

Aus der Klinik für Anästhesiologie
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Benedikt Pannen

**Palliativmedizinische Mitbehandlung von
Intensivpatienten bei Vorliegen von
Triggerfaktoren:
eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie**

Dissertation

zur Erlangung des Grades einer Doktorin der Medizin

der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Lidia Baldissarutti

2026

Als Inauguraldissertation gedruckt mit der Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Prof. Dr. med. Detlef Kindgen-Milles

Zweitgutachter: Prof. Dr. med. Günter Niegisch

Für Alex ♡ und meine Familie

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht

L. Baldissarutti, M. Schallenburger, T. Tenge, S. Meier, A. Legler, L. Rauschen, I. Santowski, G. Wolff, C. Jung, S. Afzal, J. Schwartz, G. Niegisch, D. Kindgen-Milles, M. Neukirchen; „Profitieren Intensivpatient:innen und deren Angehörige bei Vorliegen von Triggerfaktoren von einer palliativmedizinischen Mitbehandlung? Eine randomisierte, kontrollierte Pilotstudie“, Posterpräsentation im Rahmen der Wissenschaftlichen Arbeitstage der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin, 01.03.2024

Zusammenfassung

Trotz zunächst gegensätzlich wirkender Zielsetzungen von Intensiv- und Palliativmedizin empfehlen die erweiterte S3-Leitlinie zur Palliativmedizin für Patienten mit einer nichtheilbaren Krebserkrankung sowie seit 2023 ein Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin und weiterer Fachgesellschaften eine enge Zusammenarbeit mit der Intensivmedizin. In der multiprofessionellen palliativmedizinischen Komplexbehandlung werden Patienten und Angehörige umfassend betreut. Die Entscheidung über eine palliativmedizinische Mitbetreuung auf Intensivstationen treffen in der Regel die Intensivmediziner. Triggerfaktoren können die Indikationsstellung unterstützen, werden in Deutschland jedoch teilweise nicht akzeptiert. Eine prospektiv-randomisierte Pilotstudie im Zeitraum von August 2020 bis Januar 2022 nutzte solche Triggerfaktoren, untersuchte die Auswirkungen einer palliativmedizinischen Mitbetreuung auf Intensivpatienten sowie die Behandlungszufriedenheit von deren Angehörige und erfasste organisatorische sowie logistische Hindernisse als Grundlage für künftige multizentrische Studien. Insgesamt wurden 22 Patienten in die Untersuchung eingeschlossen. Die Rekrutierung gestaltete sich pandemiebedingt herausfordernd, insbesondere aufgrund eingeschränkter Besuchszeiten, Besuchseinschränkungen und Besuchsverbots und der anhaltenden Belastung durch die COVID-19-Pandemie, so dass das ursprünglich geplante Rekrutierungsziel, um eine ausreichende Power zu erreichen, nicht erreicht werden konnte. Zudem führte die Pandemie zu einer zusätzlichen psychischen Belastung der untersuchten Angehörigen. Die Interventionsgruppe umfasste 13 Patienten (Durchschnittsalter 71 ± 13 Jahre, 69 % Männer), die Kontrollgruppe neun Patienten (Durchschnittsalter 70 ± 14 Jahre, 67 % Männer). Im FAMCARE-2B-Fragebogen, der die Behandlungszufriedenheit der Angehörigen abbildet, zeigte sich zu allen drei Erhebungszeitpunkten (T0, T07, T30) in beiden Gruppen eine insgesamt hohe Zufriedenheit der Angehörigen, ohne signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (T0: $p = 0,60$; T07: $p = 1,00$; T30: $p = 0,91$). Auch hinsichtlich der Liegedauer auf der Intensivstation zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p = 0,16$). Zum Studienende (T30) befanden sich in der Kontrollgruppe keine Patienten mehr auf der Intensivstation; sie wurden nach durchschnittlich 8 ± 4 Tagen verlegt oder waren verstorben. In der Interventionsgruppe betrug die Liegedauer im Mittel 17 ± 12 Tage. Bezüglich der Mortalität ergab sich weder im Studienverlauf ($p = 0,72$) noch zum Studienende ($p = 0,75$) ein signifikanter Unterschied. In der Kontrollgruppe verstarben 44 % ($n = 4$), in der Interventionsgruppe 39 % ($n = 5$) der eingeschlossenen Patienten. Die Zufriedenheit von Angehörigen lässt sich auch bei hochbelasteten Angehörigen von Intensivpatienten erheben. In der Gruppe mit palliativmedizinischer Komplexbehandlung zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in Angehörigenzufriedenheit, Liegedauer oder Mortalität. Mögliche Ursachen sind eine geringe Stichprobengröße und pandemiebedingte Besuchseinschränkungen. Eine Wiederholung der Studie in multizentrischem Rahmen mit angemessener Fallzahl außerhalb einer Pandemie erscheint daher sinnvoll.

Summary

Although the objectives of intensive care and palliative care may initially appear contradictory, the updated S3 guideline on palliative care for patients with incurable cancer, as well as a consensus paper published in 2023 by the German Society for Palliative Medicine and other professional societies, recommend close collaboration with intensive care medicine. In multiprofessional palliative care complex treatment, patients and their relatives receive comprehensive support. Decisions regarding palliative care co-management in the intensive care unit are usually made by intensive care physicians. Trigger factors may support the indication process, but they are only partially accepted in Germany. A prospective randomized pilot study conducted from August 2020 to January 2022 used such trigger factors, investigated the effects of palliative care co-management in intensive care patients and the treatment satisfaction of their relatives, and recorded organizational and logistical barriers as a basis for future multicenter studies. A total of 22 patients were included in the study. Recruitment proved challenging due to the pandemic, particularly because of restricted visiting hours, visiting limitations, and visiting bans, as well as the ongoing burden of the COVID-19 pandemic, so that the originally planned recruitment target required to achieve sufficient power could not be reached. In addition, the pandemic caused additional psychological stress for the relatives examined. The intervention group comprised 13 patients (mean age 71 ± 13 years, 69% male), and the control group comprised 9 patients (mean age 70 ± 14 years, 67% male). In the FAMCARE-2B questionnaire, which assesses family satisfaction with care, both groups showed overall high family satisfaction at all three assessment time points (T0, T07, T30), with no significant difference between groups (T0: $p = 0.60$; T07: $p = 1.00$; T30: $p = 0.91$). Likewise, there was no significant difference in ICU length of stay ($p = 0.16$). By the end of the study (T30), no patients in the control group remained in the ICU; they had been transferred after an average of 8 ± 4 days or had died. In the intervention group, the mean length of stay was 17 ± 12 days. With regard to mortality, no significant difference was observed either during the study period ($p = 0.72$) or at study end ($p = 0.75$). In the control group, 44% ($n = 4$) of patients died, compared with 39% ($n = 5$) in the intervention group. Family satisfaction can also be assessed among highly burdened relatives of intensive care patients. In the group receiving palliative care complex treatment, no significant differences were found in family satisfaction, length of stay, or mortality. Possible reasons include the small sample size and pandemic-related visiting restrictions. A repetition of the study in a multicenter setting with an adequate sample size outside a pandemic context therefore appears advisable.

Abkürzungsverzeichnis

CRF	Case Report Form
CVRF	Kardiovaskuläre Risikofaktoren
FAMCARE-2B-Fragebogen	Family Carer Satisfaction with Care-2B-Fragebogen
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICU	Intensive Care Unit
IQR	Interquartilabstand (Q3-Q1)
ITT	Intention to Treat Prinzip
Max	Maximum
Mdn	Median
Min	Minimum
MW	Mittelwert
m	männlich
n	Anzahl
Q1	Quartil bei 25 %
Q2	Quartil bei 75 %
SD	Standardabweichung
T0	1. Messzeitpunkt bei Studieneinschluss
T07	2. Messzeitpunkt 7 Tage nach T0
T30	3. Messzeitpunkt 30 Tage nach T0
UKD	Universitätsklinikum Düsseldorf
w	weiblich

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	I
Summary.....	II
Abkürzungsverzeichnis.....	III
Abbildungsverzeichnis.....	VII
Tabellenverzeichnis.....	VIII
1 Einleitung.....	1
1.1 Merkmale der Palliativmedizin und Intensivmedizin.....	1
1.2 Integration der Palliativmedizin in die intensivmedizinische Behandlung	2
1.3 Triggerfaktoren zur Identifizierung von Intensivpatienten mit palliativmedizinischem Bedarf	5
1.4 Zielsetzung und Vorgehensweise	6
2 Material und Methoden.....	8
2.1 Studiendesign und Randomisierung	8
2.2 Ethikvotum und Studienregistrierung.....	8
2.3 Patientenpopulation	9
2.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien.....	9
2.3.2 Triggerfaktoren.....	9
2.4 Studienablauf und Intervention.....	10
2.5 Informations- und Aufklärungsbögen.....	12
2.6 Case Report Form	12
2.7 FAMCARE-2B-Fragebogen.....	13
2.7.1 Kreuzvalidierung	13
2.7.2 Items	13
2.7.3 Punktesystem.....	14
2.8 Datenanalyse.....	16
3 Ergebnisse.....	17
3.1 Rekrutierungsverlauf und Randomisierung	17

3.2	Eigenschaften der Stichprobe	19
3.2.1	Demographische und medizinische Routinedaten	19
3.2.2	Triggerfaktoren.....	23
3.2.3	Palliativkonsil und multiprofessionelle palliativmedizinischen Komplexbehandlung	24
3.3	Ergebnisse der Primäranalyse: FAMCARE-2B-Fragebogen	25
3.3.1	Rücklauf der Fragebögen	25
3.3.2	Ergebnisse der Studiengruppen	25
3.3.3	Vergleich der Kontroll- und Interventionsgruppe	27
3.4	Ergebnis des sekundären Outcomes: Liegedauer und Mortalität	27
3.4.1	Liegedauer	28
3.4.2	Verbleib der Patienten und Mortalität	29
4	Diskussion	31
4.1	Interpretation der Ergebnisse	31
4.2	Triggerfaktoren	35
4.3	Rücklauf der FAMCARE-2B-Fragebögen	36
4.4	Limitierungen	37
4.4.1	Rekrutierung und Randomisierung	37
4.4.2	Vorberhalte gegenüber der palliativmedizinischen Mitbehandlung	38
4.4.3	Inhalt und sprachliche Barriere der FAMCARE-2B-Fragebogen.....	39
4.4.4	Machbarkeit und organisatorische Herausforderungen.....	41
4.5	Ausblick	41
5	Schlussfolgerung	44
6	Literatur- und Quellenverzeichnis	46
Anhang		50
	Anhang 1: FAMCARE-2B-Fragebogen	50
	Anhang 2: Case Report Form	51
	Anhang 3: Aufklärungsbögen.....	54

Anhang 3: FAMCARE-2B-Fragebogen Auswertung	60
Anhang 3.1: FAMCARE-2B-Fragebogen Gesamt	60
Anhang 3.2: FAMCARE-2B-Fragebogen Subskalen	63
Anhang 4: Liegedauer auf ICU	66
Anhang 5: Verbleib der Patienten	67
Anhang 6: Mortalität	69
Anhang 6.1: Mortalität zum Zeitpunkt T07	69
Anhang 6.2: Mortalität zum Zeitpunkt T30	70

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Triggerfaktoren, die zu einem Palliativkonsil führen.....	6
Abb. 2: Studienverlauf	11
Abb. 3: Vorliegende Triggerfaktoren in der Kontroll- und Interventionsgruppe (Mehrfachnennung möglich).....	23
Abb. 4: FAMCARE-2B-Gesamtergebnis zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30.....	25
Abb. 5: Verbleib der Patienten zum Zeitpunkt T07 und T30.....	30

Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Subskalen und Items FAMCARE-2B-Fragebogen.....	14
Tab. 2: Likert Skala FAMCARE-2B-Fragebogen	15
Tab. 3: Gründe für Nichtrekrutierung bei Erfüllen der Einschlusskriterien.....	18
Tab. 4: Eigenschaften der Studiengruppe.....	20
Tab. 5: Vergleich der Studiengruppen zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30	22
Tab. 6: Durchführung Palliativkonsile und multiprofessioneller palliativmedizinischer Komplexbehandlung	24
Tab. 7: FAMCARE-2B-Fragebogen Gesamtpunktzahl, vollständige Items & Punktedurchschnitt	26
Tab. 8: Vergleich der Subskalen zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30	27
Tab. 9: Liegedauer auf ICU zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30.....	28
Tab. 10: Mittlere Ränge der Liegedauer auf ICU zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30	29

1 Einleitung

1.1 Merkmale der Palliativmedizin und Intensivmedizin

Die Palliativmedizin verfolgt einen umfassenden, multiprofessionellen Behandlungsansatz für Menschen mit schweren Erkrankungen, der darauf ausgerichtet ist, Beschwerden zu lindern und die Lebensqualität von Patienten¹ mit unheilbaren, fortschreitenden Leiden in körperlicher, psychischer, sozialer und spiritueller Hinsicht zu fördern. Sie umfasst medizinische, pflegerische, psychosoziale und spirituelle Aspekte und richtet sich sowohl an Patienten als auch an deren Angehörige (Pastrana et al., 2008). In der Palliativmedizin gilt das Prinzip, dass Patient und Familie gemeinsam als „Einheit der Versorgung“ betrachtet werden. Angehörige werden in die Betreuung, Gespräche und Familienbesprechungen systematisch einbezogen (Glajchen et al., 2022; Saarinen et al., 2023; Applebaum et al., 2024). Ziel der Intensivmedizin ist die Sicherung des Überlebens und die bestmögliche Genesung bei akuten, innerster Linie potenziell reversiblen Erkrankungen. Sie umfasst spezialisierte medizinische und pflegerische Versorgung, erweiterte Überwachung, Verfahren zur Organunterstützung und lebensrettende Maßnahmen (Marshall et al., 2017; ten Have and Patrão Neves, 2021; Waydhas et al., 2023). Trotz der offensichtlichen Unterschiede zwischen der Intensivmedizin, die sich häufig auf die Maximaltherapie konzentriert, und der Palliativmedizin, die sich auf die Linderung von Symptomen und die Verbesserung der Lebensqualität konzentriert, wird die Frage nach einer unerlässlichen, engeren Kooperation zwischen diesen beiden Fachgebieten immer dringlicher. Es ist zunächst erforderlich zu bestimmen, zu welchem Zeitpunkt und unter welchen Bedingungen die Einleitung oder Fortführung einer intensivmedizinischen Behandlung gerechtfertigt ist. Es ist erforderlich, dass es einerseits eine medizinische Indikation für den Beginn und die Fortführung der Therapie gibt und andererseits muss die Durchführung mit dem Willen des Patienten übereinstimmen. Falls eine der beiden Bedingungen nicht erfüllt ist, sollte das Therapieziel angepasst werden, was nicht nur erlaubt, sondern sogar notwendig ist (Michels et al., 2023).

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

1.2 Integration der Palliativmedizin in die intensivmedizinische Behandlung

Durch den medizinischen Fortschritt und die damit verbundenen verlängerten Überlebenszeiten bei lebenslimitierenden Erkrankungen gewinnt die Palliativversorgung zunehmend auch in nicht onkologischen Fachdisziplinen an Bedeutung. Zusätzlich zur erweiterten S3-Leitlinie zur Palliativmedizin für Patienten mit einer unheilbaren Krebserkrankung seit 2023 existiert nun auch ein Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin und weiteren Fachgesellschaften zur Kooperation von Palliativ- und Intensivmedizin (Michels et al., 2023). Daraus lassen sich übergreifende Handlungsempfehlungen zu palliativmedizinischen Fragestellungen ableiten, die für den Einsatz in der klinischen Akut- und Notfallversorgung ebenso wie in der Intensivmedizin relevant sind:

- *„Palliativmedizin soll frühzeitig [...] in die [...] Intensivmedizin integriert werden.*
- *Ein Palliativdienst sollte idealerweise – wenn vorhanden – bei hochsymptombelasteten Notfall- und Intensivpatienten und deren An-/Zugehörigen zur palliativen Beratung und folgend zur palliativmedizinischen Komplexbehandlung in potenziell lebenslimitierenden Situationen hinzugezogen werden.*
- *Zur Behandlung allgemeiner Symptome und vor allem auch bei Nichtverfügbarkeit einer spezialisierten Palliativmedizin sollte bei [...] Intensivmedizinern sowie bei Pflegenden [...] auf Intensivstationen eine palliativmedizinische Basisqualifikation vorliegen.*
- *Palliativmedizinische Grundkenntnisse sollten im Rahmen von interdisziplinären und interprofessionellen Fortbildungen regelmäßig vermittelt und als hausinterne Standardvorgehensweise (SOP) erarbeitet werden.“ (Michels et al., 2023, S. 3)*

Durch die Durchführung von Konsilen und der dann häufig folgenden palliativmedizinischen Komplexbehandlung stellt die Existenz eines Palliativdienst eine entscheidende strukturelle Voraussetzung für die interdisziplinäre Kooperation zwischen Intensiv- und Palliativmedizin dar. Durch die Verwendung von strukturierten Screening-Instrumenten und gemeinsamen Visiten von Intensiv- und Palliativmedizinern wird die frühzeitige Erkennung von potenziell palliativ zu betreuenden Intensivpatienten unterstützt (Lenz et al., 2017). In der klinischen Praxis erleben Intensivmediziner durchschnittlich etwa viermal im Monat eine Situation, in der das ursprünglich kurativ ausgerichtete Therapieziel zugunsten einer palliativmedizinischen Ausrichtung angepasst wird. Rund ein Drittel der befragten Ärzte (35

%) gibt an, sich bei dieser Entscheidungsfindung unsicher zu fühlen (Jox et al., 2010). Zudem kann die Betreuung von schwerkranken und sterbenden Patienten sowohl Ärzte als auch Pflegekräfte stark belasten (Wittkowski et al., 2002). Es ist sicherzustellen, dass intensivmedizinisches Personal mit palliativmedizinischer Basiskompetenz zur Verfügung steht und bei komplexen Symptomatiken auf die Strukturen der spezialisierten Palliativversorgung zurückgegriffen werden kann (Ward et al., 2009; Wentlandt et al., 2012). Eine frühzeitige Einbindung der Palliativmedizin wirkt sich positiv auf Patienten, Angehörige und das Behandlungsteam aus (Di Leo et al., 2019; Wolf et al., 2019; Vincent et al., 2020).

Neben der stationären Versorgung auf der Palliativstation stellt das Angebot des Palliativdienstes mit seiner multiprofessionellen palliativmedizinischen Komplexbehandlung einen zentralen Baustein in der Betreuung von Intensivpatienten dar. Die multiprofessionellen palliativmedizinischen Komplexbehandlung bietet Hilfe bei der Kontrolle von Symptomen auf den vier Ebenen physisch, psychisch, sozial und spirituell. Zu diesen Maßnahmen zählen Interventionen, die von verschiedenen Berufsgruppen (Ärzten, Pflegekräften, Psychologen, Kreativtherapeuten, Physiotherapeuten, Seelsorgern) durchgeführt werden, sowohl für die Patienten als auch für ihre Angehörigen. Nach einer palliativmedizinischen Mitbetreuung wird ein Teil der Intensivpatienten zur weiteren Versorgung auf eine Palliativstation verlegt. Daten aus dem Comprehensive Cancer Center-Netzwerk zeigen, dass der Palliativdienst auf Intensivstationen im Median bei etwa 33 Patienten pro Jahr hinzugezogen wird, wobei die Spannweite zwischen 0 und 100 Fällen liegt. Die direkte Übernahme von der Intensivstation auf eine Palliativstation erfolgt dabei deutlich seltener und liegt im Median bei etwa 9 Patienten jährlich. (Berendt et al., 2021).

Dennoch kann nicht jeder mitbehandelte Patient, selbst nach Therapiezieländerung auf ein rein palliatives Therapieziel, auf die Palliativstation übernommen werden. Ein wesentlicher Grund dafür liegt darin, dass Veränderungen des Therapieziels auf Intensivstationen oftmals mit dem Einstellen bestimmter Organersatzverfahren verbunden sind, beispielsweise der Gabe von Katecholaminen bei Herzinsuffizienz oder Sepsis, der maschinellen Beatmung bei schwerer respiratorischer Insuffizienz oder der kontinuierlichen Nierenersatztherapie bei akutem Nierenversagen. Vor allem bei den ersten beiden Fällen tritt häufig rasch die Sterbephase ein, in der ein Ortswechsel auf die Palliativstation aufgrund der damit verbundenen Belastung nicht mehr sinnvoll oder vertretbar erscheint. Weiterhin führt eine Änderung des Therapieziels nicht automatisch zum Abbruch aller intensivmedizinischen Behandlungen,

weshalb eine Verlegung in die spezialisierte Palliativversorgung in solchen Fällen nicht immer umsetzbar ist (Berendt et al., 2021).

Obwohl die Vorteile nachgewiesen sind, gibt es immer noch Hindernisse in Form von strukturellen und kulturellen Barrieren, die einer frühen Integration der Palliativmedizin im Wege stehen. Zu den gängigsten Schwierigkeiten gehören Zeitdruck im klinischen Bereich, Unsicherheiten bei der prognostischen Kommunikation und die Befürchtung, durch palliative Maßnahmen ein Zeichen des „Aufgebens“ zu setzen. Die fehlende Schulung, falsche Vorstellungen über die Bedeutung der Palliativmedizin und die Betonung von kurativen Therapien machen die Integration noch schwieriger (Kaasa, 2018; Kruser et al., 2020; Papadopoulou and Johnston, 2024).

Eine frühzeitige Integration palliativmedizinischer Betreuung in den intensivmedizinischen Behandlungsverlauf kann die Zufriedenheit von Patienten und deren Angehörigen deutlich erhöhen. Gleichzeitig trägt sie zur Steigerung der Behandlungsqualität bei und kann sowohl die Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation als auch im Krankenhaus insgesamt reduzieren, ohne dabei die Sterblichkeit zu beeinflussen. Zudem ermöglicht dieser Ansatz einen schonenderen und effizienteren Einsatz vorhandener medizinischer Ressourcen. Trotz dieser Erkenntnisse erfolgt die Einbindung der Palliativmedizin auf Intensivstationen vielerorts noch zurückhaltend und nicht systematisch. Die Einführung definierter Triggerfaktoren, die auf einen möglichen palliativmedizinischen Versorgungsbedarf hinweisen, kann hierbei unterstützen (Adler et al., 2017). In einer aktuellen Querschnittsanalyse von Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) (2019–2022) erhielten nur 0,9 % aller Intensivpatienten und lediglich 1,4 % der Langzeitbeatmeten eine multiprofessionellen palliativmedizinischen Komplexbehandlung – trotz hoher Mortalität. Dies verdeutlicht die bestehende Unterversorgung palliativmedizinischer Leistungen auf deutschen Intensivstationen (von Sass et al., 2025).

1.3 Triggerfaktoren zur Identifizierung von Intensivpatienten mit palliativmedizinischem Bedarf

In der klinischen Praxis obliegt es nach wie vor häufig allein dem behandelnden Intensivmediziner zu entscheiden, ob ein Intensivpatient auch gleichzeitig palliativmedizinisch betreut werden soll. In Deutschland steht die palliativmedizinische Begleitung durch einen Palliativdienst auf Intensivstationen in einigen Krankenhäusern zur Verfügung, jedoch ist die Einbindung häufig unzureichend. Systematische Screening-Tools werden von nur einer geringen Anzahl von Zentren genutzt, und regelmäßige gemeinsame Visiten werden selten durchgeführt (Berendt et al., 2021). Die meisten Konsile und multiprofessionelle palliativmedizinische Komplexbehandlungen werden hauptsächlich anhand individueller Beurteilungen durchgeführt und weniger durch standardisierte Trigger (engl. Auslöser) (Schallenburg et al., 2024). In Deutschland führten Adler et al. (2017) in einer explorativen Beobachtungsstudie Trigger auf, die nach Ansicht von Intensivmedizinern dazu führen sollten, dass bei Patienten auf der Intensivstation eine multiprofessionellen palliativmedizinischen Komplexbehandlung hinzugezogen wird. Faktoren wie *Bitte des Patienten um eine palliativmedizinische Mitbehandlung* oder *ausgeschöpfte kurative Therapieoptionen* wurden dabei mit mehr als 60 % Zustimmung als Trigger akzeptiert, andere wie *Liegedauer ≥ 30 Tage auf der Intensivstation* oder *Wiederaufnahme (mehr als zweimal) auf die Intensivstation im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes* hingegen nicht.

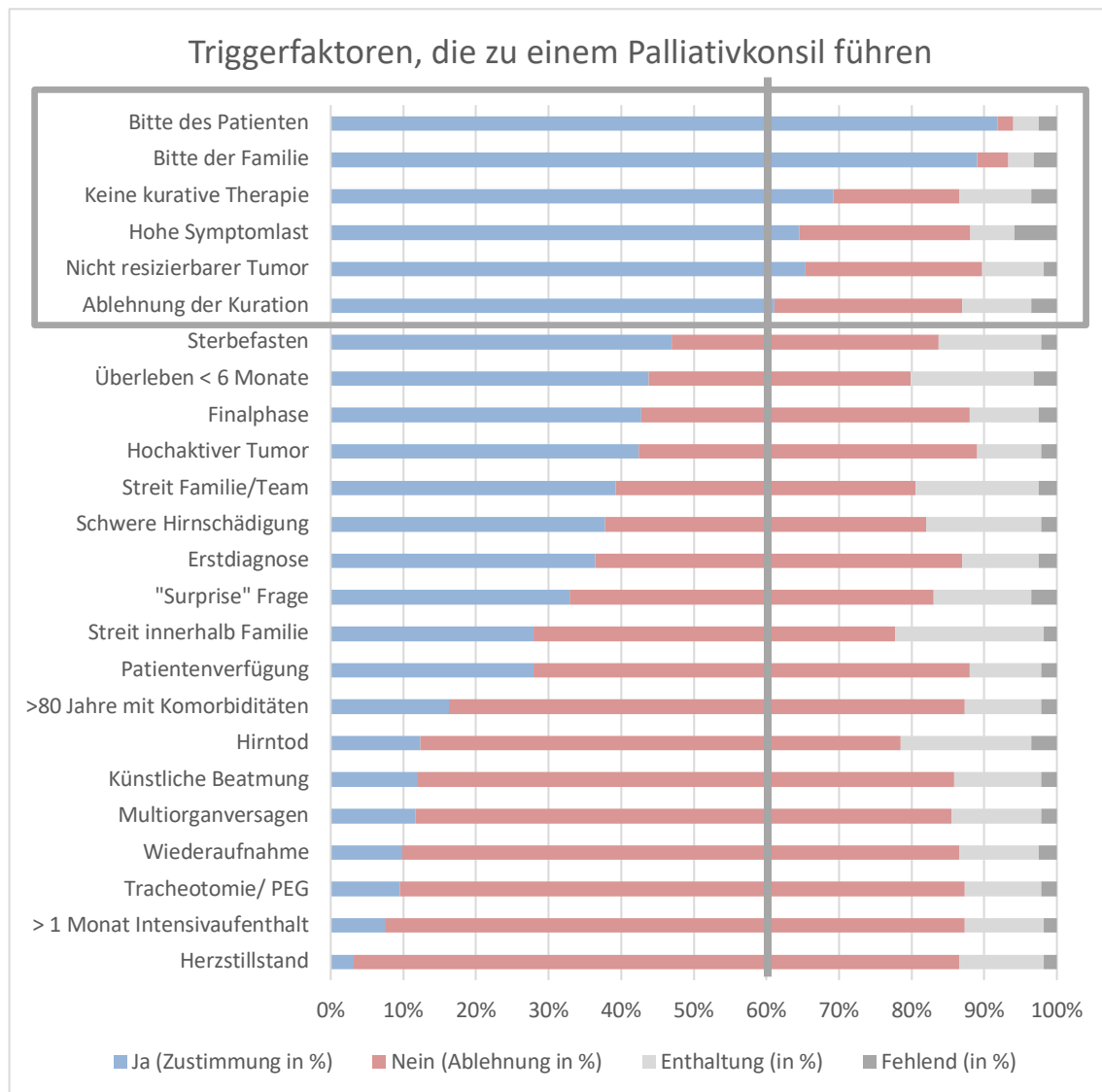


Abb. 1: Triggerfaktoren, die zu einer palliativmedizinischen Mitbehandlung führen.

Anmerkung: Die Trigger sind absteigend nach ihrer Akzeptanz sortiert ($n = 283$) Abbildung modifiziert nach Adler et al. Will your patient benefit from palliative care? A multicenter exploratory survey about the acceptance of trigger factors for palliative care consultations among ICU physicians. Intensive care medicine 2019; 45: 125–7.

1.4 Zielsetzung und Vorgehensweise

Im Rahmen einer prospektiv-randomisierten Studie soll bei Patienten einer Intensivstation eruiert werden, welche Auswirkungen eine bei Vorliegen eines Triggerfaktors angebotene palliativmedizinische Symptomevaluation und ggf. multiprofessionelle palliativmedizinische Komplexbehandlung auf den Patienten bzw. seine Angehörigen hat. Der FAMCARE-2b-Fragebogen dient der Erhebung der Angehörigenzufriedenheit hinsichtlich der auf der

Intensivstation durchgeführten Behandlung und wird als primärer Zielvariabel herangezogen. Als sekundäre Zielvariabel werden die Verweildauer der Patienten auf der Intensivstation sowie deren Mortalitätsrate berücksichtigt. Aus den gewonnenen Daten können dann Rückschlüsse gezogen werden, ob Patienten und Ihre Angehörige von einem palliativmedizinischen Konsil bzw. der multiprofessionellen palliativmedizinischen Komplexbehandlung profitiert haben. Die Ergebnisse werden weiterhin Schlussfolgerungen darüber erlauben, ob unter bestimmten Voraussetzungen die Palliativmedizin frühzeitiger involviert werden sollte. Sie könnten dazu beitragen, für Intensivmediziner eine Idee zu schaffen, wann zusätzlich zur intensivmedizinischen eine palliativmedizinische Komplexbehandlung sinnvoll ist.

Die Arbeit ist in fünf Kapitel gegliedert. Kapitel 1 führt in die Thematik ein, beschreibt die Merkmale und Schnittstellen von Palliativ- und Intensivmedizin, geht auf bestehende Integrationsansätze sowie auf die in dieser Studie verwendeten Triggerfaktoren ein und formuliert die Zielsetzung und Vorgehensweise. Kapitel 2 stellt das methodische Vorgehen im Detail dar. Es beschreibt das Studiendesign, die Randomisierung, das Ethikvotum, die Studienregistrierung, die Ein- und Ausschlusskriterien, die verwendeten Triggerfaktoren, den Studienablauf, die Erhebungsinstrumente und das statistische Auswertungskonzept. Kapitel 3 präsentiert die Ergebnisse, gegliedert nach Rekrutierungsverlauf, Eigenschaften der Stichprobe, Durchführung der Intervention sowie den Resultaten der primären und sekundären Endpunkte. Kapitel 4 diskutiert die Ergebnisse im Kontext der aktuellen Literatur, reflektiert Einflussfaktoren, methodische Limitationen und praktische Herausforderungen und gibt einen Ausblick auf zukünftige Forschungsperspektiven. Die in Kapitel 3 dargestellten Resultate verdeutlichen, inwieweit die in Kapitel 1.4 formulierten Zielsetzungen unter den in Kapitel 2 beschriebenen methodischen Bedingungen erreicht wurden. Kapitel 5 fasst die zentralen Erkenntnisse zusammen, zieht Schlussfolgerungen und leitet praxisrelevante Implikationen für die Integration palliativmedizinischer Aspekte in die intensivmedizinische Versorgung ab. Diese Gliederung ermöglicht es, von einer grundlegenden Einführung über die methodische Fundierung und die empirische Auswertung bis hin zur kritischen Einordnung und praktischen Ableitung schrittweise vorzugehen. Dadurch wird sowohl die inhaltliche Zielsetzung als auch die methodische Vorgehensweise transparent und nachvollziehbar dargestellt.

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign und Randomisierung

Die klinische Studie wurde als randomisierte, kontrollierte und prospektive Pilotstudie konzipiert. Neben der Beantwortung der führenden Forschungsfrage, wie sich eine palliativmedizinische Mitbehandlung von Intensivpatienten auf die Angehörigenzufriedenheit auswirkt, verfolgte sie das Ziel, potenzielle organisatorische und logistische Hindernisse zu identifizieren, um die Planung einer anschließenden multizentrischen Untersuchung zu ermöglichen. Wie in Kapitel 1.2 und 1.3 dargestellt, ergibt sich diese Notwendigkeit aus den unterschiedlichen Zielsetzungen von Palliativ- und Intensivmedizin sowie den in der Einleitung skizzierten Integrationsansätzen. Durchgeführt wurde die Studie monozentrisch auf den Intensivstationen des Universitätsklinikums Düsseldorf. Geplant war die Rekrutierung von insgesamt 50 Patienten, wobei jeweils 25 der Interventions- und 25 der Kontrollgruppe zugeordnet werden sollten. Diese Gruppeneinteilung knüpft an die in Kapitel 1.4 formulierte Zielsetzung an, wonach die Wirkung palliativmedizinischer Maßnahmen bei Vorliegen definierter Triggerfaktoren systematisch überprüft werden soll. Für diesen Prozess wurde ein Zeitraum von einem Kalenderjahr vorgesehen. Da es sich um eine Pilotstudie zur Prüfung von Machbarkeit und Durchführbarkeit handelte, erfolgte keine formale Fallzahlschätzung.

Für die Randomisierung kam eine in Excel erstellte zufällige Zahlenverteilung zum Einsatz. Dabei erhielt die Kontrollgruppe, die weder ein Palliativkonsil noch eine multiprofessionelle palliativmedizinische Komplexbehandlung erhielt, die Ziffer 0. Die Interventionsgruppe, bei der sowohl ein Palliativkonsil als auch eine multiprofessionelle palliativmedizinische Komplexbehandlung durchgeführt wurde, bekam die Ziffer 1 zugewiesen. Auf diese Weise wurde sichergestellt, dass nach Erreichen der geplanten 50 Teilnehmenden eine gleichmäßige Verteilung auf beide Studiengruppen vorlag (jeweils $n = 25$).

2.2 Ethikvotum und Studienregistrierung

Das positive Votum der Ethikkommission zum Erstantrag (Studien-Nr.: 2020-855 – andere Forschung, erstvotierend) wurde am 15.06.2020 erteilt. Für das Amendment zur Erweiterung der Rekrutierung auf alle Intensivstationen des Universitätsklinikums Düsseldorf (Studien-Nr.: 2020-855_1 – andere Forschung, erstvotierend) erfolgte die Zustimmung am

08.04.2021. Bereits am 19.12.2019 war das Projekt im Studienregister der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf unter der Registrierungsnummer 2019125342 eingetragen worden. Die Aufnahme in das Deutsche Register Klinischer Studien (Registrierungsnr.: DRKS00022783) fand am 07.08.2020 statt und wurde im weiteren Verlauf regelmäßig aktualisiert.

2.3 Patientenpopulation

2.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Neben der im folgenden genannten Triggerfaktoren wurden weitere Einschlusskriterien definiert:

- Patientenalter ≥ 18 Jahren
- bisher keine palliativmedizinische Mitbehandlung

Da die Studie zunächst auf der chirurgischen Intensivstation des Universitätsklinikums Düsseldorf begann, wurde eine Liegedauer von weniger als 72 Stunden als Ausschlusskriterium festgelegt. Dadurch sollten beispielsweise kardiochirurgische Patienten ausgeschlossen werden, die nach einer elektiven Operation routinemäßig intensivmedizinisch versorgt wurden.

2.3.2 Triggerfaktoren

In der Untersuchung wurden bewusst Triggerfaktoren als Einschlusskriterien herangezogen, die in Deutschland bislang keine allgemeine Akzeptanz gefunden haben. Dazu zählten:

- eine Liegedauer ≥ 30 Tagen auf der Intensivstation,
- ein Alter ≥ 80 Jahren in Kombination mit mindestens zwei relevanten Begleiterkrankungen, wie etwa akutem oder chronischem Nierenversagen oder ausgeprägten Herzklappenerkrankungen,
- mehr als zwei Wiederaufnahmen auf die Intensivstation während desselben Krankenhausaufenthalts,
- die Durchführung einer Tracheotomie sowie
- das Vorliegen einer intrazerebralen Hämorrhagie mit maschineller Beatmung.

2.4 Studienablauf und Intervention

Zunächst wurden Patienten der chirurgischen Intensivstationen anhand der Einschlusskriterien sowie Triggerfaktoren ausgewählt (Abb. 2). Ein weiteres wichtiges Kriterium war auch die Verfügbarkeit der Angehörigen zur Studienaufklärung und Ausfüllen des FAMCARE-2B-Fragebogens. Es erfolgte eine persönliche Kontaktaufnahme auf Station mit den Patienten und Angehörigen und Information zum Studienablauf. Waren die Angehörigen nicht persönlich vor Ort anzutreffen, wurde zunächst telefonisch Kontakt aufgenommen, und der Informations- sowie Aufklärungsbogen anschließend per E-Mail oder auf dem Postweg übermittelt. Danach erfolgte die ärztliche Aufklärung und schriftlicher Zustimmung zur Studienteilnahme und Datenschutz. Bei Patienten, die nicht in der Lage waren, selbst in die Teilnahme einzuwilligen, wurde die Zustimmung entweder von einer vorsorgebevollmächtigten Person oder von einer gesetzlichen Vertretung erteilt. Gab es keinen gesetzlichen Vertreter, so erfolgte die mutmaßliche Studieneinwilligung durch die Angehörigen, mit dem Ziel zu einem späteren Zeitpunkt, die Zustimmung des Patienten oder des ggf. bestellten Betreuers nachträglich einzuholen. Sowohl die Patienten als auch ihre Angehörigen konnten jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme an der Studie zurücktreten. Der Widerruf war in mündlicher oder schriftlicher Form möglich.

Nach dem Studieneinschluss erhielt der jeweilige Angehörige zunächst den ersten FAMCARE-2B-Fragebogen. Gleichzeitig erfolgte die Randomisierung der Patienten. Während die Interventionsgruppe ein Palliativkonsil durch ein Team zunächst aus Palliativmedizinern sowie Palliative Care Pflegefachkräften erhielt, begann zugleich eine multiprofessionelle palliativmedizinische Komplexbehandlung durch den Palliativdienst. Diese umfasste Unterstützung bei der Symptomkontrolle auf den vier Ebenen physisch, psychisch, sozial und spirituell. Hierzu zählten vielfältige, multiprofessionelle Interventionen durch Ärzte, Pflegefachkräfte, Psychologen, Kreativtherapeuten, Physiotherapeuten sowie Seelsorgende, die sowohl auf die Bedürfnisse der Patienten als auch ihrer Angehörigen ausgerichtet waren. Im Gegensatz dazu erhielt die Kontrollgruppe weder ein palliativmedizinisches Konsil noch eine entsprechende Komplexbehandlung.

Erfolgte im Verlauf der Behandlung bei Patienten der Kontrollgruppe auf Grundlage einer medizinischen Entscheidung der Intensivmediziner die Indikationsstellung für ein palliativmedizinisches Konsil, wurden auch diese Patienten sowie deren Angehörige in die palliativ-

medizinische Mitbetreuung einbezogen. Dieser Umstand wurde bei der späteren Datenauswertung entsprechend berücksichtigt. Darüber hinaus erhielten die Angehörigen beider Patientengruppen den FAMCARE-2B-Fragebogen nicht nur unmittelbar nach Studieneinschluss, sondern erneut nach sieben Tagen (T07) sowie nach dreißig Tagen (T30).



Abb. 2: Studienverlauf

Anmerkung: Die Abbildung fasst den in Abschnitt 2.4 beschriebenen Ablauf der Studie einschließlich der zeitlichen Abfolge der Interventionen und Erhebungen zusammen.

2.5 Informations- und Aufklärungsbögen

Eine der Voraussetzung zur Studienteilnahme war die umfassende Aufklärung der Patienten sowie deren Angehörigen. Hierfür wurden ein Informations- und ein Aufklärungsbogen erstellt, die sowohl Erläuterungen zur Studie als auch eine Einverständniserklärung zur Teilnahme und zum Datenschutz enthielten. Dieser wurde für folgende Personengruppen verfasst:

- Einwilligungsfähiger Patient
- Angehörige
- Gesetzlicher Vertreter
- Nachträglich einwilligungsfähiger Patient

Bei Patienten ohne eigene Einwilligungsfähigkeit war die Zustimmung einer gesetzlichen Vertretung, falls vorhanden, oder ersatzweise der Angehörigen im mutmaßlichen Willen der betroffenen Person erforderlich. Wurde der Patient im Verlauf der Studie einwilligungsfähig, folgten eine nachträgliche Information und Aufklärung. Da die Angehörigen im Rahmen der Studie den FAMCARE-2B-Fragebogen ausfüllen mussten, war auch ihre Einwilligung notwendig. Die Informations- und Aufklärungsbögen gingen vor Beginn der Teilnahme sowohl an die Patienten als auch an deren Angehörige, wurden im Rahmen des ärztlichen Gesprächs erläutert und anschließend unterzeichnet (siehe Anhang).

2.6 Case Report Form

Die Dokumentation der erhobenen Patientendaten erfolgte mittels Case Report Form (CRF, siehe Anhang) in pseudonymisierter Form zu den drei Messzeitpunkten T0 (bei Studieneinschluss), T07 (7 Tagen nach Studieneinschluss) und zu T30 (30 Tagen nach Studieneinschluss). Es wurden die Routinedaten der Patienten wie Alter, Geschlecht, Diagnose, Komorbiditäten, sowie die Zuordnung zu der jeweiligen Studiengruppe (Kontroll- bzw. Interventionsgruppe) erfasst. Außerdem wurde dokumentiert, ob ein Palliativkonsil angefordert und im Verlauf eine multiprofessionelle palliativmedizinische Komplexbehandlung durchgeführt wurde. Zu den drei Messzeitpunkten wurden die Punktzahl des FAMCARE-2B-Fragebogens, Liegedauer im UKD sowie auf der ICU und Verbleib (ICU, Verlegung, Tod) erfasst.

2.7 FAMCARE-2B-Fragebogen

2.7.1 Kreuzvalidierung

Zur Beurteilung der Angehörigenzufriedenheit wurde der FAMCARE-2B-Fragebogen eingesetzt. Dieser wurde auf der Basis des für Palliativpatienten entwickelten und bereits validierten FAMCARE-2-Fragebogen (Aoun et al., 2010, Ullrich et al., 2017) entworfen. Dabei wurde der Begriff des „Palliativteams“ durch den Begriff „Behandlerteam“ ersetzt. Dieser Austausch war nötig, um alle, im Verlauf der Behandlung hinzugezogene Berufsgruppen wie beispielsweise Ärzte, Pflegepersonal, Physiotherapeuten, Psychologen, Seelsorge als auch alle involvierten Disziplinen (Anästhesie, Innere Medizin, Chirurgie, Palliativmedizin) in die Bewertung miteinzuschließen. Dieser angepassten FAMCARE-2B-Bogen wurde bereits kreuzvalidiert und lieferte die gleichen Ergebnisse wie der validierte FAMCARE-2-Fragebogen (Studiennummer 2018-326-KFogU).

2.7.2 Items

Der Fragebogen umfasst 17 Fragen zur Zufriedenheit der Angehörigen in Bezug auf die Symptomkontrolle auf physischer, psychischer und spiritueller Ebene der Patienten. Zudem wird erhoben, inwieweit die Angehörigen in Informationen zu Behandlungs- und Pflegeentscheidungen sowie zu möglichen Nebenwirkungen einbezogen werden. Die Items gliedern sich in vier Hauptbereiche (Anmerkung: Übersicht der Subskalen und zugehörigen Items des FAMCARE-2B-Fragebogens.): die Symptomkontrolle (Items 1, 6, 7, 8, 12), die psychoemotionale Kontrolle der Patienten (Items 4, 15, 16, 17), die Erreichbarkeit (Items 9, 10, 11, 13) sowie die Informationsweitergabe durch das Behandlungsteam (Items 2, 3, 5, 17).

Tab. 1: Subskalen und Items FAMCARE-2B-Fragebogen

Subskala	Items	In Bezug auf die <i>aktuelle Situation</i> : Wie zufrieden sind Sie als Angehörige derzeit mit der Betreuung? Wie zufrieden sind Sie mit...
Symptom-kontrolle <i>Management von körperlichen Symptomen und Komfort des Patienten</i>	1	der Bequemlichkeit und dem Wohlfühl des Patienten / der Patientin?
	6	dem Tempo, in dem Symptome behandelt werden?
	7	der Aufmerksamkeit, mit der das Behandlungsteam auf die Symptombeschreibung des Patienten / der Patientin eingeht?
	8	der Art und Weise, in der dem Bedürfnis des Patienten / der Patientin nach körperlichem Wohlbefinden begegnet wird?
	12	der ärztlichen Aufmerksamkeit für die Beschwerden des Patienten / der Patientin?
Psycho-emotionale Kontrolle <i>Psychologische Betreuung des Patienten</i>	4	der Art und Weise wie das Behandlungsteam die Würde des Patienten / der Patientin respektiert?
	15	wie erfolgreich das Behandlungsteam die Symptome des Patienten / der Patientin behandelt?
	16	der Art und Weise, wie das Behandlungsteam auf wechselnde Behandlungsbedürfnisse des Patienten / der Patientin reagiert?
	17	der seelischen Unterstützung des Patienten / der Patientin durch das Behandlungsteam?
Erreichbarkeit <i>Unterstützung der Angehörigen</i>	9	der Verfügbarkeit des Behandlungsteams für die Angehörigen?
	10	der seelischen Unterstützung der Angehörigen durch das Behandlungsteam?
	11	der praktischen Unterstützung durch das Behandlungsteam? (z.B. beim Baden, in der häuslichen Pflege, bei der Erholung)
	13	der Art und Weise, in der Angehörige in Behandlungs- und Pflegeentscheidungen einbezogen werden?
Informationsweitergabe <i>Erteilen von Auskünften durch das Behandlungsteam</i>	2	der Art und Weise, wie der Zustand des Patienten / der Patientin und die weitere Entwicklung vom Behandlungsteam erklärt wurden?
	3	den Informationen über Nebenwirkungen der Behandlung?
	5	den Treffen mit dem Behandlungsteam, um den Zustand und die weitere Behandlung des Patienten / der Patientin zu diskutieren?
	14	den Informationen über den Umgang mit Patientensymptomen? (z.B. Schmerz, Verstopfung)

Anmerkung: Übersicht der Subskalen und zugehörigen Items des FAMCARE-2B-Fragebogens.

2.7.3 Punktesystem

Die Antwortmöglichkeiten sind in Form einer fünfstufigen, ordinalen Likert Skala dargestellt. Zur Auswahl stehen *sehr zufrieden*, *zufrieden*, *unentschlossen*, *unzufrieden*, *sehr unzufrieden*, sowie *trifft nicht zu*. Die Antwortmöglichkeit wurde in ein Punktesystem überführt, wobei folgende Punkte vergeben wurden (Tab. 2): sehr zufrieden = 5 Punkte, zufrieden = 4 Punkte, unentschlossen = 3 Punkte, unzufrieden = 2 Punkte, sehr unzufrieden = 1 Punkt.

Tab. 2: Likert Skala FAMCARE-2B-Fragebogen

Antwortmöglichkeit	Punktzahl
sehr zufrieden	5
zufrieden	4
unentschlossen	3
unzufrieden	2
sehr unzufrieden	1

Anmerkung: Sehr zufrieden = 5 Punkte, zufrieden = 4 Punkte, unentschlossen = 3 Punkte, unzufrieden = 2 Punkte, sehr unzufrieden = 1 Punkt.

Für die Berechnung der Gesamtpunktzahl und des Punktedurchschnitts wurden ausschließlich die Items berücksichtigt, die mit einer der Antwortmöglichkeiten von sehr unzufrieden bis sehr zufrieden bewertet wurden. Bei mindestens einem und maximal 17 möglichen Items ergab sich somit eine Gesamtpunktzahl zwischen 1 und 85 Punkten. Der Punktedurchschnitt wurde ermittelt, indem die in das Punktesystem übertragenen Antwortwerte addiert und anschließend durch die Anzahl der vollständig beantworteten Items geteilt wurden. Auf diese Weise konnte eine durchschnittliche Punktzahl zwischen ein und fünf Punkten erreicht werden.

$$\text{Punktedurchschnitt} = \frac{\text{Gesamtpunktzahl}}{\text{Vollständige Items}}$$

Wurde ein Item mit *trifft nicht zu* beantwortet, wurde dieses nicht gewertet und aus dem Fragebogen herausgenommen. Gleiches galt für den Fall, dass ein Item nicht beantwortet wurde. Die zu erreichende Gesamtpunktzahl und Anzahl der vollständigen Items wurde dann dementsprechend angepasst. Dies war notwendig, um das Ergebnis der durchschnittlichen Gesamtpunktzahl nicht zu verzerren und die Ergebnisse der Fragebögen zu den unterschiedlichen Zeitpunkten miteinander vergleichen zu können.

2.8 Datenanalyse

Die Auswertung und Analyse der erhobenen Daten erfolgte mithilfe der Statistiksoftware *IBM SPSS Statistics* for Mac OS, Version 29.0.1.0 (171).

Vor der Eingabe der Fragebögen in die Datenbank wurden diese von den Einwilligungsbögen getrennt und pseudonymisiert erfasst. Eine vollständige Anonymisierung hätte verhindert, dass die sekundären Outcomes ermittelt werden können. Da für die Bestimmung der Liegedauer und der Mortalität die während des Krankenhausaufenthaltes routinemäßig erhobenen Daten ausgewertet und den beiden Versuchsarmen zugeordnet werden müssen, war eine pseudonymisierte Zuordnung erforderlich. Erst nach Abschluss dieser Zuordnung erfolgte die Auswertung der Daten. Mithilfe der deskriptiven Statistik werden die beiden Studiengruppen quantitativ anhand folgender Variablen beschrieben: Alter, Geschlecht, Hauptdiagnose, Komorbiditäten, Triggerfaktoren, Liegedauer auf ICU, Anforderung und Durchführung Palliativkonsil, Verbleib (ICU, verlegt, verstorben). Die Ergebnisse wurden als Mittelwert (MW) $\pm$ Standardabweichung (SD) oder Median (Mdn) und Interquartilabstand (IQR [Q3-Q1]) dargestellt. Kategorialer Variablen werden in absoluten und relativen Häufigkeiten (n, %) dargestellt. Zur Auswertung des primären Outcomes, der Zufriedenheit der Angehörigen, wurde der FAMCARE-2B-Fragebogen herangezogen. Ergänzend dazu umfasste die Analyse der sekundären Outcomes die Liegedauer auf der Intensivstation sowie den Verbleib und die Mortalität der Patienten. Zunächst wurde die Normalverteilung der Daten mithilfe eines Histogramms und des Shapiro-Wilk-Tests überprüft, wobei sich zeigte, dass diese nicht vorliegt. Für den Vergleich metrischer und ordinaler Variablen zwischen den Gruppen kam der Mann-Whitney-U-Test zum Einsatz, während bei kategorialen Variablen der Fisher-Exact-Test angewendet wurde. Darüber hinaus wurden zur Untersuchung der Unterschiede metrischer Variablen innerhalb einer Studiengruppe zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30 der Friedman-Test sowie der Wilcoxon-Test verwendet. Ein p-Wert von $< 0,05$ wurde dabei als statistisch signifikant gewertet. Die Effektstärke wurde als $r = \left| \frac{z}{\sqrt{n}} \right|$ berechnet. Diese kann in drei Stufen schwach ($0,1 \leq r < 0,3$), mittel ($0,3 \leq r < 0,5$) und stark ($r > 0,5$) unterteilt werden. Nach dem Intention to Treat Prinzip (ITT) wurden alle Patienten, in der Gruppe, zu der sie nach Studienbeginn randomisiert wurden in die Analyse mit einbezogen (Weiß 2013). So wurde die Strukturgleichheit der Gruppen bis zum Studienende gewahrt. Dies ermöglichte eine realistische Einschätzung der Wirksamkeit der Intervention in einer realen klinischen Umgebung.

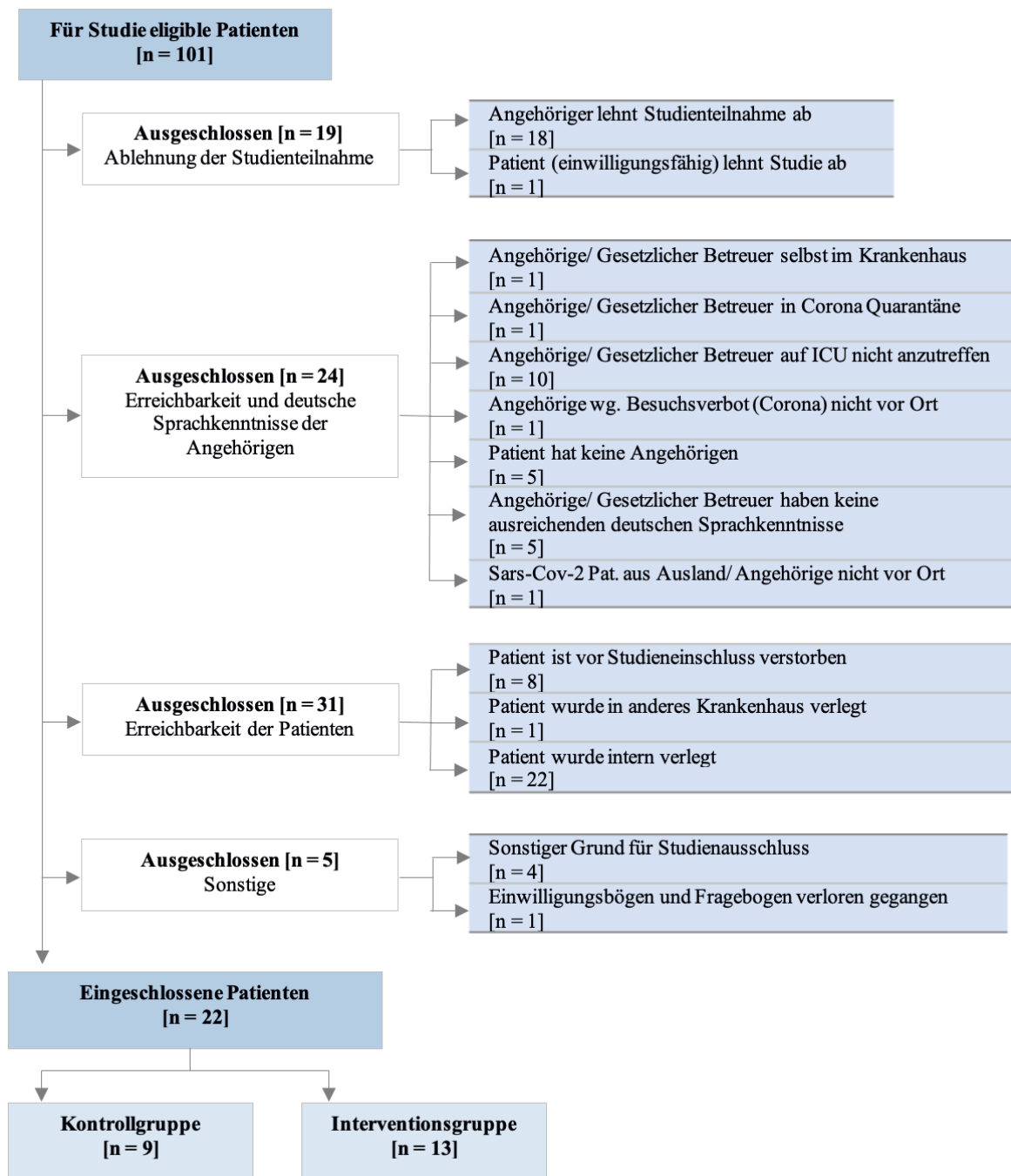
3 Ergebnisse

3.1 Rekrutierungsverlauf und Randomisierung

Im Zeitraum von August 2020 bis Januar 2022 erfüllten insgesamt 101 Patienten die Einschlusskriterien. Davon konnten 22 (21,8 %) Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Die Rekrutierung begann zunächst auf der chirurgischen Intensivstation des UKD. Im weiteren Verlauf konnte die angestrebte Patientenzahl innerhalb des vorgegebenen Zeitraums jedoch aus mehreren Gründen nicht erreicht werden. Aufgrund der schleppenden Rekrutierung erweiterten wir die potentielle Screeningkohorte im Mai 2021 auf die internistischen und neurochirurgischen Intensivstationen. Damit verlängerte sich der Rekrutierungs-Zeitraum um fünf Monate bis Januar 2022. Damit konnten dann Patienten aller Intensivstationen am Universitätsklinikum Düsseldorf eingeschlossen werden, außer Patienten der Intensivstation, die speziell für an COVID-19 erkrankte Intensivpatienten eröffnet wurde. Durch die Erweiterung der Rekrutierung konnten zu den bereits 14 Patienten zusätzlich 7 Patienten und somit insgesamt 22 Patienten in die Studie eingeschlossen werden.

Die erschwerte Rekrutierung steht im Zusammenhang mit den in Kapitel 2.1 beschriebenen organisatorischen Rahmenbedingungen und der dort erläuterten Fallzahlplanung. Zum einen führten die eingeschränkten bzw. aufgehobenen Besuchszeiten und die anhaltende Erkrankungswelle im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie 2020/2021 dazu, dass seltener Angehörige vor Ort auf der Station angetroffen wurden. Zum anderen war der Zeitraum zwischen dem Erstkontakt zu den Angehörigen und dem ärztlichen Aufklärungsgespräch aus logistischen und organisatorischen Gründen zu lang, sodass Patienten vor dem Studieneinschluss entweder verstarben oder verlegt wurden. Zudem verfügten fünf Angehörige nicht über ausreichende deutsche Sprachkenntnisse, um den Aufklärungsbogen und den FAMCARE-2B-Fragebogen in deutscher Sprache zu verstehen und auszufüllen. In 19 Fällen wurde die Teilnahme an der Studie nach Kontaktaufnahme und Studieninformation abgelehnt (Tab. 3).

Tab. 3: Gründe für Nichtrekrutierung bei Erfüllen der Einschlusskriterien



Anmerkung: Mehrfachnennungen möglich.

Nach dem festgelegten Rekrutierungszeitraum und dem Einschluss von 22 Patienten endete die Rekrutierung bewusst, da die pandemiebedingten Rahmenbedingungen, insbesondere die Besuchsverbote, eine verlässliche Einschätzung der Angehörigenperspektive erheblich erschwerten. Von den Teilnehmenden wurden 13 (59,1 %) der Interventionsgruppe und neun

(40,6 %) der Kontrollgruppe zugeordnet. Die ungleiche Verteilung lässt sich dadurch erklären, dass die Randomisierung in Excel auf ursprünglich 50 Teilnehmende ausgelegt war. Da innerhalb des festgelegten Zeitraums weniger Personen als geplant aufgenommen wurden, konnte bei 22 Teilnehmenden noch keine ausgeglichene Zahlenverteilung erreicht werden.

3.2 Eigenschaften der Stichprobe

3.2.1 Demographische und medizinische Routinedaten

Das Durchschnittsalter in der Kontrollgruppe lag bei $70,3 \pm 14,4$ Jahren mit insgesamt sechs Männern (67 %) und drei Frauen (33 %). Eine ähnliche Verteilung zeigt die In der Interventionsgruppe mit einem Durchschnittsalter von $71,7 \pm 13,2$ Jahren und neun (69 %) Männern sowie vier (31 %) Frauen (Tab. 4). Zu den häufigsten Hauptdiagnosen in beiden Studiengruppen zählten die kardiovaskulären Erkrankungen, gefolgt von gastroenterologischen Erkrankungen. In der Kontrollgruppe waren die Hauptdiagnosen wie folgt verteilt: kardiovaskulär 78 % (7), gastroenterologisch 11 % (1) und Covid-19-Pneumonie 11 % (1). Im Vergleich dazu waren die Hauptdiagnosen in der Interventionsgruppe variabler verteilt: kardiovaskulär 54 % (7), gastroenterologisch 23 % (3), pulmologisch 8 % (1), urologisch 8 % (1), sowie neurologisch 8 % (1).

Da die Datenerhebung in der ersten Coronawelle 2021 erfolgte, wurde bei den Hauptdiagnosen und Komorbiditäten bewusst in pulmologische Erkrankungen und Covid-19-Pneumonien differenziert. Dabei ist zu beachten, dass der Großteil der Covid-19-Patienten separat auf einer Covid-Intensivstation untergebracht wurde, auf der im Rahmen der Studie nicht rekrutiert worden ist. In Einzelfällen lagen Patienten auch auf den in die Studie eingeschlossenen Intensivstationen.

Die Komorbiditäten wurden von den Intensivkurven übernommen. Für den CRF Bogen erfolgte die Einteilung in erste, zweite und dritte Komorbidität gemäß der Dokumentation auf der Intensivkurve. Die Reihenfolge ist für die Studie irrelevant. Ob und wie viele Komorbiditäten vorliegen, ist wichtig zu wissen, um zu sehen, ob der Triggerfaktor *Alter ab 80 Jahren und zwei oder mehr relevante Komorbiditäten* vorliegt.

In beiden Gruppen dominierten kardiovaskuläre Komorbiditäten (wie bspw. Koronare Herzkrankungen). Diese waren in der Kontrollgruppe mit 52 % (14), gefolgt von den kardiovaskulären Risikofaktoren (CVRf, wie bspw. Arterielle Hypertonie, Diabetes Mellitus,

Dyslipidämie und Nikotinabusus) mit 19 % (5) vertreten. Daneben lagen auch 11 % (3) urologische, 7 % (2) gastroenterologische, 4 % (1) neurologische und 7 % (2) sonstige Komorbiditäten vor. Die Verteilung in der Interventionsgruppe stellt sich wie folgt dar: kardiovaskulär 49 % (19), urologisch 21 % (8), neurologisch 10 % (4), gastroenterologisch 5 % (2), pulmologisch 5 % (2), CVRF 5 % (2), Covid-19-Pneumonie 3 % (1), sonstige 3 % (1).

Tab. 4: Eigenschaften der Studiengruppe

	Gesamt- kohorte n = 22	Kontroll- gruppe n = 9	Interventions- gruppe n = 13	p-Wert
Demographische Angaben				
Alter [Jahren]	71,1 (13,4)	70,3 (14,4)	71,7 (13,2)	1,00 ^a
Geschlecht [weiblich]	31,8 % (7)	33,3 % (3)	30,8 % (4)	1,00 ^d
Geschlecht [männlich]	68,2 % (15)	66,7 % (6)	69,2 % (9)	1,00 ^d
Hauptdiagnose				
Kardiovaskulär	63,6 (14)	77,8 % (7)	53,8 % (7)	0,81 ^d
Pulmologisch	4,5 % (1)	0	7,7 % (1)	0,81 ^d
Covid-19-Pneumonie	4,5 % (1)	11,1 % (1)	0	0,81 ^d
Gastroenterologisch	18,2 % (4)	11,1 % (1)	23,1 % (3)	0,81 ^d
Urologisch	4,5 % (1)	0	7,7 % (1)	0,81 ^d
Neurologisch	4,5 % (1)	0	7,7 % (1)	0,81 ^d
Komorbiditäten				
Kardiovaskulär	50,0 % (33)	51,9 % (14)	48,7 % (19)	0,41 ^d
Pulmologisch	3,0 % (2)	0	5,1 % (2)	0,49 ^d
Covid-19- Pneumonie	1,5 % (1)	0	2,6 % (1)	1,00 ^d
Gastroenterologisch	6,1 % (4)	7,4 % (2)	5,1 % (2)	1,00 ^d
Urologisch	16,7 % (11)	11,1 % (3)	20,5 % (8)	0,39 ^d
Neurologisch	7,6 % (5)	3,7 % (1)	10,3 % (4)	0,62 ^d
CVRF	10,6 % (7)	18,5 % (5)	5,1 % (2)	0,61 ^d
sonstige	4,5 % (3)	7,4 % (2)	2,6 % (1)	0,54 ^d
Triggerfaktoren				
1 Triggerfaktor erfüllt	77,3 % (17)	77,8 % (7)	76,9 % (10)	1,0 ^a
2 Triggerfaktoren erfüllt	22,7 % (5)	22,2 % (2)	23,1 % (3)	1,0 ^a
Durchschnittliche Triggerfaktoren	1,2 (0,4)	1,2 (0,4)	1,2 (0,4)	1,0 ^a
Tracheotomie	48,1 % (13)	54,5 % (6)	43,8 % (7)	0,68 ^d
Liegedauer auf ICU > 30 Tage	25,9 % (7)	27,3 % (3)	25 % (4)	1,00 ^d
Alter > 80 Jahre plus zwei relevante Komorbiditäten	22,2 % (6)	18,2 % (2)	25 % (4)	1,00 ^d
Intracerebrale Blutung und Beatmung	3,7 % (1)	0	6,2 % (1)	-
Wiederaufnahme (mehr als zweimal) auf ICU im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes	0	0	0	-

Palliativkonsil und multiprofessionelle palliativmedizinische Komplexbehandlung				
Palliativkonsil angefordert	54,5 % (12)	0	92,3 % (12)	<0,001
Palliativkonsil und multiprofessionelle palliativmedizinische Komplexbehandlung durchgeführt	54,5 % (12)	11,1 % (1)	84,6 % (11)	<0,001
Aufenthalt auf Intensivstation (ICU)				
Erstmaliger ICU Aufenthalt im Rahmen des aktuellen Krankenhausaufenthaltes	81,8 % (18)	77,8 % (7)	84,6 % (11)	
Anzahl der ICU Aufnahmen innerhalb des aktuellen Krankenhausaufenthaltes	1,2 (0,4)	1,2 (0,4)	1,2 (0,4)	

Anmerkung: Angaben metrischer Variablen in *M (SD)*, Angaben kategorialer Variablen in % (*n*); *a* = Mann-Whitney-U-Test, *b*=Friedmann-Test, *c* = Wilcoxon-Test *d* = Exakter Test nach Fisher, signifikante Ergebnisse sind fett hervorgehoben

Tab. 5: Vergleich der Studiengruppen zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30

	Gesamt- kohorte n = 22	Kontroll- gruppe n = 9	Interventions- gruppe n = 13	p-Wert
Studieneinschluss (T0)				
Liegedauer im Kh vor T0 [Tage]	27,9 (30,3)	24,7 (25,7)	30,1 (33,9)	0,90 ^a
Liegedauer auf ICU vor T0 [Tage]	20,2 (16,5)	16,0 (IQR 21,0)	20,5 (IQR 25,0)	0,74 ^a
Rücklaufquote FAMCARE-2B-Fragebogen	100 % (22)	100 % (9)	100 % (13)	
Ergebnis FAMCARE-2B-Fragebogen [Punkte]	4,1 (0,9)	4,2 (1,0)	4,1 (0,9)	0,60 ^a
Follow up, 7 Tage (T07)				
Rücklaufquote FAMCARE-2B-Fragebogen	72,7 % (16)	75,0 % (6)	83,3 % (10)	
Ergebnis FAMCARE-2B-Fragebogen [Punkte]	4,0 (1,0)	4,1 (1,0)	4,0 (1,3)	1,00 ^a
Liegedauer auf ICU seit T0 [Tage]	5,7 (2,0)	7,0 (IQR 3,5)	7,0 (IQR 2,0)	0,65 ^a
Pat. weiterhin auf ICU	59,1 % (13)	55,6 % (5)	61,5 % (8)	
Pat. verlegt, intern	13,6 % (3)	22,2 % (2)	7,7 % (1)	
Pat. verlegt, extern	4,5 % (1)	0	7,7 % (1)	
Pat. verstorben	22,7 % (5)	22,2 % (2)	23,3 % (3)	1,0 ^d
Sterbezeitpunkt nach T0 [Tage]	3,5 (3,0)	3,7 (3,5)	3,3 (3,2)	
Follow up, 30 Tage (T30)				
Rücklaufquote FAMCARE-2B-Fragebogen	40,9 % (9)	44,4 % (4)	38,5 % (5)	
Ergebnis FAMCARE-2B-Fragebogen [Punkte]	4,1 (1,4)	4,0 (1,9)	3,7 (1,4)	0,91 ^a
Liegedauer auf ICU seit T0 [Tagen]	13,1 (10,6)	8,0 (IQR 7,0)	13 (IQR 15,0)	0,16 ^a
Pat. weiter auf ICU	22,7 % (5)	0	38,5 % (5)	
Pat. verlegt, intern	27,3 % (6)	44,4 % (4)	15,4 % (2)	
Pat. verlegt, extern	9,1 % (2)	11,1 % (1)	7,7 % (1)	
Pat. verstorben	40,9 % (9)	44,4 % (4)	38,5 % (5)	1,0 ^d
Sterbezeitpunkt nach T0 [Tage]	9,6 (7,9)	8,0 (3,7)	10,8 (10,5)	

Anmerkung: Angaben metrischer Variablen in M (SD) oder Mdn (Q1–Q3), Angaben kategorialer Variablen in % (n); a = Mann-Whitney-U-Test, b=Friedmann-Test, c = Wilcoxon-Test d = Exakter T nach Fisher, signifikante Ergebnisse sind fett hervorgehoben

3.2.2 Triggerfaktoren

Zur Erfüllung der Einschlusskriterien musste mindestens ein positiver Triggerfaktor vorliegen. In beiden Gruppen wurde in 77 % der Fälle ein und in 23 % der Fälle zwei Triggerfaktoren erfüllt. Dies entspricht einem Durchschnitt von $1,2 \pm 0,4$ Triggerfaktoren. Häufigster Triggerfaktor in beiden Studiengruppen war die *Tracheotomie*, gefolgt von der *Liegedauer ≥ 30 Tage* auf der Intensivstation, sowie einem *Alter ab 80 Jahre und zwei oder mehr relevante Komorbiditäten* (Abb. 3). Der Triggerfaktor *Diagnose einer intrazerebralen Hämorrhagie mit künstlicher Beatmung* wurde nur insgesamt einmal bei einem Patienten auf der chirurgischen ICU erfüllt. Bei keinem Studienteilnehmer lag der Triggerfaktor *Wiederaufnahme (mehr als zweimal) auf die Intensivstation im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes* vor.

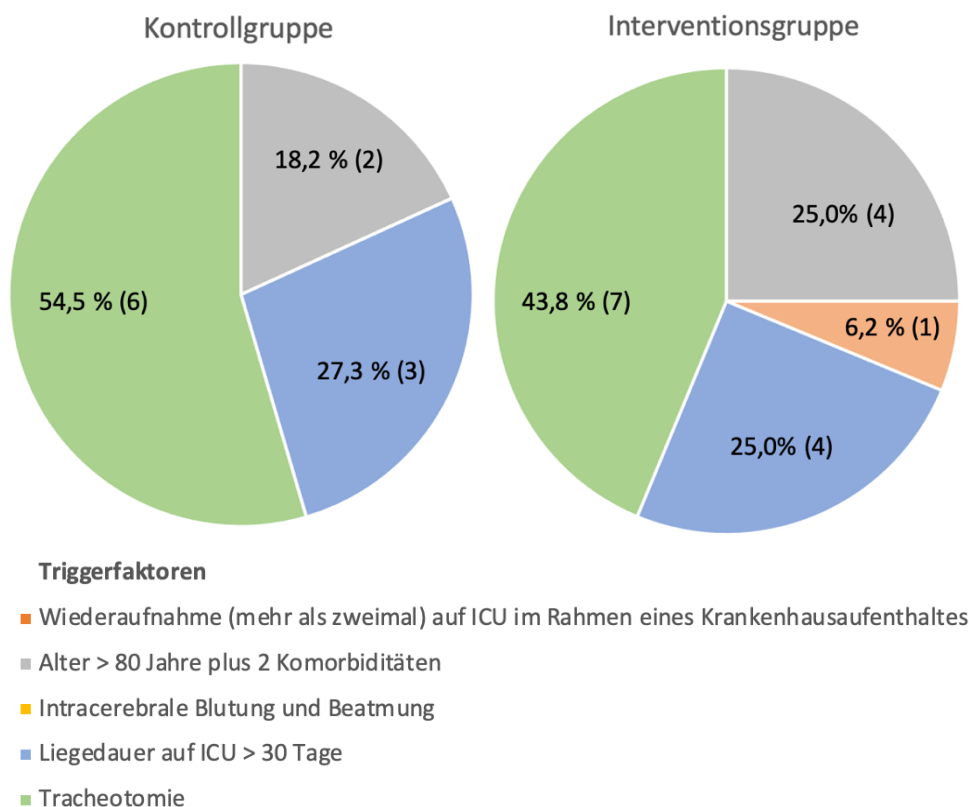


Abb. 3: Vorliegende Triggerfaktoren in der Kontroll- und Interventionsgruppe (Mehrfachnennung möglich)

Anmerkung: Die Abbildung veranschaulicht die in Abschnitt 3.2.2 dargestellte Verteilung der Triggerfaktoren in der Kontroll- und Interventionsgruppe.

3.2.3 Palliativkonsil und multiprofessionelle palliativmedizinische Komplexbehandlung

Es wurden insgesamt 12 Konsile für eine palliativmedizinische Mitbehandlung gestellt (Anmerkung: Angaben in Prozent und absoluter Zahl (n).). Bei einem Patienten der Interventionsgruppe wurde die Anforderung nach dem Studieneinschluss von ärztlicher Seite versäumt. Da dieser Patient kurz darauf verlegt wurde, erfolgte auch keine nachträgliche Anforderung mehr. Ein weiterer Patient verstarb einen Tag nach dem Studieneinschluss. Daher konnten schließlich elf palliativmedizinische Konsile durchgeführt werden, aus denen jeweils eine multiprofessionelle palliativmedizinische Komplexbehandlung hervorging. Dieses Vorgehen entspricht der in Kapitel 1.3 skizzierten strukturellen Kooperation zwischen Palliativ- und Intensivmedizin und setzt die in Kapitel 2.4 definierten Auslöser praktisch um. In der Kontrollgruppe wurde nach dem Studieneinschluss kein Palliativkonsil standardmäßig angefordert. Zwischen dem Studieneinschluss (T0) und dem Messzeitpunkt T07 erhielt jedoch ein Patient aus medizinischen Gründen ein Palliativkonsil und in der Folge ebenfalls eine interprofessionelle palliativmedizinische Komplexbehandlung.

Tab. 6: Durchführung Palliativkonsile und multiprofessioneller palliativmedizinischer Komplexbehandlung

Durchführung Palliativkonsile und multiprofessioneller palliativmedizinischer Komplexbehandlung	Kontrollgruppe [n = 9]	Interventionsgruppe [n = 22]
Nein, weil Kontrollgruppe	88,9 % (8)	0
Nein, weil Konsilanforderung vergessen wurde	0	7,7 % (1)
Nein, weil Pat. verstorben	0	7,7 % (1)
Ja, im Rahmen der Studie (Interventionsgruppe)	0	84,6 % (11)
Ja, wg. medizinischer Indikation (Kontrollgruppe)	11,1 % (1)	0

Anmerkung: Angaben in Prozent und absoluter Zahl (n).

3.3 Ergebnisse der Primäranalyse: FAMCARE-2B-Fragebogen

3.3.1 Rücklauf der Fragebögen

Die Rücklaufquote der FAMCARE-2B-Fragebögen bei Studieneinschluss (T0) lag bei 100 % (n = 22). Zum Zeitpunkt T07 wurden insgesamt 20 Fragebögen (2 Patienten waren bereits verstorben) versendet, davon wurden 16 (80 %) wieder zurückgesandt. Nach 30 Tagen (Zeitpunkt T30) kamen von zehn versendeten Fragebögen neun (90 %) ausgefüllt zurück. Der Versand der FAMCARE-2B-Fragebögen erfolgte ausschließlich, wenn sich die Patienten noch auf der Intensivstation befanden. Bei einer Verlegung oder im Falle des Todes unterblieb der Versand. Im Rückblick zeigte sich jedoch, dass es hiervon Abweichungen gab und in drei Fällen Fragebögen auch nach einer Verlegung ihren Empfänger erreichten.

3.3.2 Ergebnisse der Studiengruppen

In der Kontrollgruppe zeigt sich zu Studienbeginn (T0) ein *zufriedenes* Gesamtergebnis 4,2 (1,0) bei $15,1 \pm 3,6$ vollständig ausgefüllten Items. Im Verlauf (Zeitpunkt T07) sinkt der Punktedurchschnitt auf 4,0 (1,0) Punkte bei $16,5 \pm 0,5$ vollständig ausgefüllten Items. Zum Zeitpunkt T30 (Studienende) bleibt der Median nahezu konstant bei 4,1 (1,9) Punkte bei $16,3 \pm 1,0$ vollständig ausgefüllten Items. Über den gesamten Studienverlauf hinweg gibt es keine signifikante ($p = 0,37$) Veränderung des Gesamtergebnisses.

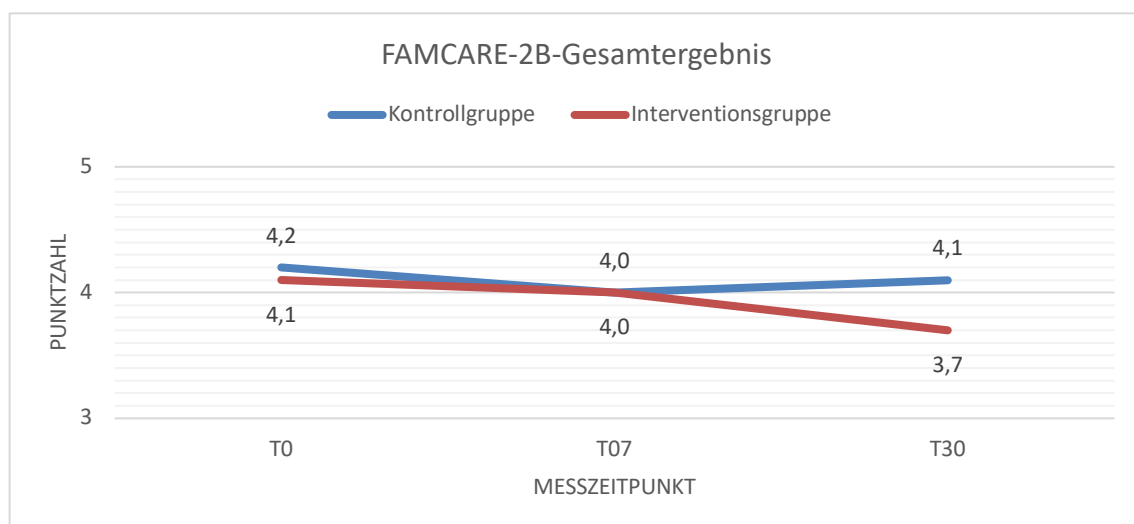


Abb. 4: FAMCARE-2B-Gesamtergebnis zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30

Anmerkung: sehr zufrieden = 5 Punkte, zufrieden = 4 Punkte, unentschlossen = 3 Punkte

In der Interventionsgruppe wurden im FAMCARE-2B-Fragebogen bei Studieneinschluss (T0) $14,3 \pm 2,7$ von 17 Items vollständig beantwortet. Bei einem Ergebnis von 4,1 (0,9) Punkten, entspricht dies einem *zufriedenem* Gesamtergebnis. Nach 7 Tagen (T07) wurde ein Punktedurchschnitt von 4,0 (1,3) Punkten bei $14,90 \pm 2,644$ ausgefüllten Items erreicht. Zum Zeitpunkt T30 sank der Punktedurchschnitt auf 3,7 (1,4) Punkten bei durchschnittlich $15,8 \pm 1,6$ vollständig ausgefüllten Items. Analog zur Kontrollgruppe ändert sich das Gesamtergebnis der Interventionsgruppe nicht signifikant ($p = 0,45$) im Studienverlauf.

Tab. 7: FAMCARE-2B-Fragebogen Gesamtpunktzahl, vollständige Items & Punktedurchschnitt

			Messzeitpunkt T0			Messzeitpunkt T07			Messzeitpunkt T30		
Studiengruppe			Gesamtpunktzahl	vollständige Items	Punktedurchschnitt	Gesamtpunktzahl	vollständige Items	Punktedurchschnitt	Gesamtpunktzahl	vollständige Items	Punktedurchschnitt
Kontrollgruppe N = 9	N	Fehlend	0	0	0	3	3	3	5	5	5
	Median		68,0	16,0	4,2	67,0	16,5	4,0	67,0	16,5	4,1
	IQR				1,0			1,0			1,9
	Mittelwert		62,6	15,1	4,2	66,2	16,5	4,0	61,5	16,3	3,7
	Std.-Abweichung		16,2	3,6	0,5	10,2	0,5	0,6	20,7	1,0	1,1
	Minimum		28	6	3,31	49	16	3,06	32	15	2,13
	Maximum		81	17	4,76	80	17	4,71	80	17	4,71
Interventionsgruppe N = 13	N	Fehlend	0	0	0	3	3	3	8	8	8
	Median		62,0	16,0	4,1	60,5	16,0	4,0	59,0	16,0	3,7
	IQR				0,9			1,3			1,4
	Mittelwert		59,1	14,3	4,1	59,9	14,9	4,0	57,2	15,8	3,7
	Std.-Abweichung		16,5	2,7	0,6	16,6	2,6	0,8	11,8	1,6	0,8
	Minimum		26	9	2,9	38	10	2,3	39	13	2,3
	Maximum		85	17	5,0	85	17	5,0	71	17	4,4

Anmerkung: sehr zufrieden = 5 Pkt., zufrieden = 4 Pkt., unentschlossen = 3 Pkt., unzufrieden = 2 Pkt., sehr unzufrieden = 1 Pkt. Gesamtpunktzahl: mindestens 17 Punkte, maximal 85 Punkte; Vollständige Items: mindestens 1, maximal 17 Punktedurchschnitt = Gesamtpunktzahl / vollständige Items

3.3.3 Vergleich der Kontroll- und Interventionsgruppe

Zu allen drei Messpunkten zeigt sich im Mann-Whitney-U-Test mit einer mittleren bis starken Effektstärke kein signifikanter Unterschied ($T0$ $p = 0,60$ $r = 0,13$; $T07$ $p = 1,00$ $r = 0,25$, $T30$ $p = 0,91$ $r = 0,41$) in der Gesamtbewertung des FAMCARE-2B-Fragebogens zwischen den Studiengruppen. Bei Betrachtung des mittleren Ranges weist die Kontrollgruppe sowohl bei $T0$ (12,4 vs. 10,9) als auch bei $T30$ (5,25 vs. 4,8) einen etwas höheren mittleren Rang auf. Bei Betrachtung der Subskalen *Symptomkontrolle*, *psychoemotionale Kontrolle*, *Erreichbarkeit* und *Informationsweitergabe* zeigt zu allen drei Messpunkten ein zufriedenes Ergebnis. Es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen den Studiengruppen (Tab. 8).

Tab. 8: Vergleich der Subskalen zu den Messzeitpunkten $T0$, $T07$ und $T30$

	Teststatistiken ^a											
	Messzeitpunkt $T0$				Messzeitpunkt $T07$				Messzeitpunkt $T30$			
	Sym- tom- kon- trolle	Psycho- emotio- nale Kon- trolle	Erreich- barkeit	Infor- mati- onswei- tergabe	Sym- tomkon- trolle	Psycho- emotio- nale Kon- trolle	Erreich- barkeit	Infor- mati- onswei- tergabe	Sym- tomkon- trolle	Psycho- emotio- nale Kon- trolle	Erreich- barkeit	Infor- mati- onswei- tergabe
Mann- Whit- ney-U- Test	52,00	53,00	52,00	53,00	24,00	28,00	25,00	25,00	9,00	8,00	10,00	8,00
Wil- coxon- W	143,00	144,00	97,00	144,00	79,00	83,00	46,00	46,00	24,00	23,00	25,00	23,00
Z	0,00	-0,37	-0,44	-0,37	-0,66	-0,22	-0,55	-0,55	-0,25	-0,49	0,000	-0,50
Asymp. Sig. (2- seitig)	1,00	0,71	0,66	0,71	0,51	0,83	0,58	0,59	0,81	0,62	1,00	0,60
Exakte Sig. [2*(1- seitige Sig.)]	1,00 ^b	0,74 ^b	0,70 ^b	0,74 ^b	0,56 ^b	0,88 ^b	0,64 ^b	0,64 ^b	0,91 ^b	0,73 ^b	1,00 ^b	0,73 ^b

Anmerkung: a. Gruppenvariable: Randomisierung; b. Nicht für Bindungen korrigiert.

3.4 Ergebnis des sekundären Outcomes: Liegedauer und Mortalität

3.4.1 Liegedauer

Bei Studieneinschluss (T0) gab es keinen signifikanten Unterschied ($p = 0,74$) in der Liegedauer auf ICU zwischen der Kontrollgruppe mit im Median 16,0 (IQR: 21,0) Tagen und der Interventionsgruppe 20 (IQR: 25) Tagen (Tab. 5: Vergleich der Studiengruppen zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30). Im Verlauf der Rekrutierung war die Liegedauer bei Studieneinschluss geringer, da neu auf ICU aufgenommene Patienten unverzüglich auf die Einschlusskriterien detektiert wurden und bei Eignung in die Studie aufgenommen wurden.

Zum Messzeitpunkt T07 lag die Liegedauer in der Kontrollgruppe bei 7,0 Tagen (IQR 3,0) und in der Interventionsgruppe bei 7,0 Tagen (IQR 2,0) (siehe Tab. 9). Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bestand nicht ($p = 0,65$). Auch zum Studienende bei T30 zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p = 0,16$). In der Kontrollgruppe befand sich zu diesem Zeitpunkt kein Patient mehr auf der Intensivstation, da diese im Median nach 8,0 Tagen (IQR 7,0) verlegt oder verstorben waren. In der Interventionsgruppe lag die Liegedauer bei T30 hingegen bei 13,0 Tagen (IQR 15,0). Der Vergleich der mittleren Ränge im Mann-Whitney-U-Test zeigte zu allen drei Messzeitpunkten einen leicht höheren Rang in der Interventionsgruppe (Tab. 10). Dies zeigt eine Tendenz auf eine etwas längere Liegedauer in der Interventionsgruppe.

Tab. 9: Liegedauer auf ICU zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30

T0: Randomisierung			T0: auf ICU seit [Tagen]	T07: Gesamtliegedauer auf ICU seit Studien- einschluss [Tage]	T30: Gesamtliegedauer auf ICU seit Studien- einschluss [Tage]
Kontroll- gruppe (n = 9)	N	Gültig	9	9	9
	Mittelwert		18,33	5,44	7,89
	Std.-Abweichung		13,874	1,878	4,314
	Median		16,00	7,00	8,00
	IQR		21	3,5	7
	Minimum		2	3	3
	Maximum		45	7	16
	Perzentile	25	7,50	3,50	4,00
		50	16,00	7,00	8,00
		75	28,50	7,00	11,00
	N	Gültig	13	13	13

Interventionsgruppe (n = 13)	Mittelwert	21,54	5,85	16,77
	Std.-Abweichung	18,501	2,115	12,153
	Median	20,00	7,00	13,00
	IQR	25	2	15
	Minimum	3	1	1
	Maximum	60	7	30
	Perzentile			
	25	6,50	5,00	5,00
	50	20,00	7,00	13,00
	75	31,50	7,00	30,00

Anmerkung: N = Anzahl der gültigen Werte; IQR = Interquartilsabstand; Std.-Abweichung = Standardabweichung.

Tab. 10: Mittlere Ränge der Liegedauer auf ICU zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30

		Ränge		
	Studiengruppe	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
T0: auf ICU seit [Tagen]	Kontrollgruppe	9	10,94	98,50
	Interventionsgruppe	13	11,88	154,50
	Gesamt	22		
T07: Gesamtliegedauer auf ICU seit Studieneinschluss [Tage]	Kontrollgruppe	9	10,72	96,50
	Interventionsgruppe	13	12,04	156,50
	Gesamt	22		
T30: Gesamtliegedauer auf ICU seit Studieneinschluss [Tage]	Kontrollgruppe	9	9,11	82,00
	Interventionsgruppe	13	13,15	171,00
	Gesamt	22		

Anmerkung: N = Anzahl der Fälle; mittlerer Rang und Rangsummen nach Messzeitpunkten T0, T07 und T30.

3.4.2 Verbleib der Patienten und Mortalität

Zum Zeitpunkt T07 lag mit 59,1 % (13) die Mehrheit der Patienten weiterhin auf ICU und in beiden Gruppen wurden jeweils zwei Patienten verlegt (Abb. 5). In der Kontrollgruppe verstarben mit 22,2 % (2) nahezu gleich viele Patienten wie in der Interventionsgruppe mit 23,1 % (3).

Bei Studienende (T30) lagen in der Interventionsgruppe weiterhin fünf (38,5 %) Patienten auf der ICU während in der Kontrollgruppe alle Patienten verlegt (55,6 %; 5) wurden oder verstorben (44,4 % [4]) sind. In der Mortalität gab es weder im Verlauf ($p=0,72$) noch zu Studienende ($p=0,75$) einen signifikanten Unterschied zwischen den Studiengruppen.

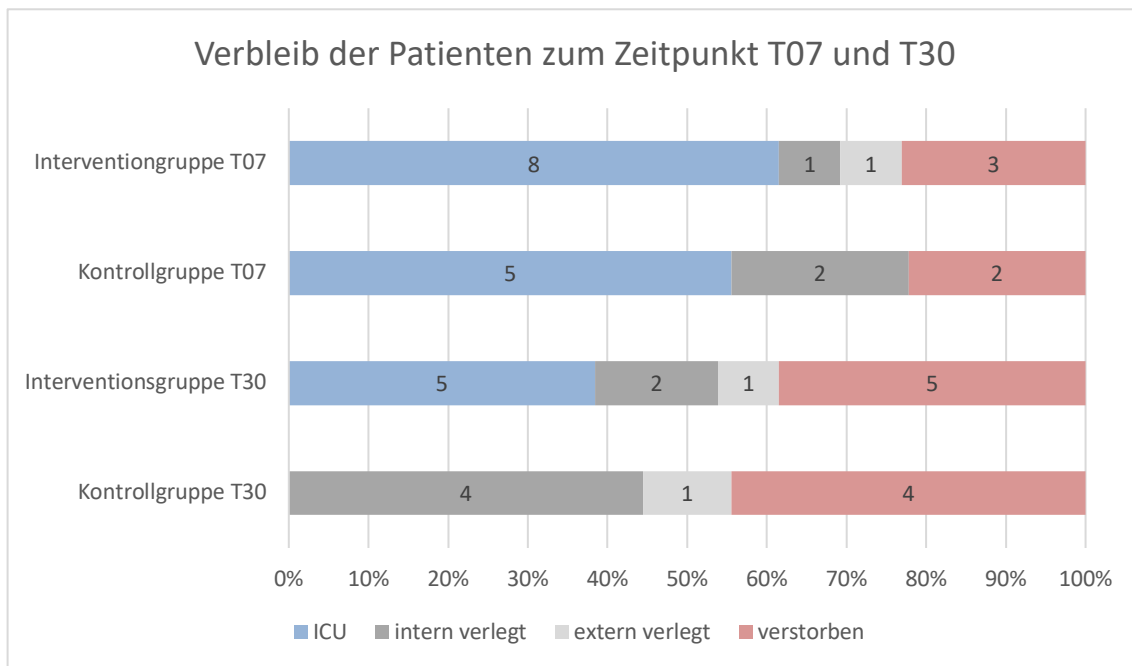


Abb. 5: Verbleib der Patienten zum Zeitpunkt T07 und T30

Anmerkung: ICU = Intensivstation; intern verlegt = Verlegung innerhalb des Krankenhauses; extern verlegt = Verlegung in ein anderes Krankenhaus.

4 Diskussion

4.1 Interpretation der Ergebnisse

Im Zeitraum von August 2020 bis Januar 2022 wurden insgesamt 22 Patienten in die Studie eingeschlossen. Die Interventionsgruppe umfasste 13 Patienten (Durchschnittsalter 71 ± 13 Jahre, 69 % Männer), die Kontrollgruppe 9 Patienten (70 ± 14 Jahre, 67 % Männer). Über alle drei Erhebungszeitpunkte des FAMCARE-2B-Fragebogens hinweg zeigte sich in beiden Gruppen eine insgesamt hohe Zufriedenheit der Angehörigen mit der Versorgung, ohne dass signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen bestanden (T0: $p = 0,60$; T07: $p = 1,00$; T30: $p = 0,91$). Auch bei der Liegedauer auf der Intensivstation ergab sich zum Studienende kein signifikanter Unterschied ($p = 0,16$). In der Kontrollgruppe befand sich nach durchschnittlich 8 ± 4 Tagen kein Patient mehr auf der Intensivstation, da alle entweder verlegt oder verstorben waren, während die Verweildauer in der Interventionsgruppe durchschnittlich 17 ± 12 Tage betrug. Die Mortalität unterschied sich weder im Verlauf der Studie ($p = 0,72$) noch zum Studienende ($p = 0,75$) signifikant. In der Kontrollgruppe verstarben 44 % ($n = 4$), in der Interventionsgruppe 39 % ($n = 5$) der Patienten.

Die vorliegenden Ergebnisse geben erste Einblicke in die Auswirkungen einer frühzeitigen palliativmedizinischen Mitbetreuung auf einer Intensivstation unter pandemiebedingten Rahmenbedingungen. Aufgrund der unerwartet hereinbrechenden Covid-19-Pandemie wurden sowohl die Rekrutierung als auch die primäre Zielvariable der Angehörigenzufriedenheit durch eingeschränkte bzw. teilweise aufgehobenen Besuchszeiten, eine hohe psychische Belastung der Angehörigen und eine insgesamt angespannte Versorgungssituation erheblich beeinflusst. Trotz dieser Einschränkungen wurde entschieden, die Daten der Pilotstudie auszuwerten, um erste Hinweise auf die Machbarkeit und Wirkung der Intervention zu erhalten und damit eine fundierte Grundlage für eine erneute Durchführung der Studie in postpandemischen Zeiten zu schaffen. Im Folgenden sollen die Ergebnisse im Kontext der aktuellen Literatur diskutiert, mögliche Einflussfaktoren reflektiert und Perspektiven für die Weiterentwicklung der intensiv- und palliativmedizinischen Versorgung abgeleitet werden.

Die Messung der Angehörigenzufriedenheit mithilfe des FAMCARE-2B-Fragebogens erwies sich auch bei hochbelasteten Angehörigen von Intensivpatienten als umsetzbar. In beiden Gruppen zeigte sich über alle drei Befragungszeitpunkte hinweg eine insgesamt positive Zufriedenheit, ohne dass ein signifikanter Unterschied festgestellt werden konnte. Das insgesamt positive Ergebnis könnte auf die in der Intensivmedizin übliche engere und multiprofessionelle Betreuung zurückzuführen sein. Die Untersuchung von Gade et al. (2008) ergab, dass die Einbindung eines palliativmedizinischen Mitbehandlungsangebots zu einer verbesserten Kommunikation zwischen Patienten, dem ärztlichen Team und den Pflegenden führt und zugleich die Zufriedenheit der Betroffenen signifikant erhöht. Da in der Palliativmedizin das Prinzip gilt, dass Patient und Familie gemeinsam als „Einheit der Versorgung“ betrachtet werden, wirkt sich die Patientenzufriedenheit folglich auch auf die Angehörigenzufriedenheit aus. In der Literatur finden sich Hinweise darauf, dass proaktive palliativmedizinische Maßnahmen auf der Intensivstation, unabhängig davon ob sie konsiliarisch oder integrativ erfolgen, die Zufriedenheit der Angehörigen nicht signifikant beeinflussen, jedoch auch keine negativen Effekte hervorrufen (Aslakson et al., 2014). Auch Braus et al. konnten keine Unterschiede in der Angehörigenzufriedenheit feststellen (Braus et al., 2016). In einer systematischen Übersichtsarbeit stellten Metaxa et al. (2021) fest, dass funktionelle Outcomes und die Zufriedenheit der Angehörigen nur selten quantitativ erfasst werden, obwohl palliative Interventionen darauf abzielen, die Belastung für Patienten und deren Familien zu verringern und die Versorgung am Lebensende zu verbessern. Die vorhandenen Daten weisen dennoch auf einen positiven Einfluss auf die Versorgungsqualität und die Entscheidungsfindung hin, auch wenn konkrete Verbesserungen der Angehörigenzufriedenheit in den meisten Studien nicht gesondert ausgewertet wurden (Metaxa et al. 2021). In der vorliegenden Arbeit zeigte sich in beiden Studiengruppen eine hohe Angehörigenzufriedenheit, ohne dass ein signifikanter Unterschied durch die palliativmedizinische Intervention erkennbar war. Obwohl der Effekt solcher Interventionen auf die Zufriedenheit von Angehörigen in der wissenschaftlichen Literatur unterschiedlich eingeschätzt wird, deuten die vorliegenden Ergebnisse darauf hin, dass eine palliative Mitbetreuung zumindest keine negativen Auswirkungen hat und potenziell zu einer höheren Versorgungsqualität sowie einer verbesserten Kommunikation beitragen kann.

Die durchschnittliche Liegedauer der Patienten in der Interventionsgruppe war zwar etwas höher als in der Kontrollgruppe, allerdings zeigt sich hier kein signifikanter Unterschied.

Zum Messzeitpunkt T07 betrug die Liegedauer mit 7,0 (IQR 3,0) und in der Interventionsgruppe 7,00 (IQR 2,0) Tage. Dies ist darauf zurückzuführen, dass ein Teil der Patienten zu diesem Zeitpunkt bereits verlegt oder verstorben sind. Dieses Ergebnis korreliert auch mit den Erkenntnissen von Ma und Horton, die in ihren Arbeiten zeigten, dass es einen signifikanten Unterschied in ICU- oder mittleren Krankenhausverweildauer zwischen Palliativ- und Kontrollgruppe gab (Horton et al., 2016, Ma et al., 2019). Eine retrospektive Kohortenstudie an einem universitären Zentrum zeigte, dass eine frühzeitige Palliativversorgung in den letzten sechs Lebensmonaten zu einer deutlichen Verringerung von Krankenhaus- und Intensivaufenthalten sowie von Todesfällen im Krankenhaus führte und zugleich die Aufnahme in ein Hospiz erhöhte. Die Erfahrungen auf der Intensivstation blieben jedoch unverändert. Es kann daraus geschlossen werden, dass die positiven Effekte der Palliativversorgung vor allem in der Zeit vor einem Aufenthalt auf der Intensivstation zum Tragen kommen und weniger während der Intensivbehandlung selbst (Romano et al., 2017). Auch Hua et al. zeigen, dass die Verfügbarkeit palliativmedizinischer Versorgung keinen Einfluss auf die Länge des Krankenhausaufenthalts hat und auch nicht mit einer geringeren intensivmedizinischen Behandlungsintensität verbunden ist. Allerdings wurden Patienten in Krankenhäusern mit Palliativangebot signifikant häufiger in ein Hospiz entlassen (Hua et al., 2018). Demgegenüber geben andere Forschungsergebnisse Hinweise darauf, dass eine palliativmedizinische Mitbehandlung die Liegedauer auf ICU verkürzen kann. In einer systematischen Übersichtsarbeit stellten Kerckhoffs et al. (2019) fest, dass in 13 von 18 Studien eine kürzere Liegedauer auf der Intensivstation nachweisbar war. In sechs dieser Studien betraf dies ausschließlich verstorbene Patienten, in einer weiteren nur die Liegedauer im Krankenhaus. Eine frühzeitige palliativmedizinische Mitversorgung ging zudem damit einher, dass seltener stationäre Krankenhausleistungen in Anspruch genommen wurden (56,3 % gegenüber 66,7 % in der Kontrollgruppe) und die durchschnittlichen Krankenhauskosten in den letzten Lebensmonaten deutlich sanken. Diese Ergebnisse sprechen für eine verkürzte Liegedauer und eine geringere Inanspruchnahme intensiver medizinischer Leistungen am Lebensende (Seow et al., 2022). Trotz leicht erhöhter Liegedauer in der Interventionsgruppe zeigte sich in dieser Arbeit kein signifikanter Unterschied im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Studienlage weist insgesamt darauf hin, dass der Einfluss palliativmedizinischer Mitbehandlung auf die Verweildauer uneinheitlich ist und insbesondere dann wirksam zu werden scheint, wenn die palliative Versorgung frühzeitig initiiert wird.

In der Mortalität gab es weder im Verlauf noch zu Studienende einen signifikanten Unterschied zwischen den Studiengruppen. Dieses Ergebnis steht im Einklang mit bisherigen Arbeiten in der Literatur, die belegen, dass die Einbindung von Palliativteams in der Intensivmedizin entweder zu einer Senkung oder zu keiner Veränderung der Mortalität führt. Es finden sich keine Hinweise darauf, dass eine palliativmedizinische Mitversorgung die Sterblichkeit erhöht (Mercadante, Gregoretti et al., 2018). Eine frühzeitige Einbindung palliativer Mitversorgung kann die Inanspruchnahme stationärer Leistungen verringern, unnötige Krankenhausaufenthalte vermeiden und dadurch eine stärker an den Bedürfnissen der Patienten ausgerichtete Versorgung fördern (Seow et al., 2022). Morrison et al. (2011) zeigten, dass Patienten mit palliativmedizinischer Behandlung nicht nur eine kürzere Liegedauer auf der Intensivstation hatten, sondern auch seltener dort verstarben. Dies hing damit zusammen, dass häufiger eine Überleitung in die Hospizversorgung erfolgte, was den Vorstellungen vieler Betroffener und ihrer Angehörigen entsprach und insgesamt eine stärker patientenorientierte Betreuung ermöglichte (Morrison et al., 2011). Zudem kann der gezielte Einsatz klar definierter Kriterien für die proaktive Anforderung palliativmedizinischer Konsile dazu beitragen, den Einsatz intensivmedizinischer Ressourcen zu verringern, ohne die Mortalität zu erhöhen. Gleichzeitig wird die frühzeitige Einbindung von Palliativmedizinern bei kritisch erkrankten Patienten sowie deren Angehörigen unterstützt. Für die Entwicklung solcher Kriterien können vorhandene Daten und Ressourcen genutzt werden. Entscheidend ist, diese an die jeweilige Intensivstation anzupassen, sie in einem strukturierten Verfahren unter Beteiligung aller relevanten Akteure einzuführen und mit geeigneten Maßnahmen zu überprüfen (Nelson et al., 2013). Der Vergleich der Studienergebnissen mit dem aktuellen Stand der Literatur zeigt, dass eine palliativmedizinische Mitbetreuung keinen negativen Einfluss auf die Mortalität hat, gleichzeitig aber eine patientenzentriertere Versorgung fördern und unnötige intensivmedizinische Maßnahmen vermeiden kann. Dies deckt sich mit den in Kapitel 1.2 beschriebenen Unterschieden zwischen maximaltherapeutischem und palliativem Ansatz sowie den in Kapitel 2.4 festgelegten Triggerfaktoren. Der gezielte und strukturierte Einsatz palliativmedizinischer Konsile bietet somit ein wertvolles Instrument zur Verbesserung der Versorgungsqualität, ohne die Überlebenschancen kritisch kranker Patienten zu beeinträchtigen.

Zusammenfassend zeigt die vorliegende Untersuchung, dass die palliativmedizinische Mitbetreuung auf der Intensivstation weder die Angehörigenzufriedenheit noch die Liegedauer oder Mortalität der Patienten signifikant beeinflusst hat. Die Angehörigen zeigten in beiden

Gruppen eine insgesamt hohe Zufriedenheit mit der Versorgung, und auch bei Liegedauer sowie Sterblichkeit fanden sich keine signifikanten Unterschiede. Dennoch legen Literaturdaten nahe, dass eine frühzeitige palliative Mitversorgung potenziell zu einer patientenzentrierteren Betreuung, effizienterer Ressourcennutzung und einer verbesserten Versorgungsqualität beitragen kann.

4.2 Triggerfaktoren

Die Analyse der erfüllten Triggerfaktoren erlaubt Rückschlüsse auf typische klinische Verläufe, in denen eine frühzeitige palliativmedizinische Mitbetreuung auf der Intensivstation sinnvoll sein könnte. Gleichzeitig verdeutlichen die Ergebnisse, inwiefern strukturelle Rahmenbedingungen und Einschlusskriterien die Identifikation bestimmter Trigger beeinflussen können.

Am häufigsten wurden die Triggerfaktoren *Liegedauer ≥ 30 Tage auf der Intensivstation*, *Alter ≥ 80 Jahre und zwei oder mehr relevante Komorbiditäten* und *Durchführung einer Tracheotomie* erfüllt. Aufgrund der stetigen Weiterentwicklung der Medizin steigt die durchschnittliche Lebenserwartung, so dass auch die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Komorbiditäten steigt. Eine längere Liegedauer geht oft einher mit einer künstlichen Beatmung, die im Verlauf eine Tracheotomie erforderlich macht (Zhao et al., 2024). Damit wird die in Kapitel 2.4 getroffene Auswahl bisher wenig akzeptierter Triggerfaktoren bestätigt.

Der Triggerfaktor Diagnose einer *intrazerebralen Hämorrhagie mit künstlicher Beatmung* wurde in der Studie nur einmal erfüllt. Möglicherweise liegt dies daran, dass am UKD neurochirurgische Patienten getrennt auf der neurochirurgischen Intensivstation behandelt werden und hier nur ein Patient eingeschlossen werden konnte. Die Rekrutierung der Studienteilnehmer erfolgte verstärkt auf den internistischen und chirurgischen Intensivstationen. Die hier dargestellte Zusammensetzung der Stichprobe bildet die in Kapitel 2.3 und 2.4 beschriebenen Ein- und Ausschlusskriterien sowie Triggerfaktoren ab. Des Weiteren sollte in Betracht gezogen werden, ob in Zukunft auch Patienten mit intrakraniellen Blutungen einbezogen werden sollten, da auch in diesem Fall wie bei intrazerebralen Blutungen eine künstliche Beatmung erforderlich sein kann.

Bei keinem Studienteilnehmer lag der Triggerfaktor *Wiederaufnahme (mehr als zweimal) auf die Intensivstation im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes*. Grundsätzlich gab es potenzielle Patienten, die bereits zum dritten Mal auf der Intensivstation aufgenommen worden

sind. Allerdings verstarben diese zeitnah vor Studieneinschluss oder wurden zügig weiter verlegt (siehe Tab. 3). Es sollte erwogen werden, Patienten bereits bei einer zweiten Wiederaufnahme auf der Intensivstation während eines Krankenhausaufenthaltes in die Studie aufzunehmen, um mehr Patienten zu rekrutieren. Folglich würden Patienten gemäß dem Konzept der Early Integration (engl. Frühintegration) früher im Verlauf ihrer Krankheit palliativmedizinisch mitbetreut werden.

4.3 Rücklauf der FAMCARE-2B-Fragebögen

Im Sinne einer guten Durchführbarkeit (Feasability) bei den rekrutierten Patienten und deren Angehörigen konnte eine herausragende Rücklaufquote von erfreulichen 80-100 % erzielt werden. Die Rücklaufquoten in anderen Studien zur Angehörigenzufriedenheit bei palliativer Mitbetreuung liegen meist zwischen 55 % (Curtis et al., 2008) und 69 % (Ullrich et al., 2017) bei postalischen oder schriftlichen Befragungen. Nachdem der erste Fragebogen direkt bei Studienbeginn ausgefüllt wurde, beträgt die Rücklaufquote hier 100 %. Es hat sich als effektiv erwiesen, die Fragebögen für die Zeitpunkte T07 und T30 per Post mit einem vorfrankierten Rückumschlag zu versenden. Für die Angehörigen war es möglich, die Fragebögen in Ruhe zu Hause auszufüllen, insbesondere im Kontext und unter den speziellen Bedingungen der Covid-19-Pandemie, und sie dann mit minimalem Aufwand an unsere zentrale Stelle zurückzuschicken. Die FAMCARE-2B-Fragebögen wurden ausschließlich versendet, solange sich die Patienten noch auf der Intensivstation befanden. Bei Verlegung oder Tod der Patienten wurde kein Fragebogen versendet. Ein konsequentes Vorgehen ist für künftige Datenerhebungen von Bedeutung. Es ist wichtig, dass die Fragebögen zur Messung der Zufriedenheit der Angehörigen unabhängig vom Verbleib der Patienten zu den Zeitpunkten T07 und T30 versandt werden. Die bemerkenswert hohe Rücklaufquote, die in dieser Untersuchung erzielt wurde, betont die erfolgreiche Umsetzbarkeit der Datenerhebung und verdeutlicht, dass eine direkte Befragung bei der Einbeziehung von Studienteilnehmern sowie der Versand von Fragebögen mit vorfrankiertem Rückumschlag – insbesondere unter den Bedingungen einer Pandemie – wirksame Methoden zur Erfassung der Zufriedenheit der Angehörigen darstellen.

4.4 Limitierungen

4.4.1 Rekrutierung und Randomisierung

Mit der Rekrutierung von 22 Studienteilnehmern konnte die initial geschätzte Fallzahl von 50 Teilnehmern trotz Verlängerung des Rekrutierungszeitraumes von 12 auf 17 Monate nicht erreicht werden. Wesentlicher Grund für die erschwerte Rekrutierung war die Covid-19-Pandemie und der sich daraus ergebenden Einschränkungen. Neben dem Erfüllen der Einschlusskriterien der Studienteilnehmer war auch die Verfügbarkeit und Mitwirkung der Angehörigen ein essenzieller Bestandteil der Studie. Zu Studienbeginn im August 2020 waren die Besuchszeiten auf der Intensivstation auf von 13.00 – 14.30 Uhr beschränkt. Dies war insbesondere für berufstätige Angehörige schwer machbar. Ab November 2020 wurde die Besuchszeit auf höchstens eine Stunde pro Tag reduziert. Die Voraussetzung für den Besuch von Angehörigen war, dass sie entweder genesen, getestet oder gegen Covid-19 geimpft sein mussten (3-G-Regel). Es war möglich, vor Ort im Universitätsklinikum einen Antigentest kostenlos durchzuführen, jedoch war dafür zusätzlicher Zeitaufwand erforderlich. Aufgrund dieser Vorgaben war es häufig der Fall, dass Angehörige nicht die Intensivstation besuchen konnten und lediglich telefonischen Kontakt zum medizinischen Team hielten. Des Weiteren waren die Angehörigen aufgrund der Pandemie, der damit verbundenen Einschränkungen und der eigenen Covid-19-Infektionen stark belastet. Zusätzlich wurde die Anzahl der Betten auf den beteiligten Intensivstationen reduziert, um kurzfristig geschaffene Corona-Intensivstation personell besetzen zu können. Dies trug ebenfalls zu einer geringeren Rekrutierungszahl bei.

Eine der größten Herausforderung war die Kontaktaufnahme und Aufklärung der Angehörigen. Aufgrund der bereits beschriebenen Besuchseinschränkungen waren diese nicht zu festen Zeiten bzw. überhaupt nicht auf der Intensivstation anzutreffen. Bevorzugt wurde der persönliche Erstkontakt zu den Angehörigen, da hier empathisch und individuell auf die Sorgen eingegangen und Vorbehalte abgebaut werden konnte. War kein persönlicher Erstkontakt möglich, erfolgte die Kontaktaufnahme per Telefon. Ein Telefonat über das Kliniktelefon löste anfangs große Besorgnis bei den Angehörigen aus, da in vielen Fällen zunächst vermutet wurde, dass sich der Zustand der Patienten möglicherweise verschlechtert hatte. Es wurde ein hohes Maß an Einfühlungsvermögen benötigt, um die Angehörigen von einer Teilnahme an der Studie zu überzeugen, was die Aufgabe deutlich schwieriger machte. Nach

dem ersten telefonischen Kontakt erhielten die Angehörigen per E-Mail Informationsmaterialien zur Studie, Aufklärungsbögen und den FAMCARE-2B-Fragebogen zugeschickt. Für die Zustimmung zur Studie und die ärztliche Aufklärung wurde ein Termin auf der Intensivstation festgelegt. Da ausschließlich spezifische Ärzte autorisiert waren, um die Aufklärung für die Studie durchzuführen, und diese nicht immer wie geplant verfügbar waren, ergaben sich ebenfalls Verzögerungen. In Einzelfällen wurde, vor allem bei erkrankten Angehörigen, auf eine telefonische ärztliche Aufklärung zurückgegriffen, und die unterzeichneten Einverständniserklärungen wurden per E-Mail zurückgeschickt.

Die Randomisierung erfolgte durch zufällige Zahlenverteilung in Excel und war auf die initial 50 geplanten Teilnehmer ausgelegt. Diese Methode zeigte zwei Schwächen. Da die geplante Teilnehmerzahl nicht erreicht werden konnte (siehe Kapitel 3.1) waren die Gruppengrößen bei 22 Teilnehmern noch nicht ausgeglichen. Dies wäre erst bei 50 Teilnehmern der Fall gewesen. Zudem erfolgte mit dieser Methode die Zuteilung zu den Studiengruppen zufällig ohne auf Vergleichbarkeit der Gruppen zu achten. Für homogenere Studiengruppen in Bezug auf Alter, Geschlecht, Komorbiditäten und Triggerfaktoren und ausgeglichene Gruppengrößen auch bei unerwartet geringen Fallzahlen ist ein Randomisierungsprogramm zu empfehlen.

4.4.2 Vorbehalte gegenüber der palliativmedizinischen Mitbehandlung

Die Durchführung einer multiprofessionellen palliativmedizinischen Komplexbehandlung erfordert eine enge Zusammenarbeit mit dem Behandlungsteam der Intensivstationen. Hier zeigten sich im Alltag einige Vorbehalte die durch Aussagen wie „Soweit sind wir noch nicht“ oder „Ohne Studie würde der Patient jetzt kein Palliativkonsil erhalten“ kommuniziert worden sind. Während vor allem chirurgische Behandler Bedenken äußerten, zeigte sich das intensivmedizinische Pflgeteam einer palliativmedizinischen Behandlung gegenüber aufgeschlossen und empfand sie als unterstützend. Dies führte dazu, dass bereits bei Konsildurchführung kommuniziert wurde, dass die multiprofessionelle palliativmedizinische Komplexbehandlung aufgrund der Studienteilnahme angefordert wurde. Um Vorbehalte des ärztlichen Behandlungsteams, insbesondere gegenüber einer palliativmedizinischen Mitbehandlung, abzubauen, ist eine fortlaufende Kommunikation und Aufklärungsarbeit unerlässlich. In der Untersuchung von Hanratty et al. wird dieses Erkenntnis bestätigt. Bei Diskussionen mit Medizinern in Fokusgruppen wurde ersichtlich, dass Palliativmedizin häufig mit

dem Sterben in Verbindung gebracht wird und als Konflikt zwischen der Verlängerung des Lebens und der Lebensqualität wahrgenommen wird. Es gab Zweifel an der Bedeutung der Palliativmedizin außerhalb der Onkologie und es wurde die Auffassung geäußert, dass palliative Betreuung hauptsächlich darauf abzielt, das „Sterben zuzulassen“ (Hanratty et al., 2006).

Auch auf Seiten der Angehörige zeigten sich Vorbehalte. Hier wurde der Begriff der Palliativmedizin in häufig als Sterbemedizin wahrgenommen und es wurden Befürchtungen geäußert, dass bei Hinzuziehen der Palliativmedizin „nichts mehr gemacht und der Patient sterben gelassen“ werden würde. Dies zeigen auch Collins et al. in einer qualitativen Untersuchung, in der Familienangehörige berichten, dass Palliativmedizin häufig mit „diminished care“ (verminderter Versorgung), „diminished possibility“ (verminderten Möglichkeiten) und „diminished choice“ (verminderten Wahlmöglichkeiten) assoziiert wird. Angehörige betrachten Palliativmedizin als eine Art der Versorgung, die erst in Betracht gezogen wird, wenn alle anderen Möglichkeiten ausgeschöpft sind und keine aktiven Maßnahmen mehr ergriffen werden, was zu negativen Assoziationen und Vorbehalten führt (Collins et al., 2017). Diese Vorurteile bzw. Fehlinformationen konnten durch ausführliche Gespräche und Begriffserklärungen im Rahmen der Rekrutierung größtenteils aufgehoben werden, führten aber auch in einzelnen Fällen zu einer Ablehnung der Studienteilnahme.

4.4.3 Inhalt und sprachliche Barriere der FAMCARE-2B-Fragebogen

Bei der Analyse der Fragebögen wurden sowohl inhaltliche als auch sprachlich-strukturelle Eigenheiten festgestellt, die möglicherweise die Vollständigkeit und Aussagekraft der gesammelten Daten beeinflusst haben. Besonders die einzelnen Elemente und die ausschließlich auf Deutsch verfasste Version der Fragebögen könnten im Umfeld der Intensivstation möglicherweise Schwierigkeiten bei einer einheitlichen und vollständigen Beantwortung darstellen.

Die Fragebögen wurden größtenteils vollständig ausgefüllt. Lediglich Item 11 *In Bezug auf die aktuelle Situation: Wie zufrieden sind Sie als Angehörige mit der praktischen Unterstützung durch das Behandlungsteam? (z. B. beim Baden, in der häuslichen Pflege, bei der Erholung)* wurde zu allen drei Erhebungszeitpunkten auffällig oft nicht beantwortet. Dies könnte auf das Setting der ICU zurückzuführen sein. Hier werden die Patienten in akuten lebensbedrohlichen Situationen behandelt, wobei der Schwerpunkt auf der Notfallbehandlung liegt.

Bei der umfassenden Behandlung in der Palliativmedizin werden zusätzliche Therapieaspekte berücksichtigt. Zusätzlich zur physiotherapeutischen, psychologischen und seelsorge-rischen Unterstützung wird auch ärztliche und pflegerische Expertise zur Symptomkontrolle bereitgestellt. Da Angehörige nur während ihres Besuchs Kontakt zum Patienten und dem Behandler-Team haben, fehlt es an einem umfassenden Einblick in die medizinische Behandlung, Pflege und weitere Tätigkeiten auf der Intensivstation. Es könnte in Betracht gezogen werden, Item 11 bei künftigen Umfragen zur Zufriedenheit der Angehörigen mit der Behandlung auf der Intensivstation oder generell im klinischen Umfeld zu entfernen oder alternativ bei der Auswertung der Fragen separat zu behandeln. Dies würde folglich eine erneute Validierung des Fragebogens nötig machen.

Die Aufklärungsbögen und die FAMCARE-2B-Fragebögen wurden in deutscher Sprache verfasst. Dies stellte sich als ein limitierender Faktor für die Rekrutierung von Studienteilnehmern und deren Angehörige heraus, da am UKD Patienten unterschiedlicher Herkunft behandelt werden. Aufgrund mangelnder deutscher Sprachkenntnisse und dem Vorliegen der Unterlagen in ausschließlich in deutscher Sprache, konnten trotz Erfüllen der Einschlusskriterien einige Patienten und deren Angehörige nicht in die Studie eingeschlossen werden. Für die Durchführung der Studie ist daher eine Übersetzung der Studienunterlagen in weitere Sprachen wie beispielsweise Englisch, Französisch, Chinesisch, Türkisch, Arabisch, Ukrainisch und Russisch sinnvoll. Zudem ist zu überlegen, ob gegebenenfalls kulturelle Unterschiede die Wahrnehmung der intensivmedizinischen und palliativmedizinischen Komplexbehandlung verändern und dies Einfluss auf die gegebenen Antworten nehmen. Anhand internationaler Beispiele zeigen Cain et al. (2018) in einem Übersichtsartikel, wie kulturelle Unterschiede die Präferenzen, Kommunikation, Bedeutungszuschreibungen und Entscheidungsprozesse in der Palliativversorgung beeinflussen. Nach Ansicht der Autoren können unterschiedliche kulturelle Prägungen zu variierenden Reaktionen auf Schmerz, Leid und therapeutische Entscheidungen führen. Diese Unterschiede haben das Potenzial, die Wahrnehmung und Bewertung palliativmedizinischer Maßnahmen maßgeblich zu beeinflussen (Cain et al., 2018). Ebenso betonen Schuster-Wallace und Kollegen, dass kulturelle Einflüsse die Erwartungen an Palliativversorgung, die Wahrnehmung davon und die Reaktionen auf entsprechende Umfragen wesentlich prägen können. Es wird vorgeschlagen, kulturelle Eigenheiten in die Planung und Umsetzung palliativmedizinischer Maßnahmen sowie in die Auswertung von Rückmeldungen einzubeziehen (Schuster-Wallace et al., 2022). Zusammenfassend lässt sich sagen, dass eine inhaltlich angepasste sowie sprachlich Gestaltung der

des FAMCARE-2B-Fragebogens entscheidend ist, um valide und umfassende Rückmeldungen von Angehörigen im intensivmedizinischen Kontext zu ermöglichen. Darüber hinaus ist bei der Auswertung gegebenenfalls auch zu berücksichtigen, welchen Einfluss unterschiedliche kulturelle Hintergründe auf die Beantwortung der Fragen nehmen.

4.4.4 Machbarkeit und organisatorische Herausforderungen

Im Verlauf der klinischen Studie wurde deutlich, dass das geplante Vorgehen grundsätzlich umsetzbar war, auch unter den besonderen Bedingungen der COVID-19-Pandemie und den damit verbundenen organisatorischen Herausforderungen. Die mehrfache Kontaktaufnahme, die Terminierung der ärztlichen Aufklärung und das Zusenden der weiteren FAMCARE-2B-Fragebögen waren mit einem hohen zeitlichen und logistischen Aufwand verbunden. In einigen Fällen führten die verlängerte Kontaktaufnahme und Studieneinwilligung dazu, dass Patienten bereits weiterverlegt worden waren.

Um künftige Verzögerungen zu vermeiden und den logistischen Aufwand zu verringern, bietet es sich an, die Rekrutierung sowie insbesondere den Erstkontakt und die Aufklärung der Angehörigen durch das ärztliche Behandlungsteam vornehmen zu lassen, das regelmäßig vor Ort ist und im Idealfall bereits ein Vertrauensverhältnis aufgebaut hat. Unterstützung bei der Logistik sowie beim Aushändigen und Einsammeln der Fragebögen könnte durch eine Study Nurse erfolgen. Bei der Dokumentation von Diagnosen und Komorbiditäten fiel ein uneinheitliches Vorgehen auf, insbesondere hinsichtlich der genauen Erfassung von Komorbiditäten. Dies lässt sich zum einen darauf zurückführen, dass die Dokumentation von unterschiedlichen Personen vorgenommen wurde, und zum anderen darauf, dass sie sowohl handschriftlich als auch digital erfolgte. Da bei der digitalen Dokumentation vorgefertigte Textbausteine zur Verfügung stehen, war diese Form der Erfassung deutlich präziser.

4.5 Ausblick

Die vorliegende Studie konnte erste Hinweise auf den potenziellen Nutzen einer palliativmedizinischen Mitbetreuung bei Intensivpatienten mit bestimmten Triggerfaktoren geben. Dennoch ist zur Überprüfung und Generalisierbarkeit der Ergebnisse eine Wiederholung in einem multizentrischen Studiendesign mit adäquater Fallzahlberechnung erforderlich. Die Fallzahlberechnung nimmt eine essenzielle Rolle für die Validität und Effizienz klinischer

Studien ein, da sie maßgeblich bestimmt, ob eine Studie mit vertretbarem Aufwand zu belastbaren Ergebnissen führen kann (Wang and Ji, 2020). Darüber hinaus ist sie von zentraler Bedeutung für die wissenschaftliche Aussagekraft und ethische Vertretbarkeit einer Untersuchung: Nur wenn ausreichend viele, aber nicht unnötig viele Teilnehmende eingeschlossen werden, lassen sich klinisch relevante Effekte nachweisen, ohne dabei Ressourcen zu verschwenden oder Patienten unnötig zu belasten (Sakpal, 2010). Eine korrekt durchgeführte Fallzahlplanung trägt zudem wesentlich dazu bei, Fehlinterpretationen von Studienergebnissen zu vermeiden und potenzielle ethische Probleme bereits im Vorfeld zu verhindern (Gupta et al., 2016). Eine Umsetzung außerhalb einer speziellen Belastungssituation wie einer Pandemie würde zudem die externe Gültigkeit der Ergebnisse steigern. Es ist wichtig, dass ein multizentrischer Ansatz Intensivstationen mit verschiedenen klinischen Schwerpunkten umfasst, wie z.B. internistische, chirurgisch-anästhesiologische und neurochirurgische Einheiten. Dies würde es ermöglichen, die Vielfalt der intensivmedizinischen Versorgung genauer darzustellen und Erkenntnisse darüber zu gewinnen, welche bisher nicht einheitlich akzeptierten Auslösefaktoren in der klinischen Praxis tatsächlich häufiger auftreten.

Zudem könnte in einer zukünftigen prospektiven Studie gezielt untersucht werden, wie häufig die fünf in der Umfrage von Adler et al. am stärksten akzeptierten im Vergleich zu den fünf am meisten abgelehnten Triggerfaktoren in der Versorgungspraxis erfüllt sind (Adler et al., 2019). Ein solches Studiendesign würde helfen, bestehende Kontroversen zu versachlichen und möglicherweise zu einer stärkeren Konsensbildung über sinnvolle Indikatoren für eine palliativmedizinische Mitbetreuung beitragen.

Um eine solche Studie durchzuführen, ist eine enge Zusammenarbeit mit dem Team der Intensivmedizin erforderlich, dass in der Regel bereits einen stabilen und oft vertrauten Kontakt zu den Angehörigen durch die direkte Betreuung der Patienten hat. Dies kann die ärztliche Aufklärung und Einwilligungserklärung vereinfachen. Study Nurses können bei der Planung und Umsetzung von klinischen Studien, einschließlich der Rekrutierung, Dokumentation und Nachverfolgung von Studienteilnehmern, behilflich sein. Study Nurses sind ein wesentlicher Erfolgsfaktor für klinische Studien. Sie tragen zur Verbesserung der Studienqualität bei, fördern die Forschungskultur und unterstützen das gesamte Team der Studie. Investitionen in Study Nurses, sowohl struktureller als auch personeller Art, führen zu einer effizienteren und qualitativ hochwertigeren Forschung und zahlen sich aus (Morrison et al., 2022). Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung hat sich der postalische Versand der Fragebögen an den Erhebungstagen T07 und T30 als praktikabel erwiesen. Angehörige konnten

die Unterlagen so in vertrauter Umgebung ausfüllen. Für zukünftige Erhebungen sollte das Material zusätzlich in mehreren Sprachen bereitgestellt werden, um auch Familien mit Migrationshintergrund besser einbeziehen zu können. Darüber hinaus kann die wiederholte und strukturierte Zusammenarbeit zwischen Palliativ- und Intensivmedizin im Rahmen einer solchen Studie dazu beitragen, bestehende Vorbehalte auf beiden Seiten zu verringern. Voraussetzung hierfür sind eine offene und kollegiale Kommunikation sowie eine gezielte Aufklärung von Behandlungsteam und Angehörigen über Sinn und Zielsetzung einer palliativen Mitbehandlung, die nicht als therapeutische Einschränkung verstanden wird, sondern als Ergänzung zu einer ganzheitlichen Patientenversorgung.

5 Schlussfolgerung

Im Rahmen dieser prospektiv-randomisierten kontrollierten Pilotstudie wurde untersucht, welchen Einfluss eine gezielt bei Vorliegen definierter Triggerfaktoren angebotene palliativmedizinische Symptomevaluation sowie eine folglich multiprofessionelle Komplexbehandlung auf Intensivpatienten und deren Angehörige hat. Dabei stand insbesondere die Angehörigenzufriedenheit mit der Versorgung auf der Intensivstation als primärer Zielvariable im Mittelpunkt, ergänzt um die sekundären Endpunkte Liegedauer und Mortalität der Patienten.

Die Ergebnisse machen deutlich, dass die Angehörigenzufriedenheit, gemessen mit dem FAMCARE-2B-Fragebogen, in beiden Studiengruppen insgesamt hoch war. Auch bei der Liegedauer und der Mortalität der Patienten bestand kein signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Diese Resultate stehen im Einklang mit der aktuellen Literatur, die weder einen eindeutigen Vorteil noch negative Auswirkungen einer palliativmedizinischen Intervention im Umfeld der Intensivstation belegt. Zudem wurde bestätigt, dass durch die Einbindung der Palliativmedizin keine Verschlechterung der Outcome-Parameter zu erwarten ist und die Versorgungssituation für Patienten und Angehörige nicht negativ beeinflusst wird. Gleichzeitig bietet die Studie, trotz Limitierung der Fallzahl, wichtige Hinweise für die zukünftige Implementierung palliativmedizinischer Angebote im intensivmedizinischen Kontext: Die gezielte Identifikation von Triggerfaktoren – wie fortgeschrittenes Alter mit relevanten Komorbiditäten, verlängerte Liegedauer oder wiederholte Wiederaufnahme auf Intensivstation – kann dazu beitragen, Patientengruppen früher und bedarfsgerecht palliativmedizinisch zu begleiten. Die hohe Akzeptanz und Machbarkeit der strukturierten Datenerhebung, auch unter pandemiebedingten Herausforderungen, unterstreicht die Praktikabilität eines solchen Vorgehens.

Die in dieser Arbeit gewonnenen Erkenntnisse deuten darauf hin, dass eine frühzeitige palliativmedizinische Evaluation und Mitbehandlung bei Intensivpatienten mit spezifischen Risikoprofilen nicht nur sicher ist, sondern auch die Basis für eine stärker patientenorientierte Abstimmung von Therapiezielen und Versorgungsentscheidungen schaffen kann. Für die Entwicklung evidenzbasierter Richtlinien sollten zukünftige, multizentrische und größere Studien gezielt untersuchen, in welchen klinischen Situationen und bei welchen Triggerfaktoren eine palliativmedizinische Mitbehandlung einen zusätzlichen Nutzen für Patienten und

Angehörige erbringen kann. Die vorliegende Arbeit liefert hierfür eine erste praxisnahe Grundlage und kann dazu beitragen, klare Handlungsempfehlungen und Entscheidungshilfen für den intensivmedizinischen Alltag zu formulieren. Damit schließt die Arbeit inhaltlich an die in Kapitel 1.3 und 1.4 diskutierten Schnittstellen zwischen Palliativ- und Intensivmedizin an und greift die in Kapitel 2 operationalisierten Triggerfaktoren auf.

Die Berücksichtigung von palliativmedizinischen Gesichtspunkten auf der Intensivstation, basierend auf eindeutig festgelegten Auslösefaktoren, sollte, als Gelegenheit betrachtet werden, die ganzheitliche Betreuung weiterzuentwickeln. Es werden neue Möglichkeiten für die interdisziplinäre Zusammenarbeit und eine individualisierte Patientenversorgung eröffnet, bei der sowohl medizinische Notwendigkeiten als auch Lebensqualität und die Sichtweise der Angehörigen berücksichtigt werden.

6 Literatur- und Quellenverzeichnis

- Adler, K., D. Schlieper, D. Kindgen-Milles, S. Meier, M. Schallenburger, T. Sellmann, H. Schwager, J. Schwartz and M. Neukirchen (2019). "Will your patient benefit from palliative care? A multicenter exploratory survey about the acceptance of trigger factors for palliative care consultations among ICU physicians." Intensive Care Med **45**(1): 125-127.
- Adler, K., D. Schlieper, D. Kindgen-Milles, S. Meier, J. Schwartz, P. van Caster, M. S. Schaefer and M. Neukirchen (2017). "[Integration of palliative care into intensive care : Systematic review]." Anaesthesist **66**(9): 660-666.
- Aoun, S., S. Bird, L. J. Kristjanson and D. Currow (2010). "Reliability testing of the FAMCARE-2 scale: measuring family carer satisfaction with palliative care." Palliat Med **24**(7): 674-681.
- Applebaum, A. J., E. E. Kent, L. Ellington, G. Campbell, H. Donovan, R. Trivedi, C. Van Houtven, T. F. Gray, R. R. Gebert, W. E. Rosa and J. N. Odom (2024). "Top Ten Tips Palliative Care Clinicians Should Know About Caring for Family Caregivers." J Palliat Med **27**(7): 930-938.
- Aslakson, R., J. Cheng, D. Vollenweider, D. Galusca, T. J. Smith and P. J. Pronovost (2014). "Evidence-based palliative care in the intensive care unit: a systematic review of interventions." J Palliat Med **17**(2): 219-235.
- Berendt, J., C. Ostgathe, S. T. Simon, M. Tewes, D. Schlieper, M. Schallenburger, S. Meier, S. Gahr, J. Schwartz and M. Neukirchen (2021). "[Cooperation between intensive care and palliative care : The status quo in German Comprehensive Cancer Centers]." Med Klin Intensivmed Notfmed **116**(7): 586-594.
- Braus, N., T. C. Campbell, K. L. Kwekkeboom, S. Ferguson, C. Harvey, A. E. Krupp, T. Lohmeier, M. D. Repplinger, R. P. Westergaard, E. A. Jacobs, K. F. Roberts and W. J. Ehlenbach (2016). "Prospective study of a proactive palliative care rounding intervention in a medical ICU." Intensive Care Med **42**(1): 54-62.
- Cain, C. L., A. Surbone, R. Elk and M. Kagawa-Singer (2018). "Culture and Palliative Care: Preferences, Communication, Meaning, and Mutual Decision Making." J Pain Symptom Manage **55**(5): 1408-1419.
- Collins, A., S. A. McLachlan and J. Philip (2017). "Initial perceptions of palliative care: An exploratory qualitative study of patients with advanced cancer and their family caregivers." Palliat Med **31**(9): 825-832.
- Curtis, J. R., P. D. Treece, E. L. Nielsen, L. Downey, S. E. Shannon, T. Braungardt, D. Owens, K. P. Steinberg and R. A. Engelberg (2008). "Integrating palliative and critical care: evaluation of a quality-improvement intervention." Am J Respir Crit Care Med **178**(3): 269-275.
- Di Leo, S., S. Alquati, C. Autelitano, M. Costantini, G. Martucci, F. De Vincenzo, B. Kuczyńska, A. Morini, L. Trabucco, R. Ursicelli, G. Catania and L. Ghirotto (2019). "Palliative care in the emergency department as seen by providers and users: a qualitative study." Scand J Trauma Resusc Emerg Med **27**(1): 88.
- Gade, G., I. Venohr, D. Conner, K. McGrady, J. Beane, R. H. Richardson, M. P. Williams, M. Liberson, M. Blum and R. Della Penna (2008). "Impact of an inpatient palliative care team: a randomized control trial." J Palliat Med **11**(2): 180-190.

- Glajchen, M., A. Goehring, H. Johns and R. K. Portenoy (2022). "Family Meetings in Palliative Care: Benefits and Barriers." Curr Treat Options Oncol **23**(5): 658-667.
- Gupta, K. K., J. P. Attri, A. Singh, H. Kaur and G. Kaur (2016). "Basic concepts for sample size calculation: Critical step for any clinical trials!" Saudi J Anaesth **10**(3): 328-331.
- Hanratty, B., D. Hibbert, F. Mair, C. May, C. Ward, G. Corcoran, S. Capewell and A. Litva (2006). "Doctors' understanding of palliative care." Palliat Med **20**(5): 493-497.
- Horton, J. R., R. S. Morrison, E. Capezuti, J. Hill, E. J. Lee and A. S. Kelley (2016). "Impact of Inpatient Palliative Care on Treatment Intensity for Patients with Serious Illness." J Palliat Med **19**(9): 936-942.
- Hua, M., X. Ma, R. S. Morrison, G. Li and H. Wunsch (2018). "Association between the Availability of Hospital-based Palliative Care and Treatment Intensity for Critically Ill Patients." Ann Am Thorac Soc **15**(9): 1067-1074.
- Jox, R. J., M. Krebs, M. Fegg, S. Reiter-Theil, L. Frey, W. Eisenmenger and G. D. Borasio (2010). "Limiting life-sustaining treatment in German intensive care units: a multiprofessional survey." J Crit Care **25**(3): 413-419.
- Kaasa, S., Loge, J., Aapro, M., Albrecht, T., Anderson, R., Bruera, E., Brunelli, C., Caraceni, A., Cervantes, A., Currow, D., Deliens, L., Fallon, M., Gómez-Batiste, X., Grotmol, K., Hannon, B., Haugen, D., Higginson, I., Hjermstad, M., Hui, D., Jordan, K., Kurita, G., Larkin, P., Miccinesi, G., Nauck, F., Pribakovic, R., Rodin, G., Sjogren, P., Stone, P., Zimmermann, C., & Lundebj, T (2018). "Integration of oncology and palliative care: a Lancet Oncology Commission." The Lancet. Oncology.
- Kerckhoffs, M. C., M. Kant, J. J. M. van Delden, L. Hooft, J. Kesecioglu and D. van Dijk (2019). "Selecting and evaluating decision-making strategies in the intensive care unit: A systematic review." J Crit Care **51**: 39-45.
- Kruser, T. J., J. M. Kruser, J. P. Gross, M. Moran, K. Kaiser, E. Szmuiłowicz and S. M. Kircher (2020). "Medical oncologist perspectives on palliative care reveal physician-centered barriers to early integration." Ann Palliat Med **9**(5): 2800-2808.
- Lenz, K., B. Hofmann-Bichler, J. Pihringer, F. Firlinger, A. Pickl and M. Clodi (2017). "[Palliative care consultation in the ICU : Descriptive analysis of internal medicine intensive care using a mixed model over 12 months]." Med Klin Intensivmed Notfmed **112**(8): 724-730.
- Ma, J., S. Chi, B. Buettner, K. Pollard, M. Muir, C. Kolekar, N. Al-Hammadi, L. Chen, M. Kollef and M. Dans (2019). "Early Palliative Care Consultation in the Medical ICU: A Cluster Randomized Crossover Trial." Crit Care Med **47**(12): 1707-1715.
- Marshall, J. C., L. Bosco, N. K. Adhikari, B. Connolly, J. V. Diaz, T. Dorman, R. A. Fowler, G. Meyfroidt, S. Nakagawa, P. Pelosi, J. L. Vincent, K. Vollman and J. Zimmerman (2017). "What is an intensive care unit? A report of the task force of the World Federation of Societies of Intensive and Critical Care Medicine." J Crit Care **37**: 270-276.
- Metaxa, V., D. Anagnostou, S. Vlachos, N. Arulkumaran, S. Bensemmane, I. van Dusseldorp, R. A. Aslakson, J. E. Davidson, R. T. Gerritsen, C. Hartog and J. R. Curtis (2021). "Palliative care interventions in intensive care unit patients." Intensive Care Med **47**(12): 1415-1425.
- Michels, G., S. John, U. Janssens, P. Raake, K. A. Schutt, J. Bauersachs, T. Barchfeld, B. Schucher, S. Delis, R. Karpf-Wissel, M. Kochanek, S. von Bonin, C. M. Erley, S. D. Kuhlmann, W. Mullges, G. Gahn, H. J. Heppner, C. H. R. Wiese, S. Kluge, H. J.

- Busch, C. Bausewein, M. Schallenburg, M. Pin and M. Neukirchen (2023). "[Palliative aspects in clinical acute and emergency medicine as well as intensive care medicine : Consensus paper of the DGIIN, DGK, DGP, DGHO, DGfN, DGNI, DGG, DGAI, DGINA and DG Palliativmedizin]." Med Klin Intensivmed Notfmed **118**(Suppl 1): 14-38.
- Morrison, L., B. Johnston and M. Cooper (2022). "Mixed methods systematic review: Factors influencing research activity among nurses in clinical practice." J Clin Nurs **31**(17-18): 2450-2464.
- Morrison, R. S., J. Dietrich, S. Ladwig, T. Quill, J. Sacco, J. Tangeman and D. E. Meier (2011). "Palliative care consultation teams cut hospital costs for Medicaid beneficiaries." Health Aff (Millwood) **30**(3): 454-463.
- Papadopoulou, C. and B. Johnston (2024). "Early integration of palliative care in haemato-oncology: latest developments." Curr Opin Support Palliat Care **18**(4): 235-242.
- Pastrana, T., S. Junger, C. Ostgathe, F. Elsner and L. Radbruch (2008). "A matter of definition--key elements identified in a discourse analysis of definitions of palliative care." Palliat Med **22**(3): 222-232.
- Romano, A. M., K. E. Gade, G. Nielsen, R. Havard, J. H. Harrison, Jr., J. Barclay, G. J. Stukenborg, P. W. Read, L. J. Blackhall and P. M. Dillon (2017). "Early Palliative Care Reduces End-of-Life Intensive Care Unit (ICU) Use but Not ICU Course in Patients with Advanced Cancer." Oncologist **22**(3): 318-323.
- Saarinen, J., K. Mishina, A. Soikkeli-Jalonen and E. Haavisto (2023). "Family members' participation in palliative inpatient care: An integrative review." Scand J Caring Sci **37**(4): 897-908.
- Sakpal, T. V. (2010). "Sample size estimation in clinical trial." Perspect Clin Res **1**(2): 67-69.
- Schallenburg, M., J. Schwartz, A. Icks, J. In der Schmitt, Y. N. Batzler, S. Meier, M. Mendez-Delgado, T. Tenge and M. Neukirchen (2024). "Triggers of intensive care patients with palliative care needs from nurses' perspective: a mixed methods study." Crit Care **28**(1): 181.
- Schuster-Wallace, C. J., E. Nouvet, I. Rigby, G. Krishnaraj, S. de Laat, L. Schwartz and M. Hunt (2022). "Culturally sensitive palliative care in humanitarian action: Lessons from a critical interpretive synthesis of culture in palliative care literature." Palliat Support Care **20**(4): 582-592.
- Seow, H., L. C. Barbera, K. McGrail, F. Burge, D. M. Guthrie, B. Lawson, K. K. W. Chan, S. J. Peacock and R. Sutradhar (2022). "Effect of Early Palliative Care on End-of-Life Health Care Costs: A Population-Based, Propensity Score-Matched Cohort Study." JCO Oncol Pract **18**(1): e183-e192.
- ten Have, H. and M. d. C. Patrão Neves (2021). Intensive Care. Dictionary of Global Bioethics, Springer, Cham.
- Ullrich, A., L. Ascherfeld, G. Marx, C. Bokemeyer, C. Bergelt and K. Oechsle (2017). "Quality of life, psychological burden, needs, and satisfaction during specialized inpatient palliative care in family caregivers of advanced cancer patients." BMC Palliat Care **16**(1): 31.
- Vincent, H., D. J. Jones and J. Engebretson (2020). "Moral distress perspectives among interprofessional intensive care unit team members." Nurs Ethics **27**(6): 1450-1460.

- von Sass, C., T. Tenge, B. van Oorschot, D. Pieper, N. Eisenmenger, M. Heinze, L. Fink, G. Michels, M. Neukirchen and M. A. Kamp (2025). "Analyzing the use of specialized palliative care in intensive care unit patients in Germany: a cross-sectional study." BMC Palliat Care **24**(1): 74.
- Wang, X. and X. Ji (2020). "Sample Size Estimation in Clinical Research: From Randomized Controlled Trials to Observational Studies." Chest **158**(1s): S12-s20.
- Ward, A. M., M. Agar and B. Koczwara (2009). "Collaborating or co-existing: a survey of attitudes of medical oncologists toward specialist palliative care." Palliat Med **23**(8): 698-707.
- Waydhas, C., R. Riessen, A. Markewitz, F. Hoffmann, L. Frey, B. W. Bottiger, S. Brenner, T. Brenner, T. Deffner, M. M. Deininger, U. Janssens, S. Kluge, G. Marx, S. Schwab, A. W. Unterberg, F. Walcher and T. van den Hooven (2023). "Recommendations on the structure, personal, and organization of intensive care units." Front Med (Lausanne) **10**: 1196060.
- Weiß, C. (2013). Basiswissen Medizinische Statistik, Springer.
- Wentlandt, K., M. K. Krzyzanowska, N. Swami, G. M. Rodin, L. W. Le and C. Zimmermann (2012). "Referral practices of oncologists to specialized palliative care." J Clin Oncol **30**(35): 4380-4386.
- Wolf, A. T., K. R. White, E. G. Epstein and K. B. Enfield (2019). "Palliative Care and Moral Distress: An Institutional Survey of Critical Care Nurses." Crit Care Nurse **39**(5): 38-49.
- Zhao, J., W. Zheng, N. X. Xuan, Q. C. Zhou, W. B. Wu, W. Cui and B. P. Tian (2024). "The impact of delayed tracheostomy on critically ill patients receiving mechanical ventilation: a retrospective cohort study in a chinese tertiary hospital." BMC Anesthesiol **24**(1): 39.

Anhang

Anhang 1: FAMCARE-2B-Fragebogen

FAMCARE-2b – Family Carer Satisfaction with Care

ID

ausgefüllt am ____ . ____ . ____

In Bezug auf die <u>aktuelle Situation</u> : Wie zufrieden sind Sie als Angehörige derzeit mit der Betreuung?							
Wie zufrieden sind Sie mit...		sehr zufrieden	zufrieden	unent- schlossen	un- zufrieden	sehr unzufrieden	(trifft nicht zu)
1.	der Bequemlichkeit und dem Wohlgefühl des Patienten / der Patientin?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.	der Art und Weise, wie der Zustand des Patienten / der Patientin und die weitere Entwicklung vom Behandlungsteam* erklärt wurden?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3.	den Informationen über Nebenwirkungen der Behandlung?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4.	der Art und Weise wie das Behandlungsteam* die Würde des Patienten / der Patientin respektiert?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5.	den Treffen mit dem Behandlungsteam*, um den Zustand und die weitere Behandlung des Patienten / der Patientin zu diskutieren?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6.	dem Tempo, in dem Symptome behandelt werden?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7.	der Aufmerksamkeit, mit der das Behandlungsteam* auf die Symptombeschreibung des Patienten / der Patientin eingeht?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8.	der Art und Weise, in der dem Bedürfnis des Patienten / der Patientin nach körperlichem Wohlbefinden begegnet wird?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9.	der Verfügbarkeit des Behandlungsteams* für die Angehörigen?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10.	der seelischen Unterstützung der Angehörigen durch das Behandlungsteam*?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
11.	der praktischen Unterstützung durch das Behandlungsteam*? (z.B. beim Baden, in der häuslichen Pflege, bei der Erholung)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
12.	der ärztlichen Aufmerksamkeit für die Beschwerden des Patienten / der Patientin?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
13.	der Art und Weise, in der Angehörige in Behandlungs- und Pflege-Entscheidungen einbezogen werden?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
14.	den Informationen über den Umgang mit Patientensymptomen? (z.B. Schmerz, Verstopfung)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
15.	wie erfolgreich das Behandlungsteam* die Symptome des Patienten / der Patientin behandelt?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
16.	der Art und Weise, wie das Behandlungsteam* auf wechselnde Behandlungsbedürfnisse des Patienten / der Patientin reagiert?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
17.	der seelischen Unterstützung des Patienten / der Patientin durch das Behandlungsteam*?	☐	☐	☐	☐	☐	☐

* Das Behandlungsteam umfasst alle, im Verlauf der Behandlung hinzugezogene Berufsgruppen, wie beispielsweise die Physiotherapie, Psychologen, das Palliativteam, Ärzte und Krankenschwestern.

Anhang 2: Case Report Form

Case Report Form – TriggPall-Studie

Zeitpunkt T0		ID	
Demographische Daten			
Alter	_____ Jahre		
Geschlecht	☐ männlich	☐ weiblich	☐ divers
Stationärer Aufenthalt			
Im UKD seit	_____ Tagen		
Auf Intensivstation seit	_____ Tagen		
Erstmalig auf IUC im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes	☐ Ja	☐ Nein, 1. Wiederaufnahme auf IUC	
		☐ Nein, 2. Wiederaufnahme auf IUC	
		Vorherige IUC Aufenthalte:	
		1. _____ Tage 2. _____ Tage Aufnahmeanzahl: _____	
Klinische Befunde			
Hauptdiagnose			
Komorbiditäten	☐		
	☐		
	☐		
Triggerfaktoren			
☐ Liegedauer > als 30 Tage auf der Intensivstation			
☐ > 80 Jahre und zwei oder mehr lebensbedrohliche Komorbiditäten			
☐ Wiederaufnahme (mehr als zweimal) auf die Intensivstation im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes			
☐ Durchführung einer Tracheotomie			
☐ Diagnose einer intrazerebralen Hämorrhagie, die eine künstliche Beatmung erfordert			
Zuteilung			
☐ Interventionsgruppe		☐ Kontrollgruppe	
Palliativ-Konsil			
Konsil angefordert	☐ Ja	☐ Nein	
FAMCARE-2b-Fragebogen			
Fragebogen zurückerhalten	☐ Ja	Ergebnis:	Punkte
	☐ Nein		

Zeitpunkt T07			ID
Palliativ-Konsil			
Konsil durchgeführt	☐ Ja, im Rahmen der Studie ☐ Ja, aus sonstigem Grund:	☐ Nein, weil Kontrollgruppe ☐ Nein, weil von Patient/ Angehörigen/ Gesetzlicher Vertreter nicht erwünscht ☐ Nein, sonstiger Grund:	
FAMCARE-2b-Fragebogen			
Fragebogen zurückerhalten	☐ Ja	Ergebnis: _____ Punkte	
	☐ Nein	Grund: ☐ Fragebogen bei Angehörigen abhanden gekommen ☐ Fragebogen abgegeben, aber nicht auffindbar ☐ Studieneinwilligung widerrufen ☐ Sonstiger Grund: _____	
Stationärer Aufenthalt			
Patient liegt weiterhin auf IUC	☐ Ja		
	☐ Nein	Verbleib	☐ Normalstation UKD ☐ Externes Krankenhaus ☐ Patient verstorben ☐ Sonstiges: _____
	Gesamtliegedauer auf IUC		☐ _____ Tage
Sekundäre Parameter			
Patient verstorben	☐ Ja, _____ Tage nach T0	☐ Nein	
Gesamtliegedauer seit Studieneinschluss	☐ _____ Tage		

Zeitpunkt T30			ID
Palliativ-Konsil			
Konsil durchgeführt	☐ Ja, im Rahmen der Studie ☐ Ja, aus sonstigem Grund:	☐ Nein, weil Kontrollgruppe ☐ Nein, weil von Patient/ Angehörigen/ Gesetzlicher Vertreter nicht erwünscht ☐ Nein, sonstiger Grund:	
FAMCARE-2b-Fragebogen			
Fragebogen zurückerhalten	☐ Ja	Ergebnis: _____ Punkte	
	☐ Nein	Grund: ☐ Fragebogen bei Angehörigen abhanden gekommen ☐ Fragebogen abgegeben, aber nicht auffindbar ☐ Studieneinwilligung widerrufen ☐ Sonstiger Grund: _____	
Stationärer Aufenthalt			
Patient liegt weiterhin auf IUC	☐ Ja		
	☐ Nein	Verbleib	☐ Normalstation UKD ☐ Externes Krankenhaus ☐ Patient verstorben ☐ Sonstiges: _____
Sekundäre Parameter			
Patient verstorben	☐ Ja, _____ Tage nach T0	☐ Nein	
Gesamtliegedauer auf IUC	☐ _____ Tage		
Gesamtliegedauer seit Studieneinschluss	☐ _____ Tage		

Anhang 3: Aufklärungsbögen

Patienteninformation

Palliativmedizinische Mitbehandlung von Intensivpatienten bei Vorliegen von Triggerfaktoren: eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie bitten, an einer wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Sie sind Patientin oder Patient auf der Intensivstation. Durch unsere Studie soll herausgefunden werden, ob eine palliativmedizinische Mitbehandlung bei schwerkranken Patienten auf der Intensivstation die Zufriedenheit von Angehörigen verbessert und wie sich der weitere Verlauf der Behandlung durch eine derartige Mitbehandlung entwickelt.

Die Studie wird auf der chirurgischen Intensivstation des UKD von Professor Kindgen-Milles und Herrn Dr. Martin Neukirchen geleitet. Es werden insgesamt 50 Patienten/innen bzw. deren Angehörige an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik sind nicht erforderlich.

Im Rahmen dieser Studie werden nur Daten ausgewertet, die sowieso routinemäßig im Rahmen Ihres Aufenthaltes im Krankenhaus erhoben werden: z.B. Alter, Geschlecht, Diagnosen und Liegedauer auf der Intensivstation.

Ihre Angehörigen werden gebeten, zusätzlich zum üblichen medizinischen Vorgehen einen Fragebogen zu drei verschiedenen Zeitpunkten auszufüllen. Dieser Fragebogen ermittelt, wie zufrieden Ihre Angehörigen mit der Behandlung auf der Intensivstation sind. Das Ausfüllen erfordert einen Zeitaufwand von ungefähr 10 Minuten je Fragebogen. Zusätzlich soll Ihnen bzw. Ihren Angehörigen, je nachdem welcher Studiengruppe sie zugeteilt werden, eine palliativmedizinische Mitbehandlung durch ein multiprofessionelles Team angeboten werden. Dazu gehört z.B. die besondere Erfassung und Behandlung von Symptomen auf physischer (z.B. Schmerzen, Luftnot), psychischer (z.B. Angst, Demoralisation), sozialer (z.B. belastete Angehörige, Organisation der weiteren Versorgung) und spiritueller (z.B. Sinnkrise) Ebene.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Leiter des Zentrums

Dr. med. Martin Neukirchen
Facharzt für Anästhesiologie,
Palliativmedizin
Oberarzt der Klinik für Anästhesiologie

Stellv. Leiterin des Zentrums

Dr. med. Jacqueline Schwartz
Fachärztin für Innere Medizin,
Hämatologie & internistische
Onkologie, Palliativmedizin
Oberärztin des Klinischen Instituts für
Psychosomatische Medizin & Psycho-
therapie

Oberarzt SAPV

Dr. med. Dirk Wildner
Facharzt für Innere Medizin
Palliativmedizin, Schmerztherapie

Pflegeleitung

Christa-Maria Stillger

Stellv. Pflegeleitung

Ute Nicolini

Leitungsassistent

Karin Koslowsky
Tel.: (0211) 81-08700
Email: palliativmedizin@med.uni-
duesseldorf.de

Palliativstation PM01

Ärzteteam
Tel. (0211) 81-08695

Pflegeteam

Tel. (0211) 81-08698
Fax (0211) 81-08699

Konsiliardienst (IZP)

Ärzteteam
Dr. med. Kirsten Zader
Funk 715-1588
Dr. med. Susanne Feit
Funk 715-1332

Pflegeteam

Tel. (0211) 81-08582

Spezialisierte Pallia- tivversorgung (SAPV)

Geb. 12.50.1.109

Tel. (0211) 81-08703
Fax: (0211)-81- 08783
Email: sapv@med.uni-duesseldorf.de



Interdisziplinäres Zentrum für Palliativmedizin (IZP) - Universitätsklinikum Düsseldorf - Moorenstraße 5 - 40225 Düsseldorf

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme durch den Patienten/ die Patientin

**Palliativmedizinische Mitbehandlung von Intensivpatienten bei Vorliegen von Triggerfaktoren:
eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie**

Name des Patienten/ der Patientin in Druckbuchstaben: _____

- Ich bin von Herrn / Frau _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

Kontaktdaten des behandelnden Arztes:

(Name und Vorname)

(Adresse)

(Telefon/Fax)

Bitte Rückseite beachten und unterschreiben!

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Im Rahmen unserer Studie werden Daten durch die Fragebögen erhoben, damit sind keine medizinischen Risiken verbunden. Außerdem wird einer Studiengruppe eine palliativmedizinische Mitbehandlung angeboten, die individuell auf die Patientin oder den Patienten (also Sie) abgestimmt ist. Dadurch entstehen Ihnen keine Risiken oder Beschwerden. Es wird sogar ganz im Gegenteil ein besonderes Augenmerk auf die Symptome gelegt, die Ihre Lebensqualität einschränken könnten.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Sollten Sie in die Studiengruppe eingeteilt werden, die zusätzlich zur üblichen intensivmedizinischen Behandlung auch eine palliativmedizinische Mitbehandlung erhält, so erhalten Sie eine **zusätzliche** Symptomevaluation bzw. Mitbehandlung von Symptomen auf physischer, psychischer, sozialer und spiritueller Ebene. Die Ergebnisse dieser Studie sollen dazu beitragen, dass für andere Patienten, die auf einer Intensivstation liegen, die Versorgung verbessert wird.

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).
- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist: Herr Dr. Martin Neukirchen, Leiter des Zentrums für Palliativmedizin des Universitätsklinikums Düsseldorf

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form im Interdisziplinäre Zentrum für Palliativmedizin (IZP) des Universitätsklinikums Düsseldorf (UKD) zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung verarbeitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummerncode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt auf der die Namen den Nummerncodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass Ihre personenbezogenen Daten durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können.

Diese Studie wird im Rahmen der Doktorarbeit von Frau Lidia Baldissarutti durchgeführt. Die Ergebnisse der Studie sollen in ihrer Dissertation, auf Postern von wissenschaftlichen Kongressen und in einer internationalen Fachzeitschrift veröffentlicht werden. Bei der Veröffentlichung aller Ergebnisse wird strikt darauf geachtet, dass die personenbezogenen Daten nicht mehr einer bestimmten Person zugeordnet werden können.

Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Nach 10 Jahren werden sie gelöscht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

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

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- Herr Dr. Martin Neukirchen, Leiter des Zentrums für Palliativmedizin des Universitätsklinikums Düsseldorf, Tel.: (0211) 81 – 08700
- Datenschutzbeauftragte UKD, Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf
Datenschutz@med.uni-duesseldorf.de

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

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

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Name	Dr. Martin Neukirchen
Adresse	Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf
Telefon	(0211) 81 - 08700
E-Mail	martin.neukirchen@med.uni-duesseldorf.de

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme durch den Patienten/ die Patientin

Palliativmedizinische Mitbehandlung von Intensivpatienten bei Vorliegen von Triggerfaktoren: eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie

Name des Patienten/ der Patientin in Druckbuchstaben: _____

- Ich bin von Herrn / Frau _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

Kontaktdaten des behandelnden Arztes:

(Name und Vorname)

(Adresse)

(Telefon/Fax)

Bitte Rückseite beachten und unterschreiben!

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Palliativmedizinische Mitbehandlung von Intensivpatienten mit Vorliegen von Triggerfaktoren: eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie

Mir ist bekannt und ich willige ein, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

- 1) Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben, in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern im Interdisziplinärem Zentrum für Palliativmedizin (IZP) pseudonymisiert aufgezeichnet und gespeichert werden. Ein Personenbezug ist damit für Dritte nicht mehr herstellbar.
- 2) Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung meiner Daten jederzeit widerrufen kann. Bei einem Widerruf werden meine Daten unverzüglich gelöscht.
- 3) Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie 10 Jahre lang aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsgemäße oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich willige in die Studienteilnahme und Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme und Einwilligungserklärung zum Datenschutz habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

☐ **Unterschrift des Patienten/ der Patientin**

Name und Vorname in Druckschrift

Datum und Unterschrift

☐ **Unterschrift des Angehörigen/ der Angehörigen**

Sofern der Patient/ die Patientin nicht einwilligungsfähig ist, stimme ich in seinem/ihrer mutmaßlichem Willen zur Studienteilnahme zu.

Name und Vorname in Druckschrift

Datum und Unterschrift

☐ **Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

Name und Vorname in Druckschrift

Datum und Unterschrift

Anhang 3: FAMCARE-2B-Fragebogen Auswertung

Anhang 3.1: FAMCARE-2B-Fragebogen Gesamt

Deskriptive Statistik

			Statistiken								
			T0			T07			T30		
Randomisierung			Ge- samt- punkt- zahl	voll- stän- dige Items	Punkte- durch- schnitt	Ge- samt- punkt- zahl	voll- stän- dige Items	Punkte- durch- schnitt	Ge- samt- punkt- zahl	voll- stän- dige Items	Punkte- durch- schnitt
Kon- troll- gruppe	N	Gül- tig	9	9	9	6	6	6	4	4	4
		Feh- lend	0	0	0	3	3	3	5	5	5
	Mittelwert		62,56	15,11	4,1722	66,17	16,50	4,0074	61,50	16,25	3,7401
	Median		68,00	16,00	4,2353	67,00	16,50	4,0662	67,00	16,50	4,0607
	Std.- Abweichung		16,180	3,551	0,53455	10,226	0,548	0,58841	20,664	0,957	1,11355
	IQR				0,9896			0,9596			1,9303
	Minimum		28	6	3,31	49	16	3,06	32	15	2,13
	Maximum		81	17	4,76	80	17	4,71	80	17	4,71
	Perzentile	25	53,50	15,00	3,6875	59,50	16,00	3,5450	40,25	15,25	2,6147
		50	68,00	16,00	4,2353	67,00	16,50	4,0662	67,00	16,50	4,0607
		75	74,00	17,00	4,6771	73,25	17,00	4,5046	77,25	17,00	4,5450
Inter- venti- ons- gruppe	N	Gül- tig	13	13	13	10	10	10	5	5	5
		Feh- lend	0	0	0	3	3	3	8	8	8
	Mittelwert		59,08	14,31	4,0758	59,90	14,90	4,0122	57,20	15,80	3,6594
	Median		62,00	16,00	4,0625	60,50	16,00	3,9500	59,00	16,00	3,6875
	Std.-Abwei- chung		16,525	2,658	0,64247	16,636	2,644	0,75587	11,756	1,643	0,83619
	IQR				0,9423			1,2776			1,3635
	Minimum		26	9	2,89	38	10	2,63	39	13	2,29
	Maximum		85	17	5,00	85	17	5,00	71	17	4,44
	Perzentile	25	50,50	12,00	3,6506	41,75	13,75	3,5349	47,00	14,50	2,9706
		50	62,00	16,00	4,0625	60,50	16,00	3,9500	59,00	16,00	3,6875
		75	66,50	16,50	4,5929	77,00	16,25	4,8125	66,50	17,00	4,3341

Mann-Whitney-U-Test zum Vergleich der FAMCARE-2B-Punktedurchschnitte *zwischen* den Studiengruppen zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30

Deskriptive Statistiken

	N	Mittelwert	Std.-Abweichung	Minimum	Maximum	Perzentile		
						25.	50. (Median)	75.
T0: FAMCARE-2B Punktedurchschnitt [Punkte]	22	4,1153	0,58913	2,89	5,00	3,7969	4,1488	4,6719
T07: FAMCARE-2B Punktedurchschnitt [Punkte]	16	4,0104	0,67692	2,63	5,00	3,6176	3,9912	4,6388
T30: FAMCARE-2B Punktedurchschnitt [Punkte]	9	3,6953	0,90355	2,13	4,71	2,9706	4,0588	4,3341
T0: Randomisierung	22	0,59	0,503	0	1	0,00	1,00	1,00

Ränge

	T0: Randomisierung	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
T0: FAMCARE-2B Punktedurchschnitt [Punkte]	Kontrollgruppe	9	12,39	111,50
	Interventionsgruppe	13	10,88	141,50
	Gesamt	22		
T07: FAMCARE-2B Punktedurchschnitt [Punkte]	Kontrollgruppe	6	8,50	51,00
	Interventionsgruppe	10	8,50	85,00
	Gesamt	16		
T30: FAMCARE-2B Punktedurchschnitt [Punkte]	Kontrollgruppe	4	5,25	21,00
	Interventionsgruppe	5	4,80	24,00
	Gesamt	9		

Teststatistiken¹

	T0: FAMCARE-2B Punktedurchschnitt [Punkte]	T07: FAMCARE-2B Punktedurchschnitt [Punkte]	T30: FAMCARE-2B Punktedurchschnitt [Punkte]
Mann-Whitney-U-Test	50,500	30,000	9,000
Wilcoxon-W	141,500	85,000	24,000
Z	-0,535	0,000	-0,245
Asymp. Sig. (2-seitig)	,593	1,000	0,806
Exakte Sig. [2*(1-seitige Sig.)]	,601 ¹	1,000 ¹	0,905 ¹

a. Gruppenvariable: T0: Randomisierung

b. Nicht für Bindungen korrigiert.

Friedmann-Test zum Vergleich der FAMCARE-2B-Punktedurchschnitt *innerhalb* der Studiengruppen zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30

Deskriptive Statistiken

Randomisierung			N	Mittelwert	Std.-Abweichung	Minimum	Maximum	Perzentile		
								25.	50. (Median)	75.
Kontrollgruppe	T0: Punktedurchschnitt	3	4,0000	0,68750	3,31	4,69	3,3125	4,0000	4,6875	
	T07: Punktedurchschnitt	3	3,7353	0,68797	3,06	4,44	3,0625	3,7059	4,4375	
	T30: Punktedurchschnitt	3	3,6327	1,33817	2,13	4,71	2,1333	4,0588	4,7059	
Interventionsgruppe	T0: Punktedurchschnitt	5	3,8807	0,61215	3,25	4,77	3,3068	3,9375	4,4263	
	T07: Punktedurchschnitt	5	3,6393	0,61237	2,63	4,13	3,1066	3,7500	4,1167	
	T30: Punktedurchschnitt	5	3,6594	0,83619	2,29	4,44	2,9706	3,6875	4,3341	

Ränge

Randomisierung		Mittlerer Rang
Kontrollgruppe	T0: Punktedurchschnitt	2,33
	T07: Punktedurchschnitt	1,33
	T30: Punktedurchschnitt	2,33
Interventionsgruppe	T0: Punktedurchschnitt	2,40
	T07: Punktedurchschnitt	1,60
	T30: Punktedurchschnitt	2,00

Teststatistiken^a

Kontrollgruppe	N	3
	Chi-Quadrat	2,000
	df	2
	Asymp. Sig.	0,368
Interventionsgruppe	N	5
	Chi-Quadrat	1,600
	df	2
	Asymp. Sig.	0,449

a. Friedman-Test

Mann-Whitney-U-Test zum Vergleich der FAMCARE-2B-Subskalen *zwischen* den Studien-
gruppen zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30

Deskriptive Statistiken

	N	Mittelwert	Std.-Abweichung	Minimum	Maximum
T0_Symptomkontrolle_Mean	21	4,1397	0,56611	3,20	5,00
T0_Psychoemotionale_Kontrolle_Mean	22	4,0606	0,93760	0,50	5,00
T0_Erreichbarkeit_Mean	22	4,0000	0,83492	1,50	5,00
T0_Informationsweitergabe_Mean	22	4,1439	0,64968	3,00	5,00
T07_Symptomkontrolle_Mean	16	4,0969	0,60731	3,00	5,00
T07_Psychoemotionale_Kontrolle_Mean	16	4,1771	0,65183	2,75	5,00
T07_Erreichbarkeit_Mean	16	3,8750	1,02875	1,33	5,00
T07_Informationsweitergabe_Mean	16	3,8594	0,79566	2,50	5,00
T30_Symptomkontrolle_Mean	9	3,7833	0,87178	2,20	4,80
T30_Psychoemotionale_Kontrolle_Mean	9	3,8056	0,73716	2,75	4,75
T30_Erreichbarkeit_Mean	9	3,4074	1,28793	1,00	4,75
T30_Informationsweitergabe_Mean	9	3,6667	0,91856	2,00	4,50
Randomisierung	22	0,59	0,503	0	1

Ränge

	Randomisierung	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
T0_Symptomkontrolle_Mean	Kontrollgruppe	8	11,00	88,00
	Interventionsgruppe	13	11,00	143,00
	Gesamt	21		
T0_Psychoemotionale_Kontrolle_Mean	Kontrollgruppe	9	12,11	109,00
	Interventionsgruppe	13	11,08	144,00
	Gesamt	22		
T0_Erreichbarkeit_Mean	Kontrollgruppe	9	10,78	97,00
	Interventionsgruppe	13	12,00	156,00
	Gesamt	22		
T0_Informationsweitergabe_Mean	Kontrollgruppe	9	12,11	109,00
	Interventionsgruppe	13	11,08	144,00
	Gesamt	22		
T07_Symptomkontrolle_Mean	Kontrollgruppe	6	9,50	57,00
	Interventionsgruppe	10	7,90	79,00
	Gesamt	16		
T07_Psychoemotionale_Kontrolle_Mean	Kontrollgruppe	6	8,83	53,00
	Interventionsgruppe	10	8,30	83,00

)%"%#"\$\$%&!)												
;<3!"#\$%&#&(\$%)&*+,	;<3-."/0&+##&%1&\$ (2*+34&(%&*+,	;<35)\$ #2%1&(. \$ +1%062)\$ '1%	;<37(8&\$ #2%1&(. \$ +1%+)\$:26+ ,	;<3!"#\$%&#&(\$%)&*+,	;<3-."/0&+##&%1&\$ (2*+34&(%&*+,	;<35)\$ #2%1&(. \$ +1%062)\$ '1%	;<37(\$ 8&)#2%1&(. \$ +1%+)\$:26+	;>3!"#\$%&#&(\$%)&*+,	;>3-."/0&+##&%1&\$ (2*+34&(%&*+,	;>35)\$ #2%1&(. \$ +1%062)\$ '1%	;>37(\$ 8&)#2%1&(. \$ +1%+)\$:26+	
22((\$ @01%\$ (+ " \$A\$;+ ,%.	AED###	A%D##	AED###	A%D##	E=D###	E:D###	EAD###	EAD###	:D###	:D###	@D###	:D###
@1\$ &B&(\$ @,	@=%D##	@==D##	;\$D###	@==D##	;\$D###	:%D###	=<D###	=<D###	E=D###	E%D##	EAD###	E%D##
C,	#D###	3%D%\$!	3D=%;	3D%\$(	3D<A!	3DE@	3DA=!;	3DA=!	3DE=!	3D=;!;	#D###	3D=;!;
D."#EF, !1:F,GH .+1%1;I	@D##	#D\$@	#D<<#	#D\$@	#DA@	#D:E\$	#DA:%	#DA:<	#D:<!	#D<E(	@D##	#D<E#
5B2%+, !1:F, JHK\$L .+1%1+ !1:FIM	@D###	#D\$=!	#D<;A!	#D\$=!	#DA<E	#D:\$A!	#D<%A	#D<%A	#D;#A!	#D\$%#	@D###	#D\$%#

IG!7,P?4!Q9!/R,)0(1.(!S*//,1,./4G

Anhang 4: Liegedauer auf ICU

		Statistiken			
T0: Randomisierung			auf ICU seit [Tagen]	T07: Gesamtliegedauer auf ICU seit Studieneinschluss [Tage]	T30: Gesamtliegedauer auf ICU seit Studieneinschluss [Tage]
Kontrollgruppe	N	Gültig	9	9	9
		Fehlend	0	0	0
	Mittelwert		18,33	5,44	7,89
	Median		16,00	7,00	8,00
	Std.-Abweichung		13,874	1,878	4,314
	IQR		21	3,5	7
	Minimum		2	3	3
	Maximum		45	7	16
	Perzentile	25	7,50	3,50	4,00
		50	16,00	7,00	8,00
		75	28,50	7,00	11,00
Interventionsgruppe	N	Gültig	13	13	13
		Fehlend	0	0	0
	Mittelwert		21,54	5,85	16,77
	Median		20,00	7,00	13,00
	Std.-Abweichung		18,501	2,115	12,153
	IQR		25	2	15
	Minimum		3	1	1
	Maximum		60	7	30
	Perzentile	25	6,50	5,00	5,00
		50	20,00	7,00	13,00
		75	31,50	7,00	30,00

Deskriptive Statistiken								
	!	#\$%&'&()*%&	+%,{"./)&\$01234 "	#\$3\$525 "	#67\$525 "	;- "	8&*9&3%\$"& ;<-" " =#&,\$63\$?;- "	
auf ICU seit [Tagen]	22	20,23	16,478	2	60	6,75	16,50	28,00
T07: Gesamtliegedauer auf ICU seit Studieneinschluss [Tage]	22	5,68	1,985	1	7	4,00	7,00	7,00
T30: Gesamtliegedauer auf ICU seit Studieneinschluss [Tage]	22	13,14	10,557	1	30	4,00	10,00	24,00
T0: Randomisierung	22	0,59	0,503	0	1	0,00	1,00	1,00

Mann-Whitney-U-Test zum Vergleich der Liegedauer *zwischen* den Studiengruppen zu den Messzeitpunkten T0, T07 und T30

Ränge				
	T0: Randomisierung	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
auf ICU seit [Tagen]	Kontrollgruppe	9	10,94	98,50
	Interventionsgruppe	13	11,88	154,50
	Gesamt	22		
T07: Gesamtliegedauer auf ICU seit Studieneinschluss [Tage]	Kontrollgruppe	9	10,72	96,50
	Interventionsgruppe	13	12,04	156,50
	Gesamt	22		
T30: Gesamtliegedauer auf ICU seit Studieneinschluss [Tage]	Kontrollgruppe	9	9,11	82,00
	Interventionsgruppe	13	13,15	171,00
	Gesamt	22		

Teststatistiken ¹			
	auf ICU seit [Tagen]	T07: Gesamtliegedauer auf ICU T0 [Tage]	T30: Gesamtliegedauer auf ICU T0 [Tage]
Mann-Whitney-U-Test	53,500	51,500	37,000
Wilcoxon-W	98,500	96,500	82,000
Z	-0,334	-0,543	-1,446
Asymp. Sig. (2-seitig)	0,738	0,587	0,148
Exakte Sig. [2*(1-seitige Sig.)]	0,744 ¹	0,647 ¹	0,164 ¹

a. Gruppenvariable: T0: Randomisierung

b. Nicht für Bindungen korrigiert.

Anhang 5: Verbleib der Patienten

Gesamtkohorte

T07: Verbleib					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	ICU	13	59,1	59,1	59,1
	verlegt, intern	3	13,6	13,6	72,7
	verlegt, extern	1	4,5	4,5	77,3
	verstorben	5	22,7	22,7	100,0
	Gesamt	22	100,0	100,0	

T30: Verbleib

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	ICU	5	22,7	22,7	22,7
	verlegt, intern	6	27,3	27,3	50,0
	verlegt, extern	2	9,1	9,1	59,1
	verstorben	9	40,9	40,9	100,0
	Gesamt	22	100,0	100,0	

Nach Studiengruppen

T07: Verbleib

T0: Randomisierung			Häufigkeit	Prozent	Gültige Pro- zente	Kumulierte Pro- zente
Kontrollgruppe	Gültig	ICU	5	55,6	55,6	55,6
		verlegt, intern	2	22,2	22,2	77,8
		verstorben	2	22,2	22,2	100,0
		Gesamt	9	100,0	100,0	
Interventionsgruppe	Gültig	ICU	8	61,5	61,5	61,5
		verlegt, intern	1	7,7	7,7	69,2
		verlegt, extern	1	7,7	7,7	76,9
		verstorben	3	23,1	23,1	100,0
		Gesamt	13	100,0	100,0	

T30: Verbleib

T0: Randomisierung			Häufigkeit	Prozent	Gültige Pro- zente	Kumulierte Pro- zente
Kontrollgruppe	Gültig	verlegt, intern	4	44,4	44,4	44,4
		verlegt, extern	1	11,1	11,1	55,6
		verstorben	4	44,4	44,4	100,0
		Gesamt	9	100,0	100,0	
Interventionsgruppe	Gültig	ICU	5	38,5	38,5	38,5
		verlegt, intern	2	15,4	15,4	53,8
		verlegt, extern	1	7,7	7,7	61,5
		verstorben	5	38,5	38,5	100,0
		Gesamt	13	100,0	100,0	

Anhang 6: Mortalität

Anhang 6.1: Mortalität zum Zeitpunkt T07

Fisher-Exact-Test

Vergleich der Mortalität *zwischen* den Studiengruppen zum Zeitpunkt T07

Kreuztabelle

			T0: Randomisierung		
			Kontrollgruppe	Interventions- gruppe	Gesamt
T07:	nicht verstorben	Anzahl	7	9	16
		Erwartete Anzahl	6,5	9,5	16,0
	verstorben	Anzahl	2	3	5
		Erwartete Anzahl	2,0	3,0	5,0
	unbekannt, weil extern verlegt	Anzahl	0	1	1
		Erwartete Anzahl	0,4	0,6	1,0
Gesamt	Anzahl	9	13	22	
	Erwartete Anzahl	9,0	13,0	22,0	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Sig. (zweiseitig)	Exakte Sig. (einseitig)	Punkt-Wahrscheinlichkeit
Pearson-Chi-Quadrat	,747 ^a	2	0,688	1,000		
Likelihood-Quotient	1,107	2	0,575	1,000		
Exakter Test nach Fisher-Freeman-Halton	,813			1,000		
Zusammenhang linear-mit-linear	,435 ^b	1	0,510	0,724	0,408	0,256
Anzahl der gültigen Fälle	22					

a. 4 Zellen (66,7 %) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 0,41.

b. Die standardisierte Statistik ist 0,659.

Symmetrische Maße

		Wert	Näherungsweise Signifikanz	Exakte Signifikanz
Nominal- bzgl. Nominalmaß	Phi	0,184	0,688	1,000
	Cramer-V	0,184	0,688	1,000
Anzahl der gültigen Fälle		22		

Anhang 6.2: Mortalität zum Zeitpunkt T30

Fisher-Exact-Test

Vergleich der Mortalität *zwischen* den Studiengruppen zum Zeitpunkt T30

Kreuztabelle

			T0: Randomisierung		
			Kontrollgruppe	Interventions- gruppe	Gesamt
T30:	nicht verstorben	Anzahl	4	7	11
		Erwartete Anzahl	4,5	6,5	11,0
	verstorben	Anzahl	4	5	9
		Erwartete Anzahl	3,7	5,3	9,0
	unbekannt, weil extern verlegt	Anzahl	1	1	2
		Erwartete Anzahl	0,8	1,2	2,0
Gesamt	Anzahl	9	13	22	
	Erwartete Anzahl	9,0	13,0	22,0	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Sig. (zweiseitig)	Exakte Sig. (einseitig)	Punkt-Wahrscheinlichkeit
Pearson-Chi-Quadrat	0,209 ^a	2	0,901	1,000		
Likelihood-Quotient	0,209	2	0,901	1,000		
Exakter Test nach Fisher-Freeman-Halton	0,544			1,000		
Zusammenhang linear-mit-linear	0,197 ^b	1	0,657	0,752	0,450	0,228
Anzahl der gültigen Fälle	22					

a. 4 Zellen (66,7 %) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 0,82.

b. Die standardisierte Statistik ist -0,444.

Symmetrische Maße

		Wert	Näherungsweise Signifikanz	Exakte Signifikanz
Nominal- bzgl. Nominalmaß	Phi	0,097	0,901	1,000
	Cramer-V	0,097	0,901	1,000
Anzahl der gültigen Fälle		22		

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt all den Personen, die mich auf meinem Weg zur Dissertation auf verschiedenen Weisen unterstützt haben. Ich danke meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Detlef Kindgen-Milles, der die Anfertigung ermöglicht und sie mit fachlicher Kompetenz begleitet hat. Ebenso danke ich Herrn Prof. Dr. med. Günter Niegisch für die Mitbetreuung des Projekts. Besonderem Dank gilt meinem Betreuer Herrn Prof. Dr. med. Martin Neukirchen als stetiger Ansprechpartner und Unterstützer in diesem Projekt und Motivator für die Fertigstellung dieser Dissertation. Aus dem Interdisziplinären Zentrum für Palliativmedizin des UKD danke ich Frau Dr. med. Jacqueline Schwartz und Frau Dr. med. Jannika Ochel für die Begleitung insbesondere zum Projektstart und Frau Karin Koslowsky für Sammlung der rückläufigen Fragebögen. Ich danke den Intensivstationen des UKD für die Unterstützung bei der Patientenrekrutierung insbesondere Frau Dr. med. Lisa Rauschen, Frau Dr. med. Anette Legler und Frau Dr. med. Iris Santowski von der CIA/CIB. Besonderen Dank gilt hier Herrn Dr. med. Stefan Meier, der mich nicht nur intensiv bei der Rekrutierung unterstützt und mit seinem Herzblut für die Palliativmedizin begeistert, sondern auch gezeigt hat, wie man im Klinikalltag einen empathischen Patienten- und Angehörigenumgang pflegt. Desweiteren danke ich auch Herrn Dr. med. Georg Wolff, Frau Dr. med. Shazia Afzal und Herrn Prof. Dr. Dr. med. Christian Jung für die Unterstützung der Patientenrekrutierung auf der MI1/2. Besonderen Dank gilt auch der Forschungsgruppe des Interdisziplinären Zentrums für Palliativmedizin am UKD und in diesem Rahmen besonders Frau Prof. Dr. PH Manuela Schallenburger für ihre empathische, motivierende Art und dem konstruktiven und professionellem Input und an Frau Dr. med. Theresa Tenge für ihre Hilfe und Feedback bei den Korrekturen. Danke auch an Herrn Dr. med. Yann-Nicolas Batzler, Frau Dr. med. Shaylin Shahinzad, Herrn Dr. rer. nat. Daniel Schlieper, Frau Dr. med. Rebecca Bornfleth und Herrn Timo Bornfleth für den fachlichen Austausch, motivierenden Worte und gemeinsamen Weg zur Promotion. Auch danke ich meiner A2 Mentoring Gruppe der Heinrich-Heine-Universität, die mich nicht nur zu Studium- und Doktorarbeitszeiten, sondern auch in mein Berufsleben begleitet hat, insbesondere Frau PD Dr. Martina Minnerop und Frau Mareike Brandt für den Input und Rückhalt. Bei Herrn Sebastian Waßenberg bedanke ich mich für die statistische Beratung und der Erkenntnis, dass ich die Statistik nach intensiver Auseinandersetzung ohne Hilfe allein geschafft habe. Zuletzt danke ich von ganzem Herzen Alex, meiner Familie und meinen Herzensmenschen Laura, Roberto, Dani, Jenny, Julia, Sandra und Svenja. Ihr habt meinen Weg begleitet, mich immer in meinem Lieblingsprojekt, dessen Namen nicht genannt werden darf, unterstützt und auch dann an mich geglaubt, als ich schon längst aufgegeben hatte.