

Anaesthetist 2020 · 69:937–939
<https://doi.org/10.1007/s00101-020-00863-x>
 Online publiziert: 7. Oktober 2020
 © Der/die Autor(en) 2020



N. Paul · J. J. Grunow · B. Weiß · C. Spies

Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health, Berlin, Deutschland

„Enhanced Recovery after Intensive Care – ERIC“

Hintergrund und Hypothesen

Jährlich werden in Deutschland mehr als 2 Mio. Patienten auf eine Intensivstation (ITS) aufgenommen [1], gleichzeitig überleben immer mehr Patienten ihre Intensivbehandlung [2]. Viele Überlebende zeigen Beeinträchtigungen ihrer kognitiven Funktionen, psychischen Gesundheit oder Mobilität, zusammengefasst als „Post-Intensive Care Syndrome“ (PICS) [3, 4]. Zur Verhinderung dieser Langzeitfolgen ist eine hohe Behandlungsqualität während der intensivmedizinischen Behandlung von großer Wichtigkeit. Hierfür hat die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) Qualitätsindikatoren (QIs) in dritter Auflage festgelegt, deren Umsetzung zur Verhütung von Langzeitschäden beitragen kann [5].

Details der Studie

Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC) beschreibt eine neue Versorgungsform in der Intensivmedizin, bei

der Intensivpatienten in der Region Berlin/Brandenburg telemedizinisch behandelt und in einem angeschlossenen „Case-Care Management“ versorgt werden [6]. Es ist eine multizentrische, clusterrandomisierte, kontrollierte Studie im Stepped Wedge Design. 11 Cluster (15 ITS) beginnen in der Kontrollphase, in der Patienten konventionelle Intensivtherapie erhalten, jedoch täglich die Erfüllung (ja/nein) von 8 QIs der DIVI zur akut-intensivmedizinischen Versorgung dokumentiert wird [5]. An den im Studienprotokoll festgelegten Zeitpunkten wechseln die Cluster in die Interventionsphase (**Abb. 1**). Dort erhalten Patienten tägliche, telemedizinische Visiten durch erfahrene Intensivmediziner der Tele-ICU der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Fokus der Visiten ist die Erfüllung der QIs der DIVI [5], deren Einhaltung täglich erfasst wird. Drei Monate vor Beginn der Televisiten durchlaufen teilnehmende Zentren ein als Blended Learning konzipiertes Training zu den QIs und zum Umgang mit dem telemedizinischen Device. Drei

und sechs Monate nach der Entlassung von der ITS erhalten Patienten in Zusammenarbeit mit den HausärztInnen eine strukturierte Nachsorge zu möglichen Langzeitfolgen des ITS-Aufenthalts (**Abb. 2**; [7]).

Einschlusskriterien sind ein Alter von mindestens 18 Jahren, ein ITS-Aufenthalt von mindestens 24 h und ein gesetzlicher Krankenversicherungsstatus. Primäre Endpunkte sind die tägliche Erfüllung der 8 QIs der DIVI; sekundäre Endpunkte sind u. a. (bis zu 6 Monate nach ITS-Entlassung): Sterblichkeit, mentale Gesundheit, kognitive Funktionen, Mobilität und gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Statistik

Unter Berücksichtigung von 8 binären, gleichwertigen co-primären Endpunkten und entsprechender Bonferroni-Korrektur, einer angenommenen Steigerung der QI-Adhärenz von mindestens 10 % sowie der Korrelation von Patienten innerhalb eines Clusters beträgt die errech-

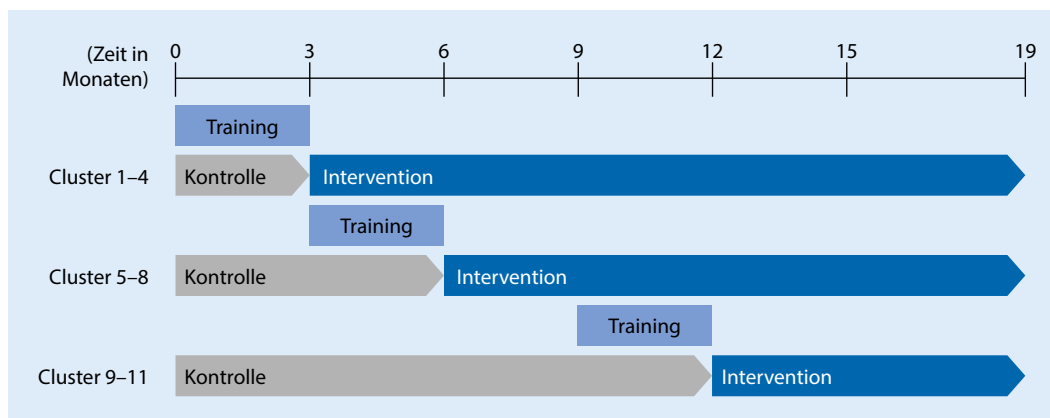


Abb. 1 ◀ Studienverlauf der clusterrandomisierten Studie im Stepped Wedge Design

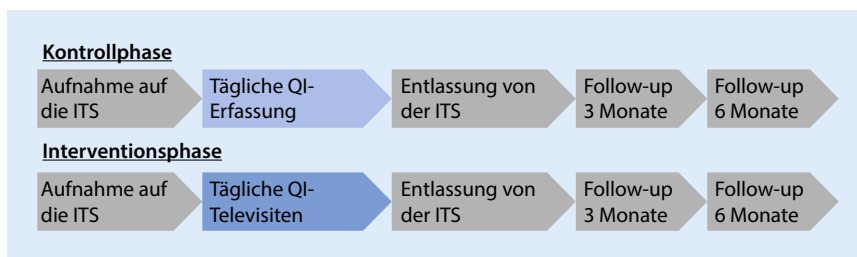


Abb. 2 ▲ Behandlungsverlauf der Patienten in Kontroll- und Interventionsphase. *ITS* Intensivstation, *QI* Qualitätsindikator

nete Fallzahl 1431 Patienten. Es ist geplant, die Analyse nach dem Intention-to-Treat-Prinzip durchzuführen, und die einzelnen QIs werden bei einem Signifikanzlevel von 0,625 % verglichen.

Ethik

Die Ethikkommissionen der Charité – Universitätsmedizin Berlin (EA1/006/18) und der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane (Z-01-20180828) stimmten dem Vorhaben zu.

Meilensteine

Der Patienteneinschluss begann im September 2018 und konnte im März 2020 unter Erreichen der Fallzahl beendet werden. Die Nachverfolgungen im Rahmen des Case-Care Managements werden im Oktober 2020 abgeschlossen und das Evaluationsergebnis wird im Frühjahr 2021 vorliegen.

Studiengruppe/Expertise

Konsortialführerin

- Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin (Studienleiterin: Univ.-Prof. Dr. med. Claudia Spies)

Konsortium

- Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin (Prof. Dr. Reinhard Busse)
- Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE), Ludwig-Maxi-

milians-Universität München (Univ.-Prof. Dr. Ulrich Mansmann)

- Klinikgruppe Ernst von Bergmann (Dr. Simone Rosseau)
- BARMER (Dr. Ursula Marschall)
- Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS (Ben Kraufmann)

Sponsor/Finanzierung

Innovationsfonds des Innovationsausschusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (Fördernummer: 01NVF16011).

Link zur Studienbeschreibung der DGAI

ClinicalTrials.gov: NCT03671447 (verfügbar unter: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03671447>. Zugegriffen: 29.09.2020).

Korrespondenzadresse

Univ.-Prof. Dr. med. C. Spies
Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Deutschland
claudia.spies@charite.de

Funding. Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. N. Paul, J.J. Grunow, B. Weiß und C. Spies geben keinen Interessenkonflikt an, was die Inhalte des Beitrags angeht.

Alle beschriebenen Untersuchungen am Menschen oder an menschlichem Gewebe wurden mit Zustimmung der zuständigen Ethikkommission, im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975 (in der aktuellen, überarbeiteten Fassung) durchgeführt. Von allen beteiligten Patienten liegt eine Einverständniserklärung vor. Die Ethikkommissionen der Charité – Universitätsmedizin Berlin (EA1/006/18) und der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane (Z-01-20180828) stimmten dem Vorhaben zu.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Literatur

1. Statistisches Bundesamt (2016) Grunddaten der Krankenhäuser 2015. DeStatis, Wiesbaden
2. Lilly CM, Swami S, Liu X, Riker RR, Badawi O (2017) Five-year trends of critical care practice and outcomes. *Chest* 152(4):723–735
3. Inoue S, Hatakeyama J, Kondo Y et al (2019) Post-intensive care syndrome: its pathophysiology, prevention, and future directions. *Acute Med Surg* 6(3):233–246
4. Needham DM, Davidson J, Cohen H et al (2012) Improving long-term outcomes after discharge from intensive care unit: report from a stakeholders' conference. *Crit Care Med* 40(2):502–509
5. Kumpf O, Braun JP, Brinkmann A et al (2017) Quality indicators in intensive care medicine for Germany—third edition 2017. *Ger Med Sci* 15:Doc10
6. Adrion C, Weiss B, Paul N et al (2020) Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC): study protocol for a German stepped-wedge cluster randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of a critical care telehealth program on process quality and functional outcomes. *BMJ Open* 10:e036096. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-036096>
7. Spies CD, Krampe H, Paul N et al (2020) Instruments to measure outcomes of post-intensive care syndrome in outpatient care settings—results of an expert consensus and feasibility field test. *J Intensive Care Soc.* <https://doi.org/10.1177/1751143720923597>