

Abschlussbericht

Projekt Mensch-Maschine-Interface Robot Suit

Kurztitel MMIRS

Projektlaufzeit 20. 02. 2013 – 30. 06. 2015

Berichtszeitraum 20. 02. 2013 – 30. 06. 2015

Förderkennzeichen 005-GW02-069B

Projektleitung Dr. Grit Braeseke (Projektleiterin)

Datum 27. 07. 2015

Unterschrift

(Dr. Grit Braeseke)

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Einleitung und Überblick | 9 |
| 1.1 | Projektbeschreibung | 9 |
| 1.2 | Struktur des Berichts | 9 |
| 2 | Krankheitsbild Rückenmarkläsion | 10 |
| 2.1 | Definition und Klassifikation..... | 10 |
| 2.2 | Inzidenz, Prävalenz und Behandlungsfälle in Deutschland | 11 |
| 2.3 | Medizinische und rehabilitative Maßnahmen | 13 |
| 2.4 | Volkswirtschaftliche Bedeutung und Auswirkungen..... | 16 |
| 2.5 | Zwischenfazit: Zur Einordnung der Indikation Querschnittlähmung | 19 |
| 3 | Zielsetzungen und Aufbau der Studie MMIRS..... | 20 |
| 3.1 | Projektpartner und Teilstudien | 20 |
| 3.2 | Studiendauer und Zeithorizont | 21 |
| 3.3 | Rekrutierungsprozess geeigneter Patientinnen und Patienten | 21 |
| 3.3.1 | Indikationsspezifische und physiologische Rahmenbedingungen | 21 |
| 3.3.2 | Zuständige Finanzierungsträger | 22 |
| 3.4 | Funktionsweise und Einsatzmöglichkeiten des verwendeten Exoskeletts | 23 |
| 3.5 | Klinische Machbarkeitsstudien und erste Ergebnisse | 23 |
| 3.6 | Trainingsort und Personalressourcen | 25 |
| 3.7 | Ablauf der Therapiephase und Trainingseinheiten | 25 |
| 3.8 | Zwischenfazit: Studienaufbau und Ablauf der exoskelettalen Therapie..... | 27 |
| 4 | Theoretische Vorüberlegungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation..... | 28 |
| 4.1 | Nutzenanalyse | 28 |
| 4.1.1 | Medizinischer Nutzen..... | 28 |
| 4.1.2 | Gesundheitsbezogene Nutzwerte und Lebensqualität | 29 |
| 4.1.3 | Arbeitsmarkt- und fiskalische Effekte | 30 |
| 4.2 | Kostenanalyse..... | 30 |
| 4.2.1 | Klassifikation anfallender Kosten im Gesundheitsbereich | 31 |
| 4.2.2 | Ressourcenverbrauchs- und Kostendaten | 31 |
| 4.3 | Zwischenfazit: Zur Einführung in die Kosten-Nutzen-Bewertung | 32 |
| 4.4 | Exkurs: Berücksichtigung von Gleichstellungszielen | 33 |
| 4.4.1 | Aktuelle Bedeutung von Gender Studies in der Gesundheitsökonomie..... | 33 |
| 4.4.2 | Gleichstellung als Querschnittziel innerhalb des Vorhabens MMIRS | 34 |
| 5 | Instrumente und Ergebnisse der sozio- und gesundheitsökonomischen Begleitforschung | 35 |
| 5.1 | Standardisierter Patientenfragebogen..... | 37 |

| | | |
|--------|---|----|
| 5.1.1 | Vorgehensweise und Aufbau des Fragebogens | 37 |
| 5.1.2 | Ableitung von Fragen anhand der ICF der WHO | 38 |
| 5.2 | Ergebnisse der Fragebogenerhebung | 41 |
| 5.2.1 | Personenbezogene Angaben..... | 41 |
| 5.2.2 | Angaben zur Gesundheit und Lebensführung..... | 41 |
| 5.2.3 | Technikakzeptanz | 44 |
| 5.2.4 | Körperfunktionen | 47 |
| 5.2.5 | Aktivitäten und Partizipation..... | 48 |
| 5.2.6 | Umweltfaktoren | 50 |
| 5.3 | Persönliche Patienten- und Experteninterviews..... | 50 |
| 5.3.1 | Vorgehensweise | 50 |
| 5.4 | Ergebnisse | 51 |
| 5.4.1 | Persönlicher Hintergrund | 51 |
| 5.4.2 | Komorbiditäten und Begleiterkrankungen..... | 51 |
| 5.4.3 | Therapiegeschichte | 52 |
| 5.4.4 | Gesellschaftliche und berufliche Teilhabe | 54 |
| 5.4.5 | Rekrutierungsprozess und Aufnahme in das Studienkollektiv..... | 56 |
| 5.4.6 | Erwartungshaltungen und Wünsche an die Therapie | 56 |
| 5.4.7 | Zeitplan, Therapiestruktur und Ausstattung des Therapiezentrums | 57 |
| 5.4.8 | Zusammenarbeit mit Therapeutinnen und -therapeuten, Ärztinnen und Ärzten | 57 |
| 5.4.9 | Bewertung des System und persönlicher Therapieergebnisse | 58 |
| 5.4.10 | Phase nach Abschluss der exoskelettalen Therapie..... | 59 |
| 5.5 | Inhaltsanalytische Auswertung und Kategorienbildung | 60 |
| 5.6 | Zwischenfazit: Erkenntnisse aus den schriftlichen und mündlichen Patientenbefragungen | 61 |
| 6 | Mögliche Szenarien in der mittleren Frist | 64 |
| 6.1 | Szenarien – Nutzen..... | 65 |
| 6.2 | Szenarien – Kosten | 67 |
| 6.3 | Zwischenfazit: Szenarien zur Kosten-Nutzung-Bewertung | 69 |
| 7 | Marktanalyse zur Anwendungsbereitschaft | 71 |
| 7.1 | Patientinnen und Patienten | 72 |
| 7.2 | Medizinische Leistungserbringer..... | 72 |
| 7.3 | Finanzierungsträger von Leistungen zur Teilhabe..... | 73 |
| 7.3.1 | Gesetzliche Krankenversicherung | 75 |
| 7.3.2 | Gesetzliche Unfallversicherung | 75 |
| 7.3.3 | Gesetzliche Rentenversicherung | 77 |

| | | |
|--------|---|-----|
| 7.3.4 | Bundesagentur für Arbeit..... | 78 |
| 7.4 | Therapiemethoden – Marktanalyse Exoskelette | 78 |
| 7.4.1 | Manuelle Laufbandtherapie und Lokomat..... | 78 |
| 7.4.2 | REX..... | 80 |
| 7.4.3 | ReWalk..... | 80 |
| 7.4.4 | Ekso | 81 |
| 7.5 | Zwischenfazit: Marktanalyse für den Einsatz von Exoskeletten | 81 |
| 8 | Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen..... | 83 |
| 8.1 | Rechtliche Rahmenbedingungen für den Einsatz von Medizinprodukten..... | 83 |
| 8.1.1 | Einführung und Anwendung von Medizinprodukten..... | 83 |
| 8.1.2 | Anforderungen an klinische Prüfungen..... | 84 |
| 8.2 | Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden..... | 85 |
| 8.2.1 | Nutzen von Therapie- und Behandlungsmethoden | 88 |
| 8.2.2 | Potenzial von Therapie- und Behandlungsalternativen | 89 |
| 8.2.3 | Erprobungsregelung nach § 137e SGB V | 89 |
| 8.3 | Zwischenfazit: Einführung von Medizinprodukten in die Gesundheitsversorgung | 91 |
| 9 | Zusammenfassung und Handlungsempfehlungen | 92 |
| 10 | Literatur..... | 94 |
| 10.1 | Veröffentlichungen..... | 94 |
| 10.2 | Internetquellen..... | 102 |
| 11 | Anhang | 103 |
| 11.1 | Detaillierte Auswertung der Daten der Barmer GEK..... | 103 |
| 11.1.1 | Datenbezug und Datensatz | 103 |
| 11.1.2 | Einschränkungen in der Datenauswertung und Interpretationshinweise | 104 |
| 11.1.3 | Detaillierte Datenauswertung | 105 |
| 11.2 | Grundlagen der ICF..... | 110 |
| 11.2.1 | Klassifikation und Definition..... | 110 |
| 11.2.2 | Kategorien | 111 |
| 11.2.3 | Sozio- und gesundheitsökonomische Faktoren..... | 114 |
| 12 | Anhang | 114 |
| 12.1 | Patientenfragebogen..... | 114 |
| 12.2 | Interviewleitfaden | 128 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|-----|
| Abbildung 1: Personen mit Querschnittlähmung als Art der schwersten Behinderung in Deutschland nach Alter, 2011 | 12 |
| Abbildung 2: Absolute Häufigkeiten innerhalb ICD-10 G82 | 13 |
| Abbildung 3: „Komplexbehandlung bei Querschnittlähmung“ nach Geschlecht, 2011 | 15 |
| Abbildung 4: Lebenserwartung nach Alter bei Unfall (Personen, die den ersten Tag überleben) | 16 |
| Abbildung 5: Verlorene Lebensjahre der ICD-10 G82 (Paraparese und Paraplegie, Tetraparese und Tetraplegie), 1998–2013 | 19 |
| Abbildung 6: Ablauf der Therapiephase..... | 25 |
| Abbildung 7: Ablauf der Trainingseinheiten..... | 26 |
| Abbildung 8: Zeitlicher Verlauf der Therapie von Paraplegikerinnen und Paraplegikern..... | 32 |
| Abbildung 9: Faktoren der gesundheitsbezogenen Lebensqualität..... | 35 |
| Abbildung 10: Verwendete Methoden des Mixed-Methods-Ansatzes und ihre Eigenschaften..... | 36 |
| Abbildung 11: Beurteilung der körperlichen und geistig-seelischen Gesundheit sowie der allgemeinen Zufriedenheit und Lebensqualität, jeweils in den vergangenen 4 Wochen..... | 42 |
| Abbildung 12: Verbesserte gesundheitsbezogenen Lebensqualität | 62 |
| Abbildung 13: Verläufe des Funktionsniveaus (Nutzenkurven) nach Szenarien..... | 65 |
| Abbildung 14: Summe der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach Szenarien | 67 |
| Abbildung 15: Kostenverläufe nach Szenarien..... | 68 |
| Abbildung 16: Summe der Kosten nach Szenarien | 69 |
| Abbildung 17: Beziehungen der Zielgruppen der Marktanalyse zur Anwendungsbereitschaft | 71 |
| Abbildung 18: NUB im Krankenhaus nach § 137c SGB V | 86 |
| Abbildung 19: Patientenrelevante Zielgrößen und Patientennutzen | 88 |
| Abbildung 20: Altersverteilung bei stationärer Behandlung (nach Geschlechtern) | 108 |
| Abbildung 21: Verteilung der Kostengrößen nach Geschlechtern..... | 109 |
| Abbildung 22: Wechselwirkungen zwischen den ICF-Komponenten..... | 110 |

Tabellenverzeichnis

| | |
|--|-----|
| Tabelle 1: ASIA-Klassifikation Querschnittlähmung | 10 |
| Tabelle 2: Ursachen für bestehende Querschnittlähmungen in Deutschland | 12 |
| Tabelle 3: Vollstationäre Behandlungsfälle ICD-10 G82, 2000 und 2011 | 14 |
| Tabelle 4: Kosten der Querschnittlähmung (US-Daten) | 17 |
| Tabelle 5: Studienstruktur MMIRS | 20 |
| Tabelle 6: Zu- und Absagen im Projekt MMIRS nach Kostenträgern, 2012–2015 | 22 |
| Tabelle 7: Erste Ergebnisse im Rahmen der Machbarkeitsstudie | 24 |
| Tabelle 8: Medizinische Untersuchungen im Rahmen der klinischen Studie | 29 |
| Tabelle 9: Übersicht Fragebogenkategorien und Anzahl der Items | 38 |
| Tabelle 10: Anpassungen innerhalb des ICF-basierten Patientenfragebogens | 40 |
| Tabelle 11: Veränderungen im Zeitverlauf | 46 |
| Tabelle 12: Induktive Kategorien der Therapieeffekte aus den Patienteninterviews | 61 |
| Tabelle 13: Veränderungen auf Grundlage der Patienten- und Experteninterviews | 62 |
| Tabelle 14: Szenarien für die Folgenabschätzung der exoskeletalen Therapie | 64 |
| Tabelle 15: Leistungen zur Teilhabe behinderter Menschen nach Trägern | 74 |
| Tabelle 16: Überblick Exoskelette | 82 |
| Tabelle 17: Bedeutungen verschiedener NUB-Status | 87 |
| Tabelle 18: Stationäre Fallzahlen nach Jahr, Region und Geschlecht | 104 |
| Tabelle 19: ICDs und Häufigkeitsverteilung | 106 |
| Tabelle 20: DRGs und mittlere Verweildauern in Tagen | 107 |
| Tabelle 21: Durchschnittliche Kosten, Standardabweichung und Variationskoeffizient | 108 |
| Tabelle 22: Durchschnittliche Fallkosten nach ICD und Geschlecht | 109 |
| Tabelle 23: Wichtige Begriffe und Definition der ICF | 110 |
| Tabelle 24: Kodierung der Beurteilungsmerkmale für Körperstrukturen | 112 |
| Tabelle 25: Kodierung und Bedeutung von Aktivitäten und Partizipation | 113 |
| Tabelle 26: Kodiervorschriften für Umweltfaktoren | 114 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---------|--|
| ADL | Activities of Daily Living |
| AIS | American Spinal Injuries Association Impairment Scale |
| ASIA | American Spinal Injuries Association |
| ASIS | Anterior superior iliac spines |
| BA | Bundesagentur für Arbeit |
| BAR | Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation e. V. |
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte |
| BG | Berufsgenossenschaft |
| BG RCI | Berufsgenossenschaft Bergbau und chemische Industrie |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit |
| BMH | Berufsgenossenschaftliches Universitätsklinikum Bergmannsheil Bochum |
| DGUV | Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung |
| DIMDI | Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information |
| DKG | Deutsche Krankenhausgesellschaft |
| DMGP | Deutschesprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegie e. V. |
| DRG | Diagnosis Related Groups |
| EMG | Elektromyografie |
| EU | Europäische Union |
| EWR | Europäischer Wirtschaftsraum |
| FIM | Functional Independence Measure |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| GBE | Gesundheitsberichterstattung des Bundes |
| GdB | Grad der Behinderung |
| GeM | Gender Mainstreaming |
| GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |
| GKV-SV | Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenversicherung |
| GRV | Gesetzliche Rentenversicherung |
| HAL | Hybrid Assistive Limb |
| HRQoL | Health-related quality of life – gesundheitsbezogene Lebensqualität |
| ICF | International Classification of Functioning, Disability and Health |
| ICD | International Classification of Diseases |
| ICER | Incremental cost-effectiveness ratio |
| IEGUS | Institut für europäische Gesundheits- und Sozialwirtschaft |
| InEK | Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit |
| KHEntgG | Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz) |
| KHG | Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz) |
| KUV | Klinikverbund der Gesetzlichen Unfallversicherung |
| MDS | Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen |
| MPG | Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz) |
| MMIRS | Mensch-Maschine-Interface Robot Suit |
| NRW | Nordrhein-Westfalen |
| NSCISC | National Spinal Cord Injury Statistical Center |
| NUB | Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden |
| OPS | Operationen- und Prozedurenschlüssel |
| PEI | Paul-Ehrlich-Institut |
| PTB | Physikalisch-Technische Bundesanstalt |
| QALY | Quality-adjusted life year |
| QSL | Querschnittlähmung |

| | |
|----------|---|
| RCT | Randomized Controlled Trial |
| RKI | Robert Koch-Institut |
| RMV | Rückenmarkverletzungen |
| SD | Standardabweichung |
| SGB | Sozialgesetzbuch |
| SPF | Schweizer Paraplegiker-Forschung |
| TA | Technikakzeptanz |
| UV-GOÄ | Gebührenordnung für Ärzte der gesetzlichen Unfallversicherung |
| WHO | World Health Organization |
| WISCI II | Walking Index for Spinal Cord Injury II |
| ZNB | Zentrum für Neurorobotales Bewegungstraining |

Vorabbemerkung

Im Zusammenhang mit Behinderung herrscht in vielen Gesellschaftsschichten noch immer ein defizitorientiertes Verständnis vor. Diese Auffassung wird von den Autoren dieses Berichts nicht geteilt. Vielmehr wird der Abkehr dieser Defizitorientierung (Betonung von Abhängigkeit und Hilfebedürftigkeit) im Sinne des SGB IX gefolgt und das Ziel der Teilhabe in den verschiedenen Lebensbereichen in den Mittelpunkt gestellt (Deutscher Bundestag 2013: 18).

1 Einleitung und Überblick

1.1 Projektbeschreibung

Das Projekt „MMIRS – Mensch-Maschine-Interface Robot Suit“ hat das Ziel, die klinische Wirkung des Einsatzes biomechanisch gesteuerter Orthesen auf die neurologisch-motorische Leistungsfähigkeit von Paraplegikerinnen und Paraplegikern sowie auf die Dauer und Kosten des Rehabilitationsprozesses zu erforschen. Der Einsatz von Exoskeletten dient zur Optimierung der stationären und ambulanten Rehabilitation von neurologischen Schäden nach Verletzungen oder Erkrankungen sowie dauerhaft als Assistenzsystem im privaten und beruflichen Umfeld, um die gesellschaftliche Teilhabe von mobilitätseingeschränkten Menschen zu erhöhen.

In einer klinischen Studie wird die Einsatzfähigkeit von Exoskeletten nach wissenschaftlichen Kriterien geprüft. Die Behandlungsergebnisse werden mit den Ergebnissen bisher angewandter Therapieverfahren verglichen. Parallel werden gesundheits- und sozioökonomische Begleitforschungen betrieben, welche die Anforderungen an und die Akzeptanz von Exoskeletten evaluieren sowie die Besonderheiten der Markteinführung von Exoskeletten in den differenzierten deutschen Gesundheitsmarkt untersuchen. Positive Auswirkungen auf die Kosten der Sozialversicherungssysteme, der Eingliederungshilfe und die Schaffung von Arbeitsplätzen werden erwartet.

1.2 Struktur des Berichts

Die sozio- und gesundheitsökonomische Begleitstudie zum Projekt MMIRS gliedert sich wie folgt:

Kapitel 2 liefert eine Einführung in das Krankheitsbild der Rückenmarkläsion. Neben einer groben medizinischen Einordnung wird vor allem auf gesundheitsökonomische Kennzahlen wie Prävalenzen und Behandlungskosten abgestellt. In Kapitel 3 wird der konzeptionelle Aufbau der Studie MMIRS dargestellt. Die beteiligten Projektpartner und deren Aufgabenteilung werden vorgestellt. Darüber hinaus wird der technische Ansatz und die Wirkungsweise des im Rahmen des Vorhabens verwendeten Exoskelettsystems, der Ablauf der Trainingseinheiten für die Patientinnen und Patienten sowie die Ressourcenausstattung der beteiligten Institutionen beschrieben.

Kapitel 4 liefert theoretische Vorüberlegungen der Nutzen- und Kostenanalyse im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation. Hierauf aufbauend werden in Kapitel 5 die Vorgehensweise bei der Entwicklung der quantitativen und qualitativen Erhebungsinstrumente sowie deren Ergebnisse vorgestellt. Die kategorienbezogene Datenauswertung der schriftlichen und mündlichen Befragung von Patientinnen und Patienten wird dabei anhand des aktuellen Forschungsstandes eingeordnet. In Kapitel 6 werden aus den gewonnenen Erkenntnissen Szenarien für die mittlere Frist abgeleitet. Das dort beschriebene Modell stellt die gesundheitsbezogene Lebensqualität den entstehenden Kosten für verschiedene Alternativen gegenüber.

Kapitel 7 untersucht die Anwendungsbereitschaft von Exoskelettsystemen im Rahmen der Gesundheitsversorgung aus Sicht der Nutzerinnen und Nutzer, medizinischen Leistungserbringer und Finanzierungsträger. Hierbei werden die unterschiedlichen Anreizstrukturen beschrieben. Anschließend werden aktuell auf dem Markt befindliche Exoskelette in einer Marktanalyse gegenüber gestellt. Schließlich wird in Kapitel 8 der Weg von Medizinprodukten von der Zulassung bis hin zur Finanzierung innerhalb der Regelversorgung am Beispiel des hier verwendeten Systems beschrieben.

Kapitel 9 fasst die Ergebnisse zusammen und gibt Handlungsempfehlungen.

2 Krankheitsbild Rückenmarkläsion

Das Studienkollektiv des Vorhabens MMIRS setzt sich aus Patientinnen und Patienten zusammen, die unter einer Querschnittlähmung leiden. Im vorliegenden Kapitel wird sich dem Krankheitsbild angenähert: Neben einer einführenden Definition und Klassifikation wird auf die Häufigkeit der Erkrankung in Deutschland, notwendige medizinische und rehabilitative Maßnahmen sowie auf ökonomische Kosten und Aspekte der Lebensqualität eingegangen.

2.1 Definition und Klassifikation

Der Begriff Querschnittlähmung bezeichnet eine Kombination von Symptomen bei Unterbrechungen von Nervenleitungen im Rückenmark (Spinalisation). Mit einer Querschnittlähmung gehen erhebliche, sowohl motorische als auch vegetative, Funktionsstörungen einher. Es wird in akute und chronische Querschnittlähmungen unterschieden, die akuten werden wiederum in nicht-traumatische und traumatische differenziert.

Der entscheidende Parameter für die Auswirkungen einer Rückenmarkverletzung ist die Läsions-/Verletzungshöhe: Sie definiert das letzte noch intakte Rückenmarksegment. Entsprechend der Läsionshöhe führen Rückenmarkverletzungen zur Paraparese/Paraplegie oder Tetraplegie/Tetraparese (G82 ICD-10-WHO Version 2013). Bei einer Paraparese/Paraplegie sind symmetrisch die unteren Extremitäten von der Lähmung betroffen, bei der Tetraparese/Tetraplegie sind alle vier Gliedmaßen gelähmt, eine Halbseitenlähmung wird als Hemiplegie bezeichnet. Bei einer Parese liegt eine Kraftminderung vor, bei einer Plegie eine komplette Lähmung.¹ Statt einer Differenzierung von Parese und Plegie wird in der Fachterminologie zwischen kompletten und inkompletten Lähmungen unterschieden: Beim Fehlen von sensiblen und motorischen Funktionen in den tiefsten sakralen Segmenten (S 4/5) wird von einer kompletten Lähmung gesprochen.

Die Beurteilung des Ausmaßes einer Rückenmarkläsion sowie die Verlaufskontrolle erfolgt durch die neurologische Klassifikation der American Spinal Injury Association (ASIA). Anhand eines standardisierten Untersuchungsbogens werden motorische Kraft, Oberflächensensibilität und Spitzstumpfdiskriminierung untersucht und beurteilt. Durch eine rektale Untersuchung mit Funktionsprüfung der sakralen Segmente S 4/5 wird zwischen inkompletter und kompletter Lähmung unterschieden.

Tabelle 1 stellt die Schweregrade von Querschnittlähmungen anhand der ASIA-Klassifikation dar:

Tabelle 1: ASIA-Klassifikation Querschnittlähmung

| Kat. | Ausmaß | Beschreibung |
|------|------------|--|
| A | Komplett | Keine motorische oder sensible Funktion unterhalb der Verletzungshöhe |
| B | Inkomplett | Restsensibilität bis in sakrale Segmente S 4/5 |
| C | Inkomplett | Restmotorik in mehr als der Hälfte der Kennmuskulatur unterhalb der Läsionshöhe mit einem Kraftgrad kleiner als die Scherkraft (Kraftgrad nach Frankel unter 3/5) |
| D | Inkomplett | Restmotorik in mehr als der Hälfte der Kennmuskulatur unterhalb der Läsionshöhe mit einem Kraftgrad größer als die Schwerkraft (Kraftgrad nach Frankel größer als 3/5) |
| E | Normal | Normale Motorik und Sensibilität. Pathologische Reflexe können persistieren |

Quelle: ASIA (2011).

¹ In der Literatur wird zwischen den Begriffen Parese und Plegie häufig nicht differenziert, zumeist ist von Paraplegie und Tetraplegie die Rede. Im Rahmen dieser Arbeit werden Querschnittlähmung und Paraplegie synonym verwendet.

Die ASIA-Klassifikation ist eine 5-stufige Skala. Kategorie E bedeutet hierbei den Normalzustand bei gesunden Menschen, Kategorie A dagegen beschreibt einen Zustand kompletter Lähmung unterhalb der Verletzungshöhe im Rückenmark. Die Kategorien B, C und D differenzieren weiter nach Schweregraden bei inkompletten Rückenmarkverletzungen.

2.2 Inzidenz, Prävalenz und Behandlungsfälle in Deutschland

Daten zur Inzidenz (jährliche Neuerkrankungen) und Prävalenz (absolute Krankheitshäufigkeit) von Querschnittslähmungen sind für die Abschätzung des Bedarfs an medizinischer Versorgung und gesellschaftlicher Unterstützung von großer Bedeutung (Schweizer Paraplegiker-Forschung – SPF 2014: 17). Sie werden jedoch in nationalen Gesundheitsstatistiken² nicht regelmäßig ausgewiesen. Weltweit leiden weniger als 0,1 Prozent der Menschen an einer Querschnittslähmung (SPF 2014). Das US-amerikanische National Spinal Cord Injury Statistical Center (NSCISC 2013) schätzt die Inzidenz auf Grundlage von Studien aus den 1990er Jahren auf jährlich 40 neue Fälle je 1 Mio. Einwohner. Durch die Sichtung verschiedener Studien wird vom NSCISC eine Prävalenz von 910 Fällen je 1 Mio. Einwohner errechnet. Curt et al. (2012) gehen in industrialisierten Ländern von einer Inzidenz akuter traumatischer Rückenmarkläsionen von 10–30 Fällen pro 1 Mio. Einwohner aus. Hierbei sind Männer (70 Prozent der Fälle) weitaus häufiger betroffen als Frauen. Das durchschnittliche Alter bei Unfall liegt bei rund 40 Jahren.³

In Deutschland wird mit jährlich rund 1.500–1.800 neuen Fällen von Querschnittslähmungen gerechnet – jeweils ein Drittel geht auf Verkehrsunfälle und Erkrankungen zurück. Weitere Ursachen sind sonstige Unfälle, Arbeit, Sport sowie versuchte Tötung/Suizid (Deutsche Stiftung Querschnittslähmung 2015, Internet). Nach Thietje et al. (2013: 190) ist die Hälfte aller Querschnittslähmungen unfallbedingt, die andere Hälfte krankheitsbedingt. Vor 30 Jahren waren noch rund 80 Prozent aller Querschnittslähmungen auf Unfälle zurückzuführen. Gründe für diese Verschiebung werden in verbesserten Arbeitsschutzbedingungen einerseits und der allgemein höheren Lebenserwartung andererseits gesehen.

Die Inzidenz nicht-traumatischer Querschnittslähmungen (z. B. Tumore, spinale Durchblutungsstörungen) ist nicht bekannt, steigt aber mit zunehmendem Alter deutlich an. Curt et al. (2012: 2)⁴ zählen zu den häufigsten Ursachen nicht-traumatischer, nicht-kompressionsbedingter Paraplegie folgende Krankheitsbilder:

- Multiple Sklerose (43 Prozent)
- Systemische Autoimmunerkrankungen (17 Prozent)
- Spinale Ischämie (14 Prozent)
- Infektiöse Myelitis (6 Prozent)
- Strahlenmyelopathie (4 Prozent)

Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes (2014) leben in Deutschland rund 17.000 Menschen mit Querschnittslähmung als Art der schwersten Behinderung – das Niveau ist seit dem Jahr 1999 annähernd konstant. Es gilt hierbei zu beachten, dass die Anzahl schwerbehinderter Menschen mit Querschnittslähmung als Art der schwersten Behinderung nicht mit der Prävalenz der Indikation Paraplegie/Tetraplegie (rund 70.000 Personen) gleichzusetzen ist. Eine einheitliche Festlegung dar-

² Hierzu zählen u. a. das Statistische Bundesamt, Gesundheitsberichterstattung des Bundes (GBE) etc.

³ Nach Angaben des NSCISC (2013) liegt in den USA das Durchschnittsalter bei Eintritt traumatischer Querschnittslähmungen bei 42,6 Jahren, 80,7 Prozent der Verletzten sind Männer.

⁴ Die Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie (Abschnitt Querschnittslähmung) sind bis 2016 gültig.

über, welche Verletzungen als Querschnittslähmung anzusehen sind, existiert nicht (SPF 2014: 5), wodurch die Werte bezüglich Prävalenzen und Inzidenzen zum Teil stark voneinander abweichen.

Unter gemeinsamer Betrachtung von Inzidenzen und Restüberlebensdauern (siehe Kapitel 2.4) ist davon auszugehen, dass die Anzahl querschnittgelähmter Personen in Deutschland deutlich über den vom Statistischen Bundesamt angegebenen 17.000 liegt. Von den medizinischen Fachgesellschaften werden in der Regel 60.000–80.000 Personen genannt. Dies muss bei einer abschließenden Bewertung der ökonomischen Folgewirkungen berücksichtigt werden.

Tabelle 2 sind die Ursachen für Querschnittslähmungen in Deutschland zu entnehmen:

Tabelle 2: Ursachen für bestehende Querschnittslähmungen in Deutschland

| Ursache | Anzahl | Anteil in Prozent |
|--|--------|-------------------|
| Allgemeine Krankheit (einschließlich Impfschaden) | 7.798 | 46,1 |
| Verkehrsunfall | 2.700 | 16,0 |
| Sonstiger Unfall, nicht näher bezeichnet | 1.713 | 10,1 |
| Arbeitsunfall (einschl. Wegeunfall), Berufskrankheit | 1.690 | 10,0 |
| Sonstige, mehrere oder ungenügend bezeichnete Ursachen | 1.364 | 8,1 |
| Angeborene Behinderung | 1.166 | 6,9 |
| Häuslicher Unfall | 372 | 2,2 |
| Kriegs-, Wehrdienst- oder Zivildienstbeschädigung | 108 | 0,6 |
| Summe | 16.911 | 100,0 |

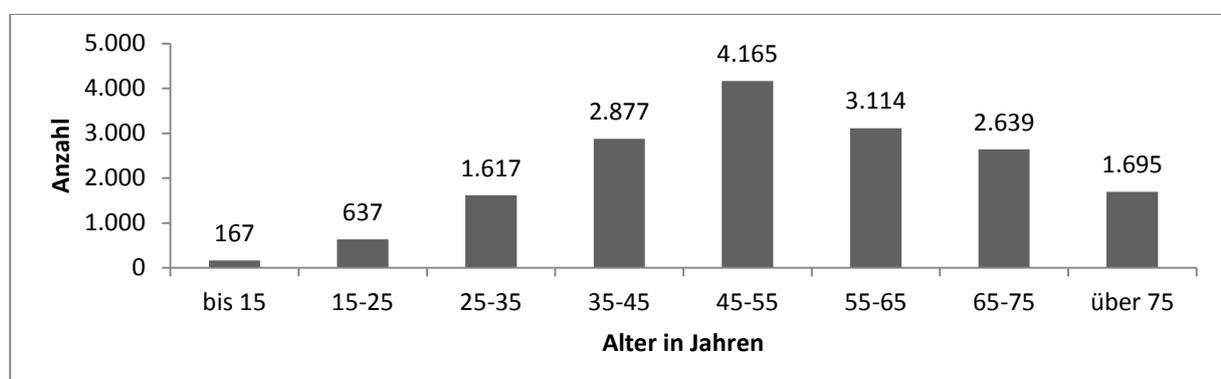
Quelle: Statistisches Bundesamt (2013).

Die Ursachen aus der Statistik der schwerbehinderten Menschen (Statistisches Bundesamt 2013) weichen aufgrund unterschiedlicher Erfassungslogiken und Gruppenbildung von den Werten der Deutschen Stiftung Querschnittslähmung (siehe oben) ab: Rund 46 Prozent der Querschnittslähmungen gehen auf allgemeine Krankheiten zurück. Die Verkehrs-, Arbeits- und sonstigen Unfälle machen einen Anteil von rund 36 Prozent aus.

Insgesamt lebten im Jahr 2011 in Deutschland 7,289 Mio. schwerbehinderte Menschen. Demnach haben Querschnittgelähmte einen Anteil an den Schwerbehinderten von 0,23 Prozent.

Abbildung 1 stellt die Altersgruppenverteilung querschnittgelähmter Personen für das Jahr 2011 dar:

Abbildung 1: Personen mit Querschnittslähmung als Art der schwersten Behinderung in Deutschland nach Alter, 2011



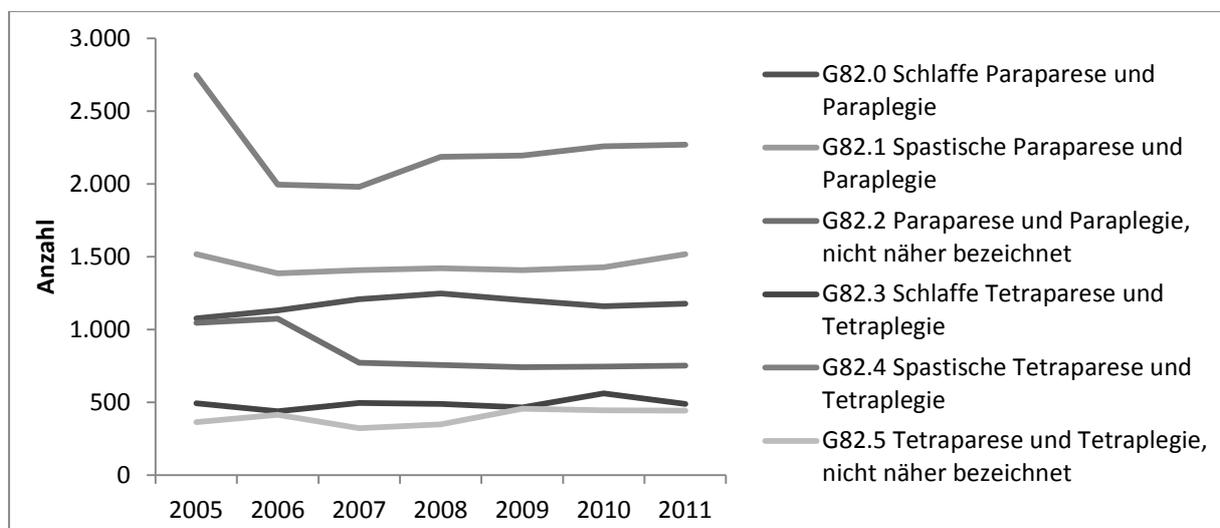
Quelle: Statistisches Bundesamt (2013), eigene Berechnung und Darstellung.

Die größte Gruppe bilden die 45- bis 55-Jährigen mit insgesamt knapp 4.200 Personen. Rund drei Viertel der vom Statistischen Bundesamt ausgewiesenen Querschnittgelähmten in Deutschland sind

jünger als 65 Jahre. Im Gegensatz zu vielen anderen Behinderungen sind Querschnittgelähmte in der überwiegenden Zahl der Fälle hochgradig beeinträchtigt. Rund 90 Prozent (15.100 Personen) weisen einen Grad der Behinderung (GdB)⁵ von 100 auf (Statistisches Bundesamt 2013). Da überdurchschnittliche viele junge Menschen von Querschnittslähmungen betroffen sind (Cruciger et al. 2014) und somit die Restlebenszeit nach Eintritt der Erkrankung lang ist, sind die finanziellen Auswirkungen besonders hoch (vgl. Kapitel 2.4). Mangelnde Ressourcen im Rehabilitationsbereich können zu hohen sozialen Ausgaben führen – kosteneffiziente medizinische Versorgungsmaßnahmen sind daher als gute Investition anzusehen (SPF 2014: 4).

Abbildung 2 stellt für Deutschland den zeitlichen Verlauf der Häufigkeiten innerhalb der ICD-10 Gruppe G82 (Paraparese und Paraplegie, Tetraparese und Tetraplegie) grafisch dar:

Abbildung 2: Absolute Häufigkeiten innerhalb ICD-10 G82



Quelle: GBE (2013), Internet, eigene Darstellung.

Im Zeitraum 2005–2011 gab es insgesamt keine nennenswerten relativen Verschiebungen zwischen den Indikationen. Die spastische Tetraparese und Tetraplegie (G82.4) ist innerhalb der Gruppe der Querschnittslähmungen die häufigste Form der Erkrankung.

2.3 Medizinische und rehabilitative Maßnahmen

Die Behandlung querschnittgelähmter Patientinnen und Patienten ist ein komplexes Spezialgebiet der hochspezialisierten und interdisziplinären Medizin. Aufgrund der Komplexität des Krankheitsbildes kann eine adäquate Behandlung querschnittgelähmter Patientinnen und Patienten nur durch multidisziplinäre Teams erfolgen.⁶ Hierbei sind u. a. Medizinerinnen und Mediziner, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Psychologinnen und Psychologen sowie Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter in den verschiedenen Krankheitsphasen eingebunden.

⁵ Der Grad der Behinderung (Auswirkungen auf die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft) wird in Zehnergraden von 20 bis 100 abgestuft festgestellt. Ab einem GdB von 50 gelten Menschen als schwerbehindert.

⁶ Querschnittgelähmte Personen lernen nahezu alle klinischen Bereiche ihres Gesundheitssystems kennen – von der Notfallversorgung bis zur lebenslangen Rehabilitation. Somit ist die Indikation QSL ein guter Indikator zur Beurteilung der Funktionsfähigkeit des betreffenden Gesundheitssystems insgesamt (SPF 2014: 8).

Die Erstrehabilitation gliedert sich in 3 Phasen (Gstaltner 2012: 169–170):⁷

1. Frühstadium / Spinaler Schock,
2. Stadium / Remission,
3. Stadium / Kompensation.

In der Phase des spinalen Schocks werden akutmedizinische Maßnahmen auf Spezialstationen im Krankenhaus durchgeführt. Diese haben das Ziel, die häufig lebensbedrohlichen Auswirkungen des spinalen Schocks zu behandeln. Der spinale Schock kann zwischen mehreren Tagen und wenigen Monaten andauern. Besonders betroffen sind hierbei Funktionen der Atmung, des Herz-Kreislauf-Systems, Blasen- und Mastdarmfunktion und weitere vegetative Funktionen. Die Herausforderung in dieser Phase besteht in der körperlichen Stabilisierung der Betroffenen. Erste Aktivierungen wie Kreislauf-, Muskel-, Körperwahrnehmungstraining, Logopädie, Handlagerungen und Hilfsmitelein-satz werden durchgeführt. Das Lokomotionstraining (Gehtraining auf dem Laufband) ist bei inkom-plett und komplett Querschnittgelähmten mit Zonen partiellen Funktionserhalts als Goldstandard etabliert (Aach et al. 2014: 2)

In der Remissionsphase werden physiologische Abläufe gefördert und erste lähmungsadaptierte Bewegungen trainiert – hierbei steht das funktionelle Training im Vordergrund. Zu nennen sind Rumpfstabilisierung, Extremitäteneinsatz, Transfers, Rollstuhlhandhabung, ADL-Training⁸ und Funkti-onshandausbildung.⁹ Es differenzieren sich die Krankheitsverläufe, die wiederum die individuellen Therapiebedarfe determinieren. Bei initial inkompletten Querschnittlähmungen (ASIA B–D) sind häufig Änderungen im Sinne einer Verbesserung der neurologischen Funktionen zu beobachten.

In der Kompensationsphase wird die Entlassung der Patientinnen und Patienten in das häusliche Umfeld vorbereitet. Betroffene sollen durch weitere Trainingsmaßnahmen lernen, bestehende Defizite bestmöglich zu kompensieren.

Tabelle 3 sind die vollstationären Behandlungsfälle der Indikation G82 (Paraparese und Paraplegie, Tetraparese und Tetraplegie) für die Jahre 2000 und 2011 zu entnehmen:

Tabelle 3: Vollstationäre Behandlungsfälle ICD-10 G82, 2000 und 2011

| | 2000 | 2011 | Veränderung in Prozent |
|---|-------|-------|---------------------------|
| Fallzahl insgesamt | 6.246 | 6.652 | 6,5 |
| männlich | 3.836 | 3.805 | –0,8 |
| weiblich | 2.410 | 2.847 | 18,1 |
| Kurzlieger (1 bis 3 Tage) | 1.080 | 1.408 | 30,4 |
| Stundenfälle | 217 | 229 | 5,5 |
| Sterbefälle | 115 | 123 | 7,0 |
| Durchschnittliche Verweildauer (in Tagen) | 29,4 | 16,3 | –44,6 |

Quelle: Gesundheitsberichterstattung des Bundes – GBE (2013), Internet; eigene Berechnungen.

⁷ „Unter der akuten Phase einer Rückenmarksverletzung versteht man den Behandlungszeitraum unmittelbar nach dem Trauma. Sie kann mehrere Krankenhausaufenthalte umfassen.“ „Von der chronischen Phase einer Paraplegie/Tetraplegie spricht man, wenn die Behandlung der akuten Erkrankung (z. B. einer akuten Rückenmarksverletzung), die die Lähmungen verursachte, abgeschlossen ist.“ Chronische Patientinnen und Patienten mit Paraplegie oder Tetraplegie werden mit G82.— kodiert (Deutsche Krankenhausgesellschaft 2013: 139–141).

⁸ ADL (Activities of Daily Living).

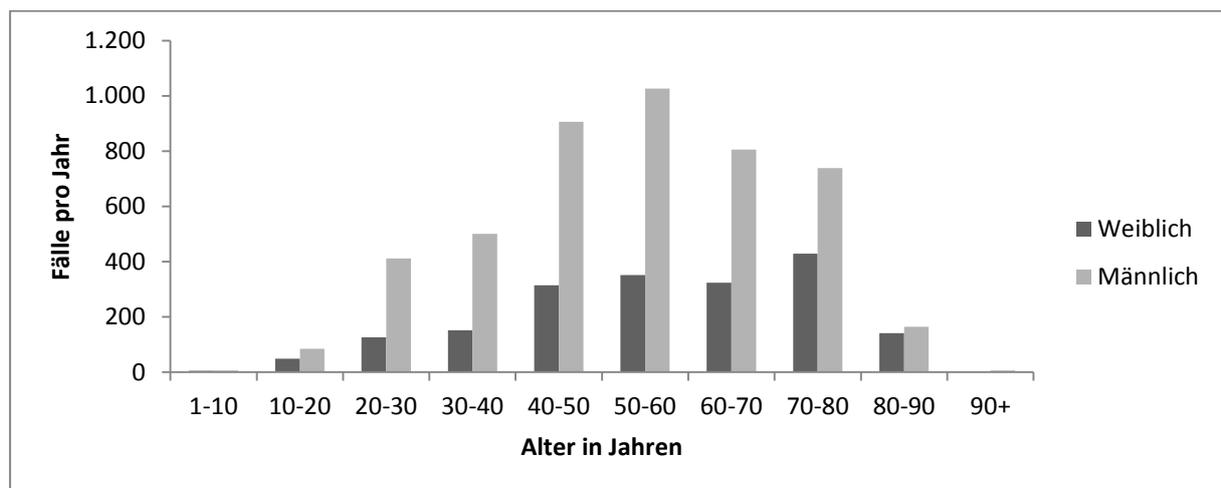
⁹ In dieser Phase wird auch mit der Laufband- bzw. der Lokomotionstherapie begonnen.

Die Gruppe G82 erfasst nur chronische oder akute nicht-traumatische Querschnittslähmungen. Akute traumatische Querschnittslähmungen werden über S-Nummern erfasst. In Deutschland wird bei einer traumatischen Querschnittslähmung das erste Jahr als akut gewertet.

Insgesamt betrachtet zeigt sich ein leichter Anstieg der absoluten Fallzahl im Zeitraum 2000–2011 von 6,5 Prozent. Bemerkenswert ist die deutliche Zunahme der Fallzahlen bei Frauen von 18,1 Prozent sowie eine nahezu Halbierung (–44,6 Prozent) der durchschnittlichen Verweildauer bei stationärer Behandlung von 29 auf rund 16 Tage.¹⁰

Im Jahr 2011 gab es in Deutschland 6.481 Fälle von „Komplexbehandlung bei Querschnittslähmung“ (OPS 8-976).¹¹ Abbildung 3 zeigt die Häufigkeiten nach Geschlecht und Alter für das Jahr 2011:

Abbildung 3: „Komplexbehandlung bei Querschnittslähmung“ nach Geschlecht, 2011



Quelle: Statistisches Bundesamt (2012), eigene Darstellung.

Deutlich erkennbar steigt die Anzahl der Behandlungsfälle im Alter zwischen 40 und 50 Jahren stark an. Diese Spitze deckt sich mit dem durchschnittlichen Alter bei Unfall (40 Jahre), hierbei handelt es sich demnach überwiegend um traumatische Fälle. Eine weitere Spitze befindet sich in der Altersgruppe der 70- bis 75-Jährigen – hier sind überwiegend nicht-traumatische Querschnittslähmungen zu vermuten.

Im Rahmen einer akuten traumatischen Querschnittslähmung ist die Patientin/der Patient häufig polytraumatisiert. Das heißt, dass zusätzliche Verletzungen wie Extremitäten- oder Körperstammfrakturen, Pneumothorax/Hämothorax oder ein Schädel-Hirn-Trauma mit kognitiven und emotionalen Funktionsstörungen vorliegen (Emerich et al. 2013: 150–151). Auch langfristig betrachtet leiden querschnittgelähmte Patientinnen und Patienten häufig an einer Vielzahl von Begleiterkrankungen in respiratorischen, gastrointestinalen, urologischen, kardiovaskulären, muskuloskelettalen sowie psychischen Bereichen. Als typische medizinisch-pflegerische Komplikationen sind Pneumonie, tiefe Beinvenenthrombose und Dekubitus zu nennen. In den USA verlassen weniger als 1 Prozent der Patientinnen und Patienten mit traumatischem Querschnittssyndrom das Krankenhaus mit vollständig

¹⁰ Neben dem medizinisch-technischen Fortschritt sind hierbei sehr wahrscheinlich die Auswirkungen der Einführung der pauschalierenden DGRs im deutschen Gesundheitswesen ab dem Jahr 2003 von Bedeutung.

¹¹ Der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) ist die amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen im stationären Bereich und beim ambulanten Operieren. Er ist neben der ICD-10-GM die Grundlage für das pauschalierende Entgeltsystem G-DRG. Zuständig für die Aktualisierung der jeweils gültigen Version ist das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

wiederhergestellten neurologischen Funktionen (NSCISC 2013). Nach Alcobendas-Maestro et al. (2012) erlangen jedoch rund 75 Prozent der Personen mit einer initialen Querschnittlähmung entsprechend ASIA C oder D die Gehfähigkeit zurück.

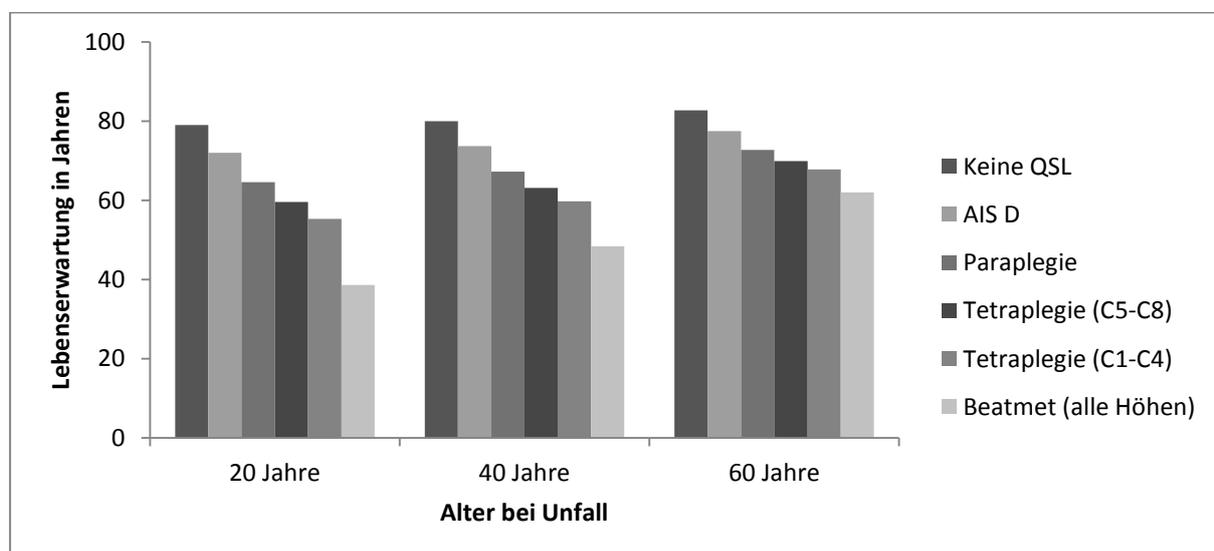
Das chronische Erkrankungsbild der Querschnittlähmung bedarf in jedem Fall einer lebenslangen interdisziplinären Begleitung der betroffenen Personen. Nach Angaben der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegie (2015, Internet) existieren in Deutschland aktuell 28 Behandlungszentren für Querschnittgelähmte. Aufgrund der geringen Dichte niedergelassener bzw. ambulanter Spezialisten ist das Querschnittgelähmtenzentrum in den meisten Fällen der lebenslange Ansprechpartner der Patientinnen und Patienten. Die komplementären Maßnahmen zur Teilhabe und Rehabilitation müssen als einheitlicher Prozess verstanden und in kooperativer Abstimmung unter den Sozialversicherungsträgern (insbesondere Kranken-, Pflege-, Unfall- und Rentenversicherungen) durchgeführt werden.

2.4 Volkswirtschaftliche Bedeutung und Auswirkungen

Aus gesamtgesellschaftlicher und volkswirtschaftlicher Sicht entstehen nach Eintritt der Erkrankung über den Lebenszeitraum erhebliche Aufwände und Kosten für die Behandlung und Betreuung von querschnittgelähmten Patientinnen und Patienten. Im ersten Jahr nach Unfall ist die Hospitalisierungsrate besonders hoch (Krause et al. 2013: 32).¹²

Abbildung 4 ist die Lebenserwartung Querschnittgelähmter zu entnehmen, die den ersten Tag nach Unfall überleben (Daten aus den USA):

Abbildung 4: Lebenserwartung nach Alter bei Unfall (Personen, die den ersten Tag überleben)



Quelle: NSCISC (2013), eigene Darstellung.

Mit dem Schweregrad bzw. der Höhe der Läsion sinkt die durchschnittliche Lebenserwartung deutlich: Während gesunde 20-Jährige eine Lebenserwartung von 79,0 Jahren haben, liegt sie bei Personen mit hoher Tetraplegie (C1–C4) bei lediglich 55,3 Jahren (23,7 Jahre geringer). Bei Personen, die das erste Jahr nach Unfall überleben, ist die Lebenserwartung erwartungsgemäß leicht höher, aber immer noch deutlich geringer als die durchschnittliche Lebenserwartung gesunder Personen.

¹² Die ökonomischen Potenziale der Prävention und Vermeidung von Querschnittlähmungen sind nicht Bestandteil der vorliegenden Untersuchung.

Seit den 1980er Jahren hat sich die Lebenserwartung von US-amerikanischen Querschnittgelähmten nicht erhöht. Sie liegt – trotz verbesserter Therapiemethoden – immer noch deutlich unterhalb der Lebenserwartung gesunder Personen.¹³ Die Sterberaten sind im ersten Jahr nach Eintritt der Verletzung deutlich höher als in den folgenden Jahren, insbesondere bei höheren Schweregraden. Die häufigsten Todesursachen von Patientinnen und Patienten der SCI-Databse sind Pneumonie und Sepsis. Sekundäre Gesundheitsprobleme sind allerdings nicht mehr die Haupttodesursache Querschnittgelähmter in einkommensstarken Ländern (SPF 2014: 29): Die Todesursachen verschieben sich weg von querschnittspezifischen Erkrankungen (z. B. urologische Komplikationen) hin zu altersspezifischen Ursachen. Nach Moulin (2010: 44) ist die Lebenserwartung querschnittgelähmter Menschen auf einem nahezu gleichen Niveau wie das gesunder Personen.

Tabelle 4 sind die durchschnittlichen jährlichen Ausgaben sowie die geschätzten Lebenszeitkosten nach verschiedenen Schweregraden zu entnehmen. Die Grundlage bilden wiederum Kostendaten US-amerikanischer Querschnittgelähmter:

Tabelle 4: Kosten der Querschnittlähmung (US-Daten)

| Schwere der Verletzung | Durchschnittliche jährliche Ausgaben in Feb 2013- $\text{\$}$ (in Euro) | | Geschätzte Lebenszeitkosten nach Alter bei Unfall in Feb 2013- $\text{\$}$ (in Euro) | |
|---|--|----------------------|---|--------------------------|
| | Erstes Jahr | Jedes weitere Jahr | 25 Jahre | 50 Jahre |
| Hohe Tetraplegie (C1-C4) AIS ABC | 1.044.197 (785.111) | 181.328 (136.337) | 4.633.137 (3.483.562) | 2.546.294 (1.914.507) |
| Niedrige Tetraplegie (C5-C8) AIS ABC | 754.524 (567.311) | 111.237 (83.637) | 3.385.259 (2.545.308) | 2.082.237 (1.565.592) |
| Paraplegie AIS ABC | 508.904 (382.635) | 67.415 (50.688) | 2.265.584 (1.703.447) | 1.486.835 (1.117.921) |
| Inkomplette Bewegungsstörung (alle Höhen) | 340.787 (256.231) | 41.393 (31.123) | 1.547.858 (1.163.803) | 1.092.521 (821.444) |

Quelle: NSCISC (2013); Wechselkurs Februar 2013: 1 Euro = 1,33 US-Dollar.

Die vom NSCISC veröffentlichten Werte (besonders hohe Ausgaben im ersten Jahr nach Eintritt der Lähmung) geben Hinweise auf die indikationsspezifische Höhe von Aufwendungen im Zeitverlauf.¹⁴

In die Berechnungen des NSCISC gehen ausschließlich die der Erkrankung direkt zurechenbaren Behandlungs- und Lebenshaltungsausgaben ein. Indirekte Kosten wie Lohneinbußen, soziale Geldleistungen oder Produktivitätsverluste werden hier nicht berücksichtigt – diese belaufen sich auf durchschnittlich 70.575 US-Dollar pro Jahr. Auffällig ist zum einen der deutliche Ausgabenunterschied zwischen dem ersten Jahr und den Folgejahren. Zum anderen weisen die Ausgaben in den einzelnen Schweregraden eine hohe Spannweite auf. Durch den chronischen Verlauf der Erkrankung ist in

¹³ Menschen mit Querschnittlähmung tragen selbst in Ländern mit hohem Nationaleinkommen noch immer ein höheres Sterblichkeitsrisiko als die Allgemeinbevölkerung. Das Mortalitätsrisiko hängt dabei von der Höhe und Schwere der Verletzung ab (SPF 2014: 17–28).

¹⁴ Inwieweit die Daten aus den USA auf deutsche Versicherte übertragbar sind, muss an dieser Stelle unbeantwortet bleiben. Im internationalen Vergleich liegen die Pro-Kopf-Ausgaben im Gesundheitswesen in den USA deutlich über dem OECD-Durchschnitt. Es liegt daher die Vermutung nahe, dass die Höhe der Leistungsausgaben nicht ohne Weiteres auf das deutsche Versorgungssystem übertragbar ist. Hierbei sind die sehr unterschiedlichen Rahmenbedingungen im System der sozialen Sicherung zu beachten.

Abhängigkeit vom Alter ebenfalls eine große Breite in den Lebenszeitkosten nach Alter bei Unfall zu beobachten.

Detaillierte sektoren- und finanzierungsträgerübergreifende Kosten- und Leistungsdaten für deutsche Querschnittgelähmte stehen nicht zur Verfügung. Die Barmer GEK hat als Kooperationspartner auf Anfrage differenzierte Kostendaten bereitgestellt, um für den Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung ein genaueres Bild zeichnen zu können. In einem Vororttermin und weiteren gemeinsamen Abstimmungsgesprächen wurden der wünschenswerte Datenumfang und dessen Detailtiefe sowie einzuschließende Indikationen nach ICD erörtert. Die Krankenkasse konnte Kostendaten für stationäre Behandlungsfälle in Nordrhein-Westfalen für die Jahre 2012 und 2013 zur Verfügung stellen. Die alters- und geschlechterspezifische Verteilung war dabei eine andere als in der Gesamtpopulation aller Querschnittgelähmten. Der Datensatz enthielt mehr Fälle von Frauen als von Männern, das Durchschnittsalter bei den stationären Aufenthalten lag über dem Durchschnittsalter aller Querschnittgelähmten. Informationen zum Leistungsgeschehen im ambulanten Bereich konnten nicht bereitgestellt werden.

Die Analyse hat ergeben, dass im Rahmen stationärer Aufenthalte von querschnittgelähmten Personen durchschnittliche Kosten von rund 520 Euro pro Tag entstehen bei einer durchschnittlichen Verweildauer von 13 Tagen. Aufgrund der sehr unterschiedlichen Schweregrade bei der Indikation Querschnittlähmung streuen die Fallkosten stark: In rund 50 Prozent der Fälle liegen diese unter 4.000 Euro, in 10 Prozent der Fälle bei über 17.000 Euro.

Diese Werte bieten für die weiteren Ausführungen zu wirtschaftlichen Aspekten der Versorgung in dieser Studie eine wichtige Orientierungsgröße – insbesondere bei der Beschreibung von Szenarien in der mittleren Frist (Kapitel 6). Die ausführliche Beschreibung des zugrundeliegenden Datensatzes sowie die Auswertung finden sich im Anhang, Kapitel 11.1.

In Deutschland lagen im Zeitraum 2002–2008 die Krankheitskosten der Indikationsgruppen G80–G83 (Zerebrale Lähmung und sonstige Lähmungssyndrome) nahezu konstant auf einem jährlichen Niveau von rund 1.200 Mio. Euro. Im gleichen Zeitraum sank die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage in der ICD-10-Gruppe G82 (Paraparese und Paraplegie, Tetraparese und Tetraplegie) von 24.500 auf 18.900.¹⁵ Das durchschnittliche Sterbealter in der Gruppe G82 hat sich im Zeitraum 1998–2013, u. a. infolge des medizinisch-technischen Fortschritts, um 10 Jahre erhöht – von knapp 58 auf 68 Jahre.

Bezogen auf die Anzahl der G82-Fälle in Vorsorge- und Rehaeinrichtungen mit mehr als 100 Betten ist eine deutliche Zunahme von 1.500 Fällen im Jahr 2003 auf 2.400 Fälle im Jahr 2013 zu beobachten – dies entspricht einem relativen Anstieg von 60 Prozent. Im gleichen Zeitraum stieg die Zahl der Pflegetage von 63.500 auf 94.800 Tage, was einem Anstieg von knapp unter 50 Prozent entspricht. Somit ist die durchschnittliche Verweildauer von 42,1 auf 39,3 Tage leicht gesunken (GBE 2015, Internet).

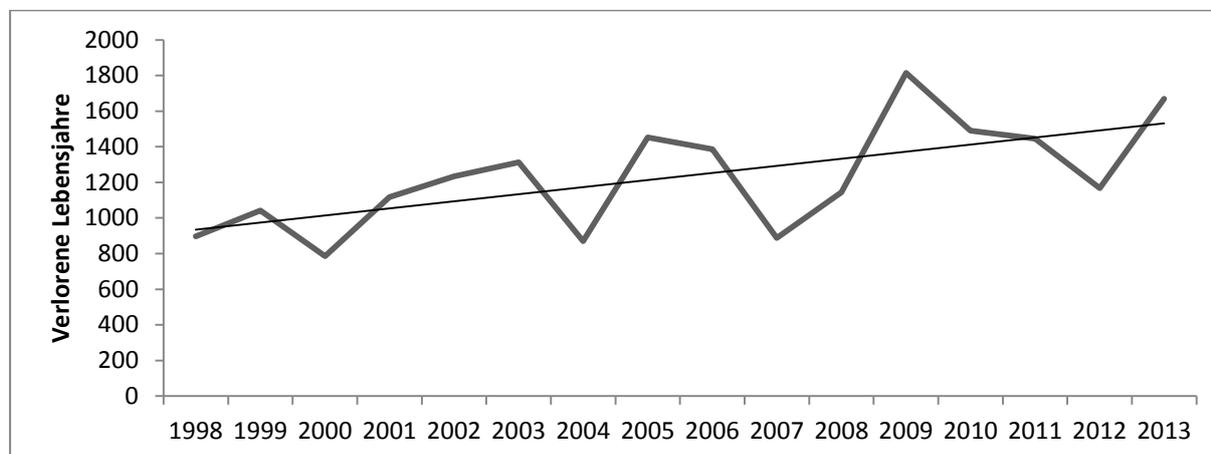
Im Jahr 2013 lag das durchschnittliche Zugangsalter bei Renten wegen verminderter Erwerbsfähigkeit in der Gesetzlichen Rentenversicherung in Deutschland in der ICD-10-Gruppe G82 bei Männern bei 47,6 Jahren. Gegenüber dem Wert aus dem Jahr 2000 (44,8 Jahre) bedeutet dies einen Anstieg von knapp 3 Jahren. Bei Frauen stieg dieser Wert im gleichen Zeitraum von 44,2 Jahren auf 45,6 Jahre. Insgesamt gab es im Jahr 2008 in der ICD-10-Gruppe G80–G83 (Zerebrale Lähmung und sonstige Lähmungssyndrome) 17.000 verlorene Erwerbstätigkeitsjahre (GBE 2015, Internet). Das entsprach

¹⁵ Die Daten zu vorzeitiger Sterblichkeit und Arbeitsunfähigkeitstagen wurden ab dem Jahr 2008 nicht fortgeschrieben.

bei einer durchschnittlichen Bruttowertschöpfung im Jahr 2008 von 62.000 Euro einer ausgefallenen Bruttowertschöpfung von 1.054 Mio. Euro.

Abbildung 5 stellt die Entwicklung verlorener Lebensjahre in der ICD-10-Gruppe G82 grafisch dar:

Abbildung 5: Verlorene Lebensjahre der ICD-10 G82 (Paraparese und Paraplegie, Tetraparese und Tetraplegie), 1998–2013



Quelle: Gesundheitsberichterstattung des Bundes – GBE (2015), Internet.

Es erhöht sich die Zahl der verlorenen Lebensjahre aufgrund vorzeitiger Sterblichkeit (unter 65 Jahre) im Zeitverlauf – 1998 waren es unter 900 Jahre, 2013 bereits 1.670. Demnach gehen mit Querschnittslähmungen in steigendem Maße hohe indirekte Kosten (z. B. Produktivitätsausfälle) einher, die die direkten medizinischen Kosten übersteigen können (SPF 2014: 32). Bei einer durchschnittlichen Bruttowertschöpfung 2013 in Höhe von 66.400 Euro (Statistisches Bundesamt, Volkswirtschaftliche Gesamtrechnung) entspricht das einer ausgefallenen Bruttowertschöpfung von rund 111 Mio. Euro.

2.5 Zwischenfazit: Zur Einordnung der Indikation Querschnittslähmung

Beim Krankheitsbild Querschnittslähmung handelt es sich um eine schwere chronische Erkrankung. Auch wenn sich die einzelnen Fälle stark in ihren Schweregraden unterscheiden, geht eine Querschnittslähmung für die Betroffenen mit tiefgreifenden Einschnitten in allen Lebensbereichen einher. Querschnittgelähmte Patientinnen und Patienten benötigen diverse Leistungen zur medizinischen, beruflichen und gesellschaftlichen Rehabilitation über den gesamten Lebenszeitraum. In der Behandlung arbeiten multidisziplinäre Teams eng zusammen.

Die Rehabilitation querschnittgelähmter Menschen ist zeitaufwändig und kostenintensiv. Trotz medizinisch-therapeutischer Verbesserungen in den vergangenen Jahrzehnten haben Querschnittgelähmte noch immer eine geringere Lebenserwartung. Aus gesundheitsökonomischer Sicht entstehen neben den direkten medizinischen auch indirekte Kosten wie Produktivitätsausfälle durch verlorene Lebensjahre und Frühverrentungen. Der Nutzen innovativer Therapien und Rehabilitationsmaßnahmen ist aufgrund der durch den chronischen Verlauf bedingten Langzeitwirkungen gegebenenfalls sehr groß, wodurch hohe Aufwendungen tendenziell über den Lebenszeitraum (über-)kompensiert werden können.

3 Zielsetzungen und Aufbau der Studie MMIRS

Trotz des vermehrten Einsatzes exoskelettaler Systeme wurden Rehabilitationserfolge für bestimmte Erkrankungen und Verletzungsfolgen bislang noch nicht in ausreichendem Maße studiert. Mithilfe von Untersuchungen an Personen des MMIRS-Studienkollektivs (n=26) soll dieser Mangel an Evidenz beseitigt werden, indem Art, Ausmaß und Nachhaltigkeit der Therapieerfolge untersucht und wissenschaftlich belegt werden. Um ein ganzheitliches Bild aufzuzeigen, werden die klinischen Untersuchungen um eine gesundheits- und sozioökonomische Begleitforschung ergänzt.

3.1 Projektpartner und Teilstudien

Die Projektpartner der Studie Mensch-Maschine-Interface Robot Suit (MMIRS) – Laufzeit 20.02.2013 bis 30.06.2015 – waren das Berufsgenossenschaftliche Universitätsklinikum Bergmannheil Bochum (BMH) und das Institut für europäische Gesundheits- und Sozialwirtschaft (IEGUS) Berlin, vertreten durch das Projektbüro in Bochum.

Das Projekt teilte sich in 2 Teilstudien. Tabelle 5 stellt die Studienstruktur grafisch dar:

Tabelle 5: Studienstruktur MMIRS

| MMIRS | | | |
|----------------------|--|--|--|
| Teilstudie | Klinische Studie (BMH) inklusive Machbarkeit und Entwicklung des Therapieplans | | Gesundheits- und sozioökonomische Studie (IEGUS) |
| Perspektive | Patientenindividuell | | Gesellschaftlich |
| Nutzen/ Nutzwerte | Körperfunktionen, Körperstrukturen | Erwerbsfähigkeit, Teilhabe und Partizipation | Erwerbstätigkeit, Arbeitsmarkt |
| Kosten | – | Therapiekosten, Produktivitätsausfälle | Krankheitskosten, Leistungen zur Teilhabe |

Quelle: IEGUS, eigene Darstellung.

In der klinischen Studie des BMH wurden medizinische Tests durchgeführt und Parameter erhoben, die die neurologischen und funktionellen Veränderungen der zu Therapierenden untersuchen und im Zeitverlauf abbilden. Hierunter fallen vor allem (patho-)physiologische Aspekte wie beispielsweise Schmerz, Spastik, Muskelkraft, Knochendichte, Herz-Kreislauf-Funktion und Beweglichkeit sowie psychische Funktionen wie emotionale Belastbarkeit.

In der gesundheits- und sozioökonomischen Teilstudie des IEGUS Instituts wurde auf Kosten und Nutzen bzw. Nutzwerte abgestellt. Im patientenindividuellen Bereich zählen zur Nutzenseite beispielsweise die Erwerbsfähigkeit sowie die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben. Aus gesellschaftlicher Sicht sind insbesondere gewonnene Erwerbstätigkeitsjahre und arbeitsmarktpolitische Effekte von Bedeutung. Auf der Kostenseite wurden u. a. die privaten Ausgaben für Medikamente, Heil- und Hilfsmittel erforscht.

Die klinische Studie zu MMIRS war monozentrisch angelegt: Alle Trainingseinheiten wurden ab Gründung des Zentrums für Neurorobotales Bewegungstraining (ZNB) dort durchgeführt. Der Vorteil monozentrischer Studien liegt im geringen Abstimmungsumfang, da nur wenige Personen an der Durchführung beteiligt sind. Gleichzeitig variieren die Einflüsse auf relevante Aspekte (wie Motivati-

on, Akzeptanz, Qualität der Heilmittelerbringung etc.) weniger stark. Auf der anderen Seite sind sowohl die erzielten als auch die gemessenen Ergebnisse immer auch vor dem Hintergrund der spezifischen Charakteristika der betreffenden Institution zu bewerten.

3.2 Studiendauer und Zeithorizont

Das Projekt MMIRS startete am 20.02.2013 und endete am 30.06.2015. Während der 28-monatigen Laufzeit wurden 26 Patientinnen und Patienten (19 chronische, 7 akute) in die Studie einbezogen und erhielten ein jeweils 6-monatiges exoskelettales Laufbandtraining mit dem Exoskelettsystem HAL®. Bis auf einen Patienten, der sich zu Studienende noch im Follow-up-Training (Monate 4–6) befand, konnten alle ihr komplettes Training absolvieren. Aufgrund der seltenen Kombination aus kompletter Querschnittlähmung mit ausreichender Restinnervierung der Muskulatur konnten in dieser Subgruppe nicht genügend Teilnehmende rekrutiert werden.¹⁶ Umfang und Ablauf folgten einem standardisierten Trainingsplan, der im Rahmen von 2 Machbarkeitsstudien vom Projektpartner BMH erarbeitet wurde. Die Teilnehmenden begannen die Therapie zu unterschiedlichen Zeitpunkten.

Ein langer Zeithorizont ist bei klinischen Studien zu bevorzugen: Sowohl medizinische Nutzen als auch wirtschaftliche Auswirkungen stellen sich meist erst in der mittleren oder gar langen Frist ein. Ist die gesundheitsökonomische Evaluation Bestandteil einer klinischen Studie, wird häufig der Zeithorizont zu kurz angesetzt. Auf der anderen Seite ist aufgrund des spezifischen Studiendesigns bzw. der geltenden Rahmenbedingungen eine zeitlich eng befristete Untersuchung häufig nicht vermeidbar. Die primäre Datenbasis sollte in diesen Fällen um Modell- bzw. Szenarienanalysen ergänzt werden.

Im Rahmen von MMIRS können die langfristigen Veränderungen im medizinischen sowie ökonomischen Bereich nur abgeschätzt werden, da die Trainings- bzw. Behandlungserfolge weit über den Untersuchungszeitraum hinausgehen (können). Hierbei gilt es zu beachten, dass Teilnehmende, die Anfang des Jahres 2014 mit der Therapie begannen, nach Therapieende Mitte 2014 noch rund ein Jahr lang (nach-)befragt werden konnten. Für Teilnehmende, die erst ein Jahr später in das Training einstiegen, war hingegen keine über das Trainingsende hinausgehende Nachbetrachtung möglich.

3.3 Rekrutierungsprozess geeigneter Patientinnen und Patienten

Der Rekrutierungsprozess für die klinische Studie im Projekt MMIRS wurde fortlaufend vom BMH durchgeführt. Einschlusskriterien (Indikationen) und Ausschlusskriterien (Kontraindikationen) klinischer Studien orientieren sich im Allgemeinen an grundlegenden epidemiologischen Merkmalen. Darüber hinaus bestanden im Projekt MMIRS weitere Restriktionen.

3.3.1 Indikationsspezifische und physiologische Rahmenbedingungen

In der Studienpopulation wurde eine Unterteilung nach Schweregraden vorgenommen: Es wurden zunächst vorwiegend inkomplette Paraplegikerinnen und Paraplegiker behandelt. Bei diesen Personen sind Restfunktionen in den unteren Gliedmaßen vorhanden – die Nervenimpulse weisen eine bestimmte Signalstärke auf, die von den Elektroden des Systems registriert und interpretiert werden kann. In späteren Phasen kamen Teilnehmende mit höheren Schweregraden hinzu. Entgegen der ursprünglichen Erwartung konnten beim Vorliegen von Restmuskelfunktionen auch definitionsgemäß komplette Paraplegikerinnen und Paraplegiker in das Studienkollektiv aufgenommen werden.

¹⁶ Es fehlen 5 Teilnehmende (3 Männer, 2 Frauen) mit einer akuten kompletten Paraplegie und 2 Patientinnen mit einer chronischen kompletten Paraplegie.

Die systembezogenen Rahmenbedingungen schränken die Gruppe potenzieller Teilnehmerinnen und Teilnehmer hinsichtlich Gewicht (bis 100 Kilogramm) sowie Körpergröße (150–196 Zentimeter) ein. Weiterhin bestehen Restriktionen bezüglich des allgemeinen körperlichen Zustands: Das Training ist für die Teilnehmenden körperlich sehr anstrengend, sodass Patientinnen und Patienten einen gewissen Grad an körperlicher Fitness vorweisen müssen. Zu weiteren medizinischen Ausschlusskriterien zählen beispielsweise (starke) Spasmen oder (starke) Lähmungen.¹⁷ Eine bereits durchgeführte Lokomotionstherapie (z. B. mit dem Lokomat, Fa. Hocoma) stellte kein Ausschlusskriterium dar.

Weiterhin wurde bei der Rekrutierung die geschlechterspezifische Verteilung bei Querschnittlähmungen beachtet. In die Studie wurden 19 Männer und 7 Frauen aufgenommen. Rund drei Viertel aller Querschnittgelähmten sind Männer, ein Viertel Frauen. Ursachen für diese Verteilung sind unter anderem in den beruflichen Tätigkeiten sowie in einer tendenziell risikoreicheren Lebensführung von Männern zu sehen.

3.3.2 Zuständige Finanzierungsträger

Bei der Rekrutierung war geplant, eine Mischung in der Finanzierungsträgerstruktur zwischen GKV- und BG-Patientinnen und -Patienten (gesetzliche Unfallversicherung) zu berücksichtigen. In Abhängigkeit vom zuständigen Finanzierungsträger der Patientin/des Patienten (GKV/GRV, DGUV) sind die bis zum Start der exoskelettalen Therapie durchgeführten Interventionen in der Regel unterschiedlich umfangreich – und daher auch die medizinische und funktionelle Ausgangssituation der Teilnehmerinnen und Teilnehmer bei ansonsten gleichen Indikationen und soziodemografischen Faktoren. Im Laufe des Durchführungszeitraums der Studie stieg das Interesse insbesondere großer gesetzlicher Krankenversicherungen an der Durchführung des exoskelettalen Trainings.

Die Entwicklung der Zu- und Absagen der Kostenträger in Bezug auf die Teilnahme der Patientinnen und Patienten sind Tabelle 6 zu entnehmen:

Tabelle 6: Zu- und Absagen im Projekt MMIRS nach Kostenträgern, 2012–2015

| Jahr der Erstbeantragung | Anzahl an Anträgen insgesamt | Anzahl an Zusagen GKV | Anzahl an Zusagen PKV | Anzahl an Zusagen BG | Absage durch Kostenträger |
|--------------------------|------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------|
| 2012 | 7 | 0 | 0 | 5 | 2 |
| 2013 | 7 | 0 | 0 | 5 | 2 |
| 2014 | 15 | 5 | 3 | 3 | 4 |
| 2015 | 7 | 2 | 1 | 2 | 2 |

Quelle: Cyberdyne Care Robotics, eigene Darstellung.

Über den Projektzeitraum kann eine positive Entwicklung bei der Akzeptanz und Zusagen seitens der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen festgestellt werden: Während in den Jahren 2012 und 2013 keine Zusagen zu verzeichnen waren, zeigt sich für die Jahre 2014 und 2015 eine Verschiebung in Richtung Erstattung durch Krankenversicherungen. Der Anteil der Absagen durch die Kostenträger blieb über die Zeit konstant.

¹⁷ Detaillierte Kontraindikationen und weitere Ausschlusskriterien sind der medizinischen Teilstudie des BMH zu entnehmen.

3.4 Funktionsweise und Einsatzmöglichkeiten des verwendeten Exoskeletts

Im Rahmen der Studie MMIRS kam das System HAL[®] (Hybrid Assistive Limb) zur Anwendung, welches über das neuronale Feedback der Nutzerinnen und Nutzer angesteuert wird.¹⁸

Das Exoskelett HAL[®] der japanischen Firma Cyberdyne Inc. nutzt elektrische Nervenimpulse der Patientinnen und Patienten. Über EMG-Sensoren an den Beuge- und Streckmuskeln von Hüften und Knien wird die Intensität der (Rest-)Nervensignale auf der Hautoberfläche erfasst und von einem eingebauten Computer ausgewertet. Der Anzug setzt über die integrierten Elektromotoren die errechneten Befehle in Bewegungen um und kompensiert somit die neurologischen und motorischen Defizite der Teilnehmenden. Die Elektromotoren übernehmen in Teilen die Funktion der stark eingeschränkten Muskulatur. Die betreffende Person führt somit die von ihr beabsichtigten Bewegungen willkürlich aus (active range of motion) und wird nicht – wie bei anderen Exoskeletten üblich – nach vordefinierten Bewegungsmustern passiv bewegt (Aach et al. 2013). Der benötigte, zusätzliche Krafteinsatz der Motoren wird vom System errechnet. Die Wirkungsweise dieses Ansatzes wird in der medizinischen Rehabilitation von Querschnittgelähmten als vielversprechend eingeschätzt.

Die im Rahmen von MMIRS verwendete Unterkörpervariante ist mit einem Gewicht von lediglich 14 Kilogramm relativ leicht. Es bestehen physiologische Restriktionen bezüglich der Körpergröße (150–196 Zentimeter) und des Körpergewichts (bis maximal 100 Kilogramm), eines gewissen Grads an allgemeiner Fitness und Stützfähigkeit im Rumpfbereich, einer maximalen Rollstuhlsitzbreite von 42 Zentimetern, des Nichtvorhandenseins von Kontrakturen, vollständigen Gelenkversteifungen und/oder einer immobilisierenden Spastik. Bevorzugt werden inkomplette Querschnittpatientinnen und -patienten trainiert, die in Höhe der Brust- oder Lendenwirbel verletzt sind.

Durch das exoskelettale Bewegungstraining verbessern sich Mobilität und Aktivität. Hierdurch wird mittelbar auch ein Zuwachs an Selbstständigkeit im Alltag erreicht, der sich auch auf das seelische Wohlbefinden der Patientinnen und Patienten auswirkt und deren Lebensqualität nachhaltig verbessern kann. Das Exoskelett-System HAL – als reines Therapiegerät – wurde zu Beginn der Studie im Jahr 2013 in Europa exklusiv am BMH eingesetzt. Es wird ausschließlich in Kombination mit einem Laufband und Gewichtsentlastungssystem genutzt, der Einsatz ist somit aktuell auf ein klar abgrenzbares Therapiesetting begrenzt.

Eine Verwendung im privaten Umfeld ist derzeit nicht möglich. Insbesondere die vergleichsweise hohen Kosten in Kombination mit dem schwierigen Anlegen des Anzugs stehen der Anwendung im Alltag bislang entgegen.¹⁹

3.5 Klinische Machbarkeitsstudien und erste Ergebnisse

Die erste Phase der ersten Machbarkeitsstudie hatte zum Ziel, die Einsatzfähigkeit des beispielhaft verwendeten Exoskelett-Systems bei chronisch inkompletten Paraplegikerinnen und Paraplegikern zu prüfen. Hierbei wurden umfangreiche Untersuchungen an den Patientinnen und Patienten durchgeführt und der Umgang mit dem System erprobt. Auf Grundlage dieser Tests wurde vom ärztlichen Personal des BMH ein standardisiertes Trainingsprogramm entwickelt, welches für die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer zu bestmöglichen medizinischen Ergebnissen führt.

¹⁸ Eine Marktanalyse, die die verschiedenen Exoskelettsysteme beschreibt und miteinander vergleicht, findet sich in Kapitel 7.4.

¹⁹ In Japan können Gesundheitsversorger HAL-Systeme gegen eine Gebühr mieten. Dort sind derzeit rund 400 Systeme in insgesamt 160 Einrichtungen im Einsatz.

Aach et al. (2013) erzielten bei 4 Patientinnen und Patienten mit chronisch inkompletter Querschnittslähmung²⁰, die sich nach intensiver (Standard-)Neurorehabilitation auf einem stabilisierten funktionalen Niveau befanden, folgende Ergebnisse (Tabelle 7):

Tabelle 7: Erste Ergebnisse im Rahmen der Machbarkeitsstudie

| Funktion | vor dem Training | nach dem Training | Verbesserungen bei x von 4 Teilnehmenden |
|----------------------|-------------------------|--------------------------|---|
| Laufstrecke | 62–216 m | 260–1153 m | 4 |
| Laufgeschwindigkeit | 0,7 km/h | 2,2–2,8 km/h | 4 |
| Laufzeit | 12,09–18,14 min | 18,01–30,03 min | 4 |
| 10-m-walk test | 56,82–72,02 s | 16,50–27,44 s | 3 |
| Timed-up-and-go test | 31,22–82,03 s | 34,22–74,06 s | 4 |
| Gewichtsentlastung | 30 % | 15–0 % | 4 |
| Spastizität | Ashworth IV | Ashworth II | 1 |
| WISCI II | Level 6* | Level 9** | 2 |
| ASIA | A | C | 1 |

Quelle: Aach et al. (2013), eigene Darstellung. WISCI II: 10m-Lauf mithilfe von *) Gehwagen, Stützkorsett, Unterstützungsleistung von einer Person; **) Gehwagen, Stützkorsett, ohne personelle Unterstützung.

Die ersten Ergebnisse zeigten bei allen 4 Teilnehmenden signifikante Verbesserungen in diversen Funktionsbereichen bereits nach einer 3-monatigen Trainingsphase mit dem Exoskelettsystem (im Voluntary-Control-Modus, bei dem die Teilnehmenden das System aktiv steuern). Neben Verbesserungen im laufbandbezogenen Gehen mit dem Exoskelett und im Gehen auf ebenem Boden ohne das System wurden auch Steigerungen im WISCI II-Wert²¹ und in der ASIA-Klassifikation beobachtet. Außerdem konnte gezeigt werden, dass sich Strukturen im Kortex (Hirnrinde) um- bzw. reorganisieren.

Aach et al. (2013) formulieren nach den ersten Erkenntnissen folgende Erwartungen an das exoskelettale Training:

- Verbesserung der Weiterleitung von Nervensignalen zwischen Gehirn und Muskeln (teilweise Regeneration von Funktionen),
- Reduktion von Spastiken,
- Muskelaufbau,
- Verbesserung des Gangbildes,
- positive Effekte auf das Herz-Kreislauf-System,
- positive Effekte auf Lebensqualität und allgemeines psychisches Wohlbefinden.

Die erste Machbarkeitsstudie (4 Teilnehmer und 2 Teilnehmerinnen; chronisch inkomplette Paraplegie) und die zweite (2 Teilnehmer und 1 Teilnehmerin; chronisch komplette Paraplegie) wurden erfolgreich abgeschlossen. Die Beobachtungen wiesen für beide Gruppen positive Tendenzen bezüglich der Verbesserung funktionaler Werte auf.

Diese Ergebnisse der ersten individuellen Heilversuche mit dem biomechanisch gesteuerten Exoskelett wurden – ebenfalls unter Beachtung der oben genannten Einschränkungen – in weiteren Veröf-

²⁰ Ein Proband mit inkompletter thorakaler Querschnittslähmung (incomplete thoracic SCI, ASIA C), zwei Probanden mit inkompletter Lähmung des kaudalen Endes des Rückenmarks (incomplete lesion of the conus medullaris/cauda equine, ASIA B/C), ein Proband mit kompletter Paraplegie unterhalb Th 12 (Brustwirbel) mit teilweisem Erhalt in L1–L3 (Lendenwirbel) (ASIA A). Die Teilnehmenden (1 Patientin und 3 Patienten) waren zwischen 35 und 62 Jahre alt.

²¹ Vgl. Ditunno und Dittuno (2001).

fentlichungen bestätigt (Aach et al. 2014; Sczesny-Kaiser et al. 2014). Die Machbarkeit (Einsatz des Systems unter Verwendung des entwickelten Trainingsprotokolls) wird daher sowohl bei chronischen als auch bei frisch verletzten inkompletten Paraplegikerinnen und Paraplegikern als erwiesen betrachtet. Während der gesamten Therapiedauer traten keine mit dem Exoskeletttraining assoziierten Komplikationen wie Stürze, Druckstellen oder Ähnliches auf.

3.6 Trainingsort und Personalressourcen

Alleiniger Trainingsort der monozentrischen Studie war das Zentrum für Neuronales Bewegungstraining (ZNB). Vom ZNB wurde die räumliche, technische und organisatorische Infrastruktur für die Durchführung der Studie zur Verfügung gestellt.

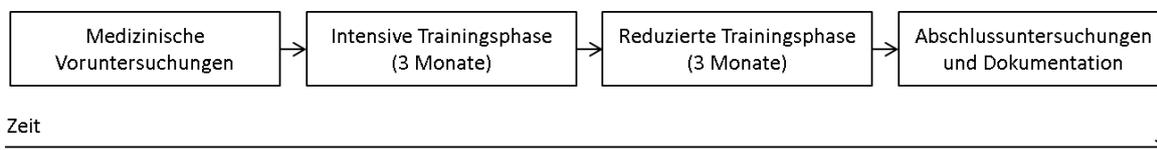
Durch eine fundierte Grundausbildung wurde sowohl das ärztliche als auch das physiotherapeutische Personal umfassend in die Funktionen und Anwendungsmöglichkeiten des verwendeten Exoskeletts eingearbeitet. Auf diese Weise war von Beginn an ein zielgerichtetes Arbeiten mit den Teilnehmenden der Studie gewährleistet. Im Rahmen der Machbarkeitsstudien wurden weitere Erfahrungen gesammelt.

3.7 Ablauf der Therapiephase und Trainingseinheiten

Aus den Erkenntnissen der ersten Machbarkeitsstudie (siehe Kapitel 3.5) wurde vom ärztlichen Personal des BMH für die Studienteilnehmenden ein 6-monatiges Trainingsprogramm entwickelt.

Abbildung 6 stellt den zeitlichen Ablauf der Therapiephase schematisch dar:

Abbildung 6: Ablauf der Therapiephase

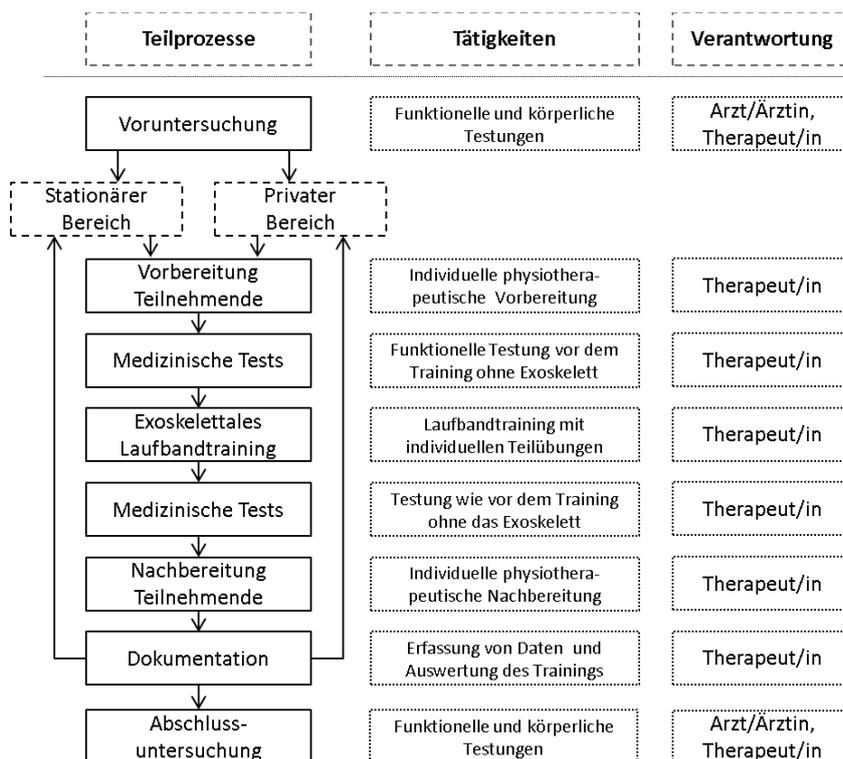


Quelle: IEGUS, eigene Darstellung.

Zunächst durchliefen alle rekrutierten Patientinnen und Patienten ein umfangreiches Programm medizinischer Voruntersuchungen. Das Ziel war es, für jeden Teilnehmenden die individuelle initiale Einstellung des Exoskeletts abzustimmen. Im Anschluss begann die eigentliche Trainingsphase, die in zwei Teilphasen untergliedert wurde: Nach einer 3-monatigen Intensivphase mit 5 Trainingseinheiten schloss sich eine ebenfalls 3-monatige Phase mit reduziertem Trainingsumfang an (1 Trainingseinheit pro Woche). Innerhalb des Trainings absolvierten die Patientinnen und Patienten ein bis zu 30-minütiges exoskelettales Laufbandtraining – gegebenenfalls mit Körpergewichtsreduktion. Zum Abschluss der Trainingsphase wurden umfassende Nachuntersuchungen durchgeführt und die einzelnen Fälle detailliert dokumentiert, um einen Vorher-Nachher-Vergleich zu bekommen.

Die einzelnen Trainingseinheiten folgten einem standardisierten Verfahren. Die Teilprozesse sind in Abbildung 7 schematisch dargestellt:

Abbildung 7: Ablauf der Trainingseinheiten



Quelle: IEGUS, eigene Darstellung.

Im Folgenden werden die Teilprozesse näher beschrieben.

Jeder Trainingstag beginnt mit dem Transfer zum ZNB. Personen, die im unmittelbaren Einzugsgebiet leben, reisen teilweise mit dem privaten Pkw an. Teilnehmende, die in weiter Entfernung zum Studienort wohnen, benötigen Übernachtungsmöglichkeiten.

In einer Vorbereitungszeit werden die Patientinnen und Patienten physiotherapeutisch auf das Training vorbereitet, um die Muskulatur zu lockern und mögliche Spastiken kurzzeitig zu lösen. Anschließend werden bei den Studienteilnehmenden 9 Elektroden an jedem Bein angebracht.²² Hierfür müssen Probleme wie zu trockene oder zu feuchte Haut, Behaarung etc. zunächst beseitigt werden, um ein Ablösen der Elektroden während des Trainings zu vermeiden. Danach werden die Elektroden über elektrische Leiter mit dem Exoskelett verbunden. Die individuelle Größe des Anzugs wird mittels Schnellspannvorrichtungen an Hüfte und Knien eingestellt, eine Fixierung erfolgt durch Klettbänder im Bereich von Bauch, Ober- und Unterschenkel. Hierbei sind durch die Therapeutinnen und Therapeuten Feinjustierungen am Exoskelett vorzunehmen, sodass ein optimales Sitzen des Anzugs gewährleistet ist. Jede Teilnehmerin/jeder Teilnehmer bekommt mit Sensoren ausgestattete Trainingsschuhe in entsprechender Größe.

Im Anschluss an die Vorbereitung erfolgt die eigentliche Trainingseinheit. Diese dauert durchschnittlich 30 Minuten und findet ausschließlich auf dem Laufband statt. Zum Zweck der Gewichtsreduktion sind die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer in eine Art Klettergeschirr eingespannt, welches über dem Laufband an der Decke angebracht ist. Unabhängig vom individuellen Kraftgrad der Nutzerinnen und Nutzer wird zumindest das Eigengewicht des Anzugs (rund 14 Kilogramm) neutralisiert und gleichzeitig Stürzen vorgebeugt. Je nach Trainingsfortschritt kann das zu tragenden-

²² Die genauen Punkte für die Anbringung der Elektroden sind für jede Teilnehmerin/jeden Teilnehmer individuell festzulegen.

de Körpergewicht der Teilnehmenden reduziert werden. Zur Stabilisierung des Körpers beim Gehen befinden sich an den Seiten des Laufbands Holme, an denen sich die Patientinnen und Patienten abstützen können.

Eine Betreuung/Kontrolle der Trainierenden durch das therapeutische Personal ist während des gesamten Trainings notwendig – insbesondere aufgrund der selbstbestimmten Bewegungsausführung: Die Teilnehmerin/der Teilnehmer bestimmt die Gehgeschwindigkeit zunächst selbst. In einzelnen Teilabschnitten der Trainingseinheiten werden dann wiederum Übungen in Bezug auf die Schrittfrequenz, Schrittlänge, Gehgeschwindigkeit sowie Symmetrie des Gangbildes durchgeführt.

Durch einen großen Spiegel vor dem Laufband können die Teilnehmenden die eigenen Bewegungen beobachten und mögliche Fehlstellungen in Absprache mit den Therapeutinnen und Therapeuten sofort korrigieren. Über einen kleinen Monitor an der Rückseite des Anzugs kann das therapeutische Personal die wichtigsten Daten (z. B. Druckverteilung beim Aufsetzen des Fußes, Schrittlänge, Gehgeschwindigkeit etc.) analysieren und – falls nötig – Korrekturmaßnahmen in Bezug auf das Gangbild einleiten. Zu den während des Trainings gemessenen Parametern zählen u. a. die Laufstrecke, Geschwindigkeit und Anzahl der Schritte. In den Pausen werden Blutdruck und Puls gemessen und händisch in ein Protokoll übertragen.

Vor und nach dem eigentlichen Training werden – teilweise täglich – Tests durchgeführt (u. a. 10 m-Gehtest, Timed-up-and-go-Test etc.). In wöchentlichen Abständen werden die Veränderungen im Gangbild filmisch dokumentiert. Die erzielten Ergebnisse werden zwischen Patientinnen und Patienten auf der einen Seite und Ärztinnen und Ärzten bzw. Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten auf der anderen Seite ausgewertet und gemeinsam analysiert.

Nach der Trainingseinheit muss den Teilnehmenden beim Ablegen des Anzugs und Abnehmen der Elektroden geholfen werden. Darüber hinaus sind ergänzende physiotherapeutische Übungen durchzuführen, um die Muskulatur zu entspannen. Anschließend müssen die einzelnen Teile des Anzugs gereinigt und das gesamte Exoskelettsystem wieder gelagert werden.

3.8 Zwischenfazit: Studienaufbau und Ablauf der exoskelettalen Therapie

Die Projektpartner der Studie MMIRS sind das Berufsgenossenschaftlich Universitätsklinikum Bergmannsheil (BMH) und das Institut für europäische Gesundheits- und Sozialwirtschaft (IEGUS). In die Studie wurden 26 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Die Rekrutierung der Teilnehmenden erfolgte anhand der Verteilung nach Schweregraden (komplett, inkomplett), Dauer seit Unfall (akut, chronisch), Geschlecht sowie zuständigen Finanzierungsträgern (Unfall-, Krankenversicherung). Für die Aufnahme der Patientinnen und Patienten in die Studie bestanden spezifische medizinische Ein- und Ausschlusskriterien sowie organisatorische Restriktionen.

Das Trainingsprotokoll sah ein 6-monatiges exoskelettales Laufbandtraining vor: In den ersten 3 Monaten wurde intensiv trainiert (5 Einheiten pro Woche), anschließend wurde der Trainingsumfang reduziert (1 Mal wöchentlich). Die Therapieeinheiten wurden am Zentrum für Neurorobotales Bewegungstraining (ZNB) durchgeführt. Die ersten Ergebnisse aus den Machbarkeitsstudien waren vielversprechend und haben sowohl die Durchführbarkeit als auch die Wirksamkeit des exoskelettalen Trainings bei allen untersuchten Patientengruppen belegt.

4 Theoretische Vorüberlegungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation

Aufgrund der zunehmenden Orientierung des solidarisch finanzierten deutschen Gesundheitswesens an wirtschaftlichen Zielen steigt die Bedeutung gesundheitsökonomischer Untersuchungen mithilfe von Kosten-Nutzen-Bewertungen (Krauth 2010: 251).²³ Die Gegenüberstellung von Aufwänden und Erträgen mehrerer Handlungsalternativen dient als Informationsgrundlage für Allokationsentscheidungen sowohl auf der Makroebene (Mittelaufbringung bzw. äußere Finanzierung) als auch auf der Mikroebene (Mittelverwendung bzw. innere Finanzierung).

Im Zuge der gesundheitsökonomischen Entscheidungsfindung wird häufig die Einnahme der gesellschaftlichen Perspektive gefordert.²⁴ Die aus dieser Sichtweise heraus getroffenen Entscheidungen decken sich jedoch häufig nicht mit der individuellen Patientensicht: So sind beispielsweise – gesamtgesellschaftlich betrachtet – innerhalb der medizinischen Versorgung Rationierungen und Priorisierungen angezeigt, die jedoch aus Sicht des Individuums zu erheblichen Nutzeneinbußen führen können. Andererseits können mitunter nutzenstiftende Leistungen für einzelne Patientengruppen erbracht werden, die für die Gesellschaft in erster Linie hohe Kosten verursachen.

Klinische Studien dienen zunächst der medizinischen Überprüfung neuer Interventionsformen in der Versorgung von Patientinnen und Patienten. Medizinische Behandlungsmethoden müssen auf ihre Wirksamkeit und Verträglichkeit geprüft werden. Anschließend werden die Ergebnisse ökonomischen Kriterien gegenübergestellt (Wirtschaftlichkeitsgebot). Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) fordert, dass die klinische Anwendung neuer Methoden an die Durchführung hochwertiger Forschung gekoppelt wird (IQWiG 2015). Die vorliegende Arbeit zur Studie MMIRS folgt diesen institutionell formulierten Anforderungen an klinische Studien.

4.1 Nutzenanalyse

Der Nachweis der generellen Wirksamkeit von Behandlungsmethoden wird in der Regel über randomisierte Studien mit unbehandelten Kontrollgruppen (RCTs) durchgeführt (Mittag 2011: 4). Die Nutzen werden untergliedert in medizinische Nutzen und Nutzwerte, die die Lebenszeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität berücksichtigen. Beide Gruppen beeinflussen sich dabei wechselseitig: So können beispielsweise Verbesserungen im Bereich Schmerzen Auswirkungen auf die allgemeine Lebensqualität haben. Andersherum kann sich eine höhere Zufriedenheit im Alltag positiv auf die Stärke von Schmerzen auswirken.

4.1.1 Medizinischer Nutzen

Die Abschätzung des medizinischen Nutzens erfolgte auf Grundlage der durch das BMH fortlaufend erhobenen Daten während des 6-monatigen exoskelettalen Trainings. Zu diesem Zweck wurden zu definierten Zeitpunkten diverse anerkannte medizinische Tests durchgeführt (u. a. ASIS, SCIM, Timed-up-and-go-Test, 10 m-Walk-Test, Ashworth Scale). Hinzu kam eine Reihe von Messungen physiologischer Parameter (u. a. Beinumfang, Blutdruck und Puls, Nervenleitfähigkeit, Laktatwert).

Tabelle 8 sind die vom BMH durchgeführten medizinischen Tests mit einer jeweiligen Kurzbeschreibung zu entnehmen:

²³ Auf eine ausführliche Diskussion zum Thema Ökonomisierung in der Medizin wird an dieser Stelle verzichtet.

²⁴ Dieser Forderung wird im Rahmen der vorliegenden Untersuchung Rechnung getragen.

Tabelle 8: Medizinische Untersuchungen im Rahmen der klinischen Studie

| Test | Zielsetzung und Beschreibung |
|---|---|
| ASIA Score | Klassifikation von Paraplegikerinnen und Paraplegiker nach Schweregraden. |
| 3-Tesla funktionelle Magnetresonanztomografie (fMRT) des Schädels | Bildgebendes Verfahren zur Darstellung physiologischer Funktionen im Inneren des Körpers. |
| 1,5-Tesla Volumetrie des Oberschenkels | Räumliches Messverfahren zur Bestimmung der Struktur und des Durchmessers/Umfangs des Oberschenkels. |
| Motorisch evozierte Potenziale – MEP | Durch gezielt gesetzte Reize an einem Teil des motorischen Systems werden elektrische Spannungsänderungen der Muskeln ausgelöst. MEP eröffnen u. a. Möglichkeiten zur Diagnostik des zentralen motorischen Systems im Rückenmark und Gehirn. |
| Somatisch evozierte Potenziale – SEP | Erfassung von Veränderungen von elektrischen Potenzialen in den sensorischen Bereichen der Großhirnrinde. Überprüfung der Leitfähigkeit bzw. Funktionstüchtigkeit von Nervenbahnen. Elektrische Reize werden wiederholt in der Nähe eines sensiblen Nervs ausgelöst. |
| Doppelpuls SEP (Elektro-)Neurographie | Setzen zweier Reize in definierten Abständen. Bestimmung des Funktionszustands eines peripheren Nervs. Erfasst werden u. a. die Nervenleitgeschwindigkeit und deren Verteilung, die Amplitude und die Refraktärzeit (Zeit, die vergehen muss, bis ein Nerv auf einen neuen Reiz reagieren kann). |
| Ashworth Scale | Messung des Widerstands gegen passive Bewegung der Muskeln (Spastizität): Zeitaufwand (modifizierte Version) nur eine Minute. Es entstehen keine Kosten. |
| 10m-Walk-Test | Gehen auf ebenem Boden (mithilfe von Hilfsmitteln und personeller Unterstützung). |
| Timed-up-and-go-Test | Mobilitätstest für Beweglichkeit und Körpergleichgewicht (auch für Beurteilung der Sturzgefahr bei älteren Menschen). Ablauf: Auf einem Stuhl sitzen, aufstehen, 3 Meter gehen, umdrehen, zurückgehen, hinsetzen. |
| 6-Minuten-Gehtest | Diagnostisches Mittel zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit unterhalb der anaeroben Schwelle. 6-Minuten-Lauf auf ebenem Boden mit dem Ziel, eine möglichst weite Strecke zu gehen. Tempowechsel und Pausen sind erlaubt. |
| Gehen auf dem Laufband ohne HAL | Laufbandtraining ohne Unterstützung des Exoskeletts. |
| Puls und Blutdruck | Messung von Puls und Blutdruck. |
| Biodexuntersuchung | Überprüfung der Fähigkeit zur Aufrechterhaltung einer (stabilen) aufrechten Körperposition. |
| Duplexsonographie der Beinarterien | Ultraschallbasiertes Verfahren zur Beurteilung des Verlaufs von Blutgefäßen, des Gefäßkalibers und Beschaffenheit der Gefäßinnenschicht. |
| Spirometrie | Verfahren zur Messung und Aufzeichnung des Lungen- bzw. Atemvolumens und der Luftflussgeschwindigkeiten zur Beurteilung der Lungenfunktion. |
| Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DXA)-Messung | Röntgendiagnostisches Verfahren zur Bestimmung der Zusammensetzung von Körperteilen (z. B. Knochen). |
| Manuelle Umfangsmessung Unterschenkel/Oberschenkel | Bestimmung des Unter- und Oberschenkelumfangs. |
| Laktatmessung | Bestimmung des Laktatwerts zur Trainingsplanung und Belastungssteuerung. |
| Schmerzanamnese | Erfassung von durch den Patienten empfundenen Schmerzen im Zeitverlauf. |
| SCIM | Kurztest bezüglich der Funktionsfähigkeit von Querschnittgelähmten in den Bereichen Selbstversorgung, Atmung/Blasen- und Darmmanagement sowie Mobilität. |

Quelle: BMH, Liste durchzuführender Tests und Therapieablaufplan, eigene Darstellung.

Funktionelle Verbesserungen sollten generell mit zuvor patientenindividuell definierten Rehabilitations- bzw. Therapiezielen abgeglichen werden. In welcher Form Rehabilitationsziele mit den behandelnden Medizinerinnen und Medizinern oder mit den Therapeutinnen und Therapeuten abgestimmt und festgehalten wurden, lag im Aufgabenbereich des Projektpartners.

4.1.2 Gesundheitsbezogene Nutzwerte und Lebensqualität

Die klinische Studie des BMH wurde um eine gesundheits- und sozioökonomische Begleitforschung ergänzt (siehe auch Kapitel 3.1), die vom Institut für europäische Gesundheits- und Sozialwirtschaft durchgeführt wurde. Hierbei wurden insbesondere die Nutzen einer verbesserten Lebensqualität (Teilhabe und Partizipation in Bezug auf allgemeine Aktivitäten des täglichen Lebens, personeller und finanzieller Unterstützungs- und Hilfebedarf; Erwerbsfähigkeit etc.) erforscht. Eine abschließende ökonomische Bewertung wird erst in einer gemeinsamen Betrachtung der medizinischen Parameter mit den gesundheitsbezogenen Nutzwerten möglich.

Die sogenannte gesundheitsbezogene Lebensqualität wird ermittelt durch die von der betreffenden Person selbst vorgenommene Bewertung ihres physischen, psychischen und sozialen Gesundheitszustandes. Anhand der Zusammenstellung der projektbezogenen Fragen (Fragenkatalog) wird in jeder Untersuchung der Begriff der gesundheitsbezogenen Lebensqualität neu definiert – eine einheitliche Definition existiert nicht (Konerding 2004: 161).

Die patientenrelevanten Nutzen, die durch bestimmte medizinische Interventionen generiert werden, können nur von den Patientinnen und Patienten selbst zuverlässig eingeschätzt werden (Blome und Augustin 2010: 236–237). Selbsteinschätzungen von behinderten Menschen bilden die einzige Basis für das Verständnis von Beeinträchtigungen. Das subjektive Empfinden und die Bewertung von Beeinträchtigungen können trotz präziser Abfrage unterschiedlich ausfallen: Insbesondere bei internationalen Vergleichen sind Verzerrungen wahrscheinlich, wenn sich aus dem soziokulturellen Kontext eines Landes spezifische Antworttendenzen bemerkbar machen. Nichtsdestotrotz sollte der Erkenntnisgewinn subjektiv erlebter – und geäußelter – Beeinträchtigungen nicht unterschätzt werden (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2013: 42).

4.1.3 Arbeitsmarkt- und fiskalische Effekte

Ostwald und Henke (2012) unterscheiden innerhalb der ökonomischen Wirkungskette zwischen direkten, indirekten und induzierten Effekten: Direkte Effekte (Primäreffekte) entsprechen dem Anfangsimpuls einer Investition (z. B. erhöhte Mobilität als Folge einer Verbesserung des Gesundheitszustandes). Indirekte Effekte (Sekundäreffekte) beschreiben die sektorenübergreifenden Wirkungen auf Produktion, Wertschöpfung und Beschäftigung (z. B. schnellere Wiedereingliederung ins Arbeitsleben). Induzierte Effekte entstehen durch die über eine Wiederverausgabung von Einkommen hervorgerufenen Multiplikatoreffekte. Auf allen 3 Ebenen entstehen fiskalische Effekte (direkte Steuern und Sozialversicherungsbeiträge).

Arbeitsmarkteffekte sind im Rahmen von MMIRS vor allem durch eine erhöhte Erwerbsfähigkeit der Studienteilnehmenden im Anschluss an die exoskeletale Therapie erwartbar. Hierdurch könnten in einem nachgelagerten Schritt zusätzliche Steuer- und Beitragseinnahmen zur Sozialversicherung generiert werden (fiskalische Effekte), die – aus gesellschaftlicher Perspektive – besondere Relevanz besitzen. Die direkten, indirekten und induzierten Effekte können im Rahmen des Projekts nicht hinreichend genau quantifiziert werden. Sie fließen aber im weiteren Verlauf qualitativ bzw. verbal in die Szenarienanalysen (Kapitel 6) ein.

Aufgrund der Erwartung, dass neben Querschnittslähmungen zukünftig weitere Indikationen bzw. Krankheitsbilder wie Schlaganfall, Multiple Sklerose, Morbus Parkinson etc. mit Exoskeletten behandelt werden können, bestehen Potenziale für die Schaffung von hochqualifizierten Arbeitsplätzen in medizinisch-rehabilitativen Versorgungsbereichen. Hierdurch könnte zunächst der Gesundheitsstandort Nordrhein-Westfalen (NRW) über die Bildung von Spezialzentren in Kliniken und ambulanten Rehabilitationszentren profitieren.

4.2 Kostenanalyse

Die im vorherigen Unterkapitel beschriebenen medizinischen Nutzen und patientenindividuellen Nutzwerte müssen den anfallenden Ressourcenverbräuchen gegenüber gestellt werden, um Aussagen über die Vorteilhaftigkeit der untersuchten Behandlungsmethode ableiten zu können.

4.2.1 Klassifikation anfallender Kosten im Gesundheitsbereich

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation werden unter Einnahme der gesellschaftlichen Perspektive folgende Kostenkategorien unterschieden:

- direkte medizinische Kosten,
- direkte nicht-medizinische Kosten,
- indirekte Kosten (oder Produktivitätskosten).

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nimmt bei seinen Arbeiten eine vom jeweiligen Auftrag abhängige Perspektive ein (IQWiG 2015: 72). Dementsprechend werden vom IQWiG folgenden Kosten klassifiziert (IQWiG 2015: 88):

- direkte erstattungsfähige medizinische Kosten aller Sozialversicherungsträger,
- direkte nicht-erstattungsfähige medizinische Kosten,
- nicht-medizinische Kosten,
- indirekte Kosten.

Bei der Kostenbestimmung sind nach Krauth (2010: 252) folgende Prozessschritte durchzuführen:

- Identifikation der relevanten Kostenparameter,
- Messung des Ressourcenkonsums,
- Bewertung der Ressourceneinheiten,
- Kalkulation der Gesamtkosten der Interventionsalternativen.

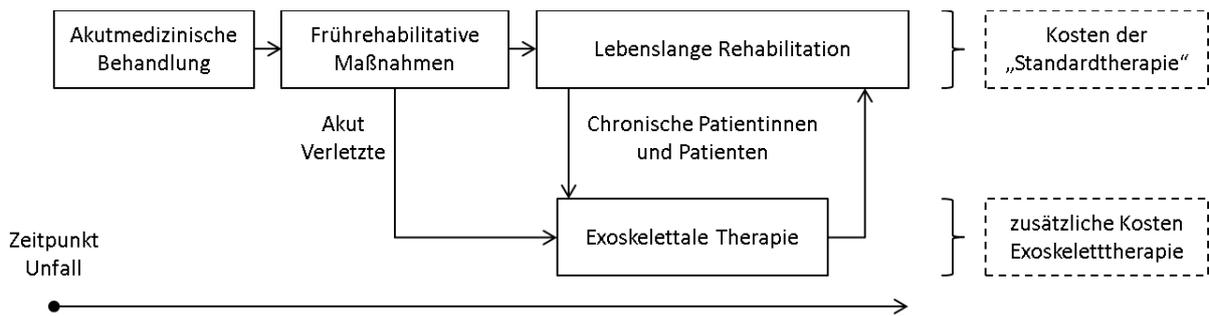
Als bewerteter Ressourcenkonsum einer spezifischen Intervention stehen Kosten nicht ausschließlich im Zusammenhang mit finanziellen Mitteln. Der Ressourcenkonsum sollte in Opportunitätskosten bewertet werden. Diese entsprechen dem entgangenen Nutzen der eingesetzten Ressource in der nächstbesten Verwendungsalternative. Die gewählte Perspektive entscheidet darüber, welche Kosten in die Berechnungen einfließen: So haben beispielsweise Patientinnen und Patienten auf der einen Seite und Krankenkassen auf der anderen voneinander abweichende Nachfrage- und Angebotsanreize. Im Rahmen dieses Projekts wird die gesellschaftliche Perspektive eingenommen und somit alle relevanten Kostengrößen in Summe erfasst. Hierbei spielt insbesondere auch die durchschnittliche Restlebenserwartung eine Rolle, die die ökonomischen Auswirkungen maßgeblich determiniert (vgl. Kapitel 2).

Bei der gesundheitsökonomischen Evaluation sollte auf die langfristigen Grenzkosten der zu untersuchenden Intervention abgestellt werden, wobei sich die inkrementelle Kosten-Effektivitätsrate (ICER) etabliert hat. Diese beschreibt den Quotienten aus zusätzlichen Kosten und zusätzlichen Nutzen. Innerhalb einer bestimmten Indikation kann somit die Standardtherapie mit einer Alternative verglichen werden (Deutscher Ethikrat 2011: 42–46). Um die inkrementellen Kosten berechnen zu können, müssen zunächst die Kosten der konventionellen Therapie und die Gesamtkosten der neuen Therapie ermittelt werden. Die Differenz der zu vergleichenden Alternativen ergeben dann die inkrementellen Kosten.

4.2.2 Ressourcenverbrauchs- und Kostendaten

Abbildung 8 zeigt den Verlauf der Therapie von Querschnittpatienten mit und ohne das exoskeletale Training:

Abbildung 8: Zeitlicher Verlauf der Therapie von Paraplegikerinnen und Paraplegikern



Quelle: IEGUS, eigene Darstellung.

An die akutmedizinischen und frührehabilitativen Maßnahmen schließen sich weitere Leistungen zur Wiedererlangung und Aufrechterhaltung von körperlichen Funktionen an, die bei jeder Person mit Querschnittslähmung bedarfsindividuell über das ganze Leben geleistet werden. Hier sind wiederkehrende stationäre Rehabilitationsphasen sowie ambulante physio- und ergotherapeutische Behandlungen zu nennen. In die Studie MMIRS (unterer Pfad) werden sowohl chronisch Querschnittgelähmte als auch frisch Verunfallte aufgenommen, die sich auf einem stabilen Niveau befinden.

Das exoskeletale Training für querschnittgelähmte Patientinnen und Patienten wird zusätzlich zu klassischen Therapiemethoden (oberer Pfad) angeboten. Lebenslange Rehabilitationsmaßnahmen bleiben auch nach der Exoskeletttherapie weiterhin notwendig. Es ist jedoch mit einer Reduktion einzelner Maßnahmen zu rechnen – beispielsweise die Verringerung anderer Gangtherapiemethoden. Gleichwohl ist eine Betrachtung der durch das Training mit dem Exoskelett entstehenden Zusatzkosten zweckmäßig. Diese können dann wiederum den zusätzlichen Nutzen im Vergleich zur Standardtherapie gegenübergestellt werden.

4.3 Zwischenfazit: Zur Einführung in die Kosten-Nutzen-Bewertung

Die Finanzierung medizinischer und rehabilitativer Gesundheitsleistungen ist in einem solidarisch ausgerichteten Gesundheitswesen von besonderer Bedeutung. Um die Interessen aller Akteure (Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte, Finanzierungsträger, Beitragszahlerinnen und Beitragszahler) zu berücksichtigen, ist für die Entscheidungsfindung die gesellschaftliche Perspektive zu wählen.

Nutzenseitig spielen die medizinischen Nutzen eine Rolle, die über klinische Tests erhoben werden. Weiterhin wird die Einschätzung der Patientinnen und Patienten über ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität in die Betrachtung einbezogen. Neben körperlichen spielen hierbei auch die geistige und emotionale Verfassung eine Rolle. Darüber hinaus fließen indirekte und induzierte Arbeitsmarkt- und fiskalische Effekte in die Nutzenbetrachtung ein.

Kostenseitig wird eine Unterscheidung in direkte medizinische und indirekte Kosten vorgenommen. Bei chronischen Erkrankungen wie Querschnittslähmung sind die indirekten Kosten wie Produktivitätsverluste häufig höher als die direkten Kosten für ärztliche und therapeutische Leistungen.

4.4 Exkurs: Berücksichtigung von Gleichstellungszielen

4.4.1 Aktuelle Bedeutung von Gender Studies in der Gesundheitsökonomie

Gender Mainstreaming zielt darauf ab, die unterschiedlichen Lebenssituationen und Interessen von Frauen und Männern bei allen politischen, ökonomischen und sozialen Vorhaben von Anfang an zu berücksichtigen. Auf diese Weise sollen traditionelle Rollenbilder überwunden werden.

Die zunehmende Patientenorientierung macht eine Differenzierung zwischen den Geschlechtern notwendig (Grande und Mittag 2011). Neben dem medizinischen Bedarf spielt auch der subjektive Bedarf eine Rolle – hierunter fallen beispielsweise unterschiedliche Lebenslagen, Kommunikations- und Copingstile²⁵, subjektive Krankheitskonzepte, Gesundheitsverhalten und Ressourcen sowie subjektive Rehabilitationsziele und Präferenzen. Diese Unterschiede im subjektiven Rehabilitationsbedarf stellen eine Herausforderung für die Entwicklung von Angeboten dar, die wiederum die Inanspruchnahme, Zufriedenheit und Wirksamkeit in Bezug auf Nachhaltigkeit unter Alltagsbedingungen beeinflussen. Zu den Faktoren zählen u. a. Unterschiede in der Erwerbstätigkeit, Teilzeitarbeit, Bildung, Einkommen, Anteil der Alleinerziehenden, Rolle und Verantwortlichkeiten für Familie, Kinder und Pflege. Weiterhin sind die Emotionsregulation, Belastungsbewältigung sowie Nutzung sozialer Ressourcen von Bedeutung. Genderspezifische Unterschiede in der Wirksamkeit von Rehabilitationsmaßnahmen wurden in diversen Studien nachgewiesen (Grande und Mittag 2011: 23).

Die Genderforschung beschreibt Gemeinsamkeiten und Unterschiede von Frauen und Männern aufgrund von physischen und psychosozialen Faktoren sowie durch das soziale und gesundheitspolitische Umfeld. Im Zuge der differenzierenden Frauen- und Männergesundheitsforschung wird deutlich, dass Frauen und Männer (Otto 2007: 1):

- anders krank sind,
- im Alltag anders handeln, wenn es um Gesundheit und Krankheit geht,
- die medizinische Versorgung anders in Anspruch nehmen,
- andere Wahrnehmungs- und Deutungsmuster haben,
- andere Orientierungen, Einstellungen und Gesundheits- sowie Krankheitskonzepte besitzen,
- sich in ihrem Gesundheitswissen unterscheiden,
- ein anderes Verhältnis zu ihrem Körper, zur Körperlichkeit, zur Sinnlichkeit und zur Schönheit aufweisen.

Auch wenn sich das sozial-gesellschaftliche Rollenverständnis der Geschlechter in den vergangenen Jahren zunehmend annähert, bestehen im Alltag zum Teil noch immer große Ungleichheiten (bezüglich Förderung/Nichtförderung von Verhaltensweisen, Thematisierung/Nichtthematisierung etc.), die wiederum Auswirkungen auf das Gesundheitsbewusstsein oder die Krankheitsanfälligkeit haben. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist bemüht, die Ungerechtigkeit zwischen den Geschlechtern im Gesundheitsbereich abzubauen. In Artikel 8 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (EU) ist Gender Mainstreaming schriftlich fixiert.²⁶ In Deutschland ist die Umsetzung von Gender Mainstreaming für alle Ministerien auf Bundes-, Länder- und kommunaler Ebene verbindlich und daher als Querschnittsaufgabe zu verstehen (GenderKompetenzZentrum 2010, Internet). Fest-

²⁵ Unter Coping wird die Art und Weise des Umgangs mit Lebenssituationen verstanden, die aus Patientensicht als bedeutsam empfunden werden. Die Ursache für das Vorliegen einer Querschnittlähmung – sowohl objektiv als auch subjektiv vom Betroffenen wahrgenommen – kann einen erheblichen Einfluss auf den Umgang mit der Erkrankung haben. Die Bedeutung von Selbstvorwürfen ist dabei umstritten (Montada et al. 1999: 2).

²⁶ Wortlaut: „Bei allen ihren Tätigkeiten wirkt die [Europäische] Union darauf hin, Ungleichheiten zu beseitigen und die Gleichstellung von Männern und Frauen zu fördern.“

schreibungen finden sich in diversen nationalen Gesetzen (siehe u. a. Art. 3 Abs. 2 GG, § 2 BGlG, § 1 Abs. 1 SGB III).

Umfangreiche Forschungsarbeiten werden aber weiterhin angeraten. In der gesundheitsökonomischen Forschung werden verschiedene Formen geschlechtsbezogener Verzerrungseffekte (Gender Bias) unterschieden (Kühl 2005: 1–3):

- Androzentrismus: Es werden Probleme und Sichtweisen untersucht, die vorrangig Männer betreffen – die Ergebnisse werden aber auf beide Geschlechter verallgemeinert.
- Geschlechterinsensibilität: Das biologische oder soziale Geschlecht wird als Variable ignoriert.
- Doppelte Bewertungsmaßstäbe: Gleichartige oder identische Eigenschaften oder Verhaltensweisen von Frauen und Männern werden unterschiedlich untersucht und/oder beurteilt.

Die Genderforschung bietet interessante Ansätze, die aber in der Gesundheitsökonomie noch nicht immer umfassend berücksichtigt werden (Seibt 2013: 29). Verzerrungseffekte können sich in Forschungsvorhaben allgemein ergeben im Titel, in der Sprache, in den theoretischen Konzepten, im Forschungsdesign, in den Methoden, in der Dateninterpretation sowie in den Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen (BMFSFJ 2005: 5).

4.4.2 Gleichstellung als Querschnittziel innerhalb des Vorhabens MMIRS

Das Forschungsvorhaben MMIRS berücksichtigt das Querschnittziel der Gleichstellung von Frauen und Männern umfassend – der Forderung nach einer gendergerechten, diskriminierungsfreien und kultursensiblen Ausgestaltung wird entsprochen:

Aus wissenschaftlich-methodischen Gründen orientierte sich der Anteil der Frauen und Männer an den jeweiligen Anteilen aller Querschnittgelähmten. Das Personal der Projektpartner BMH und IEGUS setzte sich in etwa gleichen Teilen aus Frauen und Männern zusammen. Die Projektarbeiten zur Studie, Öffentlichkeitsarbeit, Ausgangsanalysen und sonstige Umsetzungsschritte verfolgten genderspezifische Vorgehensweisen, berücksichtigten die Diversität von Zielgruppen und gewährleisteten einen barrierefreien Zugang zu Materialien und Ergebnissen der Untersuchung. Bei der Interpretation gewonnener Daten und im Zuge der Ableitung weiterer Handlungsschritte wurden geschlechterspezifische Unterschiede umfassend berücksichtigt.

Insgesamt wird von den Autorinnen und Autoren an dieser Stelle betont, dass genderspezifische Fragestellungen innerhalb der vorliegenden Studie durchgängig berücksichtigt wurden, auch wenn sie nicht an jeder Stelle explizit angesprochen werden. Die Aufnahme dieses Abschnitts bedeutet keineswegs eine Nichtberücksichtigung der Genderblickweise an anderen Stellen des Berichts.

5 Instrumente und Ergebnisse der sozio- und gesundheitsökonomischen Begleitforschung

Die Relevanz der Lebensqualität für gesundheitsökonomische Fragestellungen wurde bereits beschrieben (vgl. Kapitel 4). Sie hat in der medizinischen Behandlung schwerer körperlicher Erkrankungen an Bedeutung gewonnen (Renneberg und Lippke 2006: 29). Dabei ist Gesundheit nur eine von vielen Dimensionen des Konstrukts Lebensqualität (Schöffski 2012: 329).

Für gesundheitsökonomische Analysen ist eine Einschränkung des Lebensqualitätsbegriffs auf die Dimensionen, die den Gesundheitszustand des Patienten direkt beeinflussen, notwendig. Nach der Gesundheitsdefinition der WHO hat sich eine dreidimensionale Betrachtung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität etabliert. Unterschieden werden dabei die Komponenten physische Gesundheit, soziale Kontakte und emotionales Wohlbefinden. Die physische Gesundheit setzt sich aus den Teilaspekten Behinderung, Arbeitsfähigkeit, Schlaf, Hausarbeit und Ernährung zusammen. Soziale Kontakte beziehen sich auf die Familie, die Teilnahme am sozialen Leben sowie die Abhängigkeit von anderen. Isolation, Niedergeschlagenheit und Angst speisen das emotionale Wohlbefinden (Schöffski 2012: 329–330).

Die dargestellten Faktoren sind interdependent. Eine krankheitsbedingte Veränderung kann sich somit über verschiedene Faktoren auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität auswirken. Das gleiche gilt für Therapieerfolge.

Abbildung 9: Faktoren der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

| gesundheitsbezogene Lebensqualität | | |
|--|--|--|
| Physische Gesundheit <ul style="list-style-type: none"> • Behinderung • Arbeitsfähigkeit • Schlaf • Hausarbeit • Ernährung | Soziale Kontakte <ul style="list-style-type: none"> • Familie • Teilnahme am sozialen Leben • Abhängigkeit von anderen | Emotionales Wohlbefinden <ul style="list-style-type: none"> • Isolation • Niedergeschlagenheit • Angst |

Quelle: IEGUS, eigene Darstellung nach Schöffski (2012: 330).

Als Bewertungsgröße von Patienten-Outcomes muss die Lebensqualität bewertet und gemessen werden können. Dabei muss das verwendete Messverfahren den mehrdimensionalen Charakter des Konstrukts berücksichtigen (Schöffski 2012: 331). Als subjektive Einschätzung ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität das Resultat komplexer individueller Bewertungs- und Beurteilungsprozesse (Renneberg und Lippke 2006: 31). Daher sind objektive medizinische Effekte auch nicht zwangsläufig mit einer entsprechenden Veränderung der Lebensqualität gleichzusetzen. Gleichwohl können und müssen sie in verschiedenen Situationen im Rahmen einer Fremdeinschätzung als Näherungswerte herangezogen werden (Schöffski 2012: 331). Die geeignetste Grundlage für die Erhebung der Lebensqualität stellen jedoch Selbsteinschätzungen dar (Renneberg und Lippke 2006: 31), obwohl auch diese einer gewissen Ungenauigkeit unterliegen (Schöffski 2012: 332). Die verschiedenen einsetzbaren Erhebungsmethoden sind dabei mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen verbunden.

Unter Abwägung von Kosten, Zeit und Machbarkeit (vgl. Schöffski 2012: 33) im Rahmen der Abläufe und Besonderheiten der klinischen Studie wurde für die sozio- und gesundheitsökonomischen Be-

gleitforschung ein pragmatischer Ansatz zur Erhebung der Daten der Studienteilnehmenden und der Therapieeffekte gewählt, der sowohl über standardisierte Fragebögen (quantitativ) als auch auf Grundlage persönlicher Interviews (qualitativ) basiert. Diese Selbsteinschätzungen wurden durch Fremdeinschätzungen der Ärzte und Therapeutinnen und Therapeuten zu den allgemeinen Therapieeffekten im Rahmen von Experteninterviews ergänzt. Somit wurde ein Mixed-Methods-Ansatz gewählt, der die Stärken und Schwächen der verschiedenen Erhebungsmethoden zu einer möglichst breiten Perspektive auf die Patienten-Outcomes kombiniert (vgl. Kuckartz 2014).

Ziel ist es, die Therapieeffekte und deren Auswirkung auf die Lebensqualität unter Berücksichtigung individuell beeinflussender Merkmale zu erheben. Die Experteninterviews liefern auf professionellem Wissen basierende generalisierte und objektive Einschätzungen über den medizinischen Nutzen der Therapie, der als Annäherung an den Zugewinn der Lebensqualität dienen kann. Der tatsächliche Effekt der Therapie auf die subjektive Einschätzung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer lässt sich über die Instrumente zur Selbsteinschätzung erheben. Die standardisierten Fragebögen stellen dabei eine anonyme Befragungsform dar, welche die Bereitschaft, auch sensible Fragen zu beantworten, erhöht. Durch die Vorgabe der Antwortkategorien wird darüber hinaus maximale Vergleichbarkeit erreicht. Allerdings geht ist diese Befragungsform nicht geeignet zur Erhebung individueller Subjektivität und die Befragungssituation ist unverbindlich, was zu einem geringen Rücklauf führen kann. Dies soll durch die leitfadengestützten Patienteninterviews kompensiert werden. Die Interviewsituation ist als Einladung gestaltet, persönlich relevante Faktoren der Biografie sowie der Krankheitsgeschichte und des Therapieverlaufs und der Therapieeffekte mitzuteilen. Somit werden implizit subjektiv erlebte Zusammenhänge und Bewertungsmuster erfahrbar und somit interpretierbar. Allerdings ist diese Methode aufgrund der fehlenden Anonymität anfällig für Antwortverzerrungen bei sensiblen Fragestellungen.

Abbildung 10: Verwendete Methoden des Mixed-Methods-Ansatzes und ihre Eigenschaften

| quantitativ | qualitativ | |
|------------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| Standardisierte Patientenbefragung | Patienteninterviews | Experteninterviews |
| subjektive Selbsteinschätzung | subjektive Selbsteinschätzung | Fremdeinschätzung |
| standardisiert | halbstrukturiert | halbstrukturiert |
| anonym | nicht anonym | professionell |

Quelle: IEGUS, eigene Darstellung nach Schöffski (2012: 330).

Aus der Synthese der verschiedenen Perspektiven lässt sich schließlich ein umfassendes Bild über die Therapieeffekte und deren Auswirkungen auf die Lebensqualität im Rahmen des vorgestellten Modells zeichnen. Mit den dargestellten Erhebungsinstrumenten lassen sich Aussagen über die Lebensqualität in einem ordinalen Verständnis im Sinne von *besser* oder *schlechter* tätigen. Dies ist ein erster Schritt hin zu einer Bewertung über die Vorteilhaftigkeit einer medizinischen Maßnahme. Die Berücksichtigung von Kosten erfordert die monetäre Bewertung von Nutzen und Lebensqualität in einem kardinalen Sinn, was im Rahmen dieser Studie nicht möglich war.

Im Folgenden werden die Vorgehensweisen der unterschiedlichen Erhebungsmethoden detailliert beschrieben und die Erkenntnisse der standardisierten Patientenbefragung sowie der qualitativen Verfahren deskriptiv dargestellt. Dabei werden die qualitativen Interviews durch eine zusammenfassende Inhaltsanalyse nach Kategorien von Therapieeffekten analysiert und somit mit den impliziten

Kategorien der standardisierten Befragung vergleichbar gemacht. Im Anschluss erfolgt die Synthese hinsichtlich der Auswirkungen der Therapie auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten.

5.1 Standardisierter Patientenfragebogen

5.1.1 Vorgehensweise und Aufbau des Fragebogens

Zum Zweck der quantitativen Datenerhebung wurde ein papiergebundener Patientenfragebogen entwickelt. Der Bogen wurde den Patientinnen und Patienten vorab postalisch zugesandt. Die Teilnehmenden hatten somit die Möglichkeit, die Fragebögen entweder zu Hause oder im Trainingszentrum (z. B. während Wartezeiten/in Pausen) bequem auszufüllen. Anmerkungen konnten am Rand notiert und aufkommende Verständnisfragen vor Ort vom Studienpersonal beantwortet werden. Das Ausfüllen nahm jeweils in etwa eine halbe Stunde in Anspruch.

Die Befragung fand insgesamt 4 Mal in festgelegten Therapiephasen statt: je ein Mal vor Beginn der ersten Trainingsphase (Intensivphase), zur Mitte der ersten Trainingsphase, zum Abschluss der ersten Trainingsphase sowie nach Abschluss der reduzierten Phase nach insgesamt 6 Monaten Training.²⁷ Zusätzlich wurden die Teilnehmenden der ersten und zweiten Machbarkeitsstudie mithilfe einer angepassten Version des Fragebogens retrospektiv befragt (n=11). Die Bereitschaft der Patientinnen und Patienten zur Teilnahme an der sozio- und gesundheitsökonomischen Teilstudie wurde vorab als hoch eingeschätzt. Diese Annahme schien sich zunächst zu bestätigen: Alle Teilnehmenden der klinischen Studie haben auch die Einwilligungserklärung zur Fragebogenerhebung unterschrieben. Der letztendliche Rücklauf konnte trotz eines bis zu 3-maligen Versands der Erhebungsbögen die Erwartungen jedoch nicht erfüllen.

Die ausgefüllten Bögen wurden zunächst im BMH archiviert und anschließend dort pseudonymisiert, sodass die medizinischen mit den sozioökonomischen Daten – unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften – grundsätzlich zusammengeführt werden konnten. Für Dritte ist ein Rückschluss auf einzelne Teilnehmende durch die Darstellung der Antwortergebnisse ausgeschlossen.

Der Fragebogen zur sozio- und gesundheitsökonomischen Begleitforschung setzt sich aus folgenden Teilen zusammen (Tabelle 9):

²⁷ Der ursprünglich angedachte Befragungsrhythmus von 4 Wochen wurde aufgrund der Erfahrungen aus den Machbarkeitsstudien und in gemeinsamer Abstimmung mit dem BMH angepasst. Neben arbeitsökonomischen Gesichtspunkten spielten hierbei insbesondere medizinische Überlegungen eine Rolle: Die Daten in einem Abstand von 4 Wochen zu erheben, erschien den Projektpartnern mit Blick auf die Erfassung möglicherweise nur kleiner Veränderungen wenig zielführend. Darüber hinaus hätte die sinkende Bereitschaft zur Teilnahme an als zu häufig empfundenen Befragungen das Ergebnis sehr wahrscheinlich verzerrt.

Tabelle 9: Übersicht Fragebogenkategorien und Anzahl der Items

| Nr. | Bereiche | Beispiele | Fragen/Items |
|-----|--|--|--------------|
| 1 | Allgemeine Information | Datum, Patienten-ID, verantwortliche Person | 3 |
| 2 | Angaben zur Person | Geschlecht, Geburtsjahr, Familienstand, Bildung, berufliche Tätigkeit, Erwerbsfähigkeit etc. | 8 |
| 3 | Angaben zur Gesundheit und Lebensführung | Subjektiv empfundenes Wohlbefinden, Nebenerkrankungen, private Ausgaben, Anzahl Arztbesuche etc. | 10 |
| 4 | Technikakzeptanz | Allgemeine Technikakzeptanz, therapiespezifische Technikakzeptanz | 21 |
| 5 | Körperfunktionen | Mentale Funktionen, Sinnesfunktionen und Schmerz, Funktionen des Immun- und Atmungssystems, Stoffwechsel etc. | 41 |
| 6 | Aktivitäten und Partizipation | Allgemeine Aufgaben und Anforderungen des Alltags, Mobilität, Selbstversorgung, häusliches Leben, Beziehungen etc. | 35 |
| 7 | Umweltfaktoren | Produkte und Technologien, Unterstützung und Beziehungen | 10 |

Quelle: IEGUS.

Der Fragebogen beinhaltet insgesamt 128 Fragen bzw. Items. Nicht alle Fragen wurden zu jedem der 4 Erhebungszeitpunkte erfasst. In jeder Runde wurden jedoch mindestens 113 Items abgefragt. Im Folgenden werden die Inhalte der Teilbereiche näher beschrieben. Der vollständige Patientenfragebogen befindet sich im Anhang.

Teil 1: Bereiche 1 bis 4

Die 3 Items des Bereichs Allgemeine Informationen (Datum, Patienten-ID, verantwortliche Person) dienen ausschließlich administrativen Zwecken. Sie waren vom Studienpersonal auszufüllen.

Die 8 Items des Bereichs Angaben zur Person beziehen sich auf sozio-demografische Faktoren. Diese wurden in der ersten und letzten Befragungsrunde erhoben. Die Kategorien orientieren sich an standardisierten Erhebungen und wurden für die Zwecke der vorliegenden Studie angepasst.

Die 10 Items im Bereich Angaben zur Gesundheit und Lebensführung haben zum Ziel, sowohl subjektiv empfundene Gesundheitszustände (physische und psychische) als auch objektive Größen (private Ausgaben und Umfang der personellen Unterstützung) zu erfassen. Alle Fragen wurden in jeder Runde gestellt.

Die 21 Items des Bereichs Technikakzeptanz (TA) untergliedern sich in 7 Fragen zur allgemeinen und 14 Fragen zur therapiespezifischen Technikakzeptanz. Die allgemeine Technikakzeptanz wird in der ersten und vierten Runde erhoben, die therapiespezifische in jeder Runde.

Teil 2: Bereiche 5 bis 7

Die 41 Items im Bereich Körperfunktionen, 35 Items im Bereich Aktivitäten und Partizipation und 10 Items im Bereich Umweltfaktoren orientieren sich an der Systematik der International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Sämtliche Fragen dieses Bereichs wurden in allen 4 Runden gestellt.

5.1.2 Ableitung von Fragen anhand der ICF der WHO

Die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) der WHO folgt einer bio-medizinischen Sichtweise. Die ICF dagegen baut auf einem bio-psycho-sozialen Modell auf und ergänzt die ICD. Der ICF-Ansatz kann dazu beitragen, das Verständnis für die

Ursachen von Arbeitsunfähigkeitstagen, Erwerbsminderung und der Zahl von Frühverrentungen aufgrund von Krankheit und Behinderung zu erhöhen. In Deutschland wird die medizinische Rehabilitation bereits seit Anfang der 1990er-Jahre am Vorläufer der ICF (ICIDH) ausgerichtet (Bering 2013: 5–7).

Die ICF liefert eine wissenschaftliche Grundlage für das Verstehen und das Studium des Gesundheitszustands und der mit Gesundheit zusammenhängenden Zustände, stellt eine disziplinübergreifende Sprache für eine verbesserte Kommunikation bereit und ermöglicht Datenvergleiche im Zeitverlauf. Sie ist daher als Forschungsinstrument für die Messung von (medizinischen und gesundheitlichen) Ergebnissen, Lebensqualität und Umweltfaktoren geeignet (WHO 2005: 11). Die ICF bezieht sich auf und enthält die Rahmenbedingungen für die Herstellung von Chancengleichheit von Personen mit Behinderungen. Sie kann auf alle Menschen bezogen werden. Die ICF ist kein Assessmentinstrument für die Klassifikation funktionaler Diagnosen. In multidisziplinären Forschungsvorhaben bietet die ICF besondere Vorteile der Strukturierung von Rehabilitationsprozessen, zur Definition von Therapiezielen sowie für die Dokumentation (Hörl 2012: 24).

Die ICF (aktuelle Version 2005) besteht aus insgesamt 1.424 Codes auf 4 Ebenen – mit jeder Ebene steigt die Detailtiefe der jeweiligen Funktion.²⁸ Die 4-Ebenen-Version ist für Spezialaufgaben (z. B. Rehabilitationsergebnisse) vorgesehen, die 2-Ebenen-Version kann beispielsweise für Erhebungen und die Evaluation von Leistungen im Gesundheitswesen verwendet werden. Bei Zeitraumbetrachtungen sollten die Art der Kodierung und das Zeitfenster definiert werden. Darüber hinaus sollten nur die Aspekte der Funktionsfähigkeit erfasst werden, die für den definierten Zeitrahmen relevant sind. Aus arbeitslogischer Sicht sind die Anwender in Abhängigkeit der Forschungsfrage dazu angehalten, nur diejenigen ICF-Codes zu benutzen, die für den betreffenden Untersuchungsgegenstand bedeutsam sind. Um dieser Forderung gerecht zu werden, werden sogenannte ICF-Core-Sets genutzt, die von der ICF Research Branche bereitgestellt werden (ICF Research Branche 2014, Internet).

Das Core-Set für Rückenmarkverletzungen (RMV) beinhaltet diejenigen ICF-Kategorien, die für Personen mit RMV alltagsrelevant sind. Es unterscheidet in einen frühen und einen späten Kontext (Hörl 2012; Biering-Sørensen et al. 2006): Der frühe Kontext bezieht sich auf die Phase der ersten aktiven Rehabilitationsmaßnahmen bis zum Abschluss der ersten umfassenden Rehabilitation. Der späte Kontext schließt an den frühen Kontext an. Für die Entwicklung des Fragebogens wurde das ICF-Core-Set des späten Kontexts verwendet, das insgesamt 168 Kategorien umfasst.²⁹

Das Core-Set für RMV diente im Rahmen von MMIRS als Grundlage für die Erstellung des indikations-spezifischen Patientenfragebogens. In Abstimmung mit dem BMH wurden einige ICF-Kategorien aus dem Core-Set herausgelassen oder höhere Ebenen gewählt. Die Komponente der Körperfunktionen wurde im Patientenfragebogen nicht verwendet, da die Beantwortung durch die Teilnehmenden als zu schwierig erachtet wurde. Außerdem wurden die therapie-relevanten Körperfunktionen zum Teil bereits in der klinischen Studie erfasst. In den Kategorien Aktivitäten und Partizipation sowie Umweltfaktoren waren aus Gründen der Verständlichkeit leichte methodische Änderungen notwendig (siehe hierzu Kapitel 11.2.2).

²⁸ Beispiele – Ebene 1: „Mobilität“, Ebene 2: „Die Körperposition ändern“, Ebene 3: „Eine elementare Körperposition wechseln“, Ebene 4: „Sich hinlegen“.

²⁹ Die Entwicklung des ICF-Core-Sets für RMV erfolgte innerhalb eines Projekts unter Beteiligung der WHO, der ICF Research Branch der WHO FIC CC (DIMDI) an der LMU München, der International Society of Spinal Cord Injury (ISCoS), der Schweizer Paraplegiker-Forschung (SPF) und der Internationalen Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (ISPRM). Patientinnen und Patienten sowie Fachpersonen aus unterschiedlichen therapeutischen Behandlungsbereichen waren an der Entwicklung beteiligt.

Die 168 Kategorien des ursprünglichen Core-Sets wurden somit auf 86 Kategorien reduziert. Alle Entscheidungen wurden im Einzelfall mit einem Studienarzt des Projektpartners abgestimmt, der selbst querschnittgelähmt ist und das exoskeletale Training als Patient durchlaufen hatte. Somit konnte in diesem iterativen Abstimmungsprozess der Fragebogen gleichzeitig einem Pretest unterzogen werden, in dem die Durchführbarkeit sowohl aus medizinischer als auch aus Patientensicht bestätigt wurde.

Zwar stellt die ICF eine einheitliche Sprache für Forschungszwecke bereit. Die verwendeten Definitionen erschienen jedoch für die wortwörtliche Verwendung innerhalb eines Patientenfragebogens zu komplex (Tabelle 10). Die verwendeten Beispiele zu den Kategorien sind häufig zu umfangreich und teilweise stark konstruiert bzw. nicht alltagsnah. Dies ist auch dem Umstand geschuldet, dass die Klassifikation für alle Menschen gleichermaßen gelten soll. Da die Bewertung durch die Teilnehmenden (Selbsteinschätzung) und nicht – wie in der ICF angedacht – von Expertinnen und Experten (Fremdeinschätzung) erfolgen sollte, wurden die Kategoriedefinitionen in Aussagesätze sprachlich umformuliert und gleichzeitig deutlich gekürzt. Wichtige Begrifflichkeiten und Beispiele wurden dabei übernommen, um eine größtmögliche Nähe zur Originalformulierung zu erhalten. Die Bezeichnungen der Kategorien und Subkategorien wurden beibehalten.

Tabelle 10 stellt für jeden Bereich jeweils eine vorgenommene Anpassung beispielhaft dar:

Tabelle 10: Anpassungen innerhalb des ICF-basierten Patientenfragebogens

| Bereich | ICF (Kodierung – genauer Wortlaut) | MMIRS-Fragebogen |
|-------------------------------|--|--|
| Körperfunktionen | b126 – Funktionen von Temperament und Persönlichkeit: Allgemeine mentale Funktionen, die das anlagebedingte Naturell einer Person betreffen, individuell auf Situationen zu reagieren, einschließlich der psychischen Charakteristika, die eine Person von einer anderen unterscheiden; inkl.: Funktionen, die Extraversion, Introversion, Umgänglichkeit, Gewissenhaftigkeit, psychische und emotionale Stabilität, Offenheit gegenüber Erfahrungen, Optimismus, Neugier, Vertrauen und Zuverlässigkeit betreffen. | Ich bin in alltäglichen Lebensbereichen kontaktfreudig, zuverlässig und selbstbewusst. |
| Aktivitäten und Partizipation | d230 – Die tägliche Routine durchführen: Einfache und komplexe und koordinierte Handlungen auszuführen, um die Anforderungen der alltäglichen Prozeduren oder Pflichten zu planen, zu handhaben und zu bewältigen, wie Zeit einplanen und den Tagesplan für die verschiedenen Aktivitäten aufstellen; inkl.: Die tägliche Routine handhaben und zu Ende bringen; das eigene Aktivitätsniveau handhaben. | Ich kann sämtliche Handlungen des Alltags eigenständig planen, handhaben und bewältigen. |
| Umweltfaktoren | e110 – Produkte und Substanzen für den persönlichen Verbrauch: Alle natürlichen oder vom Menschen hergestellten Produkte oder Substanzen, für den persönlichen Verbrauch gesammelt, verarbeitet oder hergestellt; inkl.: Produkte wie Lebensmittel, Heilmittel/Medikamente. | Es gibt für mich sämtliche Produkte für meinen persönlichen Verbrauch (Lebensmittel, Heilmittel, Medikamente, sonstige Dienstleistungen), die meine körperlichen Defizite ausgleichen. |

Quelle: WHO (2005); IEGUS, eigene Darstellung.

Die in der ICF enthaltenen Kodierleitlinien wurden für die Fragebogenentwicklung ebenfalls genutzt. Auch hier mussten jedoch Anpassungen aufgrund der veränderten Formulierungen vorgenommen werden. Die 5-stufige Antwortskala (mit sprachlichen Anpassungen) sowie die zusätzlichen Antwort-

möglichkeiten („nicht spezifizierbar“ und „nicht anwendbar“) wurden übernommen. Im Bereich Umweltfaktoren wurde keine Unterscheidung in Förderfaktoren und Barrieren vorgenommen. Stattdessen wurden – wie in allen Bereichen – positive Aussagen formuliert.

Sämtliche Prozessschritte der Fragebogenerstellung wurden mit dem ärztlichen Studienpersonal abgestimmt. Alle Patientinnen und Patienten des Studienkollektivs wurden nach ihrer Teilnahmebereitschaft bezüglich der Fragebogenerhebung gefragt.

5.2 Ergebnisse der Fragebogenerhebung

Die Anzahl zurückgesendeter Bögen fiel im Ergebnis gering aus. Der wesentliche Grund hierfür ist in der Freiwilligkeit der Teilnahme an der sozio- und gesundheitsökonomischen Begleitstudie zu sehen. Um trotzdem verwertbare Aussagen gewinnen zu können, wurden unterschiedliche Befragungszeitpunkte und Kategorien zusammengefasst– die Vorgehensweise wird an den entsprechenden Stellen im Text dargestellt.

Neben der Befragung von Patientinnen und Patienten, die sich zum Zeitpunkt der Erhebung innerhalb der 6-monatigen Trainingsphase befanden, wurden die Teilnehmenden der Machbarkeitsstudien, die im Dezember 2013 abgeschlossen wurden, mit Hilfe eines leicht veränderten Fragebogens rückwirkend (retrospektiv) befragt. Im Folgenden werden die personenbezogenen Angaben sowohl der Patientinnen und Patienten, die während der Therapiephase befragt wurden, als auch der retrospektiv Befragten gemeinsam dargestellt ($n_{\max}=22$).

5.2.1 Personenbezogene Angaben

An der schriftlichen Befragung haben 6 Frauen und 16 Männer im Alter zwischen 23 und 69 Jahren teilgenommen. Die Mehrheit der Befragten ist verheiratet ($n=14$), 5 Teilnehmende leben mit einer Partnerin oder einem Partner zusammen, lediglich 3 Personen leben allein. Als höchsten Bildungsabschluss geben 8 Teilnehmende einen Hauptschul-/Volkshochschulabschluss und 3 Personen einen Realschulabschluss an; 7 Patientinnen und Patienten haben einen Hochschulabschluss und weitere 3 Teilnehmende ein (Fach-)Abitur; eine Person hat keinen Schulabschluss. Bezüglich der zum ersten Befragungszeitpunkt ausgeübten beruflichen Tätigkeit sind 9 Teilnehmende erwerbstätig (7 angestellt, 1 verbeamtet, 1 selbstständig), 5 Personen sind erwerbslos, eine Person studierend. Weitere 5 Personen sind verrentet. Lediglich ein Teilnehmer hat aufgrund der Querschnittlähmung eine Umschulung absolviert, eine weitere Person befindet sich in Vorbereitung zu einer Umschulung. Eine volle Erwerbsminderung geben 7 der Befragten an, 4 Personen haben eine teilweise und 6 Personen keine Erwerbsminderung.

5.2.2 Angaben zur Gesundheit und Lebensführung

Aufgrund der unterschiedlichen Herangehensweise können die beiden befragten Gruppen (eine Gruppe während der Therapie, eine Gruppe retrospektiv) nicht gemeinsam ausgewertet werden. Im Folgenden beziehen sich die Aussagen im Text zunächst auf die erste Gruppe ($n_{\max}=12$). Die Ergebnisse der retrospektiv befragten Gruppe ($n_{\max}=10$) werden im Text gesondert ausgewiesen.

Einordnung: Disability Paradox

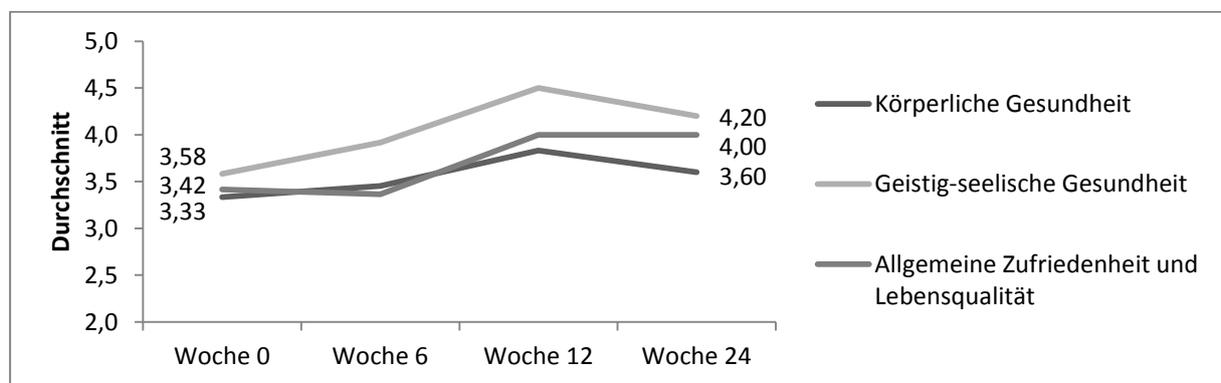
Von außen betrachtet erscheinen die im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen erhobenen Daten zur selbsteingeschätzten Lebensqualität häufig sehr positiv. Fellinghauer et al. (2012: 1) analysieren das sogenannte Disability Paradox, wonach Personen mit schwerwiegenden Beeinträchtigungen (z. B. chronischen Erkrankungen) dazu neigen, ihre Lebensqualität – inklusive der wahrgenom-

menen Gesundheit – hoch einzuschätzen. Die Autorinnen und Autoren kommen im Rahmen ihrer Sekundärdatenanalyse anhand einer Umfrage in der Schweiz zu dem Ergebnis, dass Behinderung einerseits und Beeinträchtigungen im Bereich Aktivitäten und Teilhabe (A&P-Limitationen) andererseits nicht direkt miteinander in Verbindung stehen. Gleiches gilt für Behinderung und wahrgenommener Gesundheit. Auf der anderen Seite stehen die wahrgenommene Gesundheit und A&P-Limitationen in einem direkten Zusammenhang.

Ergebnisse der Befragung

In Abbildung 11 ist die Beurteilung der Patientinnen und Patienten bezüglich ihrer körperlichen und geistig-seelischen Gesundheit sowie der allgemeinen Zufriedenheit und Lebensqualität im Zeitraum der vergangenen 4 Wochen (zum Zeitpunkt der jeweiligen Befragungsrunde) dargestellt:

Abbildung 11: Beurteilung der körperlichen und geistig-seelischen Gesundheit sowie der allgemeinen Zufriedenheit und Lebensqualität, jeweils in den vergangenen 4 Wochen



Quelle: IEGUS, eigene Darstellung; 1=sehr gering, 5=sehr hoch.

Die Teilnehmenden schätzen ihre körperliche Gesundheit mittelmäßig bis gut ein. Auf einer 5er-Skala (1=sehr gering; 5=sehr hoch) beträgt der Wert zu Beginn der Therapie durchschnittlich 3,3 (n=11) – am Ende liegt dieser Wert bei 3,6 (n=5). Zum Abschluss der ersten 3 Monate wird der höchste Wert erreicht (3,8; n=6).

Im Bereich der selbst eingeschätzten geistig-seelischen Gesundheit steigt der Durchschnittswert von 3,6 (n=12) am Anfang auf 4,2 (n=5) zum Ende der 6-monatigen Therapie. Hier wird ebenfalls der höchste Durchschnittswert zum Ende der Intensivphase nach 3 Monaten erreicht (4,5; n=6). Auch die Frage nach der allgemeinen Zufriedenheit und Lebensqualität im Zeitraum der vergangenen 4 Wochen zeigt einen positiven Trend: Während zu Beginn der Durchschnittswert bei 3,4 (n=12) liegt, beträgt er am Ende 4,0 (n=5).³⁰

Die retrospektiv befragten Patientinnen und Patienten (n=9) weisen bei der körperlichen Gesundheit einen Durchschnittswert von 3,6 und bei der geistig-seelischen Gesundheit einen Wert von 3,8 aus. Im Durchschnitt gab es rückwirkend betrachtet in beiden Bereichen leichte Verbesserungen.³¹ Ebenfalls verbessert zeigt sich die allgemeine Zufriedenheit und Lebensqualität der Befragten – der Wert beträgt hier zum Erhebungszeitpunkt (nach Therapieabschluss) 3,8.

³⁰ Es gilt zu beachten, dass aufgrund des geringen Stichprobenumfangs keine statistische Signifikanz vorliegt und die Werte allenfalls eine gewisse Tendenz aufzeigen können. Weiterhin kann eine gewisse Selbstselektion nicht ausgeschlossen werden.

³¹ Im retrospektiven Befragungsbogen gab es zusätzliche (gesonderte) Fragen zur Entwicklung im Zeitverlauf.

Einordnung: Querschnittsassozierte Begleiterkrankungen

Maßnahmen der Dekubitusprophylaxe (Prävention) sind bei dekubitusgefährdeten Patientinnen und Patienten in der Regel kostengünstiger als die Pflege und Behandlung von Druckgeschwüren (Brüggemann et al. 2001: 55). Ein Drittel der querschnittgelähmten Patientinnen und Patienten erleiden einen neuen Dekubitus pro Jahr. Dies ist mit langen Aufenthalten in Spezialzentren verbunden, um ein adäquates Wundmanagement und eine konservative Abheilung zu gewährleisten. Die Behandlung von Blasenfunktions- und Darmentleerungsstörungen sind wesentlich für eine hohe Lebenserwartung und Lebensqualität – urologische Spätkomplikationen machten in der Vergangenheit bis zur Hälfte aller Spätkomplikationen aus. Veränderungen des Bewegungsapparats – insbesondere Kontrakturen der großen Gelenke – hängen mit dem Problem von Druckgeschwüren eng zusammen. Folgen sind beispielsweise der Verlust von Sitzstabilität oder Beeinträchtigungen der Lungenfunktion (Moulin 2010: 48).

Ergebnisse der Befragung

5 von 12 Befragten geben zu Beginn der Therapie Begleiterkrankungen an: Hierzu zählen Nervenschmerzen, Asthma und Heuschnupfen sowie Blaseninfekt, Hydrozele (Ansammlung seröser Flüssigkeit im Hodensack) und Phantomschmerzen. Rund 60 Prozent der Befragten geben in der ersten Befragungsrunde an, in den vergangenen 4 Wochen bei einem Haus- oder Facharzt (insbesondere Neurologie und Urologie) gewesen zu sein. Zum Ende der Befragung ist dies nur bei einem von 5 Antwortenden der Fall.

In der retrospektiv befragten Gruppe werden ähnliche Begleiterkrankungen genannt (bei 4 von 10 Befragten). Verbesserungen haben sich während der Therapie in den Bereichen Beweglichkeit, Durchblutung, Sensibilität und Urologie gezeigt.

Die monatlichen privaten Ausgaben sind überschaubar: Zum Erhebungszeitpunkt t_0 entstehen den Teilnehmenden im Bereich Heilmittel die höchsten Aufwendungen – der Median liegt im Intervall 50–100 Euro. In den Kategorien Hilfsmittel, Medikamente und persönliche Hilfe liegt der Median jeweils im Intervall 1–50 Euro.³² Bei allen Probanden bleibt eine große Rollstuhlabhängigkeit über den gesamten Beobachtungszeitraum bestehen. Gleiches gilt für die retrospektiv Befragten.

Einordnung: Mobilität im Alltag

Anneken et al. (2014: 5–6) sehen in der Rollstuhlmobilität eine grundsätzliche Voraussetzung für jegliche Teilhabe am gesellschaftlichen Leben. Die Integration in das Berufsleben und verschiedene Freizeitbereiche erhöht die subjektiv empfundene Lebensqualität querschnittgelähmter Personen.

Nach Schwager (2013: 65) sind Stürze in gewissem Ausmaß Teil der Rehabilitation querschnittgelähmter Personen und lassen sich nicht gänzlich verhindern. Sie haben jedoch nur selten schwerwiegende Folgen.

Ergebnisse der Befragung

Die Nutzungshäufigkeit von Rollatoren und Gehstützen anstelle eines Rollstuhls steigt mit fortschreitender Trainingsdauer leicht an. Zwar wird der Nutzungsumfang mit mittel bzw. selten angegeben, die Angaben zeigen aber in der Tendenz, dass die verbesserte Kraft und Ausdauer zu einer veränder-

³² Eine Betrachtung über den Verlauf der persönlichen Ausgaben über die Zeit ist aufgrund des geringen Rücklaufs nicht möglich.

ten Hilfsmittelnutzung bzw. erhöhten Mobilität beiträgt.³³ Lediglich 2 Personen geben zu Beginn der Trainings an, in den vergangenen 4 Wochen gestürzt zu sein, eine Veränderung im Zeitverlauf kann aus den Daten nicht abgeleitet werden.

Die retrospektiv Befragten zeigen eine deutliche Tendenz einer zunehmenden Nutzung von Rollatoren und Gehstützen. Hervorzuheben sind die Veränderungen im Bereich der empfundenen Sturzgefährdung: 8 von 9 Befragten geben eine verbesserte (n=6) oder stark verbesserte (n=2) Sicherheit bei der Mobilität im Alltag an.

Die meisten der befragten Patientinnen und Patienten erhalten Hilfe von einem oder zwei Personen, die im gemeinsamen Haushalt leben. Zu den genannten Hilfeleistungen zählen die Hausarbeit, das Erledigen von Einkäufen sowie das An- und Auskleiden. Gleiches gilt für die retrospektiv befragte Gruppe.

5.2.3 Technikakzeptanz

Allgemeine Technikakzeptanz

Fragen zur allgemeinen Technikakzeptanz waren Bestandteil der ersten und letzten Befragung. Da lediglich 5 Patientinnen und Patienten die letzte Befragungsrunde durchlaufen haben, sind auch an dieser Stelle keine Aussagen über Veränderungen im Zeitablauf möglich. Die Aussagen beziehen sich im Folgenden auf Durchschnittswerte der t_0 -Erhebung (n=12). Weiterhin wird auf die Wiedergabe von Zahlenwerten verzichtet – stattdessen werden folgende verbale Interpretationen definiert:

- | | | |
|-----------|-----------|--------------------------------------|
| • 1,0–1,4 | gar nicht | sehr schlecht/schwach/niedrig/gering |
| • 1,5–2,4 | wenig | schlecht/schwach/niedrig/gering |
| • 2,5–3,4 | teilweise | durchschnittlich |
| • 3,5–4,4 | ziemlich | gut/stark/hoch/groß |
| • 4,5–5,0 | völlig | sehr gut/stark/hoch/groß |

Die allgemeine Technikakzeptanz der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ist als hoch zu bewerten: Die Antwortenden sind gegenüber technischen Geräten im Alltag aufgeschlossen und haben gar keine Befürchtung, technische Geräte kaputt zu machen. Über neue Trends in technischen Bereichen informieren sich die Teilnehmenden zwar nur teilweise, finden aber ziemlich schnell Gefallen an technischen Neuentwicklungen. Bezogen auf medizinische Bereiche sehen die Patientinnen und Patienten eine hohe Bedeutung technologischer Entwicklungen für den gesellschaftlichen Fortschritt. Die Überforderungen beim Umgang mit Neuerungen sind gering. Die retrospektiv Befragten informieren sich im Vergleich weniger häufig über technische Trends und äußern häufiger die Befürchtung, technische Geräte kaputt zu machen. Nichtsdestotrotz kann die allgemeine Technikakzeptanz auch in dieser Gruppe als hoch bewertet werden.

Zwischen den Geschlechtern gibt es nur marginale Unterschiede in der allgemeinen Technikakzeptanz: In der Gruppe, die während der Trainingsphase befragt wurde, informieren sich die Männer etwas regelmäßiger über technische Trends und finden etwas schneller Gefallen an technischen Neuentwicklungen. In der retrospektiv befragten Gruppe sind die Männer etwas aufgeschlossener gegenüber technischen Geräten und äußern weniger die Befürchtung, technische Geräte kaputt zu machen. Darüber hinaus fühlen sich die männlichen Studienteilnehmer nach eigener Einschätzung weniger überfordert beim Umgang mit medizintechnischen Neuerungen.

³³ Diese Werte bestätigen die Aussagen aus den Interviews.

Die insgesamt hohe allgemeine Technikakzeptanz der Studienteilnehmenden entspricht der Erwartung, dass technikaffine Patientinnen und Patienten tendenziell eher bereit sind, technisch neuartige Therapieangebote wahrzunehmen. Dies deckt sich auch mit den in den Interviews getroffenen Aussagen, wonach sich einige Teilnehmende eigeninitiativ um die Teilnahme an der Studie bemüht haben.

Therapiespezifische Technikakzeptanz

Die Fragen zur therapiespezifischen Technikakzeptanz wurden in allen 4 Befragungsrunden gestellt. Da im Zeitverlauf nur sehr geringe Veränderungen auftreten, die zudem statistisch nicht signifikant sind, beziehen sich die folgenden Aussagen auf die Durchschnittswerte aller 4 Erhebungszeitpunkte, zu denen unterschiedlich viele Bögen vorliegen (t_0 : n=12; t_1 : n=11, t_2 : n=6; t_3 : n=5).

Nach Ansicht der Patientinnen und Patienten funktioniert das Training ziemlich reibungslos, sie halten das System für technisch gut ausgereift, haben großes Vertrauen in die Funktionstauglichkeit und eine hohe Erwartungshaltung an die verwendete Technik. Außerdem macht das Training den Teilnehmenden großen Spaß, die Vorfreude auf die kommenden Trainingseinheiten ist hoch.³⁴ Die Befragten geben an, während des Trainings teilweise persönliche Dinge von sich preiszugeben, trotzdem ist die Wahrung von Würde und Intimsphäre sehr hoch – die Technik steht in keiner Weise im Mittelpunkt. Die Teilnehmenden würden sich nicht unwohl fühlen, wenn ihnen Familie, Freunde oder Bekannte während des Trainings zusehen würden. Trotz der technischen Komplexität geben die Patientinnen und Patienten geringe Probleme an, das System in seiner Funktionsweise zu verstehen. Aus Sicht der Antwortenden wird das Training gut auf die persönlichen Bedürfnisse angepasst, sodass sie sich ziemlich wohl fühlen. Die Nutzerfreundlichkeit wird als sehr hoch bewertet, es bestehen keine Ängste oder Nervosität während der Nutzung des Systems.

Die retrospektiv Befragten berichten über sehr hohen Spaß an den Trainingseinheiten, sie sind aber gleichzeitig auch der Meinung, während des Trainings ziemlich viele persönliche Dinge von sich preiszugeben. Gegenüber der ersten Gruppe wird die Nützlichkeit, die Erwartungshaltung an das System sowie das Vertrauen in die Funktionstauglichkeit leicht geringer bewertet. Gleichzeitig fühlen sich die Patientinnen und Patienten aufgrund der Anpassung des Systems an die eigenen Bedürfnisse sehr wohl und haben nach eigener Ansicht das System völlig unter Kontrolle.

Auch in Bezug auf die therapiespezifische Technikakzeptanz gibt es lediglich geringe Unterschiede zwischen den Geschlechtern: In der Gruppe, die während der Therapiephase befragt wurde, macht den Männern das Training mehr Spaß und sie freuen sich eher auf die nächste Trainingseinheit als die Frauen. Gleichzeitig beurteilen die männlichen Teilnehmer das verwendete Exoskelettsystem als weniger ausgereift. In der retrospektiv befragten Gruppe beurteilen die Männer den Trainingsablauf eher als reibungslos und erwarten mehr von der verwendeten Technik als die Frauen. Auf der anderen Seite halten auch in dieser Gruppe die Frauen das System für technisch ausgereifter und sie fühlen sich eher in der Lage, das Training kontrollieren zu können.

Im Folgenden werden die Ergebnisse in den Bereichen Körperfunktionen, Aktivitäten und Partizipation sowie Umweltfaktoren übersichtsartig (Tabelle 11) und anschließend in Textform dargestellt. Die Abfrage nutzte eine 5er-Skala (1=“stimmt gar nicht“; 5=“stimmt völlig“). Höhere Werte sind in allen Fällen mit positiveren Aussagen verbunden. Alle angegebenen Werte sind Durchschnitt:

³⁴ In den geführten Patienteninterviews kam zum Ausdruck, dass in einigen Fällen die langen Aufenthalte fernab der Heimat für die Teilnehmenden eine emotionale Herausforderung darstellten.

Tabelle 11: Veränderungen im Zeitverlauf

| Frage | Ausgangswert | Endwert | Veränderung |
|--|--------------|---------|-------------|
| Meine unteren Gliedmaßen sind schmerzfrei. | 2,4 | 3,4 | +1,0 |
| Ich kann Ausdauerleistungen erbringen. | 4,3 | 5,0 | +0,7 |
| Ich kann meine Stuhlentleerung und Stuhlfrequenz gut regulieren. | 3,5 | 4,4 | +0,9 |
| Ich kann die Höhe meines Körpergewichts in angemessener Weise steuern. | 4,0 | 4,8 | +0,8 |
| Ich empfinde meine Harnbildung als normal. | 3,7 | 5,0 | +1,3 |
| Ich kann das Harnlassen gut regulieren. | 3,0 | 4,0 | +1,0 |
| Die Häufigkeit meiner Blasenentleerung ist für mich normal. | 3,5 | 4,6 | +1,1 |
| Ich habe die Funktionen meiner Blasenentleerung unter Kontrolle. | 3,0 | 4,0 | +1,0 |
| Ich kann meine Gelenke angemessen bewegen. | 2,8 | 3,8 | +1,0 |
| Ich kann die Stabilität meiner Gelenke angemessen kontrollieren. | 3,0 | 3,8 | +0,8 |
| Ich habe eine angemessene Muskelausdauer. | 3,0 | 3,8 | +0,8 |
| Ich kann alltägliche Bewegungen kontrollieren und koordinieren. | 3,3 | 4,0 | +0,7 |
| Ich kann Muskelverspannungen und Muskelkrämpfe empfinden. | 3,2 | 4,0 | +0,8 |
| Ich kann sämtliche Handlungen des Alltags eigenständig planen, handhaben und bewältigen. | 3,5 | 4,2 | +0,7 |
| Ich kann sämtliche Handlungen ausführen, die mit Verantwortung, Stress und Störungen verbunden sind (Auto fahren, Kinder betreuen). | 3,5 | 4,4 | +0,9 |
| Ich kann aus dem Sitzen in alle anderen Positionen wechseln. | 3,5 | 4,0 | +0,5 |
| Ich kann mich außerhalb meiner Wohnung ohne Einschränkung umher bewegen (andere Wohnungen, öffentliche Gebäude, Innenstadt). | 2,9 | 3,6 | +0,7 |
| Ich kann mich mit öffentlichen Transportmitteln fortbewegen (Taxi, Bus, Straßenbahn, Flugzeug). | 3,7 | 4,2 | +0,5 |
| Ich kann selbstständig auf der Toilette meine Blasenentleerung koordinieren. | 4,4 | 5,0 | +0,6 |
| Ich kann selbstständig auf der Toilette meine Darmentleerung koordinieren. | 4,3 | 5,0 | +0,7 |
| Ich kann mich selbstständig um meine Gesundheit kümmern (physisches und mentales Wohlbefinden, ausgewogene Ernährung, körperliche Aktivitäten). | 3,8 | 4,4 | +0,6 |
| Ich kann mir alle Waren und Dienstleistungen des täglichen Bedarfs selbst beschaffen (Lebensmittel, Kleidung, Haushaltsartikel, Friseurbesuch). | 3,1 | 4,2 | +1,1 |
| Ich bin in der Lage, komplette Mahlzeiten für mich selbst und andere zu kochen und anzurichten. | 3,7 | 4,4 | +0,7 |
| Ich kann meinen Haushalt selbstständig führen (Zimmer reinigen, Wäsche waschen, Haushaltsgeräte benutzen, Lebensmittel lagern, Müll entsorgen). | 2,7 | 3,8 | +1,1 |
| Ich kann persönliche Gegenstände im Haushalt pflegen, instand setzen und instand halten (Haushaltsgegenstände, Fahrzeuge, Pflanzen, Einrichtung, Haustiere). | 2,8 | 4,0 | +1,2 |
| Ich kann anderen Haushaltsmitgliedern helfen und mich um ihr Wohlbefinden kümmern. | 2,9 | 4,0 | +1,1 |
| Ich kann mich an allen Aspekten des gemeinschaftlichen Lebens beteiligen (Vereine, Chor, Kirchengemeinde). | 3,6 | 4,4 | +0,8 |

| | | | |
|---|-----|-----|------|
| Ich kann mich an allen Formen von freizeithlichen Aktivitäten beteiligen (Sport treiben, Kino und Museum besuchen, Musikinstrument spielen, Vergnügungsreisen unternehmen). | 3,3 | 4,4 | +1,1 |
|---|-----|-----|------|

Quelle: IEGUS, eigene Darstellung.

5.2.4 Körperfunktionen

Mentale Funktionen

Die mentalen Funktionen in Bezug auf Kontaktfreudigkeit und Zuversicht, psychische Energie und Antrieb sowie die Fähigkeit, auf emotionale Situationen angemessen zu reagieren, werden als gut eingeschätzt. Die Schlafdauer und Schlafqualität werden als mittelmäßig beurteilt. Die retrospektiv Befragten beurteilen ihre Schlafdauer und -qualität ebenfalls als gut. Verbesserungen über die Zeit sind aus den Daten größtenteils nicht ersichtlich.

Sinnesfunktionen und Schmerz

Einordnung: Chronische Schmerzen

Chronische Schmerzen können bei allen Formen der Querschnittlähmung auftreten (SPF 2014: 7). Bis zu 90 Prozent aller querschnittgelähmten Patientinnen und Patienten leiden über unterschiedlich lange Zeitdauern hinweg unter chronischen Schmerzen (Cruciger et al. 2014). Diese lassen sich durch konventionelle Lokomotions- und Laufbandtherapie nicht reduzieren und beeinflussen die Lebensqualität erheblich. Darüber hinaus beeinträchtigen sie die Rehabilitationspotenziale der Betroffenen.

Chronische Krankheiten gehen mit einer hohen psychischen Komorbidität einher (Alder et al. 2011: 3). Chronische Schmerzpatientinnen und Schmerzpatienten (Rücken und Nacken) entwickeln häufiger Depressionen oder Angststörungen (Demyttenaere et al. 2007: 333).

Ergebnisse der Befragung

Auch in diesem Bereich sind die Einschätzungen größtenteils positiv: Das Wahrnehmen der Körperposition und von Bewegungen wird als gut eingeschätzt, gleiches gilt für das Spüren von Temperatur und Druck auf der Haut. In Bezug auf Schmerzen werden durchschnittliche bis gute Werte ausgewiesen. Der schlechteste Wert in dieser Fragengruppe besteht in der Schmerzfreiheit der unteren Gliedmaßen – hier konnte jedoch zwischen den Erhebungszeitpunkten t_0 und t_1 (Woche 6) eine Steigerung von anfänglich 2,4 auf 3,3 erzielt werden ($n=10$). In der retrospektiv befragten Gruppe ist die Schmerzfreiheit in den unteren Gliedmaßen höher, in den oberen Gliedmaßen jedoch geringer.³⁵

Funktionen des kardiovaskulären, hämatologischen, Immun- und Atmungssystems

Die Aussagen zur Beurteilung des Blutdrucks, der Atemfunktionen und Atemmuskulatur enthalten durchweg sehr hohe Werte. Am Ende betrug in dieser Kategorie der Durchschnittswert bei allen 4 Fragen 5,0 (bestmögliche Ausprägung). Eine klare Steigerung (von 4,3 auf 5,0) konnte bei der Frage nach der Fähigkeit zur Erbringung von Ausdauerleistungen beobachtet werden. Dies kann als Beleg auf den großen Trainingseffekt der exoskelettalen Therapie gewertet werden.

³⁵ Dies könnte möglicherweise durch die hohe körperliche Belastung erklärt werden, die von den Patientinnen und Patienten auch in den Interviews beschrieben wurde.

Funktionen des Verdauungs-, des Stoffwechsel- und des endokrinen Systems

Deutliche Verbesserungen sind in den Bereichen der Stuhlentleerung und Stuhlfrequenz zu beobachten – hier stieg die Beurteilung um knapp einen Punkt von 3,5 auf 4,4. Die Fähigkeit, die Höhe des eigenen Körpergewichts in angemessener Weise zu steuern, stieg von 4,0 auf 4,8.

Funktionen des Urogenital- und reproduktiven Systems

In diesem Block wurde nach der Harnbildung, Regulierung des Harnlassens, Häufigkeit der Blasenentleerung und Kontrolle über die Funktionen der Blasenentleerung gefragt. In allen Unterkategorien wurden deutliche Verbesserungen erzielt. Ausgehend von durchschnittlichen Ausgangswerten können in allen Kategorien Steigerungen um mindestens einen Punkt beobachtet werden. Funktionsverbesserungen in diesen Bereichen wirken sich für die Patientinnen und Patienten auf die Teilhabe und das Leben in der Gemeinschaft besonders positiv aus.

Neuromuskuloskeletale und bewegungsbezogene Funktionen

Die Ausgangswerte in dieser Fragengruppe lagen im Durchschnitt im mittleren Antwortbereich. In allen Subkategorien konnten hier Verbesserungen erzielt werden. Besonders hoch waren diese in den Bereichen Gelenkbewegung (+1,0), Gelenkkontrolle, Muskelausdauer, Muskelverspannungen und Muskelkrämpfe (jeweils +0,8) sowie bei der Kontrolle und Koordination alltäglicher Bewegungen (+0,7). Die Veränderungen wurden in vielen Bereichen bereits im Zeitraum der ersten 6 Trainingswochen deutlich. Die rückblickend befragte Gruppe weist ähnlich oder sogar leicht bessere Werte aus. Diese quantitativen Ergebnisse decken sich mit den qualitativen Aussagen der durchgeführten Interviews. Das exoskeletale Training trägt im Ergebnis erwartungsgemäß zu einer Verbesserung der allgemeinen Mobilität im Alltag bei.

Funktionen der Haut und der Hautanhangsgebilde

Einordnung: Dekubitus

Scheel et al. (2013: 28) sehen Dekubitus als häufige und komplexe Komplikation während der stationären Behandlung. Die Inzidenz liegt bei 2,2 Fällen pro Jahr und Patient, die am häufigsten betroffenen Stellen befinden sich an den Füßen (36 Prozent) und am Kreuzbein (15 Prozent). Das Risiko steigt mit Alter und Dauer seit Unfall. Saunders et al. (2010) analysieren die Beziehungen zwischen Druckgeschwüren und sozioökonomischem Status bei amerikanischen Querschnittgelähmten. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Dekubitus bei niedrigerem Bildungsniveau steigt.

Ergebnisse der Befragung

In diesem Bereich wurde nach den Schutz- und Heilfunktionen der Haut gegen Dekubitus, der Schweißabsonderung und der Fähigkeit, brennende und stechende Empfindungen auf der Haut zu spüren, gefragt. Über den Verlauf der Trainingsphase wurden hier keine nennenswerten Wertveränderungen ersichtlich, die hohen Ausgangswerte blieben annähernd konstant.

5.2.5 Aktivitäten und Partizipation

Allgemeine Aufgaben und Anforderungen

In der eigenständigen Planung, Handhabung und Bewältigung von Handlungen des Alltags konnten Verbesserungen erzielt werden (von 3,5 auf 4,2). Die Fähigkeit, mit Verantwortung und Stress umgehen zu können, wurde zum Ende der Trainingsphase ebenfalls besser bewertet (von 3,5 auf 4,4).

Mobilität

Im Bereich Mobilität wurde nach Transferfähigkeiten und der Selbstständigkeit im privaten und öffentlichen Raum gefragt. Deutliche Verbesserungen gab es bezüglich der Fähigkeit, aus dem Sitzen in alle anderen Positionen zu gelangen sowie in der Fähigkeit, sich mit öffentlichen Transportmitteln fortzubewegen (jeweils +0,5). Noch größer sind die Veränderungen in der Fähigkeit, sich außerhalb der eigenen Wohnung ohne Einschränkung umher zu bewegen (von 2,9 auf 3,6). Die retrospektiv befragten Teilnehmenden weisen tendenziell leicht höhere Werte aus.

Selbstversorgung

Die Kategorie Selbstversorgung umfasste Fragen zur Eigenständigkeit hinsichtlich Körperpflege, Blasen- und Darmentleerung sowie das Achtgeben auf die eigene Gesundheit. In den Teilbereichen der selbstständigen Koordination der Blasen- und Darmentleerung erhöhte sich der selbsteingeschätzte Durchschnittswert von 4,4 bzw. 4,3 auf jeweils 5,0. Die Fähigkeit, sich selbstständig um das physische und mentale Wohlbefinden zu kümmern, stieg um 0,6 Punkte auf 4,4. Mit der selbstständigen Körperpflege hatten die Befragten zum Zeitpunkt der letzten Befragung kaum Schwierigkeiten. Die nachträglich Befragten weisen in diesem Block ähnliche Werte auf.

Häusliches Leben

Zum häuslichen Leben zählen die Fähigkeiten, sich Waren und Dienstleistungen zu beschaffen, Mahlzeiten zuzubereiten, den Haushalt selbstständig zu führen, Gegenstände instand zu halten und sich um andere Haushaltsmitglieder zu kümmern. Ausgehend von eher durchschnittlichen Ausgangswerten konnten in allen Teilbereichen Fortschritte von im Mittel rund einem Punkt erzielt werden.

Interpersonelle Interaktionen und Beziehungen

In diesem Fragenblock wurde danach gefragt, inwieweit Beziehungen mit anderen Leuten in der lokalen Umgebung, zu Verwandten, sowie private Partnerschaften und Liebesbeziehungen aufgebaut und aufrecht erhalten werden können. Ausgehend von hohen Ausgangswerten gibt es im Bereich der Beziehungspflege keine signifikanten Veränderungen.

Bedeutende Lebensbereiche

Einordnung: Umgang mit chronischen Krankheiten

Die „moralische Pflicht“, gesund zu sein oder wieder gesund zu werden, können chronisch Kranke per definitionem nicht erfüllen. Dieser Umstand (Dauerzustand der Erkrankung) kann zu psychischen Problemen führen: So kann es beispielsweise passieren, dass Chroniker gegenüber Angehörigen oder Kollegen ein schlechtes Gewissen haben oder Verunsicherungen verspüren, wenn sie aufgrund ihrer Erkrankung lediglich in Teilzeit arbeiten können (Fröhlich-Rüfenacht et al. 2013: 207).

Ergebnisse der Befragung

In der Gruppe der bedeutenden Lebensbereiche wurde nach Fähigkeiten gefragt, die im Zusammenhang mit Aus- und Weiterbildung sowie mit Aspekten bezahlter Arbeit stehen. In der Tendenz gab es auch hier keine Veränderungen.

Gemeinschafts-, soziales und staatsbürgerliches Leben

Einordnung: Bewegung und Lebensqualität

Anneken et al. (2010) untersuchen den Einfluss von Bewegung auf die Lebensqualität querschnittgelähmter Personen. In einer postalischen Erhebung wurden 277 Querschnittgelähmte in Deutschland

im Alter von 16–65 Jahren befragt. Rund 52 Prozent der Befragten waren sportlich aktiv. Die sportlich Aktiven hatten im Durchschnitt eine höhere Rate der Beschäftigung. Sportliche Aktivität wurde als Haupteinflussgröße auf die Lebensqualität identifiziert – speziell in physischen und psychologischen Dimensionen. Die Autoren fordern daher, sportliche Aktivität als festen Bestandteil im Rehabilitationsprozess bei Querschnittlähmung zu integrieren.

Ergebnisse der Befragung

Die Fragen dieser Kategorie beziehen sich auf das gemeinschaftliche Leben und freizeithliche Aktivitäten. Im Ergebnis bewerten die Teilnehmenden ihre Fähigkeit, sich an allen Aspekten des gemeinschaftlichen Lebens beteiligen zu können, durchschnittlich mit 4,4 – dies entspricht einer Steigerung von 0,8 Punkten im Vergleich zum Ausgangswert. Auch die Beteiligung an freizeithlichen Aktivitäten steigt über die Zeit um 1,1 Punkte (ebenfalls auf 4,4).

5.2.6 Umweltfaktoren

Produkte und Technologien

Die Verfügbarkeit von Produkten und Technologien wird über die Zeit als gleichbleibend hoch eingeschätzt. Dies gilt für Produkte für den persönlichen Verbrauch (Lebensmittel, Heilmittel, Medikamente etc.), Gebrauchsgegenstände (Kleidung, Hilfsmittel etc.) und Ausstattungen im Kultur- und Freizeitbereich (wie Plätze für Rollstuhlfahrer in Stadien), die die körperlichen Defizite ausgleichen.

Unterstützung und Beziehungen

Auch in dieser Kategorie ist die Einschätzung der Befragten positiv. Besonders überraschend ist aber der Umstand, dass in der Teilfrage zur Unterstützung durch Personen im Gesundheitswesen bezüglich des Umgangs mit der Querschnittlähmung eine Verschlechterung von 0,7 Punkten auf einen Endwert von 3,8 ausgewiesen wird. Die retrospektiv Befragten erzielen hier jedoch einen hohen Durchschnittswert von 4,7.

5.3 Persönliche Patienten- und Experteninterviews

5.3.1 Vorgehensweise

Die quantitative Befragung der Studienteilnehmenden über Fragebögen wurde um qualitative Befragungen in Form von persönlichen Interviews ergänzt. Hierbei konnten einzelne Aspekte in einer stärkeren Tiefe abgefragt werden, als dies bei der schriftlichen Erhebung möglich war. Auf diese Weise wurden detailliertere Erkenntnisse auch auf der sozialen und emotionalen Ebene gewonnen.

Für eine umfassende Beurteilung der Therapieeffekte auf alle Lebensbereiche sind diese qualitativen Faktoren von großer Bedeutung: Im Laufe des Projekts haben sich patientenrelevante Themenbereiche teilweise erst nach und nach herausgebildet. Auch vor diesem Hintergrund boten die persönlichen Interviews die Möglichkeit gezielter Nachfragen bezüglich der durchgeführten exoskelettalen Therapie. Die Patientinnen und Patienten wurden während der Gespräche nach Veränderungen im Zeitverlauf befragt. Auf wiederholte Interviews (Längsschnitt) wurde verzichtet, da der Befragungsumfang sowohl vom ärztlichen und therapeutischen Personal als auch von den Studienteilnehmenden selbst bereits als hoch eingeschätzt wurde.

Alle Studienteilnehmenden wurden zunächst schriftlich nach ihrer Teilnahmebereitschaft an einem persönlichen Gespräch gefragt – eine Vorabauswahl von besonders geeigneten Teilnehmenden (Positivelektion) durch die Projektpartner wurde somit vermieden. Dass jedoch Patientinnen und

Patienten, die besonders gute Verbesserungen erzielt haben, eher zu einer Teilnahme bereit sind, konnte aufgrund der geforderten Freiwilligkeit jedoch nicht ausgeschlossen werden. Bei Teilnahme-einwilligung (unterschriebene Einverständniserklärung) wurden die Interviews entweder in den Räumlichkeiten des ZNB oder telefonisch von einem wissenschaftlichen Mitarbeiter des IEGUS Instituts geführt. Trotz teilweise hochsensibler Themenbereiche stellten telefonisch durchgeführte Interviews aus Patientensicht kein Problem dar. Die Gesprächsdauern lagen zwischen 15 und 40 Minuten.

Das physiotherapeutische Personal wurde im Rahmen von 2 Experteninterviews befragt (je ein Gruppen- und Einzelgespräch). Auf wiederkehrende Befragungen von Therapeutinnen und Therapeuten wurde verzichtet: Das Studienpersonal konnte bereits im Rahmen der Machbarkeitsstudien umfangreiche Erfahrungswerte sammeln. Veränderungen – im Sinne von Lerneffekten – in den Bereichen Handhabbarkeit, Funktionalität und Sicherheit im Umgang mit dem Exoskelettsystem sowie Vorschläge zu Verbesserungspotenzialen waren zu Beginn der sozio- und gesundheitsökonomischen Teilstudie nicht mehr erwartbar. Auf Grundlage der ersten Visitationen und persönlichen Gespräche im ZNB wurde deutlich, dass sowohl das medizinische als auch das therapeutische Personal bereits vertraut mit dem System arbeiteten und von dessen Funktionalität in Bezug auf die klinische Wirkung und Praxistauglichkeit überzeugt waren.

Im Zeitraum Oktober 2014 bis Juni 2015 wurden 16 Interviews mit Patientinnen und Patienten sowie 2 Experteninterviews mit Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten des ZNB geführt. Im Folgenden werden die Aussagen aus den Patienten- und Experteninterviews gemeinsam ausgewertet. Die Transkriptionen der Audiodateien befinden sich in einer gesonderten Anlage.

5.4 Ergebnisse

5.4.1 Persönlicher Hintergrund

Es wurden Interviews mit 3 Frauen und 13 Männern geführt. Dabei wurden sowohl Personen, die die 6-monatige Therapie bereits abgeschlossen hatten, als auch Personen, die sich innerhalb der Therapiephase befanden, interviewt. Das Alter, der soziale Status, Wohnort sowie die Dauer seit Eintritt der Erkrankung der Befragten waren hierbei sehr unterschiedlich. Die Interviews haben zum Teil sehr persönliche Einblicke in die Gefühls- und Gedankenwelt der teilnehmenden Patientinnen und Patienten gegeben.

5.4.2 Komorbiditäten und Begleiterkrankungen

Einordnung: Sekundärkomplikationen und Lebensqualität

Nach einer Befragung (Geng 2013) von über 1.100 Querschnittgelähmten (Durchschnittsalter 54 Jahre, Dauer seit Lähmung 22 Jahre) leiden 29 Prozent an Inkontinenz, 34 Prozent an Obstipation, 37 Prozent an störenden Blähungen und 49 Prozent berichten an einem Hämorrhoidalleiden. Bei 65 Prozent der Befragten dauert die Darmentleerung weniger als 45 Minuten, 62 Prozent passen ihren Tagesablauf an die Darmentleerung an und 70 Prozent bezeichnen ihre Darmentleerung als Problem. Der Autor betont, dass das Darmmanagement die Lebensqualität beeinflusst und Anstrengungen im Hinblick auf eine Verbesserung des Darmmanagements notwendig sind.

Ergebnisse der Befragung

Als klinische Komplikationen im Zusammenhang mit Querschnittlähmungen werden explizit genannt: Druckstellen/Dekubitalulzerationen, Schulterschmerzen, urologische Probleme, Blaseninfekte, Ent-

zündungen, große Schmerzen und Phantomschmerzen, Spastiken, Missempfindungen in den gelähmten Körperregionen, Depressionen/Rückzugstendenzen.

Einordnung: Bewältigung chronischer Erkrankungen

Nach Lude (2010) wirken sich folgende Coping-Strategien (Bewältigungsstrategien) positiv auf den Verarbeitungsprozess aus: Planung, Akzeptieren, aktives Coping, Humor, aktives Problemlösen, positive gedankliche Restrukturierung suchen und Annehmen sozialer Unterstützung. Negativ wirken dagegen: Verleugnung, permanentes Herauslassen starker Gefühle, konkurrierende Aktivitäten, Vermeidung, Alkohol- und Drogenkonsum (Hora et al. 2012: 175–189).

Ergebnisse der Befragung

Emotional herrscht in der Anfangszeit nach Verletzung bei vielen Patientinnen und Patienten eine große Fassungslosigkeit über die neue Lebenssituation. Im Laufe der Zeit tritt eine Gewöhnung ein, nach und nach wird das Leben mit den großen körperlichen Einschränkungen zur Selbstverständlichkeit. Die Akzeptanz steigt mit der zeitlichen Entfernung zum Unfall. Die ursprüngliche Prognose von Ärztinnen und Ärzten nach dem Unfall/Eintritt der Erkrankung ist für die individuellen Erwartungshaltungen und weiteren Entscheidungen in allen Lebensbereichen von großer Bedeutung: Sofern beispielsweise die Erwartungen bezüglich der Rehabilitation hoch sind, kann der Rollstuhl auch nach Jahren noch als Übergangsform beurteilt werden. Ein Akzeptieren der neuen Lebenssituation erfolgt unter Umständen nie komplett.

5.4.3 Therapiegeschichte

Einordnung: Umgang mit veränderter Lebenssituation

Abwehrmechanismen (wie Verdrängung, Somatisierung etc.) sind am Übergang zwischen stationärer in die häusliche Umgebung häufig ein Problem. Betroffene verbleiben tendenziell länger in der geschützten Umgebung (Rehabilitationszentrum) als medizinisch indiziert. Minderwertigkeitsgefühle aus der Kindheit können wieder zum Ausbruch kommen: Zu den Folgen zählen u. a. exzessives Trinkverhalten, Autoaggression, Regression, Somatisierung, Konversion, Intellektualisierung sowie Rationalisierung. Betroffene durchlaufen häufig ein Phasenmodell (Schock, Depression, Anpassung).

Eine chronische Krankheit ist – im Gegensatz zur (akuten) Krankheit – kein Ausnahme-, sondern ein Dauerzustand. Sie verändert die eigene Biografie und macht eine Konfrontation mit dem Selbstkonzept erforderlich. Nach Hodek et al. (2010) findet sich vielfach der Hinweis, dass Erkrankungen mit körperlichen Einschränkungen eine besondere Bedeutung für die gesundheitsbezogene Lebensqualität haben. Faktoren wie Schmerzintensität sowie das Ausmaß der funktionalen Einschränkungen wirken besonders stark auf die Lebensqualität. Die Rehabilitationspsychologie ist ein relativ neues Forschungsfeld (Hora et al. 2012). Der Verlust an Sensorik wiegt oft schwerer als der Verlust an Motorik. Körperliche Symptome sind zwar die offensichtlichsten, für die Betroffenen aber nicht in jedem Fall die schlimmsten. Vielmehr sind die Einschränkungen Auslöser für emotionale und psychische Störungen und Begleit- bzw. Folgeerkrankungen.

Thietje et al. (2011a) analysieren Todesursachen bei 100 querschnittgelähmten Personen, die vor dem 50. Lebensjahr verunfallt waren. In der Untersuchung überlebten 38 Personen weniger als 10 Jahre, 62 Personen überlebten länger als 10 Jahre. Zwischen den Gruppen konnten keine signifikanten Unterschiede in den Todesursachen festgestellt werden. Bei Personen mit einer Überlebensdauer von über 10 Jahren hatten Paraplegiker eine höhere Lebenserwartung (34 Jahre) als Tetraplegiker (25 Jahre). Haupttodesursachen waren Sepsis, ischämische Herzkrankheiten, Tumore, zerebro-

vaskuläre Erkrankungen und andere Formen von Herzkrankheiten. Die Haupttodesursachen unter den Paraplegikerinnen und Paraplegikern waren ischämische Herzkrankheiten, Tumore und Sepsis. Bei Tetraplegikerinnen und Tetraplegikern zählten Sepsis, Influenza/Pneumonie und Selbsttötung zu den Haupttodesursachen.

Thietje et al. (2011b) sehen trotz erheblicher Verbesserungen in der Intensivversorgung, aufbauenden Rehabilitationsbehandlungen und lebenslanger Nachsorge von querschnittgelähmten Patientinnen und Patienten noch immer eine geringere Lebenserwartung dieser Personengruppe. Insbesondere tetraplegische Personen mit hoher Läsionshöhe sterben deutlich früher aufgrund von Komplikationen im Bereich der Lunge. Je länger der Lähmungszeitpunkt zurückliegt, desto häufiger versterben Querschnittgelähmte an altersbezogenen Krankheiten. Druckgeschwüre (Dekubitus) sind bei älteren Paraplegikerinnen und Paraplegikern die einzige gravierende querschnittbezogene Komplikation. Eine erfolgreiche soziale Rehabilitation und professionelle Pflege sind die wichtigsten Faktoren für eine lange Überlebensdauer nach Eintritt der Querschnittlähmung. Die Autoren fordern daher eine übergreifende Behandlung über die gesamte Lebensdauer.

Nach Kautzky-Willer (2014: 1023) sind bei Frauen die körperlichen und seelischen Veränderungen über den Lebenszyklus stärkeren Schwankungen unterworfen als bei Männern. Die Autoren fanden heraus, dass Frauen weltweit eine höhere Lebenserwartung als Männer haben. Sie weisen jedoch gleichzeitig – relativ betrachtet – weniger gesunde Lebensjahre aus. Diese betrug bei Frauen 62,2 von 82,5 Jahren (75 Prozent), bei Männern 61,6 von 76,7 (80 Prozent).

Ergebnisse der Befragung

Einige Patientinnen und Patienten können sich nicht mehr an den Unfallhergang erinnern, sondern müssen diesen anhand von (Unfall-)Protokollen wiedergeben. Es fällt zum Teil schwer, über das Geschehene zu sprechen. Alle Befragten berichten aber übereinstimmend, dass sie froh sind, den Unfall überlebt zu haben.

Viele Interviewteilnehmende berichten von wochen- bis monatelangen Klinikaufenthalten während der intensivmedizinischen Behandlung – insbesondere mit Maßnahmen zur Stabilisierung der Wirbelsäule und der Lungensituation sowie mit Therapien von begleitenden Blasen- und Mastdarmleerungsstörungen. Sowohl körperlich als auch emotional werden die ersten Tage und Wochen nach Unfall, in denen in der Regel das Krankenbett kaum oder gar nicht verlassen werden kann, als besonders belastend beschrieben. In diesem frühen Stadium waren bei vielen Betroffenen eine Reihe komplizierter Operationen notwendig. Sobald in dieser Frühphase das Überleben gesichert ist, beginnen erste Rehabilitationsmaßnahmen (Rollstuhltraining, Üben des Kathetereinsatzes, laufende physiotherapeutische Maßnahmen etc.).

Eine Interviewteilnehmerin beschreibt die schwere Therapie als Übergangsphase zwischen einem alten und neuen Leben. Ein anderer Befragter sagt, aus dem normalen Leben gerissen worden zu sein und das alte Leben komplett verloren zu haben. Als Folge dieser Erfahrungen wird von großer Traurigkeit und leichten Depressionen berichtet. Ein Interviewteilnehmer erklärt, der neuen Situation zur Hälfte mit Akzeptanz, zur anderen Hälfte mit Resignation zu begegnen. Ein weiterer Teilnehmer berichtet, dass sich seine Gedanken Tag und Nacht nur um seine Beine drehen.

Die durchgeführten akutmedizinischen sowie therapeutischen Maßnahmen an verschiedenen Behandlungsorten werden rückblickend betrachtet sehr unterschiedlich beurteilt: Einige Befragte berichten in Teilen sehr negativ über ihre Behandlungsgeschichte und bezeichnen durchgeführte Leistungen bzw. einzelne Maßnahmen wie Physiotherapien mitunter als sinnlos. Die Patientinnen

und Patienten tauschen sich mit anderen Betroffenen intensiv über viele querschnittspezifische Themen aus und geben sich größtenteils sehr kämpferisch im Umgang mit der Erkrankung. Sie geben aber auch in einigen Fällen zu, nach jahrelanger Behandlungsvorgeschichte teilweise keine Motivation für weitere Therapien aufbringen zu können – Aufwand und Nutzen stünden ab einem gewissen Zeitpunkt nach Unfall zumeist nicht mehr in einem lohnenden Verhältnis zueinander.

5.4.4 Gesellschaftliche und berufliche Teilhabe

Einordnung: Bedeutung von Teilhabe

Die Berufstätigkeit bei US-amerikanischen Patientinnen und Patienten nimmt nach Eintritt einer Querschnittslähmung deutlich ab – von ursprünglich 57,1 Prozent auf 11,8 Prozent ein Jahr nach Unfall. Nach 20 Jahren betrug die Berufstätigkeit 34,9 Prozent und erst nach 35 Jahren wurde das Ausgangsniveau wieder erreicht (NSCISC 2013).

Giese et al. (2011) untersuchen im Rahmen der Studie „Boberger Qualitätsscore“ (BobScore) den Erfolg der beruflichen Reintegration bei querschnittgelähmten Rehabilitanden. Im Zeitraum 2005–2011 wurden Erfolgsfaktoren und Barrieren analysiert. Hierzu wurden 171 Rehabilitanden im erwerbsfähigen Alter (18–65 Jahre) bis 30 Monate nach der (ersten) stationären Rehabilitation wissenschaftlich begleitet. Zweieinhalb Jahre nach der stationären Rehabilitation waren lediglich 22 Prozent der Querschnittgelähmten erwerbstätig, 4 Prozent nahmen an einer Ausbildungs- oder Qualifizierungsmaßnahme teil. Zwei Drittel hingegen hatten einen Rentenstatus angenommen. Die Wiedereingliederungsquote von zuvor erwerbstätigen Rehabilitanden beträgt 30 Prozent, von diesen sind 80 Prozent in ihren alten Betrieb zurückgekehrt. Es zeigt sich, dass deutlich weniger Rehabilitanden (30 Prozent) ins Erwerbsleben zurückkehren als nach den Rehabilitationsergebnissen zu erwarten war: 75 Prozent hatten eine klinische Empfehlung für eine Integration ins Erwerbsleben; 66 Prozent hielten eine Erwerbstätigkeit für wünschenswert; 50 Prozent hatten ein gutes bis sehr gutes Ergebnis nach dem Boberger Qualitätsscore erzielt – enthalten sind hierbei auch Dimensionen der Lebensqualität und zur Selbstmanagementhaltung.

Die Gründe für die geringe Wiedereingliederungsquote sind vielfältig: Die Rehabilitanden haben häufig keine positive Erwartungshaltung und wenig Selbstvertrauen hinsichtlich einer Rückkehr ins Erwerbsleben aufgebaut. Die Betroffenen fühlen sich mit zunehmendem Alter, Schweregrad und Qualifikationsniveau chancenlos und nehmen daher frühzeitig einen Rentenstatus an. Weiterhin trägt das abgestufte Rehabilitationsmodell (medizinische Reha mit nicht unmittelbar beginnenden berufsfördernden Aktivitäten) dazu bei, dass die betroffenen Personen oft die Phase der Langzeitarbeitslosigkeit erreichen und darin verharren. Nach Meinung von Giese et al. (2011) muss außerdem von Selektionsprozessen seitens des Arbeitsmarktes ausgegangen werden, da in über 80 Prozent der Fälle eine berufliche Wiedereingliederung auf einem Büroarbeitsplatz vorwiegend für Rehabilitanden mit Paraparese oder Paraplegie erfolgt ist.

Ein frühzeitig signalisiertes und wechselseitiges Interesse von Arbeitgebern und Arbeitnehmern sowie finanzielle Hilfen und kompetente Beratung von Kostenträgern und Integrationsämtern wirken positiv auf die Wiedereingliederungswahrscheinlichkeit (Deutsche Rentenversicherung 2012: 212–214). Behinderungskompensierende Technik kann dazu beitragen, die Teilhabechancen am Arbeitsleben zu verbessern. Die Erhöhung der Arbeitsfähigkeit von Menschen mit Behinderung ist ein wichtiges gesellschaftliches Teilhabeprinzip und trägt zur Beachtung des Benachteiligungsverbot bei. Die Erbringung von Leistungen zur Teilhabe folgt den Grundsätzen der Frühzeitigkeit der Bedarfserkennung, Individualität, Komplexität und Interdisziplinarität, Zielgerichtetheit, Einheitlichkeit und

Nahtlosigkeit und Bedarfsgerechtigkeit (ambulant vor stationär, Rehabilitation vor Rente, Rehabilitation vor Pflege, passgenauer Einsatz behinderungskompensierender Technologien) (Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation 2014: 10–11). Die Integrationsämter leisten begleitende Hilfe im Arbeitsleben nach SGB IX: Hierunter fallen sowohl Leistungen an schwerbehinderte Menschen als auch an Arbeitgeber.

Ergebnisse der Befragung

Die Interviewteilnehmenden berichten überwiegend positiv über ihr soziales Umfeld. Sie fühlen sich insgesamt gut in die lokale Gemeinschaft integriert. Keiner der Interviewten gibt an, auf sich allein gestellt zu sein – alle Befragten haben zumindest eine feste Bezugsperson, die ihnen bei täglichen Verrichtungen (Körperpflege, Haushalt, Fahrten etc.) sowie bei Problemen im Alltag jederzeit helfend zur Seite steht. Die Befragten gestalten ihre Freizeit sehr unterschiedlich: Während einige sehr aktiv in das soziale Leben eingebunden sind (Vereine, Nachbarschaft etc.), haben sich andere nach Eintritt der Erkrankung eher zurückgezogen. Der Kontaktaufbau zum Erfahrungsaustausch (bspw. über Gesprächs- oder Behindertensportgruppen) wird als wichtig erachtet.

Das Leben mit Querschnittlähmung ist auch für die Partnerin/den Partner – und die Beziehung insgesamt – eine große emotionale Belastungsprobe. Zwei Befragte sagen, dass ihre Partner mit psychischen Problemen zu kämpfen hatten oder haben und dass das Privatleben häufig unter der Krankheit leidet. Die Unterstützung von Ehefrauen bzw. Ehemännern ist eine notwendige Bedingung für die Bewältigung vieler Alltagssituationen wie Transfers, Toilettengänge, Wahrnehmung von Terminen oder Reisen. Das Gefühl der einseitigen Abhängigkeit in vielen Lebensbereichen wird dabei negativ beschrieben. Die Befragten berichten von der Kenntnis über gescheiterte Beziehungen bei anderen Querschnittgelähmten. Sie bringen dann ein großes Glücksempfinden und Dankbarkeit darüber zum Ausdruck, dass ihre eigene Beziehung zum Partner den Schicksalsschlag überdauert hat. Explizit als belastend genannt werden außerdem lange Trennungsphasen während Klinikaufhalten und Rehabilitationsmaßnahmen durch große räumliche Distanzen. Gleichzeitig trägt in diesen Phasen der Beistand in Form von Motivation viel zum Erfolg der Therapie und somit zur Lebensqualität bei.

Häufig können auch Familienangehörige und Personen aus dem Freundes- und Bekanntenkreis nur schwer mit der veränderten Lebenssituation der Betroffenen umgehen. Insbesondere Freunde und Bekannte haben sich in einigen Fällen nach dem Unfall zunächst abgewandt, sind später aber wieder auf die Betroffenen zugegangen. Viele der Befragten berichten über weniger, dafür aber intensivere soziale Kontakte im Vergleich zur Situation vor Eintritt der Querschnittlähmung. Insgesamt werden die Personen im persönlichen Umfeld als sehr hilfsbereit wahrgenommen. Über die große Unterstützungsbereitschaft durch fremde Personen in der Öffentlichkeit sind die Befragten erstaunt.

Sofern bei den Betroffenen keine volle Erwerbsminderung vorliegt, arbeiten sie zumeist im ursprünglichen Beruf weiter, wobei sich die Tätigkeitsbereiche verändern und auf weniger körperliche Aufgaben verlagern oder die Arbeitszeit generell verkürzt wird. Eine Patientin kann aufgrund ihrer Querschnittlähmung ihre Bürotätigkeit nur stundenweise ausüben, andere Patienten sind in den Innendienst gewechselt und übernehmen eher organisatorische oder administrative Aufgaben. Die Möglichkeit, im gewohnten beruflichen Umfeld weiterarbeiten zu können, ist den Betroffenen sehr wichtig.

Weitreichende bauliche Umbaumaßnahmen in den Betriebsstätten tragen zur Weiterbeschäftigungsfähigkeit im angestammten Unternehmen bei. Nicht selten sind behindertengerechte Umbaumaßnahmen im privaten Bereich mit hohen finanziellen Aufwänden verbunden. Gerichtliche Verhandlungen

gen um Kostenerstattungen mit Versicherungen können die ohnehin schwierige Situation emotional zusätzlich belasten. Finanzielle Einkommenseinbußen werden durch einzelfallbezogene, kooperative Regelungen aufgefangen: Ein Patient berichtet über eine individuell vereinbarte Mischfinanzierung von entfallenen Wochenend- und Feiertagszuschlägen zwischen der zuständigen Berufsgenossenschaft und dem kommunalen Arbeitgeber während einer Umschulungsmaßnahme.

5.4.5 Rekrutierungsprozess und Aufnahme in das Studienkollektiv

Die Rekrutierung der Befragten verlief individuell auf sehr unterschiedlichen Wegen: Einige Patientinnen und Patienten haben von ihrem behandelnden Arzt oder über ein Schreiben ein Teilnahmeangebot erhalten. Andere wiederum haben über Zeitungsartikel oder Radiosendungen von der Existenz der Therapieform erfahren und sich eigeninitiativ um einen Therapieplatz beworben. Während ein Patient aufgrund einer gewissen Therapiemüdigkeit das ihm unterbreitetete Teilnahmeangebot zunächst abgelehnt hatte, wurde eine andere Patientin für lange Zeit auf die Warteliste gesetzt.

Alle Teilnehmenden haben das Probetraining, in dem die Eignung zur Aufnahme in das Programm geprüft wird, als sehr positiv empfunden. Ein frisch verletzter Patient hat in diesem Zusammenhang das erste Mal nach Unfall überhaupt wieder eine aufrechte Position eingenommen. Aber auch chronisch Verletzte berichten über ein gutes Gefühl beim ersten Kontakt mit der Trainingsmethode. Die verwendete Technik wird als spannend bezeichnet.

Die Entscheidung über die Aufnahme in das Therapieprogramm ist neben den medizinischen Kriterien insbesondere abhängig vom zuständigen Finanzierungsträger der Teilnehmenden: Aus den geführten Gesprächen wurde ersichtlich, dass Patientinnen und Patienten mit einem Arbeits- oder Wegeunfall (BG-Patienten) sich hinsichtlich der Kostenübernahmeentscheidung besser gestellt sehen als Betroffene, die im Privatbereich verunfallt sind (KV-Patienten). Ein Patient bedauert, dass die Teilnahme an der Therapie über Einzelfallentscheidungen geregelt wird, da das Verfahren noch nicht im Leistungs-/Fallpauschalenkatalog der GKV aufgenommen wurde.

5.4.6 Erwartungshaltungen und Wünsche an die Therapie

Patientinnen und Patienten, die die Therapie zum Interviewzeitpunkt bereits abgeschlossen hatten, beurteilen die Kommunikation vor Therapiebeginn rückblickend teilweise negativ. Einige der Befragten fühlen sich beispielsweise über mögliche Kontraindikationen (u. a. starke Spastiken) sowie über realistische Erfolgsaussichten teilweise unzureichend informiert. Das Bewusstsein über die Grenzen des Verfahrens entstanden erst mit der Zeit. Alle Befragten würden jedoch anderen Betroffenen im Nachhinein zum Training raten.

Aufgrund fehlender Informationen sowie aus Selbstschutz – vor Enttäuschungen – haben einige der Teilnehmenden im Vorfeld sehr geringe Erwartungen bezüglich körperlicher Verbesserungen durch die Studienteilnahme. Auf der anderen Seite wiederum beginnen einige der Befragten die Therapie mit dem Ziel, wieder laufen zu können und doch noch aus dem Rollstuhl herauszukommen, andere fokussieren auf eine Verringerung von Schmerzen. Die Mehrheit der Teilnehmenden startet die Therapie aber aus einer passiven, abwartenden Haltung heraus. Eine gesteigerte Unabhängigkeit wird von den Befragten zwar gewünscht, aber nicht unbedingt erwartet.

Nach Aussage der Befragten sind auch nahe Verwandte in einigen Fällen entweder schlecht informiert oder haben eine zu hohe Erwartungshaltung hinsichtlich der möglichen Therapieerfolge. Die Patientinnen und Patienten verweisen dann auf Zeitungsartikel oder andere Medien und bremsen ihnen

nahestehende Personen. Auch aus diesem Grund wünschen sich die Teilnehmenden aussagekräftigere Informationsmaterialien vor Therapiestart.

5.4.7 Zeitplan, Therapiestruktur und Ausstattung des Therapiezentrums

Der Zeitplan wird insgesamt positiv beurteilt: Keiner der Befragten war mit dem Ablauf unzufrieden. Es wird als Luxus beschrieben, selbstständig mit dem Pkw zum Trainingsort anreisen zu können. Mit öffentlichen Verkehrsmitteln sei die Anreise aus zeitlicher Sicht kaum zu bewerkstelligen.

In der Anfangszeit müssen die Teilnehmenden viele neue Eindrücke verarbeiten. Das exoskeletale Training neben den klassischen Maßnahmen der Frührehabilitation durchzuführen, ist mit hohem Zeitaufwand verbunden: Ein frisch Verletzter berichtet über einen zeitlich sehr umfangreichen Therapieplan innerhalb der 3-monatigen Intensivphase vor Ort. Einige der Befragten kritisieren das Fehlen einer begleitenden Physiotherapie – diese müssen die Patientinnen und Patienten beispielsweise über das Einholen von Rezepten selbstständig organisieren. In einigen Fällen äußern die Interviewten Unzufriedenheit über bestimmte Organisationsbereiche (z. B. strenge Einhaltung des Zeitplans) an den Schnittstellen zwischen ZNB und Bergmannsheil.

Zwei der Befragten regen an, mehr Rückzugsmöglichkeiten (beispielsweise durch Trennwände) bei den teilweise intimen Behandlungsschritten zu schaffen.

5.4.8 Zusammenarbeit mit Therapeutinnen und -therapeuten, Ärztinnen und Ärzten

Einordnung: Krankheitsspezifisches Wissen

Bei chronischen Krankheiten ist das Wissen der Patientinnen und Patienten um die Zusammenhänge und möglichen Folgen bedeutsam für den Therapieerfolg und den Umgang mit der Krankheit über die gesamte Lebenszeit. Thietje et al. (2011c) untersuchen die Veränderungen des krankheitsbezogenen Wissens querschnittgelähmter Personen. Hierfür nutzten sie den Knowledge Score (0–20 Punkte): Es wurde spezifisches Wissen zu Druckgeschwüren und Blasenmanagement zu unterschiedlichen Zeitpunkten nach Lähmungseintritt erfragt. Unterschiede über die verschiedenen Zeitintervalle wurden mithilfe des Friedman-Tests analysiert. Von der Krankenhauseinweisung bis zur Entlassung (3–6 Monate später) stieg der durchschnittliche Punktwert von 5,4 auf 11,2. Nach 30 Monaten sank der Punktwert jedoch leicht auf 10,8.

Ergebnisse der Befragung

Die Zusammenarbeit mit dem physiotherapeutischen Personal des ZNB wird durchweg positiv beurteilt. Die Therapeutinnen und Therapeuten unterstützen und motivieren die Teilnehmenden für den täglichen Trainingseinsatz. Therapeutenwechsel werden nicht als unangenehm bewertet, sondern tendenziell eher als Bereicherung angesehen: Da jeder Therapierende andere fachliche und menschliche Fähigkeiten einbringt, werden Wechsel bis zu einem gewissen Ausmaß akzeptiert oder gar begrüßt. Hervorgehoben werden die hohen Fachkenntnisse aufgrund der Spezialisierung auf Querschnitte sowie das große persönliche Engagement des therapeutischen Personals.³⁶

Die Zusammenarbeit mit dem ärztlichen Personal wird als weniger intensiv als mit den Therapeutinnen und Therapeuten beschrieben. Von einigen Befragten wurden mehr Arzt-Patienten-Kontakte während der Therapiephase sowie ein persönlicher medizinischer Ansprechpartner gewünscht. Ein

³⁶ Neben den Patientinnen und Patienten der Studie MMIRS werden am ZNB weitere Querschnittgelähmte aus dem BMH rehabilitiert. Die Lerneffekte und die daraus generierte Expertise der Therapeutinnen und Therapeuten in Bezug auf das exoskeletale Training beziehen sich daher auf ein größeres Patientenkollektiv.

generell geregelterer Austausch mit den Medizinerinnen und Medizinern wird von den betreffenden Personen als sinnvoll erachtet. Demgegenüber berichten andere Teilnehmende, dass die Ärztinnen und Ärzten sich sehr um die Belange der Teilnehmenden kümmern und jederzeit ansprechbar sind.

5.4.9 Bewertung des System und persönlicher Therapieergebnisse

Einordnung: Anwendbarkeit des exoskelettalen Trainings

Kubota et al. (2013) untersuchen die Machbarkeit des Exoskeletttrainings mit dem System HAL an 38 Patientinnen und Patienten mit Schlaganfall, Querschnittlähmung (jeweils mit sehr unterschiedlichen Schweregraden), muskuloskelettalen und anderen Erkrankungen. Alle Probanden litten zu Beginn unter leichten bis sehr schweren Bewegungseinschränkungen. Das Training mit HAL beinhaltete insgesamt 16 Trainingseinheiten innerhalb von 8 Wochen.

Insgesamt 27 Patientinnen und Patienten wurden in die Gesamtauswertung einbezogen. Anhand des 10 m-Geh-Tests wurden signifikante Verbesserungen ($p < 0,05$) in der Gehgeschwindigkeit, Schrittzahl und Schrittfrequenz beobachtet. Anhand einer Korrelationsanalyse konnte gezeigt werden, dass die erhöhte Gehgeschwindigkeit stärker auf die Schrittfrequenz als auf der Schrittlänge zurückzuführen ist. Das exoskelettale Training beeinflusst somit die Schrittfrequenz stärker als die Schrittlänge.³⁷ Die Ergebnisse des Timed-Up-and-Go-Tests (TUG, $n=26$) sowie des Berg Balance Scale (BBS, $n=32$) weisen auf Verbesserungen hin, waren jedoch statistisch nicht signifikant. Für Schlaganfall und Querschnittlähmung sind die Hinweise auf die Wirksamkeit groß. Schädliche Ereignisse wurden nicht beobachtet (Kubota et al. 2013: 1080–1087).

Ergebnisse der Befragung

Die interviewten Patientinnen und Patienten berichten durchweg positiv über ihre Erfahrungen mit der exoskelettalen Therapie. In nahezu allen Fällen wird Erstaunen über die erzielten Ergebnisse zum Ausdruck gebracht – alle Teilnehmenden sind mit den erzielten Fortschritten zufrieden. Viele Befragte sehen das Exoskelettsystem als bestes Trainingsgerät, dass sie während der zum Teil jahrelang andauernden Rehabilitation und Therapie kennengelernt haben. Einer der Befragten hatte bereits Erfahrung mit anderen Exoskelettsystemen. Nach den Erfahrungen durch die Teilnahme wird das im Rahmen der Studie verwendete System vom Patienten als das überzeugendere System eingeschätzt. Die bewusst niedrig angesetzten Erwartungen wurden in allen Fällen erreicht oder übertroffen. Sämtliche Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind von der Wirksamkeit des Systems überzeugt. Die Interviewteilernehmerinnen und -teilnehmer äußern großen Respekt vor den Entwicklern.

Nach den Aussagen der Patientinnen und Patienten gibt es einen sehr starken Trainingseffekt – dieser ist in den ersten 3 Monaten am größten. Alle Befragten berichten über große körperliche Anstrengungen insbesondere in der Anfangszeit der Trainingsphase, in der jedoch bemerkenswerte Fortschritte gemacht werden. Nach anfänglicher Fokussierung auf die Muskelkraft wird in späteren Phasen auf die Ausdauer abgestellt. Eine Patientin bedauert, dass der von den Patientinnen und Patienten notwendige Krafteinsatz für Außenstehende kaum nachzuvollziehen ist und somit nicht ausreichend gewürdigt wird.

Zu den wichtigsten Veränderungen zählen die Wiederkehr der Sensibilität, Verbesserung der Gehfähigkeit auch ohne das Exoskelett – mit verschiedenen Hilfsmitteln –, ein flüssigeres Gangbild, eine bessere Rumpfaufrichtung, Körperspannung und Koordination, erhöhte Muskelkraft, stabilerer Kreislauf, umfänglichere Hüft- und Kniestreckung, verbesserte Koordination. Eine Patientin berichtet,

³⁷ Dieses Ergebnis deckt sich mit den Erkenntnissen von Nooijen et al. (2009).

für die Blasenentleerung keinen Katheter mehr zu benötigen und spontan auf die Behindertentoilette gehen zu können. Für ihren Alltag bedeutet dies, dass das notwendige Equipment nicht mehr ständig mitgeführt werden muss – dies wird von der Patientin als Riesenerfolg bezeichnet.

Auch persönlich bzw. emotional bringt das Training die Teilnehmenden voran. Eine Patientin ist nach eigener Aussage positiver gestimmt, weil selbst nach jahrelanger Verletzungsdauer noch Möglichkeiten für Verbesserungen aufgezeigt werden konnten. Eine Patientin beschreibt die Erfahrung, wieder stehen und sogar laufen zu können, als erhebendes Gefühl. Trotz des häufigeren Einsatzes anderer Hilfsmittel (insbesondere Rollator) nach Abschluss der Therapie bleibt bei allen Befragten eine zumeist hohe Rollstuhlabhängigkeit im Alltag bestehen. Neben der großen Kraftanstrengung, die das Gehen mit Hilfsmitteln wie Rollator oder Unterarmgehstützen erfordert, ist für den Großteil der täglichen Mobilität der Rollstuhl praktischer und zeitsparend.

5.4.10 Phase nach Abschluss der exoskelettalen Therapie

Einordnung: Eigenverantwortung

Unter Compliance wird das Ausmaß verstanden, in welchem eine Person eine empfohlene Behandlung (z. B. Lebensstiländerung) befolgt. Hierbei wird die Patientin/der Patient als Befehlsempfänger angesehen. Der modernere Terminus Adhärenz beschreibt dagegen eine Patient-Arzt-Beziehung, in der beide Partner gleichberechtigt sind und an einer gemeinsamen Erstellung von Therapiezielen mitwirken.

Mangelnde Adhärenz führt aus gesellschaftlicher Sicht zu hohen Kosten: Zu den direkten Kosten zählen beispielsweise eine erhöhte Anzahl von Krankenhauseinweisungen, zusätzliche Arztbesuche und verstärkte Medikamenteneinnahme. Indirekte Kosten entstehen u. a. aufgrund von Produktivitäts- und Arbeitseinkommensverlusten. Daneben kommt es zu intangiblen Kosten wie Lebensqualitätsverlust oder Vertrauensverlust in die medizinische Therapie (Pollok 2012: 20). Bei chronisch körperlich kranken Patientinnen und Patienten ist die Beziehung zum Arzt besonders bedeutsam. Ein gutes Verhältnis zum Arzt stützt die Compliance (Fröhlich-Rüfenacht et al. 2013: 206). Die Auswirkungen einer Querschnittlähmung betreffen auch die Familie, Freunde und das soziale Netzwerk (Tussler 2006: 31).

Ergebnisse der Befragung

Der Wunsch, über den Therapieplan hinaus mit dem Training weitermachen zu können, wurde von vielen der Befragten geäußert. Häufig wird Traurigkeit zum Ausdruck gebracht, wenn nach Abschluss der Therapiephase bei den Patientinnen und Patienten vor Ort keine Möglichkeit zur Fortsetzung des Trainings existiert. Ein flächendeckender Einsatz bzw. der Ausbau der Anzahl von Therapie- und Trainingszentren wird von Personen, die nicht in der Region wohnen, gewünscht.

Um trotzdem weiterhin ein Mal in der Woche trainieren zu können, nehmen einige Teilnehmende weite Fahrten auf sich, die sie teilweise privat finanzieren. In diesem Zusammenhang hat sich bei einer Patientin gezeigt, dass ein Weitertrainieren im 2-Wochen-Rhythmus nicht ausreicht, die erzielten Verbesserungen langfristig aufrecht zu erhalten. Auf dieser Erkenntnisgrundlage konnte mit der zuständigen Berufsgenossenschaft eine Einigung zur Finanzierung einer Einheit pro Woche erzielt werden.

Die Patientinnen und Patienten wissen um die Bedeutung des täglichen Trainings im Alltag nach Therapieende: Wenn die neu gewonnenen Fähigkeiten durch konsequentes Üben genutzt werden, sind die erzielten Ergebnisse zumeist selbsterhaltend und können in Einzelfällen sogar noch verbes-

sert werden. Im Rahmen der Szenarienanalyse (Kapitel 6) wird deutlich, dass die Adhärenz bzw. die Motivation der Patientinnen und Patienten einen entscheidenden Einfluss für die Aufrechterhaltung der durch die Therapie erzielten Ergebnisse hat.

Der Verlust von Gehfunktionen nach Trainingsende geschieht durch reinen Kraftverlust – nicht durch veränderte Neurologie. Eine Patientin berichtet Trainingseinschränkungen beim Üben mit dem Rollator aufgrund einer zu starken Belastung der Handgelenke. Dies führte in der Konsequenz dazu, dass sie das Training mit dem Rollator gänzlich einstellen musste. Häufig ist ein Trainieren bzw. der Einsatz zurückgewonnener Funktionen und Fähigkeiten (z. B. Gehen mit Hilfsmitteln) nur mit Unterstützung – und somit nicht jederzeit – möglich.

5.5 Inhaltsanalytische Auswertung und Kategorienbildung

Mayring (2010) beschreibt mit der qualitativen Inhaltsanalyse eine „Methodik systematischer Interpretation [...], die an den in jeder Inhaltsanalyse notwendig enthaltenen qualitativen Bestandteilen ansetzt, sie durch Analyseschritte und Analyseregeln systematisiert und überprüfbar macht“ (Mayring 2010: 48).

Bei der zusammenfassenden qualitativen Inhaltsanalyse als einer von drei Grundformen der Methode werden die interessierenden Aussagen in einem induktiven Vorgang zu Kategorien zusammengefasst, die sich wiederum qualitativ oder quantitativ analysieren lassen. Dazu werden drei Schritte durchlaufen: Die Paraphrasierung, die Generalisierung und die Reduktion (Mayring 2010: 70). Im ersten Schritt werden die Aussagen der hinsichtlich der Fragestellung interessierenden Textpassagen einer Analyseeinheit in allgemeiner Sprache paraphrasiert. Anschließend erfolgt eine Generalisierung dieser Aussagen auf ein höheres Abstraktionsniveau. Bedeutungsgleiche Paraphrasen werden dann pro Auswertungseinheit zu einer Kategorie zusammengefasst. Dieser Schritt wird wiederholt, um ein höheres Abstraktionsniveau zu erreichen. Allerdings lassen sich diese einzelnen Analyseschritte auch zusammenfassen (Mayring 2010: 69-70).

Nach dieser Methode wurden die transkribierten Patienteninterviews (Analyseeinheit) auf Aussagen zu Therapieeffekten und zur Lebensqualität hin analysiert. Aus den Aussagen ließ sich ein Kategoriensystem herleiten und im Hinblick auf die Häufigkeit pro Patient quantifizieren. Die Subjektivität der Darstellung bedingt, dass die Patientinnen und Patienten auf unterschiedliche Aspekte ähnlicher Therapieeffekte fokussierten. Einige betonten bspw. eine Verbesserung des Gangbildes, während andere die verbesserte Fähigkeit zum Stehen herausstellten. Aus den verschiedenen Kategorien zur persönlichen Mobilität wurde daher eine Oberkategorie gebildet. Alle Befragten gaben an, von einer besseren persönlichen Mobilität zu profitieren. Als Teilaspekte gaben die Patientinnen und Patienten die Ausdauer bzw. zurückgelegte Strecke an (8), ein verbessertes Gangbild (8), eine verbesserte Stehfähigkeit (3) sowie ein verbessertes Sicherheitsgefühl (3) an. Ein Patient gab an, während der Therapie wieder unbewusste Bewegungen im Schlaf zu machen. 6 Patientinnen und Patienten erwähnten, dass sie nach der Therapie regelmäßig zumindest für kurze Strecken ein besseres Hilfsmittel einsetzen können.

Weitere krankheitsbedingte Einschränkungen beziehen sich nicht auf alle Befragten gleichermaßen wie die eingeschränkte Mobilität. Das gilt bspw. für Spastiken (3 Angaben der Verbesserung) und Schmerzen. 6 von 7 Personen, die Schmerzen in ihren Interviews angegeben haben, haben eine teils deutliche Verbesserung erfahren. In einem Fall könnte die Schmerzreduktion eine geplante OP verhindert haben.

Weitere Verbesserungen krankheitsbedingter Symptome betreffen die bessere Durchblutung der Extremitäten und damit verbunden das Hautbild (1), eine verbesserte Sensorik (2) an betroffenen Körperstellen sowie in einem Fall die Rückkehr der Blasenfunktion. Hier ist allerdings von einer Unterschätzung bei den schambehafteten Begleiterscheinungen aufgrund fehlender Anonymität auszugehen.

Tabelle 12: Induktive Kategorien der Therapieeffekte aus den Patienteninterviews

| Kategorien | Häufigkeiten |
|--|--------------|
| allgemeine Verbesserung | 16 |
| Mobilität | 16 |
| allgemeine Kraft und Körperhaltung | 10 |
| Mobilität (Ausdauer/Strecke) | 8 |
| Mobilität (Gangbild) | 8 |
| Mobilität (Hilfsmittelverbesserung) | 6 |
| weniger Schmerzen | 6 |
| vergleichsweise Trainingseffizienz und -effektivität | 4 |
| verbesserte Konstitution | 4 |
| Mobilität (Stehen) | 3 |
| Mobilität (Sicherheit) | 3 |
| weniger Spastiken | 3 |
| Motivationsverbesserung | 3 |
| verbesserte Sensorik | 2 |
| Schwelle zum normalen Gehtraining erreicht | 1 |
| Mobilität (unbewusst) | 1 |
| Rückkehr der Blasenfunktion | 1 |
| weniger Schmerzen (OP-verhindernd) | 1 |
| Mobilität (Auto) | 1 |
| bessere Durchblutung/Haut | 1 |

Quelle: IEGUS, eigene Darstellung.

Neben den krankheitsspezifischen Verbesserungen gaben die Patientinnen und Patienten allgemeine Therapieeffekte an, die sich durch die Effektivität des Trainings erklären lassen (explizite Erwähnung durch 4 Patientinnen/Patienten). So werden eine Verbesserung der allgemeinen Konstitution (4) sowie der Körperkraft bzw. Körperhaltung empfunden (10). In einem Fall konnte durch das Training überhaupt erst ein Zustand erreicht werden, der eine weiterführende Gehtherapie möglich macht.

Ein weiterer Effekt der Therapie ist bei einigen Patientinnen und Patienten eine Motivationsverbesserung (3).

5.6 Zwischenfazit: Erkenntnisse aus den schriftlichen und mündlichen Patientenbefragungen

Die Beurteilung der Therapie aus Sicht der Patientinnen und Patienten ist zentraler Bestandteil der vorliegenden Untersuchung. Mithilfe einer Fragebogenerhebung wurden Daten zum Gesundheitszustand und zur Lebensführung sowie die individuelle Technikakzeptanz erfasst. Darüber hinaus gab es Befragungsinhalte zu Körperfunktionen, Aktivitäten und Partizipation sowie Umweltfaktoren, die aus dem ICF-Core-Set für Rückenmarkverletzungen generiert wurden. Außerdem wurden Interviews mit

Nutzerinnen und Nutzern des Exoskelettsystems sowie mit ärztlichen und therapeutischen Expertinnen und Experten geführt. Sämtliche Befragungen waren für die Studienteilnehmenden freiwillig.

Die Ergebnisse der schriftlichen und mündlichen Patientenbefragung sind überwiegend positiv. Die Mehrheit der Teilnehmenden berichten über funktionelle Verbesserungen. Zu nennen sind hierbei vor allem: Verbesserte Gehfähigkeit, reduzierte Schmerzen, gestärkte Muskulatur, gesteigerte Durchblutung, verbessertes Körpergefühl, verringerter Hilfsmiteinsatz und mehr Teilhabe durch erhöhte Mobilität im Alltag. Die Studienteilnehmenden bewerten ihren Gesundheitszustand und ihre Lebensqualität als gut. Ihre Technikaffinität schätzen sie hoch ein.

Während alle Patientinnen und Patienten durch eine Verbesserung der Gehfähigkeit profitieren stellt insbesondere die Schmerzreduktion aus Sicht der betroffenen eine deutliche Steigerung der Lebensqualität dar. Ebenso verhält es sich bei den Spastiken.

Tabelle 13 stellt die von Seiten der Patientinnen und Patienten sowie Expertinnen und Experten geäußerten Veränderungen nach ihrer Bedeutsamkeit dar:

Tabelle 13: Veränderungen auf Grundlage der Patienten- und Experteninterviews

| | Deutliche Veränderungen | Leichte Veränderungen | Keine Veränderungen |
|--|---|---|--|
| Patienteninnen und Patienten | Schmerzreduktion/ Medikation Mobilität/ Gehfähigkeit/ Sicherheitsgefühl Kraft und Ausdauer Stoffwechsel/Blasen- und Darmmanagement Sensibilität | Teilhabe/Intensität sozialer Beziehungen Hilfsmittelnutzung/geringere Sturzgefahr Abhängigkeit/Bewältigung des Alltags Psychische Belastungen/Motivation/Zuversicht Schutzfunktionen der Haut/Dekubitusprävention | Akzeptanz der Lebenssituation Notwendigkeit physiotherapeutischer Maßnahmen Tätigkeitsprofil bei Erwerbsarbeit |
| Ärztinnen und Ärzte, Therapeutinnen und Therapeuten | Flüssigeres Gangbild/verbesserte Gehfähigkeit/Gangqualität Laufstrecke und Geschwindigkeit Sicherheit | Rollstuhlabhängigkeit für längere Strecken Realistische Erwartungshaltung Motivation für die Zeit nach dem Training wecken | |

Quelle: IEGUS, eigene Darstellung.

Durch die Reduktion der krankheitsbedingten Symptome ergeben sich positive Effekte auf die interdependenten Faktoren der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. So erhöhen sich bspw. auch die Möglichkeiten zur sozialen Teilhabe. Die verbesserte Mobilität auf kurzen Strecken lässt die Patientinnen und Patienten im Alltag besser zurechtkommen und verringert die Abhängigkeit von anderen Menschen in verschiedenen Situationen. Weniger Schmerzen erhöhen ebenfalls die Teilnahme am sozialen Leben und steigern gleichzeitig das emotionale Wohlbefinden.

Abbildung 12: Verbesserte gesundheitsbezogenen Lebensqualität

| verbesserte gesundheitsbezogene Lebensqualität | | |
|--|--|--|
| Physische Gesundheit • Gehfähigkeit • weniger Schmerzen • weniger Spastiken • besserer Allgemeinzustand | Soziale Kontakte • erhöhte Teilnahme am sozialen Leben • weniger Abhängigkeit von anderen | Emotionales Wohlbefinden • weniger Isolation • Niedergeschlagenheit • weniger Angst • Zuversicht und Motivation |

Quelle: IEGUS, eigene Darstellung nach Schöffski (2012: 330).

Die verschiedenen Erhebungsmethoden haben darüber hinaus keine Anzeichen auf statistische Zusammenhänge der Therapieeffekte mit Eigenschaften der Patientinnen und Patienten bspw. mit Migrationshintergrund, sozialer Lage, Alter, Geschlecht oder Bildungshintergrund ergeben. Die Therapie scheint für alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer effektiv im Rahmen ihrer krankheitsbedingten körperlichen Voraussetzungen.

Die an der Studie teilnehmenden Patientinnen und Patienten haben vielfach die verfügbaren Standardtherapien oder auch die eine oder andere exotische Therapie durchlaufen. Mit Hilfe der in der Studie durchgeführten Laufbandtherapie mit dem Exoskelett konnten subjektiv bessere Effekte auf die Lebensqualität erzielt werden. Somit ist die erprobte Therapie aus einem ordinalen Entscheidungskalkül heraus zu präferieren.

6 Mögliche Szenarien in der mittleren Frist

Für die mittelfristige Folgenabschätzung der Exoskeletttherapie werden im Folgenden auf Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse Szenarien, die mögliche Verläufe nach Abschluss der Therapie skizzieren, entworfen. Dies erfolgt sowohl aus Sicht der Patientinnen und Patienten (insbesondere nutzen-seitig) als auch aus Sicht der Finanzierungsträger (kostenseitig).

Als Ergebnisparameter werden die voraussichtlichen, über den Projektzeitraum hinaus realisierten Nutzen und entstehenden Kosten definiert. Je stärker erzielte funktionelle Verbesserungen aufrechterhalten werden können, desto günstiger wird – über die gesamte Lebensdauer betrachtet – die Kosten-Nutzen-Relation ausfallen. Verluste von infolge der Therapie zurückgewonnenen Funktionen können beispielsweise dann auftreten, wenn die Teilnehmenden nicht weitertrainieren (können).

Folgende Grundannahmen/Hypothesen liegen der Szenarienanalyse zugrunde:

- Lebensqualität = $f(\text{Funktionsniveau})$,
- Medizinisch-therapeutische Kosten und indirekte Kosten = $f(\text{Funktionsniveau})$,
- Funktionsniveau = $f(\text{Alter, Geschlecht, Schweregrad, Trainingsumfang, Therapietreue etc.})$.

Es ergeben sich folgende qualitative Wirkungszusammenhänge: Zum einen steigt die Lebensqualität mit steigendem Funktionsniveau (positive Korrelation). Diese Erkenntnis leitet sich unter anderem auch aus den schriftlichen und mündlichen Patientenbefragungen ab. Zum Funktionsniveau zählen beispielsweise die Gehfähigkeit, Schutzfunktionen der Haut, Stoffwechselfunktionen oder das Ausmaß von Schmerzen und Spastiken, darüber hinaus werden hierunter Aspekte der psychischen Gesundheit subsummiert. Zum anderen sinken die direkten medizinisch-therapeutischen Kosten sowie die indirekten Kosten mit steigendem Funktionsniveau (negative Korrelation). Zu nennen sind hier beispielsweise verringerte Ausgaben für Medikamente, ein geringerer Einsatz von Hilfsmitteln wie Katheter oder vermiedene Dekubitalulzerationen sowie Produktivitätsgewinne und verringerte Transferzahlungen. Das Funktionsniveau wird wiederum von Faktoren wie Alter, Geschlecht, Schweregrad, Umfang/Anzahl der durchgeführten Trainingseinheiten sowie individueller Therapietreue bestimmt.

Tabelle 14 sind die 3 entwickelten Szenarien zu entnehmen:

Tabelle 14: Szenarien für die Folgenabschätzung der exoskelettalen Therapie

| Nummer | Beschreibung | Anmerkungen |
|-------------|---|-----------------------|
| Szenario 1 | Patientinnen und Patienten erhalten keine exoskelettale Therapie, sondern durchlaufen klassische Behandlungen in einem Querschnittszentrum. | Standardfall |
| Szenario 2a | Patientinnen und Patienten erhalten das im Rahmen der Studie entwickelte 6-monatige exoskelettale Training und sind anschließend selbst in der Lage, das Niveau aufrecht zu erhalten. | Intervention (Fall 1) |
| Szenario 2b | Patientinnen und Patienten erhalten das im Rahmen der Studie entwickelte 6-monatige exoskelettale Training und benötigen anschließend ein Erhaltungstraining. | Intervention (Fall 2) |

Quelle: IEGUS, eigene Darstellung.

In Szenario 1 erhalten querschnittgelähmte Patientinnen und Patienten keine exoskelettale Therapie, sondern bekommen klassische Behandlungsformen. Diese Vergleichsgruppe (Standardfall) schließt

insbesondere chronische Paraplegikerinnen und Paraplegiker ein, die sich auf einem stabilen Niveau befinden und als „austherapiert“ bezeichnet werden.

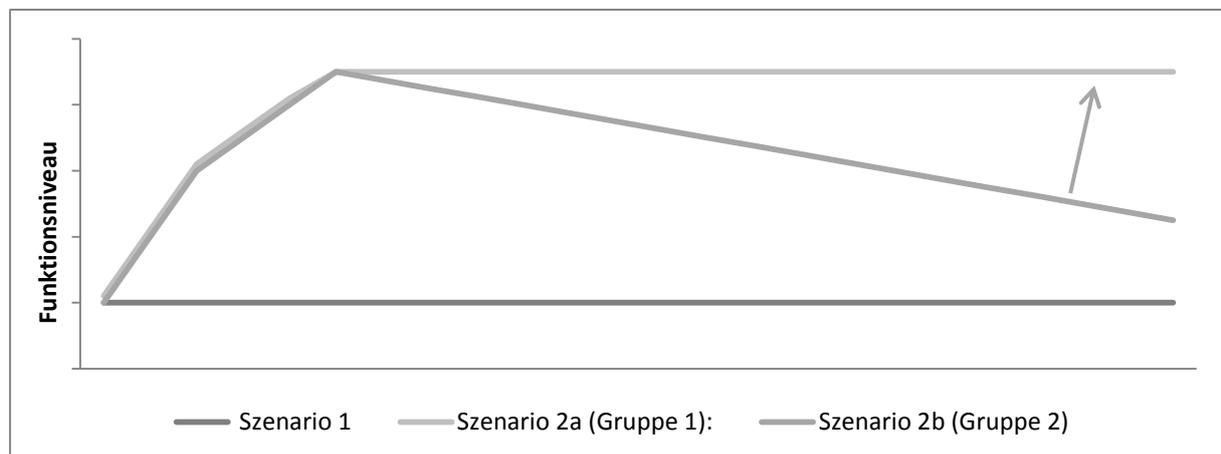
In Szenario 2a erhalten die Personen die im Rahmen der Studie MMIRS entwickelte 6-monatige exoskeletale Therapie. Die Patientinnen und Patienten in dieser Gruppe sind anschließend selbstständig in der Lage, das verbesserte Funktionsniveau durch entsprechende Eigenanstrengung aufrecht zu erhalten. Hierzu kann beispielsweise die konsequente Anwendung wiedergewonnener Fähigkeiten im Alltag oder aktiver Rehabilitationssport beitragen. Voraussetzung dabei ist, dass die individuellen Fähigkeiten und Einstellungen sowie persönliche Rahmenbedingungen diese Eigeninitiative zulassen.

In Szenario 2b erhalten die Patientinnen und Patienten das 6-monatige exoskeletale Training nach dem beschriebenen Studienprotokoll. Die Personen dieser Gruppe sind anschließend jedoch nicht in der Lage, das erreichte Niveau durch entsprechende Maßnahmen zu erhalten. Hierbei können persönliche Faktoren (z. B. fehlende Unterstützung durch andere Personen im engeren Umfeld) oder medizinische Sekundärkomplikationen eine Rolle spielen, die weitere Unterstützung von außen erfordert.

6.1 Szenarien – Nutzen

Auf der Nutzenseite steht aus Sicht der Studienteilnehmenden – aber auch der Finanzierungsträger – die persönliche Lebensqualität im Vordergrund, welche stark vom individuellen physischen und psychischen Funktionsniveau abhängt. Die Patientinnen und Patienten können aufgrund des Studiendesigns (Projektzeitraum von 28 Monaten) zwar nicht über das Projektende hinaus wissenschaftlich weiter begleitet werden. Aus den im Rahmen des Projekts gewonnenen Erkenntnissen sind jedoch folgende typisierte Verläufe des funktionellen Niveaus erwartbar:³⁸

Abbildung 13: Verläufe des Funktionsniveaus (Nutzenkurven) nach Szenarien



Quelle: IEGUS, eigene Darstellung (typisierte Verläufe).

In Szenario 1 (chronische Patientinnen und Patienten, kein exoskeletales Training) bleibt das funktionelle Niveau annahmegemäß über die Zeit konstant auf dem Ausgangsniveau. In Szenario 2a steigt das Funktionsniveau während der Trainingsphase (6 Monate) deutlich an. Anschließend bleibt es auf dem erhöhten Niveau, da die Personen in dieser Gruppe selbst zur Aufrechterhaltung in der Lage sind. In Szenario 2b sinkt im Anschluss an die exoskeletale Therapie das verbesserte Funktionsniveau

³⁸ Es sei eindringlich darauf hingewiesen, dass es sich um typisierte Verläufe des Funktionsniveaus handelt. Die dargestellten Pfade dienen lediglich der Visualisierung der verbal beschriebenen Szenarien.

über die Zeit wieder. In beiden Interventionsgruppen bleiben physiotherapeutische und weitere Maßnahmen erforderlich, wobei der Umfang notwendiger Leistungen in Szenario 2b über denen von Szenario 2a liegt.

Patientinnen und Patienten werden im Gesundheitswesen zunehmend als Koproduzenten von Gesundheit betrachtet. Demnach sind sie nicht ausschließlich Leistungsempfänger, sondern tragen durch ihre Compliance (reines Befolgen medizinischer Instruktionen) und – in zunehmendem Ausmaß – Adhärenz (Befolgen von mit Expertinnen und Experten gemeinsam entwickelten Therapieplänen) eine Mitverantwortung für ihre Genesung. Die Anwendung zurückgewonnener Fähigkeiten (z. B. Laufen mithilfe eines Rollators, Treppensteigen) führt in der Regel dazu, das Niveau nach Abschluss der exoskeletalen Therapie zumindest zu halten. Bei hohem Einsatz seitens der Nutzerinnen und Nutzer kann möglicherweise der obere Pfad (Szenario 2a) beschritten werden. Sofern die Patientin bzw. der Patient nur wenig Einsatz im Alltag aufbringt – oder aufbringen kann –, ist eher das Beschreiten des unteren Pfads (Szenario 2b) zu erwarten.

Die Pfade der Szenarien 2a und 2b sind somit als Extreme eines Kontinuums zu verstehen, in das sich die einzelnen Studienteilnehmenden einordnen lassen. Je nach Voraussetzung der betreffenden Person gilt es, die Funktionsniveaueurve möglichst weit nach oben in Richtung Funktionserhalt zu verschieben – dies wird mit dem Pfeil in Abbildung 13 angedeutet. Durch welche Maßnahmen diese Aufrechterhaltung erreicht werden kann, ist immer vom Einzelfall abhängig. Die Erkenntnisse der vorliegenden Studie legen nahe, dass für bestimmte Patientinnen und Patienten eine bedarfsgerechte Fortführung des Exoskeletttrainings hilfreich sein kann. Die hierfür geeignetsten Settings sind noch zu entwickeln.

Unter der Annahme, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu einem großen Teil vom Funktionsniveau abhängt, kann die Lebensqualität als Integral unter den Nutzenkurven approximiert werden – ähnlich dem Ansatz beim QALY-Konzept (Quality-adjusted life years).

Für gesundheitsökonomische Analysen wird international das Konzept der Quality-adjusted life years (QALY) verwendet, das Lebensjahre in Relation zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität bewertet. Es wurde 1977 von Weinstein und Stason entwickelt.

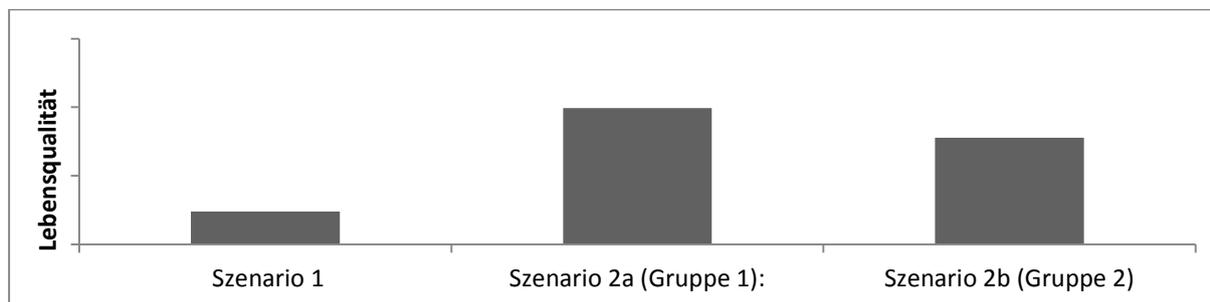
Der QALY-Ansatz fußt auf der Tatsache, dass medizinische Eingriffe und Therapien 2 Dimensionen beeinflussen: die (Über-)Lebenszeit und die erwartete Lebensqualität. Ein qualitätsadjustiertes Lebensjahr (QALY) enthält beide Komponenten und errechnet sich als Produkt aus (zusätzlicher) Lebenserwartung und einem Maß für die Qualität der restlichen Lebensjahre. Damit ermöglicht die Maßeinheit QALY den Vergleich unterschiedlicher medizinischer Interventionen und – verknüpft mit deren Kosten – lässt auch ökonomische Vergleiche zu.

Der erste Parameter – Lebenserwartung oder auch gewonnene Lebensjahre infolge einer Therapie – wird traditionell als Maß des Gesundheitszustandes herangezogen bzw. lässt sich im Rahmen von Studien relativ gut bestimmen. Methodisch problematisch dagegen ist die Messung der erwarteten Lebensqualität. Sie beruht auf der individuellen Einschätzung von Betroffenen/Befragten und ist damit abhängig von Alter, Lebenssituation und individuellen Präferenzen. Im Modell geht die Lebensqualität mittels eines Relativgewichts zwischen 1 (volle Gesundheit) und 0 (Tod) in die Berechnung ein.

An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass bei dem hier zugrundeliegende Konzept keine Linearität zwischen Funktionsniveau und gesundheitsbezogener Lebensqualität unterstellt wird, sondern lediglich die Reihung der beschriebenen Szenarien beschreibt.

Abbildung 14 stellt die gesundheitsbezogene Lebensqualität der einzelnen Szenarien aggregiert über die Zeit dar:

Abbildung 14: Summe der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach Szenarien



Quelle: IEGUS, eigene Darstellung.

Unter Aufrechterhaltung des verbesserten Funktionsniveaus (Szenario 2a) ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität annahmegemäß am größten. Personen der Gruppe 2 (Szenario 2b) haben ebenfalls einen Lebensqualitätsgewinn – zumindest für einen bestimmten Zeitraum. In beiden Interventionszenarien mit exoskelettaler Therapie ist die Lebensqualität höher als in der Vergleichsgruppe (Szenario 1). Somit ist das Verfahren mit Exoskeletteinsatz (Szenario 2a und 2b) nutzenseitig dominant gegenüber standardmäßig angewandter Therapiemethoden, die bei chronischen Patientinnen und Patienten das funktionelle Ausgangsniveau aufrechterhalten.

Bei frisch verletzten Personen, die ein exoskelettales Training bereits kurz nach Abschluss der akutmedizinischen Behandlung erhalten, gelten die Wirkungsrichtungen analog. Zwar kann für diese Gruppe nicht prognostiziert werden, welche Verbesserungen sich auch ohne das hier angewandte Training ergeben würden – wie dies bei „austherapierten“ chronischen Querschnittgelähmten der Fall ist (horizontale Funktionsniveaueurve). Doch allein die Anwendbarkeit des exoskelettalen Trainings bereits in einem frühen Stadium nach Eintritt der Erkrankung lässt die Aussage zu, dass die Veränderungen in die gleiche Richtung wirken.

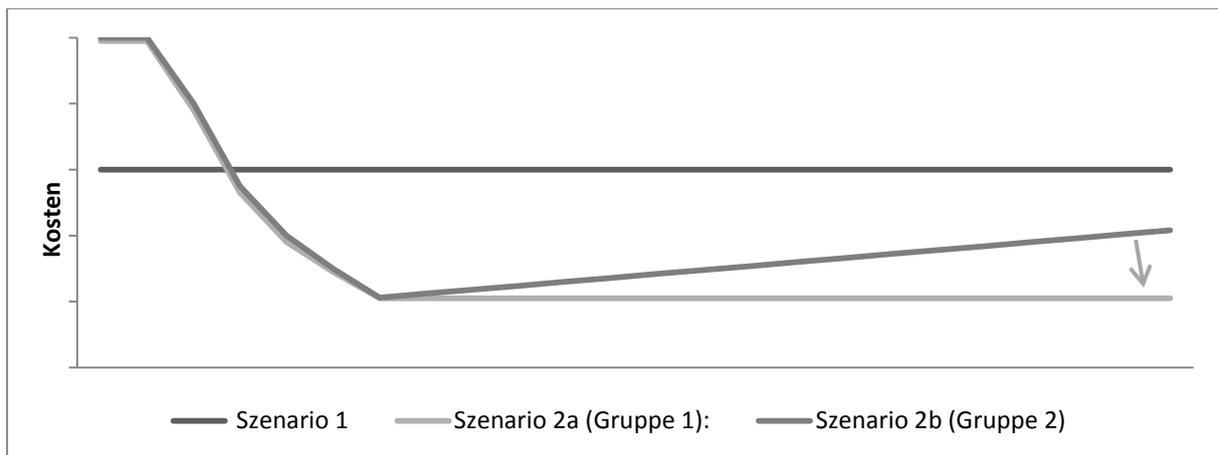
In diesem Zusammenhang ist außerdem festzuhalten, dass aufgrund der höheren Restlebenszeit frisch Verletzter die Nutzeneffekte – die sich wiederum auf die Lebensqualität auswirken – gegenüber chronischen Patientinnen und Patienten deutlich höher ausfallen.

6.2 Szenarien – Kosten

Auf der Kostenseite stehen aus Sicht der Finanzierungsträger (insbesondere gesetzliche Krankenkassen sowie Berufsgenossenschaften und Unfallkassen) die durch die Therapie entstehenden direkten Behandlungskosten und mögliche Kosteneinsparungen im Vordergrund, welche wiederum stark vom Funktionsniveau abhängen. Die Szenarien entsprechen denen aus Kapitel 6.1.

Abbildung 15 stellt die Kostenverläufe der 3 Szenarien dar:

Abbildung 15: Kostenverläufe nach Szenarien



Quelle: IEGUS, eigene Darstellung (typisierte Verläufe).

In den Szenarien 2a und 2b entstehen in den ersten Monaten zunächst höhere Kosten als unter dem Basisszenario 1 (ohne exoskelettales Training). Nach derzeitigen Kalkulationen der Berufsgenossenschaften entstehen für das hier angewandte Trainingsprotokoll (6 Monate) Gesamtkosten von 25.000 Euro, dies entspricht 500 Euro pro Trainingseinheit.

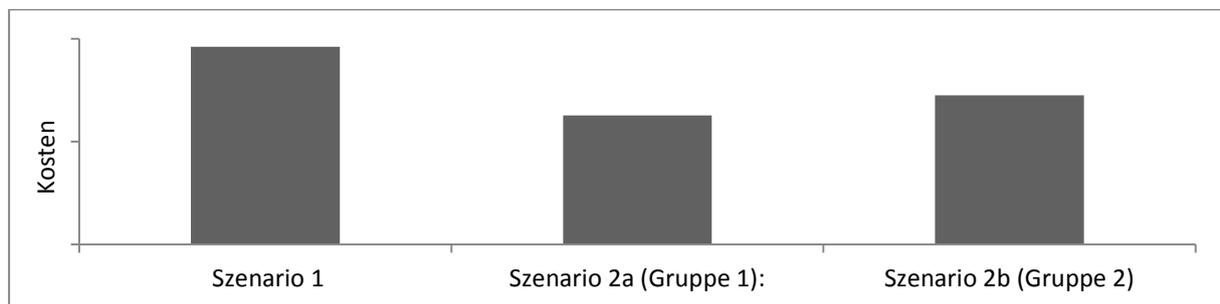
Unter der Annahme, dass mit steigendem Funktionsniveau sowohl die direkten medizinisch-therapeutischen als auch indirekte Kosten gesenkt werden können, liegen die Kosten in den Szenarien 2a und 2b nach der Anfangsphase unterhalb des Basisszenarios. Die reduzierten Kosten können sich u. a. durch geringere Ausgaben für Medikamente, eine verringerte Anzahl oder Verkürzung von Krankenhausaufenthalten durch verbesserten Dekubitusschutz oder einen geringeren Verbrauch von Hilfsmitteln wie Katheter ergeben. Hinzu kommen psychische Entlastungen, die ebenfalls mit Einsparungen verbunden sein können. Darüber hinaus werden möglicherweise auch indirekte Kosten reduziert, wenn es beispielsweise gelingt, die Erwerbsfähigkeit der Nutzerinnen und Nutzer zu verbessern. Auf diese Weise werden Transferzahlungen verringert und Produktivitätspotenziale erhöht.

In Bezug auf Schmerzen stellen Cruciger et al. (2014: 3) bei 2 Personen, die vor dem 12-wöchigen exoskeletalen Training unter chronischen Schmerzen litten und eine Dauermedikation erhielten, folgende Effekte heraus: Die Dauermedikation konnte nach 4 Wochen HAL-Programm auf eine bedarfsabhängige Verabreichung umgestellt und deutlich reduziert werden. Auch über das Ende des Programms hinaus blieben die Schmerzen dauerhaft fern. Im Rahmen einer Nachuntersuchung ein Jahr nach Programmende berichteten die Patienten weder über eine Rückkehr der Schmerzen noch über die Notwendigkeit, Schmerzmittel einzunehmen. Darüber hinaus konnten Nebenwirkungen deutlich reduziert werden: Dies betraf zum einen die Leberwerte, zum anderen permanente Müdigkeit und Konzentrationsschwäche. Mithilfe des Befragungsinstruments SF-36 konnten beachtliche Verbesserungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) erzielt werden. Da sich die HRQoL-Dimensionen nicht nur auf Schmerzen beziehen, sondern sich außerdem gegenseitig beeinflussen, gehen Verbesserungen in einer Domäne sehr wahrscheinlich auch mit Verbesserungen in anderen Bereichen einher.

Analog zur Nutzenseite gilt es, die Kosten der Gruppe 2b (Personen, die zusätzliche Hilfe für die Aufrechterhaltung des Funktionsniveaus benötigen) durch entsprechende Settings möglichst auf dem niedrigeren Niveau nach Ende der 6-monatigen Therapiephase zu halten – dies wird durch den Pfeil in Abbildung 15 angedeutet.

Abbildung 16 sind die kumulierten direkten und indirekten Kosten in Abhängigkeit der unterstellten Szenarien zu entnehmen:

Abbildung 16: Summe der Kosten nach Szenarien



Quelle: IEGUS, eigene Darstellung.

Im Basisszenario 1 ohne exoskelettales Training sind die Kosten am höchsten. Die Kosten in den Szenarien 2a und 2b liegen jeweils darunter. Da bei Personen der Gruppe 1 (Szenario 2a) das Funktionsniveau dauerhaft aufrechterhalten werden kann, sind auch die Kosten über die Zeit geringer als in Gruppe 2.

Die Analyse der Daten der Barmer GEK hat ergeben, dass ein durchschnittlicher Krankenhausaufenthalt einer querschnittgelähmten Personen mit Ausgaben von mehr als 6.500 Euro (520 Euro pro Tag bei einer durchschnittlichen Verweildauer von rund 13 Tagen) verbunden ist (siehe hierzu Kapitel 11.1.3). Sofern durch bedarfsgerechte Versorgungsleistungen – zu denen auch Formen des exoskelettalen Trainings zählen – Krankenhaus- oder Rehabilitationshausaufenthalte verkürzt würden, ließen sich direkte Kosten in beachtlichem Umfang einsparen. Hinzu kommen mögliche Produktivitätssteigerungen durch eine Senkung der Erwerbsminderung: Wird beispielsweise unterstellt, dass die tägliche Arbeitszeit um 3 Stunden erhöht werden kann – dies entspricht einer Veränderung von einer kompletten hin zu einer teilweisen Erwerbsminderung – und wird von einem Lohn von 30 Euro pro Stunde ausgegangen, ergeben sich für die betreffende Person Produktivitätsgewinne von knapp 100 Euro pro Tag. Cruciger et al. (2014) konnten zeigen, dass die Einnahme von Schmerzmedikamenten deutlich reduziert werden konnte. Dies geht wiederum mit geringeren Komplikationen einher, wobei die Einsparungen nicht monetarisiert wurden.

In Summe kann festgehalten werden, dass das exoskelettale Training zur Erhöhung der Funktionsfähigkeit querschnittgelähmter Personen beitragen kann. Die hohen Anfangsinvestitionen wirken dabei über einen bestimmten Zeitraum, dessen Länge wiederum von individuellen Faktoren der Nutzerinnen und Nutzer abhängt. In welcher Form das exoskelettale Training effizient in die diversen Therapiesettings in medizinischen und rehabilitativen Versorgungsbereichen eingebunden werden kann, muss an dieser Stelle unbeantwortet bleiben.

An dieser Stelle sei außerdem angemerkt, dass mögliche Verschiebungen in den Zuständigkeiten einzelner Finanzierungsträger nicht adäquat über Szenarien abgebildet werden können.³⁹ Hier kann lediglich die Summe der medizinisch-therapeutischen und indirekten Kosten betrachtet werden.

6.3 Zwischenfazit: Szenarien zur Kosten-Nutzung-Bewertung

Die durchgeführte Szenarienanalyse liefert folgende Erkenntnisse:

³⁹ Die Beschreibung der Zuständigkeitsbereiche der Finanzierungsträger im System der sozialen Sicherung in Deutschland findet sich in Kapitel 7.3.

Nutzenseitig kommt es über ein verbessertes Funktionsniveau durch die exoskelettale Therapie zu Steigerungen in der Lebensqualität. Inwieweit die Ergebnisse erhalten werden können, ist vom Einzelfall abhängig. Bis zu einem gewissen Grad ist von Seiten der Patientinnen und Patienten Eigeninitiative gefordert.

Kostenseitig entstehen durch das Training zunächst Kosten, die sich für das 6-monatige Programm aktuell auf rund 25.000 Euro belaufen. Dem stehen in der Folgezeit Einsparungen im Bereich direkter medizinischer Kosten sowie mögliche Produktivitätsgewinne und einer eventuellen Verlängerung der Erwerbstätigenjahre bzw. Vermeidung von Frühverrentungen gegenüber. Die Summe der Einsparungen hat das Potenzial, die Programmkosten überzukompensieren. Ziel muss es daher sein, durch bedarfsgerechte Therapie- und Trainingssettings einen größtmöglichen Erhalt von wiedergewonnenen Funktionen anzustreben.

Die getroffenen Annahmen leiten sich aus sämtlichen Erfahrungen ab, die im Projekt MMIRS während des Durchführungszeitraums (März 2013–Juni 2015) gesammelt werden konnten. Um das Verhältnis der Nutzen- und Kostengrößen genauer abschätzen zu können, wäre es notwendig, die Patientinnen und Patienten über einen deutlich längeren Zeitraum zu beobachten.

7 Marktanalyse zur Anwendungsbereitschaft

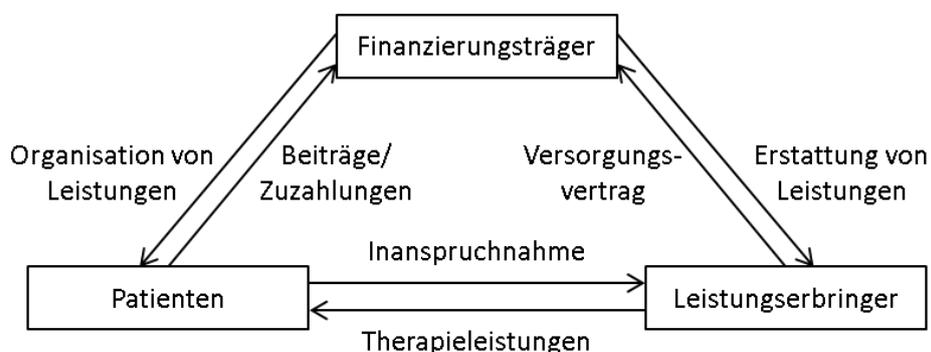
Nachfrageseitig kann die Anwendungsbereitschaft des Einsatzes exoskelettaler Therapiemethoden vor allem aus den Ergebnissen der schriftlichen und mündlichen Patientenbefragung sowie medizinisch-therapeutischer Expertenmeinungen abgeleitet werden. Angebotsseitig erfolgt die Einschätzung auf Grundlage der institutionellen Rahmenbedingungen in den Bereichen der Leistungserbringung und deren Finanzierung. In der Gesamtbetrachtung können hieraus zukünftige Finanzierungs- und Geschäftsmodelle abgeleitet werden.

Zu den Zielgruppen der Analyse zur Anwendungsbereitschaft zählen:

- Patientinnen und Patienten,
- Medizinische Leistungserbringer,
- Finanzierungsträger.

Abbildung 17 stellt die Beziehungen der Zielgruppen der Marktanalyse dar:

Abbildung 17: Beziehungen der Zielgruppen der Marktanalyse zur Anwendungsbereitschaft



Quelle: IEGUS, eigene Darstellung.

Die Einstellungen der 3 Zielgruppen bezüglich der Anwendung von Therapieformen mit Exoskeletteinsatz beeinflussen sich unter Umständen gegenseitig: So können eine gute Organisation von Angeboten und niedrige Zuzahlungsbeträge die Nachfrage der Patientinnen und Patienten erhöhen. Auf Seiten der medizinischen Leistungserbringer und Kostenträger erhöhen wirtschaftliche Erstattungsbeträge und effiziente Versorgungsverträge die Wahrscheinlichkeit der Bereitstellung und des Angebots bestimmter Behandlungsalternativen.

Um eine adäquate Beurteilung der eigenen Anwendungsbereitschaft vornehmen zu können, müssen den Entscheidern zielgruppenspezifische Informationen vorliegen: Aus Sicht der Patientinnen und Patienten ist vor allem der direkte Nutzen der Verbesserung des Gesundheitszustandes von Interesse. Für medizinische Leistungserbringer sind beispielsweise technische, organisatorische und rechtliche Anforderungen für die Erbringung der Therapie sowie deren Vergütung von Belang. Aus Sicht der Finanzierungsträger spielen die entstehenden Kosten und die Verteilung von Zuständigkeiten eine Rolle. Letztendlich benötigen alle Beteiligten der skizzierten Dreiecksbeziehung (Abbildung 17) evidenzbasierte Informationen bezüglich der Vorteilhaftigkeit der untersuchten Therapieform.

Im Folgenden werden die 3 Gruppen genauer in ihrer Struktur beschrieben.

7.1 Patientinnen und Patienten

In Deutschland leben rund 70.000 Menschen mit einer Querschnittslähmung, wobei nur eine bestimmte Teilgruppe – entsprechend der systembedingten Anforderungen – für eine Therapie mit Exoskelettsystemen in Frage kommt. Nichtsdestotrotz sollten tendenziell bzw. langfristig ein Großteil der von Querschnittslähmung betroffenen Personen als potenzielle Nutzerinnen und Nutzer von exoskelettalen Therapiemethoden angesehen werden. Die Anwendungsbereitschaft von Paraplegikerinnen und Paraplegikern kann aufgrund der Projekterfahrungen als hoch bis sehr hoch bewertet werden.

Neben Querschnittgelähmten zählen auch Personen mit anderen neurologischen Erkrankungen wie Schlaganfall, Morbus Parkinson oder Multiple Sklerose zum potenziellen Nutzerkreis von auf Exoskeletten beruhenden Methoden. Für diese Gruppen gilt es zu beachten, dass sich die Ergebnisse aus den Machbarkeitsstudien bei Querschnittgelähmten nur sehr bedingt auf andere Krankheitsbilder übertragen lassen. Eine Befragung zur Anwendungsbereitschaft bei Patientenorganisationen und Verbänden, die die Interessen anderer Indikationsgruppen vertreten, konnte daher nicht durchgeführt werden, da die Ergebnisse der klinischen Studie erst mit Projektende vorliegen (werden). Diese müssten für eine fundierte Ansprache weiterer Zielgruppen aufbereitet werden. Dies wiederum wäre Aufgabe von wissenschaftlichen Folgeprojekten.

7.2 Medizinische Leistungserbringer

Die Struktur des stationären Sektors in Deutschland folgt einem abgestuften Versorgungsmodell, im Jahr 2013 gab es insgesamt knapp 2.000 Krankenhäuser. Die Allgemeinkrankenhäuser (n=1.668) lassen sich in 3 Versorgungsstufen unterteilen: Einrichtungen der Regel-, Schwerpunkt- und Maximalversorgung. Daneben existieren Fachkrankenhäuser und Universitätskliniken. Hinzu kommen 1.187 Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen (Statistisches Bundesamt 2015, Internet).

Querschnittgelähmte Personen werden im Rahmen der Akutbehandlung sowie bei paraplegiespezifischen Sekundärkomplikationen in Spezialzentren für Rückenmarkverletzungen behandelt. Häufig werden die Patientinnen und Patienten über das gesamte Leben von einem Zentrum begleitet. Neben medizinischen Leistungen erfolgen auch psychologische und soziale Betreuung.

Die Behandlung und Rehabilitation querschnittgelähmter Personen erfordert detaillierte medizinische Zusammenhängekenntnisse: Mehrere Organe betreffende Funktionsstörungen und -ausfälle müssen in ihrer Wechselwirkung richtig beurteilt und therapiert werden. Patientinnen und Patienten haben hierbei sogar einen Rechtsanspruch auf die Erstattung der Fahrtkosten durch die Krankenkassen zu den Spezialzentren, da in nicht auf Querschnittslähmung spezialisierten Kliniken lediglich eine auf die verschiedenen Fachgebiete (z. B. Neurologie, Orthopädie und Urologie) isolierte Untersuchung und Beurteilung erfolgen kann. Jeder querschnittgelähmte Mensch hat somit das Recht auf Nachsorgeuntersuchungen durch interdisziplinär arbeitende Spezialteams (Müller 2011: 6).⁴⁰

Die insgesamt 28 Behandlungszentren in Deutschland sind potenzielle Orte der Leistungserbringung von Exoskeletttherapien. Im Jahr 2013 standen in 24 Behandlungszentren rund 1.200 Plätze zur Verfügung, ein Zentrum hatte somit im Durchschnitt 50 Betten. Im Querschnittgelähmtenzentrum Hamburg (Modelleinrichtung der DGUV) gibt es 120 Plätze. Im Jahr 2011 wurden dort

⁴⁰ Die Grundlage bildet ein Urteil des Sozialgerichts Freiburg (Aktenzeichen S 11 KR 3430/04).

227 Erstbehandlungen durchgeführt, es gab 1.000 Wiederaufnahmen und 1.500 ambulante Behandlungen. Der Anteil der BG-Patienten betrug 25 Prozent (Thietje et al. 2013: 190).⁴¹

Nach Domurath (2013: 61–62) sind Kodierungen in Querschnittszentren weiterhin harmonisierungsbedürftig, medizinisch indizierte Leistungssteigerungen im Querschnittsbereich sind durch Mehrleistungsabschläge bedroht, und die demografische Entwicklung und die Belastung durch Keimresistenzen sind in den Querschnittszentren deutlich stärker ausgeprägt als in anderen Fachbereichen. Der Autor betont die besondere Stellung der Querschnittszentren bei der Kostenkalkulation des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK).

Die Rehabilitation von Querschnittgelähmten passt nach Zell (2013: 62–63) nicht in das „Phasenmodell der neurologischen Rehabilitation“. Der Übergang von einem Kostenträger zum anderen (Krankenkasse und Rentenversicherung) gestaltet sich häufig schwierig.

7.3 Finanzierungsträger von Leistungen zur Teilhabe

Das differenzierte System der sozialen Sicherung in Deutschland stellt für querschnittgelähmte Menschen eine Vielzahl von Leistungen für das Ziel einer möglichst weitgehenden Rehabilitation bereit. Zu den Finanzierungsträgern bei Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zählen die gesetzlichen Krankenkassen (und privaten Krankenversicherungen), die gesetzliche Rentenversicherung sowie die Berufsgenossenschaften bzw. Unfallkassen und private Unfallversicherungen.

Querschnittgelähmte Personen sind sozialrechtlich als behindert anzusehen: „Menschen sind behindert, wenn ihre körperliche Funktion, geistige Fähigkeit oder seelische Gesundheit mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als sechs Monate von dem für das Lebensalter typischen Zustand abweichen und daher ihre Teilhabe am Leben in der Gesellschaft beeinträchtigt ist.“ (§ 2 Abs. 1 Satz 1 SGB IX). Das Vorliegen einer Behinderung ist unter Berücksichtigung sämtlicher individueller Umstände des Einzelfalls zu beurteilen. Querschnittgelähmte sind überwiegend hochgradig schwerbehindert – rund 90 Prozent der betroffenen Personen haben einen Grad der Behinderung (GdB) von 100 (Statistisches Bundesamt 2013).

Die rechtliche Grundlage für Leistungen zur Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen bildet das SGB IX (Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen). Diese Leistungen umfassen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben (berufliche Rehabilitation), unterhaltssichernde und andere ergänzende Leistungen sowie Leistungen zur Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft. Für die Erbringung von Leistungen zur Teilhabe sind im Sozialversicherungsrecht (insbesondere § 5 und 6 SGB IX) verschiedene Träger zuständig. Entscheidend für die im Einzelfall zu treffende Zuständigkeitsentscheidung sind u. a. die berufliche Situation der betroffenen Person, die Behinderungsursache oder der bisherige Umfang der Versicherungszeiten.

Tabelle 15 stellt die Verantwortlichkeiten von Teilhabeleistungen nach zuständigen Trägern dar:

⁴¹ Werden diese Werte auf alle deutschen Zentren hochgerechnet, ergeben sich rund 2.300 Erstbehandlungen, 10.000 Wiederaufnahmen und 15.000 ambulante Behandlungen jährlich.

Tabelle 15: Leistungen zur Teilhabe behinderter Menschen nach Trägern

| | Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (§§ 26–32 SGB IX) | Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben (§§ 33–43 SGB IX) | Unterhaltssichernde und andere ergän- zende Leistungen (§§ 44–54 SGB IX) | Leistungen zur Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft (§§ 55–59 SGB IX) |
|---|--|--|---|---|
| Gesetzliche Kranken- versicherung (SGB V) | X | | X | |
| Bundesagentur für Arbeit (SGB II/III) | | X | X | |
| Gesetzliche Unfallver- sicherung (SGB VII) | X | X | X | X |
| Gesetzliche Rentenver- sicherung (SGB VI) | X | X | X | |
| Kriegsopferversorgung (BVG) | X | X | X | X |
| Öffentliche Jugendhilfe (SGB VIII) | X | X | | X |
| Träger der Sozialhilfe (XII) | X | X | | X |

Quelle: § 5 und 6 SGB IX, eigene Darstellung.

Leistungen zur medizinischen Rehabilitation haben zum Ziel, drohende oder bestehende Beeinträchtigungen der Teilhabe am Arbeitsleben oder am Leben in der Gemeinschaft durch frühzeitig einzuleitende Maßnahmen abzuwenden, zu beseitigen oder eine Verschlimmerung zu verhüten. Bei Behinderungen und chronischen Erkrankungen sollen die Folgen gemildert werden. Die Betroffenen sollen hierdurch zur Ausübung einer Erwerbsfähigkeit und bestimmter Aktivitäten des täglichen Lebens befähigt werden. Maßstab ist dabei das, was für den Menschen in seinem persönlichen Lebenskontext als „normal“ erachtet wird.

Vorrangiges Ziel der Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben ist es, die Erwerbsfähigkeit – entsprechend der individuellen Leistungsfähigkeit – zu erhalten, zu verbessern, herzustellen oder wiederherzustellen. Dabei wird auf den ersten Arbeitsmarkt abgestellt, im Bedarfsfall auch mit sogenannter Unterstützter Beschäftigung (§ 38a SGB IX). Ziel der Leistungen zur Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft ist die Teilhabe behinderter Menschen am sozialen Leben und die Unabhängigkeit von Pflege. Hierin eingeschlossen sind die Aufrechterhaltung familiärer und anderer sozialer Kontakte sowie die Beteiligung am kulturellen, sportlichen und politischen Geschehen. Unterhaltssichernde und andere ergänzende Leistungen unterstützen die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, zur Teilhabe am Arbeitsleben und zum Leben in der Gemeinschaft mit dem Ziel einer selbstbestimmten Lebensführung. Für eine übergreifende Förderung und Koordinierung der Rehabilitation erarbeitet die Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) die notwendigen Rahmenbedingungen der Zusammenarbeit der verschiedenen Rehabilitationsträger.

Im Folgenden werden die im Rahmen von MMIRS relevanten Träger (GKV, DGUV, DRV, BA) im Hinblick auf ihre verpflichtend zu leistenden Aufgaben für querschnittgelähmte Menschen untersucht.

7.3.1 Gesetzliche Krankenversicherung

Die rechtliche Grundlage für die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland bildet das SGB V. Die Regelungen des SGB IX gelten für die Leistungen zur Teilhabe, soweit sich aus dem SGB V nichts Abweichendes ergibt (§ 7 SGB IX). Die Krankenkassen übernehmen die Leistungen nur dann, wenn diese nach geltenden Vorschriften nicht durch andere Träger der Sozialversicherung erbracht werden können (subsidiäre Leistungszuständigkeit der Krankenkassen) (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen – MDS 2012: 64).

Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sind in § 40 Abs. 1 und 2 SGB V geregelt. Ambulante Rehabilitationsleistungen haben Vorrang vor stationären Rehabilitationsmaßnahmen. Die Krankenkasse bestimmt nach medizinischen Erfordernissen über Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der Leistungen sowie die Rehabilitationseinrichtung nach pflichtgemäßem Ermessen (§ 40 Abs. 3 SGB V). Den Krankenkassen wird das Recht eingeräumt, ihren Versicherten eine Rehabilitationseinrichtung, mit der ein Versorgungsvertrag nach § 111 SGB V besteht, bindend vorzuschreiben. Versicherte haben das Recht, Rehabilitationseinrichtungen, mit denen kein Versorgungsvertrag besteht, zu wählen. In diesem Fall müssen die zusätzlichen Kosten jedoch selbst getragen werden (§ 40 Abs. 2 SGB V).

Stationäre Rehabilitationseinrichtungen sind dazu verpflichtet, sich bezüglich ihrer Maßnahmen zur Qualitätssicherung zertifizieren zu lassen (§ 20 Abs. 2a SGB V). Ziel ist die Berücksichtigung der Interessen von Rehabilitanden, Leistungsträgern, Mitarbeitenden, Angehörigen, zuweisenden Ärztinnen und Ärzten sowie Akutkrankenhäusern (BAR 2009: 2).

Sozialmedizinische Empfehlungen fließen in die Entscheidung über die Durchführung rehabilitativer Leistungen ein. Rehabilitationsleistungen nach § 40 SGB V sind nur indiziert, wenn bei Vorliegen einer Krankheit die nachfolgenden Kriterien erfüllt sind (MDS 2012: 34):⁴²

- Rehabilitationsbedürftigkeit,
- Rehabilitationsfähigkeit,
- realistische alltagsrelevante Rehabilitationsziele,
- positive Rehabilitationsprognose.

Die in die Studie eingeschlossenen Teilnehmenden erfüllen diese Kriterien: Die Rehabilitationsbedürftigkeit ergibt sich bspw. aus Sicht der Rentenversicherung bei Einschränkung oder Gefährdung der Teilhabe am Arbeitsleben, bei gesetzlichen Krankenversicherungen besteht Rehabilitationsbedarf bei drohender Pflegebedürftigkeit. Die Rehabilitationsfähigkeit wurde bei allen Teilnehmenden vom Projektpartner Bergmannheil festgestellt (medizinische Einschlusskriterien); alltagsrelevante Rehabilitationsziele wurden bereits in den Machbarkeitsstudien umfangreich von den Teilnehmenden berichtet (bspw. Spastik- und Schmerzreduktion, erhöhte Motorik und Sensorik, Intensivierung sozialer Kontakte). Eine positive Rehabilitationsprognose bei den aufgenommenen Patientinnen und Patienten wurde durch die Ärztinnen und Ärzte ebenfalls attestiert.

7.3.2 Gesetzliche Unfallversicherung

In Deutschland existieren 9 gewerbliche Berufsgenossenschaften sowie 9 regional gegliederte landwirtschaftliche Berufsgenossenschaften. Darüber hinaus gibt es 32 Unfallversicherungsträger der

⁴² Auch die Rehabilitation von psychisch, psychosomatisch oder Abhängigkeitskranken richtet sich nach dieser Begutachtungsrichtlinie.

öffentlichen Hand (Unfallkassen und Feuerwehr-Unfallkassen). Hinzu kommt eine Vielzahl von privaten Unfallversicherungen.

Der Umfang rehabilitativer Leistungen nach Arbeits- und Arbeitsweegeunfällen der gesetzlichen Unfallversicherung (nach SGB VII) geht in der Regel über die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hinaus.⁴³ Der Hauptgrund hierfür besteht in der abweichenden finanziellen Anreizstruktur der Unfallversicherungsträger: Versicherte, die länger als 26 Wochen für mindestens 20 Prozent erwerbsgemindert sind, haben einen Rentenanspruch nach § 56 SGB VII. „Die Leistungen zur Heilbehandlung und zur Rehabilitation haben Vorrang vor Rentenleistungen“ (§ 26 Abs. 3 SGB VII). Durch eine erfolgreiche medizinische Rehabilitation lassen sich aus Sicht der Unfallversicherungsträger (Berufsgenossenschaften und Unfallkassen) Rentenzahlungen – zumindest in Teilen – vermeiden. Daher werden dort in der Regel umfangreichere Leistungen zur medizinischen und beruflichen Rehabilitation erstattet.⁴⁴

Die Unfallversicherungsträger bestimmen nach § 26 Abs. 1 SGB VII im „Einzelfall Art, Umfang und Durchführung der Heilbehandlung und der Leistungen zur Teilhabe sowie die Einrichtungen, die diese Leistungen erbringen“. Im Grundsatz werden Leistungen in der gesetzlichen Unfallversicherung von Amts wegen erbracht (§ 19 SGB IV).⁴⁵ Anders als im Zuständigkeitsbereich der GKV muss jede Rehabilitationsmaßnahme somit vom behandelnden Arzt beantragt und vom Unfallversicherungsträger genehmigt werden. Arbeitsunfälle (und Berufskrankheiten) werden in spezialisierten Zentren der gesetzlichen Unfallversicherung (BG-Kliniken) mit einheitlichen Versorgungspfaden behandelt. Zum Klinikverbund der gesetzlichen Unfallversicherung gehören insgesamt 13 Standorte (Klinikverbund der gesetzlichen Unfallversicherung – KUV 2015, Internet).

Eine Arbeitsunfähigkeitsprognose (AU-Prognose) der DGUV dient als formales Eingangskriterium für das sogenannte Reha-Management: Ein Reha-Management ist angezeigt, wenn die AU-Prognose einen Zeitraum von 112 Tagen bzw. 16 Wochen übersteigt. Das Reha-Management der DGUV orientiert sich am bio-psycho-sozialen Modell der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung – DGUV 2010: 5).⁴⁶

Aufgrund der arbeits- und sozialversicherungsrechtlichen sowie wirtschaftlichen Tragweite der Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V ist besondere Sorgfalt angezeigt. Die Wiedereingliederungsphase in den Arbeitsmarkt sollte einen Zeitraum von 6 Monaten nicht überschreiten. Folgende Akteure arbeiten hierbei vertrauensvoll zusammen (Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA 2013: 8).⁴⁷

- Versicherte,
- behandelnde Ärztinnen und Ärzte,
- Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber,

⁴³ Auch bestehen andere Abrechnungsvorschriften, beispielsweise die Gebührenordnung für Ärzte der gesetzlichen Unfallversicherung (UV-GOÄ).

⁴⁴ Die Erprobung der im Projekt MMIRS verwendeten Therapiemethode bestätigt diese allgemeine Erkenntnis.

⁴⁵ „Leistungen in der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung, nach dem Recht der Arbeitsförderung sowie in der sozialen Pflegeversicherung werden auf Antrag erbracht, soweit sich aus den Vorschriften für die einzelnen Versicherungszweige nichts Abweichendes ergibt.“ Das SGB IV enthält die Gemeinsamen Vorschriften für die Sozialversicherung.

⁴⁶ Zu den Grundlagen der ICF vgl. WHO (2005). Der im Rahmen dieser Studie verwendete Patientenfragebogen wurde ebenfalls auf Grundlage der ICF-Kategorien erstellt.

⁴⁷ Vgl. G-BA (2013: 8), Richtlinien Arbeitsunfähigkeit.

- Arbeitnehmersvertretung,
- Betriebsärztinnen und Betriebsärzte,
- Krankenkassen,
- ggf. MDK und Rehabilitationsträger.

In der gesetzlichen Unfallversicherung haben Versicherte Anspruch auf den Bezug von Leistungen über das Persönliche Budget.⁴⁸ Dieses soll die Selbstbestimmung und Selbstverantwortung der Versicherten erhöhen. Das Persönliche Budget darf die Höhe vergleichbarer Sachleistungen nicht übersteigen und den Rehabilitationserfolg nicht gefährden. Es werden Vereinbarungen getroffen über Förder- und Leistungszweck, Budgethöhe, Zahlungsrhythmus sowie Qualitätssicherung. Das Persönliche Budget wird beispielsweise für Atemtrainings, Stromkosten, Wohnungshilfen, Fahrt- und Verpflegungskosten oder Haushaltshilfen eingesetzt (Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie – BG RCI 2013: 12).⁴⁹

7.3.3 Gesetzliche Rentenversicherung

Leistungen zur medizinischen Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung (GRV) sind in § 15 SGB VI geregelt. Besteht bei Gefährdung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit noch eine positive Erwerbsprognose, ist nach dem Grundsatz „Rehabilitation vor Rente“ die GRV der vorrangig zuständige Träger für die Durchführung der medizinischen Rehabilitation. Die finanziellen Anreizstrukturen der gesetzlichen Rentenversicherung sind vergleichbar mit denen innerhalb der DGUV: Auch die GRV hat ein hohes Interesse daran, über medizinische Rehabilitationsmaßnahmen mögliche Rentenzahlungen zu vermeiden bzw. zu minimieren.

Unter Berücksichtigung des individuellen Schädigungsmusters (Schweregrad) kann folgenden beruflichen Anforderungen beim Vorliegen einer Querschnittlähmung häufig nicht mehr entsprochen werden (Deutsche Rentenversicherung 2010: 121):

- mittelschwere bis schwere Tätigkeiten,
- Berufskraftfahren,
- Reisetätigkeit/Außendiensttätigkeit,
- Tätigkeiten mit besonderen Anforderungen an Feinmotorik (bei Tetraplegie),
- Zwangshaltungen,
- Tätigkeiten in Nässe, Kälte und Hitze,
- Tätigkeiten mit Absturz- und erhöhter Verletzungsgefahr.

Die sozialmedizinische Beurteilung des Leistungsvermögens im Rentenverfahren umfasst insbesondere die Sitzfähigkeit und die Gebrauchsfähigkeit der Hände (unter Berücksichtigung der Hilfsmittelversorgung) sowie vegetative Funktionsstörungen wie Blasen- und Mastdarmstörungen oder Herz-Kreislauf-Dysregulation. Insbesondere bei Paraplegikern mit vorhandener Rumpfkontrolle sind prinzipiell alle sitzenden Tätigkeiten realisierbar.⁵⁰

⁴⁸ Träger des Persönlichen Budgets sind außerdem die Arbeitsagentur (SGB III), die GKV und Pflegekassen (SGB V und XI), die GRV (SGB VI) und Sozialhilfeträger SGB (XII).

⁴⁹ Im Jahr 2012 nahmen 157 Leistungsberechtigte der Berufsgenossenschaft Bergbau und chemische Industrie (BG RCI; 1,3 Mio. Versicherte in 36.000 Unternehmen) das Persönliche Budget in Anspruch, die durchschnittliche Budgethöhe betrug dabei rund 3.200 Euro.

⁵⁰ „Die körperliche Arbeitsschwere bezeichnet bei der sozialmedizinischen Beurteilung der Leistungsfähigkeit im Erwerbsleben ausschließlich die körperliche Belastung bei der Ausübung einer Tätigkeit. Die Arbeitsschwere wird unter anderem definiert durch Kraftaufwand, Dauer und Häufigkeit der geforderten Verrichtungen. Unterschieden werden nach der REFA-Klassifizierung zum Beispiel leichte, leichte bis mittelschwere, mittelschwere und schwere Arbeit. Vor einer Integration ins Arbeitsleben müssen durch die eingeschränkte Belast-

Die Reha-Statistik-Datenbasis (RSD) der Deutschen Rentenversicherung Bund liefert Informationen zum „Sozialmedizinischen Verlauf“ nach medizinischer Rehabilitation. „Auswertungen zum sozialmedizinischen Verlauf geben Hinweise zum Reha-Ergebnis. Für einen Zeitraum von zwei Jahren nach Rehabilitation wird aufgezeigt, wie viele Rehabilitanden im Erwerbsleben verbleiben oder durch Berentung (Alters-, Erwerbsminderungsrente) und Tod ausscheiden.“ (Deutsche Rentenversicherung 2014: 2). Für einzelne Krankheitsbilder wird außerdem eine Return-to-work-Rate ausgewiesen.⁵¹

7.3.4 Bundesagentur für Arbeit

Die Bundesagentur für Arbeit (BA) übernimmt Aufgaben der Teilhabe am Arbeitsleben sowie der Unterhaltssicherung. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation werden von der BA nicht erbracht. „Die Bundesagentur für Arbeit nimmt auf Anforderung eines anderen Rehabilitationsträgers zu Notwendigkeit, Art und Umfang von Leistungen unter Berücksichtigung arbeitsmarktlicher Zweckmäßigkeit gutachterlich Stellung. Dies gilt auch, wenn sich die Leistungsberechtigten in einem Krankenhaus oder einer Einrichtung der medizinischen oder der medizinisch-beruflichen Rehabilitation aufhalten“ (§ 38 SGB IX). Darüber hinaus erbringt die Bundesagentur für Arbeit Leistungen im Eingangsverfahren⁵² und im Bildungsbereich (§ 42 SGB IX), Beiträge und Beitragszuschüsse (§ 44 SGB IX) sowie Übergangs- und Ausbildungsgeld (§ 45 SGB IX).

Ob die Bundesagentur für Arbeit der zuständige Rehabilitationsträger ist, wird nach der Antragstellung auf Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben entschieden. Spezialisierte Reha-Teams kümmern sich um die Förderung behinderter Menschen im Arbeitsleben. Beratend hinzugezogen werden hierfür auch der ärztliche Dienst, der berufspsychologische Service sowie der technische Beratungsdienst (Bundesagentur für Arbeit 2013, Internet).

7.4 Therapiemethoden – Marktanalyse Exoskelette

Die im Folgenden beschriebenen Therapiemethoden und Exoskelettsysteme dienen oder sind Teil des Lokomotionstrainings für querschnittgelähmte Personen. Sie sind mit unterschiedlichen Nutzen und Aufwendungen verbunden. Nicht alle Methoden und Systeme sind für alle Formen bzw. Schweregrade der Querschnittlähmung gleichermaßen geeignet.

7.4.1 Manuelle Laufbandtherapie und Lokomat

Manuelle Laufbandtherapie

Die manuelle Laufbandtherapie ist die klassische Lokomotionsmethode für Paraplegikerinnen und Paraplegiker. Sie verfolgt das Ziel, durch eine möglichst hohe Anzahl von wiederholten Bewegungen die körperliche Funktionsfähigkeit (teilweise) wiederherzustellen. Bei dieser Form werden Patientinnen und Patienten auf einem Laufband durch Therapeutinnen und Therapeuten trainiert, wobei die Beine durch die Fachkräfte manuell – einem physiologischen Gangbild entsprechend – vorge setzt werden.

barkeit und Mobilität besondere Prüfungen der notwendigen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation erfolgen.“ (Deutsche Rentenversicherung 2010: 20, 120–123 sowie 140).

⁵¹ Eine Anfrage bei der DRV lieferte keine verwertbaren Daten für die Indikation Querschnittlähmung.

⁵² Das Eingangsverfahren dient der Feststellung, ob eine Werkstatt für behinderte Menschen die geeignete Einrichtung für die Teilhabe am Arbeitsleben ist oder welche Maßnahmen ansonsten in Frage kommen. Zuständiger Träger für das Eingangsverfahren kann auch die Deutsche Rentenversicherung oder eine Berufsgenossenschaft sein.

Diese Methode ist im Vergleich zu technikgestützten Methoden personalintensiv – und verursacht daher hohe Kosten. Darüber hinaus stellt das Training für die Therapeutinnen und Therapeuten eine erhebliche körperliche Belastung dar, wodurch die Anzahl der Wiederholungen nicht an das Ausmaß von Methoden heranreicht, die Exoskelette einsetzen (siehe unten).

In einer prospektiven, kontrollierten Kohortenstudie zeigen von Reumont et al. (2013), dass sich eine Kombination von Laufbandtherapie mit Gewichtsentlastung (BWST) und Physiotherapie gegenüber einer ausschließlich physiotherapeutischen Behandlung positiv auswirkt auf die Abhängigkeit von Gehhilfen. Als Messinstrument wurde der WISCI II-Index verwendet. Im Untersuchungszeitraum von 8 Wochen verbesserten sich Patientinnen und Patienten, die eine Kombination aus Laufband- und Physiotherapie erhalten hatten, im WISCI II-Score. Im Vergleich zur Gruppe, die ausschließlich die Physiotherapie erhielt, lag der Anteil gehfähiger Teilnehmender nach Therapieende deutlich höher (64 Prozent gegenüber 40 Prozent). Die begrenzte Zeit in der Erstrehabilitation sollte von motorisch inkomplett Gelähmten frühzeitig für funktionsorientiertes Training genutzt werden (von Reumont et al. 2013: 43).

Lokomat

Im Gegensatz zu den unten folgenden Systemen ist der Lokomat kein mobiles Gerät.

Der Lokomat der schweizerischen Firma Hocoma wird in der ambulanten und stationären Rehabilitation von inkompletten Querschnittgelähmten eingesetzt. Ziel ist die Verbesserung der Gehfähigkeit. Das Unterstützungsniveau wird individuell angepasst und die physiologischen Gehbewegungen werden sehr häufig wiederholt. Die Bewegungsmuster sind durch zuvor definierte patientenindividuelle Einstellungen des Geräts vorgegeben. Die Patientinnen und Patienten werden passiv bewegt. Bei einer kompletten Lähmung kann der Lokomat zur Verbesserung sekundärer Effekte wie Anregung des Stoffwechsels, Kreislaufstabilisierung, Reduktion von Spastiken sowie zu verbesserten Blasen- und Darmfunktionen beitragen.

Die Nutzung ist bis zu einem Körpergewicht von 135 Kilogramm möglich (Ambulanticum Herdecke 2013). Als Therapieprotokoll werden vom Hersteller 30- bis 45-minütige Trainingseinheiten empfohlen, die 3 bis 5-mal pro Woche durchgeführt werden (Hocoma 2011: 1). Im Jahr 2014 waren weltweit 600 Lokomat-Neurorehabilitationsroboter im Einsatz. Positiv hervorgehoben wird das Biofeedbacksystem (Augmented Performance Feedback), das die benötigte Unterstützung in Echtzeit anzeigt und somit die Motivation der Patientinnen und Patienten steigert. Der Lokomat mit Kinderorthesen erlaubt die Behandlung von Kindern ab 3 Jahren (Hocoma 2014).

Der Lokomat besteht aus einer robotergestützten Gangorthese, einem Gewichtsentlastungssystem und einem Laufband. Im Vergleich zu einem manuellen Laufbandtraining ist der Einsatz des Lokomat weniger personalintensiv. Darüber hinaus kann eine höhere Anzahl an Wiederholungen durchgeführt werden, was sich positiv auf den Trainingserfolg auswirkt. Das Training der Balance ist mit der aktuellen Version des Lokomat nicht möglich. Der Körperschwerpunkt kann nicht über eine dreidimensionale Bewegung im Hüftbereich über das Standbein verlagert werden. Ein neues Forschungsprojekt arbeitet daran, dieses Defizit bei künftigen Versionen des Lokomat zu beseitigen (Universität Zürich 2013, Internet).

Im Gegensatz zum manuell unterstützten Training ist beim automatisierten Training durch den Lokomat nicht mehr der Therapeut der limitierende Faktor, sondern die Patientin bzw. der Patient (Colombo 2000: 699). Nach Perlik (2013: 27) ergeben sich durch die Lokomat-Therapie bei inkomplett gelähmten Patientinnen und Patienten nach der Trainingsserie (durchschnittlich

20 Behandlungen) keine Verbesserungen in der WISCI-Einstufung (Wert von 0–20 Punkten). Mehrholz et al. (2012) finden in einem Intervention-Review unter Einschluss 5 randomisierter kontrollierter Studien (RCTs) keine hinreichende Evidenz für eine verbesserte Lauffunktion durch das Locomotor Training (Lokomat). Die Effekte speziell für das roboter-unterstützte Training sind unklar – hieraus wird weiterer Forschungsbedarf abgeleitet.⁵³

7.4.2 REX

Das System REX des neuseeländischen Unternehmens Rex Bionics ist ein Exoskelett für Personen mit Mobilitätseinschränkungen. Es wird über einen Joystick gesteuert, demnach sind keine Bewegungs- und Nervenfunktionen der Nutzerinnen und Nutzer notwendig (Rex Bionics 2015, Internet). Hilfsmittel wie Unterarmgehstützen werden für das Stehen, Laufen und Hinsetzen nicht benötigt, sodass die Patientinnen und Patienten ihre Arme frei verwenden können.

Das Gewicht des Exoskeletts wird vom Hersteller mit 39 Kilogramm angegeben. Die maximale Geschwindigkeit beträgt lediglich 3 Meter pro Minute. Die individuelle Adjustierung des Systems nimmt in etwa 5 Minuten in Anspruch. Limitierende Faktoren der Nutzung sind die Körpergröße (142–193 Zentimeter), das Körpergewicht (bis 100 Kilogramm) und die Breite der Hüfte (38 Zentimeter). Vor der Nutzung werden die allgemeine Gesundheit und Eignung sowie die Beweglichkeit getestet. Eine klinische Studie, in der die potenziellen Nutzen nachgewiesen werden sollen, wird derzeit durchgeführt.

REX gibt es in 2 Ausführungen – die Variante REX für den Rehabilitationsbereich und REX P für den Gebrauch im Privat- und Arbeitsleben: Mit der Rehabilitationsvariante werden unter Aufsicht von Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten roboterunterstützte Therapieeinheiten durchgeführt. In den Trainingseinheiten gelangen die Nutzerinnen und Nutzer durch das System von einer sitzenden in eine aufrechte Position, in der verschiedene Lauf- und Dehnübungen durchgeführt werden. Die Variante REX ist im US-amerikanischen und europäischen Markt zugelassen und wird ausschließlich an kommerzielle Anwender vertrieben und ist nicht für die private Nutzung erhältlich. Die Ausführung REX P für die Nutzung im Arbeitsleben und Privatbereich ist nur in Europa zugelassen (CE-Kennzeichnung). Der Preis liegt bei rund 130.000 Euro (RehaTreff 2014, Internet).

7.4.3 ReWalk

Das System ReWalk der israelischen Firma Argo Medical Technologies ist ein Exoskelett für Paraplegikerinnen und Paraplegiker. Der „ReWalk Rehabilitation“ wurde speziell für den Rehabilitationsbereich entwickelt. Er ermöglicht das Stehen, Gehen, Laufen und das Treppensteigen. Physiologische Kriterien für den Einsatz sind die Körpergröße (160–190 Zentimeter) und das Körpergewicht (bis 100 Kilogramm) der Nutzerin bzw. des Nutzers. Weitere Anforderungen an die Anwenderinnen und Anwender sind die Beweglichkeit von Armen und Händen (Fähigkeit, mit Unterarmgehstützen zu Gehen), ein gesundes Herz-Kreislauf-System, eine ausreichende Knochendichte sowie ein funktionierender Gleichgewichtssinn.

Der mit Elektromotoren ausgestattete Anzug wiegt ca. 25 Kilogramm und wird mit Batterien betrieben, die in einem Rucksack getragen werden. Nach einer Eingewöhnungsphase können querschnittgelähmte Patientinnen und Patienten mit einer Geschwindigkeit von rund 2,5 Kilometer pro Stunde gehen. Die Akkuleistung ermöglicht eine 3 bis 5-stündige Nutzungsdauer. Auch das Hinsetzen und

⁵³ Nach Angaben des Herstellers wurden bis Ende 2013 mehr als 180 Studien zur Therapie mit dem Lokomat in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht (Hocoma 2014: 6).

Aufstehen ist mit dem System möglich. Alle Bewegungen entsprechen vorgegebenen Bewegungsmustern. ReWalk ist das einzige Exoskelett, das von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für den Heimgebrauch zugelassen wurde. Auch in Teilen von Europa, Asien und in Australien ist das System behördlich zugelassen.

Die Preise für die Reha-Variante liegen bei 100.000 Euro, die Ausführung für den Heimgebrauch soll rund 55.000 Euro kosten (rollingplanet.net 2013, Internet). Für die Nutzung im Alltag ist eine Schulung im Umfang von 40–50 Stunden notwendig. Die Kosten, die bereits von einigen Berufsgenossenschaften und größeren Krankenversicherungen übernommen werden, betragen nach Reisdorf (2014, Internet) 65.000–70.000 Euro (ohne Schulungskosten). Zum Jahresbeginn 2015 hat die Berufsgenossenschaft Holz und Metall (BGHM) als erster Unfallversicherungsträger in Deutschland die Kosten eines ReWalk-Exosketts für den Alltagsgebrauch übernommen (BGHM 2015, Internet). Der betreffende Patient ist vom 4. Brustwirbel abwärts querschnittgelähmt. Im Zeitraum Juli bis August 2014 absolvierte er sein Training mit dem ReWalk-System.

7.4.4 Ekso

Das System Ekso der US-amerikanischen Firma Ekso Bionics ist ein Exoskelett für Paraplegikerinnen und Paraplegiker, Schlaganfallpatientinnen und -patienten sowie für Menschen mit anderen neurologischen Erkrankungen wie Multipler Sklerose oder Morbus Parkinson. Das Exoskelett ermöglicht das Aufstehen und Laufen in der Ebene unter Einsatz von Unterarmgehstützen über einen reziproken 4-Punkt-Gang. Über eine Gewichtsverlagerung der Nutzerin bzw. des Nutzers wird ein Schritt eingeleitet, der über je 2 integrierte Servo-Elektromotoren im Hüft- und Kniebereich umgesetzt wird. Die fehlende Kraft wird in Echtzeit vom System erfasst und dem Bewegungsablauf beigesteuert (Ekso 2015, Internet).

Der Anzug wird über der Kleidung und den Schuhen getragen und über Gurte an den unteren Gliedmaßen fixiert. Während der Vorbereitung und beim Training selbst ist Hilfestellung von Physiotherapeutinnen und -therapeuten notwendig. Das Gerät wird vom Nutzer/der Nutzerin handgesteuert. Die Schrittlänge wird vom computergestützten System vorgegeben. Die Akkuleistung beträgt 4 Stunden, die wieder aufladbaren Batterien werden in einem Rucksack getragen.

Das Ekso-System ist als Rehabilitationsgerät für den Einsatz in Kliniken und Rehabilitationszentren und nicht für die Mobilität im Alltag vorgesehen. Patientinnen und Patienten mit kompletter Lähmung bis C7 sowie alle inkomplett Gelähmten können das System nutzen. Restriktionen bestehen in der Körpergröße (150–190 Zentimeter) und dem Körpergewicht (bis 100 Kilogramm). Kontraindikationen sind eine instabile Wirbelsäule, starke Spastiken oder eine zu geringe Kraft in den Armen zum Zweck der notwendigen Abstützfähigkeit (Beaudry 2014, Internet). Nach Herstellerangaben wird das System an bundesweit aktuell 7 Zentren eingesetzt, eine klinische Studie sei in Arbeit (Deutsche Presse-Agentur 2015).

7.5 Zwischenfazit: Marktanalyse für den Einsatz von Exoskeletten

Die Marktanalyse bezüglich aktuell verfügbarer Exoskelettsysteme hat ergeben, dass eine Reihe von technischen Ansätzen existiert, die für die Rehabilitation von Patientinnen und Patienten mit Paraplegie eingesetzt werden können. Die auf dem Markt befindlichen exoskelettalen Systeme sind für unterschiedliche Indikationen und Schweregrade geeignet.

Tabelle 16 stellt die wichtigsten Eigenschaften des Lokomat sowie der Exoskelettsysteme REX, ReWalk, Ekso und HAL gegenüber:

Tabelle 16: Überblick Exoskelette

| | Lokomat | REX | ReWalk | Ekso | HAL |
|----------------------------|--------------|--------------|---------------------------------|---------------------------------|------------|
| Steuerung | elektromech. | elektromech. | elektromech. | elektromech. | neuronal |
| Hilfsmittel | keine | keine | Unterarmgehstützen od. Rollator | Unterarmgehstützen od. Rollator | keine |
| Patientengewicht (maximal) | 135 kg | 100 kg | 100 kg | 100 kg | 100 kg |
| Körpergröße | 100–195 cm | 142–193 cm | 160–190 cm | 150–190 cm | 165–190 cm |
| Alter | ab 3 Jahren | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. |
| Systemgewicht | k. A. | 39 kg | 25 kg | 23 kg | 14 kg |
| Preis (Reha-Variante) | k. A. | 130.000 € | 100.000 € | 100.000 € | 50.000 € |

Quelle: IEGUS, eigene Zusammenstellung.

Die Mehrheit der auf dem Markt befindlichen Systeme wird elektromechanisch gesteuert. Das im Rahmen der vorliegenden Studie verwendete System arbeitet hingegen mit einer neuronalen Steuerung. Bezogen auf das maximale Patientengewicht und die zulässige Körpergröße unterscheiden sich die Exoskelette kaum voneinander. Aufgrund der zugrundeliegenden Vertriebsmodelle, bei denen Preise einzeln verhandelt werden, können die Kosten nicht als Marktpreise angesehen werden.

Unter den jeweils patientenindividuellen Voraussetzungen bieten die verschiedenen exoskelettalen Systemansätze für die Rehabilitation von Querschnittgelähmten gute Möglichkeiten einer umfassenden Versorgung, die die Potenziale konventioneller Methoden der Gangtherapie teilweise erheblich erweitern. Das im Rahmen der vorliegenden Studie verwendete Exoskelett ist aufgrund des neuronalen Feedbacksystems als Ansatz zu bewerten, der über die anderen bestehende Systeme hinaus zusätzliche Verbesserungspotenziale bietet.

8 Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen

8.1 Rechtliche Rahmenbedingungen für den Einsatz von Medizinprodukten

Im Rahmen der medizinischen Rehabilitation von querschnittgelähmten Patientinnen und Patienten werden hochkomplexe Medizinprodukte eingesetzt, deren Entwicklung, Einsatz, Betrieb und Erstattung durch die Träger der Sozialversicherung festen rechtlichen Rahmenbedingungen unterliegen.

Da die medizinische Rehabilitation der Studienteilnehmenden maßgeblich auf der Anwendung eines innovativen Medizinprodukts beruht, werden diese Rahmenbedingungen im Folgenden beschrieben.

8.1.1 Einführung und Anwendung von Medizinprodukten

Das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz, MPG) regelt den sicheren Verkehr sowie die technische und gesundheitliche Eignung der Produkte zum Schutz der Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwender sowie Dritter. Das MPG liefert folgende Begriffsdefinition:

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“ (§ 3 Abs. 1 MPG).

Das beispielhaft verwendete Exoskelettsystem dient der Behandlung, Linderung oder Kompensierung der Behinderung von Personen mit Rückenmarkverletzungen.

Medizinprodukte dürfen in Deutschland nur in Verkehr gebracht und vertrieben werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Hierfür sind die grundlegenden Anforderungen unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anzuwenden und ein vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren (nach § 37 Abs. 1 MPG) durchzuführen (§ 6 Abs. 1 und 2 MPG). Grundsätzlich ist der Hersteller für die Anbringung der CE-Kennzeichnung am Produkt verantwortlich. Mit der Erteilung der CE-Kennzeichnung wird dem Medizinprodukt attestiert, dass die medizinisch-technische Wirksamkeit entsprechend der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung gegeben ist. Die Verkehrsfähigkeit gilt dann für den gesamten Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Die CE-Zertifizierung für das im Rahmen dieser Studie eingesetzte Exoskelettsystem erfolgte im Juni 2013.

Nach ISO/IEC 17000:2004 ist die Konformitätsbewertung definiert als „Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System [...] erfüllt sind“. Welches Konformitätsbewertungsverfahren im Einzelfall durchzuführen ist und in welchem Umfang eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) beteiligt werden muss, ist abhängig vom

potenziellen Risiko der Produkte (Risikoklasse) (Reischl 2010: 2). Zu den Sicherheitsanforderungen für Medizinprodukte gehören u. a. die Minimierung von Risiken und Nebenwirkungen, die Gewährleistung biologischer Verträglichkeit und Beseitigung von Infektionsrisiken sowie die mechanische, elektrische und elektromagnetische Sicherheit.

Innerhalb der EU gelten weitgehend einheitliche Voraussetzungen für den Nachweis der Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten. Die Hersteller erklären die Konformität nach geltendem EU-Recht. Nach abgeschlossener Konformitätsbewertung darf der Hersteller die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt anbringen – dieses gilt dann mit sofortiger Wirkung als in Verkehr gebracht und darf vermarktet werden. Im Gegensatz zu Arzneimitteln besteht bei Medizinprodukten kein amtliches Zulassungsverfahren.

Medizinprodukte werden in Abhängigkeit ihres Risikos in eine der folgenden Klassen eingeteilt:

- I: geringes Risiko (z. B. Rollstühle)
- IIa: mittleres Risiko (z. B. Hörgeräte)
- IIb: hohes Risiko (z. B. Röntgengeräte)
- III: sehr hohes Risiko (z. B. Hüftprothesen)

Die Eingruppierung in eine der Risikoklassen ist vom Hersteller vorzunehmen: Das im Rahmen der Studie MMIRS beispielhaft verwendete System wurde in Klasse IIb (hohes Risiko) eingruppiert.

Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und der im spezifischen Einzelfall zuständigen Benannten Stelle regelt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Zuordnung (§ 3 Nr. 20 MPG).⁵⁴ Darüber hinaus ist der Hersteller oder das einführende Unternehmen des Medizinprodukts aus EU-Drittstaaten verantwortlich für die Erfüllung einschlägiger gesetzlicher Anforderungen, das Bestellen eines Sicherheitsbeauftragten sowie für die Beobachtung des Produkts im Markt.

8.1.2 Anforderungen an klinische Prüfungen

Für die Konformitätserklärung ist eine klinische Bewertung notwendig. Bei höheren Risikoklassen erfolgt die Bewertung durch klinische Prüfungen am Menschen. Ausnahmen sind erlaubt, wenn bereits klinische Daten aus klinischen Prüfungen zu ähnlichen Produkten vorliegen (§ 3 Nr. 25b MPG). „Klinische Daten sind Sicherheits- oder Leistungsdaten, die aus der Verwendung eines Medizinprodukts hervorgehen“ (§ 3 Nr. 25 MPG). Bei der Beurteilung der Gleichartigkeit haben die Benannten Stellen einen Ermessensspielraum. Auch liegt es im Ermessen der Benannten Stelle, ob klinische Prüfungen für das Medizinprodukt durchgeführt werden müssen.

Die Durchführung klinischer Prüfungen wiederum bedarf vorab der zustimmenden Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission sowie der Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde (§§ 20 Abs. 1, 22, 22a MPG). Seit März 2010 müssen klinische Prüfungen sowohl durch eine landesrechtlich gebildete Ethik-Kommission als auch durch eine Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM oder Paul-Ehrlich-Institut – PEI) genehmigt werden. Wird der Antrag abgelehnt, gilt diese Entscheidung für das gesamte Bundesgebiet. Hierdurch können Hersteller nicht mehr – wie zuvor möglich – auf andere Bundesländer ausweichen und dort erneut Anträge stellen.

Ein übergreifendes Ziel von Ethik-Kommissionen im medizinischen Versorgungsbereich besteht in der Beurteilung von an Menschen durchgeführten Forschungsvorhaben aus ethischer, rechtlicher und sozialer Perspektive. Die personelle Zusammensetzung und die konkrete Arbeitsweise der Kommissi-

⁵⁴ Für das Exoskelettsystem HAL ist die zuständige Benannte Stelle der TÜV Rheinland.

on werden im jeweiligen Landesrecht geregelt. Medizinische Forschungsvorhaben an Menschen (einschließlich der Forschung an Körpermaterialien) sowie Forschung mit einem öffentlichkeits-sensiblen Hintergrund müssen der Ethik-Kommission – im Projekt MMIRS die der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum (RUB) – vor Beginn der Durchführung zur Prüfung vorgelegt werden.⁵⁵ Zu derartigen Vorhaben zählen alle klinischen Versuche und Prüfungen (wie Therapie-Optimierungsstudien, Pilotstudien oder Prüfungen von Materialien, Verfahren oder Geräten gemäß MPG), epidemiologische Studien mit personenbezogenen Daten (wie prospektive Behandlungsstatistiken mit Fragebögen, Interviews und Umfragen bei Patientinnen und Patienten, Angehörigen und behandelnden Ärztinnen und Ärzten) sowie fakultativ bei Heilversuchen. Eine Einverständniserklärung der Patientinnen und Patienten ist dabei grundsätzlich immer erforderlich (u. a. bei Fragebögen) (RUB 2013: 1).

Die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor der Studie zu beantragen. Der Sponsor hat der Ethik-Kommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Die Ethik-Kommission kann zur Bewertung eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwenden, Sachverständige einbeziehen und Gutachten anfordern. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständige Behörde über genehmigte und abgelehnte klinische Prüfungen (§ 22a MPG).

Die Ergebnisse klinischer Prüfungen müssen von den Herstellern nicht öffentlich zugänglich gemacht oder einer Behörde mitgeteilt werden. Darüber hinaus existieren auch keine Vorschriften bezüglich des zu verwendenden Studiendesigns. Es genügt, die Offenlegung der Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck durch klinische Daten zu belegen (§ 19 MPG).

8.2 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Der medizinisch-technische Fortschritt im Gesundheitswesen geht mit ständig neuen Methoden in der Diagnostik, Therapie und Rehabilitation von Patientinnen und Patienten einher. Die finanziellen Mittel (Makroebene) sind dabei nicht ausreichend, um sämtliche bestehenden und innovativen Verfahren tatsächlich einzusetzen bzw. zu finanzieren. Somit werden ökonomische Nutzenbewertungs- und andere Verfahren zunehmend zur Grundvoraussetzung der gesundheitspolitischen Arbeit. Das Ziel sämtlicher Verfahren besteht in der Priorisierung und – letztendlich – Rationierung von Leistungen, die zulasten der Sozialversicherungsträger erbracht werden.

Da für die gesetzliche Unfallversicherungen kein einheitliches Verfahren in Bezug auf die Prüfung von Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit besteht und über die Studie MMIRS hinaus der Großteil querschnittgelähmter Menschen in den Zuständigkeitsbereich der GKV fallen, wird im Folgenden auf die rechtlichen Rahmenbedingungen der GKV abgestellt.

Im Grundsatz werden die zulasten der GKV erstattungsfähigen Leistungen nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot in den Leistungskatalog aufgenommen (§ 12 SGB V): Demnach müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Nach §§ 91 und 92 SGB V beauftragt der Gesetzgeber den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als höchstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, über den Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten zu entscheiden. Der G-BA beschließt eine Verfahrensordnung sowie eine Geschäftsordnung.

⁵⁵ Ein positives Votum für die Durchführung des Vorhabens MMIRS erfolgte im Juli 2013.

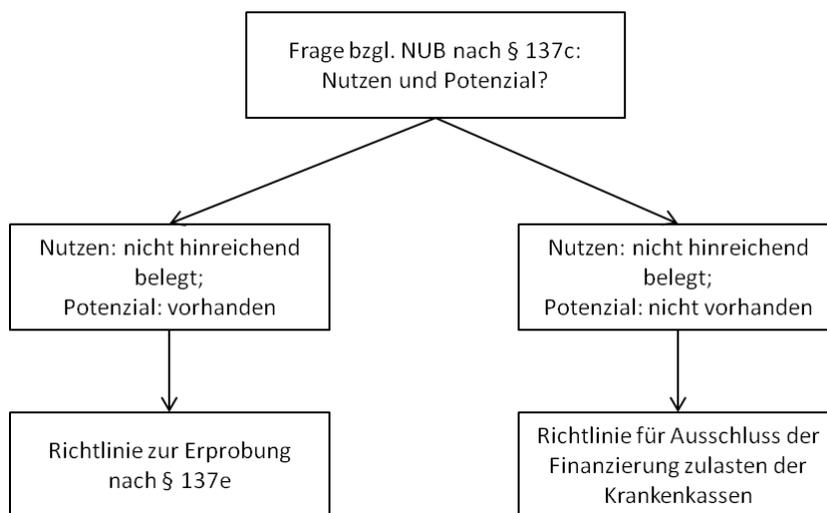
Der G-BA soll nach § 92 Abs. 1 SGB V insbesondere Richtlinien beschließen über die:⁵⁶

- ärztliche Behandlung,
- Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB),
- Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung, häuslicher Krankenpflege und Soziotherapie,
- Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit,
- Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation,
- Qualitätssicherung.

Die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden werden in § 135 (vertragsärztliche Versorgung) und § 137c (Krankenhausbereich) SGB V geregelt. Da das im Rahmen der Studie verwendete Exoskelettsystem zum Zweck der medizinischen Rehabilitation derzeit ausschließlich in stationären Rehabilitationseinrichtungen (wenn auch teilweise als ambulante Maßnahme) eingesetzt wird, beschränkt sich die Darstellung im Folgenden auf die stationäre Versorgung durch Medizinprodukte nach § 137c SGB V.

Der G-BA prüft die betreffende neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) im Krankenhausbereich nach § 137c SGB V auf ihren medizinischen Nutzen und ihr Potenzial (Abbildung 18):

Abbildung 18: NUB im Krankenhaus nach § 137c SGB V



Quelle: IEGUS, eigene Darstellung.

Der G-BA überprüft, ob die erbrachten Leistungen für „eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind“ (Wirtschaftlichkeitsgebot).

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet (linker Pfad), kann der G-BA unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V erlassen (siehe Kapitel 8.2.3). Auf Grundlage dieser Richtlinie wird die Methode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung erbracht und erprobt. Eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtung wird mit der Erstellung des Studienprotokolls und der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobungsstudie beauftragt. Der G-BA arbeitet dabei insbesondere eng mit dem Insti-

⁵⁶ An dieser Stelle werden nur die für das Projekt MMIRS relevanten Punkte aufgelistet.

tut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zusammen. Wird hingegen kein Potenzial erkannt (rechter Pfad), wird eine Richtlinie für den Ausschluss der Finanzierung zulasten der GKV verabschiedet.

Berechtigt zur Antragstellung auf Prüfung und Bewertung einer Methode nach § 137c Abs. 1 SGB V hinsichtlich Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit mit Konsequenz für die Erbringung einer Leistung zulasten der GKV sind (Pfenning 2013):

- Spitzenverbände der Leistungserbringer (sektorenbezogen),
- GKV-Spitzenverband,
- Organisationen der Patientenvertretung im G-BA,
- unparteiische Mitglieder im G-BA.

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) prüft, ob für die betreffende neue (Untersuchungs- und Behandlungs-)Methode bereits eine DGR-Fallpauschale besteht. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden werden über Kodierung und Klassifikationsänderung in das DRG-System aufgenommen und über Case Mix-Änderungen finanziert.

Das InEK kann folgende 4 Status vergeben:

Tabelle 17: Bedeutungen verschiedener NUB-Status

| Status | Beschreibung und Folge |
|--------|--|
| 1 | Angefragte Methoden/Leistungen, welche die Kriterien der NUB-Vereinbarung der Vertragsparteien erfüllen. Eine Integration in das DRG-System wird geprüft. |
| 2 | Angefragte Methoden/Leistungen, welche die Kriterien der NUB-Vereinbarung der Vertragsparteien nicht erfüllen. |
| 3 | Angefragte Methoden/Leistungen, die innerhalb der festgesetzten Frist nicht vollständig bearbeitet werden konnten und für die daher keine Information nach § 6 Abs. 2 KHEntgG vorliegt. Die Anfragenden können auf Ortsebene auch ohne endgültige Antwort des InEK eine Vereinbarung über krankenhausspezifische Entgelte schließen. |
| 4 | Die mit der Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG übermittelten Informationen haben die Kriterien der NUB-Vereinbarung zur Bewertung der angefragten Methode/Leistung im Sinne des Verfahrens nicht ausreichend dargestellt. |

Quelle: IEGUS, eigene Darstellung nach GKV-Spitzenverband (2013), Internet.

Wird einem Verfahren der NUB-Status 1 zugeordnet, können Krankenhäuser mit den Krankenkassen über Entgelte verhandeln. Die Erteilung des NUB-Status 1 bedeutet jedoch nicht automatisch, dass ein Zusatzentgelt tatsächlich vereinbart wird – in lediglich 40 Prozent der Fälle kommt eine Vereinbarung tatsächlich zustande.

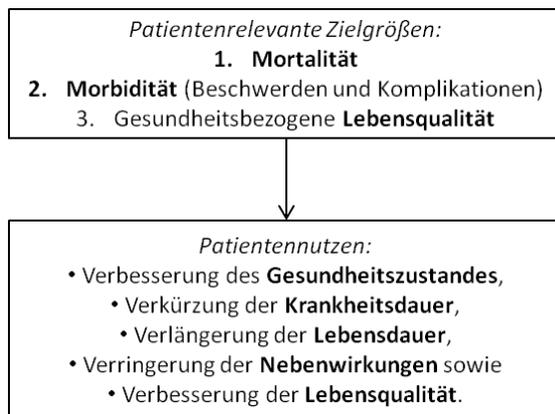
Jedes Krankenhaus muss dabei einen eigenen NUB-Antrag beim InEK stellen. Viele Kliniken sehen NUB-Anträge als Vorsichtsmaßnahme für eine spätere Ausweitung ihres Leistungsspektrums. Auch aus diesem Grund musste das InEK im Jahr 2012 rund 21.000 Anträge mit insgesamt 600 inhaltlich verschiedenen Methoden/Leistungen bearbeiten (Ehrhardt 2012). Das InEK nimmt laut ihrer Verfahrenseckpunkte die Anträge der Krankenhäuser stellvertretend für die Vertragsparteien auf Bundesebene entgegen (InEK 2014). Die Entscheidung gilt dann nur für das darauffolgende Jahr und nur für das beantragende Krankenhaus. Das NUB-Verfahren bietet daher häufig Anlass zur Kritik (Henke et al. 2011: 274–277).

8.2.1 Nutzen von Therapie- und Behandlungsmethoden

Unter Nutzen versteht das IQWiG kausal begründete positive Effekte einer medizinischen Intervention auf patientenrelevante Endpunkte. Die Effekte müssen dabei allein auf die zu prüfende Behandlung bzw. Therapie zurückzuführen sein. Nach Logik des IQWiG gilt: Beim Vergleich mit einer Nicht-Behandlung wird der Begriff Nutzen verwendet. Beim Vergleich mit einer alternativen Behandlungsform werden die Begriffe Zusatznutzen, vergleichbarer Nutzen oder geringerer Nutzen verwendet. Die Darstellung, Analyse und Bewertung von Schäden (unerwünschte Wirkungen bei der Anwendung einer medizinischen Intervention) sind häufig sehr viel schwerer als das Belegen eines Nutzens.

Die Dimensionen patientenrelevanter Zielgrößen und des Patientennutzens sind im § 35b SGB V verankert (Abbildung 19):

Abbildung 19: Patientenrelevante Zielgrößen und Patientennutzen



Quelle: § 35b SGB V, eigene Darstellung.

Als patientenrelevant wird verstanden, „wie ein Patient fühlt, seine Funktionen und Aktivitäten wahrnehmen kann oder ob er überlebt“.⁵⁷ Hierbei werden beabsichtigte Effekte ebenso berücksichtigt wie die (ursprünglich) unbeabsichtigten Effekte einer Behandlung. In Ergänzung dazu können auch interventions- und erkrankungsbezogene Aufwände und die Patientenzufriedenheit mit der Behandlung an sich Berücksichtigung finden. Für alle Zielgrößen sind die wechselseitigen Beeinflussungen zu bewerten.

Die verwendeten Endpunkte sollen konkrete Änderungen des Gesundheitszustandes zuverlässig und direkt abbilden (IQWiG 2015: 39). Bei der themenbezogenen Definition patientenrelevanter Endpunkte werden Betroffene, Patientenvertreter- und Verbraucherorganisationen einbezogen. Bei der Erfassung von Lebensqualität und Patientenzufriedenheit kommen Instrumente zum Einsatz, die für klinische Studien geeignet sind bzw. evaluiert wurden. Valide Surrogat- bzw. Ersatzendpunkte (auch intermediäre Endpunkte genannt) können bei der Nutzenbewertung berücksichtigt werden – hierbei kommen vor allem korrelationsbasierte Verfahren zur Surrogatvalidierung zum Einsatz. Eine Hierarchisierung von Endpunkten ist aufgrund ihrer unterschiedlichen Bedeutsamkeit angezeigt. Allgemeine Nutzensaussagen werden sich dann auf höher gewichtete Zielgrößen stützen, für diese werden Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Auch Auswirkungen auf indirekt Betroffene (z. B. Familienangehörige und Pflegepersonen) werden berücksichtigt (IGWiG 2015: 38–45).

⁵⁷ Fragestellungen zur Mortalität sowie zur Verlängerung der Lebensdauer können im Rahmen dieser Teilstudie nicht beantwortet werden. Gleiches gilt aufgrund des chronischen Charakters der Indikation Querschnittlähmung für eine Verkürzung der Krankheitsdauer.

Beim Vorhandensein von Belegen eines (Zusatz-)Nutzens und/oder Schadens bezüglich der patientenrelevanten Zielgrößen stellt das IQWiG den Nutzen, den Schaden und gegebenenfalls eine Nutzen-Schaden-Abwägung dar. Alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifische Besonderheiten werden berücksichtigt. Die genaue Durchführung der gemeinsamen Würdigung von Nutzen und Schäden ist stets themenspezifisch (IGWiG 2015: 49).

8.2.2 Potenzial von Therapie- und Behandlungsalternativen

Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bzw. Methode kann sich ergeben, wenn sie (G-BA 2013, Kapitel 2, § 14 Abs. 3 VerfO):

- aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass für die Patientin/den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientinnen und Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können,
- weniger Nebenwirkungen hat,
- eine Optimierung der Behandlung bedeutet, oder
- in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.

Unwirksame oder schädliche Methoden haben kein Potenzial.

Neben dem Potenzial der Methode muss auch das Potenzial der Erprobung belegt werden: „Das Potenzial einer Erprobung ergibt sich [...] insbesondere dann, wenn zumindest so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt“ (G-BA 2013, Kapitel 2 § 14 Abs. 4 VerfO).

Das erforderliche bzw. geforderte Evidenzniveau ist vom spezifischen Einzelfall abhängig (G-BA 2013, Kapitel 2 § 14 Abs. 2 VerfO). Das Abweichen von der geforderten Evidenzstufe I (höchste Stufe) ist bei seltenen Erkrankungen oder bei Methoden ohne vergleichbare Alternative möglich, bedarf jedoch mit zunehmender Abweichung auch einer stärkeren Begründung.

8.2.3 Erprobungsregelung nach § 137e SGB V

„Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden [...] zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen“ (§ 137e SGB V). Details zum Verfahren zur Schaffung von Erprobungsrichtlinien sind in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt. Einzelheiten zur Kostenübernahme sind in der Kostenordnung geregelt.

Antragstellung und Potenzialprüfung

Die Regelung des § 137e SGB V wurde mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) neu geschaffen. Hiermit wird im Gesetz die Möglichkeit einer Nutzenbewertung weiter ausgebaut. Antragsberechtigt gemäß § 137e SGB V sind:

- Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht,
- Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben.

Medizinprodukthersteller können selbst beim G-BA eine Richtlinie zur Erprobung beantragen (§ 137e Abs. 6 und 7 SGB V). Im Gegenzug werden die Hersteller des betreffenden Produkts an den Kosten der wissenschaftlichen Begleitung beteiligt, sofern die Methode maßgeblich auf dem Einsatz dieses Medizinprodukts beruht. Der G-BA berät Hersteller von Medizinprodukten zu den Voraussetzungen einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode zulasten der Krankenkassen (§ 137e Abs. 8 SGB V).

Da die Untersuchungen des G-BA im Rahmen der Beratung sehr ins Detail gehen und die komplette Studienlandschaft umfassend analysiert wird, werden für Beratungsleistungen bis zu 10.000 Euro veranschlagt. Für den Hersteller kann es von Vorteil sein, wenn er im Antrag auf Erprobung Angaben zum Studientyp, zur Zielpopulation, Fallzahl, Intervention, Vergleichsintervention, zu Endpunkten sowie geschätzter Studiendauer und Studienkosten konkretisiert. Die Darstellung des effizienten und wissenschaftlichen Wegs zum Nachweis des angenommenen Nutzens erhöht die Bewilligung des Antrags ebenfalls (Roters und Propp 2013: 6).

Die Annahme des Antrags auf Erprobung ist jedoch keine hinreichende Voraussetzung für den Erlass einer Erprobungsrichtlinie durch den G-BA mit anschließender Durchführung der Erprobung. Die Annahme des Bescheids führt lediglich zur Aufnahme in das sich anschließende Auswahlverfahren: Hierbei werden vom G-BA sämtliche Methoden aufgelistet und eine Entscheidung darüber getroffen, welche Methoden letztendlich gezielt erprobt werden. Die Auswahlentscheidung trifft der G-BA einmal jährlich. Auf Grundlage des § 137e SGB V kann der G-BA klinische Studien im Rahmen der Erprobung (nun) auch selbst initiieren und sich finanziell beteiligen. Roters und Propp (2013) sehen hierin eine „regulatorische Innovation“.

Durchführung der Erprobung

In einer entsprechenden Erprobungsrichtlinie legt der G-BA Eckpunkte für die jeweilige Studie fest. Zu diesen Eckpunkten zählen (G-BA 2013, Kapitel 2 § 22 Abs. 2 VerfO sowie G-BA 2013, Internet).

- Indikationen und Patientenpopulationen,
- Intervention(en),
- Studientyp (inklusive der Festlegung einer Evidenzstufe),
- angemessene Vergleichsintervention(en),
- patientenrelevante Endpunkte,
- Beobachtungszeitraum,
- sächliche, personelle und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung.

Für die Durchführung der Erprobung beauftragt der G-BA ein unabhängiges wissenschaftliches Institut. Dieses wird mit der Erfüllung rechtlicher Anforderungen, der Auswahl der Leistungserbringer sowie der Auswertung der Ergebnisse betraut. Ob eine erprobte Methode auch anerkannt wird, hängt immer vom Vergleich mit der Alternative ab. Die einfache Feststellung, dass eine neue Methode (ebenfalls) funktioniert, ist keine hinreichende Bedingung für die Erforderlichkeit ihrer Erbringung in der Krankenversorgung.

Die erbrachten und verordneten Leistungen im Rahmen der Erprobung werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet (§ 137e Abs. 4 Satz 1 SGB V), die Grundlage bildet § 17b (Einführung eines pauschalierten Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser) Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG). Kommt nach Verhandlung zwischen Krankenhaus- und Sozialleistungsträger eine Vergütung nach § 6 Abs. 2 Satz 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntG) nicht zustande, wird ihr Inhalt von einer Schiedsstelle nach § 13 KHG festgelegt.

Vor der eigentlichen Durchführung der Erprobung bestimmt der G-BA die Ausgestaltung einer angemessenen Kostenbeteiligung der Unternehmen, wobei nicht allein die Hersteller, sondern auch „andere Unternehmen“, kostentragungspflichtig sind. Erst wenn alle Unternehmen sich zur Übernahme der auf sie entfallenden anteiligen Kosten verpflichtet haben, kann die Richtlinie vom G-BA beschlossen werden.

Unternehmen haben durch § 137e SGB V die Möglichkeit, einen Ausschluss von Leistungen abzuwenden. Kostenermäßigungen sowie sonstige Beratungsleistungen bezüglich der Antragstellung können in einem kostenpflichtigen Beratungsgespräch mit dem G-BA abgeklärt werden. Die Leistungen reichen dabei bis hin zu „auf eine konkrete NUB bezogenen Fragen zu verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Methodenbewertung unter Berücksichtigung der betroffenen Patientenpopulation, der zweckmäßigen (angemessenen) Vergleichstherapie und der patientenrelevanten Endpunkte“ (Roters und Propp 2013: 15–17).

8.3 Zwischenfazit: Einführung von Medizinprodukten in die Gesundheitsversorgung

Der Markt für Medizinprodukte unterliegt strengen regulatorischen Bestimmungen. Diese legen die rechtlichen Anforderungen für das Inverkehrbringen fest. Die Nachweispflicht der technischen und gesundheitlichen Eignung des Einsatzes dient dabei in erster Linie dem Schutz der Patientinnen und Patienten. Für klinische Studien gelten darüber hinaus besondere organisatorische und ethische Bestimmungen.

Mit dem Ziel, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die medizinische und rehabilitative Versorgung zu integrieren, sind Kosten und Nutzen der betreffenden Methode genauestens darzulegen. Neben der Definition patientenrelevanter Größen und der Überprüfung der Zielerreichung muss außerdem das Potenzial der Methode nachgewiesen werden. Hierbei ist der Vergleich zu bestehenden Verfahren vorzunehmen. Die Antragstellung zur Erprobung und Durchführung im Rahmen der Versorgung sind insbesondere im Zuständigkeitsbereich der gesetzlichen Krankenversicherungen komplex.

Die vorliegende Studie hat im Rahmen dieser Bestimmungen wichtige Erkenntnisse generiert. Demnach sollten weitere Schritte zur Einleitung eines NUB-Verfahrens mit dem Ziel der Erbringung exoskelettaler Therapiemethoden in der medizinischen und rehabilitativen Regelversorgung eingeleitet werden. Als Orte der Leistungserbringung des zugrundeliegenden Ansatzes sind zunächst insbesondere die Querschnittszentren zu nennen. Von diesen stationären Einrichtungen ausgehend ist dann wiederum in der mittleren Frist eine Diffusion des exoskelettalen Ansatzes in ambulante Settings sinnvoll.

9 Zusammenfassung und Handlungsempfehlungen

Querschnittslähmung ist ein Krankheitsbild, bei dem sich die betroffenen Personen stark in ihren Schweregraden voneinander unterscheiden. Gemeinsam sind in allen Fällen tiefe Einschnitte in sämtlichen Lebensbereichen, die besondere Anforderungen an medizinische, berufliche und gesellschaftliche Rehabilitationsmaßnahmen erfordern. In diesen komplexen Versorgungsprozessen sind viele Akteure eingebunden, die interdisziplinär zusammenarbeiten.

Seit einigen Jahren kommen bei der Rehabilitation von Patientinnen und Patienten mit neurologischen Erkrankungen vermehrt exoskeletale Systeme zum Einsatz, die vielversprechende Versorgungsansätze liefern. Im Rahmen der vorliegenden Studie wurde am Beispiel des Systems Hybrid Assistive Limb (HAL[®]) untersucht, inwieweit durch den Einsatz von Exoskeletten patientenindividuelle Verbesserungen erzielt werden können. Hierbei kam ein 6-monatiges Therapieprogramm zur Anwendung, das im Berufsgenossenschaftlichen Universitätsklinikum Bergmannsheil Bochum entwickelt und ambulant durchgeführt wurde.

Die gesundheitsökonomische Evaluation erfolgte durch das Institut für europäische Gesundheits- und Sozialwirtschaft (IEGUS). Hierbei wurden aus gesellschaftlicher Perspektive, die die Sicht aller Akteure einschließt, Kosten-Nutzen-Bewertungen vorgenommen. Auf der Nutzenseite standen insbesondere funktionelle Veränderungen bei den Patientinnen und Patienten im Vordergrund. Neben medizinischen spielten Aspekte der gesellschaftlichen Teilhabe und Partizipation eine besondere Rolle. In beiden Bereichen zeigten sich deutliche Hinweise für Verbesserungen:

Im medizinischen Bereich betraf dies vor allem reduzierte Schmerzen, gestärkte Muskulatur sowie erhöhte Gehfähigkeit und Körpergefühl. In Bezug auf die Partizipation der Teilnehmenden am Leben in der Gemeinschaft sind vor allem ein veränderter Hilfsmitelesatz und gesteigerte Mobilität zu nennen. Hierdurch erhöhen sich die Fähigkeiten zur Selbstversorgung im Alltag, gleichzeitig reduziert sich der Hilfe- und Unterstützungsbedarf. Insgesamt zeigten sich Verbesserungen im individuell wahrgenommenen Gesundheitszustand und in der Lebensqualität. Geschlechterspezifische Unterschiede konnten nicht beobachtet werden.

Kostenseitig lag der Fokus auf den zusätzlichen Ausgaben für das exoskeletale Training, aber auch auf möglichen Kosteneinsparungspotenzialen in der mittleren Frist. Aufgrund der begrenzten Datelage und Studiendauer können hierzu nur erste quantitative Aussagen getroffen werden. Es zeigten sich jedoch erste deutliche Hinweise, die mögliche Einsparungen insbesondere beim Einsatz von Medikamenten erwarten lassen. Die möglichen finanziellen Effekte haben in Verbindung mit Verbesserungen bei individueller Teilhabe, Selbstversorgung und Lebensqualität das Potenzial, die Kosten überzukompensieren.

Der Markt für Exoskelette befindet sich zwar in der Entstehung, zeichnet sich aber durch eine hohe Dynamik in Bezug auf die technische Entwicklung und Anzahl potenzieller Nutzerinnen und Nutzer aus. Immer mehr Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Krankheitsbildern werden in Zukunft exoskeletale Methoden im Rahmen ihrer Rehabilitation nutzen können. Hierzu zählen neurologische Erkrankungen wie Schlaganfall, Multiple Sklerose oder Morbus Parkinson. Die Anwendungsbereitschaft ist aufgrund der zu erzielenden Erfolge und nach den Aussagen der Studienteilnehmenden als hoch einzuschätzen. Das im Rahmen dieser Studie verwendete System ist aufgrund seiner neuronalen Steuerung für die Versorgung von querschnittgelähmten Personen besonders geeignet.

Für das gesellschaftliche Ziel der Inklusion und Teilhabe querschnittgelähmter Menschen in allen Lebensbereichen kann das exoskeletale Training schon heute einen wichtigen Beitrag leisten. Das hier untersuchte exoskeletale Therapieverfahren ist in den untersuchten Indikationsgruppen medizinisch wirksam und allen anderen Ansätzen überlegen. Die Funktionsverbesserungen in medizinischen Bereichen erhöhen die Mobilität der Nutzerinnen und Nutzer und tragen maßgeblich zu einer Verbesserung in Bezug auf Teilhabe und somit Lebensqualität bei.

Auf Grundlage der Erfahrungen und Ergebnisse der vorliegenden Studie können folgende Handlungsempfehlungen abgeleitet werden:

Auch wenn Querschnittslähmungen zu den hochkostenintensiven Erkrankungen gehören, ist die aktuelle Datenlage für diese Indikationsgruppe noch immer stark verbesserungsbedürftig. Eine Gesamtkostenbetrachtung konnte wegen mangelnder Daten nicht durchgeführt werden. Aus diesem Grund musste auch auf eine differenzierte Berechnung von Kostenszenarien verzichtet werden.

Mit der vorliegenden Studie ist es erstmalig gelungen, Kriterien und Ansatzpunkte für eine längerfristig auszurichtende sozio- und gesundheitsökonomische Studie zu definieren.

Um den sozioökonomischen Nutzen exoskelettaler Therapiemethoden vertieft belegen zu können, sollten weitere wissenschaftliche Begleitforschung durchgeführt werden. Der Zeithorizont muss in diesem Zusammenhang weiter gefasst werden. Gleichzeitig sollten Kostenträger stärker in den Bewertungsprozess eingebunden werden. Nur auf diese Weise können Kostendaten in notwendiger Detailtiefe für genaue Quantifizierungen bereitgestellt werden. Insbesondere sektorenübergreifende Daten sind hierfür von Bedeutung. Generell sollten notwendige Daten strukturierter erfasst und bereitgestellt werden, um die Studienlage mit dem Ziel einer effizienten Entscheidungsfindung aller Akteure zu verbessern.

Da sowohl der patientenrelevante Nutzen als auch das Potenzial der hier untersuchten Methode für das Patientenkollektiv hinreichend belegt wurden, sollten in einem nächsten Schritt Antragsverfahren für den stationären Bereich (NUB-Verfahren) eingeleitet werden. Anschließend sind Verfahrensschritte mit dem Ziel der Erbringung des exoskelettalen Trainings im ambulanten Bereich zu forcieren.

Damit einher geht die Entwicklung von adäquaten Versorgungssettings. Da exoskeletale Methoden möglicherweise in Zukunft integraler Bestandteil der lebenslangen Rehabilitation sein werden, sollte die Ausweitung eines Versorgungsangebots in der Fläche angestrebt werden. In welcher Form die Institutionen der Leistungserbringung dabei organisiert werden sollten, kann nur durch tatsächliche Erprobungen beantwortet werden. Eine Ausweitung auf andere neurologische Erkrankungen, die mithilfe des exoskelettalen Ansatzes therapiert werden können, ist dabei ebenfalls anzustreben.

10 Literatur

10.1 Veröffentlichungen

- Aach, M.; Meindl, R.; Hayashi, T.; et al. (2013):** Exoskeletal Neuro-Rehabilitation in Chronic Paraplegic Patients – Initial Results. In: Pons, J. L.; et al. (Hrsg.): *Converging Clinical & Engi. Research on NR*. Springer: Berlin, Heidelberg.
- Aach, M.; Meindl, R. Ch.; Schildhauer, T. A.; Cruciger, O. (2014):** Neurorobotale Exoskelette in der Rehabilitation Querschnittgelähmter. In: CHAZ, 15. Jahrgang, 7.+8. Heft.
- Aach, M.; Sczesny-Kaiser, M.; Lissek, S.; Höffken, O.; Nicolas, V.; Meindl, R.; Schwenkreis, P.; Sankai, Y.; Tegenthoff, M.; Schildhauer, T. A. (2014):** Exoskelettales Rehabilitationstraining bei Querschnittgelähmten – Fallserie zum funktionellen Outcome. In: *Trauma Berufskrankh 2014*, 16:9–12. Springer: Berlin, Heidelberg.
- Alcobendas-Maestro, M.; Esclarín-Ruz, A.; Casado-López, R. M.; Munoz-González, A., Pérez-Mateos, G.; González-Valdizán, E.; Martín, J. L. (2012):** Lokomat robotic-assisted versus over-ground training within 3 to 6 months of incomplete spinal cord lesion: randomized controlled trial. In: *Neurorehabil Neural Repair*, 2012 Nov–Dec;26(9):1058–63.
- Alder, J.; Brioschi, R.; Künzler, A.; Martino, H.; Simeon, G. D.; Strittmatter, R. (2011):** Initiative „Psychologische Arbeit mit chronisch körperlich Kranken“. Positionspapier.
- Ambulanticum Herdecke (2013):** Konzept „Schritt vorwärts“ – In drei „Schritten“ zu mehr Mobilität. Unter: www.medizin-management-verband.de (24.06.2015).
- Anderson, K. D. (2004):** Targeting Recovery: Priorities of the Spinal Cord-Injured Population. In: *Journal of Neurotrauma* 21 (10), S. 1371–1383.
- Anneken, V., Hanssen-Doose, A., Hirschfeld, S., Scheuer, T., Thietje, R. (2010):** Influence of physical exercise on quality of life in individuals with spinal cord injury. In: *Spinal Cord*, 2010 May;48(5):393–9. Unter: www.ncbi.nlm.nih.gov.
- Anneken, V., Scheuer, T., Heydenreich, P., Richarz, P. (2011):** Teilhabe durch Mobilität bei Querschnittlähmung: Dokumentation des Transfer-Workshops vom 17. und 18. Februar 2011 im BUK Hamburg. Unter: www.fi-bs.de (15.05.2014).
- Bailey, J, Dijkers, M. P., Gassaway, J., Thomas, J., Lingefelt, P., Kreider, S. E. D., Whiteneck, G. (2012):** Relationship of nursing education and care management inpatient rehabilitation interventions and patient characteristics to outcomes following spinal cord injury: The SCIRehab project. In: *The Journal of Spinal Cord Medicine*, 2012, Vol. 35, No. 6, S. 593–610. Unter: www.ncbi.nlm.nih.gov.
- Barmer GEK (Hrsg.) (2013):** BARMER GEK Report Krankenhaus 2013. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 21. Unter: presse.barmer-gek.de (29.06.2015).
- Behrmann, A., et al. (2005):** Locomotor Training Progression and Outcomes After Incomplete Spinal Cord Injury. In: *Physical Therapy*, Vol. 85, Nr. 12.
- Bering, R. (2013):** Implementierung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) zur Klassifizierung von psychischen Beeinträchtigungen. Deutsche Vereinigung für Rehabilitation (Hrsg.). Ausschuss „Psychische Behinderungen“ der DVfR. Unter: www.dvfr.de (03.03.2015).
- Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (2013):** Jahresbericht 2012 der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie.

- Biering-Sørensen, F., et al. (2006):** Developing core sets for persons with spinal cord injuries based on the International Classification of Functioning, Disability and Health as a way to specify functioning. In: *Spinal Cord*, 2006 Sep;44(9):541-6. Unter: www.ncbi.nlm.nih.gov.
- Blome, C.; Augustin, M. (2010):** Evaluation des therapeutischen Nutzens aus Patientensicht: Der Patient Benefit Index (PBI) als Beispiel für zielorientierte Präferenz- und Outcome-Messung. In: *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 5/2010: 236–240.
- Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (Hrsg.) (2014):** Arbeitsplatzgestaltung durch Technik - Arbeitshilfe. Frankfurt am Main.
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hrsg.) (2013):** Teilhabebericht der Bundesregierung über die Lebenslagen von Menschen mit Beeinträchtigungen: Teilhabe – Beeinträchtigungen – Behinderung. Unter: www.bmas.de.
- Brodbeck, D. K. (2010):** Die psychosoziale Anpassung an Querschnittlähmung. Eine empirische Untersuchung. Dissertation, Tübingen. Unter: d-nb.info.
- Brüggemann, J.; et al. (2001):** Grundsatzstellungnahme Dekubitus – Medizinisch-pflegerische Grundlagen, Prophylaxe und Therapie, Bearbeitung von Behandlungs-/Pflegefehlervorwürfen. MDS.
- Collie, A. (2009):** The economic cost of spinal cord injury and traumatic brain injury in Australia. Access Economics Pty Limited. Unter: www.tac.vic.gov.au.
- Colombo, G.; Joerg, M.; Schreier, R.; Dietz, V. (2000):** Treadmill training of paraplegic patients using a robotic orthosis. In: *Journal of Rehabilitation Research and Development*, Vol. 37, No. 6., S. 693–700. Unter: www.rehab.research.va.gov (10.06.2015).
- Cruciger, O.; Schildhauer, T. A.; Meindl, R. C.; Tegenthoff, M.; Schwenkreis, P.; Citak, M.; Aach, M. (2014):** Impact of locomotion training with a neurologic controlled hybrid assistive limb (HAL) exoskeleton on neuropathic pain and health related quality of life (HRQoL) in chronic SCI: a case study. In: *Disabil Rehabil Assist Technol*, Early Online: 1–6.
- Curt, A., et al. (2012):** Querschnittlähmung – Leitlinien für Diagnostik und Therapie. In: Deutsche Gesellschaft für Neurologie. Unter: www.dgn.org (02.03.2015).
- Demyttenaere, K.; et al. (2007):** Mental disorders among persons with chronic back or neck pain: Results from the world mental health surveys. In: *Pain* 129 (2007): 332–342.
- Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (2010):** Das Reha-Management der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung – Handlungsleitfaden.
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (2014):** Deutsche Kodierrichtlinien: Allgemeine und Spezielle Kodierrichtlinien für die Verschlüsselung von Krankheiten und Prozeduren.
- Deutsche Press-Agentur (2015):** Vivantes: 30 Patienten übten erste Schritte mit Gehroboter. Unter: www.berlinonline.de (11.06.2015).
- Deutscher Bundestag (2013):** Teilhabebericht der Bundesregierung über die Lebenslagen von Menschen mit Beeinträchtigungen. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Drucksache 17/14476, 31.07.2013. Unter: dip21.bundestag.de (06.03.2015).
- Deutsche Rentenversicherung (2014):** Rehabilitation – Mit Sicherheit Qualität. Unter: www.deutsche-rentenversicherung.de (06.02.2015).
- Deutsche Rentenversicherung (2010):** Leitlinien für die sozialmedizinische Begutachtung: Sozialmedizinische Beurteilung bei neurologischen Krankheiten. Juli 2010.
- Deutscher Ethikrat (2011):** Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung. Berlin.

- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (Hrsg.) (2010):** Vergleich von Bewertungsinstrumenten für die Studienqualität von Primär- und Sekundärstudien zur Verwendung für HTA-Berichte im deutschsprachigen Raum. DIMDI. Köln (Schriftenreihe Health Technology Assessment, 102).
- Deutsche Stiftung Querschnittlähmung (2013):** Informationen zu häufig gestellten Fragen. Unter: dsg.de (20.05.2013).
- Ditunno, J. F., et al. (2000):** Walking index for spinal cord injury (WISCI): an international multicenter validity and reliability study. In: Spinal Cord, S. 234–243.
- Ditunno, P. L., Dittuno, J. F. (2001):** Walking index for spinal cord injury (WISCI II): scale revision. In: Spinal Cord (2001) 39, S. 654–656. Unter: www.spinalcordcenter.org (09.12.2013).
- Domurath, B. (2013):** 10 Jahre DRGs – Wird die Behandlung querschnittgelähmter Patienten defizitär? In: DMGP (Hrsg.): 26. Jahrestagung der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegie e. V., S. 61–62. Unter: www.dmgp-kongress.de (14.05.2014).
- Ehrhardt, J. (2012):** Innovationen auf Herz und Nieren geprüft. In: Orthopädie und Unfallchirurgie - Mitteilungen und Nachrichten, S. 142–144. Unter: www.dgu-online.de.
- Elfström, M. L., et al. (2005):** Relations between coping strategies and health-related quality of life in patients with spinal cord lesion. In: J Rehabil Med, 2005; 37, S. 9–16.
- Emerich, L.; Parsons, K.; Stein, A. (2012):** Competent Care for Persons With Spinal Cord Injury and Dysfunction in Acute Inpatient Rehabilitation. In: Top Spinal Cord Inj Rehabil 2012;18(2):149–166.
- Fellinghauer, B., Reinhardt, J. D., Stucki, G., Bickenbach, J. (2012):** Explaining the disability paradox: a cross-sectional analysis of the Swiss general population. In: BMC Public Health 2012, 12:655. Unter: www.ncbi.nlm.nih.gov.
- Fleerkotte, B. M.; Koopman, B.; Buurke, J. H.; van Asseldonk, E. H. F.; van der Kooij, H.; Rietman, J. S. (2014):** The effect of impedance-controlled robotic gait training on walking ability and quality in individuals with chronic incomplete spinal cord injury: an explorative study. In: Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation 2014, 11:26. Unter: www.ncbi.nlm.nih.gov.
- Frey, R., et al.:** Gender, Wissenschaftlichkeit und Ideologie – Argumente im Streit um Geschlechterverhältnisse. Heinrich-Böll-Stiftung. Berlin.
- Fröhlich-Rüfenacht, S.; Rousselot, A.; Künzler, A. (2013):** Psychosoziale Aspekte chronischer Erkrankungen und deren Einfluss auf die Behandlung. In: Schweiz Med Forum 2013; 13(10):206–209.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2015):** Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009 in Kraft getreten am 1. April 2009 zuletzt geändert am 18. Dezember 2014 veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 15.04.2015 B2 in Kraft getreten am 16. April. Unter: www.g-ba.de (22.06.2015).
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2013):** Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V in der Fassung vom 14. November 2013 veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 27.01.2014 B4 in Kraft getreten am 28. Januar 2014. Unter: www.kvwl.de (20.05.2014).
- Geng, V. (2013):** Die Verdauungsproblematik bei chronischer Querschnittlähmung – Ergebnisse einer Umfrage. In: DMGP (Hrsg.): 26. Jahrestagung der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegie e. V., S. 37. Unter: www.dmgp-kongress.de (14.05.2014).
- Gstaltner, K. (2012):** Grundlagen der Rehabilitation von Patienten mit Querschnittlähmung. In: Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (Hrsg.): Ganzheitliche Rehabilitation: eine multiprofessionelle

Aufgabe – Handbuch für die Praxis. 7., komplett überarbeitete Auflage, S. 167–174, Wien. Unter: www.auva.at (29.06.2015).

- Grande, G.; Mittag, O. (2011):** Frauen und Männer in der Rehabilitation – Anforderungen an die Patientenorientierung. In: Public Health Forum 19/2011: 4.
- Guertin, P. A., Ung, R.-V, Rouleau, P., Steuer, I. (2011):** Effects on Locomotion, Muscle, Bone, and Blood Induced by a Combination Therapy Eliciting Weight-Bearing Stepping in Nonassisted Spinal Cord-Transsected Mice. In: Neurorehabilitation and Neural Repair 25 (3), S. 234–242.
- Hammond, F. M.; Gassaway, J.; Abeyta, N.; Freeman, E. S.; Primark (2012):** Outcomes of social work and case management services during inpatient spinal cord injury rehabilitation: the SCIR rehab project. In: J Spinal Cord Med. 2012 Nov;35(6):611–23. Unter: www.ncbi.nlm.nih.gov.
- Henke, K.-D.; Troppens, S.; Braeseke, G.; Dreher, B.; Merda, M. (2011):** Volkswirtschaftliche Bedeutung der Gesundheitswirtschaft: Innovationen, Branchenverflechtungen, Arbeitsmarkt. In: Europäische Schriften zu Staat und Wirtschaft, Band 33. Nomos.
- Heran, M. J., King, M. T., Stockler, M. R., Marial, O., Lee, B. B. (2007):** Validity of the SF-36 Health Survey as an outcome measure for trials in people with spinal cord injury. University of Technology Sydney, CHERE.
- Hessel, F., et al. (1999):** Gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation. Teil I: Prinzipien und Empfehlungen für die Leistungserfassung.
- Hicks, A. L., Adams, M. M., Martin Ginis, K., Giangregorio, L., Latimer, A., Phillips, S. M., McCartney, N. (2005):** Long-term body-weight-supported treadmill training and subsequent follow-up in persons with chronic SCI: effects on functional walking ability and measures of subjective well-being. In: Spinal Cord 43 (5), S. 291–298.
- Hitzig, S. L.; Craven B. C.; Panjwani, A.; Kapadia, N.; Giangregorio, L. M.; Richards, K.; Masani, K.; Popovic, M. R. (2013):** Randomized Trial of Functional Electrical Stimulation Therapy for Walking in Incomplete Spinal Cord Injury: Effects on Quality of Life and Community Participation. In: Top Spinal Cord Inj Rehabil 2013;19(4):245–258. Unter: www.ncbi.nlm.nih.gov.
- Hocoma (2014):** Lokomat® Pro – Funktionelle robotische Gangtherapie. Informationsbroschüre. Unter: www.hocoma.com (10.06.2015).
- Hocoma (2011):** Therapie-Information: Lokomat® Training bei Querschnittlähmung. Unter: www.hocoma.com (19.08.2013).
- Hodek, J. M.; Ruhe, A. K.; Greiner, W. (2010):** Relationship between health-related quality of life and multimorbidity. In: Gesundheitswesen. 2010 Aug–Sep;72(8-9):455–65.
- Hörl, S. (2012):** Untersuchung der Inhaltsvalidität der umfassenden ICF Core Sets für Rückenmarksverletzungen aus Sicht der Psychologen und Sozialarbeiter: Eine internationale Studie unter Verwendung der Delphi Methode. Dissertation. Ludwig Maximilians Universität zu München.
- Hora, W.; Linder, S.; Strubreither, W. (2012):** Psychische Verarbeitungsformen einer Querschnittlähmung. In: Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (Hrsg.): Ganzheitliche Rehabilitation: eine multiprofessionelle Aufgabe – Handbuch für die Praxis. 7., komplett überarbeitete Auflage, S. 175–180, Wien. Unter: www.auva.at (29.06.2015).
- Hornby, T. G., Zemon, D. H., Campbell, D. (2005):** Robotic-assisted, Body-weight supported treadmill training in individuals following moter incomplete spinal cord injury. In: Physical Therapy, Volume 85 No. 1. Unter: www.smp.northwestern.edu.
- Husereau, D., et al. (2013):** Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)—Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. In: Value in Health (16 (2013)), S. 231–250.

- Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (2014):**Verfahrenseckpunkte NUB 2015.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2015):** Allgemeine Methoden. Version 4.2 vom 22.04.2015. Unter: www.iqwig.de (10.06.2015).
- Kautzky-Willer, A. (2014):** Gendermedizin – Geschlechterspezifische Aspekte in der klinischen Medizin. In: Bundesgesundheitsblatt 2014 57: 1022–1030. Springer: Berlin, Heidelberg.
- Khupantavee, N., Songwathana, P., Chuaprapaisilp A.:** A meaning of well-being: from the experience of paraplegic Thai people.
- Konerding, U. (2004):** Gesundheitsbezogene Lebensqualität. In: Methoden gesundheitsökonomischer Studien, S. 160–182.
- Krause, J. S.; Cao, Y.; Bozard, J. L. (2013):** Changes in Hospitalization, Physician Visits, and Self-Reported Fitness After Spinal Cord Injury: A Cross-Sequential Analysis of Age, Years Since Injury, and Age at Injury Onset. In: Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2013;94:32–7.
- Krauth, C. (2010):** Methoden der Kostenbestimmung in der gesundheitsökonomischen Evaluation. In: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, 5/2010: 251–259.
- Kubota, S.; Nakata, Y., Eguchi, K. et al. (2013):** Feasibility of Rehabilitation Training With a Newly Developed Wearable Robot for Patients With Limited Mobility. In: Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2013;94:1080–7. American Congress of Rehabilitation Medicine.
- Kuckartz, U.. (2014):** Mixed Methods. Methodologie, Forschungsdesigns und Analyseverfahren. Springer VS: Wiesbaden.
- Kühl, J. (2005):** Geschlechtsbezogener Verzerrungseffekt (Gender Bias).
- Mayaud, L., Filipe, S., Pétégnief, L., Rochecoste, O., Congedo, M. (2013):** Robust Brain-computer Interface for virtual Keyboard (RoBIK): Project results. In: IRBM 34 (2), S. 131–138.
- Mayring, P. (2010):** Qualitative Inhaltsanalyse – Grundlagen und Techniken. 11., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Beltz: Weinheim, Basel.
- Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (2010):** Arbeitshilfe zur Anwendung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit in der sozialmedizinischen Beratung und Begutachtung (Arbeitshilfe "ICF"). Unter: www.mds-sindbad.de.
- Mehrholz, J.; Kugler, J.; Pohl, M. (2012):** Locomotor training for walking after spinal cord injury (Review). In: The Cochrane Library 2012, Issue 11.
- Mittag, O. (2011):** Evidenzbasierung der medizinischen Rehabilitation (in Deutschland). In: Public Health Forum 19 (4):4.
- Montada, L., Schneider, A., Seiler S. (1999):** Bewältigung emotionaler Belastungen durch Querschnittslähmung mittels Relativierung von Verantwortlichkeitsattributionen. Unter: psy-dok.sulb.uni-saarland.de.
- Morrison, S. A., Backus, D. (2007):** Locomotor Training: Is Translating Evidence Into Practice Financially Feasible?
- Moulin, P. (2010):** Querschnittslähmung, Probleme und Prognose. In: Schweizerischer Versicherungsverband SVV (Hrsg.): Medinfo – Mitteilungen zu Themen der Lebensversicherung, Neurologie 2010/1.
- Müller, H. (2011):** Untersuchungen im Querschnittzentrum: Krankenkassen dürfen nicht ablehnen! In: Fördergemeinschaft der Querschnittgelähmten in Deutschland (Hrsg.): Reha, Recht & Rollstuhl. Unter: fgg.de (15.04.2014).

- National Spinal Cord Injury Statistical Center (2013):** Spinal Cord Injury Facts and Figures at a Glance. Birmingham, AL: University of Alabama at Birmingham, March 2013. Unter: www.nscisc.uab.edu (03.12.2013).
- New Energy and Industrial Technology Development Organization (NEDO, Hrsg.) (2014):** White Paper on Robotization of Industry, Business and Our Life: When you try to change society, robotics technology will be there! English Summary. Unter: www.nedo.go.jp.
- Nooijen, C. F.; Ter Hoeve, N.; Field-Pote, E. C. (2009):** Gait quality is improved by locomotor training in individuals with SCI regardless of training approach. In: J Neuroeng Rehabil 2009;6:36.
- Otto, S. (2007):** Gender und Gesundheit – Geschlechtdifferentes Gesundheitsverhalten und Gesundheitswissen – differente Partizipation. In: Prävention für gesunde Lebenswelten, S. 1–9.
- Perlik, T. (2013):** Darstellung der Gangqualität, nach Lokomat® – Therapie, bei Patienten mit chronischer Querschnittlähmung. In: DMGP (Hrsg.): 26. Jahrestagung der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegie e. V., S. 27. Unter: www.dmgp-kongress.de (14.05.2014).
- Pfenning, E. (2013):** Genereller Verfahrensablauf – Antrag auf Erprobung gem. § 137e Abs. 7 SGB V sowie Antrag auf Beratung gem. § 137e Abs. 8 SGB V. Informationsveranstaltung G-BA 15. April 2013. Unter: www.g-ba.de (25.07.2013).
- Porzolt, F. (Hrsg.) (2011):** Grundlagen der klinischen Ökonomik. 1. Aufl. Berlin: PVS (Schriftenreihe / PVS-Verband, 11). Unter: www.worldcat.org.
- Reischl, W. (2010):** Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte – Zuständigkeiten in Deutschland. Stand: Juni 2010. Bundesministerium für Gesundheit Unter: www.bmg.bund.de (17.07.2013).
- Renneberg, B., Lippke, S. (2006):** Lebensqualität. In: Renneberg, B., Hammelstein, P. (Hrsg.): Gesundheitspsychologie. Springer: Heidelberg, S. 29–33.
- Renneberg, B., Hammelstein, P. (2006):** Gesundheitspsychologie. Springer: Heidelberg.
- Rossier, P.; Wade, D. T.:** Validity and reliability comparison of 4 mobility measures in patients presenting with neurologic impairment.
- Roters, D., Propp, A. (2013):** Die Erprobung von Methoden nach §137e SGB V. Hg. v. Gemeinsamer Bundesausschuss. Gemeinsamer Bundesausschuss.
- Ruhr-Universität Bochum (2013):** Hinweise zur Antragstellung. Ethik-Kommission der RUB.
- Saunders, L. L., Krause, J. S., Peters, B. A., Reed, K. S. (2010):** The Relationship of Pressure Ulcers, Race, and Socioeconomic Conditions After Spinal Cord Injury. In: J Spinal Cord Med. October 2010;33(4):387–395.
- Scheel, A., Wyss, A., Gläsche, K., Boldt, C., Post, M., Lay, V. (2013):** Wie sind sie wirklich? – Dekubitus bei Querschnittgelähmten während der stationären Behandlung – eine prospective Kohortenstudie. In: DMGP (Hrsg.): 26. Jahrestagung der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegie e. V., S. 28. Unter: www.dmgp-kongress.de (14.05.2014).
- Scheer, C., Deelmann, T., Loos, P. (2003):** Geschäftsmodelle und internetbasierte Geschäftsmodelle – Begriffsbestimmung und Teilnehmermodell. In: Loos, P. (Hrsg.): ISYM – Information Systems & Management, Mainz. Unter: wi.bwl.uni-mainz.de (16.05.2014).
- Schöffski, O. (2012):** Lebensqualität als Ergebnisparameter in gesundheitsökonomischen Studien. In: Schöffski, O., Graf. v. d. Schulenburg, J.-M. (Hrsg.): Gesundheitsökonomische Evaluationen. Springer: Heidelberg, S. 327–339.
- Schwager, C., Frotzler, A., Müller Verbiest, G., Wyss, A. (2013):** Langzeit-Sturzerfassung von stationären Patienten im Schweizer Paraplegiker Zentrum. In: DMGP (Hrsg.): 26. Jahrestagung der

Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegie e. V., S. 65. Unter: www.dmgp-kongress.de (14.05.2014).

Schweizer Paraplegiker-Forschung (SPF) (2014): Querschnittlähmung – Internationale Perspektiven. Nach: World Health Organization (Hrsg.) (2013): International Perspectives on Spinal Cord Injury. Unter: apps.who.int (17.06.2015).

SCI Model System (2011): Spinal Cord Injury and Gait Training.

Sczesny-Kaiser, M.; Lissek, S.; Höffken, O.; Nicolas, V.; Meindl, R.; Aach, M.; Schildhauer, T. A.; Schwenkreis, P.; Tegenthoff, M. (2014): Exoskelettales Rehabilitationstraining bei Querschnittgelähmten – Fallserie zur neuronalen Plastizität. In: Trauma Berufskrankh 2014, 16:13–16. Springer: Berlin Heidelberg.

Sharif, H.; Gammage, K.; Chun, S.; Ditor, D. (2014): Effects of FES-Ambulation Training on Locomotor Function and Health-Related Quality of Life in Individuals With Spinal Cord Injury. In: Top Spinal Cord Inj Rehabil 2014;20(1):58–69. Unter: www.ncbi.nlm.nih.gov.

Simoens, S.: Health Economic Assessment: A Methodological Primer. In: International Journal of Environmental Research and Public Health. Unter: www.mdpi.com.

Spendl, K. P. (2010): Erfolgsorientierte Vergütung in der stationären Rehabilitation.

Spungen, A. M., et al. (2012): Factors influencing body composition in persons with spinal cord injury. A cross-sectoral study. Unter: www.research.va.gov.

Standing, H., Fong, M. S., Abdelaziz, F. B. (2007): Gender Equity & Health [special]. In: International Journal of Public Health. Unter: www.worldcat.org.

Statistisches Bundesamt (2014): Statistik der schwerbehinderten Menschen – Kurzbericht 2013, erschienen am 05. Dezember 2014. Unter: www.destatis.de (27.03.2014).

Statistisches Bundesamt (2013): Statistik der schwerbehinderten Menschen – Kurzbericht 2011, unter: www.destatis.de (20.02.2014).

Statistisches Bundesamt (2012): Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern – Ausführliche Darstellung. Jahr 2011. Wiesbaden.

Steiner, M., et al. (2009): Die medizinische Rehabilitation Erwerbstätiger – Sicherung von Produktivität und Wachstum. Prognos. Basel.

Stieglitz, T. (2010): Neuroprothetik und Neuromodulation. In: Bundesgesundheitsbl 53 (8), S. 783–790.

Stock, S., Danner, M. (2014): Kann die Erhebung von Einstellungen und Präferenzen die kleinräumige Versorgungsanalyse sinnvoll ergänzen? – Eine gesundheitspolitische Perspektive. In: Bundesgesundheitsblatt, Band 57, Heft 2, Februar 2014, S. 188–196.

Thietje, R., Böthig, R., Hirschfeld, S. (2013): Teilhabe des Querschnittgelähmten nach Erstbehandlung – Ergebnisse einer Verlaufsbeobachtung. In: Trauma Berufskrankh 2013 15: 190–193. Springer: Heidelberg, Berlin.

Thietje, R., Pouw, M. H., Schulz, A. P., Kienast, B., Hirschfeld, S. (2011a): Mortality in patients with traumatic spinal cord injury: descriptive analysis of 62 deceased subjects. In: J Spinal Cord Med. 2011;34(5):482–7. Unter: www.ncbi.nlm.nih.gov.

Thietje, R., Kowald, B., Hirschfeld, S. (2011b): What are the causes of death in patients with spinal cord injury today? – A descriptive analysis of 102 cases. In: Rehabilitation (Stuttg), 2011 Aug;50(4):251–4. Unter: www.ncbi.nlm.nih.gov.

- Thietje, R., Giese, R., Pouw, M., Kaphengst, C., Hosman, A., Kienast, B., van de Meent, H., Hirschfeld, S. (2011c):** How does knowledge about spinal cord injury-related complications develop in subjects with spinal cord injury? A descriptive analysis in 214 patients. In: *Spinal Cord*, 2011 Jan;49(1):43–8. Unter: www.ncbi.nlm.nih.gov.
- Tussler, D. (2006):** Patient-centered practice. In: *Tetraplegia and Paraplegia – a guide for physiotherapists*, S. 31–40. 6. Auflage. Unter: physiosite.weebly.com (25.03.2015).
- Ubel, P. A., et al. (2001):** Do Nonpatients Underestimate the Quality of Life Associated with Chronic Health Conditions because of a Focusing Illusion? Unter: www.cmu.edu.
- von Reumont, A., Schuld, C., Pietron, H., Zeiss, D., Weidner, N., Rupp, R. (2013):** Kombination von Laufbandtherapie und Physiotherapie AUF neurophysiologischer Basis bei acuter inkompletter Querschnittlähmung. In: *DMGP (Hrsg.): 26. Jahrestagung der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegie e. V.*, S. 43. Unter: www.dmgp-kongress.de (14.05.2014).
- Windeler, J.; Lange, S. (2015):** Nutzenbewertung medizinischer Leistungen im deutschen Gesundheitswesen – rechtlicher Rahmen, historische und internationale Perspektive. In: *Bundesgesundheitsblatt* 2015, 58:220–226. Springer: Berlin, Heidelberg.
- Wingenfeld, K., Büscher, A., Gansweid, B. (2011):** Das neue Begutachtungsinstrument zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit. Hg. v. GKV-Spitzenverband (Modellprogramm zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung, Band 2).
- Wirz, M., et al. (2011):** Effectiveness of automated locomotor training in patients with chronic incomplete spinal cord injury. A multicenter trial. Unter: www.rehab.research.va.gov.
- World Health Organization (2012):** Gesundheit 2020. Rahmenkonzept und Strategie. WHO Europa. Unter: www.euro.who.int.
- World Health Organization (2005):** Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit. DIMDI (Hrsg.). Stand Oktober 2005. Unter: www.dimdi.de (03.03.2015).
- Winchester, P., et al. (2009):** A Prediction Model for Determining Over Ground Walking Speed After Locomotor Training in Persons With Motor Incomplete Spinal Cord Injury. Unter: www.worldcat.org.
- Zell, M. (2013):** Und täglich grüßt der Amtsschimmel! – Kostenträgerwechsel von der Krankenversicherung zur Rentenversicherung während der stationären Rehabilitationsbehandlung Querschnittgelähmter: Probleme und Lösungsvorschläge. In: *DMGP (Hrsg.): 26. Jahrestagung der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegie e. V.*, S. 62–63. Unter: www.dmgp-kongress.de (14.05.2014).
- Zens, Y.; Fujita-Rohwerder, N.; Windeler, J. (2015):** Nutzenbewertung von Medizinprodukten. In: *Bundesgesundheitsblatt* 2015, 58:210–247. Springer: Berlin, Heidelberg.

10.2 Internetquellen

- Beaudry, C. (2014):** Ekso(TM) schnitt in einer Vergleichsstudie zu Exoskeletten, die auf dem International Workshop on Wearable Robotics präsentiert wurde, am besten ab. Unter: in-public.globenewswire.com (11.03.2015).
- Bundesagentur für Arbeit (2013):** Berufliche Rehabilitation. Unter: www.arbeitsagentur.de (23.08.2013).
- Berufsgenossenschaft Holz und Metall (2015):** Mit Exoskelett-System kann querschnittgelähmter Versicherter wieder laufen. Unter: www.bghm.de (26.02.2015).
- BGU Tübingen (2014):** Abteilung für Querschnittgelähmte, Technische Orthopädie und Wirbelsäulenchirurgie. Unter: www.bgu-tuebingen.de (28.02.2014).
- Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegie (2015):** Deutsche Behandlungszentren. Unter: www.dmgp.de (26.06.2015).
- Ekso Bionics (2015):** Ekso GT und Variable Assist. Unter: intl.eksobionics.com (11.06.2015).
- GKV-Spitzenverband (2013):** Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB). Unter: www.gkv-spitzenverband.de (09.12.2013).
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2013):** Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V. Unter: www.g-ba.de (06.12.2013).
- GenderKompetenzZentrum (2010):** Gender Mainstreaming. Unter: www.genderkompetenz.info (02.03.2015).
- Hocoma (2013):** Willkommen bei Hocoma. Unter: www.hocoma.com (19.08.2013).
- ICF Research Branch (2014):** ICF Core Sets Projects. Unter: icf-research-branch.org (04.03.2015).
- Klinikverbund der gesetzlichen Unfallversicherung (2015):** Immer in Ihrer Nähe – die Standorte der Berufsgenossenschaftlichen Kliniken. Unter: www.k-uv.de (09.06.2015).
- Manfred-Sauer-Stiftung (2014):** Kliniken zur Behandlung von Querschnittlähmungen in Deutschland, Österreich und der Schweiz. Unter: www.der-querschnitt.de (22.04.2014).
- NRW.INVEST (2013):** Neu gegründete Cyberdyne Care Robotics GmbH erschließt bewegungseingeschränkten Patienten in Europa neue Mobilitätschancen. Unter: www.nrwinvest.com (10.06.2015).
- RehaTreff (2014):** Im Fokus: Exoskelett von Rex Bionics. Unter: www.rehatreff.de (24.06.2015).
- Reisdorf, S. (2014):** Exoskelett bringt Paraplegiker in Gang. Medscape. Unter: www.medscapemedizin.de (01.06.2015).
- Rex Bionics (2015):** REX. Unter: www.rexbionics.com (23.06.2015).
- rollingplanet.net (2013):** Exoskelett: Premiere für das ReWalk-System in Deutschland. Unter: rollingplanet.net (02.10.2013).
- Universität Zürich (2013):** Subproject: Gait Train 3D. Unter: www.sms.hest.ethz.ch (02.12.2013).

11 Anhang

11.1 Detaillierte Auswertung der Daten der Barmer GEK

11.1.1 Datenbezug und Datensatz

Um ein umfassendes Bild vom Kosten- und Leistungsgeschehen bei querschnittgelähmten Personen zeichnen zu können, sollten die verwendeten Kostendaten so umfangreich wie möglich sein und idealerweise stark disaggregiert zur Verfügung gestellt werden. Die Anforderungen an die Bereitstellung von Patientendaten wurden im November 2013 mit Verantwortlichen der Barmer GEK⁵⁸ Landesgeschäftsstelle Nordrhein diskutiert und anschließend mit dem ärztlichen Personal des BMH weiter konkretisiert. Insbesondere wurde eine Liste mit relevanten Hauptdiagnosen nach ICDs aufgestellt, die zu diesem Zeitpunkt für die Therapie mit dem Exoskelett infrage kamen.

Im Januar 2014 wurden Leistungs- und Kostendaten querschnittgelähmter Patientinnen und Patienten der Barmer GEK⁵⁹ in Nordrhein-Westfalen (NRW) für den stationären Bereich an das IEGUS Institut übermittelt. Es liegen für die Jahre 2012 und 2013 jeweils für den Bereich Nordrhein und den Bereich Westfalen Informationen vor. Der Datensatz liefert Aufschluss über die direkten medizinischen Kosten bei querschnittgelähmten Personen im stationären Bereich.

Folgende Variablen sind für jeden stationären Behandlungsfall ausgewiesen:

- IK (Institutionskennzeichen, Identifikationsnummer der deutschen Sozialversicherung)
- Krankenhaus (Name)
- Fallnummer (SAP)
- DA-Fallnummer
- Aufnahme datum
- Entlassungsdatum
- VWD in Tagen (Verweildauer)
- einweisendes Krankenhaus
- lebenslange Arztnummer (Einweiser 1.–7. Stelle)
- Aufnahmegrund
- Aufnahmetyp (abgeleitet 4. Stelle)
- Entlassungsfachabteilung
- Geschlecht
- Alter
- Haupt-ICD
- DRG
- Fallkosten (in Euro)

Der Datensatz gliedert sich wie folgt (Tabelle 18):

⁵⁸ Die Barmer GEK hatte als eine der ersten gesetzlichen Krankenkassen verbindliche Zusagen für eine Kostenbeteiligung beim exoskelettalen Training gegeben.

⁵⁹ Die Versichertendaten der Barmer GEK eignen sich für populationsbezogene Aussagen: Die Barmer GEK hat deutschlandweit rund 8,7 Mio. Versicherte. In Nordrhein-Westfalen sind 12,0 Prozent der Bevölkerung bei der Barmer GEK versichert (deutschlandweit 10,5 Prozent). Die Anteile an den GKV-Versicherten sind entsprechend höher, da im Bundesdurchschnitt rund 85 Prozent der Bevölkerung gesetzlich versichert sind; vgl. Barmer GEK (2013: 10–11).

Tabelle 18: Stationäre Fallzahlen nach Jahr, Region und Geschlecht

| | 2012 | 2013 | Männlich | Weiblich | Gesamt |
|-----------|------|------|----------|----------|--------|
| Nordrhein | 24 | 28 | 22 | 30 | 52 |
| Westfalen | 28 | 39 | 25 | 42 | 67 |
| Gesamt | 52 | 77 | 47 | 72 | 119 |

Quelle: IEGUS, eigene Berechnungen.

Der Datensatz umfasst 119 Einträge (72 weibliche und 47 männliche Behandlungsfälle), die durch die fehlende Patientenidentifikationsnummer als pseudonymisiert zu betrachten sind. Die Verteilung der Geschlechter innerhalb des Datensatzes ist der Geschlechterverteilung innerhalb aller Querschnittgelähmten entgegengesetzt – hier sind 72 von 119 Personen (60,5 Prozent) Frauen. Die überdurchschnittliche Anzahl an Patientinnen ist bemerkenswert: In der Literatur wird von einem Anteil weiblicher Querschnittgelähmter (Inzidenz) von einem Viertel bis zu einem Fünftel ausgegangen.⁶⁰

Im Folgenden werden die Daten für Nordrhein und Westfalen sowie für die Jahre 2012 und 2013 durchgehend zusammen betrachtet, da mit der höheren Anzahl an Einzeldaten die Ergebnisse aussagekräftiger werden. Unterschiede sowohl zwischen den Regionen (unterschiedliche Bevölkerungszusammensetzung, kulturelle Unterschiede) als auch zwischen den Jahren (beispielsweise durch veränderte Regulierungen bezüglich der Codierung) werden nicht unterstellt oder als vernachlässigbar gering beurteilt.

11.1.2 Einschränkungen in der Datenauswertung und Interpretationshinweise

Versicherte mit mehreren stationären Aufenthalten

Aus dem vorhandenen Datensatz ist nicht erkennbar, ob eine Patientin/ein Patient mehrere stationäre Aufenthalte im betrachteten Zeitraum aufweist. Somit kann es zu Doppelzählungen kommen, die das Ergebnis verzerren können. Aus diesem Grund wurden die Daten neu sortiert, um mehrfach stationär behandelte Patientinnen und Patienten so genau wie möglich herauszufiltern. Hierfür wurden folgende Kategorien manuell (ohne Algorithmus) überprüft:

- Geschlecht und Alter,
- Haupt-ICD und DRG,
- Krankenhaus (IK) und Arztnummer,
- Aufnahme- und Entlassungsdatum (Plausibilitätsprüfung).

Bei überwiegender Übereinstimmung zwischen zwei Datensätzen wurde geschlussfolgert, dass es sich um ein und dieselbe Patientin/denselben Patienten handelt. Auf diese Weise konnten 18 Patientinnen und Patienten identifiziert werden, die im Beobachtungszeitraum mehrmals stationär behandelt wurden (15 Personen zweimal, 3 Personen dreimal). Diese hohe Hospitalisierungsrate ist ein Hinweis auf hohe Kosten in Verbindung mit Querschnittlähmung. Die Zahl der Patientinnen und Patienten reduziert sich demnach von 119 auf 98. Da diese Vorgehensweise mit Unsicherheiten verbunden ist, wird im Folgenden von einer auf dieser Berechnung basierenden Betrachtung und Datenauswertung abgesehen.

Der vorliegende Datensatz beschränkt sich ausschließlich auf stationäre Behandlungsfälle. Für die Beantwortung der komplexen Fragestellungen der sozio- und gesundheitsökonomischen Begleitfor-

⁶⁰ Die NSCISC berichtet in ihrer Stichprobe sogar 80,7 Prozent männliche Verletzte. Da über die Versichertenstruktur keine Informationen vorliegen, kann zur Repräsentativität der Daten keine Einschätzung vorgenommen werden.

schung waren diese nicht ausreichend. Für die vertragsärztliche Versorgung, Hilfsmittelversorgung sowie die ambulante Medikamentenversorgung liegen keinerlei Informationen vor. Darüber hinaus sind Leistungen anderer Versicherungs- und Sozialleistungsträger nicht ersichtlich. Hierfür werden von der Krankenkasse weitere Informationen benötigt, die außerdem um Daten anderer Träger und Institutionen ergänzt werden müssten.⁶¹

Auch die Betrachtung über einen Zeitraum von mehreren Jahren ist mit den vorhandenen Daten (Jahre 2012 und 2013) nicht möglich. Die Frage nach den entstehenden Kosten bei Querschnittlähmung über die Lebensdauer konnte somit nicht beantwortet werden. Für genauere Aussagen wäre ein Beobachtungszeitraum von 5 bis 10 Jahren wünschenswert. Außerdem sollte zumindest die Dauer seit Unfall ausgewiesen werden, um einen Verlauf der Kosten über die Zeit vornehmen zu können. Wegen der eingeschränkten Datenlage wurde teilweise auf internationale Daten (z. B. aus den USA) zurückgegriffen, die jedoch ebenfalls Einschränkungen unterliegen. Darüber hinaus sind direkte Kostenvergleichsschätzungen zwischen Ländern bei der Indikation Querschnittlähmung ohnehin schwierig sind (SPF 2014: 30–31). Aufgrund der Größe der Stichprobe – insbesondere bei der notwendigen Bildung von Subgruppen – können Ausreißer ebenfalls problematisch sein. Die hierdurch entstehenden Verzerrungen können nur teilweise durch geeignete statistische Verfahren herausgerechnet werden.

Die Aussagekraft von Routinedaten ist mit methodischen Einschränkungen verbunden, da der Zweck der ursprünglichen Erhebung vom Untersuchungsgegenstand abweicht. So sind Verwaltungs- und Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen nur bedingt für Zwecke der Versorgungsforschung nutzbar. Innerhalb des Vorhabens MMIRS war ein Matching des Studienkollektivs (Fallgruppe) mit Patientinnen und Patienten außerhalb der Studie (Kontrollgruppe) geplant. Die im Projektverlauf gemachten Erfahrungen zeigten, dass ein Matching im klassischen Sinne aufgrund des Studiendesigns nicht zu realisieren war.⁶²

Inwieweit es aus rechtlicher Sicht überhaupt möglich ist, Behandlungsfälle von ein und derselben Person – im Idealfall sektorenübergreifend – zusammenzufassen (Informationen hierzu müssten von der betreffenden Krankenkasse geliefert werden) ist offen. Auch im Rahmen der zweiten Anfrage unter interner Weiterleitung an die Hauptverwaltung der Krankenkasse konnte diese Frage nicht geklärt werden. Insgesamt bleibt an dieser Stelle festzuhalten, dass der Datensatz für eine fundierte Kostenanalyse zu wenig Aussagekraft besitzt. Nichtsdestotrotz liefern die Informationen zumindest Erkenntnisse über die Kosten stationärer Behandlungen von Paraplegikerinnen und Paraplegikern.

11.1.3 Detaillierte Datenauswertung

Hauptdiagnosen ICD

Die stationären Behandlungsfälle enthalten Kostendaten für folgende Haupt-ICDs auf 4-Steller-Niveau (Tabelle 19):

⁶¹ Um das Kosten- und Leistungsgeschehen während der Therapie und bei der Wiedereingliederung querschnittgelähmter Personen aufzeigen zu können, wurden die Studienteilnehmenden zu privaten Zuzahlungen und sonstigen Ausgaben in Zusammenhang mit der Querschnittlähmung befragt.

⁶² Die genauen Kriterien sowie deren Gewichtung zum Zweck der Bestimmung geeigneter Vergleichspatientinnen und -patienten konnten auch in Abstimmung mit dem BMH nicht eindeutig definiert werden.

Tabelle 19: ICDs und Häufigkeitsverteilung

| ICD | Bezeichnung | Anzahl | Para | Tetra | inkom. | kompl. |
|--------|--|--------|------|-------|--------|--------|
| G82.13 | Spastische Paraparese und Paraplegie: Chronische inkomplette QSL | 41 | 41 | | 41 | |
| G82.43 | Spastische Tetraparese und Tetraplegie: Chronische inkomplette QSL | 41 | | 41 | 41 | |
| G82.33 | Schlaffe Tetraparese und Tetraplegie: Chronische inkomplette QSL | 20 | | 20 | 20 | |
| G82.42 | Spastische Tetraparese und Tetraplegie: Chronische komplette QSL | 10 | | 10 | | 10 |
| G82.12 | Spastische Paraparese und Paraplegie: Chronische komplette QSL | 6 | 6 | | | 6 |
| G82.21 | Paraparese und Paraplegie: Akute inkomplette QSL nichttraumatischer Genese | 1 | 1 | | 1 | |
| | | 119 | 48 | 71 | 103 | 16 |

Quelle: IEGUS, eigene Berechnungen.

Die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten sind inkomplett gelähmt (103 von 119 bzw. 86,5 Prozent), davon 69 Prozent (71 von 103) mit einer Tetraparese/Tetraplegie.⁶³

DRG-Fallpauschalen

Grundlage des DRG-Fallpauschalenkatalogs des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) bilden Daten der 437 Kalkulationskrankenhäuser (Stand 01/2014). Die jährlichen Anpassungen im Entgeltsystem betreffen u. a. die Bewertungsrelationen, teilweise aber auch die Bezeichnungen einzelner Pauschalen selbst. So taucht beispielsweise die DRG B03A (für 2012 und 2013) im Katalog für das Jahr 2014 leicht verändert als B03Z auf (neuer Zusatz: mit intraoperativem Monitoring).

Folgende DRGs des vorliegenden Datensatzes konnten für die Jahre 2012 und 2013 recherchiert werden (Tabelle 20):

⁶³ Generell steigt der Anteil von Tetraplegikerinnen und Tetraplegikern. Als Hauptgrund wird die starke Zunahme an schweren Sportunfällen gesehen. Die Alterung der Gesellschaft erhöht die Zahl krankheitsbedingter, nicht-traumatischer Querschnittslähmungen (SPF 2014).

Tabelle 20: DRGs und mittlere Verweildauern in Tagen

| Jahr | DRG in den Daten | DRG aus den Katalogen | Bezeichnung | Bewertungsrelation bei Hauptabteilung | Mittlere Verweildauer | VWD (Barmer GEK) | Diff. in Tagen | n |
|------|------------------|-----------------------|---|---------------------------------------|-----------------------|------------------|----------------|----|
| 2012 | B03A | B03A | Operative Eingriffe b. nicht akuter Para- / Tetraplegie od. Eingriffe an Wirbelsäule u. Rückenmark b. bösart. Neubild. od. m. äußerst schweren od. schw. CC od. Ingr. b. zerebr. Lähmung, Muskeldystrophie, Neuropathie m. äuß. schw. CC, b. Para- / Tetrapl. | 3,085 | 14,2 | 15,8 | 1,6 | 6 |
| 2012 | B48Z | B48Z | Frührehabilitation bei Multipler Sklerose und zerebellarer Ataxie, nicht akuter Para- / Tetraplegie oder anderen neurologischen Erkrankungen | 1,872 | 18,6 | 17,3 | -1,3 | 15 |
| 2012 | B60A | B60A | Nicht akute Paraplegie / Tetraplegie, mehr als ein Belegungstag | 1,186 | 9,5 | 7,6 | -1,9 | 21 |
| 2012 | B60B | B60B | Nicht akute Paraplegie / Tetraplegie, ein Belegungstag | 0,234 | 1,0 | 1,0 | 0,0 | 4 |
| 2012 | B61B | n.a. | | | | 21,0 | | 4 |
| 2012 | B85B | B85B | Degenerative Krankheiten des Nervensystems mit äußerst schweren oder schweren CC, ohne komplexe Diagnose, ohne hochkomplexe Diagnose | 1,111 | 8,8 | 12,0 | 3,2 | 1 |
| 2012 | k. A. | | | | | | | 1 |
| 2013 | 31 | | | | | 1,0 | | 2 |
| 2013 | 4007 | | | | | 6,0 | | 1 |
| 2013 | 4014 | | | | | 12,0 | | 1 |
| 2013 | B03A | B03A | Operative Eingriffe b. nicht akuter Para- / Tetrapl. od. Ingr. an Wirbelsäule u. Rückenmark b. bösart. Neubild. od. m. schw. CC od. mit intraop. Monit., od. Ingr. b. zerebr. Lähmung, Muskeldystr., Neuropathie m. äuß. schw. CC, b. Para- / Tetrapl. | 2,971 | 13,1 | 5,3 | -7,8 | 9 |
| 2013 | B42B | B42B | Frührehabilitation bei Krankheiten und Störungen des Nervensystems bis 27 Tage ohne neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls | 3,641 | 21,2 | 29,0 | 7,8 | 1 |
| 2013 | B44B | B44B | Geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung bei Krankheiten und Störungen des Nervensystems mit schwerer motorischer Funktionseinschränkung, ohne neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls | 2,434 | 21,9 | 27,0 | 5,1 | 1 |
| 2013 | B47Z | B47Z | Multimodale Schmerztherapie bei Krankheiten und Störungen des Nervensystems | 1,306 | 13,6 | 16,0 | 2,4 | 1 |
| 2013 | B48Z | B48Z | Frührehabilitation bei Multipler Sklerose und zerebellarer Ataxie, nicht akuter Para- / Tetraplegie oder anderen neurologischen Erkrankungen | 1,850 | 18,3 | 18,0 | -0,3 | 15 |
| 2013 | B60A | B60A | Nicht akute Paraplegie / Tetraplegie, mehr als ein Belegungstag | 1,190 | 9,9 | 10,2 | 0,3 | 31 |
| 2013 | B60B | B60B | Nicht akute Paraplegie / Tetraplegie, ein Belegungstag | 0,276 | 1,0 | 1,0 | 0,0 | 3 |
| 2013 | B61B | n.a. | | | | 38,0 | | 2 |

Quelle: IEGUS, eigene Berechnungen.

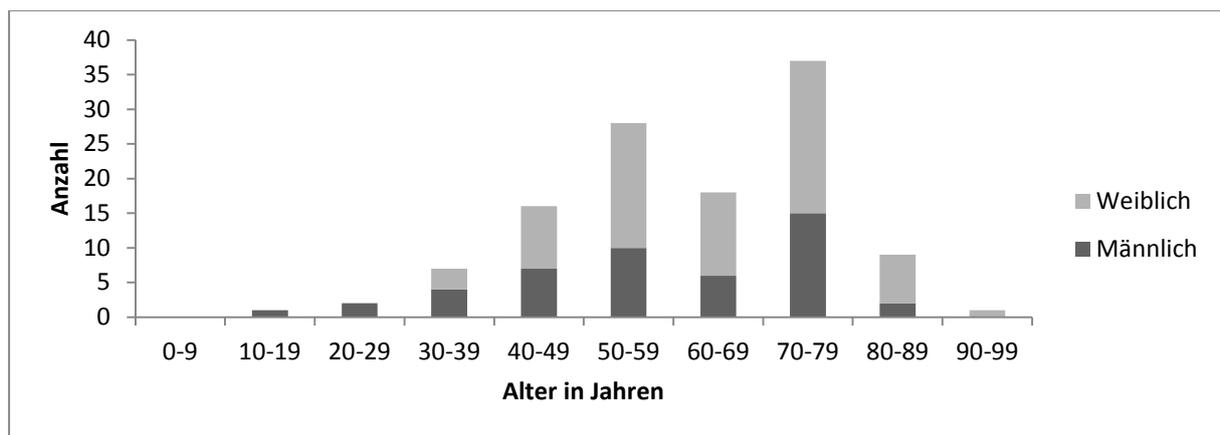
Die durchschnittliche Verweildauer stationärer Aufenthalte beträgt 13 Tage bei einer Standardabweichung (SD) von 13,93 Tagen. Für viele Fallpauschalen liegen die Verweildauern annähernd bei den mittleren Verweildauern, die auf Grundlage von Daten aus den Kalkulationskrankenhäusern erhoben werden. Insbesondere bei hohen Fallzahlen ($n > 10$) sind die Abweichungen in den Verweildauern sehr gering – dies wird als Indiz für die Repräsentativität der Daten gewertet.

Durchschnittliches Alter

Das Durchschnittsalter bei den hier untersuchten stationären Behandlungsfällen beträgt 61,6 Jahre (SD=14,8). Die Frauen in der Stichprobe sind mit durchschnittlich 63,8 Jahren (SD=14,0 Jahre) bei stationären Behandlungen älter als die Männer (58,2 Jahre, SD=15,8 Jahre).

Abbildung 20 ist die Altersverteilung bei stationären Behandlungen nach Geschlechtern zu entnehmen:

Abbildung 20: Altersverteilung bei stationärer Behandlung (nach Geschlechtern)



Quelle: IEGUS, eigene Berechnungen.

In 91,6 Prozent der stationären Fälle sind die behandelten Patientinnen und Patienten 40 Jahre und älter, in 54,6 Prozent der Fälle 60 Jahre und älter, in knapp 40 Prozent der Fälle sogar 70 Jahre und älter.

Die im Datensatz enthaltenen Fälle beziehen sich nicht auf Erstaufnahmen nach Trauma. Dies weist darauf hin, dass Querschnittgelähmte über den gesamten Lebenszeitraum eine hohe Hospitalisierungsrate aufweisen. Vor diesem Hintergrund betrachtet ist die stationäre Behandlung querschnittgelähmter Patientinnen und Patienten eine Aufgabe, die aus medizinischer Sicht häufig auch geriatrische Leistungen erfordert.

Durchschnittliche Kosten und Verweildauer

Tabelle 21 sind die durchschnittlichen Kosten sowie die Standardabweichungen und Variationskoeffizienten⁶⁴ (jeweils nach Geschlechtern) zu entnehmen:

Tabelle 21: Durchschnittliche Kosten, Standardabweichung und Variationskoeffizient

| Ge- schlecht | Aufnahme- typ | An- zahl | Anteil in Prozent | Durchschnittliche Kosten in Euro | Standardabwei- chung | Variations- koeffizient |
|-----------------|------------------|-------------|----------------------|-------------------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Beide | Alle | 119 | 100,0 | 6.782 | 7.840 | 1,16 |
| Männlich | Normalfall | 41 | 87,2 | 8.443 | 11.189 | 1,33 |
| | Notfall | 6 | 12,8 | 8.075 | 6.208 | 0,77 |
| | Alle | 47 | 100,0 | 8.396 | 10.684 | 1,27 |
| Weiblich | Normalfall | 63 | 87,5 | 6.054 | 5.174 | 0,85 |
| | Notfall | 9 | 12,5 | 3.450 | 952 | 0,28 |
| | Alle | 72 | 100,0 | 5.728 | 4.927 | 0,86 |

Quelle: IEGUS, eigene Berechnungen.

Die durchschnittlichen Kosten stationärer Behandlungen über alle Patientinnen und Patienten betragen 6.782 Euro (SD=7.840 Euro, Variationskoeffizient – V=1,16: Das bedeutet, dass die Streuung 116 Prozent des Mittelwertes ausmacht). Sie liegen für Männer bei 8.400 Euro (SD=11.189 Euro), für Frauen bei 5.700 Euro (SD=5.144 Euro). Männliche Patienten weisen demnach um rund 50 Prozent höhere Fallkosten auf. Der Anteil der Notfälle ist bei beiden Geschlechtern gleich groß (12,8 bzw. 12,5 Prozent). Auffällig ist, dass die Notfälle bei den Frauen nur knapp die Hälfte der Kosten der

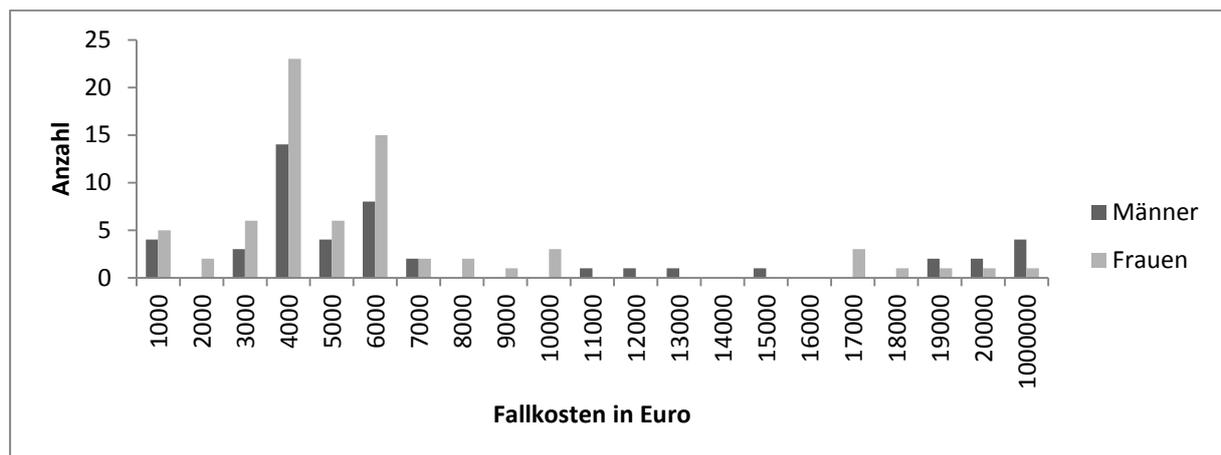
⁶⁴ Der Variationskoeffizient beschreibt die Normierung der Varianz, aus der wiederum die Standardabweichung abgeleitet wird.

Normalfälle verursachen, wohingegen bei den Männern keine nennenswerten Kostenunterschiede zwischen Normalfällen und Notfällen bestehen.

Insgesamt – und erwartungsgemäß – weisen die durchschnittlichen stationären Behandlungskosten eine hohe Streuung auf. Die Standardabweichung liegt bei den Männern über den durchschnittlichen Kosten, bei den Frauen ($V=0,86$) nur knapp darunter.

Abbildung 21 ist die Verteilung der Kosten nach Geschlechtern zu entnehmen:

Abbildung 21: Verteilung der Kostengrößen nach Geschlechtern



Quelle: IEGUS, eigene Berechnungen.

Der Median liegt deutlich unter dem arithmetischen Mittel. Die linkssteile Verteilung der Kosten zeigt, dass bei 48 Prozent der Fälle Kosten bis zu 4.000 Euro entstehen. Auf der anderen Seite liegen in 10 Prozent der Behandlungsfälle die Kosten oberhalb von 17.000 Euro.

Tabelle 22 sind die durchschnittlichen Fallkosten nach ICD zu entnehmen:

Tabelle 22: Durchschnittliche Fallkosten nach ICD und Geschlecht

| Haupt-ICD | Bezeichnung | Männer | | Frauen | |
|-----------|---|--------|--------------------|--------|--------------------|
| | | n | Fallkosten in Euro | n | Fallkosten in Euro |
| G82.12 | Spastische Paraparese und Paraplegie: Chronische komplette Querschnittlähmung | 1 | 14.943 | 5 | 13.478 |
| G82.13 | Spastische Paraparese und Paraplegie: Chronische inkomplette Querschnittlähmung | 19 | 9.166 | 22 | 4.192 |
| G82.21 | Paraparese und Paraplegie, nicht näher bezeichnet: Akute inkomplette Querschnittlähmung nichttraumatischer Genese | 1 | 10.628 | 0 | – |
| G82.33 | Schlaffe Tetraparese und Tetraplegie: Chronische inkomplette Querschnittlähmung | 3 | 4.835 | 17 | 6.637 |
| G82.42 | Spastische Tetraparese und Tetraplegie: Chronische komplette Querschnittlähmung | 7 | 8.725 | 3 | 6.154 |
| G82.43 | Spastische Tetraparese und Tetraplegie: Chronische inkomplette Querschnittlähmung | 16 | 7.457 | 25 | 4.862 |

Quelle: IEGUS, eigene Berechnungen.

Die durchschnittlichen Kosten stationärer Aufenthalte im untersuchten Datensatz betragen pro Tag 522 Euro (6.781,98 Euro/12,99 Tage).

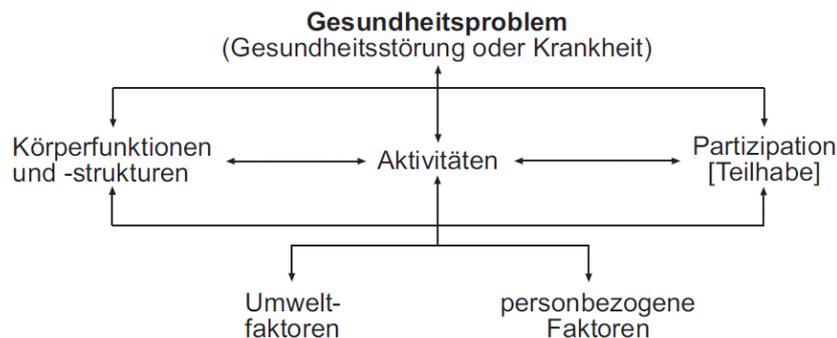
11.2 Grundlagen der ICF

11.2.1 Klassifikation und Definition

Die ICF umfasst alle Aspekte der menschlichen Gesundheit und einige gesundheitsrelevante Komponenten des Wohlbefindens. Sie deckt jedoch keine sozioökonomischen Aspekte ab, sondern verbleibt ausschließlich im Bereich Gesundheit.⁶⁵ Sie dient als Informationsrahmen für die Beschreibung menschlicher Funktionsfähigkeit. Die Beschreibung erfolgt immer im Zusammenhang mit den Umweltfaktoren und personbezogenen Faktoren.

Abbildung 22 verdeutlicht die Zusammenhänge der Komponenten der ICF:

Abbildung 22: Wechselwirkungen zwischen den ICF-Komponenten



Quelle: ICF (2005: 23).

Im Zusammenhang mit Gesundheit gelten in der ICF folgende Definitionen (Tabelle 23):

Tabelle 23: Wichtige Begriffe und Definition der ICF

| Begriff | Definition |
|---|--|
| Körperfunktionen | Die physiologischen Funktionen von Körpersystemen (einschließlich psychologische Funktionen) |
| Körperstrukturen | Anatomische Teile des Körpers, wie Organe, Gliedmaßen und ihre Bestandteile |
| Schädigungen | Beeinträchtigungen einer Körperfunktion oder -struktur, wie z. B. eine wesentliche Abweichung oder ein Verlust |
| Aktivität | Die Durchführung einer Aufgabe oder Handlung (Aktion) durch einen Menschen |
| Partizipation [Teilhabe] | Das Einbezogensein in eine Lebenssituation |
| Beeinträchtigungen der Aktivität | Schwierigkeiten, die ein Mensch bei der Durchführung einer Aktivität haben kann |
| Beeinträchtigungen der Partizipation [Teilhabe] | Probleme, die ein Mensch beim Einbezogensein in eine Lebenssituation erlebt |
| Umweltfaktoren | Die materielle, soziale und einstellungsbezogene Umwelt, in der Menschen leben und ihr Dasein entfalten |

Quelle: WHO (2005: 16).

Die klassifizierten Komponenten Körperfunktionen und Körperstrukturen, Aktivität und Partizipation sowie Umweltfaktoren sind fortlaufend in Kapiteln nummeriert (Ebene 1), innerhalb der Kapitel

⁶⁵ Aus diesem Grund wird dem Fragebogen ein eigener sozioökonomischer Teil hinzugefügt.

können die unteren Ebenen (Ebene 2, 3 und 4) erreicht werden. Mit jeder Ebene steigt der Detailgrad der Kategorie. Jeder Kategorie wiederum wird eine Ziffer zwischen 0 und 4 (bzw. 8 oder 9) zugeordnet, die die Schwere des Problems beschreibt:

- xxx.0 Problem **nicht** vorhanden (ohne, kein, unerheblich, ...) 0–4 Prozent
- xxx.1 Problem **leicht** ausgeprägt (schwach, gering, ...) 5–24 Prozent
- xxx.2 Problem **mäßig** ausgeprägt (mittel, ziemlich, ...) 25–49 Prozent
- xxx.3 Problem **erheblich** ausgeprägt (hoch, äußerst, ...) 50–95 Prozent
- xxx.4 Problem **voll** ausgeprägt (komplett, total, ...) 96–100 Prozent
- xxx.8 nicht spezifizierbar
- xxx.9 nicht anwendbar

Jede Komponente kann dabei in positiven oder negativen Begriffen ausgedrückt werden. Für den Fragebogen wurden die von der WHO definierten Intervallgrenzen nicht zugrunde gelegt.

11.2.2 Kategorien

Im Folgenden wird die Vorgehensweise bei der Kodierung genauer dargestellt.

Körperfunktionen

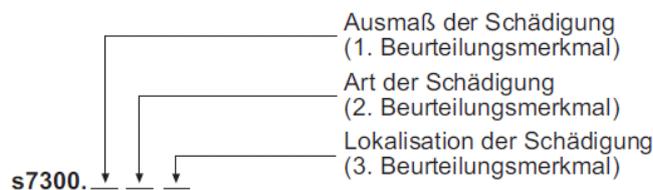
Körperfunktionen sind die physiologischen Funktionen von Körpersystemen (einschließlich psychologische Funktionen). Diese werden mit einem einzigen Beurteilungsmerkmal, das das Ausmaß oder den Umfang der Schädigung angibt, kodiert:



Hierbei bedeutet „0“, dass keine Schädigung (oder Schwäche) vorhanden ist, bei der Kodierung „4“, dass die Schädigung voll ausgeprägt ist. Kann die Schädigung nicht spezifiziert werden, wird mit „8“ kodiert, bei Nichtanwendbarkeit der Komponente mit „9“.

Körperstrukturen

Körperstrukturen sind anatomische Teile des Körpers, wie Organe, Gliedmaßen und ihre Bestandteile. Sie werden mit drei Beurteilungsmerkmalen kodiert:



Die Kodierungen werden wie folgt vorgenommen (Tabelle 24):

Tabelle 24: Kodierung der Beurteilungsmerkmale für Körperstrukturen

| Erstes Beurteilungsmerkmal Ausmaß der Schädigung | Zweites Beurteilungsmerkmal Art der Schädigung | Drittes Beurteilungsmerkmal Lokalisation der Schädigung |
|---|--|--|
| 0 Schädigung nicht vorhanden | 0 keine Veränderung | 0 mehr als eine Region |
| 1 Schädigung leicht ausgeprägt | 1 nicht vorhanden | 1 rechts |
| 2 Schädigung mäßig ausgeprägt | 2 teilweise nicht vorhanden | 2 links |
| 3 Schädigung erheblich ausgeprägt | 3 zusätzlicher Teil | 3 beidseitig |
| 4 Schädigung voll ausgeprägt | 4 von der üblichen Form abweichend (aberrant) | 4 frontal |
| 8 nicht spezifiziert | 5 Diskontinuität | 5 dorsal |
| 9 nicht anwendbar | 6 abweichende Lage | 6 proximal |
| | 7 qualitative Strukturveränderung, einschließlich Ansammlung von Flüssigkeit | 7 distal |
| | 8 nicht spezifiziert | 8 nicht spezifiziert |
| | 9 nicht anwendbar | 9 nicht anwendbar |

Quelle: WHO (2005: 159).

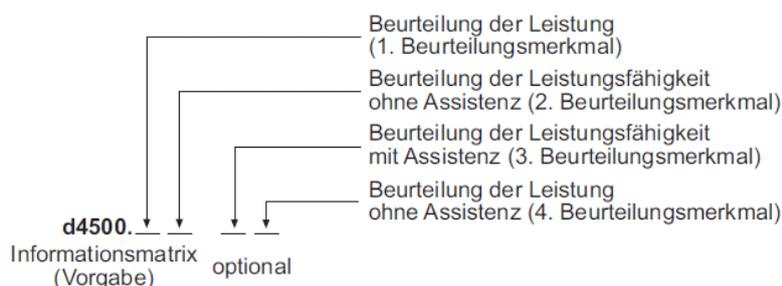
Aktivität und Partizipation

Die Domänen für die Komponente Aktivität und Partizipation sind in einer einzigen Liste enthalten und umfassen sowohl individuelle als auch soziale Aspekte. Die Komponente kann verwendet werden, um Aktivitäten oder Partizipation oder beides zu bezeichnen. Die Domänen werden durch die Beurteilungsmerkmale Leistung und Leistungsfähigkeit (Kapazität) näher bestimmt. Hierbei sind die Domänen für die Komponente Aktivität und Partizipation in einer einzigen Liste enthalten. In der entstehenden Datenmatrix gibt es keine Überlappungen oder Redundanzen.

Leistung und Leistungsfähigkeit (Kapazität) unterscheiden sich wie folgt:

- **Leistung** beschreibt, was ein Mensch in seiner gegenwärtigen, tatsächlichen Umwelt tut.
- **Leistungsfähigkeit (Kapazität)** beschreibt die Fähigkeit eines Menschen, eine Aufgabe oder eine Handlung durchzuführen. Sie beschreibt das höchstmögliche Niveau der Funktionsfähigkeit, das ein Mensch in der Domäne erreichen kann. Hierfür wird eine „standardisierte“ Umwelt (Testumwelt oder fiktive Umwelt) verwendet. Die Leistungsfähigkeit spiegelt die umweltadjustierte Fähigkeit eines Menschen wider.

Die Kodierung der Komponenten der Aktivitäten und Partizipation werden wie folgt verwendet:



Die Beurteilungsmerkmale können jeweils sowohl mit als auch ohne Berücksichtigung von Hilfsmitteln oder persönlicher Assistenz verwendet werden. Durch diese Kodierung kann festgestellt werden, wie stark die Funktionsfähigkeit des Menschen ohne Hilfen eingeschränkt wäre. Die Beurteilung der Leistung und Leistungsfähigkeit einer Person bezieht sich immer auf den Vergleich zu Menschen ohne ein vergleichbares Gesundheitsproblem (oder auf die Leistung der betreffenden Person vor Eintritt des Problems).

Je nachdem, welches Beurteilungsmerkmal (Leistung oder Leistungsfähigkeit) verwendet wird, ändert sich die vermittelte Information. Dies soll an einem Beispiel verdeutlicht werden (Tabelle 25):

Tabelle 25: Kodierung und Bedeutung von Aktivitäten und Partizipation

| Kodierung | Bedeutung |
|-----------|--|
| d4503.2_ | Der Proband hat in seiner gewohnten Alltagsumgebung „mäßige Probleme“ in einer sitzenden Position zu verbleiben. |
| d4503._1 | Der Proband hat im Testumfeld (hier z. B. im ZNB) ohne Assistenz „leichte Probleme“ beim Umgehen von Hindernissen. |

Quelle: Eigene Darstellung.

Je nach Fragestellung können entweder ein, zwei, drei oder alle vier Beurteilungsmerkmale verwendet werden. Unterschiede zwischen Leistung und Leistungsfähigkeit deuten auf den Einfluss von Umweltfaktoren hin. Um die Befragung nicht unnötig kompliziert zu gestalten, wurde im Projekt MMIRS nur das erste Beurteilungsmerkmal („Beurteilung der Leistung“) abgefragt und kodiert. Es wird demnach immer gefragt, wie der Proband in seiner derzeitigen, alltäglichen Lebenswelt Aktivitäten wahrnehmen kann und Teilhabe empfindet.

Die Erfassung der Aktivitäten und Partizipation beschränkt sich auf Ebene 2 und 3. Hierfür wurden teilweise Ebenen zusammengefasst oder – wenn nicht für Paraplegiker relevant – gestrichen.

Umweltfaktoren

Umweltfaktoren bilden die materielle, soziale und einstellungsbezogene Umwelt ab, in der Menschen leben und ihr Dasein entfalten. Umweltfaktoren müssen für jede Komponente der Funktionsfähigkeit in Betracht gezogen und im Hinblick auf drei mögliche Konventionen kodiert werden. Für die Komponente der Umweltfaktoren wird im Projekt MMIRS Konvention 1 verwendet: Umweltfaktoren werden für sich kodiert, ohne dass diese Codes Bezug nehmen auf Körperfunktionen, Körperstrukturen oder Aktivitäten und Partizipation (WHO 2005: 156).

Umweltfaktoren müssen immer aus der Sicht der Person, deren Situation beschrieben werden soll, kodiert werden. Zum Beispiel können Bordsteinabsenkungen ohne besonderen Belag für einen Rollstuhlfahrer als Förderfaktor, jedoch für eine blinde Person als Barriere kodiert werden. Ob ein Umweltfaktor als Barriere oder Förderfaktor eingestuft wird, ist also immer personenspezifisch. Ein Umweltfaktor, der für die betreffende Person nicht verfügbar ist (z. B. Mangel an Rampen für Rollstuhlfahrer) wird als Barriere aufgefasst – auch wenn Rampen generell als Förderfaktor einzustufen sind.

Tabelle 26: Kodiervorschriften für Umweltfaktoren

| Barriere | Förderfaktor |
|----------------------------|----------------------------|
| xxx.0 nicht vorhanden | xxx+0 nicht vorhanden |
| xxx.1 leicht ausgeprägt | xxx+1 leicht ausgeprägt |
| xxx.2 mäßig ausgeprägt | xxx+2 mäßig ausgeprägt |
| xxx.3 erheblich ausgeprägt | xxx+3 erheblich ausgeprägt |
| xxx.4 voll ausgeprägt | xxx+4 voll ausgeprägt |
| xxx.8 nicht spezifiziert | xxx+8 nicht spezifiziert |
| | xxx.9 nicht anwendbar |

Quelle: WHO (2005: 163).

11.2.3 Sozio- und gesundheitsökonomische Faktoren

Im Rahmen der ICF umfassen personenbezogene Faktoren innere Einflüsse auf die Funktionsfähigkeit und Behinderung sowie Gegebenheiten, die nicht Teil eines Gesundheitsproblems oder einer Gesundheitsstörung sind. Sie werden in der ICF zwar explizit erwähnt, aber nicht klassifiziert. Hierunter fallen u. a.: Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Alter, andere Gesundheitsprobleme, Fitness, Lebensstil, Gewohnheiten, Erziehung, Bewältigungsstile, sozialer Hintergrund, Bildung und Ausbildung, Beruf sowie vergangene oder gegenwärtige Erfahrungen (vergangene oder gegenwärtige Ereignisse), allgemeine Verhaltensmuster und Charakter, individuelles psychisches Leistungsvermögen und andere Merkmale.

Der Grund für die Nicht-Klassifikation liegt auch in der großen soziokulturellen Unterschiedlichkeit begründet, die dem Anspruch einer einheitlichen Klassifizierung über alle Gesellschaften hinweg nicht möglich machen. Im Rahmen der Patientenbefragung konnten sozio- und gesundheitsökonomische Aspekte daher nicht an der ICF ausgerichtet werden.

12 Anhang

12.1 Patientenfragebogen

Allgemeine Informationen

Die Punkte 1.1. bis 1.3 sind vom medizinischen Personal auszufüllen.

| Allgemeine Informationen | | |
|--------------------------|--------------------------------------|--|
| 1.1 | Heutiges Datum (Tag/Monat/Jahr) | |
| 1.2 | Patienten-/Fallnummer (ID) | |
| 1.3 | Verantwortliche Person (Handzeichen) | |

Angaben zur Person

Im Folgenden finden Sie Fragen zu Ihrer Person und individuellen Lebensführung. Bitte lesen Sie jede Frage sorgfältig und antworten Sie so zutreffend wie möglich. Alle Antworten sind freiwillig – sofern Sie bestimmte Fragen nicht beantworten möchten oder können, setzen Sie bitte kein Kreuz.

| Angaben zur Person und Lebensführung | | |
|--------------------------------------|--|---|
| 2.1 | Geschlecht | <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich |
| 2.2 | Geburtsjahr | _____ |
| 2.3 | Familienstand (bitte nur den passendsten ankreuzen) | <input type="checkbox"/> ledig <input type="checkbox"/> verheiratet <input type="checkbox"/> getrennt lebend <input type="checkbox"/> geschieden <input type="checkbox"/> verwitwet <input type="checkbox"/> zusammen lebend |
| 2.4 | Höchster Bildungsabschluss | <input type="checkbox"/> kein Abschluss <input type="checkbox"/> Sonderschulabschluss <input type="checkbox"/> Hauptschul-/Volksschulabschluss <input type="checkbox"/> Realschulabschluss/Polytechnische Oberschule <input type="checkbox"/> (Fach-)Abitur <input type="checkbox"/> Hochschulabschluss <input type="checkbox"/> anderer Schulabschluss, bitte Bezeichnung angeben _____ |
| 2.5 | Ursprünglicher (erster) Berufsabschluss | Bitte Bezeichnung des Abschlusses angeben: _____ Abschlussjahr (optional): _____ |
| 2.6 | Haben Sie aufgrund Ihrer Querschnittlähmung eine Umschulung oder Weiterbildung absolviert? | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja Wenn ja, bitte Bezeichnung angeben: 1. _____ 2. _____ 3. _____ |
| 2.7 | Derzeitig ausgeübte Tätigkeit (nur die passendste ankreuzen) | <input type="checkbox"/> Angestellt <input type="checkbox"/> Selbstständig <input type="checkbox"/> Nicht bezahlte Arbeit (z. B. ehrenamtlich) <input type="checkbox"/> Studierend <input type="checkbox"/> Verrentet <input type="checkbox"/> Erwerbslos <input type="checkbox"/> Andere (bitte angeben): _____ |
| 2.8 | Erwerbsfähigkeit (angegeben in maximal leistbaren Arbeitsstunden pro Tag) | <input type="checkbox"/> keine Erwerbsminderung (6 Stunden oder mehr) <input type="checkbox"/> teilweise Erwerbsminderung (3 bis <6 Stunden) <input type="checkbox"/> volle Erwerbsminderung (<3 Stunden) |

Angaben zur Gesundheit und Lebensführung

Im Folgenden finden Sie Fragen zu Ihrer Gesundheit und gesundheitlichen Aspekten im Zusammenhang mit Ihrer Erkrankung. Bitte lesen Sie jede Frage sorgfältig und antworten Sie so zutreffend wie möglich. Beziehen Sie Ihre Antworten auf den Zeitraum der vergangenen vier Wochen.

| Angaben zur Gesundheit | | | | | | |
|------------------------|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3.1 | Wie schätzen Sie Ihre <u>körperliche</u> Gesundheit im Zeitraum der letzten <u>vier</u> Wochen ein? | <input type="checkbox"/> sehr gut <input type="checkbox"/> gut <input type="checkbox"/> mittelmäßig <input type="checkbox"/> schlecht <input type="checkbox"/> sehr schlecht | | | | |
| 3.2 | Wie schätzen Sie Ihre <u>geistig-seelische</u> Gesundheit im Zeitraum der letzten <u>vier</u> Wochen ein? | <input type="checkbox"/> sehr gut <input type="checkbox"/> gut <input type="checkbox"/> mittelmäßig <input type="checkbox"/> schlecht <input type="checkbox"/> sehr schlecht | | | | |
| 3.3 | Haben Sie zurzeit neben Ihrer Querschnittlähmung zusätzliche Krankheiten oder Gesundheitsstörungen? | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja Wenn ja, bitte geben Sie die aus Ihrer Sicht schwerwiegendsten an: 1. _____ 2. _____ 3. _____ | | | | |
| 3.4 | Waren Sie in den vergangenen <u>vier</u> Wochen bei Ihrem Haus- oder bei einem Facharzt oder -ärztin? | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja Wenn ja, bitte Fachrichtung und Anzahl der Besuche angeben: 1. _____ Anzahl: ____ <input type="checkbox"/> k. A. 2. _____ Anzahl: ____ <input type="checkbox"/> k. A. 3. _____ Anzahl: ____ <input type="checkbox"/> k. A. | | | | |
| 3.5 | Wie hoch sind Ihre monatlichen privaten Ausgaben für Heilmittel (z. B. Physiotherapie), Hilfsmittel (Mobilitätshilfen), Medikamente und personelle Unterstützung (haustaunahedienste) im direkten Zusammenhang mit Ihrer Querschnittlähmung? | | Heilmittel | Hilfsmittel | Medikamente | pers. Hilfe |
| | 0 EUR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 1-50 EUR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 51-100 EUR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 101-150 EUR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | > 150 EUR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | keine Angabe möglich | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6 | Welche der folgenden Hilfsmittel benutzen Sie im Alltag und in welchem Verhältnis zueinander (Mehrfachnennungen und Ergänzungen möglich)? | | häufig | mittel | selten | |
| | <input type="checkbox"/> Rollstuhl | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Rollator | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Gehstütze | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Treppenlift | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.7 | Sind Sie in den vergangenen <u>vier</u> Wochen gestürzt? | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja Wenn ja, bitte Grund und Anzahl der Stürze angeben: 1. _____ Anzahl: ____ <input type="checkbox"/> k. A. 2. _____ Anzahl: ____ <input type="checkbox"/> k. A. 3. _____ Anzahl: ____ <input type="checkbox"/> k. A. | | | | |

| | | |
|------|---|---|
| 3.8 | Wie viele Personen aus Ihrem Haushalt helfen Ihnen bei der Selbstversorgung, beim Einkaufen oder bei anderen täglichen Verrichtungen? | <input type="checkbox"/> keine Person <input type="checkbox"/> eine <input type="checkbox"/> zwei <input type="checkbox"/> drei <input type="checkbox"/> mehr als drei Personen Insbesondere bei folgenden Verrichtungen (bitte nach Bedeutsamkeit ordnen): 1. _____ 2. _____ 3. _____ |
| 3.9 | Gab es in den vergangenen <u>vier</u> Wochen wichtige private Ereignisse (unabhängig von Ihrer Querschnittlähmung), die sich auf Ihre Lebensqualität ausgewirkt haben (z. B. Tod naher Angehöriger, eigene Hochzeit)? | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja Wenn ja, inwieweit hat sich Ihre allgemeine Lebensqualität verändert? <input type="checkbox"/> stark verbessert <input type="checkbox"/> verbessert <input type="checkbox"/> gleich geblieben <input type="checkbox"/> verschlechtert <input type="checkbox"/> stark verschlechtert |
| 3.10 | Wie schätzen Sie Ihre allgemeine Zufriedenheit und Lebensqualität im Zeitraum der vergangenen <u>vier</u> Wochen ein? | <input type="checkbox"/> sehr gut <input type="checkbox"/> gut <input type="checkbox"/> mittelmäßig <input type="checkbox"/> schlecht <input type="checkbox"/> sehr schlecht |

Technikakzeptanz

Im Folgenden finden Sie Aussagen über Ihre allgemeine Technikakzeptanz. Bitte lesen Sie jede Aussage sorgfältig und entscheiden Sie, inwiefern die Aussage auf Sie zutrifft. Beziehen Sie Ihre Antworten auf den Zeitraum der vergangenen sechs Wochen.

| Allgemeine Technikakzeptanz | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig |
|-----------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 4.1 | Gegenüber technischen Geräten im Alltag bin ich stets aufgeschlossen. | <input type="checkbox"/> |
| 4.2 | Ich habe oft die Befürchtung, technische Geräte kaputt zu machen – wenn etwas passiert, liegt es meistens an mir. | <input type="checkbox"/> |
| 4.3 | Ich informiere mich regelmäßig über die neuesten Trends in technischen Bereichen. | <input type="checkbox"/> |
| 4.4 | Ich finde schnell Gefallen an technischen Neuentwicklungen. | <input type="checkbox"/> |
| 4.5 | Ich stehe technischen Neuerungen in der Medizin stets aufgeschlossen gegenüber. | <input type="checkbox"/> |
| 4.6 | Ich finde medizintechnologische Entwicklungen sind wichtig für den gesellschaftlichen Fortschritt. | <input type="checkbox"/> |
| 4.7 | Für mich stellt der Umgang mit medizintechnischen Neuerungen zumeist eine Überforderung dar. | <input type="checkbox"/> |

Im Folgenden finden Sie Aussagen über Ihre therapiespezifische Technikakzeptanz. Bitte lesen Sie jede Aussage sorgfältig und entscheiden Sie, inwiefern die Aussage auf Sie zutrifft. Beziehen Sie Ihre Antworten auf den Zeitraum der vergangenen sechs Wochen.

| Therapiespezifische Technikakzeptanz | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht beant- wortbar |
|--------------------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 4.8 | Der Ablauf des Trainings funktioniert reibungslos. | <input type="checkbox"/> |
| 4.9 | Das Training macht mir großen Spaß. | <input type="checkbox"/> |
| 4.10 | Während des Trainings gebe ich viele persönliche Dinge von mir preis. | <input type="checkbox"/> |
| 4.11 | Das System ist für mich aufgrund seiner Komplexität schwer zu verstehen. | <input type="checkbox"/> |
| 4.12 | Ich habe das System voll im Griff, es macht mir keine Angst und ich bin nicht nervös. | <input type="checkbox"/> |
| 4.13 | Ich empfinde die Therapie für mich als würdelos. | <input type="checkbox"/> |
| 4.14 | Ich fühle mich während des Trainings in meiner Intimsphäre verletzt. | <input type="checkbox"/> |
| 4.15 | Das Training wird auf meine Bedürfnisse angepasst, sodass ich mich wohl fühle. | <input type="checkbox"/> |
| 4.16 | Ich bewerte das System für als nützlich und erwarte viel von der verwendeten Technik. | <input type="checkbox"/> |
| 4.17 | Ich halte das System für technisch ausgereift und habe volles Vertrauen in die Funktionstauglichkeit. | <input type="checkbox"/> |
| 4.18 | Ich fühle mich unwohl, da die Technik im Mittelpunkt steht. | <input type="checkbox"/> |
| 4.19 | Was während des Trainings passiert, obliegt letztlich meiner Kontrolle. | <input type="checkbox"/> |
| 4.20 | Ich freue mich immer auf die nächste Trainingseinheit. | <input type="checkbox"/> |
| 4.21 | Ich würde mich unwohl fühlen, wenn mich meine Familie, Freunde oder Bekannte während des Trainings sehen könnten. | <input type="checkbox"/> |

Körperfunktionen

Im Folgenden finden Sie Aussagen über spezifische Körperfunktionen. Bitte beurteilen Sie die beschriebenen Aussagen aus Ihrer persönlichen Sicht. Beziehen Sie Ihre Antworten auf den Zeitraum der vergangenen sechs Wochen.

| Mentale Funktionen | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fifizierbar | nicht an- wendbar |
|--------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 5.1 | Ich bin in alltäglichen Lebensbereichen kontaktfreudig, zuversichtlich und selbstbewusst. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.2 | Ich habe in alltäglichen Lebensbereichen genügend psychische Energie, Motivation und Antrieb. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.3 | Ich bewerte meine Schlafdauer und Schlafqualität als gut. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.4 | Ich kann auf emotionale Situationen im Alltag angemessen reagieren. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Sinnesfunktionen und Schmerz | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fifizierbar | nicht an- wendbar |
|------------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 5.5 | Ich kann meine Körperposition und Körperbewegung in jeder Situation gut wahrnehmen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.6 | Ich kann die Beschaffenheit und Qualität von Oberflächen erkennen und ertasten. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.7 | Ich kann Temperatur und Druck auf meiner Haut gut wahrnehmen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.8 | Mein Kopf- und Nackenbereich ist schmerzfrei. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.9 | Mein Brustbereich ist schmerzfrei. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.10 | Mein Magen- und Bauchbereich ist schmerzfrei. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.11 | Mein Rücken ist schmerzfrei. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.12 | Meine oberen Gliedmaßen sind schmerzfrei. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.13 | Meine unteren Gliedmaßen sind schmerzfrei. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.14 | Meine Gelenke sind schmerzfrei. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.15 | Ich habe keine in ein Dermatom ausstrahlenden Schmerzen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.16 | Ich habe keine in ein Hautareal ausstrahlenden Schmerzen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Funktionen des kardiovaskulären, hämatologischen, Immun- und Atmungssystems | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fizierbar | nicht an- wendbar |
|---|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 5.17 | Ich empfinde meinen Blutdruck als normal. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.18 | Ich empfinde meine Atemfunktionen als stabil. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.19 | Ich empfinde meine Atemmuskulatur als stabil. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.20 | Ich kann Ausdauerleistungen erbringen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Funktionen des Verdauungs-, des Stoffwechsel- und des endokrinen Systems | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fizierbar | nicht an- wendbar |
|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 5.21 | Ich kann meine Stuhlentleerung und Stuhlfrequenz gut regulieren. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.22 | Ich kann die Höhe meines Körpergewichts in angemessener Weise steuern. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.23 | Ich kann meine Körpertemperatur gut regulieren. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Funktionen des Urogenital- und reproduktiven Systems | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fizierbar | nicht an- wendbar |
|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 5.24 | Ich empfinde meine Harnbildung als normal. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.25 | Ich kann das Harnlassen gut regulieren. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.26 | Die Häufigkeit meiner Blasenentleerung ist für mich normal. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.27 | Ich habe die Funktionen meiner Blasenentleerung unter Kontrolle. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Neuromuskuloskeletale und bewegungsbezogene Funktionen | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fifizierbar | nicht an- wendbar |
|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 5.28 | Ich kann meine Gelenke angemessen bewegen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.29 | Ich kann die Stabilität meiner Gelenke angemessen kontrollieren. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.30 | Ich kann mein Becken vollumfänglich und leicht bewegen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.31 | Ich habe eine ausreichende Muskelkraft. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.32 | Ich empfinde meinen Muskeltonus als normal. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.33 | Ich habe eine angemessene Muskelausdauer. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.34 | Meine Reflexe sind störungsfrei. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.35 | Ich kann alltägliche Bewegungen kontrollieren und koordinieren. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.36 | Ich kann Bewegungsmuster beim Gehen steuern. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.37 | Ich kann Muskelverspannungen und Muskelkrämpfe empfinden. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Funktionen der Haut und der Hautanhangsgebilde | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fifizierbar | nicht an- wendbar |
|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 5.38 | Die Schutzfunktionen meiner Haut gegen Dekubitus sind intakt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.39 | Die Heilfunktionen meiner Haut gegen Dekubitus sind intakt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.40 | Meine Haut kann meinen Körper durch Schweißabsonderung angemessen kühlen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.41 | Ich kann Juckreiz sowie brennende und stechende Empfindungen auf meiner Haut spüren. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Aktivitäten und Partizipation

Im Folgenden finden Sie Aussagen über Alltag, Beruf, Freizeit und Beziehungen. Bitte lesen Sie jede Aussage sorgfältig und bewerten Sie diese aus Ihrer persönlichen Sicht. Beziehen Sie Ihre Antworten auf den Zeitraum der vergangenen sechs Wochen.

| Allgemeine Aufgaben und Anforderungen | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fizierbar | nicht an- wendbar |
|---------------------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 6.1 | Ich kann sämtliche Handlungen des Alltags eigenständig planen, handhaben und bewältigen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2 | Ich kann sämtliche Handlungen ausführen, die mit Verantwortung, Stress und Störungen verbunden sind (Auto fahren, Kinder betreuen). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Mobilität | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fizierbar | nicht an- wendbar |
|-----------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 6.3 | Ich kann aus dem Sitzen in alle anderen Positionen wechseln. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.4 | Ich kann aus dem Stehen in alle anderen Positionen wechseln. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.5 | Ich kann für eine erforderliche Zeit eine sitzende Position aufrechterhalten (an einem Tisch sitzen). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.6 | Ich kann für eine erforderliche Zeit eine stehende Position aufrechterhalten. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.7 | Ich kann ohne fremde Hilfe von meinem Rollstuhl in mein Bett gelangen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.8 | Ich kann Alltagsgegenstände anheben und von einem Ort zum anderen tragen (Tasse, Koffer, Tablett). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.9 | Ich kann mich in meiner Wohnung ohne Einschränkung zwischen allen Räumen umher bewegen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.10 | Ich kann mich außerhalb meiner Wohnung ohne Einschränkung umher bewegen (andere Wohnungen, öffentliche Gebäude, Innenstadt). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.11 | Ich kann mich mit speziellen Mobilitätshilfen (Rollstuhl, Gehwagen) im öffentlichen Bereich fortbewegen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.12 | Ich kann mich mit öffentlichen Transportmitteln fortbewegen (Taxi, Bus, Straßenbahn, Flugzeug). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.13 | Ich kann ein Auto fahren. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Selbstversorgung | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teil- weise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fifizierbar | nicht an- wendbar |
|------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 6.14 | Ich kann meinen ganzen Körper selbstständig waschen und mich mit einem Handtuch abtrocknen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.15 | Ich kann alle meine Körperteile (Haut, Gesicht, Nägel, Genitalien) selbstständig pflegen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.16 | Ich kann selbstständig auf der Toilette meine Blasenentleerung koordinieren. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.17 | Ich kann selbstständig auf der Toilette meine Darmentleerung koordinieren. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.18 | Ich kann mich um alle Belange meiner Menstruation selbstständig kümmern. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.19 | Ich kann mir sämtliche Kleidungsstücke selbstständig an- und ausziehen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.20 | Ich kann mich selbstständig um meine Gesundheit kümmern (physisches und mentales Wohlbefinden, ausgewogene Ernährung, körperliche Aktivitäten). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Häusliches Leben | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fifizierbar | nicht an- wendbar |
|------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 6.21 | Ich kann mir alle Waren und Dienstleistungen des täglichen Bedarfs selbst beschaffen (Lebensmittel, Kleidung, Haushaltsartikel, Friseurbesuch). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.22 | Ich bin in der Lage, komplette Mahlzeiten für mich selbst und andere zu kochen und anzurichten. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.23 | Ich kann meinen Haushalt selbstständig führen (Zimmer reinigen, Wäsche waschen, Haushaltsgeräte benutzen, Lebensmittel lagern, Müll entsorgen). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.24 | Ich kann persönliche Gegenstände im Haushalt pflegen, instand setzen und instand halten (Haushaltsgegenstände, Fahrzeuge, Pflanzen, Einrichtung, Haustiere). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.25 | Ich kann anderen Haushaltsmitgliedern helfen und mich um ihr Wohlbefinden kümmern. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Interpersonelle Interaktionen und Beziehungen | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fizierbar | nicht an- wendbar |
|---|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 6.26 | Ich kann Beziehungen mit anderen Leuten in meiner lokalen Umgebung aufbauen und aufrecht erhalten (Freundes- und Kollegenkreis, Nachbarschaft). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.27 | Ich kann Beziehungen zu Verwandten aufbauen und aufrecht erhalten (enger und weiter Familienkreis, Stief-, Pflege- und angenommene Familie). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.28 | Ich kann intime Beziehungen oder Liebesbeziehungen aufbauen und aufrechterhalten. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Bedeutende Lebensbereiche | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fizierbar | nicht an- wendbar |
|---------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 6.29 | Ich kann mich an allen Aktivitäten im Zusammenhang mit der Vorbereitung auf eine Beschäftigung beteiligen (Aus- und Weiterbildung). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.30 | Ich kann eigenständig eine Beschäftigung suchen, finden und auswählen, behalten, aufsteigen und in angemessener Weise beenden. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.31 | Ich kann mich an allen Aspekten bezahlter Arbeit beteiligen und geforderte Aufgaben der Arbeitsstelle erfüllen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.32 | Ich kann über wirtschaftliche Ressourcen selbst verfügen und meine gegenwärtigen und zukünftigen Bedarf sichern. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Gemeinschafts-, soziales und staatsbürgerliches Leben | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teil- weise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fizierbar | nicht an- wendbar |
|---|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 6.33 | Ich kann mich an allen Aspekten des gemeinschaftlichen Lebens beteiligen (Vereine, Chor, Kirchengemeinde). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.34 | Ich kann mich an allen Formen von freizeithlichen Aktivitäten beteiligen (Sport treiben, Kino und Museum besuchen, Musikinstrument spielen, Vergnügungsreisen unternehmen). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.35 | Ich genieße alle anerkannten Menschenrechte (Chancengleichheit, Selbstbestimmung, Autonomie). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Umweltfaktoren

Im Folgenden finden Sie Aussagen über Produkte und Beziehungen Ihrer täglichen Lebensumgebung und Umwelt. Bitte lesen Sie jede Aussage sorgfältig und entscheiden Sie, inwiefern die Aussagen auf Sie zutreffen. Beziehen Sie Ihre Antworten auf den Zeitraum der vergangenen sechs Wochen.

| Produkte und Technologien | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fifizierbar | nicht an- wendbar |
|---------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 7.1 | Es gibt für mich sämtliche Produkte für meinen persönlichen Verbrauch (Lebensmittel, Heilmittel, Medikamente, sonstige Dienstleistungen), die meine körperlichen Defizite ausgleichen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.2 | Es gibt für mich geeignete oder auf meine persönlichen Bedürfnisse anpassbare Gebrauchsgegenstände (Kleidung, Möbel, Werkzeuge), die meine körperlichen Defizite ausgleichen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.3 | Es gibt für mich geeignete oder auf meine persönlichen Bedürfnisse anpassbare Produkte für die Mobilität (Autos, Rollstühle, Gehhilfen, Lifter), die meine körperlichen Defizite ausgleichen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.4 | Es gibt für mich sämtliche Ausrüstungsgegenstände für die Erwerbstätigkeit (höhenverstellbare Schreibtische, anpassbare Maschinen), die meine körperlichen Defizite ausgleichen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.5 | Es gibt für mich sämtliche Ausstattungen im Kultur-, Freizeit- und Sportbereich (Sportrollstühle, Plätze für Rollstuhlfahrer im Stadion, behindertengerechte Museen), die meine körperlichen Defizite ausgleichen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.6 | Es gibt für mich sämtliche Ausstattungen im bebauten öffentlichen Raum (Rampen, ebenerdige Türschwelle, Aufzüge, Toiletten), die meine körperlichen Defizite ausgleichen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Unterstützung und Beziehungen | | stimmt gar nicht | stimmt wenig | stimmt teilweise | stimmt ziemlich | stimmt völlig | nicht spezi- fifizierbar | nicht an- wendbar |
|--------------------------------------|---|----------------------------|--------------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 7.7 | Personen aus meinem engsten Familienkreis (Ehepartner, Lebensgefährten, Eltern, Geschwister, Kinder) unterstützen mich in allen Lebensbereichen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.8 | Personen aus meinem Freundes- und Bekanntenkreis sowie aus meiner Nachbarschaft unterstützen mich in allen Lebensbereichen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.9 | Sonstige Personen (Haushaltshilfen, persönliche Assistenz, Transportassistenz, Kinderbetreuung) sind für mein Alltagsleben sehr wichtig. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.10 | Personen im Gesundheitssystem (Ärzte und Ärztinnen, Pflegekräfte, Physiotherapeuten und -therapeutinnen) unterstützen mich im Umgang mit meiner Querschnittlähmung. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

12.2 Interviewleitfaden

Interviewleitfaden

zur Befragung der Studienteilnehmenden

im Rahmen des Projekts

Mensch-Maschine-Interface Robot Suit (MMIRS)

Einsatz von Exoskeletten in der Rehabilitation und als Assistenzsystem zur Teilhabesicherung in der Gesellschaft

im Rahmen des NRW-EU Ziel 2 (EFRE) Förderwettbewerbs

IuK & Gender Med.NRW – Information, Kommunikation und Qualität in einem geschlechtergerechten Gesundheitswesen

Bochum, Juli 2014

Hintergrund

Im Rahmen des Projekts MMIRS führt das IEGUS – Institut für europäische Gesundheits- und Sozialwirtschaft – die gesundheits- und sozioökonomische Begleitforschung durch. Neben der Patientenbefragung über standardisierte Fragebögen werden persönliche Interviews mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der klinischen Studie durchgeführt.

IEGUS bedankt sich für Ihre Bereitschaft und die Zeit für ein persönliches Gespräch.

Vorabbemerkungen/Einverständniserklärung:

- Ihre Antworten werden vertraulich behandelt. Sie werden nicht namentlich erwähnt und eine Rückverfolgung auf Ihre Person ist für Dritte ausgeschlossen.
- Ihre Teilnahme ist freiwillig: Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Fragen zurückzustellen, nicht zu beantworten oder das Interview vorzeitig abzubrechen.

Fallbezogene Fragen

„Wir interessieren uns für Ihre klinische und persönliche Geschichte. Bitte erzählen Sie uns zunächst ganz allgemein von sich.“

Fragen, um den Redefluss zu aktivieren. Keine Checkliste, der Interviewte entscheidet selbst über Relevanz.

- Was sollte man von Ihnen wissen?
- Wie verlief Ihr beruflicher Werdegang?
- Wie sieht Ihr soziales Umfeld aus?
- Was machen Sie gerne?

„Bitte erzählen Sie uns von Ihrem Unfall und den Auswirkungen auf Ihr Leben.“

- Wie ist Ihre Empfindung der eigenen Gesundheit?
- Welche Auswirkungen hatte Ihre Verletzung auf Ihr Berufsleben?
- Welche Auswirkungen hatte die Verletzung auf Ihr Privatleben?
- Welche Unterstützung durch andere Personen erhalten Sie?
- Wie sieht Ihr Freizeitverhalten aus?
- Wie beurteilen Sie Ihr Selbstvertrauen?

„Bitte erläutern Sie uns Ihre Behandlungsgeschichte von der Verletzung bis zum Therapiebeginn im Bergmannsheil und wie Sie die Behandlungen empfunden haben.“

- Akute Behandlung.
- Rehabilitation.
- bei langjährig Verletzten:
 - Häufigkeit von Krankenhausaufenthalten
 - Heil- und Hilfsmittelbedarf

Therapie/Training mit HAL

„Bitte erzählen Sie uns von Ihren Erfahrungen mit der Therapie mit HAL.“

- Wie haben Sie von der Therapie erfahren, wie war der Entscheidungsprozess?
- Welche Erwartungen hatten Sie bezüglich der Teilnahme an der Therapie?

- Inwieweit haben sich Ihre Erwartungen bestätigt oder wurden diese enttäuscht?
- Wie beurteilen Sie den Zeitplan und Erreichbarkeit des ZNBs für sich?
- Wie gestaltete sich die Zusammenarbeit mit Therapeuten und Ärzten?
- Welche Erwartungen habe Sie an die Zeit nach der HAL-Therapie bzgl. der Veränderungen in Ihrem Alltag/Ihrer Teilhabe am gesellschaftlichen Leben/Ihrer Ausgaben für Heil- und Hilfsmittel, Unterstützungsbedarf etc.

Abschluss

„Wenn Sie die Therapie mit HAL nun abschließend betrachten, was fällt Ihnen ein? Was hätte anders gemacht werden sollen?“

„Ist etwas, das Ihnen im Zusammenhang mit Ihrer Therapie wichtig erscheint, nicht zur Sprache gekommen? Fällt Ihnen sonst noch etwas ein?“

Vielen Dank für Ihre Teilnahme am Interview.