

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und
Schmerztherapie
-Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Alexander Zarbock-

**Qualitative Effekte bei früh einsetzender Physiotherapie auf der Intensivstation
bei Patienten unter ECLS-Therapie nach kardiogenem Schock**

INAUGURAL – DISSERTATION
zur
Erlangung des doctor rerum medicinalium

der Medizinischen Fakultät
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

vorgelegt von Bräunig, Jochen
aus Münster
2018

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Mathias Herrmann
1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Björn Ellger
2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Rainer Dziewas
Tag der mündlichen Prüfung: 12. November 2018

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie
-Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Alexander Zarbock-
Referent: Prof. Dr. med. Björn Ellger
Korreferent: Prof. Dr. med. Rainer Dziewas

ZUSAMMENFASSUNG

Qualitative Effekte bei früh einsetzender Physiotherapie auf der Intensivstation (ICU) bei Patienten unter ECLS-Therapie nach kardiogenem Schock

von Jochen Bräunig

Frühzeitig einsetzende Physiotherapie nimmt eine wichtige Position in der Förderung von kritisch kranken Patienten ein. Der Focus liegt in der Reduktion von Sekundärkomplikationen (Pneumonien, Kontrakturen, Dekubiti) und der Verbesserung der funktionellen Langzeitprognose. Auch bei Patienten mit extrakorporalen Kreislaufunterstützungsverfahren (ECLS) erscheinen früh-rehabilitative Interventionen sinnvoll. Zu erwarten ist nicht, dass die Prognose der Grunderkrankung verbessert werden kann, sondern dass Sekundärkomplikationen vermieden und die Rehabilitationsoptionen verbessert werden können.

In einem Beobachtungszeitraum von 6 Monaten wurden 29 konsekutive Patienten unter laufender ECLS-Therapie (Indikation: kardiogener Schock, post-pump-failure) einer frühen, standardisierten Physiotherapie gemäß eines einfachen Algorithmus unterzogen (Votum der Ethikkommission vom 12.08.14, Aktenzeichen 2014-386-f-S). Patienten erhielten Analgesie nach Bedarf und wurden nicht kontinuierlich sediert (Ziel: wacher, kooperativer Patient). Die Intervention umfasste spezifische, zustandsabhängige Physiotherapieziele im Umfang von Übungsbehandlungen in Rückenlage, über Sitz, Transfertraining und aktives Lokomotionstraining bis zum Gang im Zimmer. Die Intensität steigerte sich hierbei in Stufen anhand des Algorithmus kontinuierlich. Als Kontrollgruppe diente eine Patientengruppe, die vor Implementierung des Algorithmus an unserer Klinik behandelt wurde.

Die Letalität (45%) unterschied sich in beiden Gruppen nicht. Die ECLS-Verweildauer bei den Patienten der Experimentalgruppe mit im Durchschnitt 8 Tagen, war mit 12 Tagen Differenz signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe mit im Durchschnitt 20 Tagen ($p=0.02$). Es kam nie zu Komplikationen, insbesondere Dislokation der Kanülen, Blutungen, Thrombembolien oder Kreislaufinsuffizienzen.

Im Follow up nach zwei Jahren mit 13 konsekutiven Patienten erzielte die Gruppe nach Implementierung des Algorithmus in Tests zur Ermittlung der physischen Mobilität bessere Werte, wie z.B. in der Gehdistanz (461m vs. 329 im Mittel). Somit erwies sich die Post-Algorithmus-Gruppe als kardiopulmonal leistungsfähiger mit einher gehender höherer gesundheitsbezogener Qualität des täglichen Lebens.

Früh einsetzende Physiotherapie bei Hochrisikopatienten unter ECLS-Therapie ist eine aktive, zielorientierte, sowie sichere Therapieoption. Es erfordert ein professionell interagierendes interdisziplinäres Team, dass ein risikoarmes und sicheres Handling bei Transfers beherrscht. Das langfristige Outcome bei diesen Patienten hat nachhaltig erwünschte Wirkung auf die gesundheitsbezogene Qualität des täglichen Lebens.

Tag der mündlichen Prüfung: 12. November 2018

ERKLÄRUNG

Hiermit gebe ich die Erklärung ab, dass ich die Dissertation mit dem Titel:

Qualitative Effekte bei früh einsetzender Physiotherapie auf der Intensivstation (ICU) bei Patienten unter ECLS-Therapie nach kardiogenem Schock

in der Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie des Universitätsklinikums Münster

unter der Anleitung von:

Frau Priv.- Doz. Dr. med. Antje Gottschalk und Herrn Prof. Dr. med. Björn Ellger

1. selbständig angefertigt,
2. nur unter Benutzung der im Literaturverzeichnis angegebenen Arbeiten angefertigt und sonst kein anderes gedrucktes oder ungedrucktes Material verwendet,
3. keine unerlaubte fremde Hilfe in Anspruch genommen,
4. sie weder in der gegenwärtigen noch in einer anderen Fassung einer in- oder ausländischen Fakultät als Dissertation, Semesterarbeit, Prüfungsarbeit, oder zur Erlangung eines akademischen Grades, vorgelegt habe.

Münster, 31.05.2018

Jochen Bräunig

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
1.1. Physiotherapie -Was ist das?	2
1.2. Einsatzbereiche	3
1.3. Stellenwert der Physiotherapie.....	5
1.4. Extrakorporale Unterstützung.....	8
1.4.1. Der infarktbedingte kardiogene Schock.....	8
1.4.2. ECLS- Funktion und Aufbau	10
1.5. Zielsetzung und Fragestellung.....	13
2. Material & Methodik	17
2.1. Patienten	17
2.2. ECMO-Register	17
2.3. Studienzeitraum	18
2.4. Studiendesign	18
2.5. Rahmenbedingungen	21
2.6. Zielorientierte Physiotherapie.....	22
2.7. Therapiealgorithmus	23
2.8. Langzeit-Outcome	25
2.8.1. Timed "Up and Go"-Test (TUG)	25
2.8.2. 6-Minute-Walk-Test (6MWT)	27
2.9. Statistische Methode.....	29
3. Ergebnisse	30
3.1. Ergebnisse der Anwendungsbeobachtung.....	30
3.2. Follow Up.....	32
3.2.1. Patientenidentifizierung.....	32
3.2.2. Ergebnisse physiotherapeutisch relevanter Testungen	33
4. Diskussion	35
4.1. Kurzeitergebnisse	35
4.2. Langzeitergebnisse	37
4.3. Limitationen	39
5. Schlussfolgerung und Ausblick	40
6. Literatur	42
7. Abkürzungsverzeichnis	48
8. Abbildungsverzeichnis	50
9. Tabellenverzeichnis	51

1. Einleitung

Die Physiotherapie (PT) ist in für die moderne medizinische Versorgung kritisch kranker Patienten ein zunehmend integraler Bestandteil der interprofessionellen Therapie einer Intensivstation geworden. Das stellt jedoch aktuell noch keine Selbstverständlichkeit dar, sondern ist die Folge unterschiedlicher Prozesse im zeitlichen Verlauf von sich stetig ändernden Ansprüchen an die Qualität der Versorgung von kritisch kranken Patienten im deutschen Gesundheitswesen [32].

Wenn es um die bestmögliche Betreuung und Therapie des intensivpflichtigen Patienten geht, wurden bis dato meist nur zwei der Intensivstation zugeordneten verantwortlichen Berufsgruppen benannt: ärztliches und pflegerisches Personal¹. Nach der klassischen Betrachtungsweise einer Intensivstation (oder Intensive Care Unit (ICU)) traf dies bisher auch immer zu, da die Patienten in der Schwere ihrer Erkrankung primär operativ-interventionell und medikamentös zur Stabilisierung ihrer physiologischen Funktionen und pflegerisch zur Überwachung und Erhaltung der physischen Funktionen versorgt wurden. Mit Beginn des kritischen Auseinandersetzens über die Langzeitprognose der Patienten hat sich nun aber gezeigt, dass prolongierte Sedierung und konsekutiv invasive Beatmung, Immobilität und Bettruhe nachteilige Effekte auf die Langzeitprognose haben [43]. Darüber hinaus verursachen verlängerte Liegezeiten auf ICU unerwünschte Begleiterkrankungen, wie ventilator-assoziierte Pneumonien, zerebrale Veränderungen, wie ein hypo- oder hyperaktives Delir, permanente neurokognitive Defizite oder die Aggravierung von bereits dementiellen Grunderkrankungen, Dekubiti, Kontrakturen, critical illness neuropathy und critical illness myopathy sowie inflammatorische Prozesse an Gelenken, welche den weiteren Rehabilitationsverlauf nach Überleben der kritischen

¹ Anmerkung zur Schreibweise der femininen und maskulinen Form:

Ausschließlich aufgrund der besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit auf die jeweilige Doppelbenennung oder Anpassung der Schreibweise bestimmter Bezeichnungen verzichtet. So stehen die Bezeichnungen selbstverständlich für alle Frauen und Männer, die diese Berufe ausüben oder vertreten.

Krankheit nahezu unmöglich machen können [4]. So drohen diese Patienten in eine permanente Pflegeabhängigkeit zu geraten. Eine Rückführung in die Arbeitswelt kann unmöglich werden.

1.1. Physiotherapie -Was ist das?

Physiotherapie umfasst die physiotherapeutischen Verfahren der aktiven Übungs- und Bewegungstherapie sowie als Unterform die, zumeist passiv angewendete, physikalische Therapie. Physiotherapie nutzt als natürliches Heilverfahren, die durch den Therapeuten geführte und die aktive, selbstständig ausgeführte physiologische Bewegung des Menschen sowie den Einsatz physikalischer Maßnahmen zur Heilung und Vorbeugung von Erkrankungen. Physiotherapie findet Anwendung in vielfältigen Bereichen von Prävention, Therapie und Rehabilitation sowohl in der ambulanten Versorgung als auch in teilstationären und stationären Einrichtungen. Damit stellt die Physiotherapie eine günstige Alternative oder sinnvolle Ergänzung zur medikamentösen oder operativen Therapie dar [48].

Die „Heilgymnastik“, wie Physiotherapie bis 1959 noch genannt wurde, galt als ein Beruf für „Höhere Töchter“. Selbst beim Adel und Hochadel galt man mit diesem Beruf, der durch die beiden letzten Weltkriege einen Aufschwung erfahren hatte, als gesellschaftsfähig. Man hatte festgestellt, dass verwundete Soldaten in den Lazaretten viel schneller wieder einsatzfähig waren, wenn sie von Heilgymnasten behandelt wurden. Außerdem hatte man erkannt, dass frisch Operierte oder Wöchnerinnen durch die Therapie seltener an Sekundärkomplikationen wie Pneumonien und/ oder Thrombosen erkrankten. Aus diesem Grund setzte man nun die Bewegungs- und Atemtherapie gezielt am Patienten ein [40].

Der im November 1949 mit Schaffung eines eigenen Berufsverbandes eingeführte Berufsbegriff „Krankengymnastik“ wird den heute modernen und gestiegenen Anforderungen physiotherapeutischer Verfahren inzwischen nicht mehr gerecht und

dem entsprechend nicht mehr verwendet. Denn, nicht nur „Kranke“ in stationären oder Rehabilitationseinrichtungen nehmen die Leistungen der Physiotherapie in Anspruch, und „Gymnastik“ lediglich als Leibes- und Körperübung erklärt die heute verwendete Methodenvielfalt der PT nicht mehr präzise genug. Inzwischen hat sich das Berufsfeld weiterentwickelt, das erweiterte Verständnis lässt sich in der Bewegungstherapie zum Ausdruck bringen. Bewegungstherapie bildet die Hauptaufgabe der Physiotherapie. Sie ist ein dynamischer Prozess, die der Physiotherapeut an die Steigerung der Belastbarkeit des Patienten im Verlauf des Heilungsprozesses individuell anpasst.

1.2. Einsatzbereiche

Physiotherapeuten sind aus dem Gesundheitswesen nicht mehr wegzudenken. Sie arbeiten insbesondere in Krankenhäusern, Rehabilitationseinrichtungen und in Physiotherapiepraxen, aber auch in Sportvereinen, Schulen oder größeren Betrieben. Grundlage für eine Behandlung ist bisher noch immer die ärztliche Diagnose und damit verbunden deren ärztliche Verordnung, denn Physiotherapie ist im medizinischen Sinne ein Heilmittel. Bevor die Therapie beginnt, erstellen Physiotherapeuten einen Behandlungsplan auf Grund eines anamnestischen und klinischen Untersuchungsbefundes mit einhergehenden spezifischen Tests, der individuell auf den Patienten und seiner Problematik, vorwiegend des Bewegungsapparates, zugeschnitten ist. Dieser Plan wird vom Physiotherapeuten im therapeutischen Prozess regelmäßig überprüft, dokumentiert und gegebenenfalls korrigiert, beziehungsweise angepasst.

Ein besonderes Merkmal der Physiotherapie ist die persönliche sehr enge Begegnung zwischen Patient und Physiotherapeuten während der Behandlung. Dabei sind nicht nur das theoretische Fachwissen und das praktische Können der Physiotherapeuten entscheidend für den Behandlungserfolg, sondern auch die Empathie des Therapeuten, um die psycho-soziale Belastbarkeit des Patienten einschätzen zu können. Eine Unterforderung des Patienten ist schlicht wirkungslos und eine

Überforderung, vor allem im Akutbereich, kann unerwünschte physiologische Nebenwirkungen haben. Ebenfalls ausschlaggebend ist auch die aktive Partizipation und eigenverantwortliche Mitarbeit des Patienten.

Die im Zuge der Zusammenführung der beiden deutschen Staaten erforderliche Revidierung und Neuregelung der Ausbildungs- und Prüfungsordnung ist im Mai 1994 mit dem neuen Masseur und Physiotherapeuten Gesetz (MPhG) in Kraft getreten. Die nun dreijährige Ausbildung (vorher zweijährige Ausbildung inklusive einem zusätzlichen Anerkennungsjahr) untergliedert sich in 2900 Stunden theoretischen und fachpraktischen Unterricht sowie 1600 Stunden praktische Ausbildung (am Patienten) [11].

Seit den 1960er Jahren wandte sich die Physiotherapie außer der ursprünglich orthopädisch-chirurgischen Ausrichtung auch anderen medizinischen Fachgebieten zu: Neurologie, Innere Medizin, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Kinderheilkunde, Psychiatrie, Zahnmedizin, Palliativmedizin und auch seit 2001 vermehrt der Intensivmedizin.

Die Halbwertszeit des medizinischen Wissens in weitgehend allen Fachgebieten liegt heute bei unter fünf Jahren. Dies bedeutet, dass auch die Physiotherapeuten ihre Behandlungsmethoden oder Interventionen zwingend und kontinuierlich verfeinern und verbessern müssen. Mit der Novellierung des Berufsgesetzes im wiedervereinigten Deutschland wurde eine einheitliche Ausbildung geschaffen und gleichzeitig die westdeutsche Berufsbezeichnung „staatlich anerkannter Krankengymnast/ in“ durch die in der früheren Deutschen Demokratischen Republik (DDR) und gleichzeitig auch international übliche Bezeichnung „staatlich anerkannter Physiotherapeut/in“ ersetzt. Neue Tätigkeitsfelder neben ärztlich verordneter Therapie und Rehabilitation sind heute auch:

- Prävention und Gesundheitsförderung
- Coaching/ Beratung

- Management
- Forschung
- Lehre

Um den gestiegenen Anforderungen an Theorie und Praxis des physiotherapeutischen Berufes gerecht zu werden, war es eine Folge des beruflichen Wandels, dass zusätzlich zu Verbesserungen in der Ausbildung auch die akademische Qualifizierung für Physiotherapeuten in Deutschland seit Juni 1999 mit der Hochschulreform und dem sogenannten „Bologna-Prozess“ nun auch Physiotherapeuten an dem Bachelor- und Mastersystem teilnehmen können. In 2016 sind drei Formen des Studiums der Physiotherapie möglich:

Im Ausland:

z.B. Niederlande mit internationalen Zertifikat zum PT mit Direktzugang (Direct Access) zum Patienten, d.h. Durchführung der PT ohne ärztliche Verordnung (in Deutschland verboten)

In Deutschland:

Fachhochschule, Duales Studium (Ausbildung und Studium) mit Schwerpunkt Management oder Wissenschaft,

Hochschule, z.B. Hochschule für Gesundheit (HSG) Bochum mit primär qualifizierenden Abschluss zum PT (Modellstudiengang) [26].

1.3. Stellenwert der Physiotherapie

Die Zusammenhänge erkennend, wurde die Einrichtung neuer multimodaler Therapieansätze zur modernen Patientenversorgung entsprechend komplex. Mit Etablierung von sogenannten „Stroke Units“ für Patienten mit Schlaganfällen musste der Versorgungsauftrag recht schnell auf die Schultern mehrerer unterschiedlicher therapeutischer Berufe verteilt werden. Ab dem Jahr 2000 wurden so zunehmend Physiotherapeuten auf den Intensivstationen angefordert, um ihre Arbeit an dem für

sie bislang eher unbekanntem Patientenkollektiv zu verrichten. Nicht zuletzt nach der durchgeführten Hochschulreform - dem oben genannten „Bologna-Prozess“- und der damit einhergehenden Möglichkeit der deutschen Physiotherapeuten nun auch im Bachelor- und Mastersystem zu studieren und sich dem internationalen Niveau der europäischen Berufskollegen anzupassen, traute man den neu ausgebildeten Kollegen/-innen nun zu, ihre gelernten Therapiemethoden und physiotherapeutischen Interventionen an den kritisch kranken Patienten erfolgreich anzuwenden [31].

Jahr	Alle beschäftigten Physiotherapeuten	darunter teilzeitbeschäftigt
2014	18.144	8.830
2013	17.512	8.510
2012	17.463	8.289
2011	17.074	7.996
2010	16.903	7.865
2005	16.008	6.542
2001	16.246	5.298

Abb.1: Physiotherapeuten in „Krankenhäusern insgesamt“ von insgesamt 183.000 berufstätigen Physiotherapeuten in Deutschland (2014)

Abbildung 1 zeigt anschaulich, dass sich die Beschäftigung von Physiotherapeuten in Krankenhäusern (damit sind Einrichtungen der Erst- und Regelversorgung eingeschlossen, ausgeschlossen sind ambulante und Rehabilitationseinrichtungen) von 2001 bis 2013 stetig erhöht hat. Auch wenn bislang genaue Zahlen für PT auf ICU nicht vorliegen, ist dennoch die wachsende Bedeutung der PT im akuten Versorgungsbereich einer medizinischen Einrichtung eindeutig zu erkennen.

Vor dieser Zeit waren Physiotherapeuten eher selten im Bereich der Intensivtherapie tätig. Durch mangelnde Integration wirkten Physiotherapeuten eher wie Fremdkörper im allgemeinen Ablauf der Station, waren in den Kompetenzanforderungen für eine

ICU schlicht überfordert oder wurden in ihrer Präsenz im Krankenhaus nicht berücksichtigt, weil sie aus ärztlicher und pflegerischer Sicht im Nutzen um den Patienten auf ICU einfach unbekannt waren. Die Kompetenzen hinsichtlich der adäquaten therapeutischen Intervention am Patienten sind durch den Zugang zum Studium gestiegen. Dennoch, Lehrinhalte zur physiotherapeutischen Behandlung in der Disziplin Intensivmedizin sind im konsekutiven Curriculum zur Ausbildung der Physiotherapeuten bis heute nahezu nicht vorhanden. Die Studierenden der PT werden lediglich ab dem 3. Semester und/ oder ab dem 2. praktischen Einsatz einem erfahrenen Praktiker auf der Intensivstation zur Seite gestellt, um die Möglichkeiten der physiotherapeutischen Behandlung dieser Patienten kennenzulernen [47].

Mit dem derzeitigen medizinischen Wissen, dass Immobilität und maschinelle Langzeitbeatmung verheerende Folgen für den kritisch kranken Patienten in der bestmöglichen Versorgung haben kann, wiegt noch ein anderer Aspekt schwer: Laut Sozialgesetzbuch V § 39 – Krankenhausbehandlung – unterstehen alle im Gesundheitswesen Tätigen der Verpflichtung, allen Patienten zum frühestmöglichen Zeitpunkt Leistungen zur Frührehabilitation anzubieten. Dies betrifft „die akutstationäre Behandlung, umfasst auch die im Einzelfall die erforderlichen und zum frühestmöglichen Zeitpunkt einsetzenden Leistungen zur Frührehabilitation Wiederherstellung von Basisfähigkeiten, wie Mobilität, weitgehende Unabhängigkeit in den einfachen Aktivitäten des täglichen Lebens, Kommunikation mit und Orientierung in der Umwelt“ [37].

Zusammenfassend stellt dies den Auftrag dar mit der Rehabilitation schon auf der ICU zu beginnen, um die Ressourcen dieser Patienten schnellstmöglich zu fördern. Dies bedeutet für das interprofessionelle Team die Erweiterung um physiotherapeutische Kompetenzen. Für die Anforderungen an den Physiotherapeuten bedeutet dies, die zwingende Integration in das bestehende Team, die Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, die Bereitschaft zur zielführenden Arbeit mit kritisch kranken Patienten,

erweiterte Kenntnisse in der Notfallintervention und letztendlich die fundierte Auseinandersetzung mit der modernen Gerätemedizin.

Aber was sind die wissenschaftlichen Grundlagen von PT-Prinzipien im besonderen Kollektiv der Intensivstation? Diese vorliegende Arbeit will sich mit dem derzeitigen Stand der frühen und zielorientierten PT bei kritisch Kranken auseinandersetzen, die Relevanz für die Intensivmedizin hinterfragen und Anregungen durch eigene Ergebnisse in der Versorgungsforschung für dieses Patientenkollektiv am Beispiel von Hochrisikopatienten unter extrakorporalem Unterstützungsverfahren wie ExtraCorporeal Life Support (ECLS) anbieten.

1.4. Extrakorporale Unterstützung

1.4.1. Der infarktbedingte kardiogene Schock

Die ECLS findet ihre Anwendung in der maschinellen veno-arteriellen Kreislaufunterstützung kritisch kranker Patienten nach kardiogenem Schock ohne ausreichende Eigenpumpfunktion des Herzens. Hierbei wird das venöse Blut aus dem Körper aus einer großen Hohlvene abgeführt, durch einen Oxygenator geleitet und über eine große Arterie dem Körper wieder zugeführt.

Der kardiogene Schock ist zumeist die Folge eines linksventrikulären Pumpversagens und somit die häufigste intrahospitale Todesursache nach einem akuten Myokardinfarkt. 5-10% aller Patienten mit einem Herzinfarkt erleiden einen kardiogenen Schock. Die Mortalität der Betroffenen liegt bei 50-80% [7]. Beim infarktbedingten kardiogenen Schock (IKS) kommt es zu einer kritischen Verminderung der kardialen Pumpleistung mit konsekutiver Hypoperfusion und inadäquater Sauerstoffversorgung der Organe [45]. Die Diagnose wird anhand klinischer und hämodynamischer Kriterien gestellt [45]. Klinisch finden sich folgende Zeichen der Kreislaufzentralisation und Organdysfunktion wie Agitiertheit, blasse, kühle, schweißige Haut, Zyanose und Oligurie (Volumen < 20 ml/h) [1]. Hämodynamisch werden – nach Ausschluss einer Hypovolämie - folgende Kriterien genannt wie

systolischer RR < 90 mmHg für mindestens 30 min oder RR-Abfall um mindestens 30 mmHg vom Ausgangswert für mindestens 30 min und Patienten über 90 mmHg, die aber mit der Notwendigkeit zur hämodynamischen Stabilisierung Katecholamine und/ oder IABP benötigen [10] [17] [30] [38]. Patienten, die sich in einer kardial lebensbedrohlichen Situation mit ventrikulärem und therapierefraktärem Pumpversagen befinden, können mit Hilfe eines implantierbaren extrakorporalen Systems wie ECLS zeitnah stabilisiert werden. Die Indikationen für die Implantierung einer ECLS bei lKS sind die hämodynamischen Richtwerte wie linksarterieller Druck über 20 mmHg und entweder Herzindex unter $1,8\text{l} \times \text{min}^{-1} \times \text{m}^{-2}$ oder systolischer arterieller Druck <90 mmHg trotz adäquater konventioneller Therapie. Zeichen von Dysfunktionen von Sekundärorganen oder eine bevorstehende Progression der Herzinsuffizienz sind ebenfalls Indikatoren für die Implantation einer ECLS [29].

In der medizinischen Terminologie herrscht aktuell noch eine Unsicherheit in der korrekten Benennung, welches extrakorporale Verfahren für welche Erkrankung des Patienten angewendet wird. Mit der ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) existiert seit 1972 dieses unterstützende Verfahren für Patienten mit therapierefraktären Lungenversagen beim Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), auch noch manchmal als vv (veno-venöse)-ECMO benannt. Hierbei muss zwingend die kardiale Pumpfunktion gegeben sein, denn es handelt sich ausschließlich um eine pulmonale Unterstützung. Die ECLS, oder auch noch va (veno-arterielle)-ECMO genannt, kommt hingegen zum Einsatz bei therapierefraktären, kardialen oder kombinierten Herz- Lungenversagen und übernimmt die kardio-pulmonale Unterstützung. ECLS in Differenz zu ECMO stehen als Synonyme für die unterschiedliche Art ihrer Unterstützung und sind streng zu unterscheiden, da die Therapieziele bei beiden Systemen in unterschiedliche Richtungen weisen.

1.4.2. ECLS- Funktion und Aufbau

Zur Überbrückung kritisch herabgesetzter Herz-Kreislauffähigkeit und zur Sicherung des Überlebens des Patienten dient die ECLS. Hierbei handelt es sich um ein Unterstützungssystem, bestehend aus verschiedenen Modulen, die nachfolgend noch profunder beschrieben werden. Das System wird perkutan oder operativ kanüliert und fungiert dann als rechts-, links- oder biventrikuläre kardiale Unterstützung.

Es bestehen zwei Möglichkeiten der Kanülierung: bei der zentralen ECLS erfolgt diese in die V. femoralis (abführende Kanüle) sowie der A. subclavia oder A. axillaris, aber auch direkt im Aortenbogen und rechten Vorhof (zuführende Kanüle). Bei der peripheren ECLS liegen die Kanülen in den distalen großen Gefäßen der V. femoralis (abführende Kanüle) und der A. femoralis (zuführende Kanüle).



Abb. 2: zentrale ECLS
abführende Kanüle in der V. femoralis



Abb. 3: zentrale ECLS
zuführende Kanüle in der A. axillaris

Durch die Schwerkraft und dem erzeugten Sog einer magnetisch betriebenen Zentrifugalpumpe fließt das Blut des Patienten durch die Femoralkanüle durch einen Oxygenator. In der Pumpe selbst befindet sich ein Sensor, der die Flussrate des Blutes ultraschallgesteuert misst. Im Oxygenator findet der Gasaustausch statt. Durch die

Zufuhr eines Druckluft-Sauerstoffgemischs in die Fasern des Membranoxygenators wird das Blut durch Diffusion mit O_2 aufgesättigt und CO_2 wird zeitgleich eliminiert. Ein Wärmetauscher, der im Oxygenator integriert ist, dient der Temperaturregelung des Blutes und folglich der Steuerung der Körpertemperatur. Bei hochfebrilen Körpertemperaturen ist ein temporäres Stoppen der Wärmeeinheit möglich. Über den im Zentrifugalpumpenkopf erzeugten Druck wird das oxygenierte Blut durch den arteriellen Zugang wieder in den Patienten zurück gepumpt.

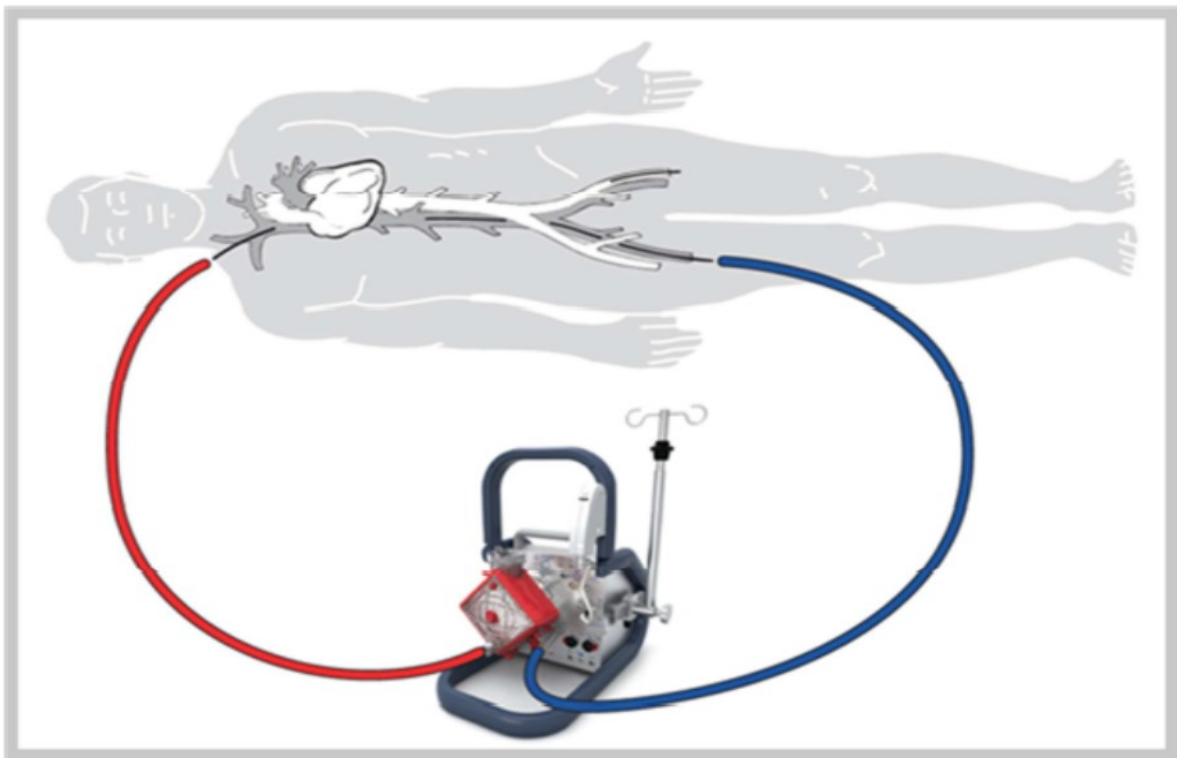


Abb. 4: schematische Darstellung eines zentral kanülierten ECLS-Kreislaufs (Quelle: Maquet GmbH)

Der Antrieb der ECLS erfolgt über eine Konsole, die über einen netzunabhängigen Akku mit einer Kapazität von ca. 90 Minuten z.B. bei Transporten verfügt. Ebenfalls sind auf einem digitalen Display die Parameter Umdrehungen der Pumpe in Minuten und der Blutfluss in Litern abzulesen. An dem Blender, das ist der Gasmischer mit dem der O_2 - CO_2 -Transfer manuell gesteuert werden kann, sind die O_2 -Gabe und der

Gasfluss abzulesen. Grundsätzlich gilt, dass nach einer Blut-Gas-Analyse bei niedrigen CO₂-Werten der Gasfluss reduziert und bei hohen CO₂-Werten erhöht werden muss, um die adäquate Perfusion der Organe zu gewährleisten [14]. Neben dem manuell zu bedienenden Gasblender sind neuere Modelle nun auch digital gesteuert und senken die Ungenauigkeit beim Einstellen und Ablesen. Weiteres Equipment sind die Handkurbel für den Fall eines Defekts der Zentrifugalpumpe, durch die ein manueller Betrieb des Systems möglich wird und der obligate Transportsauerstoff. Da das System aus diesen verschiedenen Modulen besteht wird es in der Regel auf einen speziellen Transportwagen zu Verfügung gestellt.

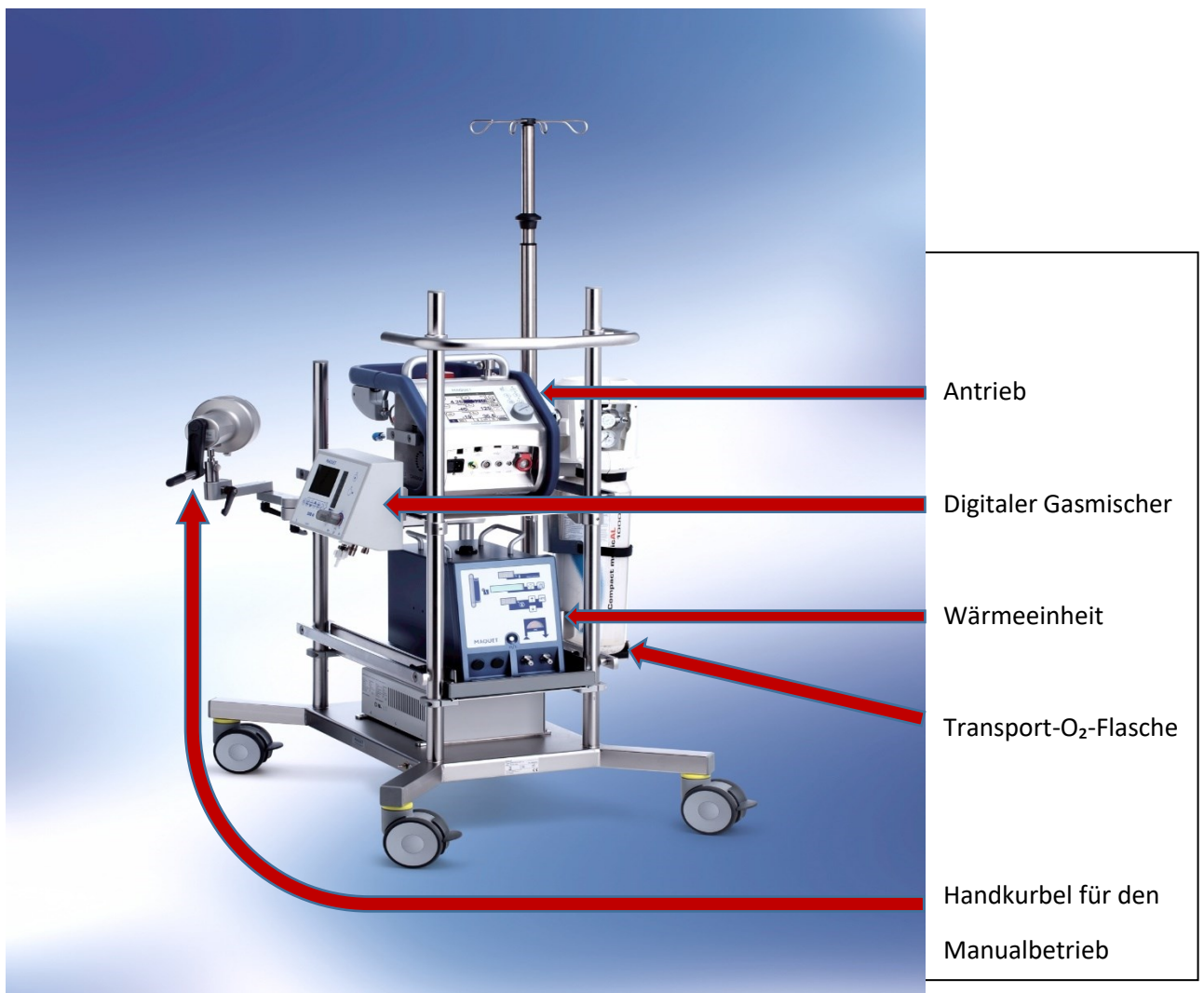


Abb.5: Komplette ECLS-Einheit vorbereitet für den Einsatz (Quelle: Maquet GmbH)

Die ECLS stellt kein Verfahren für die dauerhafte Unterstützung des Patienten dar, ihr Einsatz ist temporär begrenzt. Sie fungiert aber als eine wichtige Überbrückung in dem Gewinn für Zeit von kritisch erkrankten Patienten. Folgende „Brücken“ sind für den Patienten möglich:

- „Bridge to decision“ als Notfallmaßnahme und bis zur Abwägung weiterer Therapieoptionen
- „Bridge to bridge“ als Überbrückung zu einem anderen Unterstützungssystem (z.B. Left-Ventricular Assist Device (LVAD)-Implantation)
- „Bridge to recovery“ als Überbrückung bis zur kardialen Erholung der Herzfunktion

Hierbei findet die „bridge to bridge“-Maßnahme bei Patienten nach kardiogenem Schock weitestgehend Anwendung, um den Patienten anschließend mit einem LVAD zu versorgen und nachfolgend in den Rehabilitations-Prozess zu entlassen. Mit dem LVAD erhält der Patient ebenfalls die Möglichkeit einer kardialen Erholung im Verlauf mit einhergehender Explantation, zur weiteren Überbrückung bis zu einer Herztransplantation, aber auch zur terminalen Versorgung bis zum natürlichen Tod [35] [36] [46].

1.5. Zielsetzung und Fragestellung

In der professionell durchgeführten Forschung für neue und bessere Versorgungsmodelle des Patienten auf ICU ist die Evidenz in Bezug auf zielorientierte physiotherapeutische Intervention noch sehr lückenhaft. Bei der Behandlung, Pflege und Mobilisation von Patienten unter ECLS sind bisher nur Expertenstandards verfügbar. Nach der Cochrane-Klassifikation stellt die Meinungen und Überzeugungen von angesehenen Autoritäten (aus klinischer Erfahrung); Expertenkommissionen und beschreibende Studien lediglich die unterste und schwächste Stufe der Hierarchie externer Evidenz dar [2].

Andere Forschungsergebnisse gehen davon aus, dass unter den Expertenmeinungen nur noch das allgemein akzeptierte Handeln im medizinischen Prozess steht [20]. Dies

lässt die Vermutung zu, dass die aktuelle Studienlage im Hinblick auf Physiotherapie mit ECLS eher mangelhaft ist. Es liegen zwar bereits die ersten Fallstudien von PT bei diesen Patienten als sinnvolle Überbrückung bis zur Lungentransplantation mit ECMO-Therapie vor, jedoch nicht für ECLS-Therapie nach kardiogenem Schock. In der Ausbildung von Fachkrankenpflegepersonal im Bereich Intensivpflege wird immer noch die gängige Lehrmeinung vorausgesetzt, dass mit ECLS-/ ECMO-Patienten ein „minimal handling“ durch zu führen sei, also auf PT sowie auf Transfers aus der liegenden Position komplett zu verzichten. Das Drehen des Patienten soll aus pflegerischer Perspektive mit mindestens fünf Pflegekräften und einem Arzt durchgeführt werden. Auch bei Ärzten ist die adäquate forcierte physische Förderung von ECLS-/ ECMO-Patienten noch weitgehend unbekannt und PT steht bisher nicht, als total kontraindiziert geltend, auf dem Therapieplan. Die Patienten werden in der Regel solange protektiv beatmet und sediert bis die ECLS explantiert wird, um erst dann mit weiteren rehabilitativen Maßnahmen zu beginnen [12] [42]. Es existieren weder professionell und systematisch erworbene Erfahrungswerte noch internationale oder gar nationale Netzwerkaktivität.

In vielen Akutkrankenhäusern und Kliniken der Maximalversorgung wird die ECLS-Therapie bei Patienten nach kardiogenem Schock angewandt, um ihr Leben zu retten. Die frühzeitig einsetzende Rehabilitation des Patienten schon auf der ICU unter aufwändigen Personal- und Geräteeinsatz ist in manchen Einrichtungen noch unbekannt oder, z.B. durch fehlende Ausbildung des physiotherapeutischen Personals, nicht erwünscht. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es die standardisierte Physiotherapie für diese Patienten am Beispiel ECLS-Therapie und ihre Effekte im schnelleren Weaning der Patienten dar zu stellen. Es soll intensivtherapeutisch tätige Kollegen anspornen ihre Profession auch in diesem Bereich der intensivtherapeutischen Frührehabilitation zu erkennen, wahrzunehmen und wissenschaftlich tätig zu werden sowie dazu ermutigen, dem Patienten eine

professionelle Rundumbetreuung aller beteiligten Berufsgruppen zukommen zu lassen.

Diese Arbeit widmet sich Patienten unter ECLS-Therapie meist mit einer sich anschließenden LVAD-Versorgung als Überbrückung bis zu einer Herztransplantation. Da auch diese Patienten möglichst in physisch akzeptablen Allgemeinzustand in die zu erwartende Operation gehen sollten, ist eine adäquate physiotherapeutische Betreuung für diese Patienten nicht mehr zu negieren. Auf der Intensivstation der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie am Universitätsklinikum Münster arbeitet ein eingespieltes und spezialisiertes interprofessionelles Team, um einen geeigneten Standard in Bezug auf adäquate und individuelle physiotherapeutische Förderung unter gleichzeitiger Wahrung der professionellen Sicherheit im Handling für dieses Patientenkontingent zu entwickeln sowie dem traditionellen Bild des nicht-behandelbaren ECLS-Patienten entgegen zu wirken. Darum soll in der vorliegenden Arbeit die Frage beantwortet werden, ob qualitative Effekte durch früh einsetzende, systematische Physiotherapie auf der Intensivstation (ICU) bei Patienten unter ECLS-Therapie nach kardiogenen Schock unter Beachtung des Langzeit-Outcome zu beobachten sind und neue wissenschaftliche Erkenntnisse verschafft, um eine veränderte Art und Weise der Physiotherapie mit diesen Patienten durch zu führen. Dieser Frage wird nachgegangen und ebenfalls ein neues Therapiemodell vorgestellt.

Frühzeitiger Stopp von Analgosedierung und frühzeitige aktive Physiotherapie werden in letzter Zeit allgemein als Schlüsselintervention zur Verbesserung der Prognose kritisch Kranker gesehen [5]. Die Strategien zur aktiven Physiotherapie stützen sich allerdings allenfalls auf kleine Fallserien mit unstrukturierten Interventionen bei kritisch kranken Patienten generell [18] [25] und nur rudimentär bei ECLS-Patienten [18]. Angst vor Komplikationen wie Kanülendislokationen oder hämodynamische Einbrüche

- obwohl nicht evidenzbasiert - verhindern die Anwendung in der allgemeinen Intensivmedizin längst etablierter Interventionen bei ECLS-Patienten, wie z.B. die tägliche Sedierungspause [19] [21]. In der Vergangenheit hat sich aber gerade das Etablieren und Umsetzen von Algorithmen zur effektiveren Behandlung in der Intensivmedizin in verschiedenen Bereichen als effektiv herausgestellt [15].

In der neuen zielorientierten physiotherapeutischen Intervention mit Patienten unter ECLS wird ebenfalls ein physiotherapeutischer Algorithmus vorgestellt, der seit Implementierung als Standard in der medizinischen Behandlung von diesen Patienten durchgeführt wird.

In abstrakter Perspektive gehen ECLS als operativ implantiertes extrakorporales Herz-Kreislaufunterstützungssystem und Physiotherapie als konservative methodische Intervention am Patienten eine Koalition ein, beide Verfahren werden als Überbrückung am Patienten in der akuten Phase seiner Erkrankung bis zu seiner Regeneration angewendet. Diese Übereinstimmung bedingt somit, dass beide Anwendungen am kritisch kranken Patienten gleichzeitig durchgeführt äußerst gewinnbringend am Patienten eingesetzt werden können. Auch im Langzeit-Outcome soll der gezielt früh behandelte Patient in der nachstationären Versorgung von der PT in Bezug auf seine gesundheitsbezogene Qualität des täglichen Lebens zu Hause oder in einer geeigneten Langzeit-Einrichtung profitieren.

Die vorliegende Arbeit will dem Mythos des physiotherapeutisch unbehandelbaren Patienten unter ECLS-Therapie mit neuesten wissenschaftlichen und praktisch erprobten Erkenntnissen entgegentreten und einen Paradigmenwechsel in der frühen und zielorientierten physiotherapeutischen Interventionen schon auf ICU bei allen direkt am Patienten Arbeitenden herbeiführen.

2. Material & Methodik

2.1. Patienten

Als Studienteilnehmer wurden, nach positivem Votum der Ethikkommission ÄKWL Münster vom 12.08.14, Aktenzeichen 2014-386-f-S explizit nur Patienten unter ECLS-Therapie mit Zustand nach infarktbedingtem kardiogenen Schock mit einhergehendem Pumpversagen des Herzens gewählt. Hierfür wurden Daten von Patienten aus dem ECMO-Register Münster erhoben, die sich einer geplanten, ungeplanten oder notfallmäßigen Herzoperation in der Klinik für Herzchirurgie der Universitätsklinik Münster unterziehen mussten. Wenn während oder nach der Primäroperation die Indikationsstellung mit anschließender Implantation einer ECLS gestellt wurde, sind die Patienten standardisiert in das ECMO- Register am Universitätsklinikum Münster (UKM) eingetragen worden. Mit der postoperativen Verlegung dieser Patienten auf die ICU der Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie am UKM begann dann die weiterführende Therapie inklusive der Beginn der Physiotherapie bei medizinischer Indikation.

Verzichtet wurde hingegen streng auf die Einbeziehung von Patienten mit isolierten Lungenerkrankungen unter ECMO-Therapie z.B. nach ARDS. Ebenfalls nicht einbezogen wurden Patienten nach LVAD-, RVAD- oder BiVAD- Implantation zur weiteren Therapieevaluierung.

2.2. ECMO-Register

Die erhobenen Daten der inkludierten Patienten in dieser Arbeit entstammen dem ECMO-Register der Klinik für Herzchirurgie des Universitätsklinikum Münsters [44]. Es handelt sich hierbei um eine wissenschaftliche Datenbank bestehend aus retrospektiv erhobenen Daten von Patienten, die sich einer ECMO- bzw. ECLS-Therapie unterziehen mussten. Die Daten werden fortwährend per Abfrage aus dem hauseigenen Krankenhausinformationssystem entnommen und in diese Datenbank zur wissenschaftlichen Nutzung eingepflegt.

2.3. Studienzeitraum

Ab dem Beobachtungszeitraum 12/ 2012 bis 06/ 2013 wurden wache Patienten unter ECLS-Therapie nach kardiogenem Schock als Experimentalgruppe (EG) einer standardisierten Physiotherapie unterzogen. Der Standard beinhaltete geeignete physiotherapeutische Interventionen an den beteiligten Patienten nach Beendigung der Sedierung und mit Beginn unterstützender Beatmung (CPAP, CPAP-ASB) durch den Respiator.

2.4. Studiendesign

Die standardisierte Physiotherapie beinhaltete in Reihenfolge:

- passiv/assistive Übungsbehandlungen in Rückenlage
 - (passiv = Übungen werden nur durch den PT durchgeführt)
 - (assistiv = der Patient kann in hubarmen Umfang die vom PT geführten Bewegungen mit unterstützen)
- Vertikalisierung bis zum Bettkantensitz
 - zur Entwöhnung von der Liegeposition
 - zur Wiedererlangung der posturalen Kontrolle
 - zum Kreislauftraining gegen die Schwerkraft
 - zur besseren Belüftung der Lunge
- Lagerung an der Bettkante für bis zu 30 Minuten
 - je nach hämodynamischer Stabilität des Patienten unter Beobachtung der Monitorüberwachung
- Einsatz eines elektrisch unterstützten Therapiefahrrades im passiv/ aktiven Modus
 - (passiv = Tretbewegung wird nur durch das Gerät geleistet)
 - (aktiv = Tretbewegung wird vom Patienten mit geleistet)
- Erarbeitung von Stand und Gang mit therapeutischen Hilfsmitteln, wie z.B. einem Unterarm-Gehwagen
 - zur Abnahme von Körpergewicht
 - zur Unterstützung der Rumpfaufrichtung

Begleitend wurden physiotherapeutische Interventionen der Atemtherapie in passiver Form (z.B. Klopfungen, Vibrationen) und aktiver Form (z.B. Atemphysiotherapie, Atemcoach®-Training) an dem Patienten angewandt bzw. mit ihm durchgeführt.

Ein wichtiges Kriterium war neben der frühzeitigen Beendigung der Sedierung, dass der Patient sich in einem wachen, partizipierenden und kooperativen Zustand befand. Dies ermöglichte eine zielorientierte und effektive physiotherapeutische Intervention am Patienten. Bei wechselhaften Vigilanzen wurde standardgemäß die aktuelle Situation des Patienten evaluiert und dementsprechende physiotherapeutische Maßnahmen geplant und durchgeführt.



Abb. 6: Bettkantensitz. Patient übernimmt Kopf- und Rumpfkontrolle. Hier ist es dem Patienten möglich für kurze Zeit frei zu sitzen².

² Einwilligungserklärung des Patienten zur Bildfreigabe im Anhang der Promotionsakte.



Abb. 7: assistiertes Therapiefahrrad-Training. Der Patient wird im Sitz unterstützt durch speziell angefertigte Lagerungswürfel unter den Armen und im Rücken.



Abb. 8: Stehtraining im Gehwagen. Der Patient wird durch PT und Pflegepersonal unterstützt. Technische Unterstützung erfolgt unter partieller Abnahme des Körpergewichts durch einen Unterarm-Gehwagen.



Abb. 9: Gehtraining im Zimmer mit Gehwagen unter Mitführung der kompletten ECLS-Einheit.

Als Kontrollgruppe (KG) wurden Patienten im Zeitraum von 11 Monaten vor dem Beginn dieses Standards inkludiert. Diese Patienten erhielten vor Implementierung des Physiotherapie-Algorithmus bei geeigneter Indikation normale physiotherapeutische Übungsbehandlungen und Transferleistungen, wie in oben genannten Rahmen und Umfang, aber in nicht-standardisierter Form.

2.5. Rahmenbedingungen

Bei der Auswahl und Durchführung der Physiotherapie war es unerheblich ob der Patient in dieser Situation oral intubiert, tracheotomiert oder schon extubiert war. Als wichtiges Kriterium galt die Partizipation des Patienten unter Ausbleiben von medikamentöser Sedierung und die Möglichkeit mit dem Patienten verbal oder non-verbal zu kommunizieren.

Des Weiteren wurde die aktuelle Studienlage im Hinblick auf Physiotherapie mit Patienten unter ECMO-/ ECLS-Therapie untersucht. Hier liegen bereits erste Fallstudien von PT bei diesen Patienten als sinnvolle Überbrückung bis zur Lungentransplantation unter ECMO-Therapie vor. Relevante Studien von Physiotherapie bei Patienten unter ECLS-Therapie liegen zurzeit noch nicht vor, sodass die vorliegende Arbeit einen empirischen Vorstoß zu einer systematischen Betrachtungsweise über Physiotherapie in der Arbeit mit Hochrisiko-Patienten auf ICU unter lebenserhaltender Gerätemedizin darstellt.

2.6. Zielorientierte Physiotherapie

Unter zielorientiertem Handeln wird das durchdachte, geplante und mit Methodik durchgeführte Handeln verstanden [6]. Die zielorientierte Physiotherapie stellt demnach ein ziel- bzw. zweckgerichtetes Handeln dar – die systematisch durchgeführte gesundheitliche Förderung des Patienten in Bezug auf seine Krankheit und den daraus resultierenden Behinderungen. In dieser Arbeit verfolgt die zielorientierte Physiotherapie das übergeordnete Ziel zur Vermeidung von Sekundärkomplikationen und der Herstellung einer möglichst frühzeitigen Rehabilitationsreife des Patienten. Dazu wurde eine systematisch am Patienten angewendete PT durchgeführt:

- 1-2 x tägliche PT je nach aktuellem Status des Patienten und aktueller medizinischer Indikation
- in einem zeitlichen Rahmen von 30-45 Minuten.

Das Team bestand aus einem erfahrenen Physiotherapeuten als Spezialist für Transfer, Handling und Training, ein bis zwei Fachkrankenpflegekräfte als Spezialisten für das Management der medizinischen Zuleitungen und einem Arzt als Spezialist für das komplikationslose Funktionieren der ECLS sowie der Zu- und Ableitungen. Der Physiotherapeut legte hierbei Rahmen, Quantität und Qualität der Therapie eigenständig fest und verantwortete den therapeutischen Verlauf.

2.7. Therapiealgorithmus

Um eine standardisierte Form der zielorientierten physiotherapeutischen Intervention nachweisen zu können wurde vom Autor ein einfaches Entscheidungsbaummodell entwickelt, an dem der adäquate Behandlungsmodus durchgeführt werden konnte.

Der Algorithmus gab die systematische Vorgehensweise einer zielorientierten PT am Patienten vor. War ein Teilziel erreicht konnte die nächste Bewegungsübung trainiert werden. Das Verfahren verfolgte hierbei das Kraft- und Koordinationstraining unter strenger Vermeidung respiratorischer Erschöpfung und wurde vom durchführenden Physiotherapeuten über die normalen Parameter wie periphere O₂-Sättigung, CO₂-Messung, Blutdruck und Herzfrequenz, aber auch Laborparameter wie Blut-Gas-Analyse überwacht. Das Vorgehen umfasste die PT vom passiven Bewegen des Patienten als niedrigste bis zum selbst durchgeführten Gehtraining als höchste physiologische Belastung und zur Erringung der weitestgehenden Autonomie, die auf einer ICU zu erreichen ist.

War der Patient auf Grund eines unerwünschten Ereignisses, wie ungeplanter Therapiepause nicht in der Lage ein bereits erreichtes Teilziel im Algorithmus weiter trainieren zu können, so war das anknüpfende Fortführen der PT zum nächstmöglichen Zeitpunkt auf der gleichen oder einer bereits erreichten Ebene durchführbar (Beispiel Stehversuch: Der Patient übernimmt beim Stehversuch zu wenig Eigengewicht. Der Stehversuch endet frustriert, daraus folgt das weitere Üben der adäquaten Beincoordination, sowie der Muskelkraft bis zum nächsten Stehversuch). Somit war eine kontinuierliche Anwendung von zielführenden Maßnahmen im aktuellen Rahmen der physiologischen Möglichkeiten des Patienten stets gewährleistet.

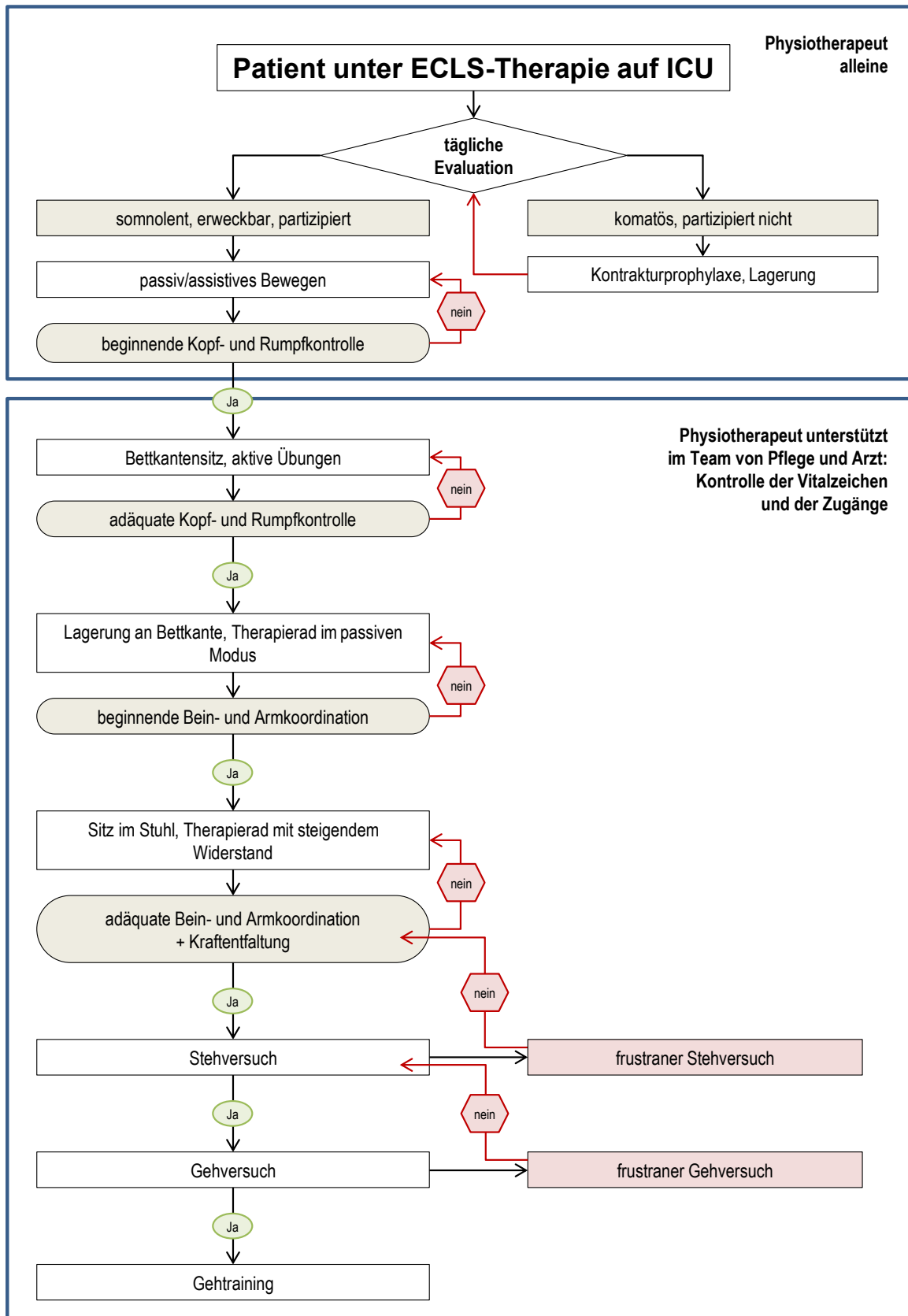


Abb.: 10: Physiotherapie-Algorithmus

2.8. Langzeit-Outcome

Um Daten für das Langzeit-Outcome für diese Patienten erheben zu können, wurden geeignete und wissenschaftlich gut etablierte Tests zu einer Testbatterie zusammengestellt. Nach vorheriger telefonischer Einverständniserklärung durch den Patienten zur Teilnahme beim Follow-Up nach 24 Monaten, suchte ein vorher instruierter Untersucher die Patienten im häuslichen Umfeld auf und führte die Testbatterie durch. Diese beinhaltete neben neuropsychologischen Tests, wie Kognition, demenzielle Entwicklung oder Depression, ebenfalls zwei elementare Tests zur Beurteilung der Motorik. Daraus folgend, ergaben sich standardisierte Ergebnisparameter zur Feststellung des Langzeiteffekts der frühzeitig einsetzenden und zielorientierten Physiotherapie. Als Referenz-Tests wurden durchgeführt:

- Timed „Up and Go“-Test (TUG)
als Test für die Bewegungskontrolle und potentiell einhergehender Probleme mit Gleichgewicht, Mobilität oder Sturzgefahr
- 6-Minute-Walk-Test (6MWT)
als Test für die physische Kondition und zur Ermittlung der kardio-pulmonalen Leistungsfähigkeit.

2.8.1. Timed "Up and Go"-Test (TUG)

Der TUG ist ein wissenschaftliches Verfahren zur Beurteilung des Körpergleichgewichts und der Gefahr eines Sturzes bei einer alltäglichen Bewegungsaufgabe. Entwickelt wurde der Test von der Physiotherapeutin Diane Podsiadlo und der Ärztin Sandra Richardson 1991 in einem geriatrischen Krankenhaus in Quebec /Kanada. Er stellt die Weiterentwicklung des "Get up and Go"-Tests bei dem die Zeit für die Durchführung der Bewegungsaufgabe gemessen wird [3].

Die Versuchsperson sitzt bequem in einem Bürostuhl mit Armlehnen, der 3 m von einer Wand entfernt steht. Nach Aufforderung soll die Versuchsperson aufstehen, einen Moment vor dem Stuhl verweilen, zu einer 3 m entfernten Wand gehen, sich umdrehen ohne die Wand zu berühren, zum Stuhl zurückgehen, sich erneut umdrehen und

wieder auf dem Stuhl Platz nehmen [23] [24]. Folgende Daten charakterisieren den Test und geben tabellarisch Auskunft über seine Eigenschaften:

Test- / Analysedesign

- Ziel(e) / Zielgröße(n): Gleichgewichtsfähigkeit, Mobilität
- Erhebungs-/ Analysemethoden: Fremdeinschätzung; Beobachtung; Messung

Gütekriterien [33]

- Reliabilität: Interrater Reliabilität: ICC = .99 (3 Untersucher, n = 22)
Intrarater Reliabilität: ICC = .99 (3 Tage - 5 Wochen, n = 20)
- Validität: Timed "Up and Go" vs. Berg Balance Scale, $r = -.81$
Timed "Up and Go" vs. Barthel Index of ADL $r = -.78$
Timed "Up and Go" vs. Ganggeschwindigkeit, $r = -.61$

Zielgruppe / Einsatzbereiche

- Zielgruppenalter: von 50 bis 90 Jahre
- Anwendungsfelder: Personen mit eingeschränkter Gleichgewichtsfähigkeit und Mobilität

Voraussetzungen für die Anwendung

- Personelle Qualifikation nicht erforderlich
- Raumbedarf: Ein kleiner Testraum ist ausreichend
- Materialien: Stuhl mit Armlehne (Sitzflächenhöhe ca. 46 cm), Stoppuhr

Instruktionen

„Bitte stehen Sie auf und gehen Sie bis zu der Wand. Dort drehen Sie sich bitte um ohne die Wand zu berühren, gehen zurück und setzen sich wieder auf den Stuhl.“

Anwendung und Auswertung

- Anwendung: Anwesenheit des Untersuchers während der Untersuchung notwendig
- Anwendungsdauer: ca. 5 Min.
- Auswertung: Mit der Stoppuhr wird die gebrauchte Zeit gemessen
- Auswertung in drei Kategorien:
 - weniger als 20 Sek.
 - 20 bis 30 Sek.
 - mehr als 30 Sek.

Kosten

Es entstehen keine Kosten. Eventuell fallen Fahrtkosten für den Untersucher oder der Untersuchungsperson an.

2.8.2. 6-Minute-Walk-Test (6MWT)

Dieser Test ist ein diagnostisches Mittel in der Kardiologie und Pneumologie, um die Leistungsfähigkeit eines Patienten unterhalb der anaeroben Schwelle abschätzen und im Verlauf kontrollieren zu können und wurde von der Arbeitsgruppe um Dr. Gordon Guyatt in 1985 entwickelt. Dieser Test stellt bis heute den Standard in der Evidenzbasierten Medizin zur Testung von Patienten oben genannter Disziplin dar. Der Patient läuft über sechs Minuten auf ebenen Boden auf einem Rundkurs oder in einem Flur von mindestens 30 m Länge, da Richtungswechsel das Ergebnis interindividuell verfälschen können. Das Tempo wird vom Patienten selbst vorgegeben mit dem Ziel, der eigenen Leistung entsprechend möglichst weit zu laufen. Laufen, Pausen und Tempowechsel während dieser Zeit sind erlaubt. Bei nicht standardisiertem Kurs wird der Patient von einer Person begleitet, welche die zurückgelegte Wegstrecke misst. Der Test kann erweitert werden durch Messung von Blutdruck, Puls und Sauerstoffsättigung oder auch im Rahmen einer Blutgasanalyse sowie durch die Bestimmung von Laktat vor Beginn und am Ende des Tests [8].

Test- / Analysedesign

- Ziel(e) / Zielgröße(n): kardiopulmonale Leistungsfähigkeit
- Erhebungs-/ Analysemethoden: Fremdeinschätzung; Beobachtung; Test/ Messung

Zielgruppe / Einsatzbereiche

- Zielgruppenalter: nicht genannt
- Anwendungsfelder: Personen mit kardialen und/ oder pulmonalen Einschränkungen

Voraussetzungen für die Anwendung

- Personelle Qualifikation nicht erforderlich
- Raumbedarf: Korridor (mind. 30 Meter Länge), bei nichtstandardisierter Länge sollten annähernd gleiche Bedingungen herrschen
- Materialien: Messlaufband, Stoppuhr, evtl. RR-Messgerät, Pulsoxymeter

Instruktionen

„Bitte gehen Sie bei „Jetzt!“ los. Versuchen Sie so viel Strecke wie möglich zurück zu legen. Sie dürfen dabei auch Pausen machen, wenn es erforderlich ist.“

Anwendung und Auswertung

- Hinweise zur Anwendung: Anwesenheit des Untersuchers während der Untersuchung notwendig
- Angaben zu Gang-, Bewegungsqualität, Körpersprache, Grund für Abbruch, Benutzung von Hilfsmitteln
- Anwendungsdauer: max. 30 min

Hinweise zur Auswertung: Mit der Stoppuhr wird die gebrauchte Zeit für die maximal zurückgelegte Gehstrecke in Metern gemessen.

Kosten

Es entstehen keine Kosten. Eventuell fallen Fahrtkosten für den Untersucher oder der Untersuchungsperson an.

2.9. Statistische Methode

Als statistische Methode zur Auswertung der erhobenen Patientendaten wurde die Statistiksoftware IBM SPSS Statistics® (SPSS Statistics v 24.0, IBM Deutschland GmbH) gewählt. SPSS ist ein modular aufgebautes Programmpaket zur statistischen Analyse von Daten. Es wurden Datensätze von Patienten unter ECLS in Fallgruppen eingerichtet, transformiert und selektiert. Anschließend wurden sie einer gründlichen Datenanalyse unterzogen.

Die Daten dieser Anwendungsbeobachtung wurden als retrospektive Kohortenstudie unter retrospektiver Kontrolle gesammelt. Diese Daten wurden unter Verwendung des Chi-Quadrat-Tests oder des Man-Whitney-Tests analysiert. Ein $p < 0,05$ wurde als signifikant angesehen.

3. Ergebnisse

3.1. Ergebnisse der Anwendungsbeobachtung

Das Alter der teilnehmenden Patienten belief sich in beiden beobachteten Gruppen der Anwendungsbeobachtung auf durchschnittlich 57 Jahre (siehe Tabelle). Die Population der Teilnehmer erwies sich in der Experimentalgruppe (EG) mit 29 Teilnehmern als nahezu doppelt so hoch als in der Kontrollgruppe (KG) mit 15 Teilnehmern und dies gleichzeitig in etwa der Hälfte des Beobachtungszeitraumes von 6 Monaten in der EG zu 10 Monaten in der KG. Dabei zeigte sich die Anzahl der männlichen Teilnehmer (σ) mit einem Anteil von 62% in der EG, sowie mit 72% in der KG als deutlich höher als die der weiblichen Teilnehmer (φ) mit einem Anteil von 38% in der EG und mit 27% in der KG (KG: 4 φ vs. 11 σ , $p=0,0073$; EG: 11 φ vs. 18 σ , $p=0,0073$). Im Evaluierungszeitraum konnten in der EG 16 Patienten (55%) unter standardisierter PT erfolgreich von der ECLS geweanet werden im Vergleich zu 8 Patienten (53,3%) mit nicht-standardisierter PT in der KG. Die Anzahl der Patienten, welche die ECLS-Therapie nicht überlebt haben und direkt auf der ICU verstarben belief sich in der EG auf 13 Patienten (45%) im Vergleich mit 7 Patienten (46,7%) in der KG. Diese Patienten verhielten sich unter ECLS-Therapie klinisch so instabil (z.B. Sepsis, Multiorganversagen, etc.), dass PT als nicht indiziert erschien.

Population	Experimentalgruppe (EG)	Kontrollgruppe (KG)
Alter (im Durchschnitt)	58 (23-82) Jahre	57 (19-75) Jahre
Teilnehmer gesamt	29 (18 σ =62% ; 11 φ =38%)	15 (11 σ =73% ; 4 φ =27%)
Evaluierungszeitraum	12/2012 - 06/2013	01/2012 - 11/2012
erfolgreiches weaning	16 (55%) (mit standardisierter PT)	8 (53,3%) (mit normaler PT)
frustranes weaning (keine PT indiziert)	13 (45%)	7 (46,7%)

Tabelle 1: Population

In denselben Evaluierungszeitraum fällt ebenfalls die Analyse der durchschnittlichen ECLS-Verweildauer im Körper als Messparameter der in der Population erhobenen Patienten auf der ICU. Ein erfolgreiches Weaning erfolgte in der EG durchschnittlich nach 8 Tagen im Gegensatz zu durchschnittlich 20 Tagen in der KG ($p=0,02$).

Die Mortalität der unter ECLS-Therapie verstorbenen und nicht mit PT behandelbaren Patienten lag in beiden Gruppen im Durchschnitt bei 9 Tagen ECLS-Verweildauer.

ECLS-Verweildauer	Experimentalgruppe	Kontrollgruppe
Evaluierungszeitraum	12/2012 - 06/2013	01/2012 - 11/2012
erfolgreiches weaning	8 (1-23) Tage (mit standardisierter PT)	20 (7-30) Tage (mit normaler PT)
frustranes weaning (keine PT indiziert)	9 (1-49) Tage	9 (1-22) Tage

Tabelle 2: ECLS-Verweildauer (im Durchschnitt)

3.2. Follow Up

3.2.1. Patientenidentifizierung

Um die signifikanten Ergebnisse der Anwendungsbeobachtung weitergehend zu untersuchen, wurde nach zwei Jahren ein Follow Up der überlebenden Patienten zur Erhebung des Langzeit-Outcomes durchgeführt. Hierbei wurden die Patienten der ehemaligen Kontrollgruppe vor Implementierung des Therapiealgorithmus nun als Prä-Algorithmus-Gruppe = Prägruppe und die ehemaligen Patienten der Experimentalgruppe nach Implementierung als Post-Algorithmus-Gruppe = Postgruppe zu einer klaren Unterscheidung für die Datenerhebung beim Follow Up deklariert.

Von den insgesamt 44 Patienten (Prä-Algorithmus 15 Patienten vs.: Post-Algorithmus 29 Patienten) waren bei Beginn des Follow Up 19 Patienten (Prä-A. 3 vs. Post-A.16) verstorben. Von den identifizierten 25 überlebenden Patienten (Prä-A. 12 vs. Post-A. 13) konnte bei 5 Patienten (Prä-A. 4 vs. Post-A. 1) keine Testung durchgeführt werden. Hierbei waren weitere erworbene Erkrankungen, die im Zeitraum bis zum Follow Up aufgetreten waren, ausschließende Kriterien. In der Prä-Gruppe waren bei 4 Patienten Schlaganfälle in Form einer Hirnblutung und bei 1 Patient eine fortgeschrittene Demenz aufgetreten. In der Post-Gruppe war ein Patient bettlägerig, wobei eine nähere Angabe nicht erfolgte. Insgesamt 7 Patienten (Prä-A. 2 vs. Post-A. 5) lehnten die Teilnahme am Follow Up ohne nähere Angabe ab. Somit nahmen an Follow Up insgesamt 13 Patienten (Prä-A.6 vs. Post-A. 7) teil und durchliefen die Testbatterie komplett.

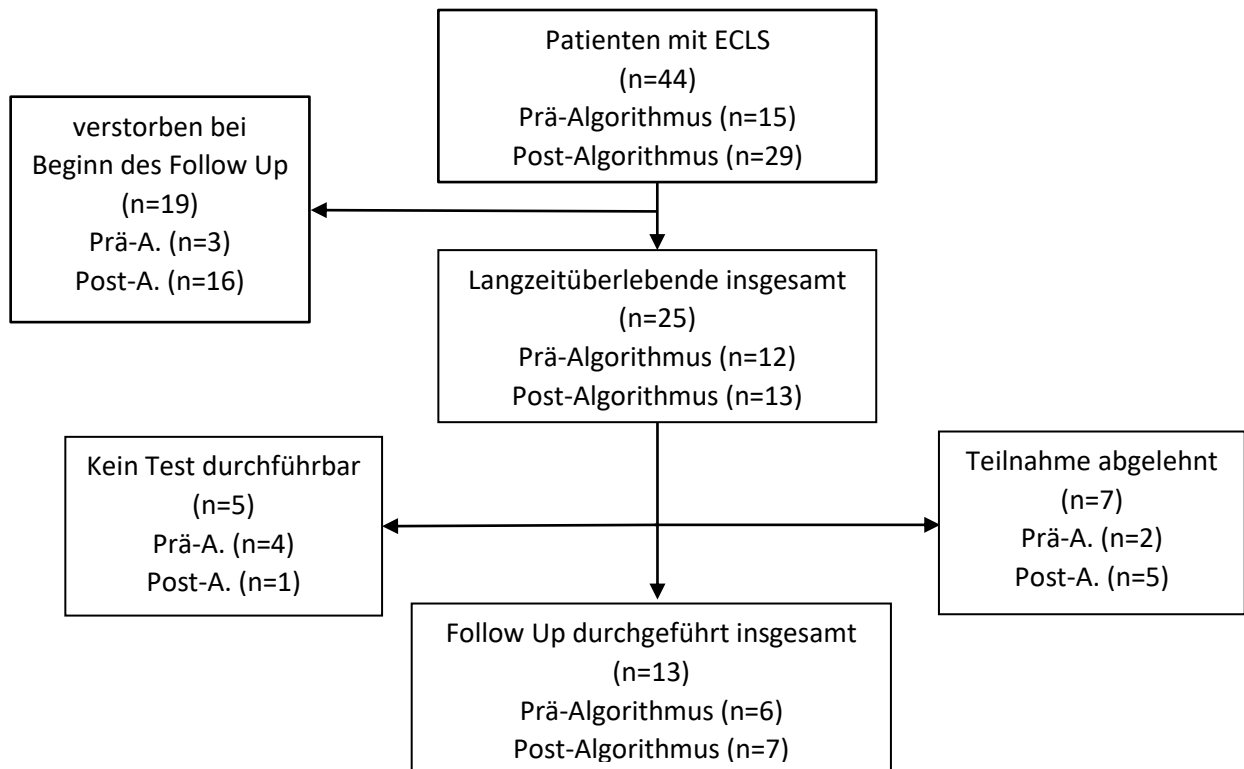


Abb. 11.: Flussdiagramm zur Identifikation und Auswahl des Follow Up der getesteten Patienten prä- und post Algorithmus

3.2.2. Ergebnisse physiotherapeutisch relevanter Testungen
 Das Alter der getesteten Patienten belief sich in der Prä-Gruppe auf im Mittel 59 Jahre und in der Post-Gruppe auf 68 Jahre ($p=0,349$). Die Population der Patienten erwies sich in der Prä-Gruppe mit 6 Teilnehmern als nahezu äquivalent zu der Postgruppe mit 7 Teilnehmern. Dabei zeigte sich die Anzahl mit 5 männlichen Teilnehmern in der Prä-Gruppe sowie mit 5 männlichen Teilnehmern in der Post-Gruppe als deutlich höher als die der weiblichen Teilnehmer mit 1 Teilnehmerin der Prä-Gruppe und 2 Teilnehmerinnen in der Post-Gruppe. Im Evaluierungszeitraum des Follow Up ergaben die Messungen des 6MWT in der Prä-Gruppe eine Distanz von 329 Metern im Mittel und in der Post-Gruppe eine Distanz von 461 Metern im Mittel ($p=0,086$). Beim TUG ergaben die Messungen in der Prä-Gruppe einen Wert von 15 Sekunden im Mittel vs. 11 Sekunden in der Post-Gruppe im Mittel ($p=0,061$). Die erhobenen Vergleichswerte

beider Tests sind bei $p < 0,05$ als nicht signifikant zu postulieren. Dennoch geben sie Aufschluss über eine Tendenz in Annäherung an die Signifikanzgrenze.

Getesteter Fall	Geschlecht 1 = männlich 2 = weiblich	Alter	6MWT (Meter)	TUG (Sekunden)
1	2	76	60	26
2	1	62	320	15
3	1	28	360	12
4	1	73	500	14
5	1	76	260	13
6	1	38	474	9
Im Mittel		= 58,83 ≈ 59 y	= 329 m	= 14,83 ≈ 15 sec

Tabelle 3: Ergebnistabelle der Prä-Gruppe

Getesteter Fall	Geschlecht 1 = männlich 2 = weiblich	Alter	6MWT (Meter)	TUG (Sekunden)
1	2	60	451	9
2	1	78	380	11
3	1	78	612	9
4	1	65	488	10
5	1	46	387	12
6	2	73	402	13
7	1	76	506	10
Im Mittel		= 68 y	= 461 m	= 10,57 ≈ 11 sec

Tabelle 4.: Ergebnistabelle der Post-Gruppe

4. Diskussion

Früh einsetzende, algorithmusgesteuerte PT bei Patienten unter ECLS-Therapie ist durchführbar, sicher und führt zu einer dauerhaften Verbesserung der physiologischen Leistungsfähigkeit nach der Entlassung zurück in das häusliche Umfeld.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, qualitative Effekte bei früh einsetzender Physiotherapie auf der Intensivstation (ICU) bei Patienten unter ECLS-Therapie nach kardiogenem Schock zu ermitteln und Grundlagen für die weitere zielorientierte und evidenzbasierte Behandlung dieser Patienten zu erforschen. Vor dem Hintergrund, dass frühe und zielorientierte Mobilisation in Kombination mit einem validierten Algorithmus und einem interprofessionell arbeitenden Team auf ICU das funktionelle Outcome von Patienten verbessert, steht der bislang allgemeingültige Behandlungsplan kritisch kranker Patienten vor weiteren qualitativen Weiterentwicklungen, wenn nicht sogar vor einem Paradigmenwechsel [34]. Da sich die wissenschaftliche Untersuchung und Forschung in diesem Bereich speziell und in der Physiotherapie im Allgemeinen aber noch in den Anfängen befindet, soll die vorliegende Arbeit eine Pionierleistung darstellen, um evidente Erkenntnisse in der Sinnhaftigkeit von Physiotherapie mit ECLS-Patienten zu liefern und dazu ermutigen Grundlagenforschung zu betreiben.

4.1. Kurzzeitergebnisse

Sicherheit der Intervention: Wichtig zu bemerken ist, dass es im Erhebungszeitraum innerhalb der EG und KG niemals zu einem Notfall während der physiotherapeutischen Arbeit mit den Patienten gekommen ist. Alle behandelten Patienten durchliefen das Programm komplikationslos. Dies lag sicher zum einen an der hochwertigen Zusammenarbeit im interprofessionellen Team auf der ICU und der klaren Rollenverteilung in der Arbeit mit diesem Patientenkollektiv, zum anderen aber sicher auch an der aktuellen Gerätetechnik der ECLS inklusive der modernen Beschaffenheit der im Körper des Patienten liegenden Kanülen, welche die Lagewechsel und Transfers erst ermöglicht haben. Der entwickelte Algorithmus gab stets die richtige

Dosierung der adäquaten physiotherapeutischen Intervention an, sodass der Patient nie überfordert wurde.

Nutzen: Bei der Betrachtung der Daten aus dem ECMO-Register Münster fiel auf, dass sich Eckdaten wie teilnehmende Patienten, Patienten nach erfolgreichem bzw. non-erfolgreichem Weaning nahezu immer als doppelt so hoch in der EG als im Vergleich zur KG erwiesen. Dies lag an der naturgemäßen Tatsache, dass vor Implementierung des Therapiealgorithmus in der erhobenen KG einfach seltener PT am Patienten unter ECLS-Therapie verordnet worden war. In der EG hingegen wurde jeder Patient unter ECLS-Therapie erfasst der, bei medizinischer Indikation, zielorientierte PT erhielt. In der prozentualen Darstellung der Teilnehmer durchliefen 55% ein erfolgreiches Weaning mit standardisierter PT in der EG gegenüber 53% mit normaler PT in der KG. Die Differenz von 2% war nicht signifikant. Ebenfalls erwies sich die Letalität in beiden Gruppen nach frustriertem Weaning als nahezu gleich (45% in der EG vs. 47% in der KG) mit einhergehender Kontraindikation für PT. Überraschenderweise konnte bei der Analyse der ECLS-Verweildauer im Durchschnitt in beiden Gruppen ein erheblicher Unterschied festgestellt werden. Hier konnte nachgewiesen werden, dass die Verweildauer bei den Patienten der EG mit 8 Tagen signifikant niedriger lag als bei der KG mit durchschnittlich 20 Tagen. Faktisch nachvollziehbar war, dass ab Beginn des Beobachtungszeitraums der EG die PT systematisch und forciert mit dem Patienten bis zu zweimal täglich durchgeführt wurde. Therapieausfälle gab es nur, wenn die akute Situation des Patienten die PT kontraindizierte. Vor dem Beobachtungszeitraum reduzierte die PT sich lediglich auf die Durchführung von PT-Prophylaxen am Patienten und weitergehenden Therapiemaßnahmen erst nach erfolgreicher Explantation der ECLS.

Bei diesem Vergleich konnte eine kausale Verbindung von standardisierter therapeutischer Intervention im Zusammenhang mit einem signifikanten Kurzzeit-Outcome deutlich aufgezeigt werden. Dies korrelierte mit der aktuellen Studienlage in Bezug auf frühe und zielorientierte Physiotherapie mit kritisch kranken Patienten, die sich einer Behandlung auf der Intensivstation unterziehen mussten [9] [22] [34].

Die aktuelle Studienlage für frühe PT bei Patienten auf ICU unter ECLS-Therapie erweist sich bis zur Publikation dieser Arbeit als sehr lückenhaft. PT wird, wenn überhaupt, zum Großteil nur bei Patienten unter ECMO in Erwartung einer Lungentransplantation angewendet. Publiziert wurden bisher überwiegend Einzelfallstudien unter Beschreibung der vegetativen Parameter der Teilnehmer oder der Überlebenschancen im Kurzzeit-/ Langzeitoutcome unter ECMO-Therapie [16] [27] [28] [41].

Eine Studienlage zur PT bei ECLS-Patienten gibt es derzeit nicht. Dabei ist sicherlich entscheidend, dass PT und/ oder aktive Rehabilitation bei Patienten unter ECMO-Therapie noch ein Novum darstellt, bei Patienten unter ECLS-Therapie aber als Paradigmenwechsel der bisherigen allgemeinen Lehrmeinung anzusehen ist, über dessen Wirkung am Patienten noch überhaupt keine Evidenz besteht. Initial wird in allen bisher publizierten Studien konkret die PT unter ECLS-Therapie zum Großteil nur bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen beschrieben. Es bleibt vorläufig Spekulation ob PT und Transfertraining mit juvenilen Patienten im Handling leichter ist als mit adulten und zum Teil hochgewachsenen und/ oder übergewichtigen Patienten [39].

4.2. Langzeitergebnisse

Dass der kardiogene Schock über einen überlebten Aufenthalt auf der ICU hinaus eine ernst zu nehmende Herausforderung in der medizinischen Versorgung dieser Patienten ist, beweist die hohe Letalität von 19 (42%) von insgesamt 44 identifizierten Patienten zum Zeitpunkt der Erhebung des Follow Up. Unklar bleibt ob diese Patienten an den Folgen einer weiteren Herzoperation, Komplikationen am LVAD-System z.B. im häuslichen Umfeld oder an einer sekundär erworbenen Erkrankung verstorben sind. Bei der Betrachtung der Prä-/ Post-Algorithmus Kohorte nach Abzug der nicht testbaren Patienten (Prä-A. 4 vs. Post-A. 1) und der Absagen (Prä-A. 2 vs. Post. 5) blieb eine Gruppe von insgesamt 13 Patienten (Prä-A. 6 vs. Post-A. 7), die sich der Testbatterie und somit physiotherapeutisch relevanter Messungen unterzogen haben. Durch die geringe Zahl der beiden Vergleichsgruppen waren die gemessenen Werte

auf Grund der zu geringen Kohorte nicht signifikant, geben aber dennoch transparente Erkenntnisse im Hinblick auf das rehabilitative Potential dieser Patienten. Das Alter der Patienten in der Postgruppe war um 9 Jahre höher als in der Prägruppe (59 vs. 68), was sich aus dem Fakt ableiten ließ, dass die überlebenden Patienten nach Implementierung des Algorithmus deutlich, aber nicht signifikant älter waren.

Beim TUG-Test lagen beide Gruppen in der höchsten Kategorie zwischen 10-19 Sekunden (Prä-A. 15 sec vs. Post-A. 11 sec). Zur Bestimmung der Mobilität und Sturzgefährdung befanden sich hier alle Patienten in der Lage einfache Transfers (z.B. vom Liegen zur Bettkante), kurze Wege im häuslichen Umfeld (z.B. Toilettengang) und Treppen steigen autonom durchzuführen. Die Sturzgefährdung in beiden Gruppen erweist sich als gering. Beim Vergleich des 6MWT ist ein Unterschied in der Distanz der zurückgelegten Wegstrecke in Metern festzustellen. Die Postgruppe schaffte im Mittel eine um 132 Meter weitere Distanz als die Prägruppe (461m vs. 329m). Da dieser Test bei Patienten mit sowohl pulmonalen und kardialen Einschränkungen seine Anwendung findet, erweist sich hier die Postgruppe im Mittel um 132 Meter kardiopulmonal leistungsfähiger als die Prägruppe. Diese Leistungsfähigkeit kann ein Vorteil sein z.B. beim Treppen steigen im Treppenhaus, beim Einkauf zum nächst gelegenen Geschäft oder beim Spaziergang im eigenen Garten. Folglich stellt diese zurück erworbene Belastbarkeit eine positive Beeinflussung in der gesundheitsbezogenen Qualität des eigenen Lebens (HRQOL) dar und gibt weiterführende positive Aussage über das Outcome von Langzeit-Verbesserungen bei kritisch kranken Patienten weit über den Aufenthalt auf ICU hinaus, um das Verständnis von früher und zielorientierter Physiotherapie auf ICU zu fördern und zu integrieren [13].

Auch wenn beide Tests auf Grund der niedrigen Population im Follow up statistisch nicht als signifikant identifiziert werden konnten, geben die p-Werte dennoch Aussage über eine Tendenz. Bei einem p von 0,086 beim 6MWT und von 0,061 beim TUG ist ein deutlicher Trend festzustellen, der in Richtung Signifikanz hindeutet.

4.3. Limitationen

Für die durchgeführten Tests von physiotherapeutischer Relevanz spricht die Einfachheit der Durchführung. Allerdings muss auf einen potentiell geringeren Standardisierungsgrad hingewiesen werden. Wenn die Patienten im Follow Up getestet worden sind, wurde dies immer im häuslichen Umfeld der Patienten durchgeführt. So war es dem Untersucher nicht immer möglich exakt gleiche Bedingungen herzustellen. Gegen den Hausbesuch sprach, dass keine klinikinterne Messstrecke als Standard implementiert werden konnte. Für den Hausbesuch sprach, dass die zur Testung bereiten Patienten individuell mit dem Untersucher einen Termin absprechen konnten. Darüber hinaus war die Bereitschaft der Patienten größer sich im häuslichen Umfeld dem Follow Up zu unterziehen, als diesen in der Klinik durchzuführen.

5. Schlussfolgerung und Ausblick

Physiotherapie kann die Grunderkrankung bei schwer betroffenen Patienten, die sich einer Behandlung auf der ICU unterziehen müssen nicht verbessern. Sie vermag auch nicht die Letalität der betroffenen Patienten zu verringern. Aber früh einsetzende, zielorientierte Physiotherapie am Beispiel von Patienten unter ECLS-Therapie nach kardiogenem Schock ist sicher und kann dazu beitragen, dass Hochrisikopatienten bereits auf der ICU in den Rehabilitationsprozess eingebunden werden können und weniger unter unerwünschten Sekundärerkrankungen zu leiden haben. Desgleichen ist der medizinische relevante Nachweis erbracht worden, dass diese Patienten signifikant früher von einem lebenserhaltenden extrakorporalen Unterstützungssystem entwöhnt werden können. Erforderlich ist ein interprofessionell arbeitendes Team auf der ICU, in dem die Physiotherapie fest integriert ist. Folglich erweist sich die früh einsetzende Physiotherapie beginnend auf der ICU und fachlich sicher durchgeführt als risikoarme und sichere Therapieoption. Es hat sich als vorteilhaft erwiesen, dass therapeutische Vorgehen am und mit dem Patienten anhand eines durchdachten Therapiealgorithmus vorzunehmen, welcher die geeigneten Interventionen evidenzbasiert vorgibt.

Auch das langfristige funktionelle Outcome hat sich bei diesen Patienten verbessert. Wichtige Faktoren für die wiedererlangte Lebensqualität nach dem Überleben der Erkrankung auf der ICU und mit Rückkehr in das eigene häusliche Umfeld, sind geringe Sturzgefährdung, hohe Mobilität und zurückerlangte kardiopulmonale Belastbarkeit in Bezug auf Aktivitäten des täglichen Lebens. Hier ergeben die Messwerte im Follow up eindeutige, wenn auch auf Grund der sehr kleinen Kohorte noch nicht signifikante, Ergebnisse.

Physiotherapie hat sich in den letzten fünfzehn Jahren neben dem bereits professionell wirkenden Team auf der ICU etabliert und in der Versorgung von Hochrisikopatienten an Relevanz zugenommen. Die vorliegende Arbeit dient als Beispiel für einen Paradigmenwechsel in der zielführenden Behandlung von z.B. Patienten unter ECLS, die bisher als nicht behandelbar galten. Zur Weiterentwicklung und festen Integration

von PT auf ICU sind evidenzbasierte Therapiestandards zur wissenschaftlichen Untermauerung weiterhin ein essentieller Bestandteil in der Entwicklung von professioneller Physiotherapie. Wünschenswert ist die Transformation des Wissens in Ausbildung und Studium der Physiotherapie, da das Curriculum bisher noch keine Lehrangebote zu PT auf ICU vorsieht. Hier erscheint es als dringend erforderlich, überholtes Expertenwissen durch fortschrittliche und wissenschaftlich fundierte Erkenntnisse im physiotherapeutischen Wirken zu ersetzen.

6. Literatur

- (1) Adams, H.A., Baumann, G., Cascorbi, I., Ebener, C., Emmel, M., Geiger, S., Janssens, U., Klima, U., Klippe, H.J., Knoefel, W.T., Marx, G., Müller-Werdan, U., Pape, H.C., Piek, J.H., Prange, H., Roesner, D., Roth, B., Schürholz, T., Standl, T., Teske, W., Vogt, P.M., Werner, G.S., Windolf, J., Zander, R., Zerkowski, H.R. (2005). Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der Schockformen der IAG Schock der DIVI. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln (eLV 30).
- (2) Agency for health care policy and research (AHCPR), Department of health and human services. Acute pain management: operative or medical procedures and trauma. Clinical practice guideline No. 1. AHCPR Publication 92-0032. Rockville, MD, USA: AHCPR, 1992: 100 – 107.
- (3) Bös, K. (Hrsg.): Handbuch Motorische Tests, 2. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Hogrefe 2001: 279-281.
- (4) Bräunig, J., Ellger, B., Gottschalk, A. (2014). Früh einsetzende Physiotherapie auf der Intensivstation (ICU) bei Patienten unter ECLS-Therapie nach kardiogenen Schock. Anwendungsbeobachtung. Abstract beim Autor.
- (5) Calvo-Ayala, E., Khan, B.A., Farber, M.O., Ely, E.W., Boustani, M.A. (2013). Interventions to improve the physical function of ICU survivors: a systematic review. Chest 2013;144: 1469-80.
- (6) Duden: <http://www.duden.de> (zuletzt eingesehen am 13.08.2016)
- (7) Goldberg, R.J., Spencer, F.A., Gore, J. M., Lessard, D., Yarzebski, J. (2009). Thirty-year trends (1975 to 2005) in the magnitude of, management of, and hospital death rates associated with cardiogenic shock in patients with acute myocardial infarction. A population-based perspective. Circulation 119: 112-119 (eLV 1).
- (8) Guyatt, G.H., Sullivan, M.J., Thompson, P.J., Fallen, E.L., Pugsley, S.O., Taylor, D.W., Berman, L. B. (1985). The 6-minute walk: a new measure of exercise capacity in patients with chronic heart failure. Canadian Medical Association Journal 1985 Apr 15;132(8): 919-23.
- (9) Harrold, M.E., Salisbury, L.G., Webb, S.A., Allison, G.T. (2015). Early mobilisation in intensive care units in Australia and Scotland: a prospective, observational cohort study examining mobilisation practises and barriers. Critical Care 2015;19: 336.

- (10) Hochman, J.S., Sleeper, L.A., Webb, J.G., Sanborn, T.A., White, H.D., Talley, J.D., Buller, C.E., Jacobs, A.K., Slater, J.N., Col, J., McKinlay, S.M., LeJemtel, T.H. (1999). Early revascularization in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. SHOCK Investigators. Should we emergently revascularize occluded coronaries for cardiogenic shock. *New England Journal of Medicine* 341: 625– 634 (eLV 15).
- (11) (HU-Berlin):<http://edoc.hu-berlin.de/dissertationen/schaemann-astrid-2005-07-06/PDF/Schaemann.pdf> (zuletzt eingesehen am 21.05.2016).
- (12) *Intensiv, Fachzeitschrift für Intensivpflege und Anästhesie* (2009). Heft 05/09: 267.
- (13) Iwashyna, T.J., Hodgson, C.L., Pilcher, D., Bailey, M., Bellomo, R. (2015). Persistent critical illness characterised by Australian and New Zealand ICU clinicians. *Critical Care and Resuscitation* 17.3 (2015): 153.
- (14) Keller, H. (2012). ECMO und ECLS, Unterstützungssysteme in der klinischen Praxis. *Kompodium der Kardiotechnik am Universitätsklinikum Frankfurt 2012*: 27-31.
- (15) Levy, M.M., Dellinger, R.P., Townsend, S.R., Linde-Zwirble, W.T., Marshall, J.C., Bion, J., Schorr, C., Artigas, A., Ramsay, G., Beale, R., Parker, M.M., Gerlach, H., Reinhart, K., Silva, E., Harvey, M., Regan, S., Angus, D.C. (2010). Surviving Sepsis C. The surviving sepsis campaign: results of an international guideline-based performance improvement program targeting severe sepsis. *Critical Care Medicine* 2010;38: 367-74.
- (16) Lowman, J.D., Kirk, T.K., Clark, D.E. (2012). Physical therapy management of a patient on portable extracorporeal membrane oxygenation as a bridge to lung transplantation: a case report. *Cardiopulmonary Physical Therapy Journal*. 2012; Mar. 23(1): 30-5.
- (17) Menon, V., White, H., LeJemtel, T., Webb, J.G., Sleeper, L.A.; Hochman, J.S. (2000). The clinical profile of patients with suspected cardiogenic shock due to predominant left ventricular failure: a report from the SHOCK Trial Registry. Should we emergently revascularize occluded coronaries in cardiogenic shock? *Journal of the American College of Cardiology* 36: 1071–1076 (eLV 37).

- (18) Needham, D.M. (2008). Mobilizing patients in the intensive care unit: improving neuromuscular weakness and physical function. *Journal of the American Medical Association* 2008;300: 1685-90.
- (19) Nydahl, P., Ruhl, A.P., Bartoszek, G, Dubb, R., Filipovic, S., Flohr, H.J., Kaltwasser, A., Mende, H., Rothaug, O., Schuchhardt, D., Schwabbauer, N., Needham, D.M. (2014). Early mobilization of mechanically ventilated patients: a 1-day point-prevalence study in Germany. *Critical Care Medicine* 2014; 42: 1178-86.
- (20) Offringa, M., Assendelft, W.J.J., Scholten, R.J.P.M. *Inleiding in evidence-based medicine. Klinisch handelen gebaseerd op bewijsmateriaal*. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2000: 42-53.
- (21) Papadopoulos, N., Marinos, S., El-Sayed Ahmad, A., Keller, H., Meybohm, P., Zacharowski, K., Moritz, A., Zierer, A. (2015). Risk factors associated with adverse outcome following extracorporeal life support: analysis from 360 consecutive patients. *Perfusion* 2015;30: 284-90.
- (22) Patel, B.K., Pohlman, A.S., Hall, J.B., Kress, J.P. (2014). Impact of early mobilization on glycemic control and ICU-acquired weakness in critically ill patients who are mechanically ventilated. *Chest* 2014;146: 583-9.
- (23) Podsiadlo, D., Richardson, S.: The Timed "Up & Go": A Test of basic functional mobility for frail elderly persons. *Journal of Gerontology*. 1990, 45: 192-197.
- (24) Podsiadlo, D., Richardson, S.: The Timed "Up & Go": A test of basic functional mobility for frail elderly persons. *Journal of the American Geriatrics Society*. 1991, 39 (2): 142-148.
- (25) Pohlman, M.C., Schweickert, W.D., Pohlman, A.S., Nigos, C., Pawlik, A.J., Esbrook, C.L., Spears, L., Miller, M., Franczyk, M., Deprizio, D., Schmidt, G.A., Bowman, A., Barr, R., McCallister, K., Hall, J.B., Kress, J.P. Feasibility of physical and occupational therapy beginning from initiation of mechanical ventilation. *Critical Care Medicine* 2010;38: 2089-94.
- (26) Physio-Deutschland, Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK) e.V. https://www.physio-deutschland.de/fileadmin/data/bund/Dateien_oeffentlich/Beruf_und_Bildung/Berufsbild/Physiotherapie_im_Wandel_der_Zeit.pdf (zuletzt eingesehen am 31.05.2016).

- (27) Rahimi, R.A., Skrzat, J., Reddy, D.R., Zanni, J.M., Fan, E., Stephens, R.S., Needham, D.M. (2013). Physical rehabilitation of patients in the intensive care unit requiring extracorporeal membrane oxygenation: a small case series. *Physical Therapy* 2013; Feb. 93(2): 248-55.
- (28) Rehder, K.J., Turner, D.A., Hartwig, M.G., Williford, W.L., Bonadonna, D., Walczak, R.J. Jr., Davis, R.D., Zaas, D., Cheifetz, I.M. (2013). Active rehabilitation during extracorporeal membrane oxygenation as a bridge to lung transplantation. *Respiratory Care* 2013; Aug. 58(8): 1291-8.
- (29) Reinlib, L., Abraham, W. (2003). Recovery from heart failure with circulatory assist: a working group of the National Heart, Lung, and Blood Institute. *Journal of Cardiac Failure* 9: 459–463 (eLV 272).
- (30) Reynolds, H.R., Hochman, J.S. (2008). Cardiogenic shock: current concepts and improving outcomes. *Circulation* 117: 686–697 (eLV 44).
- (31) Richter, I. (2013). Die Geschichte und Entwicklung der Physiotherapie in Deutschland. URL: <http://msc-pt.blogspot.de/p/geschichte-der-pt.html> (zuletzt eingesehen am 04.06.2016).
- (32) Robert-Koch-Institut (2011). Gesundheitsberichterstattung des Bundes; Heft 52: 35-9, 43-4.
- (33) Schädler, S., Kool, J., Lüthi, H., Marks, D., Oesch, P., Pfeffer, A., Wirz, M.: Assessments in der Neurorehabilitation. Verlag Hans Huber, 2006: 150 - 153.
- (34) Schaller, S.J., Anstey, M., Blobner, M., Edrich, T., Grabitz, S.D., Gradwohl-Matis, I., Heim, M., Houle, T., Kurth, T., Latronico, N., Lee, J., Meyer, M.J., Peponis, T., Talmor, D., Velmahos, G.C., Waak, K., Walz, J.M., Zafonte, R., Eikermann, M. (2016). Early, goal-directed mobilisation in the surgical intensive care unit: a randomised controlled trial. *The Lancet*, Volume 388, Issue 10052, 1–7 October 2016: 1377–1388.
- (35) Scherer, M., Moritz, A., Martens, S. (2009). The use of extracorporeal membrane oxygenation in patients with therapy refractory cardiogenic shock as a bridge to implantable left ventricular assist device and perioperative right heart support. *Journal of Artificial Organs*, September 2009, Volume 12, Issue 3: 160-165.

- (36) Scherer, M., Sirat, A.S., Moritz, A., Martens, S. (2010). Extracorporeal membrane oxygenation as perioperative right ventricular support in patients with biventricular failure undergoing left ventricular assist device implantation. Oxford Journals Medicine & Health European Journal Cardio Thoracic Surgery Volume 39, Issue 6: 939-944.
- (37) Sozialgesetzbuch (SGB V), Fünftes Buch, Gesetzliche Krankenversicherung, §39 „Krankenhausbehandlung“
- (38) The TRIUMPH-Investigators, Alexander, J.H., Reynolds, H.R., Stebbins, A.L., Dzavik, V., Harrington, R.A., Van de Werf, F., Hochman, J.S. (2007). Effect of tilarginine acetate in patients with acute myocardial infarction and cardiogenic shock: the TRIUMPH randomized controlled trial. Journal of the American Medical Association 297: 1657–1666 (eLV 78).
- (39) Thiagarajan, R.R., Teele, S.A., Teele, K.P., Beke, D.M. (2012). Physical therapy and rehabilitation issues for patients supported with extracorporeal membrane oxygenation. Pediatric Rehabilitation Medicine 2012; 5(1):47-52.
- (40) Thieme:https://www.thieme.de/statics/bilder/thieme/final/de/bilder/tw_physiotherapie/pp1009_50er.pdf (zuletzt eingesehen am 12.05.2016).
- (41) Turner, D.A., Cheifetz, I.M., Rehder, K.J., Williford, W.L., Bonadonna, D., Banuelos, S.J., Peterson-Carmichael, S., Lin, S.S., Davis, R.D., Zaas, D. (2011). Active rehabilitation and physical therapy during extracorporeal membrane oxygenation while awaiting lung transplantation: a practical approach. Critical Care Medicine 2011; Dec. 39(12): 2593-8.
- (42) Ullrich, L. Hrsg. (2008). Pflegehandbuch Intensivstation. Leitfaden für die praktische Anleitung neuer Mitarbeiter in der Intensivpflege und für die zweijährige Weiterbildung. Universitätsklinikum Münster. Weiterbildungsstätte für Intensivpflege & Anästhesie und Pflege in der Onkologie: 5, 10-14.
- (43) Waha, S., (2013). Extrakorporale Membranoxiginierung beim therapierefraktären kardiogenen Schock - erste Daten des Leipzig-ECMO-Registers. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislaufforschung e.V. (2013); Pressemitteilung 2013; Apr. (zuletzt eingesehen am 03.04.2014).

- (44) Welp, H. ECMO-Register Münster. Medizinische Datenbank für Patienten unter ECMO/ ECLS-Therapie. Autor und Administrator: Dr. med. Henryk Welp, Klinik für Herzchirurgie am Universitätsklinikum Münster (zuletzt eingesehen am 14.02.2016).
- (45) Werdan, K., Ruß, M., Bode, C., Buerke, M., Christoph, A., Delle-Karth, G., Engelmann, L., Erbel, R., Ferrari, M., Figulla, H.R., Focke, K., Friedrich, I., Fuhrmann, J.T., Geppert, A., Gorge, G., Graf, J., Hindricks, G., Janssens, U., Pieske, B., Prondzinsky, R., Reith, S., Schmitt, D., Schuler, G., Schwab, B., Silber, R.E., Strasser, R., Tebbe, U., Trappe, H.J., Zeymer, U., Zehender, M., Zwißler, B., Schöndube, F.A., Zerkowski, H.R. (2011). Deutsch-österreichische S3-Leitlinie „Infarktbedingter Schock-Diagnose, Monitoring und Therapie“, *Kardiologie* 2011 5: 166–224. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- Und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer-Verlag - all rights reserved 2011.
- (46) Willemsen, D., Cordes, C., Bjarnason-Wehrens, B., Knoglinger, E., Langheim, E., Marx, R., Reiss, N., Schmidt, T., Workowski, A., Bartsch, P., Baumbach, C., Bongarth, C., Phillips, H., Radke, R., Riedel, M., Schmidt, S., Skobel, E., Toussaint, C., Glatz, J. (2016). Rehabilitationsstandards für die Anschlussheilbehandlung und allgemeine Rehabilitation von Patienten mit einem Herzunterstützungssystem (VAD - ventricular assist device). *Clinical Research in Cardiology Supplements, German Cardiac Society, Volume 11, Supplement 1, February 2016*.
- (47) Winkelmann, C. (2008). Physikalische Therapie und Rehabilitation im intensivtherapeutischen Bereich. URL: <http://physthre.uniklinikum-leipzig.de/physthre.site,postext,forschung.html> (zuletzt eingesehen am 05.06.2016).
- (48) ZVK:<https://www.physio-deutschland.de/patienteninteressierte/physiotherapie/definition.html> (zuletzt eingesehen am 12.05.2016).

Abkürzungsverzeichnis

6MWT	6 Minute-Walk-Test
A.	Arteria
ADL	Activities of Daily Life
ARDS	Acute Respiratory Distress Symptome
ASB	Assisted Spontaneous Breathing
BiVAD	Biventricular-Assist-Device
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
ECLS	Extracorporeal Life Support
ECMO	Extracorporeal Mebrane Oxygenation
EG	Experimentalgruppe
HRQOL	Health Related Quality of Life
HSG	Hochschule für Gesundheit
IABP	Intraaortale Ballonpumpe
ICC	Intra-Class-Korrelationskoeffizient
ICU	Intensive Care Unit
IkS	Infarktbedingter kardiogener Schock
KG	Kontrollgruppe
LTX	Lungentransplantation
LVAD	Left-Ventricular-Assist-Device
Post-A.	Post-Algorithmus
Prä-A.	Prä-Algorithmus
PT	Physiotherapie
RR	Riva-Rocci
RVAD	Right-Ventricular-Assist-Device
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
TUG	Timed-Up-And Go-Test
UKM	Universitätsklinikum Münster

V.	Vena
va	veno-arteriell
vv	veno-venös

7. Abbildungsverzeichnis

- (1) Physiotherapeuten in Krankenhäusern insgesamt. Statistisches Bundesamt, Fachserie 12 - Gesundheitswesen, Reihe 6.1.1 (2016)
- (2) Zentral kanülierte ECLS- abführende Kanüle V. femoralis. Christian Hackmann©
- (3) Zentral kanülierte ECLS- zuführende Kanüle A. axillaris. Christian Hackmann©
- (4) Schematische Darstellung eines zentral kanülierten ECLS-Kreislaufs. Maquet Vertrieb und Service Deutschland GmbH©. Mit freundlicher Genehmigung.
- (5) Komplette ECLS-Einheit vorbereitet für den Gebrauch. Maquet Vertrieb und Service Deutschland GmbH©. Mit freundlicher Genehmigung.
- (6) Patient unter ECLS im Bettkantensitz- eigenes Bild
- (7) Therapiefahrrad-Training unter ECLS- eigenes Bild
- (8) Stehtraining unter ECLS- eigenes Bild
- (9) Gehtraining unter ECLS- eigenes Bild
- (10) Physiotherapie-Algorithmus für Patienten auf ICU unter ECLS-Therapie. J. Bräunig©©
- (11) Flussdiagramm des zur Identifikation und Auswahl des Follow Up der getesteten Patienten prä- und post Algorithmus

8. Tabellenverzeichnis

- (1) Population der Probanden: Experimentalgruppe vs. Kontrollgruppe
- (2) ECLS-Verweildauer auf ICU: Experimentalgruppe vs. Kontrollgruppe
- (3) Ergebnistabelle der Prä-Algorithmus-Gruppe
- (4) Ergebnistabelle der Post-Algorithmus-Gruppe

Danksagung

Eine Promotion war in meinem beruflichen Leben und auf der Suche nach wissenschaftlich fundierten Antworten, die sich für mich in meinem Wirken als Physiotherapeut mit dem Schwerpunkt Intensivmedizin ergaben eigentlich niemals vorgesehen. Umso mehr bin ich Frau PD Dr. med. Antje Gottschalk und Herrn Prof. Dr. med. Björn Ellger zu besonderem Dank verpflichtet, mich als Nicht-Mediziner zu dieser Arbeit zu ermutigen und mich bei meinem Weg zum Dr. rer. medic. zu begleiten. Sie haben sich als äußerst geduldige, in höchstem Maß kompetente und stets ansprechbare Lehrer erwiesen.

Meinen tief empfundenen Dank möchte ich meiner Frau Birgit und meinen drei Söhnen ausdrücken. Ohne die vorbehaltlose Rückenstärkung meiner Frau für meine zusätzliche wissenschaftliche Arbeit und die vielen lieben und „frechen“ Kommentare meiner Kinder zu meinem Studium „im Alter“ wäre ich nicht dort, wo ich nun stehe.

Danke.

Appendix

Votum der Ethikkommission vom 12.08.2014, Aktenzeichen 2014-386-f-S



ÄRZTEKAMMER
WESTFALEN-LIPPE



medizinische
fakultät
Westfälische
Wilhelms-Universität Münster

ETHIK KOMMISSION

der Ärztekammer Westfalen-Lippe
und der Medizinischen Fakultät der
Westfälischen Wilhelms-Universität

Ethik-Kommission Münster · Gartenstraße 210–214 · 48147 Münster

Herrn
Prof. Dr. med. Björn Ellger
Klinik für Anästhesiologie, operative
Intensivmedizin und Schmerztherapie
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1,-Gebäude-A1
48149 Münster

Gartenstraße 210–214
48147 Münster, Germany
Tel.: +49 (0)251 929 2460
Fax: +49 (0)251 929 2478
E-Mail: ethik-kommission@aeawl.de
www.ethik-kommission.uni-muenster.de

12. August 2014

Unser Aktenzeichen: 2014-386-f-S (bitte immer angeben!)
Studiencode: ECLS Therapie
Sponsor / Finanzierung:
Titel des Forschungsvorhabens:
„Verbessert die zielgerichtete Physiotherapie die neurokognitive und physikalische Funktion von Patienten nach ECLS Therapie“

Votum

Sehr geehrter Herr Professor Ellger,

für das oben genannte Forschungsvorhaben *haben Sie* mit Schreiben vom 07.07.2014 die Beratung durch die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster („Ethik-Kommission“) beantragt.

Die Ethik-Kommission hat in ihrer Sitzung am 08.08.2014 über Ihren Antrag beraten und beschlossen:

Die Ethik-Kommission hat keine grundsätzlichen Bedenken ethischer oder rechtlicher Art gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.

Die Ethik-Kommission erteilt jedoch die folgenden Hinweise:

- Im Einleitungstext der Patienten-Information (S. 1) sollte anstelle der suggestiven Formulierung „Wir möchten Sie bitten...“ neutral formuliert werden: „Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind...“.

Die vorliegende Einschätzung gilt für das Forschungsvorhaben, wie es sich auf Grundlage der in Anhang 1 genannten Unterlagen darstellt.

Für die Entscheidung der Ethik-Kommission erhebt die Ärztekammer Westfalen-Lippe Gebühren nach Maßgabe ihrer Verwaltungsgebührenordnung. Über die Gebühren erhalten Sie von der Ärztekammer einen gesonderten Bescheid.

Allgemeine Hinweise:

Die Einschätzung der Kommission ist als ergebnisoffene Beratung für den Antragsteller nicht bindend. Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass unabhängig von der vorliegenden Stellungnahme die medizinische, ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens bei dessen Leiter und bei allen an dem Vorhaben teilnehmenden Ärzten bzw. Forschern verbleibt.

An der Beratung und Beschlussfassung die selbst an dem Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen davon berührt werden.

Die Ethik-Kommission empfiehlt im Einklang mit der Deklaration von Helsinki nachdrücklich die Registrierung klinischer Studien vor Studienbeginn in einem öffentlich zugänglichen Register, das die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) geforderten Voraussetzungen erfüllt, insbesondere deren Mindestangaben enthält. Ausführliche Informationen zur International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) stehen im Internetangebot der WHO zur Verfügung:

<http://www.who.int/ictcp/about/en/>

Zu den Kriterien des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) sei beispielsweise verwiesen auf die Informationen unter:

<http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>

Das WHO Primär-Register für Deutschland ist das Deutsche Register für Klinische Studien (DRKS) in Freiburg. Es erfüllt die Forderungen der Fachzeitschriften:

<http://www.drks.de/index.html>

Die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster ist organisiert und arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den GCP-Richtlinien der ICH.

Die Kommission wünscht Ihrem Forschungsvorhaben gutes Gelingen und geht davon aus, dass Sie nach Abschluss des Vorhabens über die Ergebnisse berichten werden.

Mit freundlichen Grüßen


Univ.-Prof. Dr. med. Heidi Pfeiffer
Stellv. Vorsitzende der Ethik-Kommission

Anhang 1

Folgende Unterlagen haben bei der Beschlussfassung vorgelegen:

15.07.2014	07.07.2014	Addendum_Ethikantrag Neurokognitive unktion nach ECMO 2 AG
15.07.2014	07.07.2014	Algorhytmus_ECLS
15.07.2014	07.07.2014	Einverständiserklärung MRT HypoHTX Version Physiotherapie
15.07.2014	07.07.2014	Publikationsliste, update
15.07.2014	07.07.2014	TUG

Anhang 2

Folgende Mitglieder der Ethik-Kommission haben an der Beratung und Beschlussfassung in der Sitzung vom 08.08.2014 teilgenommen:

Frau Univ.-Prof. Dr. med. Heidi **Pfeiffer** Frau Univ.-Prof. Dr. med. Karin **Hengst** **
Institut für Rechtsmedizin Medizinische Klinik B (Allgemeine Innere Medizin
Universitätsklinikum Münster sowie Gastroenterologie und Stoffwechselkrankheiten)
Universitätsklinikum Münster
Vorsitz

Frau Dr. rer. nat. Dorothea **Voß** Frau Mechthild **Föcking**
Apotheke des UKM Landesarbeitsgemeinschaft der Selbsthilfe
Universitätsklinikum Münster Behinderter e.V.
Münster

Frau Univ.-Prof. Dr. med. dent. Petra **Scheutzel** Univ.-Prof. em. Dr. med. Jörg **Ritter**
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Verstoffkunde - Pädiatrische Hämatologie und Onkologie -
Universitätsklinikum Münster Universitätsklinikum Münster

Dr. iur. Max **Middendorf**
Kanzlei Bergmann und Partner

Prof. Dr. phil. Christiane **Frantz**
Institut für Politikwissenschaft, Universität Münster