

Impact – Manual of Procedures

I. Visite 0 – (Screening)	4
1. Date and time.....	4
2. Patient Identification number.....	4
3. Einwilligung	4
4. Ein- und Ausschlusskriterien	5
II. Visite 0 (Baseline Data).....	5
5. Funktioneller Status	5
6. ASA-Risikoklassifikation	6
7. Fragen zur medizinischen Vorgeschichte.....	6
a. Rauchen.....	6
b. Alkohol	6
c. Diabetes mellitus.....	6
d. Diabetes mellitus with end organ damages.....	6
e. Arterial Hypertension	6
f. Hypercholesterolemia.....	7
g. Ulcus Disease.....	7
h. Chronic Heart Disease	7
i. Myocardial Infarction.....	7
j. Congestive Heart Failure	7
k. Pulmonary disease	7
l. Peripheral vascular disease.....	7
m. Collagenosis.....	7
n. Hemiplegia	8
o. Renal Disease	8
p. Dialysis	8
q. Cerebrovascular disease	8
r. Dementia	8
s. Cancer (Solid tumour).....	8
t. Metastatic cancer	8
u. Leukemia.....	8

v.	Lymphoma.....	9
w.	Chronic liver disease.....	9
x.	HIV or AIDS.....	9
y.	Previous surgery.....	9
z.	Chronic Pain.....	9
8.	APAIS – Untersuchung der Ängstlichkeit.....	9
9.	Pain, Sleep Quality and Well-being.....	9
9.	Delir.....	9
10.	EQ-5D-5L.....	10
11.	Mini-Cog.....	10
12.	Timed-Up-and Go Test.....	10
13.	Laborwerte.....	10
III.	Visite 1 (Surgery day; pre- and intraoperative).....	11
1.	Visit Date and Time arriving at the OR.....	11
2.	Received Premedication/ other medication pre-OP.....	11
3.	Surgery.....	11
4.	NRS – Well-being, Pain at rest after extubation.....	12
5.	Intraoperative Komplikationen.....	12
IV.	Visite 2 Postoperative (Recovery, ICU).....	13
1.	Zeitpunkt Visite 2.....	13
2.	Vital data - arrival at the PACU/ICU.....	13
3.	Lowest oxygen saturation.....	13
4.	Piritramide consumption after surgery.....	13
V.	Visite 3 (Postoperative Day 1).....	14
1.	Bauer satisfaction questionnaire.....	14
2.	Amnesia.....	14
3.	Delirium.....	14
VI.	Visite 4 (Postoperative Day 30).....	15
1.	Follow-up Untersuchung.....	15
2.	Serious complications.....	15
a.	Serious cardiac complication.....	15
b.	Serious pulmonary complication.....	15

c. Acute stroke	16
d. Acute kidney injury	16
3. Hospital length of stay	16
4. ICU length of stay	16
VII. Tests.....	17
1. APAIS (Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale)	17
2. NRS - Pain, Sleep, Well-being.....	17
3. 3D-CAM Assessment	17
5. MiniCog Test	20
6. Timed up and go Test.....	20
7. Bauer Patient Satisfaction Questionnaire.....	20

I. Visite 0 – (Screening)

1. Date and time

Gemeint sind Datum und Uhrzeit des Screening Tages und des ersten Kontaktes.

2. Patient Identification number

Die Patienten Identifikationsnummer sollte immer das Format XXX-YYY haben. XXX sollte dabei durch die individuell zugeteilte Zentrumsnummer ersetzt werden. YYY sollte in aufsteigender Reihenfolge, startend bei „001“, der Reihe nach an die eingeschlossenen Patienten vergeben werden. Außerdem bitte jeden gescreenten Patienten im Screening log im Investigator site file (ISF) unter Punkt 2.2 eintragen. Selbstverständlich können Sie auch ein elektronisches „Screening Log“ führen, müssen dieses jedoch spätestens am Ende der Studie ausdrucken, unterschreiben und unter Punkt 2.2 im ISF abheften.

Die eingeschlossenen Patienten müssen in dem „Patient Identification Log“ im ISF unter Punkt 2.3 eingetragen werden. Selbstverständlich können Sie auch ein elektronisches „Patient Identification Log“ führen, müssen dieses jedoch spätestens am Ende der Studie ausdrucken, unterschreiben und unter Punkt 2.3 im ISF abheften. Der Hauptprüfer hat sicherzustellen, dass während der Studie, elektronisch geführte Logs, regelmäßig gesichert werden und keine Daten verloren gehen.

3. Einwilligung

Die teilnehmenden Zentren sind dafür verantwortlich, von jedem Studienteilnehmer eine unterschriebene Einwilligungserklärung durch einen Arzt einzuholen. Die Einwilligungserklärung muss **vor** der Initiierung jeglicher Studienaktivität unterschrieben und datiert werden.

Während des Aufklärungsgesprächs müssen die folgenden Punkte mit dem Studienteilnehmer erörtert werden:

- Der Patient (*Obwohl aus Gründen der Lesbarkeit im folgenden Text die männliche Form gewählt wurde, beziehen sich die Angaben auf Angehörige aller Geschlechter*) muss darüber aufgeklärt werden, dass die Studienteilnahme **freiwillig** ist und eine Verweigerung der Teilnahme keinerlei Nachteile zur Folge hat.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass die Studie **Forschung** involviert.
- Eine Datenschutzaufklärung muss erfolgen. Der Patient soll über sein Recht auf einen Studienabbruch aufgeklärt werden.
- Der Patient muss ein Dokument erhalten, in dem potentielle Risiken, die Datenschutzbeauftragten und die Studienverantwortlichen aufgelistet sind.

Der Studienkoordinator oder ein anderes Mitglied des Studienteams wird potentielle Studienteilnehmer identifizieren und screenen. Dabei werden die Ein- und Ausschlusskriterien zur Feststellung der Eignung für die Studie berücksichtigt. Ist ein Patient für die Studie geeignet, wird er von einem Arzt (es muss kein Studienarzt sein) aufgeklärt. Der Patient erhält eine Kopie der Einwilligungserklärung die er ebenfalls unterschreiben muss.

4. Ein- und Ausschlusskriterien

Für eine Studienteilnahme müssen **alle Einschlusskriterien** der Impact-Studie **erfüllt** sein. Ebenso darf **kein Ausschlusskriterium** vorliegen.

Die **Einschlusskriterien** sind:

1. Einwilligungsfähiger Patient
2. Schriftliche Einwilligung nach erfolgtem Aufklärungsgespräch
3. Alter \geq 18 Jahre
4. Elektive Operation
5. Erwartete Dauer der Operation \geq 30min
6. Geplante Vollnarkose oder kombinierte Anästhesie (Vollnarkose mit regionaler/rückenmarksnaher Anästhesie)
7. Geplante Extubation bzw. Entfernung der Larynxmaske am Ende der Operation

Die **Ausschlusskriterien** sind:

1. Alter $<$ 18 Jahre
2. Unzureichende Deutschkenntnisse
3. Alkohol oder Drogenabusus
4. Chronischer Benzodiazepin Missbrauch/Abhängigkeit
5. Intrakranielle Operationen
6. Eingriffe nur in Lokalanästhesie oder Regionalanästhesie
7. Eingriffe in reiner Sedierung
8. Kardiochirurgische Operationen
9. Ambulante Operationen
10. Wiederholungseingriffe, bei denen der Patient bereits an der Impact Studie teilgenommen hat
11. Erwartete postoperative Nachbeatmung
12. Patienten mit schweren neurologischen oder psychiatrischen Vorerkrankungen
13. Ablehnung der Studie durch den Patienten

II. Visite 0 (Baseline Data)

Hinweis: Erklärungen zu allen verwendeten Tests finden sich am Ende dieses Dokumentes in einem eigenen Kapitel VII.

5. Funktioneller Status

Bitte erfragen Sie den durchschnittlichen funktionellen Status in den letzten 30 Tagen vor dem Eingriff.

- **Independent:** Der Patient benötigt im Alltag keine Hilfe von anderen Personen. Dies umfasst auch Personen, welche in der Lage sind selbständig mit Prothesen, anderer Ausrüstung oder Geräten umzugehen.

- - **Partially dependent:** Der Patient benötigt teilweise Hilfe von einer anderen Person, um den alltäglichen Aktivitäten nachzugehen.
- - **Totally dependent:** Der Patient ist im Alltag auf eine vollständige Hilfe durch eine andere Person angewiesen.

6. ASA-Risikoklassifikation

Bitte erfassen Sie die ASA-Risikoklassifikation (numeric American Society of Anaesthesiologists (ASA) physical status), so wie sie im Narkosejournal dokumentiert wurde. Das perioperative Risiko wird anhand der Klassifikation in sechs Schweregrade eingeteilt:

- 1 Gesunder Patient
- 2 Patient mit milder systemischer Erkrankung
- 3 Patient mit ernsthafter systemischer Erkrankung
- 4 Patient mit ernsthafter systemischer Erkrankung, die eine konstante Lebensbedrohung darstellt.
- 5 Ein morbider Patient, der ohne die Operation vermutlich nicht überleben wird. (Für die Studie nicht relevant)
- 6 Ein hirntoter Patient, dessen Organe zur Organspende entnommen werden. (Für die Studie nicht relevant)

7. Fragen zur medizinischen Vorgeschichte

Alle Fragen zur medizinischen Vorgeschichte sollten anhand von medizinischen Aufzeichnungen oder im Gespräch mit dem/der Patienten/in bzw. dessen/deren Angehörigen beantwortet werden.

a. Rauchen

„Yes“ entspricht auch, wenn der Patient nur 1 Zig. pro Tag raucht.

b. Alkohol

„Yes“ entspricht einem durchschnittlichen täglichen Konsum von einer „Unit“ (entspricht 0.25l Bier **oder** 0.1l Wein **oder** 0.02l Spirituosen) oder mehr.

c. Diabetes mellitus

„Yes“ entspricht einem Diabetes Typ 1 oder 2, der eine Behandlung mit oralen Antidiabetika oder Insulin erfordert. Ein D.M., welcher nur diätetisch behandelt wird, muss hier mit „No“ gewertet werden.

d. Diabetes mellitus with end organ damages

„Yes“ entspricht einem Diabetes mellitus mit mindestens einer der folgenden Begleiterkrankungen: diabetische Retinopathie, diabetische Neuropathie, diabetische Nephropathie.

e. Arterial Hypertension

Bitte „Yes“ ankreuzen, wenn der Patient mindestens ein orales Anihypertensivum einnimmt.

f. Hypercholesterolemia

Patienten mit erhöhten laborchemischen Cholesterinwerten und/oder einer oralen medikamentösen Therapie.

g. Ulcus Disease

Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, die einer Therapie bedürfen/bedurften inklusive Patienten nach Blutung im Rahmen eines Geschwürs

h. Chronic Heart Disease

Gesicherte Diagnose einer koronaren Herzerkrankung, differenziert nach 1-Gefäß-, 2-Gefäß- oder 3-Gefäß-KHK.

i. Myocardial Infarction

- Erfolgte stationäre Behandlung eines Patienten aufgrund Thoraxschmerzen oder eines äquivalenten klinischen Ereignisses oder die sichere Diagnose eines STEMI oder NSTEMI.
- Ein myokardialer Infarkt ist definiert als ein Anstieg von kardialen Biomarkern aus dem Serum. Des Weiteren muss mindestens eines der folgenden Kriterien vorliegen:
 - Symptome einer Ischämie
 - Neue ST-Strecken- oder T-Wellen-Veränderungen im EKG
 - Neu aufgetretener Linksschenkelblock im EKG
 - Pathologische Q-Wellen im EKG
 - Radiologischer oder echokardiografischer Nachweis von Myokardverlust oder neu aufgetretener regionaler Wandbewegungsstörung oder Identifizierung eines intrakoronaren Thrombus.
- Wenn der Patient sich zu jeglichem Zeitpunkt einer Revaskularisation unterzogen hat (z.B. Coronary Artery Bypass Grafting (CABG); Percutaneous Coronary Intervention (PCI), lautet die Antwort „Yes“

j. Congestive Heart Failure

Diese Frage ist mit ‚Yes‘ zu beantworten, wenn der Patient jemals aufgrund einer Herzinsuffizienz stationär aufgenommen oder behandelt wurde.

k. Pulmonary disease

Patienten mit diagnostizierter chronischer Lungenerkrankung wie Asthma bronchiale oder COPD.

l. Peripheral vascular disease

Patienten mit pAVK und chronisch venöser Insuffizienz, die deswegen in ärztlicher Behandlung sind. Schließt ebenfalls Patienten mit intermittierender Claudicatio ein.

m. Collagenosis

Darunter fallen alle Patienten mit:

- Rheumatologischer Erkrankung
- Systemischer Lupus erythematoses
- Polymyositis

- Rheumatoide Arthritis
- Polymyalgia rheumatica
- Vasculitis
- Sarkoidose
- Sjorgrensen Syndrom
- Kollagenose

n. Hemiplegia

Schließt Patienten mit Hemi- oder Paraplegie ein, unabhängig der zugrunde liegenden Ursache.

o. Renal Disease

Patienten mit diagnostizierter Niereninsuffizienz. Differenzierung zwischen:

- a. Milder Funktionsstörung : GFR 60-89 ml/min/1,73m²
- b. Moderater Funktionsstörung: GFR 30-59 ml/min/1,73m²
- c. Schwerer Funktionsstörung: GFR 15-29 ml/min/1,73m²

p. Dialysis

Die Frage nach der Dialyse sollte bei Vorliegen eines akuten oder chronischen Nierenversagens, das eine Behandlung mit Peritonealdialyse, Hämodialyse, Hämofiltration oder Ultrafiltration erfordert, mit „yes“ beantwortet werden.

q. Cerebrovascular disease

- Gemeint ist jede cerebrovaskuläre Erkrankung in der Anamnese (z.B. Schlaganfall oder TIA)
- Sollte ein Schlaganfall zu einer Hemiplegie/Paraplegie geführt haben => bitte nur **ein** „Yes“ bei Punkt n = Hemiplegia machen

r. Dementia

Die Frage nach Alzheimer-Erkrankung oder anderer Demenz sollte mit „yes“ beantwortet werden, wenn eine progressive, degenerative Störung vorliegt, die die Nervenzellen des Gehirns betrifft und zu Gedächtnisverlust, Verlust von Denk- und Sprachvermögen sowie Verhaltensveränderungen führt.

s. Cancer (Solid tumour)

Leidet oder litt der Patient an einer malignen Erkrankung (kein Basalzellkarzinom und keine lymphogenen oder hämatogenen Erkrankungen). Wenn ja, welcher? Falls vor der Operation noch unklar ist, ob es sich um einen malignen Tumor handelt, kann die OP und das histologische Ergebnis abgewartet werden und dann erst der Eintrag erfolgen.

t. Metastatic cancer

Leidet der Patient an einem metastasierten Tumor? Wenn ja welcher Tumor? Hierbei interessiert es nicht wo sich genau die Metastasen befinden.

u. Leukemia

- Darunter fallen Patienten mit:

- Akuter und chronischer myeloischer Leukämie
- Akuter und chronischer lymphatischer Leukämie
- Polyzythämia vera

v. Lymphoma

- Darunter fallen Patienten mit:
 - Hodgkin Lymphom
 - Non Hodgkin Lymphom
 - Multiples Lymphom
 - Multiples Myelom
 - Morbus Waldenström
 - Lymphosarkom

w. Chronic liver disease

- „Mild chronic liver disease“ meint alle Stadien einer chronischen Lebererkrankung inkl. Hepatitis B oder C, aber auch eine Leberzirrhose **ohne** portale Hypertonie.
- „Moderate liver disease“ Leberzirrhose **mit** portaler Hypertonie **ohne** stattgehabte Blutung
- „Severe liver disease“ bezeichnet das Endstadium chronischer Lebererkrankungen, und beinhaltet Patienten mit Aszites, chron. Gelbsucht, portaler Hypertonie **mit** Z.n. Varizenblutung oder lebertransplantierte Patienten.

x. HIV or AIDS

Patienten mit anamnestisch bekannter HIV Infektion oder AIDS Erkrankung. Eine Testung im Rahmen der Studie ist nicht vorgesehen.

y. Previous surgery

Hier soll angegeben werden, wie viele operative Eingriffe unter Allgemein- oder Regionalanästhesie der Patient im Vorfeld hatte.

z. Chronic Pain

- Die Frage nach chronischem Schmerz sollte mit „yes“ beantwortet werden, wenn der Schmerz seit über 6 Monaten besteht.

8. APAIS – Untersuchung der Ängstlichkeit

Hier soll die Angst bezogen auf die bevorstehende Operation und Narkose untersucht werden. (Anleitung vgl. Kapitel VII-1)

9. Pain, Sleep Quality and Well-being

Die Frage bezieht sich auf den vorangegangenen Monat. (Anleitung vgl. Kapitel VII-2)

9. Delir

Zur Deliruntersuchung wird der 3D-CAM (3 Dimension Confusion Assessment Method) angewandt. (Anleitung vgl. Kapitel VII-3)

10. EQ-5D-5L

Die European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version (EQ-5D-5L) ist ein Patient Reported Outcome (PRO)-Instrument, das allgemein die Lebensqualität von Patienten, unabhängig vorliegender Erkrankungen, beurteilen kann. Der EQ VAS Score wird auf der Skala von 0-100 Punkte abgelesen, je nachdem wo der Patient seine Markierung gesetzt hat. 0 Punkte bedeuten den schlechtmöglichen Gesundheitszustand, während 100 Punkte den bestmöglichen Gesundheitszustand darstellen.

11. Mini-Cog

Der Mini-Cog ist ein kurzer kognitiver Test zur Beurteilung einer möglichen Demenz. Selbstverständlich gehen wir davon aus, dass er bei älteren Patienten mehr Sinn macht, als bei Jüngeren. Dennoch soll dieser Test bei allen Patienten durchgeführt werden, da er bei jüngeren Patienten nur 1 min. in Anspruch nimmt und es organisatorisch aufwendiger gewesen wäre immer das passende Papier CRF in Abhängigkeit des Patientenalters auszudrucken. (Anleitung vgl. Kapitel VII-5)

12. Timed-Up-and Go Test

Auch dieser Test hat sicherlich seine größte Aussagekraft bei den älteren Patienten, soll aber dennoch bei Patienten jeden Alters durchgeführt werden. (Anleitung vgl. Kapitel VII-6)

13. Laborwerte

Die Laborwerte sollen nicht extra für diese Studie bestimmt werden, sondern nur eingetragen werden, wenn sie im Rahmen der Routine durchgeführt wurden.

III. Visite 1 (Surgery day; pre- and intraoperative)

1. Visit Date and Time arriving at the OR

Datum und Zeit der Ankunft im Operationssaal oder Vorraum mit Kontakt zur Anästhesie (Arzt und/oder Pflege)

2. Received Premedication/ other medication pre-OP

Hier soll dokumentiert werden, ob der Patient eine Prämedikation eingenommen hat und wenn ja welche und wo (Station oder OP-Saal). Auch eine „Rescue-Midazolamgabe“ soll hier dokumentiert werden. Unter „Rescue-Midazolam“ versteht man intravenöses zusätzlich gegebenes ungeplantes Midazolam i.v., welches im OP Bereich verabreicht wurde.

Außerdem soll in den danach folgenden Fragen dokumentiert werden, ob der Patient am Vorabend eine Schlaftablette erhalten hat und welche blutdrucksenkenden Medikamente prä-OP eingenommen wurden.

3. Surgery

- Start Anaesthesia
 - o Zeitpunkt, wann die erste i.v. Injektion zur Einleitung erfolgt ist
- End of Anaesthesia
 - o Zeitpunkt der Extubation oder das Entfernen der Larynxmaske
- Time to extubation
 - o Zeitdauer (in Minuten und Sekunden) zw. Ausstellen der Narkose (TIVA oder Narkosegas) bis zur Extubation/ Entfernen LMA
- Surgery duration
 - o Zeit vom ersten Hautschnitt bis zur letzten Naht.
- Severity of surgery

Die Zuordnung wird vielleicht manchmal nicht so einfach sein, aber Ihre Eingaben werden von uns beim online Daten-Monitoring gegengecheckt und ggf. muss die Zuordnung revidiert werden.

- o Minor: Oberflächliche Eingriffe an der Haut, Biopsien, Brustabszesse, kurze diagnostische und therapeutische gynäkologische (HSK) oder orthopädische (ASK) Eingriffe ohne große Intervention
- o Intermediate: Leistenhernie, Krampfadern-OP, Tonsillektomie, Adenektomie, Knie-ASK mit Intervention, Katarakt-OP, Uvuloplastik, minimal-invasiv Vaginalprolaps, vaginale Hysterektomie, Handsehnen-OP usw. Plastisch-rekonstruktive Eingriffe, Schilddrüsenoperationen, kleine intrathorakale Eingriffe, Operationen im Kopf-Hals-Bereich, Karotischirurgie, intraperitoneale Eingriffe, Aorten Chirurgie endovaskuläre
- o Major: Abdominale Hysterektomie, TUR-Prostata / Blase, Bandscheiben-OP, Schilddrüsenresektion, Gelensersatz, Lungen-OP, Darm-OP, radikale Neck Dissection, Karotischirurgie, intraperitoneale Eingriffe, Aorten Chirurgie endovaskuläre, Herzchirurgie usw.

4. NRS – Well-being, pain at rest after extubation

- Die Erfassung soll ca. 2min nach Extubation erfolgen. Je nach Patient und Vorgehen (z.B. Intubation in noch deutlicher Sedierung), kann die Erfassung allerdings auch noch einige Minuten später nach Extubation erfolgen. Ziel ist es, den Patienten so früh wie möglich zu befragen, nicht erst im Aufwachraum.
- Bitte jeweils einen Wert zwischen 0 und 10 angeben. (Anleitung vgl. Kapitel VII-2)
- Hinweis: Sollte der Patient zu diesem Zeitpunkt nicht ansprechbar sein und somit das Wohlbefinden nicht beurteilbar, bitte eine Discrepancy Note mit der Beschreibung „Not known“ hinzufügen.
- Wenn der Patient offensichtlich keine Schmerzen verspürt, da er noch ziemlich müde ist, dann darf auch NRS 0 für kein Schmerz bei dieser Visite eingetragen werden.

5. Intraoperative Komplikationen

In dieser BOÄ Studie werden keine Adverse Events extra dokumentiert. Lediglich vorgegebene Komplikationen sollen erfasst werden.

Die folgenden Komplikationen werden intraoperativ erfasst:

- **Bradykardie:** definiert als Herzfrequenz (HF) <60 bpm, bzw. bei Patienten mit bereits präoperativ bestehender Bradykardie: Abfall der HF um 20 % von der baseline gemessenen HF (bei Ankunft des Patienten in den OP)
- **Tachykardie:** definiert als Herzfrequenz (HF) >100 bpm, bzw. bei Patienten mit bereits präoperativ bestehender Tachykardie: Anstieg der HF um 20 % von der baseline gemessenen HF (bei Ankunft des Patienten in den OP)
- **Hypotonie:** definiert als Abfall des systolischen Blutdrucks um 20% des baseline Wertes (bei Ankunft des Patienten in den OP) oder ein mittlerer arterieller Blutdruck (MAD) von <65 mmHg
- **Hypertonie:** definiert als Anstieg des systolischen Blutdrucks um 20% des baseline Wertes (bei Ankunft des Patienten in den OP) oder ein mittlerer arterieller Blutdruck (MAD) von 100 mmHg

IV. Visite 2 Postoperative (Recovery, ICU)

1. Zeitpunkt Visite 2

Die Visite sollte nach Möglichkeit innerhalb des Zeitfensters 0,5-1,5h nach der Operation erfolgen, damit die Studienpatienten in den verschiedenen Zentren vergleichbar sind. Sollte der Patient bereits innerhalb der ersten halben Stunde aus dem AWR auf die Station verlegt werden, können Sie die Visite selbstverständlich auch etwas früher durchführen.

2. Vital data - arrival at the PACU/ICU

Bitte geben Sie hier den aktuellen Sättigungswert während Ihrer Visite ein. Und geben Sie in der darauffolgenden Frage an, ob der Patient zu diesem Zeitpunkt Sauerstoff benötigt hat oder reine Luft geatmet hat. Geben Sie bitte auch die Messwerte der anderen Vitalwerte (Blutdruck und HF) zum Zeitpunkt Ihrer Visite an.

3. Lowest oxygen saturation

Sollte die Sättigung postoperativ im AWR oder auf der Intensivstation (falls er unerwartet doch auf die ICU gekommen ist) innerhalb 0,5-1,5 h auf einen Wert <95% gesunken sein, geben Sie hier bitte die niedrigste Sättigung ohne supplementäre Sauerstoffgabe an. Auch interessiert uns hierbei die **bis zu diesem** Zeitpunkt kumulativ postoperativ applizierte Menge an Piritramid.

4. Piritramide consumption after surgery

Diese Frage ist unabhängig von der vorherigen Frage. Geben Sie hier bitte die Gesamtmenge an bis zu 1,5h postoperativ verabreichten Piritramid an.

V. Visite 3 (Postoperative Day 1)

1. Bauer satisfaction questionnaire

(Anleitung vgl. Kapitel VII-7)

2. Amnesia

Bitte fragen Sie den Patienten, ob ihm die Erinnerung zwischen dem OP-Abruf und dem Aufwachen fehlen. Damit ist natürlich nicht die Zeit in Narkose gemeint, sondern die Zeit bis er im OP eingeschlafen ist und die Zeit im Aufwachraum. Bsp.: 1. Ein Patient berichtet, dass er erst auf der Station wach geworden ist, obwohl er nach der Operation zunächst wach im Aufwachraum gelegen hat. Oder: 2. Ein Patient berichtet, dass das letzte woran er sich erinnert der Moment war, als er von der Station in den OP-Bereich abgeholt wurde.

Wir bitten Sie diese Frage pragmatisch zu betrachten.

3. Delirium

Am ersten postoperativen Tag soll das Delir anhand des 3D-CAM erfasst werden. Sollte sich der Patient noch intubiert mit einem RASS score von ≥ -3 auf einer ICU befinden soll man den CAM-ICU verwenden. Anleitung 3D-CAM (Anleitung vgl. Kapitel VII-3) und CAM-ICU (Anleitung vgl. Kapitel VII-4)

Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS)		
Beschreibung	Ausdruck	
Streitlustig	Gewalttätig, unmittelbare Gefahr für Personal (fremdgefährdend)	+4
Sehr agitiert	Zieht an Schläuchen oder Katheter, aggressiv (eigengefährdend)	+3
Agitiert	Häufig ungezielte Bewegungen, atmet gegen das Beatmungsgerät	+2
Unruhig	Ängstlich, aber Bewegungen nicht aggressiv oder lebhaft	+1
Aufmerksam, ruhig		0
Schläfrig	Nicht ganz aufmerksam, durch Ansprache erweckbar, Augenkontakt > 10 s	-1
Leichte Sedierung	Nur kurz erweckbar durch Ansprache, Augenkontakt < 10 s	-2
Mäßige Sedierung	Bewegungen / Augenöffnen durch Ansprache, aber kein Augenkontakt	-3
Tiefe Sedierung	Keine Reaktion durch Ansprache, aber durch Berührung	-4
Nicht erweckbar	Keine Reaktion - weder durch Ansprache, noch durch Berührung	-5

Nach: Sessler CN et al., AJRCCM 2002, 166 (10): 1338-44 ++ www.icudelirium.org

VI. Visite 4 (Postoperative Day 30)

1. Follow-up Untersuchung

Die Follow-up Untersuchung soll nach Möglichkeit am 30. postoperativen Tag stattfinden. Da es sicher nicht immer gelingen wird, es genau an diesem Tag durchzuführen, bitten wir Sie die Visite 4 auch zu einem späteren Zeitpunkt durchzuführen.

Die Follow-up-Untersuchung kann sowohl telefonisch, als auch persönlich auf Station, falls der Patient noch oder erneut im Krankenhaus sein sollte, durchgeführt werden.

2. Serious complications

Die folgenden Komplikationen sollen mit „Yes“ gewertet werden, wenn sie an irgendeinem Tag bis zum 30. postoperativen Tag aufgetreten sind

und entweder:

- während des ersten Krankenhausaufenthaltes aufgetreten sind
- oder zum Tode geführt haben
- oder zu einer erneuten Krankenhausaufnahme geführt haben

a. Serious cardiac complication

HerzKreislaufstillstand

- Das Auftreten eines reanimationspflichtigen Herz-Kreislaufzustandes beispielsweise im Sinne einer Asystolie oder eines Kammerflimmern mit der Notwendigkeit einer kardiopulmonalen Reanimation.

Myokardinfarkt – Definiert nach der American Heart Association

- Akuter Anstieg und/oder Abfall des kardialen Troponin, mit mindestens einem Wert über der 99. Perzentile (sofern nicht durch nicht-ischämische Ursachen wie z.B. LAE, Sepsis, Nierenversagen, schwere akute neurologische Erkrankungen erklärt) UND mindestens eines der folgenden Symptome:
 - Symptome einer kardialen Ischämie
 - (vermutlich) neue signifikante ST-Strecken Hebung oder T-Wellen Veränderung oder LSB
 - Entwicklung einer pathologischen Q-Welle im EKG
 - Nachweis einer Wandbewegungsstörung in der Echokardiografie oder Nachweis von Infarktanteilen (MRT, SPECT)
 - Identifizierung durch Angiographie oder Autopsie
- Für Patienten die einen koronaren Bypass haben gilt:
 - Akuter Anstieg des kardialen Troponins > 10x 99 Perzentilenobergrenze UND
 - Auftreten einer neuen pathologischen Q-Welle oder eines neuen LSB im EKG
 - Bildgebender Nachweis (Echo, MRT, SPECT) ODER
 - Identifizierung durch Angiographie oder Autopsie

b. Serious pulmonary complication

Pneumonie

- Akute Infektion der Lunge, diagnostiziert anhand radiologischer (d.h. Infiltration, Konsolidierung, Kavitation) und klinischer (z.B. Fieber, Leukopenie/Leukozytose, Kulturergebnisse, Patientensymptome) Kriterien.

Lungenarterienembolie

- Radiologisch (CT) oder durch Autopsie gesicherte Lungenarterienembolie.

c. Acute stroke

Ist definiert als ein neu aufgetretenes fokales oder generalisiertes neurologisches Defizit mit einer Dauer von mehr als 24h, welches von einem Neurologen bestätigt wird oder im Rahmen einer Autopsie gesichert wurde. Eine vorübergehende transiente ischämische Attacke gilt nicht als akuter Schlaganfall.

d. Acute kidney injury

Das Vorhandensein einer akuten Niereninsuffizienz entspricht gemäß der AKIN-Klassifikation einem AKI-Stadium ≥ 2 . Dies bedeutet:

- 2-3 facher Anstieg des Kreatinins gegenüber des Ausgangswertes (präoperativ)
- Urinausscheidung $< 0,5\text{ml/kg/h}$ für mehr als 12 Stunden oder
- Anzeichen einer akuten Nierenverletzung bei der Autopsie.

Ein akutes Nierenversagen mit Dialyse ist definiert als:

- Patient, der präoperativ keine Dialyse benötigte und postoperative aufgrund einer Verschlechterung der Nierenfunktion eine Hämodialyse, eine Peritonealdialyse, eine Hämofiltration oder eine Ultrafiltration benötigt.

3. Hospital length of stay

Diese Angabe bezieht sich auf den primären stationären Krankenhausaufenthalt, der den initialen operativen Eingriff beinhaltet. Tag 1 ist der Tag der Operation. Der Entlasstag wird nicht mitgezählt. Wiederaufnahmen nach Entlassung aus dem Krankenhaus werden nicht mit einberechnet. Sollte der Patient doch ambulant behandelt worden sein (Ausschlusskriterium), und der Operationstag gleichzeitig der Entlasstag sein, dann entspricht dies einem „Hospital length of stay“ von 1. Sollte der Patient 30 Tage nach dem Eingriff noch nicht entlassen worden sein, bitten wir Sie, hier eine 31 einzutragen.

4. ICU length of stay

Diese Angabe bezieht sich auf den primären stationären Krankenhausaufenthalt, der den initialen operativen Eingriff beinhaltet. Tag 1 ist immer der Aufnahmetag auf die Intensivstation. Der Entlasstag von der Intensivstation wird nicht mehr mitgezählt. Sollte der Aufnahmetag gleichzeitig der Entlasstag sein, dann entspricht dies einem „ICU length of stay“ von 1 (Beispiel: Patient wird morgens auf die Intensivstation aufgenommen und abends entlassen). Bitte zählen Sie bei dieser Frage alle Intensivstationsaufenthalte im Rahmen des primären stationären Aufenthaltes zusammen. Als ICU wird eine Intensivstation bezeichnet, auf welche die Patienten üblicherweise intubiert verlegt werden können. Eine sog. deutsche „Intermediate Care“ soll hier nicht dazu gezählt werden.

VII. Tests

Fragebogen	Visite				
	0	1	2	3	4
APAIS	X	X			
NRS-Schmerzskala (Wohlbefinden, Schlaf)	X	X	X	X	
EQ-5D-5L	X				X
3D-CAM (CAM-ICU)	X			XX	
MiniCog	X			X	
Timed up and go test	X				
Bauer Satisfaction Questionnaire				X	

1. APAIS (Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale)

- Ziel: Die Erfassung der präoperativen Angst des Patienten differenziert in Anästhesie und Operation. Die Untersuchung der Ängstlichkeit ist der primäre Endpunkt und sollte unbedingt ausgefüllt werden.
- Die Bewertung der einzelnen Punkte erfolgt nach einer fünf-Punkte Likert-Skala mit den folgenden Ausprägungen: „trifft nicht zu“ (1), „trifft eher nicht zu“ (2), „teils-teils“ (3), „trifft eher zu“ (4), trifft zu“(5)

2. NRS - Pain, Sleep, Well-being

- Ziel: Mit Hilfe der NRS wird vom Patienten seine aktuellen Schmerzen, seine aktuelle Schlafqualität und sein aktuelles Wohlbefinden bewertet.
- Es erfolgt eine Schmerzbeurteilung mit einer Zahl von 0 bis 10, wobei 0 keinen Schmerz bedeutet und 10 den stärksten vorstellbaren Schmerz.
- Es erfolgt eine Bewertung der Schlafqualität von 0 bis 10, wobei 0 gar nicht schlafen bedeutet und 10 bedeutet problemloses ein- und durchschlafen.
- Es erfolgt die Bewertung des Wohlbefindens von 0 bis 10, wobei 0 ganz schlecht bedeutet und 10 das beste (vorstellbare) Wohlbefinden beschreibt.
- Die Fragen sollen im Rahmen eines Patienten-Interviews beantwortet werden.
- Bitte wählen Sie bei der Eingangsfrage „Ergebnis möglich“ „Nein“ aus, wenn eine Kommunikation mit dem Patienten aus welchem Grund auch immer nicht möglich ist.
- Die NRS wird in den Visiten 0, 1, 2 und 3 erhoben.

3. 3D-CAM Assessment

- Der 3D-CAM ist ein kurzes verbales Messinstrument um ein mögliches Delirium zu detektieren.
- Der 3D-CAM wird in einem Interview mit dem Patienten durchgeführt.

- Der 3D-CAM gliedert sich in 3 Abschnitte: Im oberen Teil finden sich Fragen, die dem Patienten laut vorgelesen werden sollen. Beim zweiten Teil handelt es sich um Beobachter-Bewertungen, die vom Interviewer im Anschluss an die Vorlese-Fragen ausgefüllt werden sollen.
- **Bei Patienten mit bekannter kognitiver Einschränkung den Fragebogen bitte trotzdem wie gewohnt durchführen.**
- Allgemeine Hinweise zur Durchführung
 - o Bitte wählen Sie bei jeder Frage eine Antwortmöglichkeit („correct“ oder „incorrect“ bei den Vorlese-Fragen bzw. „no“ oder „yes“ bei den Beobachter-Bewertungen aus). (Die eigentlichen Antworten müssen nicht dokumentiert werden.)
 - o Weiß der Patient die Antwort auf eine Frage nicht, bitte die Antwortmöglichkeit „incorrect“ auswählen.
 - o **Wichtig:** Bitte bei jeder „Incorrect“- (bei den Vorlese-Fragen) bzw. „yes“-Antwort (bei den Beobachter-Bewertungen) in derselben Zeile in der rechten Tabellen-Hälfte mit der Überschrift „CAM-Feature“ im freien Feld ein Häkchen setzen. Mit Hilfe dieser Häkchen erfolgt am Ende des Fragebogens die Auswertung.
- Durchführung der Vorlese-Fragen
 - o Die Fragen 1-10 beziehen sich auf das Denken und Gedächtnis des Patienten. Reden Sie deutlich beim Vorlesen der Fragen. Die Fragen können einmal wiederholt werden.
 - o Sagen Sie „Ich habe einige Fragen zu Ihrem Denken und Ihrem Gedächtnis“ und beginnen Sie dann damit, dem Patienten die Fragen vorzulesen.
 - o Fragen 4 und 5: Nennen Sie die Ziffern in einem Tempo von einer Ziffer pro Sekunde.
 - o Frage 6: Bitten Sie den Patienten mit dem Samstag zu beginnen. Sie dürfen dem Patienten mit der Formulierung „Welches ist der Tag vor...?“ falls notwendig bis zu zweimal eine Hilfestellung geben. Wenn der Patient die Wochen vorwärts aufzählt, wiederholen Sie die Instruktionen.
 - o Frage 7: Bitten Sie den Patienten mit dem Dezember zu beginnen. Sie dürfen dem Patienten mit der Formulierung „Welches ist der Monat vor...?“ falls notwendig bis zu zweimal eine Hilfestellung geben. Wenn der Patient die Monate vorwärts aufzählt, wiederholen Sie die Instruktionen.
- Durchführung der Beobachter-Bewertungen
 - o Die Fragen 11 bis 20 sollten unmittelbar nach der Beantwortung der Fragen 1-10 als Fremdbeurteilung vervollständigt werden.
- Optionale Fragen 21 und 22
 - o Diese Fragen sollen lediglich beantwortet werden, wenn Merkmal 1 nicht angekreuzt ist und Merkmal 2 angekreuzt ist.
- CAM-Zusammenfassung
 - o Am Ende des Messinstruments soll in der gelben Zeile am Ende des Fragebogens überprüft werden, ob das jeweilige Merkmal (1-4) in der Spalte darüber vorhanden ist.
 - o Delir benötigt Merkmal 1 und 2 und entweder 3 oder 4.
- Der 3D-CAM wird in den Visiten 0 und 3 durchgeführt.

4. CAM-ICU

- Die CAM-ICU ist ein Monitoring-Instrument zur Anwendung bei intubierten Intensivpatienten.

Version 1.1 21.10.2021

- RASS des Patienten muss zwischen -3 und +4 liegen. Sollte Die RASS bei -4 oder -5 liegen, soll der Patient zu einem späteren Zeitpunkt erneut untersucht werden.
- Merkmal 1: ist „positiv“ zu bewerten, wenn Merkmal A oder B vorliegt.
 - A: Hier soll bewertet werden, ob der geistige Zustand und das Verhalten des Patienten im Vergleich zu seinem präoperativem Verhalten, jetzt akut verändert wirkt.
 - B: Hier soll erfasst werden ob eine akute Veränderung des Geisteszustandes, gemessen beispielsweise an der RASS oder Glasgow Coma Scale (GCS) vorliegt.
- Merkmal 2: ist als „positiv“ zu bewerten, wenn der Patient in einem der beiden Scores weniger als 8 Punkte erreicht hat.
- Beginnen sollte man mit A (ASE-Buchstaben). Wenn der Patient diesen Test durchführen kann und das Ergebnis eindeutig ist, gehen Sie weiter zu Merkmal 3. Sollte der Patient den Test nicht durchführen können oder dieser nicht eindeutig sein, werden die ASE-Bilder angewendet.
 - A: ASE-Buchstaben:
 - Sagen Sie dem Patienten: „Ich lese Ihnen jetzt hintereinander einige Buchstaben vor. Wenn Sie ein „A“ hören, drücken Sie meine Hand“. Dann die Buchstabenliste vorlesen.
 - Als Fehler wird gewertet, wenn der Patient bei einem „A“ die Hand nicht drückt oder bei einem anderen Buchstaben die Hand drückt.
 - B: ASE-Bilder
 - Schritt 1: Sagen Sie dem Patienten: „Ich zeige Ihnen nun Bilder einiger ganz normaler Dinge. Betrachten Sie diese genau, denn ich werde Sie fragen, was Sie gesehen haben.“ Zeigen Sie dann entweder Tafel 1 oder 2. Zeigen Sie die erste 5 Bilder für je 3 Sekunden.
 - Schritt 2: „Nun zeige ich Ihnen noch mehr Bilder. Einige von denen haben Sie eben schon gesehen, andere sind neu. Zeigen Sie mir, ob Sie dieses Bild vorher schon mal gesehen haben, indem Sie mit dem Kopf nicken oder schütteln.“ Zeigen Sie dann dem Patienten 10 Bilder (5 neue und 5 alte), jedes für 3 Sekunden.
 - Punktevergabe: Bei diesem Test erhält man bei der zweiten Stufe pro richtige Ja- oder Nein- Antwort einen Punkt, es sind also maximal 10 Punkte zu erreichen.
 - Falls der Patient Brillenträger ist, muss die Brille beim ASE-Test getragen werden.
- Merkmal 3: ist als „positiv“ zu bewerten, wenn die Summe aus Score 3A und 3B weniger als 4 ergibt
 - A: Ja/Nein-Fragen. Entweder dem Patienten Set 1 oder Set 2 abfragen.
 - B: Aufforderung: Sagen Sie dem Patienten: „Halten Sie so viele Finger hoch“ (Untersucher hält 2 Finger hoch), „jetzt machen Sie dasselbe mit der anderen Hand“ (ohne dass erneut die Anzahl der gewünschten Finger genannt wird).
 - Falls der Patient nur eine Hand bewegen kann, wird für den 2. Teil der Frage die Anleitung, „fügen Sie einen Finger hinzu“ gegeben.
 - Es gibt max. 1 Punkt, wenn der Patient die Anleitung vollständig ausführen kann.
- Merkmal 4: Bewusstseinsstörung: Dieses Merkmal wird als „positiv“ Bewertet, wenn der aktuelle RASS von Null verschieden ist.
- Gesamt-CAM-ICU: Wird als positiv gewertet, wenn Merkmale 1 und 2 UND entweder 3 oder 4 positiv sind.

5. MiniCog Test

- Der Mini-Cog Test ist ein 3min Test, der die Erkennung von kognitiven Beeinträchtigungen (vor allem bei älteren Erwachsenen) verbessern kann.
- Der Test wird bei allen Studienteilnehmern (auch jungen Patienten) durchgeführt.
- Falls ein Patient körperlich nicht in der Lage ist, diesen Test durchzuführen (z.B. ein gebrochener Arm der dominanten Hand), bitten Sie den Patienten zu beschreiben, wie er eine Uhr aufzeichnen würde. Dabei soll er alle Ziffern aufzählen und beschreiben, wo sie auf der Uhr zu platzieren sind.
- Bei der Bewertung des Uhren-Zeichnens ist zu beachten, dass jeweils nur 0 oder 2 Punkte vergeben werden. Das bedeutet, sobald die Uhr nicht korrekt gezeichnet oder die Uhrzeit nicht korrekt eingezeichnet wurde, gibt es **keinen** Punkt.
- Der MiniCog Test wird in Visite 0 und 3 erfasst.

6. Timed up and go Test

- Die untersuchte Person sitzt auf einem Stuhl mit Armlehnen (Sitzhöhe ca. 46 cm). Es darf gegebenenfalls ein Hilfsmittel (z.B. Gehstock) benutzt werden. Die Arme liegen locker auf den Armstützen und der Rücken liegt der Rücklehne des Stuhls an.
- Beim Erreichen dieser Position hilft die untersuchende Person nicht mit.
- Nach Aufforderung soll die untersuchte Person mit einem normalen und sicheren Gang bis zu einer Linie laufen, die in drei Metern Entfernung vor dem Stuhl auf dem Boden markiert ist, sich dort umdrehen, wieder zurück zum Stuhl gehen und sich in die Ausgangsposition begeben.
- Die benötigte Zeit ab Ende Aufforderung bis Wiedererreichen der Ausgangsposition wird in Sekunden notiert.
- Vor der eigentlichen Zeitmessung kann die untersuchte Person den Bewegungsablauf üben. Die untersuchende Person darf den Bewegungsablauf einmal demonstrieren.
- Der Timed up and go Test wird in Visite 0 erfasst.

7. Bauer Patient Satisfaction Questionnaire

Mit Hilfe des „Bauer Patient Satisfaction Questionnaire“ wird die Zufriedenheit des Patienten bezogen auf die Anästhesie erfasst.

- Bitte dem Patienten die Fragen laut vorlesen und ihm die beiden Skalen für die Antwortmöglichkeiten zeigen. Bitte für jede Frage die am besten passendste Antwortmöglichkeit auswählen.
- Fragen 1-10 erfassen mögliche Unannehmlichkeiten des Patienten nach der Operation.
- Fragen 11-16 erfassen die Zufriedenheit des Patienten mit der Anästhesie – bevor, während und nach der Operation.
- Der Bauer Patient Satisfaction Questionnaire wird in der Visite 3 durchgeführt.