastungsinstabile Frakturen
2.9	Substitutionspflichtige Elektrolytstörung mit mindestens 2x pro Woche Laborkontrolle

Tabelle 3 ASB-Checkliste Kategorie 3: Sonderfälle und seltene Indikationen

Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an (MDK, 2017)

3.1	Patient kommt mit klarem Auftrag zur Dekanülierung
3.2	Patient kommt mit klarem Auftrag zum vollständigen oralen Kostaufbau bei noch bestehender Aspirationsgefahr mit beaufsichtigungspflichtiger Schluckstörung
3.3	Patient kommt zur Behandlung eines spastischen Schubes
3.4	Seltene Indikationen (Begründung eines stationären Behandlungsbedarfes außerhalb der Kategorie 1 (unstrittige Indikatoren zur Frührehabilitation) und 2 (Harte Indikatoren zur Frührehabilitation) erforderlich)

1.6.2. Die neurologische/neurochirurgische Frührehabilitation in einer Rehabilitationsklinik

Neben der Phase B als Krankenhausleistung besteht das Angebot der Phase B in Rehabilitationskliniken. Dieses Angebot beruht auf der Grundlage des §40 Abs.1 SGB V, dass Möglichkeiten der Rehabilitation in entsprechenden Rehabilitationskliniken angeboten werden müssen. Um zeitnah eine Phase B Rehabilitation durchführen zu können, muss das behandelnde Ärzteteam der Stroke Unit oder bei intensivüberwachungspflichtigen Patienten das ärztliche Team der Intensivstation einen Antrag bei den entsprechenden

Rehabilitationskliniken stellen, da die Phase B Verlegung eine „Arzt-zu-Arzt“ Verlegung darstellt. Diese wird nicht über die AHB Antragsstellung der Krankenkassen oder Rentenversicherungen durchgeführt (BDH-Kliniken, o.J.). Sobald Übernahmekapazitäten in der Rehabilitationsklinik bestehen und die akutmedizinische Versorgung abgeschlossen ist, erfolgt eine Verlegung. Diese Sicherstellung einer Verlegungen im Sinne einer sektorübergreifenden Versorgung ist durch das SGB V (§39 Abs. 1a SGB V, §40 Abs. 2 SGB V) reguliert. Die Finanzierung dieser Phase B Leistungen werden nicht wie im Krankenhaus über einen OPS-Code abgerechnet, sondern in Tagessätzen. Diese werden durch die unterschiedlichen Leistungserstatter wie der GKV und PKV bei nicht mehr erwerbstätigen Patienten oder der DRV bei noch Erwerbstätigen oder durch die gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) geleistet (§6 Abs.1 SGB IX, §40 SGB V).

1.7. Gesundheitsökonomische Analyseformen

1.7.1. Grundlagen gesundheitsökonomische Analyseformen

Zur gesundheitsökonomischen Evaluation stehen unterschiedliche Analyseformen zur Verfügung. Die *Krankheitskosten-Analyse*, zeigt die wirtschaftliche Bedeutung einer Erkrankung für die Gesellschaft. Hierbei werden alle genutzten Ressourcen sowohl medizinischer, rehabilitativer oder pflegerischer Art in Bezug zu den direkten und indirekten Kosten betrachtet, um die ökonomische Belastung für die Gesellschaft aufzuzeigen (Vgl. Kapitel 1.7.2). Dem gegenüber steht die *Kosten-Wirksamkeits-Analyse*, welche den Behandlungseffekt von unterschiedlichen Therapieformen eines einzelnen Krankheitsbildes betrachtet. Eine Weiterentwicklung dessen stellt die *Kosten-Nutzwert-Analyse* dar. Hierbei wird der Behandlungserfolg medizinischer Maßnahmen anhand der Lebensqualität bzw. der Lebenserwartung der Patienten erhoben (O. Schöffski & J.-M. Graf V. D. Schulenburg, 2012). Ein Beispiel der *Kosten-Nutzwert-Analyse* bildet die „QALY-Analyse“ (quality adjusted life years) ab. Dies ist eine Gegenüberstellung der Lebensqualität sowie der „Rest-“ Lebenserwartung eines Patienten in Bezug zu den Kosten, die für die individuelle Therapie entstehen. Die QALYs werden auch als qualitätskorrigierte Lebensjahre bezeichnet (Schöffski & Greiner, 2012).

Zur Bestimmung von Prognosen und Analyse von komplexen Problemstellungen verwendet man bei ökonomischen Entscheidungen in der Medizin das *Markov-Modell* bzw. die *Markov-Prozesse*. Sie illustrieren das Fortschreiten einer Erkrankung innerhalb eines Zeitraumes, indem sie ihren Verlauf als eine Reihe von temporären Zuständen bzw. Schweregraden (z.B. gesund, krank oder tot) definieren, die von einer Patientengruppe mit bestimmter Wahrscheinlichkeit durchlaufen werden (Siebert et al., 2012).

1.7.2. Krankheitskosten-Analyse

Bei der Ermittlung der Krankheitskosten wird nach zwei Ansätzen differenziert:

Der top-down Ansatz (*macro-costing*) ermittelt die Gesamtkosten, die für eine Volkswirtschaft durch eine Erkrankung entstehen. Dazu werden volkswirtschaftliche statische Daten aus den Bereichen: Morbidität, Mortalität, Krankheitsdaten, Krankenhausaufenthalte und Arbeitsunfähigkeiten genutzt. Die Ergebnisse werden die Patientenzahl dividiert um die Zahl auf die einzelnen Patienten anzuwenden. Im bottom-up Ansatz (*micro-costing*) werden die Kosten pro Patient für eine Erkrankung erhoben. Zur Datenerhebung der Krankheitskosten

wird ein Durchschnittspatient ermittelt, bei dem die Behandlungskosten und die Folgekosten erhoben werden. Die Behandlungen werden anhand von „realen“ Kosten für den Patienten oder den „typischen“ Kosten, die durch den Leitlinienkatalog der zugehörigen Fachgesellschaften empfohlen werden, berechnet. Darüber hinaus können die Folgekosten, wie beispielsweise vorzeitige Mortalität, Erwerbs- oder Arbeitsunfähigkeit durch Behandlungsfolgen gezeigt werden (O. Schöffski & J-M. Graf V. D. Schulenburg, 2012). Für die gesamte Datenerhebung werden drei Phasen beschrieben. Die Phase eins definiert den Zeithorizont, dieser wird anhand einer Inzidenz- oder Prävalenzbetrachtung ermittelt. Bei der Inzidenzbetrachtung werden alle direkten- und indirekten Kosten bei einer neudiagnostizierten Erkrankung gesammelt. Darunter fallen die gesamten Kosten der Restlebenszeit, die mit der Erkrankung in Verbindung gebracht werden können. Die Prävalenzbetrachtung misst die direkten- und indirekten Kosten über einen ausgewählten Zeitraum. Hier kann unterschieden werden, ob die Kosten über einen definierten Zeitraum für einen einzelnen Patienten gilt oder die Gesamtkosten der Erkrankung für das gesamte Gesundheitswesen eines Landes ermittelt werden. In der zweiten Phase werden nach Definition des Zeithorizontes die direkten- und indirekten Kosten evaluiert. Abschließend wird in der dritten Phase, die Sensitivitätsanalysen im Sinne der Krankheitskosten-Analyse durchgeführt (O. Schöffski & J-M. Graf V. D. Schulenburg, 2012).

1.7.3. Medizinische Register

Medizinische Register sind Datenbanken die Daten und Informationen zu Krankheitsverläufen und Therapien aus dem Behandlungsalltag zusammentragen, es wird zwischen Krankheits-, Produktions-, Qualitäts- und Populationsregister unterschieden (Müller et al., 2010; Neugebauer et al., 2010). Neben den medizinischen Daten werden im Rahmen dessen auch Sach- und Personalkosten erhoben. Diese Datensätze stellen einen wichtigen Baustein in der Gesundheitsökonomie dar, um die unterschiedlichen Perspektiven von Krankenhäusern, Rehabilitationskliniken und ambulanten Praxen zu evaluieren. Dies ermöglicht zum Beispiel das Erstellen von umfassenden Therapie- und Kostenprofilen unterschiedlicher Erkrankungen und Leistungserbringern. (Müller et al., 2010; Neugebauer et al., 2010; Zeidler & Braun, 2012).

1.8. Fragestellung und Hypothesen der Dissertation

In der vorliegenden Dissertation wird die motorische Funktionserholung von Schlaganfallpatienten innerhalb eines sechs monatigen Rehabilitationsprozesses betrachtet. Gleichzeitig werden die ökonomischen Aufwendungen für das Sozialsystem anhand einer Krankheitskosten-Analyse bewertet.

Ziel dieser Dissertation ist es, eine Korrelation der Behandlungsergebnisse der neurologischen Rehabilitation mit i) medizinisch-biologischen Faktoren (Alter oder Ausmaß des motorischen Defizites bei Aufnahme), ii) dem Umfang der erbrachten therapeutischen Rehabilitationsleistungen (Therapiedichte) und iii) dem kumulierten Einsatz von Rehabilitationsleistungen (Gesamtzahl der Rehabilitationstage) herzustellen. Zudem sollen iv) ökonomische Aspekte der Frührehabilitation, wie Krankheitskosten und Ressourceneinsatz (medizinökonomische Analyse/Versorgungsforschung) analysiert werden. Ein besonderes Augenmerk liegt auf der Fragestellung, ob die Integration der Phase B in die Krankenhausbehandlung und damit dem frühestmöglichen Rehabilitationsbeginn zu erkennbaren Vorteilen für das klinische Outcome nach sechs Monaten führt.

Ökonomische Hypothesen:

1. Die Summe aus Krankenhaustagen und Tagen in einer Phase B Rehabilitation ist geringer, wenn die Frührehabilitation in die Krankenhausbehandlung integriert ist. Damit ist ein Effizienzvorteil anzunehmen.
2. Die integrierte Frührehabilitation in einem akutmedizinischen Krankenhaus verringerte die VWD bis zur weiterführende AHB und begünstigt so eine „nahtlose“ Versorgung, gemessen an der gesamten VWD im Krankenhaus.
3. Die Investition in eine neurologische Frührehabilitation integriert in die akutmedizinische Versorgung senkt die langfristigen Krankheitskosten.

Medizinische Hypothesen:

1. Es kann eine motorische Funktionserholung bei Patienten mit Schlaganfall im Vergleich vom Beginn (T0) bis zum Ende der integrierten Frührehabilitation (T1) und nach sechs Monaten (T2, Follow-Up) gemessen mit dem Fugl-Meyer Assessment gezeigt werden.

2. Wird eine integrierte Frührehabilitation durchgeführt, wirkt sich dies positiv auf die motorische Funktionserholung nach sechs Monaten aus (T0-T2).
3. Das Erheben des Fugl-Meyer Assessments bringt gegenüber der Erhebung der klinisch gebräuchlichen Skalen (BI, NIHSS, mRS) keine klinisch relevante Zusatzinformation.
4. Aus den Registerdaten können klinische Prädiktoren für das Ausmaß der motorischen Funktionserholung bei Patienten mit Schlaganfällen, abhängig von der Lokalisation und Schwere der motorischen Defizite, entwickelt werden.

2. Methodik

2.1. Studiendesign

Die vorliegende Pilotstudie, wurde an der Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln (UKK) und dem Heilig-Geist Krankenhaus Köln (HGK) durchgeführt. An der UKK werden die Patienten auf 18 zertifizierten Stroke Unit Betten und auf 24 Frührehabilitationsbetten behandelt. Mit dieser Kapazität ist die neurologische Klinik und Poliklinik der Uniklinik Köln die größte maximalversorgende Klinik mit einem Phase B Angebot in Nordrhein-Westfalen. Das HGK ist ein Akutkrankenhaus mit acht zertifizierten Stroke Unit Betten ohne eigene Frührehabilitation. Beide Kliniken gehören dem Neurovaskulären Netzwerk der Region Köln an, mit gemeinsamen Richtlinien/SOP zur akuten Schlaganfallbehandlung.

Die Pilotstudie wurde vom 01.03.2023 bis zum 31.12.2024 durchgeführt.

Die Studieninhalte wurden im Sinne eines Registers unter der Registernummer DRKS00032100 im deutschen Register für klinische Studien beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt (BfArM) registriert.

Ablauf

Die Patienten wurden auf der Stroke Unit der UKK oder dem HGK durch den Studienarzt hinsichtlich den Ein- und Ausschlusskriterien gescreent, woraufhin eine Aufklärung durch das Studienteam erfolgte (Anhang 7.10.). Eine Teilnahme erfolgte nur nach Einverständnis der Patienten oder den bevollmächtigten Angehörigen. Wenn die Einverständniserklärung von Angehörigen zum Zeitpunkt T0 unterschrieben wurde, erfolgte eine erneute Aufklärung zum Zeitpunkt T2 für den Patienten, sofern dieser zu diesem Zeitpunkt einwilligungsfähig war.

Der Ablauf der Studie gliederte sich in drei Zeitpunkte (T0, T1, T2). Alle Daten wurden mittels standardisierten neurologischen Assessments ((Frühreha-) Barthel-Index, Barthel-Index, NIHSS, mRs, FIM, FAM, Fugl-Meyer Assessment (FMA), EQ-5D-5L) erhoben. Die Funktionserholung gemessen am Fugl-Meyer Assessment zu den Zeitpunkten T1 und T2 konnte wie folgt berechnet werden:

$$\text{Funktionsdefizit} = FMA_{\text{max}} - FMA_{T0}.$$

Gleichzeitig wurde die relative Funktionserholung nach:

$$Relative\ Funktionserholung = \left(\frac{Funktionserholung}{Funktionsverlust} \right) \times 100$$

zum Zeitpunkt nach der Frührehabilitation und nach sechs Monaten im FMA für die obere und untere Extremität berechnet.

Ebenso wurden die Stammdaten, Daten der Diagnosen und Prozeduren, Beatmungszeiten und die Verweildauer in der behandelnden Klinik und in den betroffenen Rehabilitationskliniken gesammelt. Darüber hinaus wurden Daten zum sozialen Stand (Berentung, Arbeitsausfall, Pflegegrad, Grad der Behinderung) zur Präsentation von ökonomischen Werten einer Rehabilitationsbehandlung für die Patienten erhoben.

Im ersten Schritt wurden die Daten retrospektiv und im klinischen Anteil prospektiv erfasst, um sie im zweiten Schritt zum Aufbau des Kölner Schlaganfall Registers (KSR) zu nutzen.

Prospektive Erhebung klinische Routine:

T0: auf der Stroke Unit (UKK, HGK).

- Allgemeine Daten: Stammdaten (Alter, Geschlecht, BMI etc.), die Hauptdiagnose, Nebendiagnose, Komplikationen, Zeit bis Lyse/Thrombektomie, Medikation vor dem Schlaganfall, Beatmungszeit, Blutdruck, Mobilisationsstufe, Tod in Folge des Schlaganfalls und Pflegegrad.
- Neurologischen Assessments: Barthel-Index, (Frühreha-) Barthel-Index, mRS, NIHSS, FIM/FAM, FMA und EQ-5D-5L.

T1: Frührehabilitation UKK (Phase B)

- Zusätzlich zu den neurologischen Assessments: Medikation nach dem Schlaganfall, Zeitraum der Frührehabilitation, Therapieminuten pro Therapieeinheit (Logopädie, Ergo- und Physiotherapie), Mobilisationsstufe in jeder Therapiewoche und die folgende Rehabilitationsphase.

T2: Ambulanter Follow-Up Termin an der UKK

- Zusätzlich zu den neurologischen Assessments: Fragebogen zur verbleibenden Lebenszeit, aktuelle Medikation, Arztbesuche (innerhalb der vergangenen sechs Monate, außerhalb des regulären Rehabilitationsprozesses), Verweildauer in den Rehabilitationskliniken, ärztliche Verordnungen (Physio- und Ergotherapie, Logopädie sowie (neuro-)psychologische Therapien), nicht routinemäßige Aufenthalte in Kliniken

sowie Informationen zu benötigten/genutzten Hilfsmitteln des Alltags (direkte Kosten) und Informationen zum Arbeitsausfall und der Erwerbsunfähigkeit (indirekte Kosten).

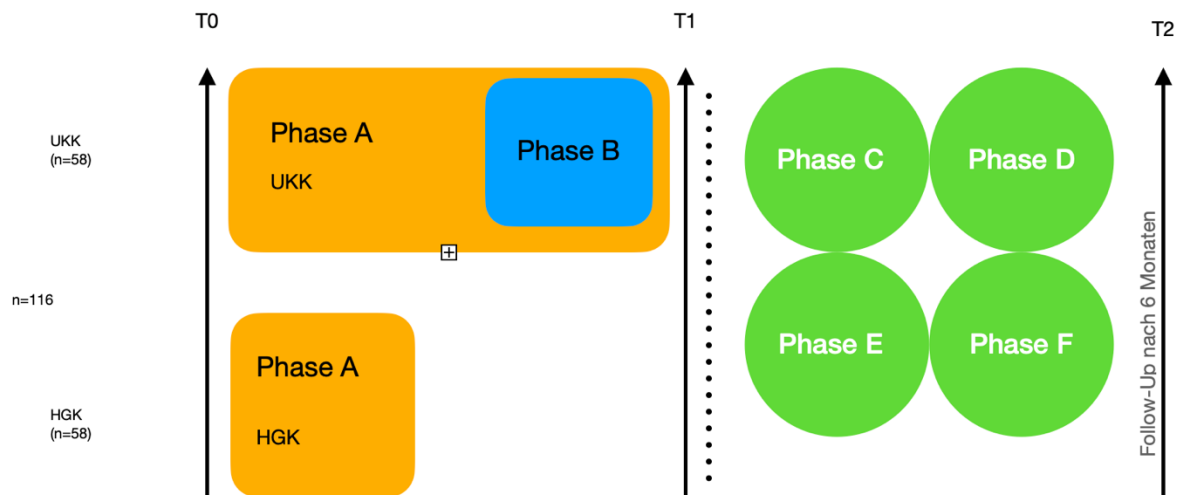


Abbildung 2 Studienablauf (Flow-Chart)

Quelle: eigene Darstellung

Die Patienten wurden nach folgenden Kriterien für die Studie ausgewählt.

Ein-und Ausschlusskriterien der Pilotstudie

Einschlusskriterien:

ICD-Codes: I61 (Intrazerebralblutung), I63 (Hirnfarkt), oder I64 (Schlaganfall)

OPS-Codes:

8-981 (Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls)

8-552 (Neurologische/Neurochirurgische Frührehabilitation)

- Alter >18 Jahre
- Erster Schlaganfall
- NIHSS akut > 0 Punkte
- (Frühreha-) Barthel-Index < 30 Punkte
- Schlaganfall: klinischer Onset in den letzten 72 Stunden vor stationärer Aufnahme
- Schriftliche Einverständniserklärung der Patienten oder Angehörigen

Ausschlusskriterien:

- Subarachnoidalblutung (SAB), traumatische Hirnschädigung, Blutung in präformierte Höhle, andere die die Prognose wesentlich beeinflussende Hirnpathologie (z.B. Tumor, Metastasen)
- Die Prognose bestimmende andere Erkrankung (z.B. akuter Myokardinfarkt, Endokarditis, Krebsleiden, Multiple Sklerose)
- (Frühreha-) Barthel-Index > 30 Punkten oder darüber (Ausschlusskriterium für die (Früh-)Reha Phase B)
- Tod in Folge der Erkrankung bis zum Zeitpunkt T1
- Geplante operative Eingriffe in den nächsten 3 Monaten
- Fehlende Compliance des Patienten
- Kognitive Einschränkungen, die ein informiertes Einverständnis unmöglich machen
- Fehlende Einverständniserklärung der Patienten oder Angehörige

Datenquellen

Klinische Daten:

- Elektronische Patientenakte: inklusive Formulare für Frühreha-Assessments und Frühreha-/Barthel-Index ORBIS Dedalus Healthcare systems group (in UKK und HGK)
- Patientenkurven
 - HGK: papiergebundener Kardex
 - UKK: elektronisch MEONA Mesalvo

Ökonomische Daten

- Personenspezifischen Daten (Geschlecht, Alter, Gewicht)
- Gründe für Aufnahme und Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus
- Verweildauer im Krankenhaus
- Haupt- und Nebendiagnose (ICD-10 Codes)
- Durchgeführten Prozeduren (OPS-Codes)
- Daten der Rehabilitationskliniken (Verweildauer)
- weiterführenden Therapien (Art und Umfang)

Die entstandenen Krankenhauskosten wurden anhand der erbrachten Diagnoses Related Groups (DRG) ermittelt. Um die stationären Kostenaufwendungen zu komplettieren wurde der Pflegeerlös separat kalkuliert. Für das Jahr 2024 wurde ein Pflegeentgeltwert von 250€ verrichtet (AOK, o. J.). Mit Hilfe dieses Wertes kann der Pflegeerlös für die Patienten, die im Krankenhaus stationär versorgt wurden, berechnet werden:

$$\text{Pflegeerlös} = \text{Pflegeentgeltwert} \times (\text{VWD} - 1 \text{ (in Tagen)}).$$

Darüber hinaus wurden Kosten für die Medikation der Patienten mit Hilfe einer manuellen Kostenkalkulation in die Krankheitskosten-Analyse integriert.

Im Verlauf wurden die erzielten Rehabilitationsergebnisse im Sinne der „minimal clinically important difference“ (MCID) pro Tag nach:

$$\text{Rehabilitationstage pro MCID Punkt} = \frac{\text{Rehatage}}{\text{Funktionserholung/MCID}}$$

berechnet.

2.2. Statistische Fallzahlkalkulation

Die Fallzahlkalkulation basiert auf den Ergebnissen der Literaturrecherche für den primären Endpunkt, dem Fugl-Meyer Assessment (FMA). Laut Literatur wird eine Änderung des Fugl-Meyer Scores (FMS) von sechs Punkten und größer von einem „minimal clinically important difference“ (MCID) ausgegangen werden. Als Schätzer für die zu erwartende Effektstärke konnte in einschlägigen Studien mit rehabilitativen Interventionen eine Verbesserung des FMS von 25% beobachtet werden (Hiragami et al., 2019; Laffont et al., 2020; Page et al., 2012; Pandian et al., 2016; Yelnik et al., 2017). Im Unterschied zur vorliegenden Studie handelt es sich jedoch um Untersuchungen bei chronisch erkrankten Patienten. Zur Anwendung bei akut erkrankten Patienten gibt es kaum Untersuchungen oder Erfahrungen. Da das Erholungspotenzial nach einem Schlaganfall mit zunehmendem Abstand zum Akutereignis abnimmt, wurde in der Pilotstudie eine Effektstärke, die mindestens die Effektstärke in den o.g. Referenzstudien mit chronischen Patienten erreicht, festgelegt.

Die Fallzahl wurde in Zusammenarbeit mit dem Institut für medizinische Statistik (IMSB) an der Universität zu Köln mit der Software g*power (Version 3.1.9.4, F. Faul Univ. Kiel) berechnet. Das IMSB hat die statistische Auswertung beratend begleitet. Aufgrund der genannten Vorstudien liegen wir eine klinisch relevante Differenz MCID als Verbesserung um mindestens sechs Punkten mit einer Standardabweichung von 15 bis 18 Punkten im FMS fest. Für den Prä-post-Vergleich würden 52 Patienten benötigt, um bei einem Fehler 1. Art von 5%

eine Power von 80% zu erreichen (gepaarter t-Test, 2-seitig, Differenz 6 Punkte bei SD 15, Korrelation zwischen den Gruppen 0.5, Effektstärke 0.4).

Für das integrierte Versorgungsmodell (UKK) wurde eine Drop-out Rate von circa 10% erwartet. Insgesamt sollten 116 Patienten, in dem für die prospektive Studie festgelegtem Zeitrahmen von einem Jahr, rekrutiert werden (UKK:58, HGK:58).

2.3. Ethik-Votum

Das Ethikvotum wurde durch die Ethikkommission der Universität zu Köln am 28.02.2023 positiv bewertet (Anhang 7.1.). Unter dem Zeichen 22-1405_1 wurde die Pilotstudie mit dem Titel „Evaluation der motorischen Erholung nach Schlaganfall mit Indikation zur Frührehabilitation.-Definition prognostischer Faktoren und medizinökonomische Analyse“ bewilligt.

2.4. Statistische Analyse

Im Rahmen der statistischen Analyse der Studiendaten wurden im Bereich der deskriptiven Statistik die Mittelwerte, Median, Maximum und Minimum sowie die Standardabweichung beschrieben. Die Daten wurden mit der Software *Microsoft Excel* und *IBM SPSS* berechnet. Die Grafiken und Boxplots wurden mit der Software *Graphpad Prism* und mit der Software *Microsoft Excel* erstellt. Da die Daten keine Normalverteilung aufwiesen wurde von einer ANOVA-Analyse und t-Tests abgesehen. Daraufhin wurden die Korrelationen der Ergebnisse geprüft. Hierbei stellte sich heraus, dass die Parameter der motorischen Funktionserholung zu den Zeitpunkten T1 und T2 für die obere und untere Extremität im Fugl-Meyer Assessment (FMA) und den Faktoren Alter und BMI keine Korrelation aufweisen. Weiterhin zeigte sich, dass ebenfalls keine Korrelation der Ergebnisse zwischen dem mRS und dem FMA vorliegt. Der NIHSS und das FMA zeigten eine negative Korrelation und der EQ-5D-5L und der Barthel-Index in Zusammenhang mit dem FMA eine positive Korrelation.

Erschwerend kam hinzu, dass zu allen Zeitpunkten unterschiedliche Patientenzahlen (n) bestanden, da zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 nicht alle Patienten die Assessments durchführen konnten. Ursächlich hierfür war beispielsweise Tod oder Ausschluss vor dem Zeitpunkt T1. Oder beispielsweise Tod, Nichterscheinen oder nicht mögliches persönliches Erscheinen zum Follow-Up Termin (T2) (Vgl. Abb. 3).

3. Ergebnisse

3.1. Patientenkollektiv

Insgesamt nahmen 128 Patienten an der Pilotstudie teil, 125 Patienten an der UKK und drei Patienten am HGK. Hiervon waren 60 weiblich und 68 männlich, das Durchschnittsalter lag bei 72 Jahren (Frauen 74 Jahren, Männer 69 Jahre). Die Körpermaße lagen durchschnittlich bei 81 kg und 170 cm, der Body-Maß-Index (BMI) bei 26,5kg/m².

Die Patienten wurden innerhalb des Zeitraumes 01.03.2023 bis 31.12.2024 mit einem erstmaligen Schlaganfallereignis behandelt.

Es zeigte sich im Verlauf der Datenerhebungszeit eine Drop-out-Quote von circa 32%. 7 Patienten verstarben und 4 Patienten wurden vor dem Zeitpunkt T1 aufgrund von nachträglich erkannten vorbestehender Hirnschädigung ausgeschlossen. 114 Patienten wurden zum Zeitpunkt T1 untersucht. Im Verlauf verstarben hiervon 11 Patienten. Zum Follow-Up Termin erschienen 64 Patienten, 20 Patienten bzw. Angehörige wurden telefonisch erreicht und 19 Patienten konnten nicht nachverfolgt werden.

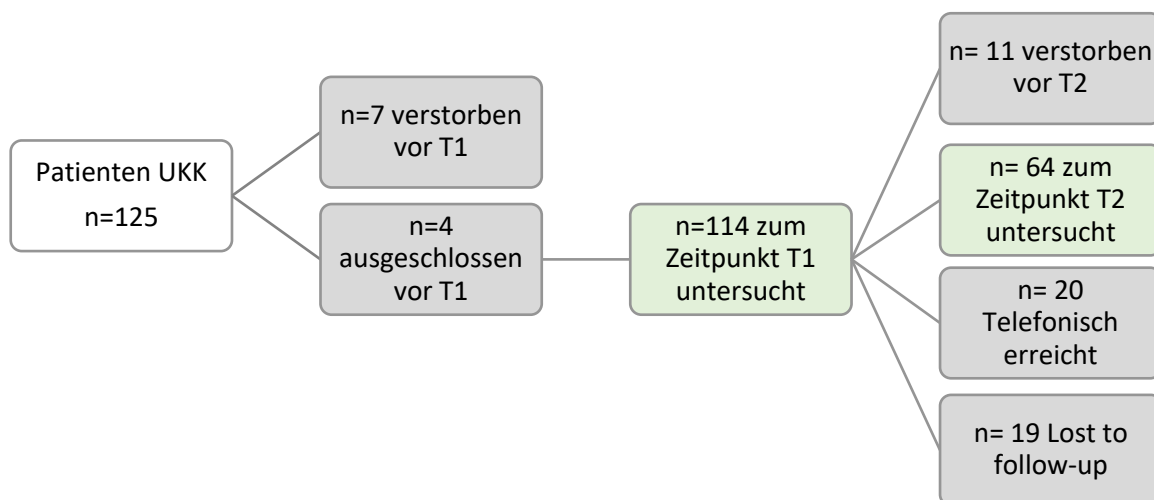


Abbildung 3 Studienkollektiv der Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln im Zeitraum 01.02.2023-31.12.2024

Quelle: eigene Darstellung

Am HGK haben drei Patienten zugestimmt an der Pilotstudie teilzunehmen. Von diesen Patienten wurden 3 Patienten zum Zeitpunkt T2 an der UKK im Rahmen des Follow-Up Termins untersucht. Keiner der Patienten ist innerhalb der sechs Monate verstorben.

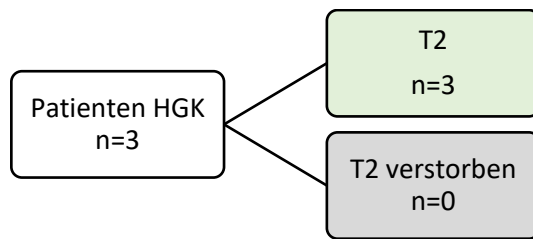


Abbildung 4 Studienkollektiv des Heilig-Geist Krankenhauses Köln im Zeitraum 01.02.2023-31.12.2024

Quelle: eigene Darstellung

Aufgrund der geringen Anzahl der Studienteilnehmer im HGK wird dieses im Verlauf nicht gesondert betrachtet. Die Patienten werden in der weiteren Analyse in der Gesamtheit des Patientenkollektives analysiert und bewertet.

3.2. Gesundheitsökonomische Ergebnisse

3.2.1. Ergebnisse der Krankenhausaufwendungen

22 Patienten hatten eine intrazerebrale Blutung (ICB, ICD: I61), 106 Patienten einen Hirninfarkt (ICD: I63). Die Diagnose Schlaganfall (ICD: I64) wurde bei keinem kodiert. Bei 121 Patienten wurde der OPS-Code 8-981 „Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls“ und bei 116 Patienten der OPS-Code 8-552 „Neurologische/Neurochirurgische Frührehabilitation“ kodiert. 114 Patienten erfüllten beide OPS-Codes. Die Frührehabilitation begann nach durchschnittlich 2,5 Tage nach Krankenhausaufnahme, die Verweildauer (VWD) der Patienten innerhalb der Frührehabilitation betrug entweder 14 Tage (ohne operative Intervention) oder 21 Tage (mit Intervention, z.B. Thrombektomie oder operative Carotidesoblieration (CDO) bei Stenosen). Die durchschnittliche VWD im Krankenhaus betrug 23 Tage. 69 Personen wurden in eine neurologische Rehabilitationseinrichtung zur AHB, 24 Patienten nach Hause mit einer ambulanten neurologischen Rehabilitation, 6 Patienten in eine geriatrische Anschlussbehandlung, 7 Patienten in eine weitere akutstationäre Einrichtung (davon 2 als Rückverlegung), 5 Patienten nach Hause ohne weitere AHB, 7 Patienten in ein Pflegeheim (davon 4 als Rückverlegung) und 4 Patienten verstarben (vgl. Tabelle 4).

Tabelle 4 Verlegungsorte der Studienpatienten nach der akut stationären Behandlung innerhalb der Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln

Quelle: eigene Darstellung

Verlegungs-oder Entlassort	Anzahl
Neurologische Rehabilitation, stationär	69 Patienten
Nach Hause und ambulante neurologische Rehabilitation	24 Patienten
Geriatrie (akutmedizinische und stationäre geriatriische Rehabilitation)	6 Patienten
Akutstationäre Einrichtung inkl. Psychatrie, außer Geriatrie, außer Rückverlegung in vorbehandelndes Krankenhaus	5 Patienten
Zuhause ohne weitere Rehabilitation	5 Patienten
Rückkehr in ein (Pflege-)Heim	4 Patienten
Tod	4 Patienten
(Pflege-)Heim, Erstaufnahme dort oder Kurzzeitpflege	3 Patienten
Andere	3 Patienten
Rückverlegung in ein vorbestehendes Krankenhaus	2 Patienten
Palliativstation, Hospitz	0 Patienten

Eine Erläuterung der abgerechneten DRGs ist im Anhang (Anhang: 7.6.) zu finden. Im Folgenden werden die abgerechneten DRGs mit den dazugehörigen Bewertungsrelationen und der Gesamtsumme der DRG-Erlöse gezeigt.

Tabelle 5 Abgerechnete DRGs mit dazugehörigen Gesamterlösen in der Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln innerhalb des Studienkollektives

Quelle: eigene Darstellung

DRG	Bewertungsrelation	Einzelsumme	Anzahl	Gesamtsumme
B11Z	1,4997	6.301,66€	51	321.384,66€
B17B	1,829	7.685,36€	1	7.685,36€
B39B	2,547	10.702,36€	10	107.023,60€
B39C	2,077	8.727,45€	2	17.454,90€
B42A	2,986	12.547,02€	38	476.786,76€
B42B	2,214	9.303,11€	2	18.606,22€

B70A	1,807	7.592,92€	4	30.371,68€
B70B	1,301	5.466,73€	7	38.265,78€
B70C	1,201	5.046,54€	4	20.186,16€
B70D	0,883	3.701,32€	5	18.506,60€
B70E	1,157	4.861,65€	1	4.861,65€
Gesamtsumme				1.061.133,37€

Zusätzlich zu den DRG Erlösen wurden die Pflegeerlöse in der Gesamtsumme des Studienkollektivs auf 1.305.000,00 € berechnet.

3.2.2. Ergebnisse der Rehabilitationsaufwendungen

Nach der akuten Krankenhausbehandlung wurde die Mehrheit der Patienten in eine Rehabilitationsklinik zur AHB verlegt. Die durchschnittliche VWD während der stationären Rehabilitation lag bei 51 Tagen, während der ambulanten Rehabilitation bei 41 Tagen. 20 Patienten erhielten eine zweite AHB. Die durchschnittliche Verweildauer lag dort bei durchschnittlich 42 (ambulante Einrichtung) bzw. durchschnittliche 45 Tagen (stationäre Einrichtung). Ein Patient erhielt eine dritte stationäre Rehabilitation mit einer VWD von 24 Tagen. Die Kosten pro Tag in der stationären und ambulanten Rehabilitation setzen sich nach dem Basissatzes und der Bewertungsrelation 2025 der *Deutschen Rentenversicherung* (Anhang: 7.8.) zusammen. Demnach fallen für eine stationäre Rehabilitationsleistungen 291,53€ pro Tag an (Basissatz von 222,19€ ,Bewertungsrelation 1,3121). Für eine ambulante Leistung fallen 210,45€ pro Tag an (Basissatz 188,78€, Bewertungsrelation 1,1148). Die Daten wurden zum Stand 02.07.2025 berechnet (DRV, 2025).

Tabelle 6 Anzahl der Rehabilitationstage im stationären und ambulanten Bereich mit dazugehörigen Kosten, nach Angaben der Deutschen Rentenversicherung

Quelle: eigene Darstellung

Anzahl Rehabilitationsaufenthalte	Stationäre Rehabilitation	Gesamterlöse (stationär)	Ambulante Rehabilitation	Gesamterlöse (ambulant)
1	2.426 Tage	707.265,12€	705 Tage	148.368,62€
2	253 Tage	73.758,48€	361 Tage	75.973,15€
3	24 Tage	6.996,85€	-	-
Gesamt	2.703 Tage	788.020,45€	1.066 Tage	22.4341,77€

Gleichzeitig besteht die Möglichkeit einer ambulanten Therapien in Form von Logopädie, Ergo- und Physiotherapie durch Hausbesuche oder in niedergelassenen Praxen. Finanziert wird dies durch Vergütungsvereinbarungen (§125 Abs. 1 SGB V). Für Physiotherapie in Form von einer Einzeltherapie (15-25 Minuten) werden Kosten in Höhe von 27,80€ berechnet. Ein Eigenanteil von 2,78€ wird ebenfalls erhoben (GKV-Spitzenverband, 2024). Die Ergotherapie wird ebenfalls als Einzelbehandlung (45 Minuten) für 52,77€ berechnet. Der Eigenanteil beträgt 5,28€ (GKV-Spitzenverband, 2022a). Die Logopädie wird in der Einzeltherapie (45 Minuten) mit 71,67€ berechnet. Der Eigenanteil liegt bei 7,17€ (GKV-Spitzenverband, 2022b).

Nach sechs Monaten haben 33 Patienten Physiotherapie erhalten (eine Therapieeinheit mit 45 Minuten, 1-3 Mal pro Woche). Bei 3 Patienten war eine Physiotherapie geplant, aber noch nicht erfolgt. 17 Patienten haben logopädische Therapie erhalten, bei einem weiteren geplant (45 Minuten, 1-2 Mal pro Woche). 19 Patienten haben Ergotherapie erhalten, bei zwei Patienten geplant (30-45 Minuten, 1-2 Mal pro Woche). Die Kosten pro Therapieeinheit wurden auf zwei Einheiten pro Woche für alle drei Therapiedisziplinen berechnet. Für das Studienkollektiv sind monatlich 6.276,84€ in der Gesamtsumme für zusätzliche Therapien nach einer abgeschlossenen AHB angefallen.

Tabelle 7 Therapieeinheiten des Studienkollektives im ambulanten Bereich

Quelle: eigene Darstellung

Art	Einheiten	Vergütung pro Einheit	Gesamtsumme	Monatspreis (2 Einheiten)
Physiotherapie	33	27,80€ (Eigenanteil 2,78€)	917,40€	1.834,80€
Logopädie	17	71,67€ (Eigenanteil 7,17€)	1.218,39€	2.436,78€
Ergotherapie	19	52,77€ (Eigenanteil 5,28€)	1.002,63€	2.005,26€
Gesamtsumme				6.276,84€

Aufgrund bestehenden Defiziten wurde unter anderem zur Verbesserung der pflegerischen Versorgung ein Pflegegrad beantragt oder erhöht. Nach sechs Monaten haben 39 Patienten einen Pflegegrad, davon bestand bereits bei 25 Patienten ein Pflegegrad vor dem Schlaganfallereignis. 14 Patienten haben einen Pflegegrad nach der AHB beantragt. Die Gesamterlöse nach sechs Monaten ergaben laut den Informationen des Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Bereich der finanziellen Leistungen für Pflegesachleistungen monatlich (§36 SGB XI) für den Pflegegrad 1: kein Anspruch auf finanzielle Leistungen, Pflegegrad 2: 796,00€, Pflegegrad 3: 1.497,00€, Pflegegrad 4: 1.859,00€ und Pflegegrad 5: 2.299,00€ (BMG, 2024). Bezogen auf unser Patientenkollektiv ergab sich dementsprechend eine Gesamtsumme von 48.604,00€ innerhalb von sechs Monaten nach Schlaganfall.

Tabelle 8 Anzahl der Patienten, die nach 6 Monaten einen Pflegegrad hatten mit dazugehörigen Pflegesachleistungen

Quelle: eigene Darstellung

Pflegegrad T0	Anzahl	Gesamterlöse T0	Pflegegrad T2	Anzahl	Gesamterlöse bei T2
1	4 Patienten	Keinen Anspruch	1	2 Patienten	Keinen Anspruch
2	12 Patienten	9.552,00€	2	13 Patienten	10.348,00€
3	7 Patienten	10.479,00€	3	20 Patienten	29.940,00€
4	2 Patienten	3.718,00€	4	2 Patienten	3.718,00€
5	0 Patienten	-	5	2 Patienten	4.598,00€
Nicht zutreffend	83 Patienten	-	Nicht zutreffend	24 Patienten	-
unbekannt	3 Patienten	-	unbekannt	2 Patienten	-
Gesamtsumme		23.749,00€			48.604,00€

Zur Erleichterung des Alltages sind bei eingeschränkten Personen häufig Hilfsmittel notwendig, weshalb auch diese zum Zeitpunkt T1 und T2 erfasst wurden. Zum Zeitpunkt T1 erhielten 12 Patienten Hilfsmittel in der Gesamthöhe von 20.759,30€. Hierzu zählen unter anderem Haltegriffe, Rollatoren und Duschstühle (vgl. Tabelle 9).

Tabelle 9 Anzahl und Kosten der Hilfsmittel der Patienten nach der Frührehabilitation (T1), die Quellen der Marktpreise (Stand 21.05.2025) sind im Anhang 7.9.

Quelle: eigene Darstellung

Hilfsmittel	Anzahl	Einzelpreis	Gesamtsumme
Haltegriffe	6 Patienten	44,90€	269,40€
Rollator	6 Patienten	149,00€	894,00€
Schneidebrett	1 Patient	31,90€	31,90€

Duschstuhl	5 Patienten	48,90€	244,50€
Multifunktionsrollstuhl	1 Patient	895,00€	895,00€
Rollstuhl	2 Patienten	299,00€	598,00€
Pflegebett	2 Patienten	1.295,00€	2.590,00€
Kompressionshandschuh	1 Patient	62,90€	62,90€
Greifzange	1 Patient	34,90€	34,90€
Gehstock	1 Patient	39,90€	39,90€
Aufzug	1 Patient	15.000,00€	15.000,00€
Besteckhilfe	1 Patient	59,90€	59,90€
Badewannenaufsatz	1 Patient	38,90€	38,90€
Gesamtsumme			20.759,30€

Zum Zeitpunkt T2 waren 30 Patienten auf Hilfsmittel angewiesen, was einer Gesamtsumme von 25.930,10€ entspricht. Hierzu zählen insbesondere Haltegriffe, Rollatoren, Gehstöcke, Duschstühle und Rollstühle (vgl. Tabelle 10). Die Gesamtsumme der benötigten Hilfsmittel nach einem Schlaganfall innerhalb der ersten sechs Monate lag somit bei insgesamt 46.689,40€.

Tabelle 10 Anzahl und Kosten der Hilfsmittel der Patienten nach der AHB (T2), die Quellen der Marktpreise (Stand 21.05.2025) sind im Anhang 7.9.

Quelle: eigene Darstellung

Hilfsmittel	Anzahl	Einzelpreis	Gesamtsumme
Pflegebett	3 Patienten	1.295,00€	3.885,00€
Duschstuhl	11 Patienten	48,90€	537,90€
Toilettenstuhl	6 Patienten	119,00€	714,00€
Rollator	12 Patienten	149,00€	1.788,00€
Gehstock	11 Patienten	39,90€	438,90€
Rollstuhl	13 Patienten	299,00€	3.887,00€
Haltegriff	19 Patienten	44,90€	853,10€
Strumpfanzieher	1 Patient	34,90€	34,90€
Treppenlift	3 Patienten	3.800,00€	11.400,00€
Rutschbrett	3 Patienten	119,00€	357,00€

Lagerungskissen	3 Patienten	69,90€	209,70€
Schneidebrett	3 Patienten	31,90€	95,70€
Lattenrost	1 Patient	1.199,00€	1.199,00€
Urinflasche	1 Patient	11,90€	11,90€
Beistelltisch	1 Patient	139,00€	139,00€
Treppenrampe	1 Patient	379,00€	379,00€
Gesamtsumme			25.930,10€

3.3. Krankheitskosten-Analyse der gesamten Studienpopulation

Zur Darstellung der ökonomischen Belastung der Gesellschaft und des Gesundheitssystems im Rahmen der Schlaganfallerkrankung wurde eine Krankheitskosten-Analyse durchgeführt. In der vorliegenden Pilotstudie wurden die Kosten nach medizinischen Kosten (stationäre Krankenhausaufenthalte, Pflegeerlöse und Medikation), Rehabilitationskosten (stationäre und ambulante Rehabilitation, weiterführende Therapien) und indirekten Kosten gegliedert. Zur Darstellung der Krankenhauskosten wurden die DRGs und die dazugehörigen Pflegeerlöse genutzt.

Tabelle 11 Kosten des Krankenhausaufenthaltes anhand der abgerechneten DRGs und Pflegeerlöse innerhalb des Studienkollektives der Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln

Quelle: eigene Darstellung

Kostenart	Krankenhauskosten	Gesamtkosten
Direkte Kosten	DRG Erlöse	1.061.133,37€
Direkte Kosten	Pflegeerlöse	1.305.000,00€
Gesamtsumme		2.366.133,37€

Für die medikamentösen Therapien wurden die verordnete Medikation zum Ende des Krankenhausaufenthaltes erhoben. Zu jedem Präparat wurde die Packungsgröße N3 mit einem Preis für 200 Tage (circa sechs Monate) berechnet. Die definierten Medikationsgruppen zeigten nach dem Krankenhausaufenthalt, dass 51% eine antihypertensive Therapie, 18% eine Statintherapie, 17% einen Thrombozytenaggregationshemmer (TAH) und 5% eine orale Antikoagulation (OAK) erhalten haben. Eine ausführliche Auflistung der verordneten Wirkstoffe und die zugehörigen aktuellen Marktpreise (Stand 22.05.2025) ist im Anhang

(Anhang 7.7.). Es ist zu beachten, dass sich die Preise im Verlaufe des Jahres verändern. Die Daten innerhalb des Studienkollektives zeigten eine Gesamtsumme von **29.145,82€**.

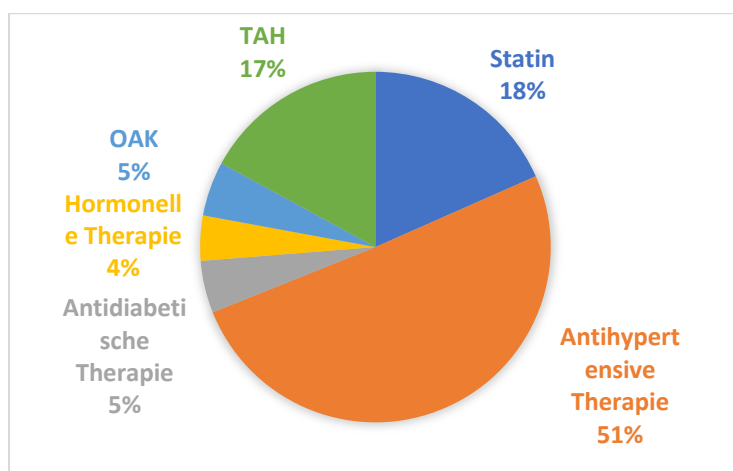


Abbildung 5 Anteile der verordneten Medikationsgruppen des Studienkollektives zum Zeitpunkt T1

Quelle: eigene Darstellung

Im Bereich der Rehabilitation wurden die Kosten für die stationären und ambulanten Rehabilitationsbehandlungen nach sechs Monaten erhoben.

Tabelle 12 Kosten der Rehabilitation im stationären und ambulanten Bereich des Studienkollektives

Quelle: eigene Darstellung

Kostenart	Rehabilitationskosten	Gesamtkosten
Direkte Kosten	stationäre Rehabilitation	798.975,66€
Direkte Kosten	ambulante Rehabilitation	268.922,74€
Gesamtsumme		1.067.898,40€

Für die weiterführenden Therapien, Hilfsmitteln und die beantragten und genehmigten Pflegegrade sind Gesamtkosten von 101.570,24€ angefallen.

Tabelle 13 Kosten der weiterführenden Behandlungen, der Hilfsmittel & der genehmigten Pflegegrade des Studienkollektives

Quelle: eigene Darstellung

Kostenart	Weiterführende Kosten	Gesamtkosten
Direkte Kosten	Weiterführende Therapiemaßnahmen	6.276,84€
Direkte Kosten	Hilfsmittel	46.689,40€
Direkte Kosten	Pflegegrad	48.604,00€
Gesamtsumme		101.570,24€

Die ambulanten Arztbesuche innerhalb der sechs Monate wurden nicht betrachtet, da keine Informationen zu den abgerechneten Leistungen dokumentiert war.

In der Berechnung der Gesamtsumme für das Studienkollektiv wurden insgesamt **3.564.747,83€** berechnet.

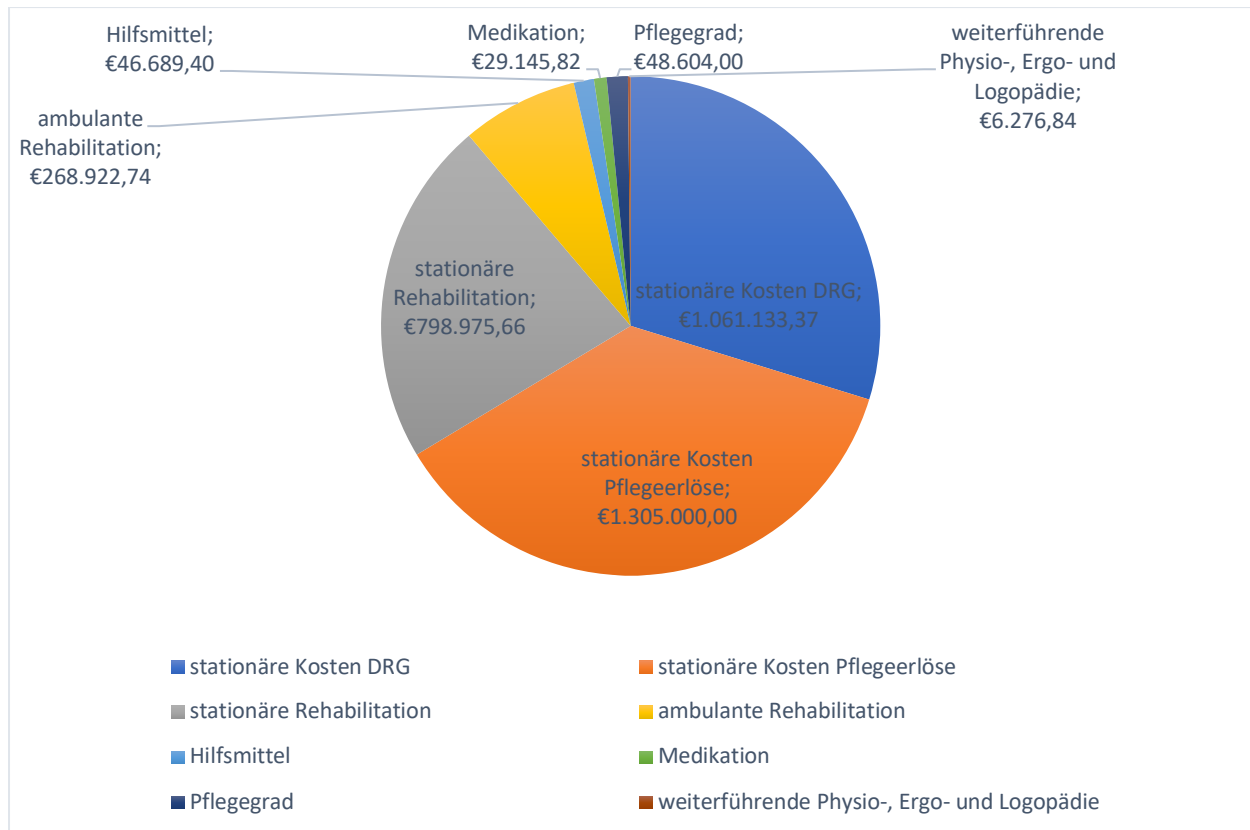


Abbildung 6 Aufteilung aller Kosten des Studienkollektives in der Gesamtsumme innerhalb der Krankheitskosten-Analyse

Quelle: eigene Darstellung

Die nicht medizinischen Kosten wurden als Pflege durch Angehörige oder Freunde in einem nicht formellen Umfeld, Transportkosten, Investitionen und die Verwaltung dokumentiert. Diese können nicht detailliert gezeigt werden, da die Werte starke individuelle Schwankungen aufgrund von individuellen Bedürfnissen und Möglichkeiten der Patienten zeigen. Die indirekten Kosten können mit vorübergehenden Arbeitsausfällen oder einem dauerhaften Arbeitsausfall durch eine Minderung der Erwerbsfähigkeit bewertet werden. Im Ergebnis zeigt sich, dass vor dem Schlaganfallereignis 21 Patienten erwerbsfähig und 47 Patienten bereits berentet waren. Nach sechs Monaten waren 12 Patienten weiterhin arbeitsunfähig, 9 Patienten befanden sich in der beruflichen Wiedereingliederung.

3.3.1. Fallbeispiel Krankheitskosten-Analyse

Zur Demonstration der Entstehung der vorausgegangenen Ergebnisse der Krankheitskosten-Analyse wurden unterschiedliche Fälle zufällig ausgewählt. Es ist zu beachten, dass die Fallkosten individuell gewertet werden, da unterschiedliche DRGs anhand von kodierten Prozeduren und ICD-Codes zustande gekommen sind. Außerdem kann die VWD im Krankenhaus und in der Rehabilitationseinrichtung abhängig von der Fallschwere variieren.

Fallbeispiel 1:

Bei einer weiblichen Patientin im Alter von 61 Jahren wurde die Hauptdiagnose eines Hirninfarktes (I63) mit der Symptomatik einer Hemiparese (G81.0), fazialen Parese (G83.6), Neglect (R29.5) und einer Dysarthrie (R47.1) gestellt. Als Nebendiagnosen wurden eine Hypercholesterinämie (E78.0), Hypokaliämie (E87.6) und eine Hypertonie (I10.00) gestellt. Ursächlich für den Hirninfarkt zeigte sich ein Vorhofflimmern (I48.0). Bei Aufnahme im Rahmen von Kontrollen innerhalb des klinischen Aufenthaltes wurden mehrere kraniale Computertomographien (cCT) (3-200,3-220,3-221) durchgeführt. In der Akuttherapie erfolgte eine intravenöse Lysetherapie (8-020.8) und eine mechanische Thrombektomie (8-836.80). Innerhalb der klinischen Behandlung wurde eine „Neurologische Komplexbehandlung des Schlaganfalls“ (8-981) und eine „Neurologische/Neurochirurgische Frührehabilitation“ (8-552) durchgeführt.

Als Risikofaktoren bestand eine bekannte und bereits medikamentös behandelte arterielle Hypertonie sowie ein Nikotinkonsum (5 Pack Years). Die Vormedikation bestand aus *Bisoprolol* und *Valsartan*. Während des Krankenhausaufenthaltes wurde die Medikation um *Atorvastatin* 40mg, *Hydrochlorothiazid* 12,5mg, *Bisoprolol* 5mg, *Amlodipin* 5mg und *Apixaban* 5mg erweitert. Aufgrund der durchgeführten mechanischen Thrombektomie wurde die Patientin 21 Tage innerhalb der Frührehabilitation der Uniklinik Köln behandelt. Zu Beginn der Krankenhausaufnahme bestand kein Pflegegrad. Die Verweildauer im Krankenhaus lag bei 25 Tagen. Nach dem Krankenhausaufenthalt konnte die Patientin ins häusliche Umfeld entlassen werden. Von dort aus konnte sie eine ambulante AHB in einer ambulanten Rehabilitationsklinik antreten. Nach sechs Monaten berichtete die Patientin von einem Arbeitsausfall von mehr als sechs Wochen und einer anhaltenden Arbeitsunfähigkeit. Sie habe einen Grad der Behinderung beantragt, der allerdings noch nicht bewilligt ist. Es wurde kein Pflegegrad beantragt. Nach der ambulanten AHB wurden zusätzliche therapeutischen Maßnahmen in Form von Physio- und Ergotherapie jeweils einmal pro Woche

wahrgenommen. Hilfsmittel habe die Patienten selbst finanziert. Nach Berücksichtigung aller Kosten betrug die Gesamtsumme für diesen Fall 20.513,48€ (Vgl. Tabelle 14).

Tabelle 14 Fallbeispiel 1: Krankheitskosten-Analyse

Quelle: eigene Darstellung

Kostenart	Information	Gesamtkosten
DRG	B11Z	6.301,66€
Pflegeerlös	250€/Tag	6.000€
Medikation	Atorvastatin 40mg Apixaban 5mg Amlodipin 5mg Hydrochlorothiazid 12,5mg Bisoprololfumarat 5mg	671,28€
Rehabilitation	Ambulante Rehabilitation (VWD 28 Tage)	7.063,56€
Heil- und Hilfsmittel	Schneidebrett Kompressionshandschuh Besteckhilfe	154,70€
Therapeutische Maßnahmen	Physiotherapie 4x/Monat	111,20€
	Ergotherapie 4x/Monat	211,08€
Gesamtsumme		20.513,48€

Fallbeispiel 2:

Bei einem männlichen Patient mit 74 Jahren bestand als Hauptdiagnose ein Hirninfarkt (I63) mit der Symptomatik einer Hemiparese (G81.0) und einer Dysarthrie (R47.1). Als Nebendiagnose fand sich eine Hypertonie (I10.00), Hypokaliämie (E87.6) und eine Atherosklerose (I70.9). Innerhalb der klinischen Behandlung wurde zum Aufnahmezeitpunkt ein cCT (3-200, 3-220, 3-221) durchgeführt, daraufhin wurde eine Akuttherapie mit einer intravenösen Lysetherapie (8-020) eingeleitet. Weiterhin wurde während der Behandlung eine Neurographie (1-206), eine Elektroenzephalographie (EEG, 1-207.0) und die somatosensiblen evozierten Potenziale (SSEP, 1-208) gemessen. Zum Ende des stationären Aufenthaltes bestand eine medikamentöse Therapie mit *Rosuvastatin 10mg*, *ASS 100mg* und *Metoprolol*

47,5mg. Der Patient wurde innerhalb der Krankenhausbehandlung mit einer integrierter Frührehabilitation (8-552) von 14 Tagen und einer Schlaganfallkomplexbehandlung (8-981) behandelt. Die gesamte VWD lag bei 18 Tagen. Anschließend an die Krankenhausbehandlung wurde eine stationäre AHB in der Rehabilitationsklinik für 28 Tage durchgeführt. Danach wurde der Patient ins häusliche Umfeld entlassen und startete eine ambulante Rehabilitation von 21 Tagen. Für den weiteren Verlauf wurden Hilfsmittel selbstständig erworben. Nach der ambulanten Rehabilitation wurde vier Mal/Monat Physiotherapie durchgeführt. Die Kostenanalyse ergab hier eine Gesamtsumme von 30.810,76€ (Vgl. Tabelle 15).

Tabelle 15 Fallbeispiel 2: Krankheitskosten-Analyse

Quelle: eigene Darstellung

Kostenart	Information	Kosten
DRG	B42A	12.547,02€
Pflegeerlös	250€/Tag	4.250€
Medikation	Rosuvastatin 10mg ASS 100mg Metoprolol 47,5mg	33,99€
1. AHB	28 Tage stationäre Rehabilitation	8.276,48€
2. AHB	21 Tage ambulante Rehabilitation	5.297,67€
Hilfsmittel	Haltegriff 2x	89,80€
	Rollator 1x	149,00€
Weiterführende Therapien	4x/Monat Physiotherapie	166,80€
Gesamtsumme		30.810,76€

Fallbeispiel 3:

Im folgenden Fall wurde bei einem männlichen Patienten von 68 Jahren die Hauptdiagnose eines Hirninfarktes (I63) mit den Symptomen einer Hemiparese (G81), fazialen Parese (G83.6), Hypästhesie (R20.1), Neglect (R29.5), Aphasie (R47.0), Dysarthrie (R47.1), Dysphagie (R13.9), Blickdeviation (H51.9) und einer Apraxie (R48.2) gestellt. Als Nebendiagnosen fanden sich ein Hirnödem (G93.6), eine Hypertonie (I10.00), Thrombophlebitis (I80.80) und Pneumonie (J69.0). Zur klinischen Aufnahme wurde eine cCT (3-200) und eine cMRT (3-800, 3-801) durchgeführt mit anschließender mechanischer Thrombektomie (8-836.80). Zur weiteren Diagnostik wurde eine Neurographie (1-206), Elektroenzephalographie (EEG, 1-207.0) und die somatosensiblen evozierten Potenziale (SSEP, 1-208.2) gemessen. Der Patient hat keine Schlaganfallkomplexbehandlung erhalten, da diese aufgrund einer Frührehabilitation (8-552) vorzeitig abgebrochen wurde. Im Krankenhaus wurde eine gesamte VWD von 28 Tagen dokumentiert. Zum Ende der stationären Krankenhausbehandlung wurde eine medikamentöse Therapie mit *Atorvastatin 20mg*, *Apixaban 5mg*, *Amlodipin 5mg* und *Candesartan 8mg* dokumentiert. Diese wurde nach 6 Monaten weiterhin verabreicht. Zur weiterführenden Rehabilitation wurde eine stationäre AHB über 116 Tage durchgeführt im Anschluss wurde keine weitere ambulante Rehabilitation in einer Rehabilitationsklinik seitens der Krankenkasse finanziert sondern weitere Therapiemaßnahmen mit Ergo- und Physiotherapie sowie Logopädie jeweils 2x/Woche durchgeführt. Im Verlauf wurden Hilfsmittel erworben und eine Pflegegrad 4 beantragt. Bei diesem Rehabilitationsprozess wurden Gesamtkosten von 43.989,31€ berechnet. Im Folgenden werden die Kosten für das vorausgegangene Fallbeispiel dargestellt.

Tabelle 16 Fallbeispiel 3: Krankheitskosten-Analyse

Quelle: eigene Darstellung

Kostenart	Information	Kosten
DRG	B11Z	6.301,66€
Pflegeerlös	250€/Tag	6.750€
Medikation	Atorvastatin 20mg Apixaban 5mg Amlodipin 5mg Candesartan 8mg	308,83€
AHB	116 Tage stationäre Rehabilitation	25.774,04€
Hilfsmittel	Rollstuhl Duschstuhl Pflegebett Beistelltisch Lagerungskissen Rutschbrett	299,00€ 48,90€ 1.295,00€ 139,00€ 69,90€ 119,00€
Weitere Therapiemaßnahmen	Physiotherapie 6x/Monat Logopädie 6x/Monat Ergotherapie 8x/Monat	172,80€ 430,02€ 422,16€
Pflegegrad	Pflegegrad 4	1.859,00€
Gesamtsumme		43.989,31€

Diese Fallbeispiele zeigen, dass es unterschiedliche Variationen der Weiterbehandlung von Schlaganfallpatienten gibt, die in unterschiedlicher Weise Kostenaufwendungen für die Krankenkassen und das Sozialsystem einer Gesellschaft generieren. Auf Grundlage dessen wird sichtbar, dass es nicht einen spezifischen Preis für eine Behandlung oder einen Rehabilitationsprozess gibt, sondern nur festgelegte Preise für einen einzelnen Faktor.

3.4. Ergebnisse der neurologischen Assessments

3.4.1. Primärer Endpunkt: Fugl-Meyer Assessment

Das Fugl-Meyer Assessment (FMA) für die obere und untere Extremität wird genutzt, um die motorische Funktionserholung der Patienten nach einem neurologischen Krankheitsereignis aufzuzeigen. Im Gesamtscore für die oberen Extremität können 126 Punkte und in der unteren Extremität 86 Punkte erreicht werden. Es ist davon auszugehen, dass ein gesunder Mensch diese Gesamtscore erreicht (Normalbefund).

Zeitpunkt T0 (n=128)

Bei der Durchführung des FMA zeigte sich zum Zeitpunkt T0 in der motorischen Funktion der oberen Extremität ein Maximum von 123 Punkten und Minimum von 2 Punkten bei einem Durchschnitt von 75 Punkten (Standardabweichung (SD) 21,42 Punkte, Median 65,5 Punkte). Das Funktionsdefizit lag bei 50 Punkten.

Die motorischen Funktion der unteren Extremität im FMA zeigte ein Maximum von 86 Punkten und ein Minimum von 26 Punkten. Durchschnittlich wurden 60 Punkte in der unteren Extremität erreicht. Die Standardabweichung betrug 13,67 Punkte und der Median lag bei 61,5 Punkten. Das Funktionsdefizit lag bei 25 Punkten.

Tabelle 17 Ergebnisse des Fugl-Meyer Assessments für die untere und obere Extremität zum Zeitpunkt T0 inklusive Funktionsdefizit

Quelle: eigene Darstellung

Zeitpunkt	Mittelwert obere Extremität	Mittelwert untere Extremität	Funktionsdefizit obere Extremität	Funktionsdefizit untere Extremität
T0	75 Punkte	60 Punkte	50 Punkte	25 Punkte

Zeitpunkt T1 (n=114)

Für die obere Extremität konnte ein Maximum von 126 Punkten und ein Minimum von 30 Punkten erreicht werden mit einem Durchschnitt von 85 Punkten (SD 24,47 Punkte, Median 88 Punkten). Es zeigte sich eine Funktionssteigerung von durchschnittlich 10 Punkten.

Für die untere Extremität wurde ein Maximum von 86 Punkten und ein Minimum von 26 Punkten erreicht, mit einem Durchschnitt von 66 Punkten (SD 15,41 Punkten, Median 69 Punkte). Es zeigte sich eine Funktionssteigerung von durchschnittlich 7 Punkten.

Zeitpunkt T2 (n=64)

Für die obere Extremität lag ein Maximum von 126 Punkten und ein Minimum von 40 Punkten vor, mit einem Durchschnitt von 102 Punkten (SD 24,66, Median 113 Punkte). Es wurde eine Funktionssteigerung nach sechs Monaten von durchschnittlich 9 Punkten erreicht.

In der unteren Extremität wurde ein Maximum von 86 Punkten und ein Minimum von 35 Punkten erreicht, mit einem Durchschnitt von 78 Punkten (SD 11,44 Punkte, Median 83 Punkte). Es lag eine Funktionssteigerung von 6 Punkten nach sechs Monaten vor.

Tabelle 18 Ergebnisse des Fugl-Meyer Assessments für die obere und untere Extremität zum Zeitpunkt T1 und T2 inklusive Funktionssteigerung

Quelle: eigene Darstellung

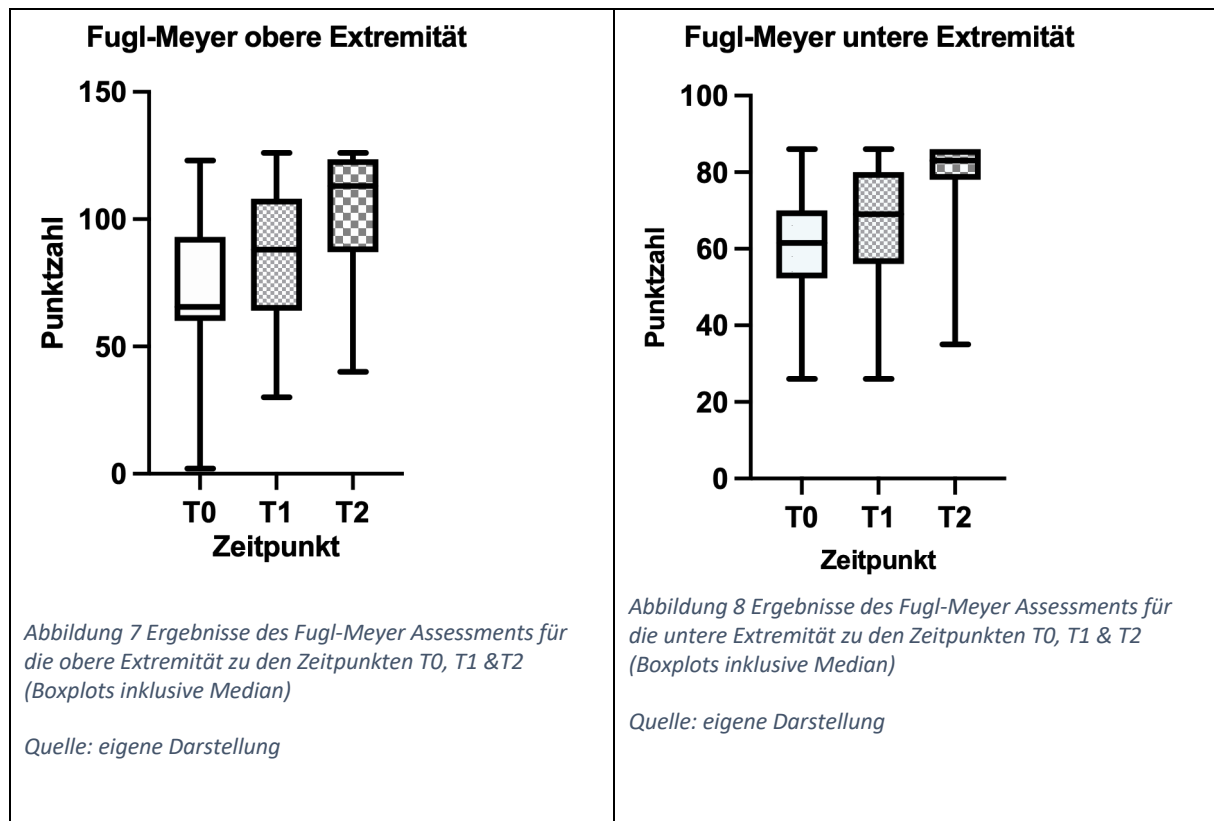
Zeitpunkt	Mittelwert obere Extremität	Mittelwert untere Extremität	Funktionssteigerung obere Extremität	Funktionssteigerung untere Extremität
T1	85 Punkte	66 Punkte	10 Punkte	7 Punkte
T2	102 Punkte	78 Punkte	9 Punkte	6 Punkte

Zeitraum T0-T2

In der oberen Extremität zeigte sich eine Funktionssteigerung von durchschnittlich 19 Punkten innerhalb von sechs Monaten (s. Abbildung 7).

Zeitraum T0-T2

In der unteren Extremität wurde eine Funktionssteigerung von durchschnittlich 13 Punkten innerhalb von sechs Monaten erreicht (s. Abbildung 8).



Zeitpunkt T1: relative Funktionserholung (obere Extremität):

Es konnte durchschnittlich eine relative Funktionserholung von 24,16% in der oberen Extremität nach der Frührehabilitation erreicht werden (Vgl. Tabelle 19).

Tabelle 19 Ergebnisse des Fugl-Meyer Assessments für die obere Extremität zum Zeitpunkt T0-T1 inklusive der relativen Funktionserholung

Quelle: eigene Darstellung

Pat. ID	Funktionsdefizit zu T0 <i>Maximalepunktzahl FM oEx – Score zum Zeitpunkt T0</i>	Funktionserholung zu T1 in der unteren Extremität	Relative Funktionserholung nach der Phase B (T0- T1) <i>$\frac{\text{Funktionserholung}}{\text{Funktionsdefizit}} \times 100$</i>
1 (2)	33 Punkte	15 Punkte	45,45%
2 (3)	30 Punkte	-12 Punkte	-40,00%
3 (4)	37 Punkte	3 Punkte	8,11%
4 (7)	13 Punkte	-	-
5 (8)	37 Punkte	20 Punkte	54,05%
6 (9)	52 Punkte	26 Punkte	50,00%
7 (10)	22 Punkte	22 Punkte	100,00%
8 (12)	32 Punkte	-14 Punkte	-43,75%
9 (15)	84 Punkte	1 Punkt	1,19%
10 (18)	43 Punkte	37 Punkte	86,05%
11 (19)	69 Punkte	-	-
12 (20)	39 Punkte	-	-
13 (22)	68 Punkte	25 Punkte	36,76%
14 (28)	68 Punkte	6 Punkte	8,82%
15 (31)	34 Punkte	19 Punkte	55,88%
16 (36)	28 Punkte	7 Punkte	25,00%
17 (40)	40 Punkte	37 Punkte	92,50%
18 (42)	66 Punkte	36 Punkte	54,55%
19 (45)	78 Punkte	12 Punkte	15,39%
20 (47)	14 Punkte	-4 Punkte	-28,57%
21 (49)	66 Punkte	7 Punkte	10,61%
22 (52)	63 Punkte	-	-
23 (53)	29 Punkte	-33 Punkte	-113,79%
24 (55)	70 Punkte	19 Punkte	27,14%
25 (58)	17 Punkte	10 Punkte	58,82%

26 (59)	32 Punkte	12 Punkte	37,50%
27 (62)	14 Punkte	-11 Punkte	-78,57%
28 (66)	33 Punkte	19 Punkte	57,58%
29 (69)	36 Punkte	9 Punkte	25,00%
30 (71)	20 Punkte	-	-
31 (72)	72 Punkte	0 Punkte	0,00%
32 (73)	72 Punkte	4 Punkte	5,56%
33 (78)	15 Punkte	9 Punkte	60,00%
34 (79)	66 Punkte	-18 Punkte	-27,27%
35 (80)	62 Punkte	36 Punkte	58,06%
36 (81)	53 Punkte	14 Punkte	26,42%
37 (82)	62 Punkte	0 Punkte	0,00%
38 (85)	69 Punkte	42 Punkte	60,87%
39 (86)	33 Punkte	5 Punkte	15,15%
40 (88)	32 Punkte	9 Punkte	28,13%
41 (92)	36 Punkte	-4 Punkte	-11,11%
42 (95)	53 Punkte	-4 Punkte	-7,55%
43 (97)	33 Punkte	1 Punkt	3,03%
44 (100)	32 Punkte	-	-
45 (102)	32 Punkte	17 Punkte	53,13%
46 (104)	62 Punkte	-	-
47 (106)	62 Punkte	30 Punkte	48,39%
48 (108)	3 Punkte	-	-
49 (109)	25 Punkte	25 Punkte	100,00%
50 (110)	23 Punkte	16 Punkte	69,57%
51 (111)	32 Punkte	-	-
52 (117)	62 Punkte	-4 Punkte	-6,45%
53 (118)	31 Punkte	16 Punkte	51,61%
54 (120)	62 Punkte	-30 Punkte	-48,39%
55 (121)	23 Punkte	-4 Punkte	-17,39%
56 (122)	33 Punkte	29 Punkte	87,88%
57 (126)	45 Punkte	29 Punkte	64,44%

Zeitpunkt T1: relative Funktionserholung (untere Extremität):

Es konnte eine relative Funktionserholung von durchschnittlich 39,79% nach der Frührehabilitation erreicht werden (Vgl. Tabelle 20).

Tabelle 20 Ergebnisse des Fugl-Meyer Assessments für die untere Extremität zum Zeitpunkt T0-T1 inklusive der relativen Funktionserholung

Quelle: eigene Darstellung

Pat. ID	Funktionsdefizit bei T0 <i>Maximalepunktzahl FM oEx – Score zum Zeitpunkt T0</i>	Funktionserholung der unteren Extremität zu T1	Relative Funktionserholung nach der Phase B (T0-T1) <i>$\frac{\text{Funktionserholung}}{\text{Funktionsdefizit}} \times 100$</i>
1 (2)	3 Punkte	2 Punkte	66,67%
2 (3)	19 Punkte	8 Punkte	42,11%
3 (4)	7 Punkte	-4 Punkte	-57,14%
4 (7)	0 Punkte	-	-
5 (8)	27 Punkte	23 Punkte	85,19%
6 (9)	34 Punkte	33 Punkte	97,06%
7 (10)	5 Punkte	5 Punkte	100,00%
8 (12)	32 Punkte	14 Punkte	43,79%
9 (15)	50 Punkte	-10 Punkte	-20,00%
10 (18)	20 Punkte	14 Punkte	70,00%
11 (19)	37 Punkte	-	-
12 (20)	14 Punkte	-	-
13 (22)	36 Punkte	7 Punkte	19,44%
14 (28)	11 Punkte	9 Punkte	64,29%
15 (31)	2 Punkte	0 Punkte	0,00%
16 (36)	30 Punkte	23 Punkte	76,67%
17 (40)	10 Punkte	8 Punkte	80,00%
18 (42)	39 Punkte	17 Punkte	43,59%
19 (45)	35 Punkte	26 Punkte	74,29%
20 (47)	7 Punkte	4 Punkte	57,14%
21 (49)	27 Punkte	10 Punkte	37,04%
22 (52)	52 Punkte	-	-
23 (53)	21 Punkte	0 Punkte	0,00%
24 (55)	9 Punkte	4 Punkte	44,44%

25 (58)	24 Punkte	24 Punkte	100,00%
26 (59)	16 Punkte	2 Punkte	12,50%
27 (62)	3 Punkte	-6 Punkte	-200,00%
28 (66)	21 Punkte	21 Punkte	100,00%
29 (69)	30 Punkte	15 Punkte	50,00%
30 (71)	7 Punkte	-	-
31 (72)	40 Punkte	10 Punkte	25,00%
32 (73)	36 Punkte	-14 Punkte	-38,89%
33 (78)	24 Punkte	15 Punkte	62,50%
34 (79)	21 Punkte	-16 Punkte	-76,19%
35 (80)	8 Punkte	7 Punkte	87,50%
36 (81)	30 Punkte	12 Punkte	40,00%
37 (82)	21 Punkte	13 Punkte	61,90%
38 (85)	41 Punkte	11 Punkte	26,83%
39 (86)	19 Punkte	2 Punkte	10,52%
40 (88)	18 Punkte	-1 Punkt	-5,56%
41 (92)	0 Punkte	-7 Punkte	-
42 (95)	18 Punkte	-12 Punkte	-66,67%
43 (97)	18 Punkte	2 Punkte	11,11%
44 (100)	16 Punkte	-	-
45 (102)	16 Punkte	13 Punkte	81,25%
46 (104)	21 Punkte	-	-
47 (106)	30 Punkte	0 Punkte	0,00%
48 (108)	15 Punkte	-	-
49 (109)	23 Punkte	14 Punkte	60,87%
50 (110)	9 Punkte	9 Punkte	100,00%
51 (111)	14 Punkte	-	-
52 (117)	30 Punkte	0 Punkte	0,00%
53 (118)	6 Punkte	3 Punkte	50,00%
54 (120)	25 Punkte	16 Punkte	64,00%
55 (121)	17 Punkte	27 Punkte	158,82%
56 (122)	21 Punkte	17 Punkte	80,95%
57 (126)	21 Punkte	15 Punkte	71,42%

Zeitpunkt T2: relative Funktionserholung (obere Extremität)

Es konnte eine relative Funktionserholung der oberen Extremität von durchschnittlich 51% nach sechs Monaten erreicht werden (Vgl. Tabelle 21).

Tabelle 21 Ergebnisse des Fugl-Meyer Assessments der oberen Extremität zum Zeitpunkt T0-T2 inklusive der relative Funktionserholung

Quelle: eigene Darstellung

Pat. ID	Funktionsdefizit zu T0 <i>Maximalepunktzahl FM oEx – Score zum Zeitpunkt T0</i>	Funktionserholung T0-T2 <i>Score zum Zeitpunkt T2 – Score zum Zeitpunkt T0</i>	Relative Funktionserholung nach 6 Monaten (T0-T2) <i>$\frac{\text{Funktionserholung}}{\text{Funktionsdefizit}} \times 100$</i>
1 (2)	33 Punkte	23 Punkte	69,69%
2 (3)	30 Punkte	-8 Punkte	-26,67%
3 (4)	37 Punkte	28 Punkte	75,68%
4 (7)	13 Punkte	6 Punkte	46,15%
5 (8)	37 Punkte	30 Punkte	81,08%
6 (9)	52 Punkte	38 Punkte	73,07%
7 (10)	22 Punkte	19 Punkte	86,26%
8 (12)	32 Punkte	30 Punkte	93,75%
9 (15)	84 Punkte	-2 Punkte	-2,38%
10 (18)	43 Punkte	43 Punkte	100,00%
11 (19)	69 Punkte	40 Punkte	57,97%
12 (20)	39 Punkte	-1 Punkt	-2,56%
13 (22)	68 Punkte	31 Punkte	45,58%
14 (28)	68 Punkte	26 Punkte	38,23%
15 (31)	34 Punkte	4 Punkte	11,76%
16 (36)	28 Punkte	-5 Punkte	-17,85%
17 (40)	40 Punkte	40 Punkte	100,00%
18 (42)	66 Punkte	60 Punkte	90,90%
19 (45)	78 Punkte	29 Punkte	37,17%
20 (47)	14 Punkte	13 Punkte	92,85%
21 (49)	66 Punkte	25 Punkte	37,87%

22 (52)	63 Punkte	-6 Punkte	-9,52%
23 (53)	29 Punkte	-37 Punkte	-127,58%
24 (55)	70 Punkte	21 Punkte	30,00%
25 (58)	17 Punkte	17 Punkte	100,00%
26 (59)	32 Punkte	32 Punkte	100,00%
27 (62)	14 Punkte	14 Punkte	100,00%
28 (66)	33 Punkte	22 Punkte	66,66%
29 (69)	36 Punkte	3 Punkte	8,33%
30 (71)	20 Punkte	13 Punkte	65,00%
31 (72)	72 Punkte	-5 Punkte	-6,94%
32 (73)	72 Punkte	-7 Punkte	-9,72%
33 (78)	15 Punkte	9 Punkte	60,00%
34 (79)	66 Punkte	17 Punkte	25,75%
35 (80)	62 Punkte	57 Punkte	91,93%
36 (81)	53 Punkte	29 Punkte	54,71%
37 (82)	62 Punkte	37 Punkte	59,67%
38 (85)	69 Punkte	22 Punkte	31,88%
39 (86)	33 Punkte	22 Punkte	66,66%
40 (88)	32 Punkte	14 Punkte	43,75%
41 (92)	36 Punkte	7 Punkte	19,44%
42 (95)	53 Punkte	10 Punkte	18,86%
43 (97)	33 Punkte	17 Punkte	51,51%
44 (100)	32 Punkte	32 Punkte	100,00%
45 (102)	32 Punkte	32 Punkte	100,00%
46 (104)	62 Punkte	21 Punkte	33,87%
47 (106)	62 Punkte	51 Punkte	82,25%
48 (108)	3 Punkte	3 Punkte	100,00%
49 (109)	25 Punkte	22 Punkte	88,00%
50 (110)	23 Punkte	23 Punkte	100,00%
51 (111)	32 Punkte	32 Punkte	100,00%
52 (117)	62 Punkte	-23 Punkte	-37,09%

53 (118)	31 Punkte	18 Punkte	58,06%
54 (120)	62 Punkte	61 Punkte	98,38%
55 (121)	23 Punkte	20 Punkte	86,95%
56 (122)	33 Punkte	33 Punkte	100,00%
57 (126)	45 Punkte	10 Punkte	22,22%

Zeitpunkt T2: relative Funktionserholung (untere Extremität):

Es konnte eine relative Funktionserholung der unteren Extremität von 65% nach sechs Monaten erreicht werden (Vgl. Tabelle 22).

Tabelle 22 Ergebnisse des Fugl-Meyer Assessments für die untere Extremität zum Zeitpunkt T0-T2 inklusive der relativen Funktionserholung

Quelle: eigene Darstellung

Pat. ID	Funktionsdefizit bei T0 <i>Maximalepunktzahl FM oEx – Score zum Zeitpunkt T0</i>	Funktionserholung T0-T2 <i>Score zum Zeitpunkt T2 – Score zum Zeitpunkt T0</i>	Relative Funktionserholung nach 6 Monaten (T0-T2) $\left(\frac{\text{Funktionserholung}}{\text{Funktionsdefizit}}\right) \times 100$
1 (2)	3 Punkte	3 Punkte	100,00%
2 (3)	19 Punkte	13 Punkte	68,42%
3 (4)	7 Punkte	6 Punkte	85,71%
4 (7)	0 Punkte	-8 Punkte	-
5 (8)	27 Punkte	27 Punkte	100,00%
6 (9)	34 Punkte	27 Punkte	79,41%
7 (10)	5 Punkte	-2 Punkte	-40,00%
8 (12)	32 Punkte	28 Punkt	87,50%
9 (15)	50 Punkte	-1 Punkte	-2,00%
10 (18)	20 Punkte	20 Punkte	100,00%
11 (19)	37 Punkte	13 Punkte	35,13%
12 (20)	14 Punkte	-6 Punkte	-42,85%

13 (22)	36 Punkte	25 Punkte	69,44%
14 (28)	11 Punkte	10 Punkt	90,90%
15 (31)	2 Punkte	1 Punkte	50,00%
16 (36)	30 Punkte	27 Punkte	90,00%
17 (40)	10 Punkte	10 Punkte	100,00%
18 (42)	39 Punkte	36 Punkte	92,30%
19 (45)	35 Punkte	28 Punkte	80,00%
20 (47)	7 Punkte	7 Punkte	100,00%
21 (49)	27 Punkte	19 Punkte	70,37%
22 (52)	52 Punkte	21 Punkte	40,38%
23 (53)	21 Punkte	14 Punkte	66,66%
24 (55)	9 Punkte	6 Punkte	66,66%
25 (58)	24 Punkte	24 Punkte	100,00%
26 (59)	16 Punkte	16 Punkte	100,00%
27 (62)	3 Punkte	3 Punkte	100,00%
28 (66)	21 Punkte	18 Punkte	85,71%
29 (69)	30 Punkte	18 Punkte	54,54%
30 (71)	7 Punkte	7 Punkte	100,00%
31 (72)	40 Punkte	6 Punkte	15,00%
32 (73)	36 Punkte	0 Punkte	0,00%
33 (78)	24 Punkte	18 Punkte	75,00%
34 (79)	21 Punkte	14 Punkte	66,66%
35 (80)	8 Punkte	8 Punkte	100,00%
36 (81)	30 Punkte	23 Punkte	76,66%
37 (82)	21 Punkte	18 Punkte	85,71%
38 (85)	41 Punkte	25 Punkte	60,97%
39 (86)	19 Punkte	16 Punkte	84,21%
40 (88)	18 Punkte	12 Punkte	66,66%
41 (92)	0 Punkte	0 Punkte	0,00%
42 (95)	18 Punkte	-21 Punkte	-116,66%
43 (97)	18 Punkte	15 Punkte	83,33%

44 (100)	16 Punkte	16 Punkte	100,00%
45 (102)	16 Punkte	8 Punkte	50,00%
46 (104)	21 Punkte	4 Punkte	19,04%
47 (106)	30 Punkte	26 Punkte	86,66%
48 (108)	15 Punkte	15 Punkte	100,00%
49 (109)	23 Punkte	22 Punkte	95,65%
50 (110)	9 Punkte	8 Punkte	88,88%
51 (111)	14 Punkte	14 Punkte	100,00%
52 (117)	30 Punkte	3 Punkte	10,00%
53 (118)	6 Punkte	6 Punkte	100,00%
54 (120)	25 Punkte	25 Punkte	100,00%
55 (121)	17 Punkte	17 Punkte	100,00%
56 (122)	21 Punkte	16 Punkte	76,19%
57 (126)	21 Punkte	7 Punkte	33,33%

Die Ergebnisse zeigen, dass eine klinisch relevante Funktionserholung über 6 Punkte in der oberen und unteren Extremität erreicht wurde. Somit wurde die „minimal clinically important difference“ (MCID) erfüllt. Für die obere Extremität wurden im Durchschnitt 2,5 Tage zur Verbesserung des FMA um 6 Punkte benötigt. Für die untere Extremität wurden im Durchschnitt 17,2 Tage für 6 MCID Punkt benötigt. Die Ergebnisse wurden in Relation zum Rehabilitationsaufwand gesetzt

Im Folgenden werden die Wert für den einzelnen Patienten gezeigt, die den MCID in Rehabilitationstagen für die obere (Vgl. Tabelle 23) und untere Extremität (Vgl. Tabelle 24) darstellt. Es ist zu erkennen, dass sich Patienten verschlechtert haben im Zeitraum nach der Frührehabilitation bis zum Follow-Up nach sechs Monaten.

Tabelle 23 Ergebnisse des MCID pro Rehabilitationstag für die obere Extremität

Quelle: eigene Darstellung

Pat. ID	Funktionserholung T0-T2 <i>Score zum Zeitpunkt T2 – Score zum Zeitpunkt T0</i>	VWD Rehabilitationsklinik	MCID/Rehabilitationstag
1 (2)	23 Punkte	30 Tage	7,8
2 (3)	-8 Punkte	49 Tage	-36,75

3 (4)	28 Punkte	35 Tage	7,5
4 (7)	6 Punkte	21 Tage	21
5 (8)	30 Punkte	42 Tage	8,4
6 (9)	38 Punkte	28 Tage	4,42
7 (10)	19 Punkte	38 Tage	12
8 (12)	30 Punkte	21 Tage	4,2
9 (15)	-2 Punkte	116 Tage	-348
10 (18)	43 Punkte	28 Tage	3,9
11 (19)	40 Punkte	0 Tage	0
12 (20)	-1 Punkt	20 Tage	-120
13 (22)	31 Punkte	85 Tage	16,45
14 (28)	26 Punkte	28 Tage	6,46
15 (31)	4 Punkte	40 Tage	60
16 (36)	-5 Punkte	21 Punkte	-25,2
17 (40)	40 Punkte	53 Tage	7,95
18 (42)	60 Punkte	26 Tage	2,6
19 (45)	29 Punkte	98 Tage	20,27
20 (47)	13 Punkte	50 Tage	23,07
21 (49)	25 Punkte	93 Tage	22,32
22 (52)	-6 Punkte	71 Tage	-71
23 (53)	-37 Punkte	181 Tage	-29,35
24 (55)	21 Punkte	36 Tage	10,28
25 (58)	17 Punkte	30 Tage	10,58
26 (59)	32 Punkte	43 Tage	8,06
27 (62)	14 Punkte	45 Tage	19,28
28 (66)	22 Punkte	40 Tage	10,90
29 (69)	3 Punkte	76 Tage	152
30 (71)	13 Punkte	50 Tage	23,07
31 (72)	-5 Punkte	132 Tage	-158,4
32 (73)	-7 Punkte	42 Tage	-36
33 (78)	9 Punkte	76 Tage	50,66
34 (79)	17 Punkte	103 Tage	36,35
35 (80)	57 Punkte	45 Tage	4,73
36 (81)	29 Punkte	56 Tage	11,58

37 (82)	29 Punkte	105 Tage	21,72
38 (85)	37 Punkte	56 Tage	9,08
39 (86)	22 Punkte	112 Tage	30,54
40 (88)	14 Punkte	70 Tage	30
41 (92)	7 Punkte	115 Tage	98,57
42 (95)	10 Punkte	0 Tage	0
43 (97)	17 Punkte	21 Tage	7,41
44 (100)	32 Punkte	35 Tage	6,56
45 (102)	32 Punkte	0 Tage	0
46 (104)	21 Punkte	23 Tage	6,57
47 (106)	51 Punkte	94 Tage	11,05
48 (108)	3 Punkte	42 Tage	84
49 (109)	22 Punkte	21 Tage	5,72
50 (110)	23 Punkte	21 Tage	5,4
51 (111)	32 Punkte	28 Tage	5,25
52 (117)	-23 Punkte	105 Tage	-27,39
53 (118)	18 Punkte	20 Tage	6,66
54 (120)	61 Punkte	140 Tage	13,77
55 (121)	20 Punkte	98 Tage	29,4
56 (122)	33 Punkte	70 Tage	12,72
57 (126)	10 Punkte	85 Tage	51

Tabelle 24 Ergebnisse des MCID pro Rehabilitationstag für die untere Extremität

Quelle: eigene Darstellung

Pat. ID	Funktionserholung T0-T2 <i>Score zum Zeitpunkt T2 – Score zum Zeitpunkt T0</i>	VWD Rehabilitationsklinik	MCID/Rehabilitationstag
1 (2)	3 Punkte	30 Tage	60
2 (3)	13 Punkte	49 Tage	22,61
3 (4)	6 Punkte	35 Tage	35
4 (7)	-8 Punkte	21 Tage	-15,75
5 (8)	27 Punkte	42 Tage	9,33
6 (9)	27 Punkte	28 Tage	6,22
7 (10)	-2 Punkte	38 Tage	-114

8 (12)	28 Punkt	21 Tage	4,5
9 (15)	-1 Punkte	116 Tage	-696
10 (18)	20 Punkte	28 Tage	8,4
11 (19)	13 Punkte	0 Tage	0
12 (20)	-6 Punkte	20 Tage	-20
13 (22)	25 Punkte	85 Tage	20,4
14 (28)	10 Punkt	28 Tage	16,8
15 (31)	1 Punkte	40 Tage	240
16 (36)	27 Punkte	21 Punkte	4,66
17 (40)	10 Punkte	53 Tage	31,8
18 (42)	36 Punkte	26 Tage	4,33
19 (45)	28 Punkte	98 Tage	21
20 (47)	7 Punkte	50 Tage	42,85
21 (49)	19 Punkte	93 Tage	29,36
22 (52)	21 Punkte	71 Tage	20,28
23 (53)	14 Punkte	181 Tage	77,57
24 (55)	6 Punkte	36 Tage	36
25 (58)	24 Punkte	30 Tage	7,5
26 (59)	16 Punkte	43 Tage	16,12
27 (62)	3 Punkte	45 Tage	90
28 (66)	18 Punkte	40 Tage	13,33
29 (69)	18 Punkte	76 Tage	25,33
30 (71)	7 Punkte	50 Tage	42,85
31 (72)	6 Punkte	132 Tage	132
32 (73)	0 Punkte	42 Tage	-
33 (78)	18 Punkte	76 Tage	25,33
34 (79)	14 Punkte	103 Tage	44,14
35 (80)	8 Punkte	45 Tage	33,75
36 (81)	23 Punkte	56 Tage	14,60
37 (82)	18 Punkte	105 Tage	35
38 (85)	25 Punkte	56 Tage	13,44
39 (86)	16 Punkte	112 Tage	42
40 (88)	12 Punkte	70 Tage	35
41 (92)	0 Punkte	115 Tage	-

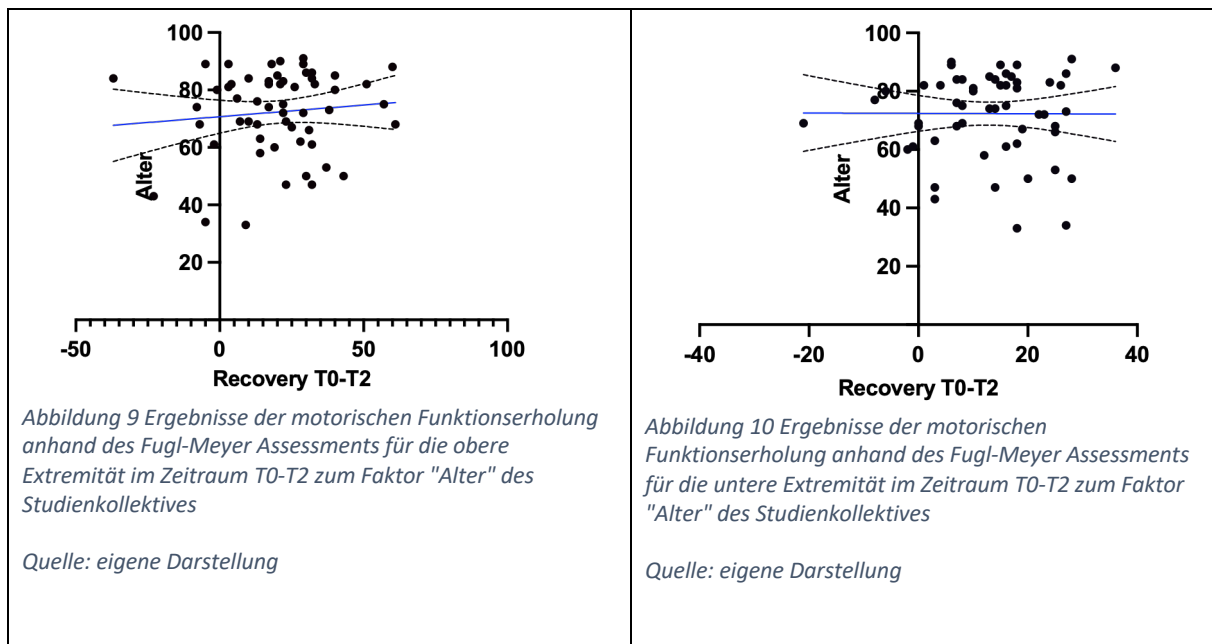
42 (95)	-21 Punkte	0 Tage	0
43 (97)	15 Punkte	21 Tage	8,4
44 (100)	16 Punkte	35 Tage	13,12
45 (102)	8 Punkte	0 Tage	0
46 (104)	4 Punkte	23 Tage	34,5
47 (106)	26 Punkte	94 Tage	21,69
48 (108)	15 Punkte	42 Tage	16,8
49 (109)	22 Punkte	21 Tage	5,7
50 (110)	8 Punkte	21 Tage	15,75
51 (111)	14 Punkte	28 Tage	12
52 (117)	3 Punkte	105 Tage	210
53 (118)	6 Punkte	20 Tage	20
54 (120)	25 Punkte	140 Tage	33,6
55 (121)	17 Punkte	98 Tage	34,58
56 (122)	16 Punkte	70 Tage	26,25
57 (126)	7 Punkte	85 Tage	72,85

Korrelationsergebnisse

1. Alter

Die Korrelationsergebnisse zwischen dem Alter und der Funktionserholung der oberen Extremität innerhalb des Zeitraumes T0-T2 zeigen, dass keine Korrelation zum Zeitpunkt T1 (Spearman $Rho = -0.050$, $p = 0.618$, $n = 103$) und zum Zeitpunkt T2 vorlag (Spearman $Rho = 0.224$, $p = 0.108$, $n = 53$) (Vgl. Abbildung 9).

Die Ergebnisse der motorischen Funktionserholung für die untere Extremität zum Alter zeigen ebenfalls keine Korrelation zum Zeitpunkt T1 (Spearman $Rho = -0.079$, $p = 0.429$, $n = 103$) und zum Zeitpunkt T2 (Spearman $Rho = 0.066$, $p = 0.638$, $n = 53$) (Vgl. Abbildung 10).



2. BMI

In der Prüfung der Korrelation zwischen dem BMI und der motorischen Funktionserholung der oberen Extremität lag zum Zeitpunkt T1 keine Korrelation vor (Spearman Rho=0.086, $p=0.432$ $n=85$). Zum Zeitpunkt T2 lag ebenfalls keine Korrelation vor (Spearman Rho= 0.183, $p=0.203$, $N=50$).

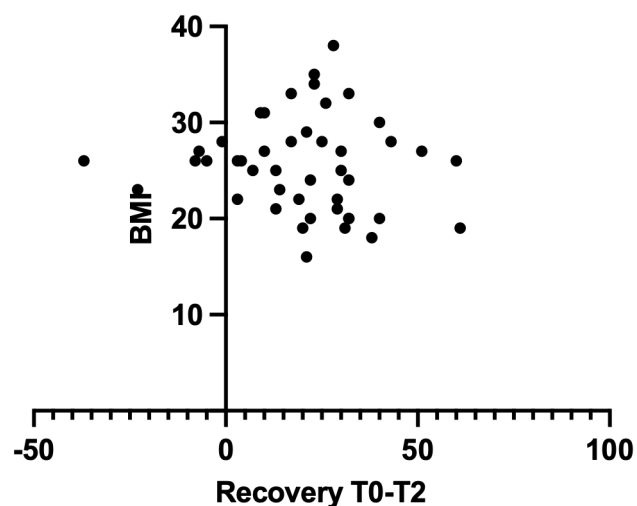


Abbildung 11 Ergebnisse der motorischen Funktionserholung anhand des Fugl-Meyer Assessments für die obere Extremität im Zeitraum T0-T2 zum Faktor "BMI" des Studienkollektives

Quelle: eigene Darstellung

In der Korrelationsprüfung zwischen dem BMI und der motorischen Funktionserholung der unteren Extremität lag zum Zeitpunkt T1 keine Korrelation vor (Spearman $Rho=-0.138$, $p=0.212$ $n=84$). Zum Zeitpunkt T2 zeigt sich ebenfalls keine Korrelation vorlag (Spearman $Rho=-0.095$, $p=0.510$, $n=50$).

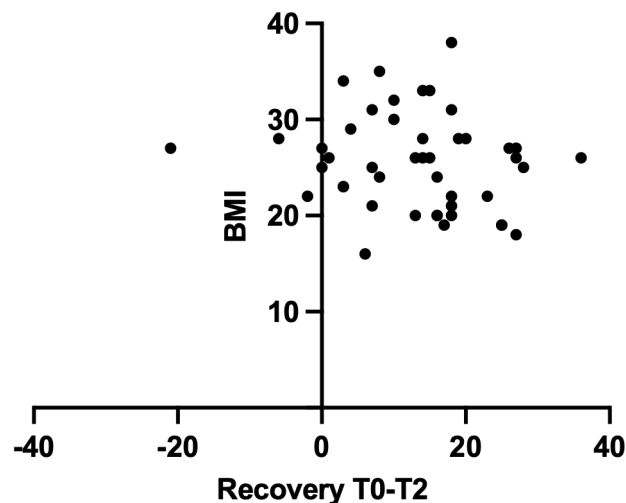


Abbildung 12 Ergebnisse der motorischen Funktionserholung anhand des Fugl-Meyer Assessments für die untere Extremität im Zeitraum T0-T2 zum Faktor "BMI" des Studienkollektives

Quelle: eigene Darstellung

Weiterführend werden die Ergebnisse des FMA in Bezug zu den Verlegungen in eine stationäre und eine ambulante Rehabilitation dargestellt.

Stationäre Rehabilitation:

Im FMA für die obere Extremität wurden zum Zeitpunkt T1 ($n= 41$) im Durchschnitt 84,88 Punkte erreicht. Im Maximum wurden 126 Punkte und im Minimum 41 Punkte erreicht (SD 23,72 Punkten, Median 86 Punkte).

Zum Zeitpunkt T2 ($n=33$) wurden im Durchschnitt 98,82 Punkte erreicht. Das Maximum lag bei 126 Punkten und das Minimum bei 40 Punkten (SD 26,76, Median 108 Punkte).

Im Fugl-Meyer Assessment für die untere Extremität zum Zeitpunkt T1 ($n= 41$) wurden im Durchschnitt 67,85 Punkte erreicht. Das Maximum lag bei 86 Punkten und das Minimum bei 26 Punkten (SD 12,97, Median 69 Punkte). Zum Zeitpunkt T2 ($n=33$) konnten durchschnittlich 77,64 Punkte erreicht werden. Das Maximum lag bei 86 Punkten und das Minimum bei 35 Punkten (SD 11,40, Median 80 Punkte).

Ambulante Rehabilitation:

Die Patienten, die im Anschluss an die Krankenhausversorgung eine ambulante Rehabilitation erhielten, konnten im FMA für die obere Extremität zum Zeitpunkt T1 (n= 19) durchschnittlich 101,37 Punkte erreichen, im Maximum 123 Punkte und im Minimum 52 Punkte (SD 20,42, Median 108 Punkte).

Zum Zeitpunkt T2 (n=16) wurden im Durchschnitt 112,06 Punkte erreicht. Im Maximum wurden 126 Punkte und im Minimum 84 Punkte erreicht (SD 14,88, Median bei 115,5 Punkte).

Im FMA für die untere Extremität zeigte sich zum Zeitpunkt T1 (n= 19) durchschnittlich 75,47 Punkte. Im Maximum konnten 86 Punkten und im Minimum 37 Punkte erreicht werden (SD13,46, Median 83 Punkte).

Zum Zeitpunkt T2 (n=16) konnten im Durchschnitt 82,71 Punkte erreicht werden. Das Maximum lag bei 86 Punkten und das Minimum bei 69 Punkten (SD 5,78, Median 86 Punkte).

3.4.2. Modified Ranking Scale (mRS)

Die Modifed Ranking Scale (mRS) zeigt die klinischen Fortschritte der Patienten in Bezug zu den ADLs und der Gehfähigkeit. Zu den drei Zeitpunkten der Datenerhebung wurden unterschiedliche Gesamtmengen der Patienten (T0 n=128, T1 n=114 und zu T2 n=91) dokumentiert.

Zeitpunkt T0:

Der Mittelwert lag bei 4,5 Punkten. Das Maximum bei 5 Punkte und Minimum bei 3 Punkten. Die Standardabweichung lag bei 0,49 Punkten und der Median bei 5 Punkten.

Zeitpunkt T1:

Lag der Mittelwert bei 3,6 Punkte. Im Maximum wurden 6 Punkte und im Minimum 1 Punkt erreicht. Die Standardabweichung lag bei 1,13 Punkten und der Median bei 4 Punkten.

Zeitpunkt T2:

Es wurde der Mittelwert von 3,1 Punkten erreicht. Im Maximum 6 Punkte und im Minimum 0 Punkte. Die Standardabweichung lag bei 1,61 Punkten und der Median bei 3 Punkten.

Zu beachten ist, dass das Minimum immer eine hohe Funktion und das Maximum wenig Funktion beschreibt.

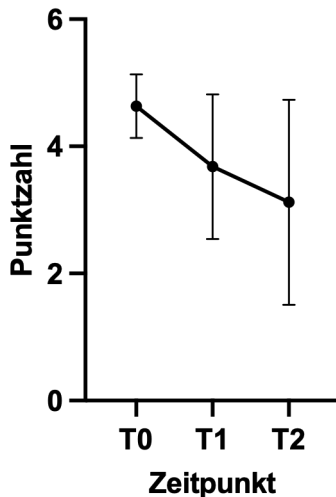


Abbildung 13 Ergebnisse der mRS zu den Zeitpunkten T0, T1 & T2

Quelle: eigene Darstellung

In der Untersuchung der Korrelation zum Zeitpunkt T1 zeigte sich, dass zwischen dem mRS und dem FMA für die obere Extremität keine Korrelation vorlag (Spearman $Rho = -0.078$, $R = 0.480$, $n = 33$). Ebenfalls zeigte sich zum Zeitpunkt T1 in den Ergebnissen des mRS und FMA für die untere Extremität keine Korrelation (Spearman $Rho = -0.162$, $P = 0.376$, $n = 32$).

Für den Zeitpunkt T2 zeigte sich in der Prüfung der Korrelation zwischen dem mRS und dem FMA für die obere Extremität keine Korrelation (Spearman $Rho = -1.102$, $P = 0.571$, $n = 33$). Ebenfalls fand sich für den mRS und das FMA der unteren Extremität keine Korrelation (Spearman $Rho = -0.162$, $P = 0.376$, $n = 32$).

3.4.3. Barthel-Index

Zum Zeitpunkt der Studienaufnahme (T0) erreichten die Patienten durchschnittlich 15 Punkte. Im Maximum 30 Punkte und im Minimum 0 Punkte (SD 8,46 Punkten, Median bei 15 Punkte). Zum Zeitpunkt T1 haben die Patienten im Durchschnitt 49 Punkte erreicht. Im Maximum 100 Punkte und im Minimum 0 Punkte (SD 30,41 Punkte, Median 47,5 Punkte).

Zum Zeitpunkt T2 konnten die Patienten im durchschnittlich 73 Punkte erreichen. Im Maximum 100 Punkte und im Minimum 0 Punkte (SD 31,86 Punkten, Median bei 90 Punkten). Es zeigte sich eine Verbesserung der ADL und der Pflegebedürftigkeit. Die Daten wurden zu den Gesamtmengen der entsprechenden Zeitpunkte erhoben. Die geringe Spannweite zum Zeitpunkt T0 ist im Zusammenhang mit dem Einschlusskriterium der Pilotstudie und gleichzeitig zur Phase B Frührehabilitation zu erklären. Zum Zeitpunkt T1 und T2 ist eine

deutliche Steigerung des Barthel-Index zu erkennen gewesen. Zum Zeitpunkt T0 wurden n=128, zum Zeitpunkt T1 n=104 und zum Zeitpunkt T2 n=75 Patienten untersucht.

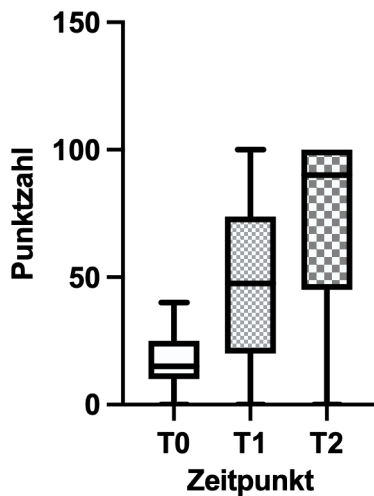


Abbildung 14 Ergebnisse des Barthel-Indexes zu den Zeitpunkten T0, T1 & T2

Quelle: eigene Darstellung

In der Untersuchung des Barthel-Indexes und dem FMA zum Zeitpunkt T1 zeigte sich für die obere Extremität (Spearman $Rho=0.498$, $P<0.001$, $n=103$) als auch für die untere Extremität (Spearman $Rho=0.558$, $P<0.001$, $n=102$) eine signifikant positive Korrelation.

Für den Zeitpunkt T2 konnte im Barthel-Index und dem FMA sowohl für die obere Extremität (Spearman $Rho=0.487$, $P<0.001$, $n=53$) als auch für die untere Extremität (Spearman $Rho=0.691$, $P<0.001$, $n=53$) eine signifikante positive Korrelation gezeigt werden.

Das bedeutet, dass mit der Funktionssteigerung im FMA ein Zusammenhang mit der Steigerung der Selbstständigkeit in den ADLs erkannt wurde.

3.4.4. National Health Stroke Scale (NIHSS)

Die National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) beurteilt die neurologischen Funktionen in der Akutphase. Der Normwert liegt bei 0 Punkten und der Maximalwert bei 42 Punkten, dieser entspricht einem maximalen neurologischen Defizit.

In der vorliegenden Datensammlung zeigte sich zum Zeitpunkt T0 durchschnittlich 9,44 Punkte. Das Maximum lag bei 22 Punkten und das Minimum bei 0 Punkten. Die Standardabweichung lag bei 4,05 Punkten und der Median bei 9 Punkten.

Zum Zeitpunkt T1 wurden durchschnittlich 6 Punkte berechnet. Das Maximum lag bei 19 Punkten und das Minimum bei 0 Punkten. Die Standardabweichung betrug 4,04 Punkte und der Median 6 Punkte.

Zum Zeitpunkt T2 wurden durchschnittlich 3 Punkte erreicht. Das Maximum lag bei 18 Punkten und das Minimum bei 0 Punkten. Die Standardabweichung betrug 3,71 Punkte und der Median 2 Punkte.

Es zeigte sich, dass die Punkte im Score nach der Frührehabilitation und nach der AHB reduziert werden konnten (Vgl. Abbildung 15).

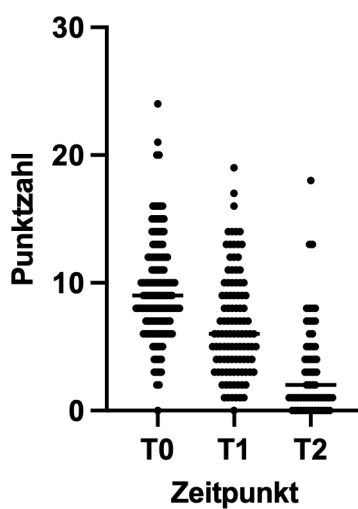


Abbildung 15 Ergebnisse des NIHSS zu den Zeitpunkten T0, T1 & T2

Quelle: eigene Darstellung

Die Ergebnisse des NIHSS und dem FMA für die oberen Extremität zum Zeitpunkt T1 zeigten eine signifikante negative Korrelation (Spearman $RHO = -0.0569$, $P < 0.001$, $n = 103$). Die Ergebnisse des NIHSS und dem FMA für die untere Extremität zum Zeitpunkt T1 zeigten ebenfalls eine signifikante negative Korrelation (Spearman $Rho = -0.506$, $P < 0.001$, $n = 102$). Zum Zeitpunkt T2 zeigte der NIHSS und das FMA für die obere Extremität (Spearman $Rho = -0.621$, $P < 0.001$, $n = 53$) sowie der unteren Extremität (Spearman $Rho = -0.056$, $P < 0.001$, $n = 53$) eine signifikante negative Korrelation.

3.4.5. EQ-5D-5L

Zur Messung der Lebensqualität wurde der EQ-5D-5L Fragebogen, der EuroQol Group angewendet. Insgesamt wurden die Bereiche: Mobilität, Selbstständigkeit, tägliche Aktivitäten, Schmerzen und Depression abgefragt. Auf einer Skala von 1-5 beschreibt der Wert „1“ keine Defizite, Wert „2“ leichte Defizite, Wert „3“ moderate Defizite, Wert „4“ ausgeprägte Defizite und Wert „5“ extreme Defizite.

Mobilität

Im Bereich der „Mobilität“ zum Zeitpunkt T0 haben 62 Patienten (49%) ein extremes Defizit gezeigt. 31 (24%) Patienten zeigten ein ausgeprägtes Defizit und 23 Patienten (18%) ein moderates Defizit. Zum Zeitpunkt T1 zeigte sich bereits eine Reduktion der Defizite der Mobilität. Demnach zeigten nur noch 21 Patienten (20%) extreme, 15 Patienten (15%) ausgeprägte, 25 Patienten (24%) moderate, 31 Patienten (30%) leichte Defizite und 11 Patienten (11%) kein Defizit. Nach sechs Monaten zeigten 20 Patienten (32%) kein motorisches Defizit, 19 Patienten (31%) leichte Defizite und 4 Patienten (6%) extreme Defizit (Vgl. Abbildung 16).

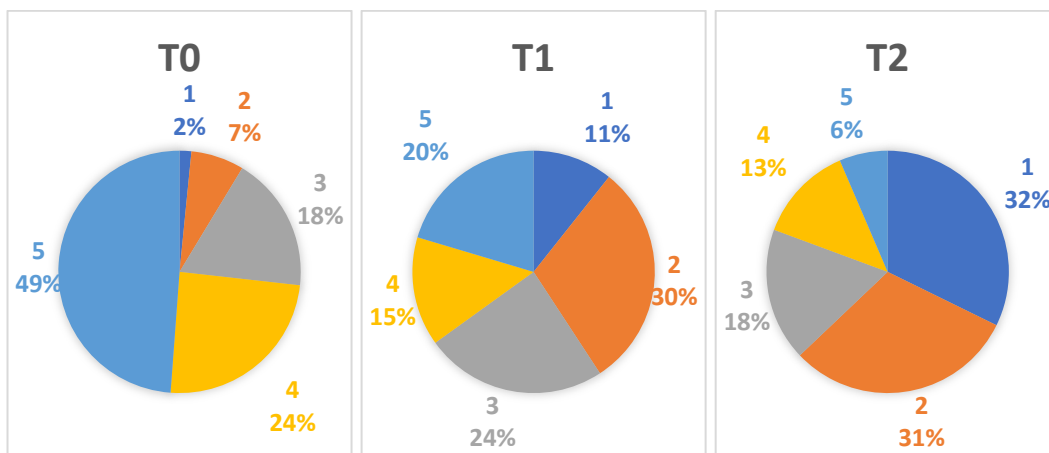


Abbildung 16 Ergebnisse des EQ-5D-5L im Bereich "Mobilität" zu den Zeitpunkten T0, T1 & T2

Quelle: eigene Darstellung

Selbstständigkeit

Im Bereich der „Selbstständigkeit (Körperpflege)“ zeigte sich zum Zeitpunkt T0 bei 30 Patienten (24%) moderate, 39 Patienten (31%) ausgeprägte und 50 Patienten (39%) ein extrem ausgeprägtes Defizit. Zum Zeitpunkt T1 haben 28 Patienten (27%) ein leichtes Defizit, 25 Patienten (24%) moderate Defizite und 25 Patienten (20%) ausgeprägte Defizit. Nach sechs Monaten hatten 27 Patienten (44%) keine Defizite, 10 Patienten (17%) leichte und 14 Patienten (23%) moderate Defizite (Vgl. Abbildung 17).

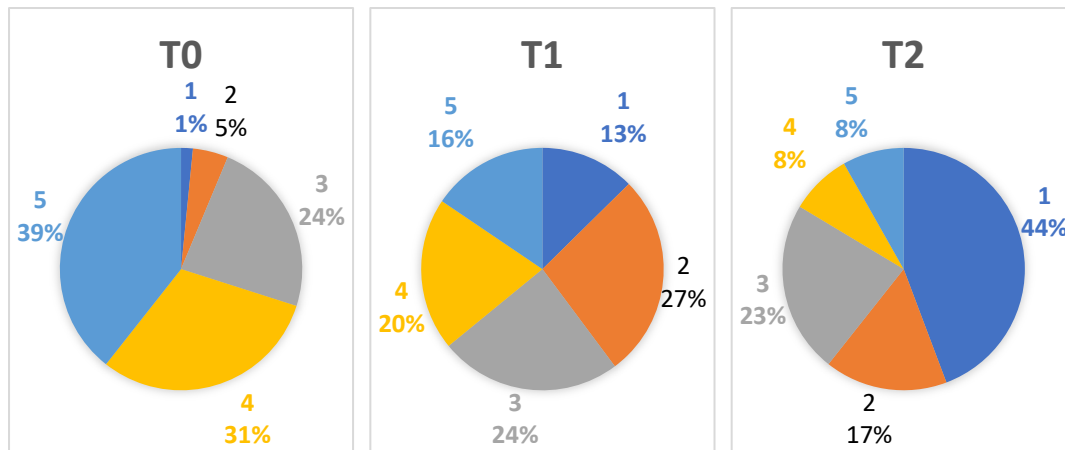


Abbildung 17 Ergebnisse des EQ-5D-5L im Bereich "Körperpflege" zu den Zeitpunkten T0, T1 & T2

Quelle: eigene Darstellung

Tägliche Aktivität

Im Bereich der „täglichen Aktivitäten“ zum Zeitpunkt T0 1 Patient (1%) keine Defizite, 5 Patienten (4%) ausgeprägte Defizite und 117 Patienten (92%) ein extremes Defizit.

Zum Zeitpunkt T1 hatten 12 Patienten (12%) leichte Defizite, 19 Patienten (18%) moderate Defizite, 21 Patienten (20%) ausgeprägte Defizite und 49 Patienten (58%) extreme Defizite.

Nach sechs Monaten hatten 22 Patienten (36%) keine Defizite, 11 Patienten (18%) ausgeprägte Defizite und 4 Patienten (7%) extreme Defizite (Vgl. Abbildung 18).

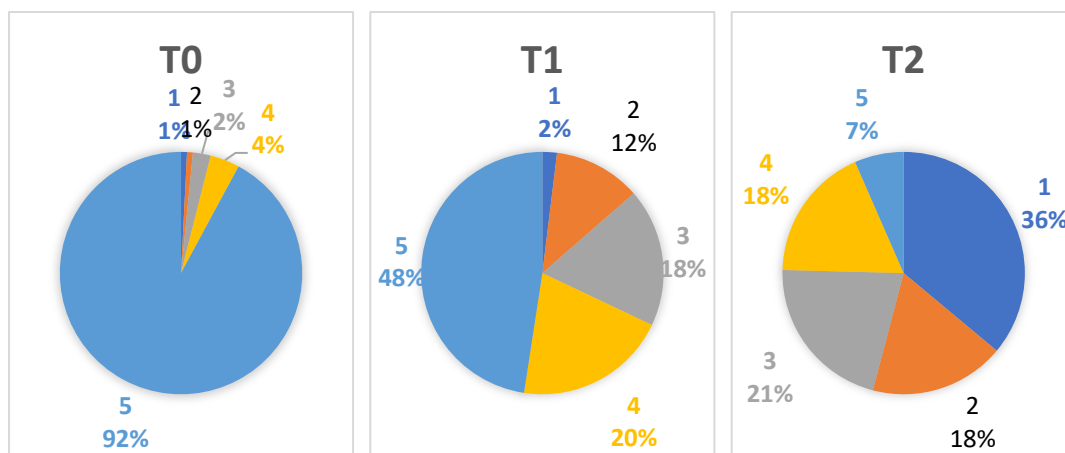


Abbildung 18 Ergebnisse des EQ-5D-5L im Bereich "tägliche Aktivität" zu den Zeitpunkten T0, T1 & T2

Quelle: eigene Darstellung

Schmerzen

Im Bereich „Schmerzen“ zum Zeitpunkten T0 hatten 87 Patienten (69%) keine Schmerzen, 2 Patienten (10%) leichte Schmerzen und 17 Patienten (13%) moderate Schmerzen angegeben.

Zum Zeitpunkt T1 haben 67 Patienten (66%) keine Schmerzen, 18 Patienten (17%) leichte Schmerzen und 15 Patienten (15%) moderate Schmerzen angegeben. Zum Zeitpunkt T2 haben

28 Patienten (46%) keine Schmerzen und 19 Patienten (31%) leichte Schmerzen (Vgl. Abbildung 19).

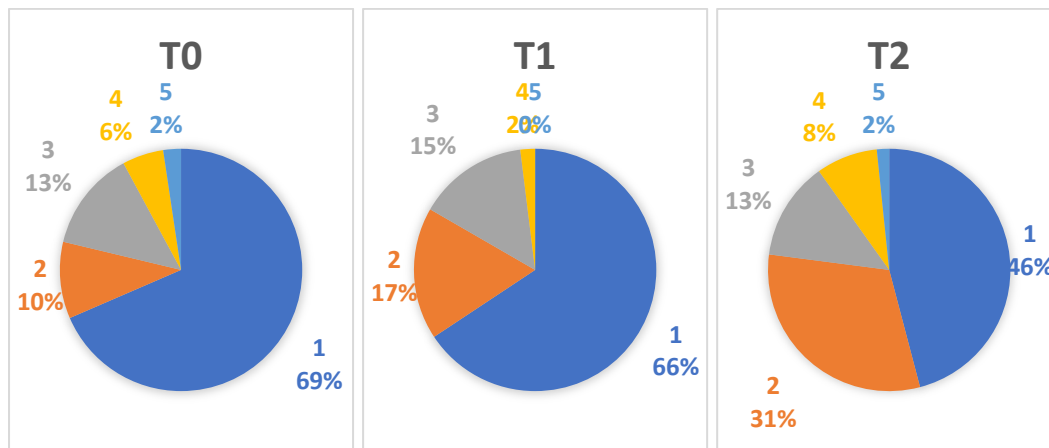


Abbildung 19 Ergebnisse des EQ-5D-5L im Bereich "Schmerzen" zu den Zeitpunkten T0, T1 & T2

Quelle: eigene Darstellung

Depression und Angst

Im Bereich „Depression und Angst“ zum Zeitpunkt T0 haben 17 Patienten (14%) keine Defizite, 33 Patienten (27%) leichte Defizite, 58 Patienten (47%) moderates Defizit, 13 Patienten (10%) ausgeprägte Defizite und 2 Patienten (2%) extrem ausgeprägte Defizite angegeben.

Zum Zeitpunkt T1 haben 20 Patienten (21%) keine Defizite, 35 Patienten (35%) leichte und 34 Patienten (35%) moderate Defizite aufgezogen. Zum Zeitpunkt T2 gaben 26 Patienten (43%) keine Defizite, 16 Patienten (26%) leichte, 15 Patienten (24%) moderate und 1 Patient (2%) extreme Defizite an (Vgl. Abbildung 20).

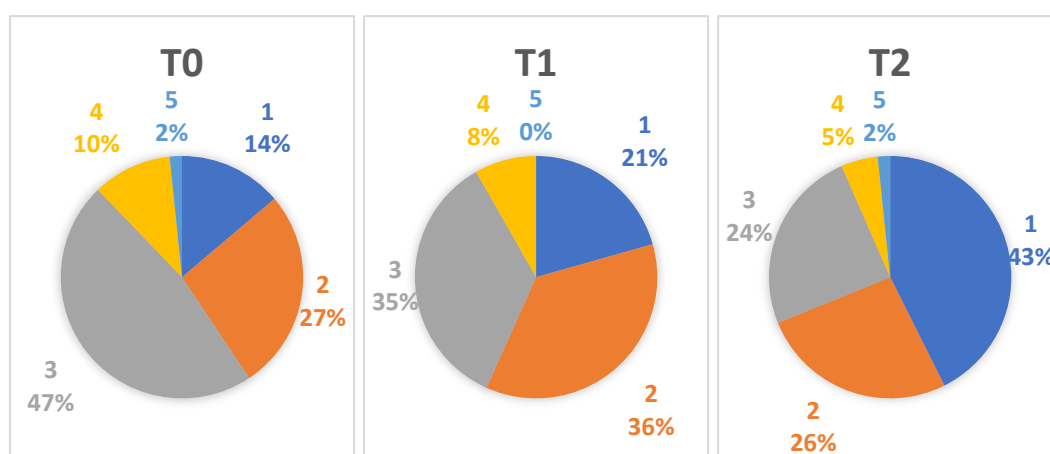
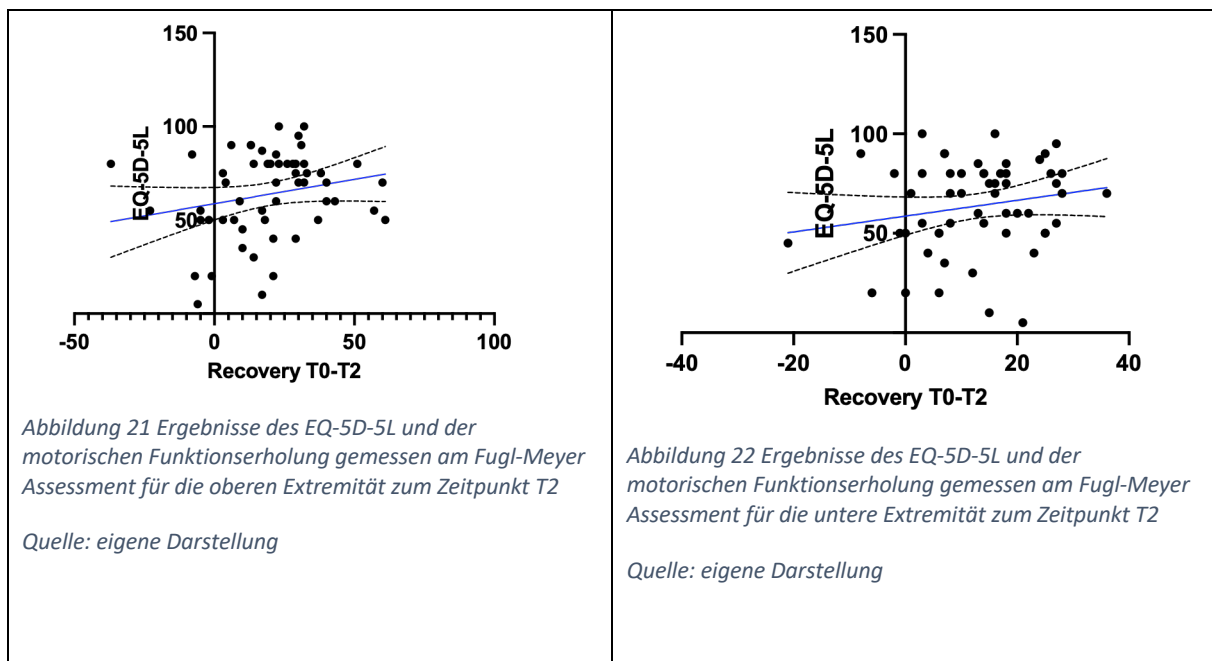


Abbildung 20 Ergebnisse des EQ-5D-5L zum Bereich "Depression und Angst" zu den Zeitpunkten T0, T1 & T2

Quelle: eigene Darstellung

Lebensqualität

Außerdem wurde in der Abfrage die Lebensqualität in den Wertebereich zwischen 0 und 100 Punkten (0=schlechteste Lebensqualität, 100= höchste Lebensqualität) erhoben. Einer sukzessiven Verbesserung entsprechend wurden zum Zeitpunkt T0 durchschnittlich 55 Punkte, zu T1 58 Punkte und nach sechs Monaten durchschnittlich 60 Punkte angegeben. Es ist anzumerken, dass zu T0 n=104 Patienten, zu T1 n=87 und zu T2 n= 60 Patienten Angaben machen konnten. Dies ist darauf zurück zu führen, dass die Patienten zum Zeitpunkt T0 eine Schwäche des Allgemeinzustands durch das akute Krankheitsereignis erlebt haben. Gleichzeitig konnte zu den Zeitpunkten T0 und T1 Aufgrund von Sprachstörungen (Aphasie) nicht jeder Patient eine Aussage tätigen. Nach sechs Monaten war es jedem Patienten, die am Follow-Up Termin nach sechs Monaten teilnahmen möglich eine Angabe zu machen. In Zusammenschau der Lebensqualität und der motorischen Funktionserholung der oberen Extremität (Spearman $Rho=0.434$, $p=0.039$, $n=23$) und unteren Extremität (Spearman $Rho=0.247$, $p=0.256$, $n=23$) , zeigte sich eine Korrelation der Ergebnisse (Vgl. Abbildung 21 und 22).



4. Diskussion der Ergebnisse

4.1. Diskussion gesundheitsökonomischer Aspekte

Um den Funktionsdefiziten die mit einem Schlaganfall einhergehen entgegenzuwirken kann zu einem frühen Zeitpunkt, während der akutmedizinischen Krankenhausbehandlung die Rehabilitation im Rahmen einer Frührehabilitation (Phase B) beginnen.

Grundsätzlich kann die Phase B innerhalb eines Krankenhauses oder einer Rehabilitationsklinik durchgeführt werden. Die vorliegenden Studiendaten basieren auf dem Modell einer integrierten Phase B in einem akutmedizinischen Krankenhaus. Aufgrund der unterschiedlichen Vergütungssysteme der Frührehabilitation innerhalb eines Krankenhauses und einer Rehabilitationsklinik entstehen unterschiedliche Behandlungszeiträume. Im Krankenhaus wird im OPS-Code eine Verweildauer (VWD) vorgegeben, in dieser die Behandlung eine vollständige Vergütung der erbrachten Krankenhausleistungen sichert (GKV-Spitzenverband, o.J.). Im Vergleich dazu wird in Rehabilitationsklinik die Finanzierung durch Tagessätze gesichert, die einen flexiblen Zeitrahmen der Behandlung ermöglichen (DRV, 2025).

Die Studienergebnisse zeigen, dass innerhalb der Krankenhausbehandlung die VWD zwischen der Krankenhausaufnahme und dem Beginn der Phase B durchschnittlich 2,5 Tagen beträgt. Diese Zeitspanne wird durch die notwendige akutmedizinische Versorgung und der unmittelbar nach der Aufnahme durchgeführten Diagnostik argumentiert. Bislang ist bekannt, dass durch ein frühzeitiges einsetzen der Rehabilitation (24-72 Stunden) ein hoher Nutzen für die Funktionserholung des Patienten entsteht (Pohl et al., 2016; Wang et al., 2022). Begründet dadurch wird eine „nahtlose“ Weiterversorgung (§112 Abs. 2 SGB V) nach der Phase B in eine Rehabilitationseinrichtung zur AHB angestrebt. Innerhalb der Studienkohorte zeigt sich eine durchschnittliche VWD im Krankenhaus von 23 Tagen mit einer Range zwischen 15 und 64 Tagen. Diese individuelle VWD stellt die Ergebnisse der Phase B und die Krankenhäuser vor Herausforderungen. Verzögerungen der Weiterversorgung werden durch mangelnde Kapazitäten seitens der Rehabilitationskliniken beeinflusst. Diese können mit Komplikationen in Form von Pneumonien, Harnwegsinfektionen oder Depressionen einhergehen, die Rückschritte im Rehabilitationsverlauf begünstigen (Janus-Laszuk et al., 2017; Knecht et al., 2023b). Für die versorgenden Krankenhäuser kann das Risiko einer Vergütungsreduktion entstehen, sofern keine Krankenhauspflichtigkeit der Patienten mehr vorliegt. Dadurch kann die vollständige Refinanzierung in einzelnen Fälle nicht gewährleistet werden, weswegen bei

einer Verweildauerüberschreitungen ein Defizit für Krankenhäuser entstehen kann (Knecht et al., 2023b). Um dieses Risiko zu umgehen besteht seitens der GKV die Möglichkeit zur Durchführung einer Übergangspflege (§39e SGB V) im Krankenhaus, die für längst 10 Tage finanziert wird (GKV-Spitzenverband, 2021). Anhand der Ergebnisse zeigt sich, dass im klinischen Alltag der Zeitraum von 10 Tage nicht ausreichend ist, da nach diesem Zeitraum weiterhin ein Platz in einer Rehabilitationsklinik ausstehend sein kann. Daher zeigt sich zum aktuellen Zeitpunkt nicht in jedem Fall ein Effizienzvorteil der Verlegungsrate in eine Rehabilitationsklinik nach einer Frührehabilitation im Krankenhaus.

Aufgrund der erwarteten prognostischen Fallzahlen von 169.837 Schlaganfallpatienten in NRW, steigt der Bedarf der Stroke Units und der Rehabilitationsmöglichkeiten an (MAGS, 2022). Bereits im Landeskrankenhausplan des Landes NRW ist eine Reaktion auf die Steigerung der Fallzahlen zu erkennen. Demnach soll das Angebot der Phase B in Akutkrankenhäusern orientierend an §39 Abs. 1 Satz 1 SGB V ausgebaut werden (MAGS, 2022). Der Bundesverband Rehabilitation äußert kritisch, dass die VWD im Krankenhaus zwischen der beendeten integrierten Frührehabilitation im Akutkrankenhaus und der anschließenden AHB innerhalb einer Rehabilitationsklinik deutlich steigen wird, wenn die Kapazitäten in den Rehabilitationsklinik nicht ausgebaut werden (BDH, 2024). Einen Lösungsansatz kann die Ausgliederung der Phase B aus den Rehabilitationskliniken und eine mehrheitliche Integration in die Akutkrankenhäuser erbringen. So können die Kapazitäten für die Phase C und D in Rehabilitationskliniken erweitert und die Komplikationsrate der Patienten gesenkt werden. Gleichzeitig kann der Rehabilitationsprozess nahtlos fortgeführt und die Vergütung der Krankenhausleistungen gesichert werden (Knecht et al., 2023b).

Im Jahre 2019 veröffentlichte die Bertelsmann Stiftung, dass durch eine Neuordnung der Krankenhauslandschaft die Reduktion von Krankenhausstandorte dem Fachpersonalmangel entgegenwirkt und die Qualität der medizinischen Behandlung verbessert werden kann (Bertelsmann-Stiftung, 2019). Des Weiteren wird in der Krankenhausreform 2025 die Thematik aufgegriffen. Demnach sollen die Krankenhäuser Versorgungslevel (Level I bis III) gegliedert werden. Sie definieren den Versorgungsauftrag im lokalen, regionalen und überregionalen Bereich unter Berücksichtigung der personellen und technischen Ausstattung der Standorte. Durch die Zusammenlegung von Krankenhäusern zu Leistungszentren mit entsprechenden Leistungsgruppen wird die Spezialisierung auf bestimmte Fachrichtungen angestrebt, die Versorgungssicherheit und Behandlungsqualität gewährleistet, die

Bürokratisierung reduziert und der Ressourceneinsatz effizienter gestaltet werden (Klauber et al., 2024). Gleichzeitig soll die Finanzierung mit Vorhaltepauschalen für vordefinierte Fachabteilungen sichergestellt werden (Klauber et al., 2024). Patienten haben zukünftig die Möglichkeit anhand des Bundes-Klinik-Atlas Informationen der Leistung von Kliniken zu erhalten (BMG, 2023a).

Im Bereich der neurologischen intensivmedizinischen Versorgung erkennt man ebenfalls den Nutzen und die Notwendigkeit der Neustrukturierung der Phase B in akutmedizinische Krankenhäuser. Jeder 10. beatmete Patient benötigt eine neurologische Frührehabilitation (20% der Intensivpatienten werden beatmet), dieser wird ein hoher Nutzen in der Entwöhnung von intensivmedizinischen Apparaturen zugesprochen (Knecht et al., 2023a). Aufgrund der komplexen Fälle wird die Infrastruktur der Krankenhäuser und die Kapazitäten in den Rehabilitationseinrichtungen benötigt (Knecht et al., 2023a; McDonnell et al., 2015). Auf Grundlage dieser Daten zeigt sich die Notwendigkeit einer neurologischen Frührehabilitation im Sinne von unterschiedlichen Krankheitsausprägungen. Die Ergebnissen der dokumentierten Verlegungsorte zeigen, dass 69 Patienten eine stationäre Rehabilitation und 24 Patienten eine ambulante Rehabilitation erhalten haben. 20 Patienten haben im Verlauf zwei Rehabilitationseinrichtungen und ein Patient eine dritte Einrichtung besucht. Die durchschnittliche VWD in der stationären Rehabilitationsklinik lag bei 51 Tagen und in der ambulanten Rehabilitation bei durchschnittliche 41 Tagen. In der zweiten Rehabilitationseinrichtung wurde eine durchschnittliche VWD von 42 Tagen im stationären Sektor und 45 Tagen im ambulanten Sektor dokumentiert. Ein Patient hat eine dritte Rehabilitationseinrichtung mit einer VWD von 24 Tagen besucht.

Die Ergebnisse zeigen, dass nach der AHB ein weiterführendes Therapieangebot für die Patienten essentiell ist, da weiterhin motorische Defizite bestehen. Dies wird durch die S3-Leitlinie zum Schlaganfall bekräftigt (DEGAM, 2020). Laut den Studienergebnissen haben 33 Patienten weiterhin Physiotherapie, 17 Patienten Logopädie und 19 Patienten Ergotherapie benötigt. Es ist ein Ungleichgewichte der weiterführenden Therapien zwischen dem Angebot und der Nachfrage begründet durch die Praxisdichte in NRW, entstanden. Im Jahre 2022 wurden 49.405 physiotherapeutische Praxen davon 5.447 in NRW gezählt (Stand 21.07.2025) (Physiotherapiekompakt, 2023). 5.259 logopädische Praxen davon 1.191 in NRW (Stand 21.07.2025) (Listfix, o. J.-b) und 6.366 ergotherapeutische Praxen 1.305 in NRW (Stand

21.07.2025) (Listfix, o. J.-a). In Anbetracht der benötigten Therapien ist in diesem Bereich ein Versorgungsmangel zu erkennen.

Die durchgeführte Krankheitskosten-Analyse zeigt die direkten und indirekten Kosten für die Behandlung und Rehabilitation von Schlaganfallpatienten. Im Hinblick auf die unterschiedlichen gesundheitsökonomischen Evaluation wurde die Krankheitskosten-Analyse ausgewählt, da die erhobenen Daten eine repräsentative Stichprobe der Grundgesamtheit von Schlaganfallerkrankten darstellt und so die finanziellen Aufwendungen für das Gesundheitssystem zeigen. Die Ergebnisse zeigen, dass die Gesamtkosten von dem Vorzustand des Patienten, der Lokalisation und dem Ausmaß der Symptomatik des Patienten abhängig ist. Insgesamt können bei einer integrierten neurologischen/neurochirurgischen Frührehabilitation und einer anschließenden ambulanten AHB Kosten in Höhe von 20.513,48€ anfallen. Vergleichend kann in einem Fall mit erfolgter neurologischer/neurochirurgischer Frührehabilitation mit anschließender stationären und ambulanten AHB ein finanzieller Aufwand von circa 30.810,76€ anfallen.

Auf Grundlage der Ergebnisse aus der gesundheitsökonomischen Analyse wird deutlich, dass ein Rehabilitationsprozess variieren kann und keinen Einheitspreis hat. Es zeigt sich, dass die Patienten, die bereits nach der Frührehabilitation im Krankenhaus eine ambulante Rehabilitation erhalten, niedrigere Kosten in der Gesamtsumme von sechs Monaten zeigen im Vergleich zu den Patienten die nach der Frührehabilitation im Krankenhaus eine stationäre Rehabilitation erhalten haben. Demnach berechnen sich die Kosten je nach Symptomausprägung und Rehabilitationsfortschritt der Patienten.

4.2. Diskussion der medizinischen Ergebnisse

Es ist bekannt, dass das frühe Einsetzen von Rehabilitationsmaßnahmen ein hohes Ergebnis im Bereich der motorischen Funktionserholung begünstigt (Coleman et al., 2017; Cumming et al., 2011; Pohl et al., 2016; Wang et al., 2021). Dies lässt sich anhand der vorliegenden Studiendaten bestätigen. Nach der Frührehabilitation konnte eine Funktionsverbesserung sowohl in der oberen (24,16%) als auch in der unteren Extremität (39,79%) erkannt werden. Nach sechs Monaten konnte ebenfalls eine motorische Funktionserholung der oberen Extremität (51%) und unteren Extremität (65%) gezeigt werden. Diese Funktionsverbesserung führt zu einer klinisch relevanten Verbesserung der motorischen Funktion von über 6 Punkten im Sinne der „minimal clinically important difference“ (MCID) (Hiragami et al., 2019; Pandian

et al., 2016). Laut Literaturangaben wird im FMA ab 6 Punkten ein MCID erreicht (Hiragami et al., 2019; Laffont et al., 2020; Page et al., 2012; Pandian et al., 2016; Yelnik et al., 2017).

Ebenso zeigt sich, wie bereits bekannt, eine deutlichere Funktionserholung der unteren Extremität im Vergleich zu der oberen Extremität. Begründet wird dies durch den Fokus der Frührehabilitation im Bereich der Mobilität basierend auf dem humanen Instinkt der Bewegung, der Häufigkeit der Bewegung und der Lokalisation sowie dem Ausmaß des Infarktes (Abdullahi et al., 2023; Duncan et al., 1994; Lee et al., 2022).

In der Korrelationsprüfung der motorischen Funktionserholung und dem Alter der Patienten wurde keine signifikante Korrelation nach der Frührehabilitation (Spearman $Rho=0.050$, $p=0.618$, $n=103$) und nach sechs Monaten (Spearman $Rho=0.224$, $p=0.108$, $n=53$) nachgewiesen, demnach ist ein hohes Patientenalter nicht einschränkend in Bezug zu der Erholung der motorischen Funktion nach einem Schlaganfall.

Ebenfalls zeigte sich keine Korrelation zwischen der motorischen Funktionserholung und dem BMI nach der Frührehabilitation (Spearman $Rho=0.086$, $p=0.432$, $n=85$) und nach sechs Monaten (Spearman $Rho=0.183$, $p=0.203$, $n=50$). Einen hohen Impact der Erholung jeder Altersstruktur wird dem Vorzustand des Patienten, der Therapiedichte und dem Zeitpunkt des Einsetzens der Rehabilitationsmaßnahmen nach einem Schlaganfall angerechnet. Diese Aspekte sind wegweisend in der Erholung nach einem Schlaganfall (Broc & Schnider, 2023; García-Rudolph et al., 2021). Auf dieser Grundlage bestehen keine Entscheidungskriterien, die abhängig von Alter und BMI eine Rehabilitation ablehnen oder zulassen, es ist eine individuelle Entscheidung, in welchem Ausmaß die Patienten eine Rehabilitation erhalten sollten. Laut dem Indikationskatalog der *Deutschen Rentenversicherung* wird als Voraussetzung einer AHB die Selbstständigkeit in den ADLs mit wenig Pflegeaufwand, Defiziten in den alltäglichen Verrichtungen (kognitive Fähigkeiten) und die Kooperationsfähigkeit bewertet (DRV, 2024; Knecht, 2017). Demzufolge ist die Frührehabilitation zu Beginn des Rehabilitationsprozesses ein wegweisendes Instrument, um die Patienten für eine AHB vorzubereiten und gleichzeitig durch die frühe Mobilisation Komplikationen entgegenzuwirken (Coleman et al., 2017).

Die Ergebnisse im Barthel-Index zeigen zum Zeitpunkt T0 eine niedrige Spannweite auf, begründet durch die Einschlusskriterien der Studie, diese setzten einen (Frühreha-) Barthel-Index von <30 Punkte voraus. Gleichzeitig ist dies das Einschlusskriterium für die Phase B. In der Korrelationsprüfung zeigt sich nach der Frührehabilitation eine signifikante positive Korrelation zwischen dem Barthel-Index und dem FMA für die obere (Spearman $Rho=0.498$,

$P < 0.001$, $n=103$) und die untere Extremität (Spearman $Rho=0.558$, $P < 0.001$, $n=102$). Nach sechs Monaten wird ebenfalls eine signifikante positive Korrelation zwischen dem Barthel-Index und dem FMA für die obere (Spearman $Rho=0.487$, $P < 0.001$, $n=53$) und untere Extremität (Spearman $Rho=0.691$, $P < 0.001$, $n=53$) berechnet. Auch im chronischen Verlauf eines Schlaganfalls nach mehr als sechs Monaten, gemessen am Barthel-Index zeigt sich eine signifikant positive Korrelation (Oliveira et al., 2006).

Die Ergebnisse des mRS, zeigen zum Zeitpunkt T0 ebenfalls eine geringe Spannweite, hier variiert das Ergebnis zwischen 5 und 4 Punkten. Dies wird in Zusammenhang mit dem Ergebnis des Barthel-Indexes begründet. Im Vergleich des Barthel-Indexes und dem mRS zeigt dieser eine deutliche Erholung der Funktion innerhalb von sechs Monaten und wird daher als sensibler bewertet (Cioncoloni et al., 2012). In der Korrelationsprüfung zwischen dem mRS und dem FMA nach der Frührehabilitation lag für die obere Extremität (Spearman $Rho=-0.078$, $R=0.480$, $n=84$) und für die untere Extremität keine Korrelation (Spearman $Rho=-0.162$, $P=0.376$, $n=32$) vor. Nach sechs Monaten zeigte sich ebenfalls keine Korrelation zwischen dem mRS und dem FMA für die obere (Spearman $Rho=-1.102$, $P=0.571$, $n=33$) und untere Extremität (Spearman $Rho=-0.162$, $P=0.376$, $n=32$). Aufgrund der unterschiedlichen Messverhältnisse kann der mRS und das FMA als Kombinationsinstrument genutzt werden, da der mRS ein globales Maß und das FMA ein präzises Maß darstellt (Erler et al., 2022). Die Korrelationsprüfung des FMA und dem NIHSS zeigen sowohl für die obere (Spearman $RHO=-0.0569$, $P < 0.001$, $n=103$) und untere Extremität (Spearman $Rho=-0.506$, $P < 0.001$, $n=103$) nach der Frührehabilitation eine schwache signifikante negative Korrelation. Nach sechs Monaten zeigt sich ebenfalls eine schwache signifikante negative Korrelation für die obere (Spearman $Rho=-0.621$, $P < 0.001$, $n=53$) und untere Extremität (Spearman $Rho=-0.056$, $P < 0.001$, $n=53$). In der Literatur werden unterschiedliche Ergebnisse gezeigt. Chhatbar et al. konnte in einer Datensammlung von 119 Patienten eine Korrelation zwischen dem NIHSS und dem FMA für die obere und untere Extremität erkennen (Chhatbar et al., 2017). Weiterhin kann kritisch angemerkt werden, dass die NIHSS ein Assessment für die Akutsituation eines Schlaganfallpatienten darstellt und nicht zureichend für eine Verlaufskontrolle ist (Hand et al., 2014).

Auf der Grundlage der Ergebnisse der unterschiedlichen Assessments zeigt sich, dass die NIHSS keine klinisch relevanten Zusatzinformationen im Langzeitverlauf zeigt. Gleichzeitig kann die mRS in Kombination angewendet werden, da diese ein globales Messinstrument ist

und nicht auf die Feinheiten der motorischen Funktion eingeht. Das FMA kann im Langzeitverlauf angewendet werden. In der Akutsituation kann dieses aufgrund der Ablaufzeit nicht genutzt werden. In Zusammenschau der Ergebnisse ergibt sich grundsätzlich, dass eine Kombination der Assessments ein umfassendes Bild des Patienten zeigen.

Neben der motorischen Funktionserholung wird die Lebensqualität nach einem Schlaganfall maßgeblich zur funktionellen Erholung benannt. Diese kann im Rahmen einer Post-Stroke Depression einhergehen (Ladwig et al., 2023).

Um diesen Punkt anhand der vorliegenden Datensammlung neben der motorischen Funktionserholung im Rehabilitationsprozess aufzugreifen wurden die Daten aus dem EQ-5D-5L Fragebogen ausgewertet. In dessen zeigt sich, dass nach sechs Monaten eine Steigerung von durchschnittlich 55 auf 60 Punkte in der subjektiv bewerteten Lebensqualität erreicht werden konnten. In der Korrelationsprüfung zwischen der subjektiven Lebensqualität der Patienten und dem FMA zeigte sich eine positive signifikante Korrelation nach sechs Monaten (FMA obere Extremität: Spearman $Rho=0.434$, $p=0.039$, $n=23$, FMA untere Extremität: Spearman $Rho=0.247$, $p=0.256$, $n=23$). Limitierend in der Befragung zeigte sich, dass die Patienten nicht zu jedem Zeitpunkt eine subjektive Einschätzung angeben konnten. Begründet werden kann dies durch einen verminderten Allgemeinzustand bei Studieneinschluss und durch eine bestehende Sprachstörung (Aphasie). Weiterhin fokussierten sich die Patienten auf die Defizite und nicht auf die Fortschritte innerhalb des Rehabilitationsprozesses.

Die aufgeführten Daten der Pilotstudie, die zu einem Register verstetigt sind zeigen wegweisende Daten zur Behandlung von erstmaligen Schlaganfallpatienten. Die durchgeführten Assessments können den klinischen Zustand des Patienten nach dem Krankheitsereignis, nach der Frührehabilitation und nach sechs Monaten in Zahlen verdeutlichen. Anhand dessen Ergebnisse ist es möglich klinische Prädiktoren von Rehabilitationsprozessen abzuleiten. Durch den Zuwachs von Studiendaten innerhalb eines Registers ist es möglich eine prognostische Aussage zur weiterführenden Funktionserholung nach der Frührehabilitation im Krankenhaus zu definieren. Schon zum aktuellen Zeitpunkt zeigen die Ergebnisse, dass durch ein hohes Funktionsniveau nach der Phase B eine weiterführende AHB die Möglichkeit auf eine hohe Funktionserholung gibt. Demnach ist Wegweisend wie hoch das Funktionsniveau nach der Phase B ist und ob eine AHB in Form einer ambulanten oder einer stationären Rehabilitation stattfindet. Gleichzeitig geben Nebendiagnosen und Komplikationen wegweisende Informationen, wie der Patient die AHB

antritt. Durch diese Informationen kann der Rehabilitationsverlauf und der ökonomische Aufwand prognostiziert werden. Gleichzeitig muss hervorgehoben werden, dass jederzeit Komplikationen oder sekundäre Erkrankungen entstehen können, die einen Rehabilitationsverlauf beeinträchtigen. Ziel ist es, durch eine steigende Datensammlung die Versorgung für eine Region darstellen und weiterentwickeln zu können.

Neben den Fortschritten der motorischen Funktionen der Studienpopulation sind 15 Patienten (12%) innerhalb der ersten sechs Monate verstorben, 19 Patienten konnten nicht nachverfolgt werden. Daher ist unklar, ob diese Patienten verstorben sind oder nicht. In der Literatur zeigt sich eine Mortalitätsrate von circa 20%-23% innerhalb der ersten sechs Monate nach einem erstmaligen Schlaganfall. Aufgrund der vorliegenden vergleichsweise kleinen Kohorte liegt die vorliegende Mortalitätsrate von 12% im erwarteten Bereich (Sarbazı et al., 2018).

4.3. Limitationen

Die vorliegende Pilotstudie wurde als bizenrische Studie an der Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln (UKK) und am Heilig-Geist Krankenhaus Köln (HGK) geplant und im Zeitraum vom 01.03.2023 bis zum 31.12.2024 durchgeführt.

Im Verlauf der Rekrutierungsphase zeigten sich erschwerte Bedingungen am HGK aufgrund der Patientencharakteristika, da die Patienten am HGK eine mild ausgeprägte Symptomatik des Schlaganfalls gemessen am Einschlusskriterium des (Frühreha-) Barthel-Indexes mit <30 Punkte im Vergleich zu den Patienten an der UKK hatten. Es ist bekannt, dass Patienten mit einer komplexen Krankheitskonstellation, in Krankenhäusern mit Interventionsbehandlungsmöglichkeiten transportiert werden. Daher ist ein Selektionsbias entstanden. In der UKK wird die Interventionsmöglichkeit durch die Fachabteilung der Neuroradiologie vorgehalten. Aus diesem Grund werden in der UKK die Patienten mit hochgradiger Symptomatik und komplexen Krankheitskonstellationen behandelt. Diese zeigen in der Regel einen (Frühreha-) Barthel-Index <30 Punkte.

Das Studienkollektive zeigt eine hohe Altersstruktur mit einem durchschnittlichen Alter von 72 Jahren. Das Alter und das Ausmaß der Schlaganfallsymptomatik begründen die Drop-out Quote von 32%. Diese wird daran bemessen, dass 39 Patienten nicht am Follow-Up Termin teilnehmen konnten. Gleichzeitig sind 18 Patienten innerhalb der sechs Monate verstorben.

Aufgrund der geringen Patientenanzahl am HGK konnten keine Vergleichsanalysen zwischen einer integrierten und einer sequenziellen Frührehabilitation durchgeführt werden. Weder auf der medizinischen Versorgungsebene noch auf den Rehabilitationserfolgen der Patienten.

5. Schlussfolgerung & Ausblick

Die Ergebnisse der durchgeführten Pilotstudie zeigen, dass eine motorische Funktionserholung nach einem Schlaganfall innerhalb der ersten sechs Monate möglich ist. Gemessen am FMA für die obere und untere Extremität kann eine motorische Funktionserholung nach einer integrierten Frührehabilitation im Krankenhaus und nach sechs Monaten erreicht werden. Die Ergebnisse des FMA für die obere und untere Extremität zeigen eine motorische Funktionserholung im Sinne der „minimal clinically important difference“ (MCID) von mehr als 6 Punkten nach der Frührehabilitation und nach sechs Monaten. Innerhalb der Korrelationsprüfung zwischen dem Barthel-Index und dem FMA für die obere und untere Extremität zeigt sich eine signifikant positive Korrelation, die die Fortschritte im Bereich der ADLs und der motorischen Funktionserholung unterstreichen. Zeitgleich kann nachgewiesen werden, dass das Alter und der BMI der Patienten keine Korrelation in Bezug zu den Ergebnissen des FMA für die obere und untere Extremität aufweist. Dem zu Folge ist die Indikation zur Rehabilitation eine Individualentscheidung, die Ergebnisse einer integrierten Frührehabilitation innerhalb eines Krankenhauses können diesbezüglich wegweisende Hinweise über den weiteren Rehabilitationsverlauf geben.

Neben den motorischen, sprachlichen und kognitiven Defiziten wurde die psychologische Belastungen der Patienten beobachtet. Die Ergebnisse im EQ-5D-5L zeigen, dass innerhalb der ersten sechs Monate nach dem Schlaganfallereignis eine Steigerung der Lebensqualität möglich ist, die ebenfalls in der Korrelationsprüfung des EQ-5D-5L und dem FMA für die obere und untere Extremität eine signifikante positive Korrelation aufweist.

In der Gesamtbetrachtung konnte gezeigt werden, dass ein frühzeitiger Rehabilitationsbeginn parallel zur Krankenhausbehandlung innerhalb einer integrierten „neurologischen/neurochirurgischen Frührehabilitation“ einen Nutzen für die Patienten und die Gesellschaft erbringt.

Die zukünftig steigenden Fallzahlen, bedingt durch die demografische Entwicklung argumentieren für den Ausbau der „neurologischen/neurochirurgischen Frührehabilitation“ in den Akutkrankenhäusern, wie es im Landes Krankenhausplan NRW vorgesehen ist. Dieser

ist sowohl medizinisch notwendig als auch gesundheitsökonomisch sinnvoll. Eine Erweiterung der Frührehabilitation in Krankenhäusern kann nicht nur frühzeitige Therapien begünstigen sondern auch den Ausbau der Kapazitäten für die AHB in den Rehabilitationskliniken ermöglichen. Mit einem nahtlosen Zugang zur AHB kann der Therapieerfolg ausgebaut und die VWD in den Krankenhäusern begrenzt werden.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht kann die Notwendigkeit einer frühzeitigen, strukturierten und individuellen Rehabilitation gezeigt werden. Die Krankheitskosten-Analyse zeigt, dass es keine einheitliche Gesamtsumme für eine Rehabilitationsbehandlung nach einem Schlaganfall gibt, begründet durch individuelle Einflussfaktoren- wie DRGs, Pflegekosten, Medikamente, Hilfsmittel und weiterführende Therapiemaßnahmen.

Insgesamt zeigen die Studienergebnisse den Nutzen und die Vorteile einer frühzeitigen interdisziplinären und patientenzentrierten Rehabilitationsmaßnahme im medizinischen und im ökonomischen Sinne. Demnach können durch eine frühzeitige Rehabilitationsmaßnahme die zukünftigen Folgekosten bei guter Funktionserholung gesenkt werden.

Als weiteres Vorhaben können die vorliegenden Daten als Basis zur Etablierung eines medizinischen Registers des neurovaskulären Netzwerks der Region Köln dienen. Anhand der Datenbank könnte der Wandel der Versorgung und die Fortschritte der Rehabilitationsmaßnahmen dargestellt werden. Gleichzeitig könnten Trajektorien aus klinischen und beispielsweise Bildgebungsdaten gewonnen werden, die eine Vorhersage des klinischen Verlaufs und auch der Rehabilitationspotenziale ermöglichen. Die Daten können im Sinne der Versorgungsforschung wertvolle Informationen zu der Schlaganfallversorgung der Region Köln geben, um bevölkerungsbasierte Einsicht in das Erkrankungsgeschehen zu gewinnen. Auf dessen Grundlage könnten spezifische Empfehlungen für die Versorgung von Patienten und der vorzuhaltenden Infrastruktur innerhalb der Region Köln ausgesprochen werden.

6. Literaturverzeichnis

- Abdullahi, A., Wong, T. W. L., & Ng, S. S. M. (2023). Variation in the rate of recovery in motor function between the upper and lower limbs in patients with stroke: some proposed hypotheses and their implications for research and practice. *Front Neurol*, 14, 1225924. <https://doi.org/10.3389/fneur.2023.1225924>
- Aho, K., Harmsen, P., Hatano, S., Marquardsen, J., Smirnov, V. E., & Strasser, T. (1980). Cerebrovascular disease in the community: results of a WHO collaborative study. *Bull World Health Organ*, 58(1), 113-130.
- AOK. (o. J.). *Verhandlung des Pflegebudgets*
<https://www.aok.de/gp/krankenhaus/verguetung-drg/budgetverhandlungen/pflegebudget>
- BDH. (2024). *Folgeschwerer Fehler bei der Krankenhausplanung: Neurologischen Frühreha-Patienten in NRW droht Unterversorgung* <https://www.bdh-reha.de/de/aktuelles/meldungen/Folgeschwerer-Fehler-bei-der-Krankenhausplanung.php>
- BDH-Kliniken. (o.J.). *Phasenmodell der neurologischen/neurochirurgischen Rehabilitation*
<https://www.bdh-reha.de/bdh-klinik-hessisch-oldendorf-wAssets/docs/kontakt/service-center/BDH-Kitteltaschenkarte-Phasenmodell.pdf>
- Bertelsmann-Stiftung. (2019). *Neuordnung der Krankenhaus-Landschaft*
<https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/spotlight-gesundheit-neuordnung-der-krankenhaus-landschaft>
- Bertram, M., & Brandt, T. (2007). Neurologisch-neurochirurgische Frührehabilitation. *Der Nervenarzt*, 10, 1160-1174. <https://doi.org/10.1007/s00115-007-2269-1>
- BMAS. (1989). *Die Lage der Behinderten und die Entwicklung der Rehabilitation. Zweiter Bericht der Bundesregierung*. Bonn
- BMG. (2023a). *Eckpunktepapier-Krankenhausreform*
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/Eckpunktepapier_Krankenhausreform_final.pdf
- BMG. (2023b). *Rehabilitation*. Bundesministerium für Gesundheit
- BMG. (2024). *Leistungsansprüche der Versicherten im Jahre 2025 an die Pflegeversicherung im Kurzüberblick*. Retrieved from
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pflegeversicherung/Leistungsbeitraege/Uebersicht_Leistungsbeitraege_2025.pdf
- Broc, N., & Schnider, A. (2023). Influence of Age on the Success of Neurorehabilitation. *Clinical and Translational Neuroscience*, 7(1), 9. <https://www.mdpi.com/2514-183X/7/1/9>
- Brott, T., Adams, H. P., Jr., Olinger, C. P., Marler, J. R., Barsan, W. G., Biller, J., Spilker, J., Holleran, R., Eberle, R., Hertzberg, V., & et al. (1989). Measurements of acute cerebral infarction: a clinical examination scale. *Stroke*, 20(7), 864-870.
<https://doi.org/10.1161/01.str.20.7.864>
- Caplan, L., Kasner, S., & Dashe, J. (2022). *Overview of the evaluation of Stroke*
https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-evaluation-of-stroke?search=Stroke%20symptomes&source=search_result&selectedTitle=1~150&u_sage_type=default&display_rank=1
- Caplan, L. R. (2022a). *Overview of the evaluation of Stroke* (S. E. Kasner & J. F. Dashe, Eds.)
<https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-evaluation-of->

- [stroke?search=Stroke%20symptomes&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/stroke-etiology-classification-and-epidemiology?search=Stroke%20symptomes&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1)
- Caplan, L. R. (2022b). *Stroke: Etiology, classification, and epidemiology* (S. E. Kasner & J. F. Dashe, Eds.) https://www.uptodate.com/contents/stroke-etiology-classification-and-epidemiology?search=stroke%20epidemiology&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H7719405
- Chhatbar, P., Bayona, H., Schlaug, G., & Feng, W. (2017). Abstract TP152: Correlation of NIH Stroke Scale and Fugl-Meyer Motor Scales in a Longitudinal Stroke Recovery Study: Implication for Feasibility Survey for Stroke Rehabilitation Trial. *Stroke*, 48(suppl_1), ATP152-ATP152. https://doi.org/doi:10.1161/str.48.suppl_1.tp152
- Cioncoloni, D., Piu, P., Tassi, R., Acampa, M., Guideri, F., Taddei, S., Bielli, S., Martini, G., & Mazzocchio, R. (2012). Relationship between the modified Rankin Scale and the Barthel Index in the process of functional recovery after stroke. *NeuroRehabilitation*, 30(4), 315-322. <https://doi.org/10.3233/nre-2012-0761>
- Coleman, E. R., Moudgal, R., Lang, K., Hyacinth, H. I., Awosika, O. O., Kissela, B. M., & Feng, W. (2017). Early Rehabilitation After Stroke: a Narrative Review. *Curr Atheroscler Rep*, 19(12), 59. <https://doi.org/10.1007/s11883-017-0686-6>
- Criddle, L. M., Bonnono, C., & Fisher, S. K. (2003). Standardizing stroke assessment using the National Institutes of Health Stroke Scale. *J Emerg Nurs*, 29(6), 541-546. <https://doi.org/10.1016/j.jen.2003.08.011>
- Cumming, T. B., Thrift, A. G., Collier, J. M., Churilov, L., Dewey, H. M., Donnan, G. A., & Bernhardt, J. (2011). Very early mobilization after stroke fast-tracks return to walking: further results from the phase II AVERT randomized controlled trial. *Stroke*, 42(1), 153-158. <https://doi.org/10.1161/strokeaha.110.594598>
- DEGAM. (2020). *S3 Leitlinie Schlaganfall* https://register.awmf.org/assets/guidelines/053-011l_S3_Schlaganfall_2025-03-abgelaufen.pdf
- DRV. (2024). *Medizinische Voraussetzungen der Anschlussheilbehandlung (AHB)* [https://www.deutsche-
rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_fuer_aerzte/ahb
indikationskatalog.html?utm_source=chatgpt.com](https://www.deutsche-rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_fuer_aerzte/ahb_indikationskatalog.html?utm_source=chatgpt.com)
- DRV. (2025). *Basissatz und Bewertungsrelation 2025*
- Duncan, P. W., Goldstein, L. B., Horner, R. D., Landsman, P. B., Samsa, G. P., & Matchar, D. B. (1994). Similar motor recovery of upper and lower extremities after stroke. *Stroke*, 25(6), 1181-1188. <https://doi.org/10.1161/01.str.25.6.1181>
- Erler, K. S., Wu, R., DiCarlo, J. A., Petrilli, M. F., Gochyyev, P., Hochberg, L. R., Kautz, S. A., Schwamm, L. H., Cramer, S. C., Finklestein, S. P., & Lin, D. J. (2022). Association of Modified Rankin Scale With Recovery Phenotypes in Patients With Upper Extremity Weakness After Stroke. *Neurology*, 98(18), e1877-e1885. <https://doi.org/doi:10.1212/WNL.0000000000200154>
- Ewert, T., & Stucki, G. (2007). Die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF). *Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 7, 953-961. <https://doi.org/10.1007/s00103-007-0285-8>
- Feigin, V., Stark, B., & al., J. C. e. (2021). Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Neurol*, 20(10), 795-820. [https://doi.org/10.1016/s1474-
4422\(21\)00252-0](https://doi.org/10.1016/s1474-4422(21)00252-0)

- Fugl-Meyer, A. R., Jääskö, L., Leyman, I., Olsson, S., & Steglind, S. (1975). The post-stroke hemiplegic patient. 1. a method for evaluation of physical performance. *Scand J Rehabil Med*, 7(1), 13-31.
- G-BA. (2024). *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses- Richtlinie über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation* https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3568/Reha-RL_2024-06-20_iK-2024-09-20.pdf
- García-Rudolph, A., Kelleher, J. D., Cegarra, B., Saurí Ruiz, J., Nedumpozhimana, V., Opisso, E., Tormos, J. M., & Bernabeu, M. (2021). The impact of Body Mass Index on functional rehabilitation outcomes of working-age inpatients with stroke. *Eur J Phys Rehabil Med*, 57(2), 216-226. <https://doi.org/10.23736/s1973-9087.20.06411-4>
- Gerloff, C. (o. J.). *Was ist ein Schlaganfall ?* <https://www.neurologen-und-psychiater-im-netz.org/neurologie/erkrankungen/schlaganfall/was-ist-ein-schlaganfall/>
- GKV-Spitzenverband. (2021). *Übergangspflege im Krankenhaus* https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulant_stationaere_versorgung/kh_uepflege/kh_uebergangspflege.jsp
- GKV-Spitzenverband. (2022a). *Anlage 2: Vergütung*. GKV Retrieved from https://www.gkv-heilmittel.de/media/dokumente/heilmittel_vertraege/vertraege_ergotherapie/anlagen_3/20240531_Ergo_Anlage_2_Verguetungsvereinbarung.pdf
- GKV-Spitzenverband. (2022b). *Anlage 2: Vergütungsvereinbarung*. GKV Retrieved from https://www.gkv-heilmittel.de/media/dokumente/heilmittel_vertraege/vertraege_ssst/anlagen_1/20241129_vertrag_125_ssst_Anlage_2_Verguetung_Schiedsstelle.pdf
- Richtlinie des Medizinischen Dienstes Bund nach §283 Abs. 2 Satz 1 NR. 2 SGB V, 36 (2023). https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/rehabilitation/richtlinien_und_vereinbarungen/begutachtungs_richtlinie/2023-11-10_BGA_Vorsorge_und_Reha.pdf
- GKV-Spitzenverband. (2024). *Anlage 2: Vergütungsvereinbarung*. GKV Retrieved from https://www.gkv-heilmittel.de/media/dokumente/heilmittel_vertraege/vertraege_physiotherapie/anlagen/20241201_Physiotherapie_Anlage_2_Lesefassung.pdf
- GKV-Spitzenverband. (o.J.). *Was sind DRGs?* https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/drg_system/fragen_und_antworten_drg/fragen_und_antworten_drg.jsp
- Gladstone, D. J., Danells, C. J., & Black, S. E. (2002). The fugl-meyer assessment of motor recovery after stroke: a critical review of its measurement properties. *Neurorehabil Neural Repair*, 16(3), 232-240. <https://doi.org/10.1177/154596802401105171>
- Goldstein, L. B., Bertels, C., & Davis, J. N. (1989). Interrater reliability of the NIH stroke scale. *Arch Neurol*, 46(6), 660-662. <https://doi.org/10.1001/archneur.1989.00520420080026>
- Goldstein, L. B., & Samsa, G. P. (1997). Reliability of the National Institutes of Health Stroke Scale. Extension to non-neurologists in the context of a clinical trial. *Stroke*, 28(2), 307-310. <https://doi.org/10.1161/01.str.28.2.307>
- Granger, C. V., Hamilton, B. B., Linacre, J. M., Heinemann, A. W., & Wright, B. D. (1993). Performance profiles of the functional independence measure. *Am J Phys Med Rehabil*, 72(2), 84-89. <https://doi.org/10.1097/00002060-199304000-00005>
- Hall, K. M., Hamilton, B. B., Gordon, W. A., & Zasler, N. D. (1993). Characteristics and comparisons of functional assessment indices: Disability Rating Scale, Functional

- Independence Measure, and Functional Assessment Measure. *The Journal of Head Trauma Rehabilitation*, 8(2), 60-74.
https://journals.lww.com/headtraumarehab/fulltext/1993/08020/characteristics_and_comparisons_of_functional.8.aspx
- Hand, B., Page, S. J., & White, S. (2014). Stroke Survivors Scoring Zero on the NIH Stroke Scale Score Still Exhibit Significant Motor Impairment and Functional Limitation. *Stroke Res Treat*, 2014, 462681. <https://doi.org/10.1155/2014/462681>
- Heidemann, C., Scheidt-Nave, C., Beyer, A.-K., Baumert, J., Thamm, R., Maier, B., Neuhauser, H., Fuchs, J., Kuhnert, R., & Hapke, U. (2021). *Journal of Health Monitoring, Gesundheitliche Lage der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland- Ergebnisse der Studie GEDA 2019/2020-EHIS*. Berlin: Robert Koch-Institut
- Herzog, J. (2020). Wegweisende Veränderungen in der neurologischen (Früh-)Rehabilitation. *neuroreha*, 12, 153-158. <https://doi.org/10.1055/a-1267-7534>
- Heuschmann, P. U., Busse, O., Wagner, M., Endres, M., Villringer, A., Röther, J., Kolominsky-Rabas, P. L., & Berger, K. (2010). Schlaganfallhäufigkeit und Versorgung von Schlaganfallpatienten in Deutschland. *Akt Neurol*, 37, 333-340.
https://www.kompetenznetz-schlaganfall.de/fileadmin/download/news/heuschmann_zahlen_zum_schlaganfall10.2010.pdf
- Hiragami, S., Inoue, Y., & Harada, K. (2019). Minimal clinically important difference for the Fugl-Meyer assessment of the upper extremity in convalescent stroke patients with moderate to severe hemiparesis. *J Phys Ther Sci*, 31(11), 917-921.
<https://doi.org/10.1589/jpts.31.917>
- Hoess, I., Hoess, C., Cattenberg, S., Haug, B., & Müller, F. (2012). *Logopädie nach akutem Schlaganfall*. Med Forum.
- InEK. (2024). *Fallpauschalenkatalog*. Retrieved from <https://www.g-drg.de/ag-drg-system-2024/fallpauschalen-katalog/fallpauschalen-katalog-20242>
- Janus-Laszuk, B., Mirowska-Guzel, D., Sarzynska-Dlugosz, I., & Czlonkowska, A. (2017). Effect of medical complications on the after-stroke rehabilitation outcome. *NeuroRehabilitation*, 40(2), 223-232. <https://doi.org/10.3233/nre-161407>
- Keith, R. A., Granger, C. V., Hamilton, B. B., & Sherwin, F. S. (1987). The functional independence measure: a new tool for rehabilitation. *Adv Clin Rehabil*, 1, 6-18.
- Klauber, J., Wasem, J., Beivers, A., Mostert, C., & Scheller-Kreinsen, D. (2024). *Krankenhaus-Report 2024*. Springer.
- Knecht, S. (2017). *Neurologische Rehabilitation wirkt auch im Alter*
https://www.schlaganfall-hilfe.de/de/gesundheitsmagazin/2017/ausgabe-22017/neurologische-reha-wirkt-auch-im-alter?utm_source=chatgpt.com
- Knecht, S., Hesse, S., & Oster, P. (2011). Rehabilitation nach Schlaganfall. *Deutsches Ärzteblatt*, 108 (36), 600-606.
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/104395/Rehabilitation-nach-Schlaganfall>
- Knecht, S., Reiners, H., Siebler, M., Platz, T., Flöel, A., & Busse, R. (2023a). Schleichender demografischer Wandel und neurologische Rehabilitation – Teil 1: Situationsbeschreibung. *Der Nervenarzt*, 94(8), 708-717.
<https://doi.org/10.1007/s00115-022-01415-x>
- Knecht, S., Reiners, H., Siebler, M., Platz, T., Flöel, A., & Busse, R. (2023b). Schleichender demografischer Wandel und neurologische Rehabilitation-Teil 2: Handlungsmöglichkeiten. *Der Nervenarzt*, 94, 718-724.
<https://link.springer.com/article/10.1007/s00115-022-01416-w>

- Korsukéwitz, C., & Irle, H. (2010). Medizinische Rehabilitation. *Internist*, 51(September 2010), 1219-1230. <https://doi.org/10.1007/s00108-010-2625-2>
- Ladwig, S., Werheid, K., Südmeyer, M., & Volz, M. (2023). Predictors of post-stroke depression: Validation of established risk factors and introduction of a dynamic perspective in two longitudinal studies. *Front Psychiatry*, 14, 1093918. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2023.1093918>
- Laffont, I., Froger, J., Jourdan, C., Bakhti, K., van Dokkum, L. E. H., Gouaich, A., Bonnin, H. Y., Armingaud, P., Jaussent, A., Picot, M. C., Le Bars, E., Dupeyron, A., Arquizan, C., Gelis, A., & Mottet, D. (2020). Rehabilitation of the upper arm early after stroke: Video games versus conventional rehabilitation. A randomized controlled trial. *Ann Phys Rehabil Med*, 63(3), 173-180. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2019.10.009>
- Lee, H. H., Sohn, M. K., Kim, D. Y., Shin, Y. I., Oh, G. J., Lee, Y. S., Joo, M. C., Lee, S. Y., Song, M. K., Han, J., Ahn, J., Lee, Y. H., Chang, W. H., Choi, S. M., Lee, S. K., Lee, J., & Kim, Y. H. (2022). Understanding of the Lower Extremity Motor Recovery After First-Ever Ischemic Stroke. *Stroke*, 53(10), 3164-3172. <https://doi.org/10.1161/strokeaha.121.038196>
- Leistner, K., Stier-Jarmer, M., Berleth, B., Braun, J., Koenig, E., Liman, W., Lüttje, D., Meindl, R., Pientka, L., Weber, G., & Stucki, G. (2005). Frührehabilitation im Krankenhaus- Definition und Indikation. *Physikalische Medizin, Rehabilitationsmedizin, Kurortmedizin*, 15(3), 157-167. <https://doi.org/10.1055/s-2004-834762>
- Lin, J. H., Hsueh, I. P., Sheu, C. F., & Hsieh, C. L. (2004). Psychometric properties of the sensory scale of the Fugl-Meyer Assessment in stroke patients. *Clin Rehabil*, 18(4), 391-397. <https://doi.org/10.1191/0269215504cr737oa>
- Listfix. (o. J.-a). *Ergotherapeuten Deutschland* https://listflix.de/gesundheits/ergotherapeuten/?utm_source=chatgpt.com
- Listfix. (o. J.-b). *Logopädiepraxen in Deutschland* https://listflix.de/statistik/logopaediepraxen/?utm_source=chatgpt.com
- Lüthi, H. (2020a). Neurologischer Schaden in der Akutphase nach CVI: National Institute of Health Scale (NI-HSS). In S. Schädler, J. Kool, H. Lüthi, D. Marks, P. Oesch, A. Pfeffer, & M. Wirz (Eds.), *Assessment in der Rehabilitation* (Vol. 4, pp. 553-555). hogrefe.
- Lüthi, H. (2020b). Selbstständigkeit in den Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL): Functional Independence Measure (FIM). In S. Schädler, J. Kool, H. Lüthi, D. Marks, P. Oesch, A. Pfeffer, & M. Wirz (Eds.), *Assessments in der Rehabilitation* (Vol. 4, pp. 57-61). hogrefe.
- Lüthi, H. (2020c). Sensomotorische Funktionen nach Schlaganfall: Fugl-Meyer-Assessment (FMA). In S. Schädler, J. Kool, H. Lüthi, D. Marks, P. Oesch, A. Pfeffer, & M. Wirz (Eds.), *Assessments in der Rehabilitation* (Vol. 4, pp. 569-573). hogrefe.
- MAGS. (2022). *Krankenhausplan Nordrhein-Westfalen 2022. Die Strukturen müssen für die Menschen da sein, nicht die Menschen für die Strukturen*. Düsseldorf Retrieved from https://www.mags.nrw/system/files/media/document/file/krankenhausplan_nrw_2022.pdf
- Mahoney, F. I., & Barthel, D. W. (1965). FUNCTIONAL EVALUATION: THE BARTHEL INDEX. *Md State Med J*, 14, 61-65.
- Marks, D. (2020). Globale Erfassung der Behinderung: Modified Rankin Scale (MRS). In S. Schädler, J. Kool, H. Lüthi, D. Marks, P. Oesch, A. Pfeffer, & M. Wirz (Eds.), *Assessments in der Rehabilitation* (Vol. 4, pp. 575-577). hogrefe.
- Mauritz, K.-H. (2004). Rehabilitation von neurologischen Erkrankungen. In G. Nelles (Ed.), *Neurologische Rehabilitation* (Vol. 1, pp. 204-216). Thieme.

- McDonnell, M. N., Koblar, S., Ward, N. S., Rothwell, J. C., Hordacre, B., & Ridding, M. C. (2015). An investigation of cortical neuroplasticity following stroke in adults: is there evidence for a critical window for rehabilitation? *BMC Neurol*, 15, 109. <https://doi.org/10.1186/s12883-015-0356-7>
- MD-Bund. (2023). *Begutachtungsleitlinie. Richtlinie des Medizinischen Bundes nach §283 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V* https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/2023_11_09_BGA_Vorsorge_und_Reha_V231211.pdf
- MDK. (2017). *Definition eines einheitlichen Endpunktes der akutstationären Behandlungsbedürftigkeit in der neurologischen Frührehabilitation in Bayern*. Retrieved from <http://www.neuroreha-bayern.de/images/Prambel-und-ASB-Kriterien-ab-01012017.pdf>
- Misselwitz, B., Grau, A., Berger, K., Bruder, I., Burmeister, C., Hermanek, P., Hohnhold, R., Koennecke, H. C., Matthis, C., & Heuschmann, P. U. (2020). Versorgungsqualität des akuten ischämischen Schlaganfalls in Deutschland 2018. *Der Nervenarzt*, 91(6), 484-492. <https://doi.org/10.1007/s00115-020-00908-x>
- Müller, D., Augustin, M., Banik, N., Baumann, W., Bestehorn, K., Kieschke, J., Lefering, R., Maier, B., Mathis, S., Rustenbach, S. J., Sauerland, S., Semler, S. C., Stausenberg, J., Sturm, H., Unger, C., & Neugebauer, E. A. M. (2010). Memorandum Register für die Versorgungsforschung. 72, 824-839.
- Neubauer, G. (2020). Perspektiven der Finanzierung und Vergütung der medizinischen Rehabilitation in Deutschland. In J. Klauber, M. Geraedts, J. Friedrich, J. Wasem, & A. Beivers (Eds.), *Krankenhausreport 2020* (pp. 281-294). Springer.
- Neugebauer, E. A. M., Icks, A., & Schrappe, M. (2010). Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil 2). In *Das Gesundheitswesen* (Vol. 72, pp. 739-748). Thieme Verlag. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1262858>
- NRW, S. L. (2023). *Grunddaten der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen: Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen nach ausgewählten Fachrichtungen*. https://statistik.nrw/gesellschaft-und-staat/gesundheitswesen/krankenhaeuser-vorsorge-und-rehabilitationseinrichtungen/grunddaten-der-vorsorge-oder-rehabilitationseinrichtungen-vorsorge-oder-rehabilitationseinrichtungen-nach-ausgewaehlten-fachrichtungen?utm_source=chatgpt.com
- Oliveira, R. d., Cacho, E. W. A., & Borges, G. (2006). Post-stroke motor and functional evaluations: a clinical correlation using Fugl-Meyer assessment scale, Berg balance scale and Barthel index. 64(3B), 731-735. <https://doi.org/10.1590/s0004-282x2006000500006>
- Page, S. J., Fulk, G. D., & Boyne, P. (2012). Clinically Important Differences for the Upper-Extremity Fugl-Meyer Scale in People With Minimal to Moderate Impairment Due to Chronic Stroke. *Physical Therapy*, 92. <https://doi.org/10.2522/ptj.20110009>
- Pandian, S., Arya, K. N., & Kumar, D. (2016). Minimal clinically important difference of the lower-extremity fugl-meyer assessment in chronic-stroke. *Stroke Rehabilitation*. <https://doi.org/10.1179/1945511915Y.0000000003>
- Physiotherapiekompakt. (2023). *Eckdatenstudie Physiotherapie* https://physiotherapiekompakt.de/eckdatenstudie-physiotherapie-veroeffentlicht/?utm_source=chatgpt.com
- Pichler, J. (2018). Nervensystem. In *Rehabilitation* (Vol. 1). Springer Verlag.
- Pohl, M., Berger, K., Ketter, G., Krusch, C., Pause, M., Puschendorf, W., Schaupp, M., Schleep, J., Spranger, M., Steube, D., Scheidtman, K., & Mehrholz, J. (2011). Langezeitverlauf

- von Patienten der neurologischen Rehabilitation Phase B [Originalarbeit]. *Der Nervenarzt*, 6, 753-763. <https://doi.org/10.1007/s00115-010-3119-0>
- Pohl, M., Bertram, M., Bucka, C., Hartwich, M., Jöbges, M., Ketter, G., Leineweber, B., Mertl-Rötzer, M., Nowak, D. A., Platz, T., Rollnik, J. D., Scheidtmann, K., Thomas, R., von Rosen, F., Wallesch, C. W., Woldag, H., Peschel, P., & Mehrholz, J. (2016). Rehabilitationsverlauf von Patienten in der neurologisch-neurochirurgischen Frührehabilitation. *Der Nervenarzt*, 87(6), 634-644. <https://doi.org/10.1007/s00115-016-0093-1>
- Rabin, R., & de Charro, F. (2001). EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med*, 33(5), 337-343. <https://doi.org/10.3109/07853890109002087>
- Rankin, J. (1957). Cerebral vascular accidents in patients over the age of 60. II. Prognosis. *Scott Med J*, 2(5), 200-215. <https://doi.org/10.1177/003693305700200504>
- Rehaportal, D. (o. J.). *Neurologische Rehakliniken in Deutschland*. https://www.dasrehaportal.de/reha/rehakliniken/neurologie?utm_source=chatgpt.com
- Sarbazi, E., Sarbakhsh, P., Savadi Oskoei, D., Yazdchi, M., Ghaffari-Fam, S., & Shamshirgaran, S. M. (2018). Factors related to 6-month mortality after the first-ever stroke. *J Educ Health Promot*, 7, 113. https://doi.org/10.4103/jehp.jehp_190_17
- Schöffski, O., & Graf V. D. Schulenburg, J.-M. (2012). Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen. In o. Schöffski (Ed.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen* (Vol. 4, pp. 43-70). Springer-Verlag.
- Schöffski, O., & Graf V. D. Schulenburg, J.-M. (2012). Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen. In O. Schöffski (Ed.), *Gesundheitsökonomische Evaluation* (Vol. 4, pp. 43-70). Springer-Verlag.
- Schöffski, O., & Greiner, W. (2012). Das QALY-Konzept als prominentester Vertreter der Kosten-Nutzwert-Analyse. In O. Schöffski, Schulenburg, J.M.G. (Ed.), *Gesundheitsökonomische Evaluation*. Springer.
- Schönle, P. (1995). Der Frühreha-Barthel-Index (FRB)—eine frührehabilitationsorientierte Erweiterung des Barthelindex. *Rehabilitation*, 34(2), 69-73.
- Schönle, P. (1996). Frühe Phasen der Neurologischen Rehabilitation: Differentielle Schweregradbeurteilung bei Patienten in der Phase B (Frührehabilitation) und in der Phase C (Frühmobilitation/Postprimäre Rehabilitation) mit Hilfe des Frühreha-Barthel-Index (FRB). *Neurologische Rehabilitation*, 1, 21-25.
- Schubert, F., & Lalouschek, W. (2011). Schlaganfall. In J. Lehrner, G. Pusswald, E. Fertl, W. Strubreither, & I. Kryspin-Exner (Eds.), *Klinische Neuropsychologie* (pp. 345-356). Springer, Vienna. https://doi.org/10.1007/978-3-7091-0064-6_25
- Siebert, U., Jahn, B., Mühlenberger, N., Fricke, F.-U., & Schöffski, O. (2012). Entscheidungsanalysen und Modellierungen. In *Gesundheitsökonomische Evaluation* (Vol. 4, pp. 275-324). Springer-Verlag. https://doi.org/10.1007/978-3-642-21700-5_11
- Statista. (2025a). *Anzahl der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen in Deutschland in den Jahren 2002 bis 2023*. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/29257/umfrage/vorsorge-und-rehabilitationseinrichtungen-seit-2002/>
- Statista. (2025b). *Ausgaben für Rehabilitation und Teilhabe in Deutschland nach Kostenträger in den Jahren 2020 bis 2022*. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/323975/umfrage/ausgaben-fuer-rehabilitation-und-teilhabe-in-deutschland-nach-kostentraeger/>

- Tsao, C. W., Aday, A. W., Almarzooq, Z. I., Alonso, A., Beaton, A. Z., Bittencourt, M. S., Boehme, A. K., Buxton, A. E., Carson, A. P., Commodore-Mensah, Y., Elkind, M. S. V., Evenson, K. R., Eze-Nliam, C., Ferguson, J. F., Generoso, G., Ho, J. E., Kalani, R., Khan, S. S., Kissela, B. M., . . . Martin, S. S. (2022). Heart Disease and Stroke Statistics-2022 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*, 145(8), e153-e639. <https://doi.org/10.1161/cir.0000000000001052>
- Van Swieten, J. C., Koudstaal, P. J., Visser, M. C., Schouten, H. J., & Van Gijn, J. (1988a). Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. *Stroke*, 19(5), 604-607. <https://www.ahajournals.org/doi/epdf/10.1161/01.STR.19.5.604>
- van Swieten, J. C., Koudstaal, P. J., Visser, M. C., Schouten, H. J., & van Gijn, J. (1988b). Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. *Stroke*, 19(5), 604-607. <https://doi.org/10.1161/01.str.19.5.604>
- Wade, D. T. (1992). Measurement in neurological rehabilitation. *Curr Opin Neurol Neurosurg*, 5(5), 682-686.
- Wang, F., Zhang, S., Zhou, F., Zhao, M., & Zhao, H. (2021). Early physical rehabilitation therapy between 24 and 48 h following acute ischemic stroke onset: a randomized controlled trial. *Disabil Rehabil*, 1-6. <https://doi.org/10.1080/09638288.2021.1897168>
- Wang, F., Zhang, S., Zhou, F., Zhao, M., & Zhao, H. (2022). Early physical rehabilitation therapy between 24 and 48 h following acute ischemic stroke onset: a randomized controlled trial. *Disabil Rehabil*, 44(15), 3967-3972. <https://doi.org/10.1080/09638288.2021.1897168>
- WHO. (1981). *Disability prevention and rehabilitation*. Geneva: World Health Organization
- WHO. (2001). *International Classification of Functioning, Disability and Health* <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42407/9241545429.pdf?sequence=1>
- Yelnik, A. P., Quintaine, V., Andriantsifanetra, C., Wannepain, M., Reiner, P., Marnef, H., Evrard, M., Meseguer, E., Devailly, J. P., Lozano, M., Lamy, C., Colle, F., & Vicaut, E. (2017). AMOBES (Active Mobility Very Early After Stroke): A Randomized Controlled Trial. *Stroke*, 48(2), 400-405. <https://doi.org/10.1161/strokeaha.116.014803>
- Zeidler, J., & Braun, S. (2012). Sekundärdatenanalysen. In O. Schöffski & J. Graf von der Schulenburg, -M (Eds.), *Gesundheitsökonomische Evaluation* (Vol. 4, pp. 243-274). Springer.

7. Anhang

7.1. Ethikvotum

Universität zu Köln



Geschäftsstelle Ethikkommission • Universität zu Köln • 50931 Köln

Uniklinik Köln, Klinik und Poliklinik für
Neurologie
Frau Julia Klein, M.Sc.
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Deutschland

Per EKPool

Köln, 28.02.2023

Unser Zeichen: 22-1405_1

Evaluation der motorischen Erholung nach Schlaganfall mit Indikation zur
Frührehabilitation.-Definition prognostischer Faktoren und
medizinökonomische Analyse

Sehr geehrte Frau Klein,

hiermit bestätigen wir, dass die im Anhang aufgeführten Unterlagen am dort
genannten Datum eingegangen sind.

Die in unserem Schreiben vom 21.12.2022 genannten **Bedingungen sind
eingetreten**, sodass nunmehr **keine ethischen oder rechtlichen Bedenken**
gegen die Durchführung des Vorhabens **bestehen**. Hierzu wünschen wir
Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen



im Auftrag

Dipl.-Biol. Alice Follmann

Liste der eingereichten Unterlagen

- 1) Anschreiben Ethikkommission 20.01.2023.pdf vom 20.01.2023
- 2) Datenerhebungsboegen 20.01.2023.pdf vom 20.01.2023
- 3) Einverständniserklärung für Angehörige V1 20.01.2023.pdf vom 20.01.2023
- 4) Einverständniserklärung für Angehörige V2 27.02.2023 JK.pdf vom 27.02.2023
- 5) Einverständniserklärung für Patient, nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit
20.01.2023.pdf vom 20.01.2023
- 6) Einverständniserklärung für Patient, nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit
27.02.2023.pdf vom 28.02.2023
- 7) Einverständniserklärung für Patient, nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit V2.

Medizinische Fakultät der Universität zu Köln

Geschäftsstelle der Ethikkommission

Vorsitzender
Univ.-Prof. Dr. med.
Raymond Voltz

Leitung der Geschäftsstelle
Dr. med. Guido Grass
Telefon +49 221 478 87916

Stellv. Leitung
Dipl.-Ges.-Ök. Karolina Mäder
Telefon +49 221 478 88844

Dipl.-Biol. Alice Follmann
Telefon +49 221 478 97773

Dipl.-Ges.-Ök. Christine Grimm
Telefon +49 221 478 97772

Dipl.-Ges.-Ök. Agnieszka
Hompanera Torre
Telefon +49 221 478 87488

Christin Willgodt M.A.
Telefon +49 221 478 82902

Büroleitung
Barbara Ulhardt M.A.
Telefon +49 221 478 82900
Telefax +49 221 478 82905

ek-med@uni-koeln.de
www.ek-koeln.de

Servicezeiten:
Mo. – Do. 9.00 – 16.00 Uhr
Fr. 9.00 – 12.00 Uhr
und nach Vereinbarung

Besucheradresse:
Gleueler Str. 269
50937 Köln

Postanschrift:
Kerpener Str. 62
50937 Köln

Bankverbindung:
Bank für Sozialwirtschaft Köln
BLZ 370 205 00
Kto.-Nr. 8 150 000
BIC BFSWDE31

7.2. Erhebungsbogen des (Frühreha-) Barthel-Index

Tabelle 25 (Frühreha-) Barthel-Index nach Schönle, 1996

(Quelle: Eigene Darstellung, in Anlehnung an: (Schönle, 1996))

Intensivmedizinische Überwachung		„Ja“ -50 Punkte „Nein“ 0 Punkte
Absaugungspflichtiges Tracheostoma		„Ja“ -50 Punkte „Nein“ 0 Punkte
Intermittierende Beatmung		„Ja“ -50 Punkte „Nein“ 0 Punkte
Beaufsichtigungspflichtige Orientierungsstörung		„Ja“ -50 Punkte „Nein“ 0 Punkte
Beaufsichtigungspflichtige Verhaltensstörung		„Ja“ -50 Punkte „Nein“ 0 Punkte
Schwere Verständigungsstörung		„Ja“ -25 Punkte „Nein“ 0 Punkte
Beaufsichtigungspflichtige Schluckstörung		„Ja“ -50 Punkte „Nein“ 0 Punkte
	Gesamtsumme	Punktzahl
Essen/Trinken	Nicht möglich Mit Unterstützung Selbstständig	0 Punkte 5 Punkte 10 Punkte
Umsteigen aus dem Rollstuhl ins Bett und zurück	Nicht möglich Mit Unterstützung Selbstständig	0 Punkte 5 Punkte 10 Punkte
Persönliche Pflege	Nicht möglich Mit Unterstützung Selbstständig	0 Punkte 0 Punkte 5 Punkte
Benutzung der Toilette	Nicht möglich Mit Unterstützung Selbstständig	0 Punkte 5 Punkte 10 Punkte

Baden/Duschen	Nicht möglich	0 Punkte
	Mit Unterstützung	0 Punkte
	Selbstständig	5 Punkte
Gehen auf ebenem Untergrund	Nicht möglich	0 Punkte
	Mit Unterstützung	10 Punkte
	Selbstständig	15 Punkte
Fortbewegung mit dem Rollstuhl	Nicht möglich	0 Punkte
	Mit Unterstützung	0 Punkte
	Selbstständig	5 Punkte
Treppen auf-/absteigen	Nicht möglich	0 Punkte
	Mit Unterstützung	5 Punkte
	Selbstständig	10 Punkte
An-/Ausziehen	Nicht möglich	0 Punkte
	Mit Unterstützung	5 Punkte
	Selbstständig	10 Punkte
Stuhlkontrolle	Nicht möglich	0 Punkte
	Mit Unterstützung	5 Punkte
	Selbstständig	10 Punkte
Harnkontrolle	Nicht möglich	0 Punkte
	Mit Unterstützung	5 Punkte
	Selbstständig	10 Punkte
	Gesamtsumme	Punktzahl: maximal 100 Punkte

7.3. Erhebungsbogen der modified Rankin Scale

Tabelle 26 modified Rankin Skale (mRS)

(Quelle: Eigene Darstellung, in Anlehnung an: (van Swieten et al., 1988b))

0 Punkte	Keine Symptome, völlige Selbstständigkeit
1 Punkt	Keine relevanten Beeinträchtigungen, ist in der Lage trotz neurologischer Defizite uneingeschränkt Alltagsaktivitäten durchführen
2 Punkte	Leichte Beeinträchtigungen, kann ohne Hilfe sich versorgen, ist aber im Alltag eingeschränkt
3 Punkte	Mittelschweren Beeinträchtigungen, benötigt Hilfe im Alltag, kann aber ohne Hilfe bzw. mit Hilfsmitteln (Gehstock, Rollator) gehen
4 Punkte	Hochgradige Beeinträchtigung, benötigt Hilfe bei der Körperpflege und kann nicht ohne Hilfe gehen
5 Punkte	Schweren Behinderungen, Inkontinenz, Bettlägerigkeit, benötigt ständig pflegerische Hilfe
6 Punkte	Tod

7.4. Erhebungsbogen der National Institutes of Health Stroke Scale

Tabelle 27 National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)

(Quelle: Eigene Darstellung, in Anlehnung an: (Goldstein & Samsa, 1997))

1a	Bewusstseinsgrad/Vigilanz	0-3 Punkte
1b	Bewusstseinsgrad-Fragen/Orientierung	0-2 Punkte
1c	Bewusstseinsgrad-Befehle	0-2 Punkte
2	Augenbewegung	0-2 Punkte
3	Gesichtsfeld	0-3 Punkte
4	Motorik des Gesichts (Fazialisparese)	0-3 Punkte
5a	Motorik linker Arm	0-4 Punkte
5b	Motorik rechter Arm	0-4 Punkte
6a	Motorik linkes Bein	0-4 Punkte
6b	Motorik rechtes Bein	0-4 Punkte
7	Ataxie	0-2 Punkte
8	Sensibilität	0-2 Punkte
9	Sprache	0-2 Punkte
10	Dysarthrie	0-2 Punkte
11	Neglekt	0-2 Punkte
	Gesamtsumme	Punktzahl

7.5. Erhebungsbogen der Functional Independence Measure/ Functional Assessment Measure

Tabelle 28 Functional Independence Measure (FIM)/Functional Assessment Measure (FAM)

Quelle: eigene Darstellung, in Anlehnung an:(Granger et al., 1993; Hall et al., 1993)

Selbstversorgung	FIM	FAM
Essen/Trinken	X	
Körperpflege	X	
Baden/Duschen/Waschen	X	
Ankleiden oben	X	
Ankleiden unten	X	
Toilette	X	
Schlucken		X
Intimpflege	X	
Kontinenz		
Blasenkontrolle	X	
Darmkontrolle	X	
Mobilität		
Bett/Stuhl/Rollstuhl	X	
Toilettensitz	X	
Dusche/Badewanne	X	
Transfer ins/aus dem Auto		X
Gehen/Rollstuhl	X	
Treppensteigen	X	
Mobilität in der Wohngemeinde		X
Kommunikation		
Verstehen	X	
Ausdruck (sich verständlich machen)	X	
Lesen		X
Schreiben		X

Sprachverständnis		X
Soziales		
Soziales Verhalten	X	
Emotionaler Zustand		X
Anpassungsfähigkeit bezüglich Einschränkung		X
Anstellbarkeit (Arbeit)		X
Kognitive Funktionen		
Problemlösungsfähigkeit	X	
Gedächtnis	X	
Orientierung		X
Aufmerksamkeit		X
Sicherheitsbeurteilung		X

7.6. Erläuterung der abgerechneten DRGs innerhalb des Studienkollektives

DRG B11Z	<i>„Frührehabilitation mit bestimmter OR-Prozedur“</i>
DRG B17B	<i>„Eingriff an peripheren Nerven, die Hirnnerven und anderen Teilen des Nervensystems oder Eingriff bei zerebraler Lähmung, Muskeldystrophie oder Neuropathie, mit komplexen Eingriff“</i>
DRG B39B	<i>„Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls mit bestimmter OR-Prozedur, bis 72 Stunden mit komplexen Eingriff oder mehr als 72 Stunden, ohne kompl. Eingriff oder kompliz. Konst., ohne intensivmed. Komplexbehandlung>392/368/-Punkte“</i>
DRG B39C	<i>„Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls mit best. OR-Prozedur, bis 72 Std., ohne kompl. Eingriff., ohne kompliz. Konst., ohne intensivmed. Komplexbeh.>392/368/-P oder and. neurolog. Komplexbeh. Des akuten Schlaganf., mehr als 72 Stunden“</i>
DRG B42A	<i>„Frührehabilitation bei Krankheiten und Störungen des Nervensystems bis 27 Tage mit neurologischer Komplexbehandlung des akuten</i>

	<i>Schlaganfalls oder fachübergreifende u. andere Frührehabilitation mit neurologischer Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls“</i>
DRG B42B	<i>„Frührehabilitation bei Krankheiten und Störungen des Nervensystems bis 27 Tage ohne neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls“</i>
DRG B70A	<i>„Apoplexie mit neurologischer Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls, mehr als 72 Stunden, mit komplizierender Diagnose oder bestimmter neurologischer Komplexbehandlung > 96 Stunden“</i>
DRG B70B	<i>„Apoplexie mit neurologischer Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls, mehr als 72 Stunden oder mit komplexem zerebrovaskulären Vasospasmus oder intensivmedizinischer Komplexbehandlung > 196/184/-Aufwandspunkte“</i>
DRG B70C	<i>„Apoplexie ohne komplexen zerebrovask. Vasospasmus, mit neurol. Komplexbeh. des akuten Schlaganfalls bis 72 Std. mit komplizierender Diagnose oder systemischer Thrombolyse oder mit anderer neurol. Komplexbeh. des akuten Schlaganfalls, mehr als 72 Std.“</i>
DRG B70D	<i>„Apoplexie ohne komplexen zerebrovaskulären Vasospasmus, ohne komplizierende Diagnose oder systemische Thrombolyse, mit neurol. Komplexbeh. Des akuten Schlaganfalls bis 72 Std. oder mit bestimmter neurol. Komplexbeh. des akuten Schlaganfalls bis 72 Std.“</i>
DRG B70E	<i>„Apoplexie ohne neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls, ohne andere neurol. Komplexbeh. Des akuten Schlaganfalls, mehr als 72 Stunden, mit komplizierender Diagnose oder systemische Thrombolyse, Alter <15 Jahre“ (InEK, 2024).</i>

7.7. Medikamentöse Therapien in Dosis und aktuellen Marktpreis (Stand 22.05.2025)

Die Preise wurden über das Onlineportal <https://www.shop-apotheke.com/> (Stand 22.05.2025)

Tabelle 29 Kosten der Medikation (Stand 22.05.2025)

Quelle: eigen Darstellung

Medikationsgruppe	Patientenanzahl	Einzelpreise	Preis pro Gruppe in 6 Monaten	Gesamtsumme
Statin	12 Patienten	24,67€, 80mg, 100 Stück	Atorvastatin 80mg 521,04€	3.389,30€
	2 Patienten	16,72€, 60mg, 100 Stück	Atorvastatin 60mg 104,56€	
	37 Patienten	16,95€, 20mg, 100 Stück	Atorvastatin 40mg 1.606,54€	
	26 Patienten	16,95€, 20mg, 100 Stück	Atorvastatin 20mg 881,40€	
	2 Patienten	13,95€, 10mg, 100 Stück	Atorvastatin 10mg 55,80€	
	1 Patient	31,84€, 40mg, 98 Stück	Rosuvastatin 40mg 63,68€	
	2 Patienten	17,36€, 10mg, 100 Stück	Rosuvastatin 10mg 69,44€	
	2 Patienten	21,71€, 40mg, 100 Stück	Simvastatin 40mg 86,84€	
Antihypertensive Therapie	1 Patient	37,84€, 200mg, 100 Stück	Amiodaronhydrochlorid 200mg 75,68€	9.633,34€
	30 Patienten	15,49€, 10mg, 100 Stück	Amlodipin 10mg 929,40€	
	27 Patienten	14,33€, 5mg, 100 Stück	Amlodipin 5mg 773,82€	
	3 Patienten	14,33€, 5mg, 100 Stück	Amlodipin 2,5mg. 46,47€	
	4 Patienten	15,89€, 10mg, 100Stück	Bisoprololfumarat 10mg 127,12€	

	8 Patienten	13,85€, 5mg, 100 Stück	Bisoprololfumarat 5mg	221,60€	
	13 Patienten	13,11€, 2,5mg, 100Stück	Bisoprololfumarat 2,5mg	340,86€	
	6 Patienten	12,23€, 1,25mg 100Stück	Bisoprololfumarat 1,25mg	73,38€	
	7 Patienten	24,24€, 32mg, 98 Stück	Candesartancilexetil 32mg	339,36€	
	1 Patient	19,06€, 8mg, 98 Stück	Candesartancilexetil 24mg	114,36€	
	7 Patienten	21,81€, 21,81, 98 Stück	Candesartancilexetil 16mg	305,34€	
	8 Patienten	19,06€,8mg, 98 Stück	Candesartancilexetil 8mg	304,96€	
	7 Patienten	20,24€, 25mg, 100Stück	Chlortalidon 25mg	283,36€	
	2 Patienten	237,65€, 10mg, 98Stück	Dapagliflozin 10mg	950,60€	
	2 Patienten	12,60€, 20mg, 100 Stück	Enalaprimaleat 20mg	50,40€	
	1 Patient	433,73€, 24mg/26mg 196 Stück	Entresto 24mg/26mg.	433,73€	
	1 Patient	105,51€, 25mg, 100 Stück	Eplerenon 25mg	211,02€	
	1 Patient	32,00€, 5mg, 100 Stück	Felodipin 5mg	64,00€	
	2 Patienten	16,36€, 25mg, 100 Stück	Hydrochlorothiazid 25mg	65,44€	
	2 Patient	15,07€, 12,5mg, 100 Stück	Hydrochlorothiazid 12,5mg	60,28€	
	1 Patient	28,91€, 1,5mg, 100 Stück	Indapamid 1,5mg	57,82€	
	3 Patienten	17,31€, 10mg, 100 Stück	Lercandipin 10mg	103,86€	
	1 Patient	14,01€, 10mg, 100 Stück	Lisinopril 10 mg	28,02€	
	1 Patient	25,30€, 100mg, 98 Stück	Losartan 100mg	50,60€	
	1 Patient	22,31€, 50mg, 98 Stück	Losartan 50mg	44,62€	

	1 Patient	19,47€, 190mg, 100 Stück	Metoprololtartrat 190mg	38,94€	
	2 Patienten	17,66€, 95mg, 100 Stück	Metoprololtartrat 95mg	70,64€	
	10 Patienten	15,04€, 23,75mg, 100 Stück,	Metoprololtartrat 47,5mg	616,00€	
	2 Patienten	19,29€, 0,2mg, 100 Stück	Moxonidin 0,6mg	231,48€	
	2 Patienten	23,21€, 0,4mg, 100 Stück	Moxonidin 0,4mg	92,84€	
	2 Patienten	19,29€, 0,2mg, 100 Stück	Moxonidin 0,2mg	77,16€	
	1 Patient	59,49€, 5mg/1,25mg, 100 Stück	Peridopril 5mg	118,98€	
	23 Patienten	14,47€, 10mg, 100 Stück	Ramipril 10mg	665,62€	
	2 Patienten	13,70€, 2,5mg, 100 Stück	Ramipril 7,5mg	164,40€	
	10 Patienten	13,67€, 5mg, 100 Stück	Ramipril 5mg	273,40€	
	10 Patienten	13,70€, 2,5mg, 100 Stück	Ramipril 2,5mg	274,00€	
	1 Patient	20,87€ 50mg, 100 Stück	Spironolacton 50mg	41,74€	
	3 Patienten	19,23€, 25mg, 100 Stück	Spironolacton 25mg	115,38€	
	2 Patient	19,23€, 25mg, 100 Stück	Spironolacton 12,5mg	38,46€	
	1 Patient	21,24€, 0,4mg, 100 Stück	Tamsolusin 0,4mg	42,48€	
	1 Patient	24,91€, 80mg, 98 Stück	Telmisartan 80 mg	49,82€	
	2 Patienten	24,37€, 50mg, 100 Stück	Torasemid 25mg	48,74€	
	5 Patienten	16,45€, 10mg, 100 Stück	Torasemid 10mg	164,50€	
	4 Patienten	14,80€, 5mg, 100 Stück	Torasemid 5mg	118,40€	
	3 Patienten	13,60€, 2,5mg, 100 Stück	Torasemid 2,5mg	81,60€	

	1 Patient	23,13€, 320mg, 100 Stück	Valsartan 320mg	46,26€	
	2 Patienten	18,42€, 80mg, 98 Stück	Valsartan 80mg	73,68€	
	1 Patient	16,36€, 10mg, 100 Stück	Xipamid 10mg	32,72€	

Antidiabetische Therapie	5 Patienten	237,65€, 10mg, 98 Stück	Dapagliflozin 10mg	2.376,50€	4.916,62€
	1 Patient	238,35€, 10mg, 100 Stück	Empagliflozin 10mg	476,70€	
	1 Patient	148,87€, 6mg/ml, 2x3ml	Liraglutid 6mg/ml	1.042,09€	
	4 Patienten	19,11€, 1000mg, 180 Stück	Metformin 2000mg	162,00€	
	6 Patienten	19,11€, 1000mg, 180 Stück	Metformin 1000mg	182,25€	
	1 Patient	15,70€, 500mg, 180 Stück	Metformin 500mg	17,44€	
	1 Patient	29,04€, 100mg, 98 Stück	Sitagliptin 100mg	58,08€	
	3 Patienten	103,88€, 200 I.E./ml, 5x3ml	Insulin degludec 200I.E./ml	601,56€	
Hormonelle Therapie	1 Patient	43,68€, 1mg, 100 Stück	Anastrozol 1mg	87,36€	509,85€
	2 Patienten	16,20€, 150 µg, 100 Stück	Levothyroxin 150µg	64,80€	
	4 Patienten	15,58€, 125 µg, 100 Stück	Levothyroxin 125µg	124,64€	
	3 Patienten	15,23€, 100 µg, 98 Stück	Levothyroxin 100µg	60,92€	
	5 Patienten	14,38€, 75 µg, 98 Stück	Levothyroxin 75µg	143,80€	
	2 Patienten	13,59€, 50 µg, 100 Stück	Levothyroxin 50µg	54,36€	
	1 Patient	14,38€, 75 µg, 98 Stück	Levothyroxin 37,5µg	14,38€	
	1 Patient	12,88€, 25 µg, 100 Stück	Levothyroxin 25µg	13,59€	

Orale Antikoagulation	7 Patienten	258,49€, 5mg, 200 Stück	Apixaban 5mg	1.809,43€	9.395,55€
	1 Patient	258,49€, 2,5mg, 200 Stück	Apixaban 2,5mg	258,49€	
	12 Patienten	258,49€, 5mg, 200 Stück	Apixaban 10mg	6.203,76€	
	1 Patient	249,59€, 60mg, 98 Stück	Endoxaban 60mg	499,18€	
	1 Patient	22,63€, 3mg, 100 Stück	Phenprocoumon 3mg	45,26€	
	1 Patient	391,70€, 20mg, 98 Stück	Rivaroxaban 20mg	602,06€	
Thrombozytenaggregationshemmer	62 Patienten	1,59€, 100mg, 100 Stück	ASS 100mg	494,76€	1.301,16€
	16 Patienten	25,20€, 75mg, 100 Stück	Clopidogrel 75mg	806,40€	
Gesamtsumme					29.145,82€

7.8. Erläuterung zur Berechnung der Rehabilitationsvergütung in stationären und ambulanten Rehabilitationskliniken der DRV

Deutsche Rentenversicherung

Version 0.02

Basissatz und Bewertungsrelationen 2025

Der indikations- und durchführungsformübergreifende Basissatz entspricht der Vergütung für eine Rehabilitationsleistung ohne einrichtungsspezifische und konzeptionelle Besonderheiten. Der Basissatz wird auf Grundlage der Marktpreise - als Vergütungssumme aller von allen Rentenversicherungsträgern vergüteten Pflage Tage - ermittelt.

Die Bewertungsrelationen setzen die Reha-Indikation und die Durchführungsform in ein festes Verhältnis zum indikations- und durchführungsformübergreifenden Basissatz und in der Folge zueinander. Die Bewertungsrelation von 1,0 entspricht dem Basissatz.

Gemäß der Verbindlichen Entscheidung zum Vergütungssystem werden der Basissatz und die Bewertungsrelationen auf Grundlage der Vergütungsdaten aus dem Jahr 2024 festgelegt. Die Werte für 2024 wurden mit dem Richtwert für 2025 in Höhe von 4,41 % angepasst.

Hinweise zu den indikationsspezifischen Basissätzen 2025

Bei Ermittlung der indikationsspezifischen Basissätze 2025 wurden die neuen Strukturanforderungen, die zum 01.01.2025 verbindlich in Kraft getreten sind, berücksichtigt. Dazu wurden die personellen Anpassungen im stationären Bereich monetär bewertet und bei den entsprechenden Indikationen berücksichtigt. Zudem ist zu beachten, dass im Bereich der Abhängigkeitserkrankungen nur noch eine Belegung der Fachabteilungen möglich sein wird, die über ein anerkanntes BORA-Konzept verfügen. Daher wurde in der diesjährigen Auswertung der rentenversicherungseinheitliche BORA-Zuschlag von 4,72 Euro pro Tag für 2025 bei den indikationsspezifischen Basissätzen berücksichtigt. Der bisherige BORA-Zuschlag ist somit ab dem 01.01.2026 ein fester Bestandteil der indikationsspezifischen Basissätze der Fachabteilungen für Entwöhnungsbehandlungen.

Der Basissatz 2025 beträgt 169,34 Euro.

Die Veröffentlichung des Basissatzes 2026 erfolgt nach der Richtwertanpassung im Herbst 2025.

Die folgenden Tabellen bieten eine zusammenfassende Übersicht bezüglich:

- indikationsspezifische Basissätze (iB) und Bewertungsrelationen (BR) für stationäre Leistungen
- indikationsspezifische Basissätze (iB) und Bewertungsrelationen (BR) für ganztägig ambulante Leistungen

Stand: 20. Mai 2025

Indikationsspezifische Basissätze für stationäre Leistungen

Fachabteilungsschlüssel (FASC)	Bezeichnung des Fachabteilungsschlüssels	Indikationsspezifische Basissätze 2025	Bewertungsrelation 2025
1	2	3	4
0300	Kardiologie	171,34 €	1,0118
0400	Nephrologie	176,82 €	1,0442
0500	Hämatologie und internistische Onkologie	169,27 €	0,9996
0600	Endokrinologie (und Diabetologie)	162,67 €	0,9606
0700	Gastroenterologie	167,92 €	0,9916
0900	Rheumatologie	159,26 €	0,9405
1400	Lungen- und Bronchialheilkunde	171,14 €	1,0106
2200	Urologie	158,89 €	0,9383
2300	Orthopädie	162,80 €	0,9614
2400	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	172,30 €	1,0175
2600	Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde	187,53 €	1,1074
2700	Augenheilkunde	188,36 €	1,1123
2800	Neurologie	222,19 €	1,3121
3100	Psychosomatik/Psychotherapie	175,89 €	1,0387
3400	Dermatologie	167,51 €	0,9892
3710	Lymphologie	187,14 €	1,1051
3750	Angiologie	179,79 €	1,0617
8501	Entwöhnungsbehandlungen - Alkohol / Medikamente	170,81 €	1,0087
8502	Entwöhnungsbehandlungen - Illegale Drogen / Cannabis	169,20 €	0,9992
8504	Entwöhnungsbehandlungen - Nicht stoffgebundene Süchte	173,56 €	1,0249
8506	Entwöhnungsbehandlungen - Adaption	141,01 €	0,8327
1000/1090	Pädiatrie	178,86 €	1,0562
1010/1011	Pädiatrie Psychosomatik	191,95 €	1,1335
1020/1021	Pädiatrie Sprach- und Sprechstörungen	187,27 €	1,1059
1028/1029	Pädiatrie Schwerpunkt Kinderneurologie	296,41 €	1,7504
1030	Pädiatrie Abhängigkeitserkrankungen	191,27 €	1,1295

Stand: 20. Mai 2025

Indikationsspezifische Basissätze für ganztägig ambulante Leistungen

Fachabteilungsschlüssel (FASC)	Bezeichnung des Fachabteilungsschlüssels	Indikationsspezifische Basissätze 2025	Bewertungsrelation 2025
1	2	3	4
0300	Kardiologie	126,60 €	0,7476
0400	Nephrologie	139,94 €	0,8264
0500	Hämatologie und internistische Onkologie	131,24 €	0,7750
0600	Endokrinologie (und Diabetologie)	125,77 €	0,7427
0700	Gastroenterologie	131,04 €	0,7738
0900	Rheumatologie	122,37 €	0,7226
1400	Lungen- und Bronchialheilkunde	146,60 €	0,8657
2200	Urologie	121,99 €	0,7204
2300	Orthopädie	124,79 €	0,7369
2400	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	135,40 €	0,7996
2600	Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde	150,64 €	0,8896
2700	Augenheilkunde	151,46 €	0,8944
2800	Neurologie	188,78 €	1,1148
3100	Psychosomatik/Psychotherapie	146,04 €	0,8624
3400	Dermatologie	130,63 €	0,7714
3710	Lymphologie	150,26 €	0,8873
3750	Angiologie	142,89 €	0,8438
8501	Entwöhnungsbehandlungen - Alkohol / Medikamente	142,60 €	0,8421
8502	Entwöhnungsbehandlungen - Illegale Drogen / Cannabis	141,91 €	0,8380
8504	Entwöhnungsbehandlungen - Nicht stoffgebundene Süchte	136,66 €	0,8070
8506	Entwöhnungsbehandlungen - Adaption	104,11 €	0,6148
1000/1090	Pädiatrie	168,32 €	0,9940
1010/1011	Pädiatrie Psychosomatik	155,06 €	0,9157
1020/1021	Pädiatrie Sprach- und Sprechstörungen	150,37 €	0,8880
1028/1029	Pädiatrie Schwerpunkt Kinderneurologie	259,53 €	1,5326
1030	Pädiatrie Abhängigkeitserkrankungen	154,37 €	0,9116

Stand: 20. Mai 2025

7.9. Quellen Marktpreise Hilfsmittel

Die ermittelten Einzelpreise der Hilfsmittel (Stand 21.05.2025) wurden auf den folgenden Onlineseiten erhoben: sanitaetshaus-24.de, <https://www.treppenlift-ratgeber.de/kostenfinanzierung/treppenlift-kosten.html>, <https://www.pflegebetten-24.de/einlegerahmen-pflegebettsystem-lippe-iv>, <https://barrierefrei.de/rollstuhlrampen/treppenrampen>, https://www.svital-shop.de/cicatrex-kompressionshandschuh.html?gad_source=1&gad_campaignid=197534293&gbraid=0AAAAAD3RNcciuOcbXZc7HUs4hhsaJkW-W&gclid=CjwKCAjw56DBBhAkEiwAaFsG-po-eL7_M-ECNiApetOwH7l3IL2vIG9rXLsln7TBmr5n55Q05MK2hoCQeoQAvD_BwE und <https://www.aufzug24.net/aufzug-kosten-13.html>.



**Einverständniserklärung für Angehörige und gesetzliche Betreuer/in,
zur Datenspeicherung und Nutzung im Kölner Schlaganfall Register (KSR)
-Pilotstudie-**

Studientitel: „Evaluation der motorischen Erholung nach Schlaganfall mit Indikation zur Frührehabilitation.-Definition prognostischer Faktoren und medizinökonomische Analyse“

Studienleiter: Prof. Dr. med. Michael Schroeter
Tel: 0221-478-87239
E-Mail: michael.schroeter@uk-koeln.de
Klinik und Poliklinik für Neurologie, Uniklinik Köln
Kerpener Straße 62, 50937 Köln

Sehr geehrte Angehörige,

wir freuen uns, dass Sie an unserer Pilotstudie zur Erstellung des *Kölner Schlaganfall Registers (KSR)* interessiert sind und uns mit der Teilnahme Ihres Angehörigen unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird im Rahmen von Forschungszwecken durchgeführt.

Wir bitten Sie, die folgenden Informationen sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Ihr Angehöriger an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Angehöriger wird in diese Studie nur mit einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären, die jederzeit widerrufen werden kann. Ein Entzug der Einwilligung hat keine Nachteile für Ihren Angehörigen. Sobald Ihr Angehöriger die Einwilligungsfähigkeit wiedererlangt, wird Ihm/Ihr eine eigene Einwilligungserklärung vorgelegt.

Der Studienarzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Die nachfolgenden Informationen sollen Sie über die wichtigen Aspekte der Studie, insbesondere die Ziele und den Ablauf informieren. Lesen Sie die Teilnehmerinformationen bitte sorgfältig. Anschließend wird der Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Ziel der Pilotstudie

Ihr Angehöriger ist von einem Schlaganfall betroffen. Wir hoffen die erlangten Hirnschädigung, die durch den Schlaganfall ausgelöst wurden, durch Rehabilitation lindern oder verbessern zu können. Dazu wird im Rahmen der neurologischen Rehabilitation intensiv mit Krankengymnastik (Physiotherapie), dem Training der Selbstständigkeit (Ergotherapie) sowie Sprachtherapie (Logopädie) die vorhanden Defizite beübt.

Das Ziel dieser Studie ist die Einführung eines Registers. Ein Register stellt eine systematische anonymisierte bzw. pseudonymisierten Datensammlung zur Verfügung. Im Rahmen dieser Datensammlung werden Daten und Informationen zu Krankheitsverläufen, zur Therapie und/oder zur Diagnosestellung aus dem Behandlungsalltag zusammengestellt.

Dessen Daten werden uns in Zukunft ermöglichen zu beurteilen, wie schnell nach der Akutphase und mit welcher Intensität Rehabilitationsmaßnahmen wirksam sind.

Mit Hilfe dieses Registers soll in Zukunft die medizinische Schlaganfallversorgung optimiert werden. Die Daten des Registers dienen dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn. Es können nur besonders berechnigte Mitglieder des Studienteams (Prof. Schroeter, Prof. Warnke, Klein M.Sc. & PD Dr. Burghaus) auf die Daten zugreifen. Eine wissenschaftliche Veröffentlichung der analysierten Daten ist vorgesehen. Keinesfalls werden die veröffentlichten Daten Rückschlüsse auf einzelne Patienten zulassen.

Art der Studie

Die geplante Pilotstudie ist eine Kooperation zwischen der Klinik und Poliklinik für Neurologie und dem Heilig-Geist Krankenhaus Köln, unter Studienleitung der Uniklinik Köln (Prof. Schroeter). Sie wurden in Vertretung für Ihren Angehörigen zur Teilnahme an dieser Studie angesprochen, da Ihr Angehöriger Patient in der Klinik und Poliklinik für Neurologie an der Uniklinik Köln oder am Heilig-Geist Krankenhaus Köln ist. Dies ist die erste Studie zur Entwicklung einer Datenbank von Schlaganfallpatienten an den beiden Krankenhäusern.

Wie wird die Pilotstudie durchgeführt?

Insgesamt sollen 116 Patienten in einem Alter über 18 Jahren untersucht werden, die in der Klinik und Poliklinik für Neurologie an der Uniklinik Köln oder am Heilig-Geist Krankenhaus Köln behandelt werden. Bei allen Patienten wird eine Behandlung nach dem aktuellen Stand der Heilkunde durchgeführt. Zusätzlich wird ein Motoriktest (Motorikassessment) und besondere neurologische Fragebögen hinzugezogen, um die Funktionsdefizite, die der Schlaganfall hervorgerufen hat, mit Hilfe von Zahlenergebnissen (Scores) darstellen zu können. Im Rahmen dieser Studie werden zusätzlich drei besondere Untersuchungstermine durchgeführt.

1. Ein Termin während Sie nach dem akuten Schlaganfallereignis auf der Schlaganfallstation (Stroke Unit) der Klinik behandelt werden.
2. Ein Termin am Ende der Frührehabilitation (Uniklinik Köln).

3. Eine ambulante Folgeuntersuchung in der Uniklinik Köln, 6 Monaten nach dem Schlaganfallereignis. Während dieses Termins wird auf Ihren Gesundheits- und Rehabilitationszustand eingegangen.

Die Studie wird durch die Klinik und Poliklinik für Neurologie an der Uniklinik Köln finanziert. Die Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität zu Köln, hat die vorliegende Studie am **24.11.2022** beraten und zustimmend bewertet.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie unterliegt bestimmten Einschlusskriterien, die durch den Studienarzt geprüft werden. Wir schließen grundsätzlich Menschen in die Studie ein, die einen ersten Schlaganfall erlitten haben und innerhalb von 72 Stunden nach Symptombeginn die Behandlung in einem Krankenhaus begannen. Im Alter über 18 Jahre sind und der Schlaganfall ein neurologisches Defizit verursacht hat.

Mögliche Risiken/Belastungen/Nebenwirkungen die mit der Teilnahme verbunden sind

Die Teilnahme an der Studie ist für Ihren Angehörigen mit keinen medizinischen Risiken verbunden. Alle Untersuchungen sind nicht-invasiv und nicht schmerzhaft.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme

Allgemein erhoffen wir durch die Studie einen Nutzen für die Wissenschaft und die zukünftige Behandlung von Patienten mit einem Schlaganfall erhalten zu können. Wir bieten Ihnen eine Verlaufsuntersuchung 6 Monate nach Schlaganfall an, bei der wir auch auf ihr persönliches Risiko, einen erneuten Schlaganfall zu erleiden, eingehen werden wie auch auf Maßnahmen, die dieses verhindern sollen (sog. Sekundärprophylaxe).

Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme

Falls Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, wird Ihr Angehöriger gebeten an einer neurologischen Untersuchung teilzunehmen.

Wo	Was	Dauer
Klinik und Poliklinik für Neurologie, Uniklinik Köln	Neurologische Untersuchung nach dem aktuellen Stand der Heilkunde; Durchführung der Motorikassessments	ca. 60 Minuten
Heilig-Geist Krankenhaus	Neurologische Untersuchung nach dem Stand der Heilkunde; Durchführung der Motorikassessments	ca. 60 Minuten

Klinik und Poliklinik für Neurologie, Uniklinik Köln	Neurologische Untersuchung nach dem Stand der Heilkunde; Durchführung der Motorikassessments	ca. 60 Minuten
---	--	----------------

An den Terminen wird Ihr Angehöriger nach dem aktuellen Stand der Heilkunde gemäß neurologischen Leitlinien untersucht und die Tests zur Beurteilung der Motorik werden durchgeführt. Weiterhin werden die neurologischen Fragebögen mit Ihm/Ihr bearbeitet. Der Zeitbedarf ist ungefähr 60 Minuten.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Im Rahmen der Studie werden Ihre Daten einschließlich der Daten über die Gesundheit Ihres Angehörigen (Diagnose, Vitalparameter und Scores), Geschlecht, Alter, BMI pseudonymisiert, das heißt ohne Namensnennung, sondern nur codiert z.B. durch eine Nummer, aufgezeichnet und an das Studienzentrum weitergegeben. Eine spätere Zuordnung der Studiendaten zu der Person ist nur über eine im Studienzentrum hinterlegte Identifikationsliste möglich. Diese Identifikationsliste verbleibt im Studienzentrum und wird nicht weitergegeben. Die Daten verbleiben im Studienzentrum, sie werden ausschließlich von dem Studienpersonal wissenschaftlich ausgewertet und analysiert, sowie zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Weitergabe von Daten an das Heilig-Geist Krankenhaus erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form. Dadurch können wissenschaftliche Analysen vorgenommen werden, ohne dass die beteiligten Forschungsgruppen Rückschlüsse auf die Identität von den Patienten nehmen kann.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf die Person zulässt.

Die Weitergabe der patientenbezogenen Daten an die Klinik und Poliklinik für Neurologie geschieht mit einer fortlaufenden Studiennummer, die bei Studieneinschluss dem Patienten zugeordnet wird. Diese dient der Pseudonymisierung der Daten und der Identifizierung der Patienten im Rahmen des Follow-Up Termins nach 6 Monaten, insbesondere bei der Untersuchung des Bewegungssystems (Motorikassessment) und der Erhebungen mittels Fragebögen.

Die Rechtsgrundlage für die Datenerhebung ist Ihre freiwillige, schriftliche Einwilligung in Stellvertretung für Ihren Angehörigen.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Pilotstudie werden alle Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren gemäß wissenschaftlichem Standard in einem sicheren System gespeichert und archiviert. Im Anschluss werden Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern gesetzliche Gründe nicht eine längere Speicherung vorschreiben. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihre Person wieder zugeordnet werden können.

Sie haben das Recht, eine Löschung der gespeicherten Daten zu verlangen.

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der Studienleitung (Prof. Schroeter, Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln). Sie haben das Recht auf Auskunft sowie Einsichtnahme über die personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden. Sollten Sie dabei Fehler in den Daten feststellen, so haben Sie das Recht, die berichtigen zu lassen. Ferner haben Sie das Recht eine kostenfreie Kopie dieser Daten zu erhalten.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Die Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Studienleiter versichert Ihnen, alles nach dem aktuellen Stand der Technik mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die eine geeignetes Datenschutzkonzept (vgl. DSGVO) vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass für Ihren Angehörigen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Im Falle eines Widerrufs werden sämtliche Daten unverzüglich gelöscht oder vollständig anonymisiert. Es kann jedoch sein, dass Sie im Falle des Widerrufs um Ihre Einwilligung gebeten werden, dass die bereits erhobenen Daten weiterverwendet werden dürfen. Sie können dies dann frei entscheiden.

Im Falle einer Datensperrung, kann diese auf ihren Wunsch jederzeit durchgeführt werden. Somit können die Daten im Fall einer Datensperrung gelöscht werden.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sollten Sie sich in erster Linie an den gesamtverantwortlichen für die Studie (Seite 1) wenden. Sie können sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragte des lokalen Studienzentrums:

Datenschutzbeauftragte der Neurologischen Klinik der Universität zu Köln:

Frau M. Gier

Tel: 0221-478 32998

Fax: 0221-478 87063

E-Mail: [magdalena.gier@uk-koeln.de](mailto:magdalenagier@uk-koeln.de)

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln:

datenschutz@uk-koeln.de

0221-478 30946

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die für die Studienleitung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestraße 2-4
40213 Düsseldorf
poststelle@ldi.nrw.de

Wegeunfallversicherung

Es fallen durch die Studienteilnahme keine zusätzlichen Wege für den Patienten an. Die Datenerhebung erfolgt während des stationären Aufenthaltes oder bei einem Arztbesuch (nach Stand der Heilkunde in der Poliklinik der Klinik und Poliklinik für Neurologie). Eine gesonderte Wegeunfallversicherung ist also nicht erforderlich.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

Unter gewissen Umständen ist es möglich, dass das Studienpersonal entscheidet, Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden, z.B. aus gesundheitlichen Gründen. Auch eine stationäre Aufnahme kann Grund für einen Abbruch sein. Andere nachträgliche Ausschlussgründe sind Ihr Widerruf Ihrer Zustimmung zur Teilnahme an der Studie, oder wenn die Testungen nicht durchführbar sind.

Aufwandsentschädigung und Kostenerstattung

Eine Aufwandsentschädigung erfolgt nicht.

Informationen über neue Erkenntnisse

Ihr Studienarzt wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Information in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben wenden Sie sich bitte an den Studienarzt. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite.

Dokumentation weiterer Fragen zum Aufklärungsgespräch

Einverständniserklärung eines Angehörigen/gesetzlichen Betreuers/Betreuerin

Pilotstudie zum Kölner Schlaganfall Registers (KSR)

Zwischen mir

Vor- und Nachname

Geburtsdatum

Adresse

Verwandtschaftsverhältnis/Betreuer/in

und

Vor-und Nachname

Geburtsdatum

Adresse

besteht ein intaktes Vertrauensverhältnis.

Einwilligungserklärung:

- Ich habe die Informationen erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teil zu nehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angaben von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich ein Nachteil in der medizinischen Behandlung daraus entsteht.

Einwilligung zum Datenschutz:

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten über Ihren Angehörigen/Ihre Angehörige erhoben. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung der Daten erfolgt gemäß gesetzlicher Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf elektronischen Datenträgern in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergegeben werden an:

Den Studienleiter

Prof. Dr. med. Michael Schroeter

Klinik und Poliklinik für Neurologie

Uniklinik Köln

Kerpener Straße 62

50937 Köln

Vertreter

Prof. Dr. med. Clemens Warnke

Klinik und Poliklinik für Neurologie

Uniklinik Köln

Kerpener Straße 62

50937 Köln

2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie bis zu 10 Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Stand aufbewahrt werden. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit meine Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobenen Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.
4. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

☐ Ja

☐ Nein

Ich habe die vollständige Patienteninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Vor- und Nachname des Angehörigen (in Druckbuchstaben)

Ort und Datum

Unterschrift
Angehöriger/Betreuer/in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass der Angehörige/Betreuer die Angehörige/Betreuerin die Information über die Studie verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und die Teilnahme nicht ablehnt.

Vor- und Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

Ort und Datum

Unterschrift Studienarzt

Einwilligung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Pilotstudien werden persönliche Daten und medizinische Befunde Ihres Angehörigen erhoben. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen. Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie ist, dass Sie Folgendem zustimmen:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefonnummer, Studiennummer) des Patienten zur Terminfindung an die Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln weitergegeben werden.

Ort und Datum

Unterschrift
Angehöriger/Betreuer/in



**Einverständniserklärung für Patienten,
zur Datenspeicherung und Nutzung im Kölner Schlaganfall Register (KSR)
-Pilotstudie-**

Studientitel: „Evaluation der motorischen Erholung nach Schlaganfall mit Indikation zur Frührehabilitation.-Definition prognostischer Faktoren und medizinökonomische Analyse“

Studienleiter: Prof. Dr. med. Michael Schroeter
Tel: 0221-478-87239
E-Mail: michael.schroeter@uk-koeln.de
Klinik und Poliklinik für Neurologie, Uniklinik Köln
Kerpener Straße 62, 50937 Köln

Sehr geehrte Dame, Sehr geehrter Herr,

da Ihr Angehöriger/Betreuer_____ am_____
Ihrer Teilnahme an unserer Pilotstudie zur Erstellung des *Kölner Schlaganfall Registers (KSR)*
eingewilligt hat, freuen wir uns über Ihre bisherige Unterstützung.

Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit an dieser Studie wichtig ist. Die Studie wird im Rahmen von Forschungszwecken durchgeführt.

Wir bitten Sie, die folgenden Informationen sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie weiterhin teilnehmen möchten oder nicht.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie nur mit einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären, die jederzeit widerrufen werden kann. Ein Entzug der Einwilligung hat keine Nachteile für Sie.

Der Studienarzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der Studie gegeben. Die nachfolgenden Informationen sollen Sie über die wichtigen Aspekte der Studie, insbesondere die Ziele und den Ablauf informieren. Lesen Sie die Teilnehmerinformationen bitte sorgfältig. Anschließend wird der Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Ziel der Pilotstudie

Sie sind von einem Schlaganfall betroffen. Wir hoffen die erlangten Hirnschädigung, die durch den Schlaganfall ausgelöst wurden, durch Rehabilitation lindern oder verbessern zu können. Dazu wird im Rahmen der neurologischen Rehabilitation intensiv mit Krankengymnastik (Physiotherapie), dem Training der Selbstständigkeit (Ergotherapie) sowie Sprachtherapie (Logopädie) die vorhanden Defizite beübt.

Das Ziel dieser Studie ist die Einführung eines Registers. Ein Register stellt eine systematische anonymisierte bzw. pseudonymisierte Datensammlung mit Daten und Informationen zu Krankheitsverläufen, zur Therapie und/oder zur Diagnosestellung aus dem Behandlungsalltag zusammengestellt.

Dessen Daten werden uns in Zukunft hoffentlich besser ermöglichen zu beurteilen, wie schnell nach der Akutphase und mit welcher Intensität Rehabilitationsmaßnahmen wirksam sind.

Die Daten des Registers dienen dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn. Es können nur besonders berechnigte Mitglieder des Studienteams (Prof. Schroeter, Prof. Warnke, Klein M.Sc. & PD Dr. Burghaus) auf die Daten zugreifen. Eine wissenschaftliche Veröffentlichung der analysierten Daten ist vorgesehen. Keinesfalls werden die veröffentlichten Daten Rückschlüsse auf einzelne Patienten zulassen.

Art der Studie

Die geplante Pilotstudie ist eine Kooperation zwischen der Klinik und Poliklinik für Neurologie und dem Heilig-Geist Krankenhaus Köln, unter Studienleitung der Uniklinik Köln (Prof. Schroeter). Sie wurden zur Teilnahme an dieser Studie angesprochen, da Sie Patient in der Klinik und Poliklinik für Neurologie an der Uniklinik Köln oder am Heilig-Geist Krankenhaus Köln sind. Dies ist die erste Studie zur Entwicklung einer Datenbank von Schlaganfallpatienten an den beiden Krankenhäusern.

Wie wird die Pilotstudie durchgeführt?

Insgesamt sollen 116 Patienten in einem Alter über 18 Jahren untersucht werden, die in der Klinik und Poliklinik für Neurologie an der Uniklinik Köln oder am Heilig-Geist Krankenhaus Köln behandelt werden. Bei allen Patienten wird eine Behandlung nach dem aktuellen Stand der Heilkunde durchgeführt. Zusätzlich wird ein Motoriktest (Motorikassessment) und besondere neurologische Fragebögen hinzugezogen, um die Funktionsdefizite, die der Schlaganfall hervorgerufen hat, mit Hilfe von Zahlenergebnissen (Scores) darstellen zu können. Im Rahmen dieser Studie werden zusätzlich drei besondere Untersuchungstermine durchgeführt.

4. Ein Termin während Sie nach dem akuten Schlaganfallereignis auf der Schlaganfallstation (Stroke Unit) der Klinik behandelt werden.
5. Ein Termin am Ende der Frührehabilitation (Uniklinik Köln).
6. Eine ambulante Folgeuntersuchung in der Uniklinik Köln, 6 Monaten nach dem Schlaganfallereignis. Während dieses Termins wird auf Ihren Gesundheits-und Rehabilitationszustand eingegangen.

Die Studie wird durch die Klinik und Poliklinik für Neurologie an der Uniklinik Köln finanziert.

Die Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität zu Köln, hat die vorliegende Studie am 24.11.2022 beraten und zustimmend bewertet.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie unterliegt bestimmten Einschlusskriterien, die durch den Studienarzt geprüft werden. Wir schließen grundsätzlich Menschen in die Studie ein, die einen ersten Schlaganfall erlitten haben und innerhalb von 72 Stunden nach Symptombeginn die Behandlung in einem Krankenhaus begonnen. Im Alter über 18 Jahren sind und der Schlaganfall ein neurologisches Defizit verursacht hat.

Mögliche Risiken/Belastungen/Nebenwirkungen die mit der Teilnahme verbunden sind

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie mit keinen medizinischen Risiken verbunden. Alle Untersuchungen sind nicht-invasiv und nicht schmerzhaft.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme

Allgemein erhoffen wir durch die Studie einen Nutzen für die Wissenschaft und die zukünftige Behandlung von Patienten mit einem Schlaganfall erhalten zu können. Wir bieten Ihnen eine Verlaufsuntersuchung 6 Monate nach Schlaganfall an, bei der wir auch auf ihr persönliches Risiko, einen erneuten Schlaganfall zu erleiden, eingehen werden wie auch auf Maßnahmen, die dieses verhindern sollen (sog. Sekundärprophylaxe).

Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme

Falls Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, werden Sie gebeten an einer neurologischen Untersuchung teilzunehmen.

Wo	Was	Dauer
Klinik und Poliklinik für Neurologie, Uniklinik Köln	Neurologische Untersuchung nach dem aktuellen Stand der Heilkunde; Durchführung der Motorikassessments	ca. 60 Minuten
Heilig-Geist Krankenhaus	Neurologische Untersuchung nach dem Stand der Heilkunde; Durchführung der Motorikassessments	ca. 60 Minuten
Klinik und Poliklinik für Neurologie, Uniklinik Köln	Neurologische Untersuchung nach dem Stand der Heilkunde; Durchführung der Motorikassessments	ca. 60 Minuten

An den Terminen werden Sie nach dem aktuellen Stand der Heilkunde gemäß neurologisch Leitlinien untersucht und die Tests zur Beurteilung der Motorik werden durchgeführt. Weiterhin werden die neurologischen Fragebögen mit Ihm/Ihr bearbeitet. Der Zeitbedarf ist ungefähr 60 Minuten.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Im Rahmen der Studie werden Ihre Daten einschließlich der Daten über Ihre Gesundheit (Diagnose, Vitalparameter und Scores), Geschlecht, Alter, BMI pseudonymisiert, das heißt ohne Namensnennung, sondern nur codiert z.B. durch eine Nummer, aufgezeichnet und an das Studienzentrum weitergegeben. Eine spätere Zuordnung der Studiendaten zu der Person ist nur über eine im Studienzentrum hinterlegte Identifikationsliste möglich. Diese Identifikationsliste verbleibt im Studienzentrum und wird nicht weitergegeben. Die Daten verbleiben im Studienzentrum, sie werden ausschließlich von dem Studienpersonal wissenschaftlich ausgewertet und analysiert, sowie zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Weitergabe von Daten an das Studienzentrum, zur wissenschaftlichen Veröffentlichung oder an das Heilig-Geist Krankenhaus erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form. Dadurch können wissenschaftliche Analysen vorgenommen werden, ohne dass die beteiligten Forschungsgruppen Rückschlüsse auf die Identität von Ihm/Ihr nehmen kann.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf die Person zulässt.

Zur Prüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie können weitere Personen, die mit solchen Aufgaben beruflich betraut sind und der Schweigepflicht unterliegen (sog. Monitore oder Auditore) Einblick in die Studienunterlagen verlangen und erhalten, soweit es ihre Aufgaben verlangen. Auch Hilfspersonal des Prüfers, z.B. studentische Hilfskräfte können bei der Dateneingabe ein Teil der Studiendaten einsehen und unterliegen ebenfalls der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der patientenbezogenen Daten an die Klinik und Poliklinik für Neurologie geschieht mit einer fortlaufenden Studiennummer, die bei Studieneinschluss dem Patienten zugeordnet wird. Diese dient der Pseudonymisierung der Daten und der Identifizierung der Patienten im Rahmen des Follow-Up Termins nach 6 Monaten, insbesondere bei der Untersuchung des Bewegungssystems (Motorikassessment) und der Erhebungen mittels Fragebögen.

Die Rechtsgrundlage für die Datenerhebung ist Ihre freiwillige, schriftliche Einwilligung.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Pilotstudie werden alle Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren gemäß wissenschaftlichem Standard in einem sicheren System gespeichert und archiviert. Im Anschluss werden Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern gesetzliche Gründe nicht eine längere Speicherung vorschreiben. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihre Person wieder zugeordnet werden können.

Sie haben das Recht, eine Löschung der gespeicherten Daten zu verlangen.

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der Studienleitung (Prof. Schroeter, Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln). Sie haben das Recht auf Auskunft sowie Einsichtnahme über die personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden. Sollten Sie dabei Fehler in den Daten feststellen, so haben Sie das Recht, die berichtigen zu lassen. Ferner haben Sie das Recht eine kostenfreie Kopie dieser Daten zu erhalten.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Die Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Studienleiter versichert Ihnen, alles nach dem aktuellen Stand der Technik mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept (vgl. DSGVO) vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass für Sie daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Im Falle eines Widerrufs werden sämtliche Daten unverzüglich gelöscht oder vollständig anonymisiert. Es kann jedoch sein, dass Sie im Falle des Widerrufs um Ihre Einwilligung gebeten werden, dass die bereits erhobenen Daten weiterverwendet werden dürfen. Sie können dies dann frei entscheiden.

Im Falle einer Datensperrung, kann diese auf ihren Wunsch jederzeit durchgeführt werden. Somit können die Daten im Fall einer Datensperrung gelöscht werden.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sollten Sie sich in erster Linie an den gesamtverantwortlichen für die Studie (Seite 1) wenden. Sie können sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragte des lokalen Studienzentrums:

Datenschutzbeauftragte der Neurologischen Klinik der Universität zu Köln:

Frau M. Gier

Tel: 0221-478 32998

Fax: 0221-478 87063

E-Mail: magdalena.gier@uk-koeln.de

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln:

datenschutz@uk-koeln.de

0221-478 30946

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die für die Studienleitung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestraße 2-4
40213 Düsseldorf
poststelle@ldi.nrw.de
Wegeunfallversicherung

Es fallen durch die Studienteilnahme keine zusätzlichen Wege für den Patienten an. Die Datenerhebung erfolgt während des stationären Aufenthaltes oder bei einem Arztbesuch (nach Stand der Heilkunde in der Poliklinik der Klinik und Poliklinik für Neurologie). Eine gesonderte Wegeunfallversicherung ist also nicht erforderlich.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

Unter gewissen Umständen ist es möglich, dass das Studienpersonal entscheidet, Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden, z.B. aus gesundheitlichen Gründen. Auch eine stationäre Aufnahme kann Grund für einen Abbruch sein. Andere nachträgliche Ausschlussgründe sind Ihr Widerruf Ihrer Zustimmung zur Teilnahme an der Studie, oder wenn die Testungen nicht durchführbar sind.

Aufwandsentschädigung und Kostenerstattung

Eine Aufwandsentschädigung erfolgt nicht.

Informationen über neue Erkenntnisse

Ihr Studienarzt wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Information in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben wenden Sie sich bitte an den Studienarzt. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite.

Dokumentation weiterer Fragen zum Aufklärungsgespräch

Einverständniserklärung eines Patienten nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit

Pilotstudie zum Kölner Schlaganfall Registers (KSR)

Ich

Name, Vorname

Geburtsdatum

Bin in einem persönlichen Gespräch durch den Arzt

Name des aufklärenden Arztes

Ausführlich und verständlich über das Vorgehen der neurologischen Untersuchung und der Datennutzung aufgeklärt worden.

- Ich habe die Informationen erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich habe die Information erhalten, dass mein Angehöriger/Betreuer das Einverständnis zu meiner Teilnahme an der Studie gegeben hat, als ich nicht einwilligungsfähig war.
- Ich erkläre mich freiwillig dazu bereit, an der Studie weiter teil zu nehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angaben von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich ein Nachteil in der medizinischen Behandlung daraus entsteht.

Einwilligung zum Datenschutz:

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten über mich erhoben. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung der Daten erfolgt gemäß gesetzlicher Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

- 1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf elektronischen Datenträgern in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergegeben werden an:**

Den Studienleiter

Prof. Dr. med. Michael Schroeter

Klinik und Poliklinik für Neurologie

Uniklinik Köln

Kerpener Straße 62

50937 Köln

Vertreter

Prof. Dr. med. Clemens Warnke

Klinik und Poliklinik für Neurologie

Uniklinik Köln

Kerpener Straße 62

50937 Köln

2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie bis zu 10 Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Stand aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit meine Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobenen Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.
4. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

☐ Ja

☐ Nein

Ich habe die vollständige Patienteninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Vor- und Nachname des Patienten (in Druckbuchstaben)

Ort und Datum

Unterschrift Patient

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass der Patient/die Patientin die Information über die Studie verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und die Teilnahme nicht ablehnt.

Vor- und Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

Ort und Datum

Unterschrift Studienarzt

Widerruf der Einverständniserklärung meines Angehörigen/Betreuers

Hiermit beantrage ich _____ den Widerruf der
Einwilligungserklärung zur oben genannten Studie, die durch meinen Angehörigen/
Betreuer _____ am _____ gegeben
wurde.

Ort und Datum

Unterschrift Patient

Einwilligung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Pilotstudien werden persönliche Daten und medizinische Befunde von Ihnen erhoben. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen. Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie ist, dass Sie Folgendem zustimmen:

2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefonnummer, Studiennummer) zur Terminfindung an die Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln weitergegeben werden.

Ort und Datum

Unterschrift Patient



**Einverständniserklärung für Angehörige und gesetzliche Betreuer/in,
zur Datenspeicherung und Nutzung im Kölner Schlaganfall Register (KSR)
-Pilotstudie-**

Studientitel: „Evaluation der motorischen Erholung nach Schlaganfall mit Indikation zur Frührehabilitation.-Definition prognostischer Faktoren und medizinökonomische Analyse“

Studienleiter: Prof. Dr. med. Michael Schroeter
Tel: 0221-478-87239
E-Mail: michael.schroeter@uk-koeln.de
Klinik und Poliklinik für Neurologie, Uniklinik Köln
Kerpener Straße 62, 50937 Köln

Sehr geehrte Angehörige,

wir freuen uns, dass Sie an unserer Pilotstudie zur Erstellung des *Kölner Schlaganfall Registers (KSR)* interessiert sind und uns mit der Teilnahme Ihres Angehörigen unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird im Rahmen von Forschungszwecken durchgeführt.

Wir bitten Sie, die folgenden Informationen sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Ihr Angehöriger an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Angehöriger wird in diese Studie nur mit einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären, die jederzeit widerrufen werden kann. Ein Entzug der Einwilligung hat keine Nachteile für Ihren Angehörigen hat. Sobald Ihr Angehöriger die Einwilligungsfähigkeit wiedererlangt, wird Ihm/Ihr eine eigene Einwilligungserklärung vorgelegt.

Der Studienarzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Die nachfolgenden Informationen sollen Sie über die wichtigen Aspekte der Studie, insbesondere die Ziele und den Ablauf informieren. Lesen Sie die Teilnehmerinformationen bitte sorgfältig. Anschließend wird der Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Ziel der Pilotstudie

Ihr Angehöriger ist von einem Schlaganfall betroffen. Wir hoffen die erlangten Hirnschädigung, die durch den Schlaganfall ausgelöst wurden, durch Rehabilitation lindern oder verbessern zu können. Dazu wird im Rahmen der neurologischen Rehabilitation intensiv mit Krankengymnastik (Physiotherapie), dem Training der Selbstständigkeit (Ergotherapie) sowie Sprachtherapie (Logopädie) die vorhanden Defizite beübt.

Das Ziel dieser Studie ist die Einführung eines Registers. Ein Register stellt eine systematische anonymisierte bzw. pseudonymisierten Datensammlung zur Verfügung. Im Rahmen dieser Datensammlung werden Daten und Informationen zu Krankheitsverläufen, zur Therapie und/oder zur Diagnosestellung aus dem Behandlungsalltag zusammengestellt.

Dessen Daten werden uns in Zukunft ermöglichen zu beurteilen, wie schnell nach der Akutphase und mit welcher Intensität Rehabilitationsmaßnahmen wirksam sind.

Mit Hilfe dieses Registers soll in Zukunft die medizinische Schlaganfallversorgung optimiert werden. Die Daten des Registers dienen dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn. Es können nur besonders berechnigte Mitglieder des Studienteams (Prof. Schroeter, Prof. Warnke, Klein M.Sc. & PD Dr. Burghaus) auf die Daten zugreifen. Eine wissenschaftliche Veröffentlichung der analysierten Daten ist vorgesehen. Keinesfalls werden die veröffentlichten Daten Rückschlüsse auf einzelne Patienten zulassen.

Art der Studie

Die geplante Pilotstudie ist eine Kooperation zwischen der Klinik und Poliklinik für Neurologie und dem Heilig-Geist Krankenhaus Köln, unter Studienleitung der Uniklinik Köln (Prof. Schroeter). Sie wurden in Vertretung für Ihren Angehörigen zur Teilnahme an dieser Studie angesprochen, da Ihr Angehöriger Patient in der Klinik und Poliklinik für Neurologie an der Uniklinik Köln oder am Heilig-Geist Krankenhaus Köln ist. Dies ist die erste Studie zur Entwicklung einer Datenbank von Schlaganfallpatienten an den beiden Krankenhäusern.

Wie wird die Pilotstudie durchgeführt?

Insgesamt sollen 116 Patienten in einem Alter über 18 Jahren untersucht werden, die in der Klinik und Poliklinik für Neurologie an der Uniklinik Köln oder am Heilig-Geist Krankenhaus Köln behandelt werden. Bei allen Patienten wird eine Behandlung nach dem aktuellen Stand der Heilkunde durchgeführt. Zusätzlich wird ein Motoriktest (Motorikassessment) und besondere neurologische Fragebögen hinzugezogen, um die Funktionsdefizite, die der Schlaganfall hervorgerufen hat, mit Hilfe von Zahlenergebnissen (Scores) darstellen zu können. Im Rahmen dieser Studie werden zusätzlich drei besondere Untersuchungstermine durchgeführt.

7. Ein Termin während Sie nach dem akuten Schlaganfallereignis auf der Schlaganfallstation (Stroke Unit) der Klinik behandelt werden.
8. Ein Termin am Ende der Frührehabilitation (Uniklinik Köln).
9. Eine ambulante Folgeuntersuchung in der Uniklinik Köln, 6 Monaten nach dem Schlaganfallereignis. Während dieses Termins wird auf Ihren Gesundheits- und Rehabilitationszustand eingegangen.

Die Studie wird durch die Klinik und Poliklinik für Neurologie an der Uniklinik Köln finanziert. Die Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität zu Köln, hat die vorliegende Studie am **24.11.2022** beraten und zustimmend bewertet.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie unterliegt bestimmten Einschlusskriterien, die durch den Studienarzt geprüft werden. Wir schließen grundsätzlich Menschen in die Studie ein, die einen ersten Schlaganfall erlitten haben und innerhalb von 72 Stunden nach Symptombeginn die Behandlung in einem Krankenhaus begannen. Im Alter über 18 Jahre sind und der Schlaganfall ein neurologisches Defizit verursacht hat.

Mögliche Risiken/Belastungen/Nebenwirkungen die mit der Teilnahme verbunden sind

Die Teilnahme an der Studie ist für Ihren Angehörigen mit keinen medizinischen Risiken verbunden. Alle Untersuchungen sind nicht-invasiv und nicht schmerzhaft.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme

Allgemein erhoffen wir durch die Studie einen Nutzen für die Wissenschaft und die zukünftige Behandlung von Patienten mit einem Schlaganfall erhalten zu können. Wir bieten Ihnen eine Verlaufsuntersuchung 6 Monate nach Schlaganfall an, bei der wir auch auf ihr persönliches Risiko, einen erneuten Schlaganfall zu erleiden, eingehen werden wie auch auf Maßnahmen, die dieses verhindern sollen (sog. Sekundärprophylaxe).

Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme

Falls Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, wird Ihr Angehöriger gebeten an einer neurologischen Untersuchung teilzunehmen.

Wo	Was	Dauer
Klinik und Poliklinik für Neurologie, Uniklinik Köln	Neurologische Untersuchung nach dem aktuellen Stand der Heilkunde; Durchführung der Motorikassessments	ca. 60 Minuten
Heilig-Geist Krankenhaus	Neurologische Untersuchung nach dem Stand der Heilkunde; Durchführung der Motorikassessments	ca. 60 Minuten
Klinik und Poliklinik für Neurologie, Uniklinik Köln	Neurologische Untersuchung nach dem Stand der Heilkunde;	ca. 60 Minuten

	Durchführung der Motorikassessments	
--	-------------------------------------	--

An den Terminen wird Ihr Angehöriger nach dem aktuellen Stand der Heilkunde gemäß neurologisch Leitlinien untersucht und die Tests zur Beurteilung der Motorik werden durchgeführt. Weiterhin werden die neurologischen Fragebögen mit Ihm/Ihr bearbeitet. Der Zeitbedarf ist ungefähr 60 Minuten.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Im Rahmen der Studie werden Ihre Daten einschließlich der Daten über die Gesundheit Ihres Angehörigen (Diagnose, Vitalparameter und Scores), Geschlecht, Alter, BMI pseudonymisiert, das heißt ohne Namensnennung, sondern nur codiert z.B. durch eine Nummer, aufgezeichnet und an das Studienzentrum weitergegeben. Eine spätere Zuordnung der Studiendaten zu der Person ist nur über eine im Studienzentrum hinterlegte Identifikationsliste möglich. Diese Identifikationsliste verbleibt im Studienzentrum und wird nicht weitergegeben. Die Daten verbleiben im Studienzentrum, sie werden ausschließlich von dem Studienpersonal wissenschaftlich ausgewertet und analysiert, sowie zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Weitergabe von Daten an das Heilig-Geist Krankenhaus erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form. Dadurch können wissenschaftliche Analysen vorgenommen werden, ohne dass die beteiligten Forschungsgruppen Rückschlüsse auf die Identität von den Patienten nehmen kann.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf die Person zulässt.

Die Weitergabe der patientenbezogenen Daten an die Klinik und Poliklinik für Neurologie geschieht mit einer fortlaufenden Studiennummer, die bei Studieneinschluss dem Patienten zugeordnet wird. Diese dient der Pseudonymisierung der Daten und der Identifizierung der Patienten im Rahmen des Follow-Up Termins nach 6 Monaten, insbesondere bei der Untersuchung des Bewegungssystems (Motorikassessment) und der Erhebungen mittels Fragebögen.

Die Rechtsgrundlage für die Datenerhebung ist Ihre freiwillige, schriftliche Einwilligung in Stellvertretung für Ihren Angehörigen.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Pilotstudie werden alle Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren gemäß wissenschaftlichem Standard in einem sicheren System gespeichert und archiviert. Im Anschluss werden Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern gesetzliche Gründe nicht eine längere Speicherung vorschreiben. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihre Person wieder zugeordnet werden können.

Sie haben das Recht, eine Löschung der gespeicherten Daten zu verlangen.

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der Studienleitung (Prof. Schroeter, Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln). Sie haben das Recht auf Auskunft sowie Einsichtnahme über die personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie

erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden. Sollten Sie dabei Fehler in den Daten feststellen, so haben Sie das Recht, die berichtigen zu lassen. Ferner haben Sie das Recht eine kostenfreie Kopie dieser Daten zu erhalten.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Die Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Studienleiter versichert Ihnen, alles nach dem aktuellen Stand der Technik mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die eine geeignetes Datenschutzkonzept (vgl. DSGVO) vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass für Ihren Angehörigen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Im Falle eines Widerrufs werden sämtliche Daten unverzüglich gelöscht oder vollständig anonymisiert. Es kann jedoch sein, dass Sie im Falle des Widerrufs um Ihre Einwilligung gebeten werden, dass die bereits erhobenen Daten weiterverwendet werden dürfen. Sie können dies dann frei entscheiden.

Im Falle einer Datensperrung, kann diese auf ihren Wunsch jederzeit durchgeführt werden. Somit können die Daten im Fall einer Datensperrung gelöscht werden.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sollten Sie sich in erster Linie an den gesamtverantwortlichen für die Studie (Seite 1) wenden. Sie können sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragte des lokalen Studienzentrums:

Datenschutzbeauftragte der Neurologischen Klinik der Universität zu Köln:

Frau M. Gier

Tel: 0221-478 32998

Fax: 0221-478 87063

E-Mail: magdalena.gier@uk-koeln.de

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln:

datenschutz@uk-koeln.de

0221-478 30946

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die für die Studienleitung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestraße 2-4
40213 Düsseldorf
poststelle@ldi.nrw.de

Wegeunfallversicherung

Es fallen durch die Studienteilnahme keine zusätzlichen Wege für den Patienten an. Die Datenerhebung erfolgt während des stationären Aufenthaltes oder bei einem Arztbesuch (nach Stand der Heilkunde in der Poliklinik der Klinik und Poliklinik für Neurologie). Eine gesonderte Wegeunfallversicherung ist also nicht erforderlich.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

Unter gewissen Umständen ist es möglich, dass das Studienpersonal entscheidet, Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden, z.B. aus gesundheitlichen Gründen. Auch eine stationäre Aufnahme kann Grund für einen Abbruch sein. Andere nachträgliche Ausschlussgründe sind Ihr Widerruf Ihrer Zustimmung zur Teilnahme an der Studie, oder wenn die Testungen nicht durchführbar sind.

Aufwandsentschädigung und Kostenerstattung

Eine Aufwandsentschädigung erfolgt nicht.

Informationen über neue Erkenntnisse

Ihr Studienarzt wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Information in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben wenden Sie sich bitte an den Studienarzt. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite.

Dokumentation weiterer Fragen zum Aufklärungsgespräch

Einverständniserklärung eines Angehörigen/gesetzlichen Betreuers/Betreuerin

Pilotstudie zum Kölner Schlaganfall Registers (KSR)

Zwischen mir

Vor- und Nachname

Geburtsdatum

Adresse

Verwandtschaftsverhältnis/Betreuer/in

und

Vor-und Nachname

Geburtsdatum

Adresse

besteht ein intaktes Vertrauensverhältnis.

Einwilligungserklärung:

- Ich habe die Informationen erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teil zu nehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angaben von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich ein Nachteil in der medizinischen Behandlung daraus entsteht.

Einwilligung zum Datenschutz:

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten über Ihren Angehörigen/Ihre Angehörige erhoben. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung der Daten erfolgt gemäß gesetzlicher Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

5. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf elektronischen Datenträgern in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergegeben werden an:

Den Studienleiter

Prof. Dr. med. Michael Schroeter

Klinik und Poliklinik für Neurologie

Uniklinik Köln

Kerpener Straße 62

50937 Köln

Vertreter

Prof. Dr. med. Clemens Warnke

Klinik und Poliklinik für Neurologie

Uniklinik Köln

Kerpener Straße 62

50937 Köln

6. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie bis zu 10 Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Stand aufbewahrt werden. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.
7. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit meine Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobenen Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.
8. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

☐ Ja

☐ Nein

Ich habe die vollständige Patienteninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Vor- und Nachname des Angehörigen (in Druckbuchstaben)

Ort und Datum

Unterschrift
Angehöriger/Betreuer/in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass der Angehörige/Betreuer die Angehörige/Betreuerin die Information über die Studie verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und die Teilnahme nicht ablehnt.

Vor- und Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

Ort und Datum

Unterschrift Studienarzt

Einwilligung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Pilotstudien werden persönliche Daten und medizinische Befunde Ihres Angehörigen erhoben. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen. Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie ist, dass Sie Folgendem zustimmen:

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefonnummer, Studiennummer) des Patienten zur Terminfindung an die Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln weitergegeben werden.

Ort und Datum

Unterschrift
Angehöriger/Betreuer/in

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit versichere ich an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift selbstständig und ohne die Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Stellen - einschließlich Tabellen, Karten und Abbildungen -, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten und nicht veröffentlichten anderen Werken im Wortlaut oder dem Sinn nach entnommen sind, sind in jedem Einzelfall als Entlehnung kenntlich gemacht. Ich versichere an Eides statt, dass diese Dissertationsschrift noch keiner anderen Fakultät oder Universität zur Prüfung vorgelegen hat; dass sie noch nicht veröffentlicht worden ist sowie, dass ich eine solche Veröffentlichung vor Abschluss der Promotion nicht ohne Genehmigung der Vorsitzenden des IPHS-Promotionsausschusses vornehmen werde. Die Bestimmungen dieser Ordnung sind mir bekannt. Die von mir vorgelegte Dissertation ist von Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Michael Schroeter M. Sc. betreut worden.

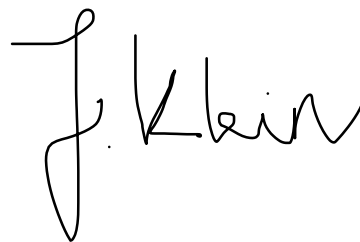
Darüber hinaus erkläre ich hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten der Universität zu Köln gelesen und sie bei der Durchführung der Dissertation beachtet habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen.

Ich versichere, dass ich alle Angaben wahrheitsgemäß nach bestem Wissen und Gewissen gemacht habe und verpflichte mich, jedmögliche, die obigen Angaben betreffenden Veränderungen, dem IPHS-Promotionsausschuss unverzüglich mitzuteilen.

Ort, Datum

Köln, 13.10.2026

Unterschrift

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. Klein'. The signature is written in a cursive style with a large initial 'J' and a stylized 'Klein'.