

ORIGINALARBEIT

Patientenverfügungsprogramm: Implementierung in Senioreneinrichtungen

Eine inter-regional kontrollierte Interventionsstudie

Jürgen in der Schmitt, Katharina Lex, Christine Mellert, Sonja Rothärmel, Karl Wegscheider, Georg Marckmann

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: Advance Care Planning (ACP, gesundheitliche Vorausplanung) zielt auf die systematische Realisierung und Beachtung praxistauglicher Patientenverfügungen. Diese Studie untersuchte die Effekte der Implementierung eines regionalen ACP-Programms.

Methoden: Prospektive inter-regional kontrollierte Interventionsstudie, in der ab Interventionsbeginn entstandene Vorausverfügungen in Senioreneinrichtungen zwischen Interventions- und Kontrollregion hinsichtlich Vorkommen, Aussagekraft und Validität verglichen wurden. In der Interventionsgruppe wurden systematisch professionell begleitete Gespräche zur Erstellung entscheidungsrelevanter Vorausverfügungen auf einheitlichen Formularen angeboten.

Ergebnisse: Die Daten von 136 Bewohnern aus drei Interventionseinrichtungen wurden mit 439 Bewohnern aus zehn Kontrolleinrichtungen verglichen. Im 16,5-monatigen Beobachtungszeitraum entstanden in der Interventionsregion bei 49 (36,0 %) der teilnehmenden Bewohner neue Vorausverfügungen versus 18 (4,1 %) in der Kontrollregion, davon 30 versus 10 Vertreterverfügungen. Vertreter wurden in 94,7 % versus 50,0 % der Fälle benannt, die Verfügungen trugen in 93,9 % versus 16,7 % eine Unterschrift, ein Notfallbogen fand sich in 98,0 % versus 44,4 %. Die Frage eines Reanimationsversuchs wurde in 95,9 % versus 38,9 % geklärt (p für alle Angaben $< 0,01$). Neuen Vorausverfügungen gingen in der Interventionsregion pro Bewohner 2,5 (2–5) Gesprächsbegleitungen von 100 (60–240) Minuten voraus.

Schlussfolgerungen: Die Implementierung eines ACP-Programms in deutschen Senioreneinrichtungen führte im regionalen Vergleich weitaus häufiger als bisher berichtet zu potenziell handlungsleitenden Vorausverfügungen. Die Frage der Auswirkung auf die Versorgungsrealität ist ein dringliches Forschungsdesiderat.

► Zitierweise

in der Schmitt J, Lex K, Mellert C, Rothärmel S, Wegscheider K, Marckmann G: Implementing an advance care planning program in German nursing homes: results of an inter-regionally controlled intervention trial. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111(4): 50–7. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0050

Die traditionelle Patientenverfügung als ein vom Betroffenen erstelltes Dokument zur Vorabfestlegung der Grenzen medizinischer Behandlung für den hypothetischen Fall der Nichteinwilligungsfähigkeit bei künftigen gesundheitlichen Krisen (1) muss rund vier Jahrzehnte nach ihrer Einführung (2) als konzeptionell und empirisch gescheitert (3) gelten:

- Patientenverfügungen sind wenig verbreitet (4, 5)
- bei Bedarf nicht zur Hand (6)
- selten aussagekräftig (5)
- von fragwürdiger Validität (5, 7) und
- bleiben von medizinischem Personal häufig unbeachtet (4, 5).

Vieles spricht dafür, dass die gesetzliche Verankerung von Patientenverfügungen aus dem Jahr 2009 (8, 9) hieran in Deutschland ebenso wenig ändern wird wie seinerzeit der „Patient Self-Determination Act“ in den USA (10).

Seit den 1990er Jahren hat sich jedoch aus der Praxis heraus eine konzeptionelle Alternative zur traditionellen Patientenverfügung entwickelt: Advance Care Planning (ACP, gesundheitliche Vorausplanung). Die regionale Implementierung eines ACP-Programms bedeutet einen Systemwandel (11–13) (*eTabelle 1*):

- Gesundheitliche Vorausplanung wird als lebenslanger Gesprächsprozess verstanden, den es regelmäßig oder bei Bedarf zu aktualisieren gilt;
- allen Personen einer avisierten Zielgruppe wird eine professionelle Gesprächsbegleitung (facilitation) aktiv angeboten, um im Sinne eines Informed-Consent-Prozesses – möglichst unter Einbeziehung von Angehörigen – ihren Willen hinsichtlich etwaiger künftiger Behandlungen entwickeln, artikulieren und auf regional einheitlichen Formularen einschließlich eines Notfallbogens wie zum Beispiel der POLST (Physician Orders for Life-Sustaining Treatment) (14) dokumentieren zu können; und
- die relevanten Institutionen und Akteure der Region werden durch Informationen und Schulungen aktiv einbezogen und übernehmen die Verantwortung dafür, dass solcherart entstandene, aussagekräftige und valide Vorausplanungen bei Bedarf verfügbar sind und zuverlässig befolgt werden.

Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf: Dr. in der Schmitt MPH, Dipl. Psych. Mellert

Institut für Patientensicherheit, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn: Frau Lex MScN
Fakultät für Soziale Arbeit (FH), Katholische Universität Eichstätt-Ingolstadt: Dr. jur. Rothärmel

Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, UKE Hamburg: Prof. Dr. rer. pol. Wegscheider

Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, LMU München: Prof. Dr. med. Marckmann MPH

Die Effekte eines regionalen ACP-Programms sind bisher nicht in kontrolliertem Design untersucht worden. Die Studie der Autoren sollte prüfen, ob die Implementierung eines eigens für Deutschland entwickelten ACP-Programms in den Altenheimen und den damit vernetzten Versorgungsstrukturen einer Stadt durchführbar ist und zu einem Anstieg der Zahl aussagekräftiger und valider Vorausverfügungen führt.

Methoden

Eine ausführliche Darstellung der Methodik findet sich im *e-Supplement*; vergleiche auch (15).

Studiendesign

In dieser prospektiven inter-regional kontrollierten, nicht randomisierten Interventionsstudie wurde eine Interventionsregion (vier Senioreneinrichtungen einer Stadt in Nordrhein-Westfalen) mit einer Kontrollregion (jeweils fünf Senioreneinrichtungen in zwei Städten Nordrhein-Westfalens) verglichen (*eTabelle 2*).

Die Intervention erfolgte auf institutioneller Ebene. Primärer Gegenstand der Analyse waren die dabei entstehenden Vorausverfügungen.

Eingeschlossen wurden alle Bewohner der teilnehmenden Einrichtungen. Die Rekrutierung erfolgte vom 1. 2. 2009 bis 30. 6. 2009, die Datenerhebung (Beobachtungsphase) vom 15. 2. 2009 bis 30. 6. 2010.

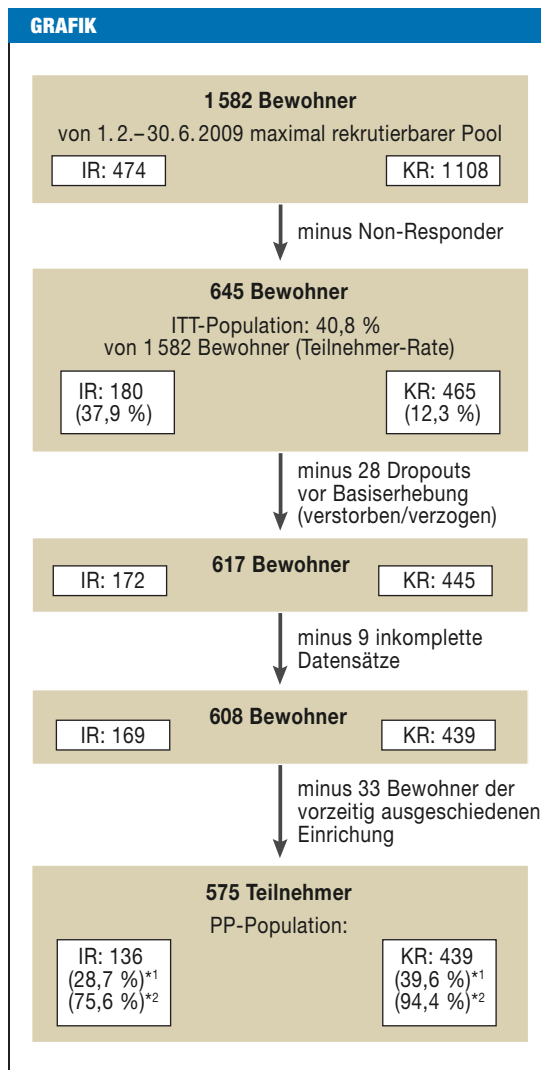
Intervention

Ausgehend von dem US-amerikanischen ACP-Programm „Respecting Choices“[®] (11) entwickelten die Autoren ein eigenes, auf die hiesigen Verhältnisse angepasstes ACP-Programm, „beizeiten begleiten“[®] (16). Zur Implementierung gehörten:

- eine 20-stündige Schulung (9.–13. 2. 2009) der jeweils zwei bis vier nicht-ärztlichen Gesprächsbegleiter (facilitators) der kooperierenden Einrichtungen
- eine vierstündige Fortbildung für die 20 kooperierenden Hausärzte und
- separate Informationsveranstaltungen (Impulsreferate mit Diskussion) für Pflegende der Senioreneinrichtungen und des regionalen Krankenhauses, für Krankenhaus- und Notärzte, Rettungsdienstmitarbeiter sowie Berufsbetreuer.

Hinzu kam die Entwicklung einheitlicher Formulare: Patienten- sowie (für permanent nicht-einwilligungsfähige Bewohner) Vertreterverfügung sowie ein Notfallbogen, die Hausärztliche Anordnung für den Notfall (HAnNo[®]; *eAbbildung 1*, vergleiche [17]).

Kern der Intervention war das durch Flyer, Poster und persönliche Ansprache vermittelte, unverbindliche Angebot der „beizeiten begleiten“-zertifizierten Begleiter, mit den Einrichtungsbewohnern Gespräche zur gesundheitlichen Vorausplanung zu führen, gegebenenfalls unter Einbeziehung der Angehörigen, und nach mindestens zwei Sitzungen bei der Erstellung entsprechender Vorausverfügungen zu assistieren.



Flussdiagramm der Rekrutierung der Patienten

*¹ Bezug: Bewohnerpool;
*² Bezug: ITT-Population
IR, Interventionsregion; KR, Kontrollregion, ITT, Intention-to-treat; PP, Per-Protocol

Das Konzept beinhaltet ferner die Einbeziehung der zertifizierten Hausärzte und deren Gegenzeichnung der dadurch (analog zum Informed-consent-Standard) „validierten“ Vorausverfügungen.

Endpunkte und Definitionen

Primärer Endpunkt war die Anzahl der während des 16,5-monatigen Beobachtungszeitraums, das heißt von Beginn der Intervention (t₀ = Stichtag vor Interventionsbeginn, 15. 2. 2009) bis Ende der Intervention (t₁ = 30. 6. 2010) in der Teilnehmer-Kohorte neu entstandenen Vorausverfügungen (Inzidenz). In einem sekundären Endpunkt verglichen die Autoren außerdem die Zahl aller in diesem Kollektiv zum Ende des Beobachtungszeitraums (Zeitpunkt t₁) vorliegenden Vorausverfügungen, gleichgültig ob vor oder nach t₀ entstanden (Prävalenz).

Als Vorausverfügung zählten die Autoren sowohl Patienten- als auch Vertreterverfügungen (18), definiert als Dokumente gemäß §§ 1901 BGB, in denen die betroffene Person beziehungsweise (im Fall permanenter Nicht-Einwilligungsfähigkeit) ihr Vertreter (5, 19)

TABELLE 1

Baseline-Charakteristika

Angabe	IR (n = 136)		KR (n = 439)		p	ICC (Varianzanteil Heime [%])
	Anteil	Anzahl/n	Anteil	Anzahl/n		
Patientenverfügungen (PV) bis t0	14,7 %	20/136	17,2 %	75/437	0,968	14,7
Vertreterverfügungen (VV) bis t0	2,2 %	3/136	5,3 %	23/437	0,147	–
Vorausverfügungen (PV oder VV) bis t0	16,2 %	22/136	20,8 %	91/437	0,234	12,1
gerichtlich bestellter Betreuer	72,8 %	99/136	60,7 %	263/433	0,205	8,7
– Betreuer = Kind(er)	44,8 %	43/96	34,9 %	89/255	0,226	6,8
– Betreuer = Berufsbetreuer	36,5 %	35/96	49,7 %	126/255	0,244	11,9
Vorsorgevollmacht	25,8 %	34/132	25,2 %	108/428	0,831	4,7
– Bevollmächtigter = Kind(er)	70,6 %	24/34	72,6 %	77/106	0,816	–
Alter	82,1 ± 10,1 (n = 136) [Min–Max: 43–98]		81,9 ± 10,3 (n = 437) [Min–Max: 33–105]		0,865	4,4
Geschlecht = weiblich	77,2 %	105/136	73,1 %	321/439	0,587	7,8
verwitwet	64,2 %	86/134	60,3 %	261/433	0,447	–
geboren in Deutschland	94,7 %	125/132	95,1 %	409/430	0,846	–
Konfession katholisch	70,2 %	92/131	68,6 %	297/433	0,382	–
Pflegestufe III	29,6 %	40/135	24,9 %	108/434	0,416	–
Demenz	57,0 %	65/114	43,8 %	134/306	0,321	15,1
PEG-Sonde in situ	14,7 %	20/136	10,9 %	47/433	0,430	13,8
– Ernährung erfolgt über PEG-Sonde	90,0 %	18/20	95,6 %	43/45	0,402	–

t0: 15. 2. 2009 (Stichtag vor Interventionsbeginn, Beginn der Kohortenbeobachtung)

IR/KR, Interventions- bzw. Kontrollregion; ICC, Intraklassenkorrelationskoeffizient

Angabe der Bezugsgröße (n) in einzelnen Zellen: Anzahl der Patienten mit validen Angaben

Varianzanteil Heime: Anteil der Varianz zwischen den Heimen an der gepoolten Varianz zwischen den Patienten (Angabe nur, wenn signifikant)

Grenzen medizinischer Behandlungen für hypothetische künftige, mit Nicht-Einwilligungsfähigkeit einhergehende gesundheitliche Krisen festgelegt hat.

Weitere sekundäre Endpunkte waren:

- die Aussagekraft der Verfügung, operationalisiert durch die inhaltliche Klärung des in Senioreneinrichtungen besonders relevanten Reanimationsstatus
- die Notfalltauglichkeit der Verfügung, operationalisiert durch das Vorliegen eines für Pflegende und Rettungskräfte handlungsleitenden Notfallbogens mit unmissverständlicher Regelung der Reanimationsfrage
- die Validität der Verfügung, das heißt die für ihren Interpretieren nachvollziehbare Dokumentation der Einwilligungsfähigkeit zum Verfügungszeitpunkt sowie die Übereinstimmung zwischen Verfügungstext und Verfügungsintention – operationalisiert durch die Unterschrift eines Arztes
- bei einwilligungsfähigen Patienten: die Bestimmung eines Vertreters für den Fall einer akuten oder permanenten Nicht-Einwilligungsfähigkeit
- der kumulative (Zeit-)Aufwand für die professionellen Gesprächsbegleitungen.

Auswertung und Statistik

Die Deskription der Bewohner-Stichproben erfolgt über die Angabe von absoluten und relativen Häufigkeiten beziehungsweise von Mittelwerten und Standardabweichungen nach Intervention und Kontrolle.

Die Autoren berichten zu jeder Zielgröße die absoluten Anzahlen und die Anteilswerte nach Gruppe, zudem die p-Werte des zugehörigen Faktors im Modell sowie die Intraklassen-Korrelations-Koeffizienten (ICC) als Maß für die Heterogenität in der Stichprobe.

Die Deskription der Bewohner-Stichproben erfolgte über die Angabe absoluter und relativer Häufigkeiten beziehungsweise von Mittelwerten und Standardabweichungen nach Intervention/Kontrolle, die inferenzielle Auswertung der ausnahmslos dichotomen Studienzielgrößen durch logistische Regressionsmodelle.

Ergebnisse

Teilnahmerate und Dropouts

645 (40,8 %) der potenziell rekrutierbaren Bewohner der 14 Einrichtungen konnten für die Studie gewonnen werden (Intention-to-treat [ITT]-Population).

TABELLE 2

Vergleich der im Beobachtungszeitraum t0 bis t1 neu entstandenen Vorausverfügungen (Inzidenz)

Neu entstandene Vorausverfügungen (Inzidenz)	IR (n = 136)	KR (n = 439)	p	ICC (Varianzanteil Heime [%])
Neue Patientenverfügung (PV) nach t0	19 (14,0 %)	8 (1,8 %)	< 0,001	–
Neue Vertreterverfügung (VV) nach t0	30 (22,1 %)	10 (2,3 %)	< 0,001	–
Neue Vorausverfügung (PV oder VV) nach t0	49 (36,0 %)	18 (4,1 %)	< 0,001	–
Analyse der seit t0 neu entstandenen Verfügungen	IR (n = 49)	KR (n = 18)	p	ICC (Varianzanteil Heime [%])
Validitätskriterien				
Unterschrift (irgendeines Dritten)	47 (95,9 %)	14 (77,8 %)	0,038	–
Unterschrift eines Arztes	46 (93,9 %)	3 (16,7 %)	< 0,001	–
Kriterien für Aussagekraft/klinische Anwendbarkeit				
POLST-ähnlicher Notfallbogen	48 (98,0 %)	8 (44,4 %)	0,015	50,2 %
Reanimationsversuch bei Herzstillstand aus aktuellem Zustand heraus geregelt: ja oder nein	47 (95,9 %)	7 (38,9 %)	0,001	–
Archivierung				
Vorausverfügung auf dem Wohnbereich	44 (89,9 %)	17 (94,4 %)	0,561	–
Akte: auffälliger Hinweis auf Vorausverfügung	40 (81,6 %)	9 (50,0 %)	0,239	35,6 %
Akte: auffälliger Hinweis auf Notfallbogen	41 (83,7 %)	0 (0 %)	< 0,001	–
Akte: auffälliger Hinweis auf Festlegung, NICHT zu reanimieren	40 (81,6 %)	0 (0 %)	< 0,001	–
Transfer der Vorausverfügung mit Bewohner im Fall einer stationären Einweisung	IR (n = 14)	KR (n = 4)	p	ICC (Varianzanteil Heime [%])
Verfügung (Kopie) in Krankenhausakte	3 (21,4 %)	2 (50,0 %)	0,261	–
Analyse der seit t0 entstandenen Patientenverfügungen (nicht: Vertreterverfügungen)	IR (n = 19)	KR (n = 8)	p	ICC (Varianzanteil Heime [%])
Benennung eines Vertreters	18 (94,7 %)	4 (50,0 %)	0,181	–

t0: 15. 2. 2009 (Stichtag vor Interventionsbeginn, Beginn der Kohortenbeobachtung)

t1: 30. 6. 2010 (Ende der Kohortenbeobachtung)

IR/KR, Interventions- bzw. Kontrollregion; ICC, Intraklassenkorrelationskoeffizient

Varianzanteil Heime: Anteil der Varianz zwischen den Heimen an der gepoolten Varianz zwischen den Patienten (Angabe nur wenn signifikant)

POLST: Physician Orders for Life-Sustaining Treatment (in den USA verbreiteter Notfallbogen, vgl. www.polst.org) (14)

Der Anteil stark pflegebedürftiger Personen (Pfle- gestufe III) war unter den Nicht-Teilnehmern signifikant geringer (14,9 % versus 25,6 %, $p < 0,05$), während Alter, Geschlecht und das Vorliegen einer Patientenverfügung gleich verteilt waren (Details der Non-Responder-Analyse: [15]).

Eine der vier Interventions-Senioreinrichtungen setzte die vereinbarte Partizipation von Anfang an nur widerstrebend um (Rekrutierung von nur 21,8 % der Bewohner, Nichteinhaltung von Absprachen, keine formal abgeschlossene Gesprächsbegleitung) und erklärte im April 2010 ihren Rückzug (early dropout).

Nach Abzug der 33 Bewohner dieser Einrichtung sowie von 28 vor Datenerhebung verstorbenen oder verzogenen Bewohnern und weiterer neun Bewohner mit unvollständigen Datensätzen verblieben 575 Bewohner aus 13 Einrichtungen mit auswertbaren Daten (Per Protocol-[PP-]Population) (Grafik).

Soziodemografie und Vorausverfügungen bis t0

Die Personendaten zeigen ein überwiegend weibliches und katholisches, fast ausschließlich im Inland gebürtiges Studienkollektiv mit einem Durchschnittsalter von rund 82 Jahren (Tabelle 1). Etwa die Hälfte der Bewohner wiesen demenzielle Einschränkungen auf, ein Viertel Pflegestufe III, ein Achtel eine PEG-Sonde. Gut ein Fünftel aller Vorausverfügungen (26 von 121) waren Vertreterverfügungen. Das Vorkommen aller Vorausverfügungen zu Beginn der Intervention (t0) unterschied sich zwischen Interventions- (16,2 %) und Kontrollregion (20,8 %) nicht signifikant. Signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Heimen fanden sich im Anteil der Bewohner mit Vorausverfügungen, mit demenziellen Einschränkungen oder mit PEG-Sonde, im Männeranteil und im Durchschnittsalter. Es gab jedoch initial keine signifikanten Unterschiede zwischen den Vergleichsregionen.

TABELLE 3

Vergleich aller zum Zeitpunkt t1 vorliegenden (vor oder nach t0 entstandenen) Vorausverfügungen (Prävalenz)

Alle Verfügungen zu t1 (Prävalenz)	IR (n = 136)	KR (n = 439)	p	ICC (Varianzanteil Heime [%])
Alle Patientenverfügungen (PV) zu t1	40 (29,4 %)	83 (18,9 %)	0,092	8,1
Alle Vertreterverfügungen (VV) zu t1	33 (24,3 %)	33 (7,5 %)	< 0,001	–
Alle Vorausverfügungen (PV oder VV) zu t1	71 (52,2 %)	109 (24,8 %)	< 0,001	4,9
Analyse aller Verfügungen zu t1	IR (n = 71)	KR (n = 109)	p	ICC (Varianzanteil Heime [%])
Validitätskriterien				
Unterschrift (irgend)eines Dritten	66/71 (93,0 %)	47/98 (48,0 %)	< 0,001	–
Unterschrift eines Arztes	48/70 (68,6 %)	14/98 (14,3 %)	< 0,001	–
Kriterien für Aussagekraft/klinische Anwendbarkeit				
POLST-ähnlicher Notfallbogen	53/71 (74,6 %)	17/109 (15,6 %)	< 0,001	19,5
Reanimationsversuch bei Herzstillstand in aktuellem Zustand: ja oder nein	51/71 (71,8 %)	11/98 (11,2 %)	< 0,001	21,0
Analyse aller Patientenverfügungen (nicht: Vertreterverfügungen)	IR (n = 40)	KR (n = 83)	p	ICC (Varianzanteil Heime [%])
Benennung eines Vertreters	36/40 (90,0 %)	27/78 (34,6 %)	< 0,001	–

t0: 15. 2. 2009 (Stichtag vor Interventionsbeginn, Beginn der Kohortenbeobachtung)

t1: 30. 6. 2010 (Ende der Kohortenbeobachtung)

IR/KR, Interventions- bzw. Kontrollregion; ICC, Intraklassenkorrelationskoeffizient

Varianzanteil Heime: Anteil der Varianz zwischen den Heimen an der gepoolten Varianz zwischen den Patienten (Angabe nur wenn signifikant)

POLST: Physician Orders for Life-Sustaining Treatment (in den USA verbreiteter Notfallbogen, vgl. www.polst.org) (14)

Interventionseffekt: im Beobachtungszeitraum t0 bis t1 neu entstandene Vorausverfügungen (Inzidenz)

In dieser über 16,5 Monate beobachteten Bewohnerkohorte entstanden in der Interventionsregion (IR) bei 36,0 % der Bewohner neue Vorausverfügungen, verglichen mit 4,1 % in der Kontrollregion (KR) (primärer Endpunkt $p < 0,001$) bezogen auf die PP-Population (entsprechend 27,2 % beziehungsweise 3,9 % bezogen auf die ITT-Population). Sowohl Patientenverfügungen als auch Vertreterverfügungen waren um ein Vielfaches häufiger, wobei letztere in beiden Regionen den größeren Anteil neu entstandener Verfügungen ausmachten (Tabelle 2).

Die Analyse der neu entstandenen Vorausverfügungen (Tabelle 2) zeigt, dass in der IR sehr viel häufiger (p in allen Fällen $< 0,01$):

- Vertreter benannt (im Teilkollektiv der Patientenverfügungen: 94,7 % vs. 50,0 %)
- die Verfügungen durch Dritte (95,9 % vs. 77,8 %) und insbesondere durch einen Arzt unterschrieben (93,9 % vs. 16,7 %)
- Notfallbögen verwendet (98 % vs. 44,4 %) sowie
- der Reanimationsstatus klar geregelt (95,9 % vs. 38,9 %) und auffällig auf dem Ordnerrücken vermerkt (81,6 % vs. 0 %) wurden.

Innerhalb der Interventions- beziehungsweise Kontrollregion unterschied sich der Anteil von Bewohnern mit neuer Vorausverfügung nicht signifi-

kant zwischen den Heimen. Unterschiede fanden sich lediglich bei der Rate POLST-ähnlicher Notfallbögen und bei der Archivierung (siehe Varianzanteil Heime in Tabelle 2 und 3).

Vorhandene Vorausverfügungen waren in beiden Regionen gleich häufig in den Wohnbereichen aufzufinden (Tabelle 2). In der Interventionsregion fand sich signifikant häufiger eine auffällige Kennzeichnung in der Akte oder auf dem Rücken des Bewohnerordners, die auf das Vorhandensein einer Vorausverfügung, eines Notfallbogens oder eines festgelegten Reanimationsverzichts hinwies.

Ohne signifikanten Unterschied war die Vorausverfügung bei stationär behandelten Bewohnern nur jeweils in einem Drittel der Fälle in der Krankenhausakte auffindbar (Tabelle 2).

Interventionseffekt: alle Vorausverfügungen zum Zeitpunkt t1 (Prävalenz)

Tabelle 3 gibt einen Überblick über den resultierenden Gesamtbestand an Vorausverfügungen zum Ende des Beobachtungszeitraums (t1 = 30. 6. 2010).

Auch bei diesem Prävalenzvergleich ist der Interventionseffekt ungeachtet der kurzen Wirkdauer der Intervention bereits deutlich erkennbar (52,2 % vs. 24,8 %), obwohl er durch die schon vor Interventionsbeginn (t0 = 15. 2. 2009) auch in der Interventionsregion vorliegenden Verfügungen überlagert wird.

Aufwand für die Gesprächsbegleitungen in der Interventionsregion

60 von 74 Personen, mit denen ein Erstgespräch geführt wurde, erstellten eine Vorausverfügung. Diesen gingen im Median 2,5 (2–5) Gespräche voraus, die Gesprächsbegleitungen dauerten im Median 100 (60–240) Minuten (Tabelle 4).

Diskussion

Diese Studie belegt erstmals die Durchführbarkeit und prozedurale Effektivität der Einführung eines regionalen ACP-Programms in Deutschland. Gleichzeitig handelt es sich auch international um die erste Publikation einer prospektiven interregional kontrollierten Studie zur Implementierung eines ACP-Programms.

International gibt es bisher nur einzelne kontrollierte Studien zur Implementierung von ACP-Programmen. Als Meilenstein kann eine kanadische Studie gelten, deren randomisierte Kontrolle und Intervention jedoch nicht auf regionaler, sondern auf Einrichtungsebene durchgeführt wurde. Sie zeigte eine Verbesserung nicht nur der Prozess-, sondern auch der Ergebnisqualität, gemessen unter anderem an der rückläufigen Anzahl von Krankenhauseinweisungen und -tagen bei unveränderter Zufriedenheit und Mortalität sowie geringeren Gesamtkosten in den Interventionseinrichtungen (20).

Eine retrospektive longitudinale Studie in der Region La Crosse (Wisconsin, USA), wo das ACP-Programm „Respecting Choices“[®] seit den 1990er Jahren etabliert ist (11), belegt durch eine konsekutive Analyse nicht-plötzlicher Todesfälle eine bei diesen Menschen vor dem Tod fast vollständige Verbreitung von Vorausverfügungen und Notfallbögen (POLST) sowie deren nahezu ausnahmslose Beachtung durch die zuletzt behandelnde Institution (21). Die Kosten-Effektivität von Respecting Choices ist bisher nicht systematisch untersucht worden, doch hat La Crosse in einem landesweiten Vergleich die niedrigsten Medicare-Krankenhauskosten in den letzten zwei Lebensjahren (12).

Eine australische Arbeitsgruppe implementierte das ACP-Programm „Respecting Patient Choices“[®] in einem Krankenhaus und konnte in einer randomisierten Studie zeigen, dass verstorbene Patienten der Interventionsgruppe deutlich häufiger ihren Wünschen gemäß behandelt wurden und dass ihre Angehörigen in der Folge erheblich weniger durch posttraumatischen Stress, Ängste und Depressionen belastet waren (22).

Anders als die kanadische und die australische Studie, aber in Übereinstimmung mit der Studie aus La Crosse betrachtet die Studie der Autoren nicht die Institution, sondern die Region als Fokus der Intervention, da der für die Berücksichtigung der Patientenpräferenzen erforderliche Systemwandel nicht auf institutioneller Ebene allein bewirkt werden kann. Die Interventionsheime wurden entsprechend aus einer Region rekrutiert und zur Kontrolle mit Heimen aus anderen Regionen verglichen, um Mitzieh-Effekte zu vermeiden. Im Unterschied zur Studie aus La Crosse ist die Studie der Autoren prospektiv angelegt und verfügt über eine Kontrollgruppe. Beobachtungseinheit sind nicht die

TABELLE 4

Aufwand für die „beizeiten begleiten“ Gesprächsbegleitungen*

Bewohner/Vertreter, mit denen mindestens 1 Begleitungsgespräch geführt wurde (n = 74)	
Alter der Bewohner: Median (Bereich)	85 (79–99) Jahre
Anzahl Gespräche pro Bewohner: Median (Bereich)	2 (1–5)
Dauer eines Gesprächs: Median (Bereich)	39 (10–70) Minuten
Dauer einer Gesprächsbegleitung (über alle Gespräche): Median (Bereich)	92,5 (10–240) Minuten
Bewohner/Vertreter, deren Gesprächsbegleitung in eine Vorausverfügung mündete (n = 60)	
Anzahl Gespräche pro Bewohner: Median (Bereich)	2,5 (2–5) Minuten
Dauer eines Gesprächs: Median (Bereich)	40 (23,3–70) Minuten
Dauer einer Gesprächsbegleitung (über alle Gespräche): Median (Bereich)	100 (60–240) Minuten
Bewohner/Vertreter, deren Gesprächsbegleitung nicht in eine Vorausverfügung mündete (n = 12)	
Anzahl Gespräche pro Bewohner: Median (Bereich)	2 (1–3) Minuten
Dauer eines Gesprächs: Median (Bereich)	33,3 (10–60) Minuten
Dauer einer Gesprächsbegleitung (über alle Gespräche): Median (Bereich)	60 (10–100) Minuten

*Zwei der drei Interventions-Senioreinrichtungen (mit zusammen 184 Bewohnerplätzen) protokollierten die durchgeführten Gesprächsbegleitungen; die Minutenangaben bezeichnen den Brutto-Aufwand einschließlich Vor- und Nachbereitung.

Beobachtungszeitraum: 15. 2. 2009–30. 6. 2010;
erstes Gespräch: 18. 2. 2009, letztes Gespräch: 21. 6. 2010

Todesfälle, sondern sämtliche Bewohner der teilnehmenden Heime.

Herausragender Befund der Studie der Autoren ist neben der 9-fach höheren Inzidenz von Vorausverfügungen im 16,5-monatigen Beobachtungszeitraum in der Interventionsgruppe der überwiegend hohe Standard dieser neuen Verfügungen hinsichtlich Aussagekraft und Validität (Tabelle 2): Fast alle untersuchten Vorausplanungen beinhalteten die Benennung eines Stellvertreters, waren von einem Arzt unterschrieben und klärten auf dem von den Autoren entwickelten Notfallbogen unter anderem die Frage der Reanimation bei Herzstillstand; der Reanimationsstatus war meist mit einem Blick auf den Rücken des Bewohnerordners erkennbar. Der Abstand zur Kontrollregion war groß, auch wenn sie – bei kleiner Fallzahl – diesbezüglich besser abschnitt als ein zuvor von den Autoren untersuchtes Kollektiv (5).

Die zum Ende des Beobachtungszeitraums erreichte Gesamtprävalenz von Vorausverfügungen (einschließlich schon vor Interventionsbeginn vorliegender Verfügungen) war in der Studie der Autoren mit 52 % versus 25 % (Tabelle 3) relativ zur Kontrollregion höher, absolut gesehen aber niedriger als – bei ähnlicher Beobachtungsdauer – bei Molloy et al. (20) (70 % versus 57 %); in beiden Studien entstanden mehr Vertreter- als Patientenverfügungen. Während die Autoren erhebliche Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollregion hinsichtlich Aussagekraft und Validität der Vorausverfügungen

gen registrierten, berichten Molloy et al. (20) aus Kontroll- und Interventionsheimen bei Vorliegen einer Verfügung spezifische (therapierelevante) Festlegungen; die Validität der Verfügungen wurde dort nicht untersucht.

Limitationen

Zu den Stärken der Studie zählt eine minimale Selektion, da die primär angefragten drei Regionen sowie 13 der 14 primär angefragten Einrichtungen teilnahmen. Die Studie ist jedoch nicht randomisiert, ein Einfluss der pragmatisch bestimmten Auswahl der Regionen (und damit der Heime) daher nicht auszuschließen und eine künftige cluster-randomisierte Studie mit interregionalem Vergleich wünschenswert. Das frühe Ausscheiden einer Studieneinrichtung kann Ausdruck möglicher Akzeptanzprobleme der Intervention auf Heimebene und somit Indikator einer eingeschränkten Generalisierbarkeit der Ergebnisse sein. Auch die Teilnehmerate von 40,8 % der Bewohner beziehungsweise ihrer Vertreter schränkt die Aussagekraft der Studie ein, wobei die Autoren in der Non-Responder-Analyse bis auf ein Mehr an Pflegebedürftigkeit keine Hinweise auf eine systematische Selektion finden konnten. Andererseits ist die Inzidenz neuer Verfügungen bezogen auf alle potenziellen Teilnehmer der Interventionsregion von 36,0 % × 40,8 % = 14,7 % in 16,5 Beobachtungsmo-naten vermutlich pessimistisch verfälscht, denn das Rekrutierungsschreiben der Autoren an die Heimbewohner enthielt keine nähere Beschreibung der Intervention, dafür aber die Bitte um Offenlegung der Heimakte über 1,5 Jahre für das Studienteam: Diese Schwelle wäre im Fall einer Implementierung der Intervention in die Regelversorgung nicht gegeben, ein aktiv beworbenes Gesprächsangebot kann nach Erfahrung der Autoren vielmehr mit großem Interesse rechnen; die Zustimmungsrate wäre dementsprechend deutlich höher zu erwarten.

Als weiteren Beleg für die Durchführbarkeit des ACP-Programms erachten die Autoren seine institutionelle Verankerung in entsprechenden Richtlinien von Senioreneinrichtungen der Interventionsregion wie auch des lokalen Krankenhauses. Der Aufwand für die Gesprächsbegleitungen von im Median 100 Minuten liegt höher als die bisher einzige damit vergleichbare Angabe von 60 Minuten (22), was unter anderem daran liegen könnte, dass in der Studie der Autoren der Brutto-Aufwand einschließlich Vor- und Nachbereitung dokumentiert wurde. Ob sich dieser Aufwand gemessen am Ergebnis „lohnt“ (23), können die Autoren nicht beantworten, da sie dafür relevante Endpunkte wie beispielsweise eine Reduktion ungewollter Krankenhaustage und Transporte, aber auch die Vermeidung zeitraubender Konfliktgespräche mit Angehörigen bei strittigem therapeutischen Vorgehen sowie die allseitige Zufriedenheit nicht vergleichend untersuchen konnten. Entsprechende Studien zur Evaluation der Ergebnisqualität eines deutschen ACP-Programms erscheinen den Autoren dringlich. Die Resultate der vorstehend zitierten Arbeitsgruppen (20–22) deuten darauf hin, dass dem Aufwand für initiale Implementierung und kontinuierliche Gesprächsbegleitungen Einsparungen

gegenüber stehen. Vor allem aber muss die Frage gestellt werden, ob die Gesellschaft es sich in ethischer Hinsicht länger leisten kann und will, die Präferenzen betagter und chronisch kranker Menschen für künftige Behandlungen nicht systematisch im voraus in Erfahrung zu bringen und im Krisenfall zu beachten.

KERNAUSSAGEN

- Advance Care Planning (ACP, gesundheitliche Vorausplanung) ist ein neues, regionales Konzept zur Realisierung qualifizierter Patientenverfügungen sowie deren zuverlässiger Beachtung.
- Die ACP-Intervention „beizeiten begleiten“ verbindet die Schulung von Gesprächsbegleitern und Hausärzten mit regionalen Maßnahmen zur Umsetzung von Vorausverfügungen.
- In der Interventionsregion entstanden weitaus häufiger qualifizierte Vorausverfügungen, die von Ärzten unterschrieben waren und die Behandlung im Notfall klärten.
- Der zeitliche und finanzielle Aufwand für ACP ist abzuwägen gegen den Nutzen für alle Beteiligten sowie mutmaßliche Einsparungen.
- Das Potenzial von ACP sollte auch in Deutschland vermehrt registriert, weiter beforscht und in der Breite genutzt werden.

Danksagungen

Die Studie wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanziert (Fkz. 01 GX 0753), eine Zustiftung erfolgte durch die B. Braun Stiftung. Den Leitern des US-amerikanischen Advance Care Planning Programms, Dr. Bud Hammes und Linda Briggs, RN, MSN, MA, danken die Autoren für wesentliche Beiträge zur Konzeption der Intervention sowie für die beratende Begleitung bei deren Durchführung.

Die Autoren danken Prof. Dr. S. Rixen (Bayreuth) für instruktive rechtliche Beratungen bei der Projektentwicklung und -durchführung sowie Herrn Prof. Dr. H.-H. Abholz (Düsseldorf) für die kritische Überarbeitung des Manuskripts mit zahlreichen wertvollen Anregungen.

Dank gebührt auch den Leitungen und Mitarbeitern der teilnehmenden Senioreneinrichtungen von Interventions- und Kontrollregion, den teilnehmenden Hausärzten sowie den Leitern und Mitarbeitern von Krankenhaus, Rettungsdienst, ambulantem Hospiz und den weiteren in der Interventionsregion kooperierenden Einrichtungen.

Die Autoren danken der Ärztekammer Nordrhein sowie den Verwaltungen der beiden Kontrollkreise für ihre Unterstützung. Besonderer Dank gebührt der Verwaltung des Rhein-Kreises Neuss, ohne deren Unterstützung in Rat und Tat diese Studie nicht möglich geworden wäre.

Ganz besonders danken die Autoren schließlich dem außerordentlichen Engagement der zertifizierten „beizeiten begleiten“-Begleiterinnen, namentlich Dipl. Soz.-Päd. Inga Lücke und Barbara Mandt, denen die Intervention zudem zahlreiche entscheidende Impulse und Anregungen verdankt.

Interessenkonflikt

„beizeiten begleiten“[®] (b.b.) ist eine eingetragene Wort-Bild-Marke der Universitäten Düsseldorf und Augsburg, „HAnNo“[®] eine eingetragene Wort-Bild-Marke der Universität Düsseldorf. Die Autoren haben die genannten Marken entwickelt, jedoch keine kommerziellen Rechte daran.

Darüber hinaus erklären die Autoren, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Manuskriptdaten

eingereicht: 18. 6. 2013, revidierte Fassung angenommen: 7. 10. 2013

LITERATUR

1. Emanuel LL, Barry MJ, Stoeckle JD, Ettelson LM, Emanuel EJ: Advance directives for medical care—a case for greater use. *N Engl J Med* 1991; 324: 889–95.
2. Kutner L: Euthanasia: due process for death with dignity; the living will. *Indiana Law J* 1969; 44.
3. Fagerlin A, Schneider CE: Enough. The failure of the living will. *Hastings Cent Rep* 2004; 34: 30–42.
4. Evans N, Bausewein C, Menaca A, et al.: A critical review of advance directives in Germany: attitudes, use and healthcare professionals' compliance. *Patient Educ Couns* 2012; 87: 277–88.
5. Sommer S, Marckmann G, Pentzek M, Wegscheider K, Abholz HH, in der Schmitten J: Advance directives in nursing homes: prevalence, validity, significance, and nursing staff adherence. *Dtsch Arztebl Int* 2012; 109(37): 577–83.
6. Morrison RS, Olson E, Mertz KR, Meier DE: The inaccessibility of advance directives on transfer from ambulatory to acute care settings. *JAMA* 1995; 274: 478–82.
7. Brett AS: Limitations of listing specific medical interventions in advance directives. *JAMA* 1991; 266: 825–8.
8. Wiesing U, Jox RJ, Hessler HJ, Borasio GD: A new law on advance directives in Germany. *J Med Ethics* 2010; 36: 779–83.
9. Höfling W: Das neue Patientenverfügungsgesetz. *NJW* 2009; 62: 3.
10. Yates JL, Glick HR: The failed Patient Self-Determination Act and policy alternatives for the right to die. *Journal of Aging & Social Policy*. 1997; 9: 29–50.
11. Hammes B: Update on Respecting Choices four years on. *Innovations in End-of-Life Care* 2003; 5: 18.
12. Marckmann G, in der Schmitten J: Patientenverfügungen und Advance Care Planning: Internationale Erfahrungen. [Advance Directives and Advance Care Planning: International Experiences]. *Zeitschrift für Medizinische Ethik* 2013; 59: 213–27.
13. in der Schmitten J: Advance care planning: putting an end to the agonizing perpetuation of a pointless debate. *Onkologie* 2013; 36: 395–6.
14. Hickman SE, Nelson CA, Perrin NA, Moss AH, Hammes BJ, Tolle SW: A comparison of methods to communicate treatment preferences in nursing facilities: traditional practices versus the physician orders for life-sustaining treatment program. *J Am Geriatr Soc* 2010; 58: 1241–8.
15. in der Schmitten J, Rothärmel S, Mellert C, et al.: A complex regional intervention to implement advance care planning in one town's nursing homes: Protocol of a controlled inter-regional study. *BMC Health Serv Res* 2011; 11: 14.
16. in der Schmitten J, Marckmann G: Sackgasse Patientenverfügung. Neue Wege mit Advance Care Planning am Beispiel beizeiten begleiten®. [Traditional advance directives—a dead end. Exploring new ways with the advance care planning program beizeiten begleiten®]. *Zeitschrift für Medizinische Ethik* 2013; 59: 229–43.
17. in der Schmitten J, Rothärmel S, Rixen S, Marckmann G: Patientenverfügung im Rettungsdienst (Teil 2). Neue Perspektiven durch Advance Care Planning und die Hausärztliche Anordnung für den Notfall. *Notfall Rettungsmed* 2011; 10.
18. Volicer L, Cantor MD, Derse AR, et al.: Advance care planning by proxy for residents of long-term care facilities who lack decision-making capacity. *J Am Geriatr Soc* 2002; 50: 761–7.
19. Bühler E, Stolz K: Das neue Gesetz zu Patientenverfügungen in der Praxis. *BtPrax* 2009; 6.
20. Molloy DW, Guyatt GH, Russo R, et al.: Systematic implementation of an advance directive program in nursing homes: a randomized controlled trial. *JAMA* 2000; 283: 1437–44.
21. Hammes BJ, Rooney BL, Gundrum JD: A comparative, retrospective, observational study of the prevalence, availability, and specificity of advance care plans in a county that implemented an advance care planning microsystem. *J Am Geriatr Soc* 2010; 58: 1249–55.
22. Detering KM, Hancock AD, Reade MC, Silvester W: The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients: randomised controlled trial. *BMJ* 2010; 340: c1345.
23. Marckmann G, Sanktjohanser AM, in der Schmitten J: Sterben im Spannungsfeld zwischen Ethik und Ökonomie. In: Bormann FJ, Borasio G (eds): *Sterben Dimensionen eines anthropologischen Grundphänomens*. Berlin: Walter de Gruyter Verlag; 2012: 351–67.

Anschrift für die Verfasser

Dr. med. Jürgen in der Schmitten, MPH
 Institut für Allgemeinmedizin
 Medizinische Fakultät der Heinrich-Heine-Universität
 Moorenstraße 5
 40225 Düsseldorf
 jids@med.uni-duesseldorf.de

Zitierweise

in der Schmitten J, Lex K, Mellert C, Rothärmel S, Wegscheider K, Marckmann G: Implementing an advance care planning program in German nursing homes: results of an inter-regionally controlled intervention trial. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111(4): 50–7. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0050



eSupplement und eTabellen:
www.aerzteblatt.de/14m0050

The English version of this article is available online:
www.aerzteblatt-international.de

Patientenverfügungsprogramm: Implementierung in Senioreneinrichtungen

Eine inter-regional kontrollierte Interventionsstudie

Jürgen in der Schmitt, Katharina Lex, Christine Mellert, Sonja Rothärmel,
Karl Wegscheider, Georg Marckmann

Studiendesign, Setting, Einschlusskriterien und Zeitrahmen

In dieser prospektiven inter-regional kontrollierten, nicht randomisierten Interventionsstudie wurde eine Interventionsregion (vier Senioreneinrichtungen einer Stadt in Nordrhein-Westfalen [NRW]) mit einer Kontrollregion (jeweils fünf Senioreneinrichtungen in zwei Städten NRWs) verglichen. Die Auswahl des Interventionsortes und der beiden Kontrollstädte erfolgte nach Entfernung zum Studienzentrum (< 50 km), mittlerer Größe (40 000–80 000 Einwohner) und der jeweiligen Gegebenheit eines zentralen Einzugskrankenhauses (convenience sample) sowie (zur Vermeidung von Kontaminationseffekten) einer Mindestentfernung (> 20 km) untereinander. Die drei primär angefragten Kreise sagten ihre Unterstützung zu; von 14 primär angefragten Senioreneinrichtungen nahmen 13 teil, eine Einrichtung (in der Kontrollregion) konnte mit einer weiteren Anfrage nachrekrutiert werden (minimale Selektion im Rahmen der Rekrutierung). Die Einrichtungsträger waren ähnlich verteilt: zwei katholische, ein evangelischer und ein kommunaler Träger (Interventionsregion) versus fünf katholische, zwei evangelische und drei private Träger (Kontrollregion); Details zur Struktur der Heime siehe *eTabelle 2*.

Die Intervention erfolgte auf institutioneller Ebene (Heime); primärer Gegenstand der Analyse waren die dabei entstehenden individuellen Vorausverfügungen (Ebene Bewohner).

Um einen Anstieg der Rate von Vorausverfügungen in der Interventions- vs. Kontrollgruppe von 10 auf 20 % mit einem Signifikanzniveau von 5 % zweiseitig und einer Power von 90 % nachweisen zu können, hatten die Autoren mindestens 266 Teilnehmer pro Gruppe kalkuliert. Realisiert wurde wie geplant die Teilnahme von vier Einrichtungen in der Interventionsstadt sowie je fünf Einrichtungen in zwei Kontrollstädten. Eingeschlossen wurden alle Bewohner der teilnehmenden Einrichtungen, die zu Beginn der Rekrutierung dort lebten, sowie weitere Bewohner, die in der Rekrutierungsperiode zuzogen (keine Ausschlusskriterien). Die Rekrutierung erfolgte vom 1. 2. 2009 bis 30. 6. 2009 mittels eines Anschreibens der jeweiligen Heimleitungen an alle Bewohner, dem das Anschreiben der Auto-

ren sowie ein Einwilligungsbogen beigelegt war. Die Datenerhebung (Beobachtungsphase) erfolgte vom 15. 2. 2009 bis zum 30. 6. 2010. Alle Bewohner beziehungsweise im Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit ihre gesetzlichen Vertreter wurden um schriftliche Zustimmung zur Akteneinsicht (in Senioreneinrichtung und gegebenenfalls Krankenhaus) und zur Analyse der pseudonymisierten Daten und gegebenenfalls Vorausverfügungen gebeten (15).

Ethikvotum

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Universitätsklinik Düsseldorf genehmigt (#3116 vom 16. 11. 2008).

Datenerhebung

Die Datenerhebung begann mit einer Basiserhebung, diese umfasste:

- eine Durchsicht der Heimakte
- ein strukturiertes Interview mit dem Bewohner beziehungsweise im Fall seiner Nichteinwilligungsfähigkeit dem Vertreter
- sowie mit der zuständigen Pflegekraft.

In der Folgerhebung wurden Vorausverfügungen in den Bewohnerakten der Senioreneinrichtungen identifiziert und gegebenenfalls analysiert. Bei stationären Behandlungen im jeweils nächstgelegenen Krankenhaus wurden die dortigen Akten auf das Vorhandensein einer Kopie der Vorausverfügung untersucht.

In der Interventionsregion protokollierten die geschulten Gesprächsbegleiter (siehe Abschnitt Intervention) Anzahl und Dauer ihrer Gespräche sowie das Zustandekommen von Vorausverfügungen.

Intervention

Alle Autoren außer KW absolvierten im Juni 2008 in La Crosse, Wisconsin/USA, wo das regionale ACP-Programm Respecting Choices® etabliert ist, eine einwöchige zertifizierte Schulung zum „facilitator“ und darauf aufbauend „instructor“ für Respecting Choices. Ausgehend von Respecting Choices entwickelten die Autoren ein eigenes, auf die hiesigen Verhältnisse angepasstes ACP-Programm, beizeiten begleiten® (16). Zur Implementierung in der Interventionsregion gehör-

ten neben wiederholten Gesprächen mit den Leitenden aller beteiligten Institutionen:

- eine 20-stündige Schulung (9.–13. 2. 2009) durch die Autoren (außer KW) unter Beteiligung der Leiter des ACP-Programms Respecting Choices, B. Hammes und L. Briggs mit anschließender supervisorischen Weiterbetreuung der jeweils zwei bis vier nicht-ärztlichen Gesprächsbegleiter (facilitators), die unter den Mitarbeitern der kooperierenden Einrichtungen sowie des ambulanten Hospizdienstes rekrutiert wurden;
- eine vierstündige Fortbildung für die 20 kooperierenden Hausärzte, die die Bewohner der Heime hauptsächlich betreuten, gefolgt von vier optionalen 1,5-stündigen Qualitätszirkeln in den folgenden zwei Jahren;
- separate Informationsveranstaltungen (Impulsreferate mit Diskussion) für Pflegenden der Senioreneinrichtungen und des regionalen Krankenhauses, für Krankenhaus- und Notärzte, Rettungsdienstmitarbeiter sowie Berufsbetreuer.

Hinzu kam die Entwicklung einheitlicher Formulare: Patienten- und (für permanent nicht-einwilligungsfähige Bewohner) Vertreterverfügung sowie ein Notfallbogen, die hausärztlichen Anordnung für den Notfall (HANo[®]: *eAbbildung 1*, vergleiche [17]).

Kern der mittels der Intervention angeregten Veränderung in den Senioreneinrichtungen war das durch Flyer, Poster und persönliche Ansprache vermittelte, ausdrücklich unverbindliche Angebot der beizeiten begleiten-zertifizierten Begleiter, Gespräche zur gesundheitlichen Vorausplanung zu führen, gegebenenfalls unter Einbeziehung der Angehörigen, und nach mindestens zwei Sitzungen bei der Erstellung entsprechender Vorausverfügungen zu assistieren. Im Fall einer Zustimmung verabredeten die Begleiter mit den Bewohnern und Angehörigen Gesprächstermine.

Das Konzept beinhaltete ferner, dass durch zertifizierte Hausärzte in einem zweiten Schritt

- a) die Einwilligungsfähigkeit und
- b) das Verständnis der Implikationen der beabsichtigten Festlegungen

überprüft wurde. Die dadurch ärztlich „validierten“ Dokumente wurden hausärztlicherseits gegengezeichnet (analog zur Aufklärung nach dem Informed-consent-Standard).

Hinzu kamen Vereinbarungen mit den Einrichtungen über strukturelle Gewährleistungen, unter anderem für die regelmäßige Aktualisierung sowie standardisierte Ablage dieser Verfügungen und gegebenenfalls ihren Transfer mit dem Bewohner im Fall der Hospitalisierung.

Die Einrichtungen erhielten alle Schulungen kostenlos, aber keine Kompensation für den Zeitaufwand ihrer Mitarbeiter; die Hausärzte erhielten für jedes „Validierungsgespräch“ 40 €.

Die Kontrollregion blieb ohne Intervention; die Rekrutierung von Einrichtungen und Bewohnern erfolgte mit der Bitte, an einer Studie mitzuwirken, die eine verbesserte Berücksichtigung des Bewohnerwillens zum Ziel hat.

Endpunkte und Definitionen

Primärer Endpunkt war die Anzahl der während des 16,5-monatigen Beobachtungszeitraums, das heißt von Beginn der Intervention (t_0 = Stichtag vor Interventionsbeginn, 15. 2. 2009) bis Ende der Intervention (t_1 = 30. 6. 2010) in der Teilnehmer-Kohorte neu entstandenen Vorausverfügungen (Inzidenz).

In einem sekundären Endpunkt verglichen die Autoren außerdem die Zahl aller in diesem Kollektiv zum Ende des Beobachtungszeitraums (Zeitpunkt t_1) vorliegenden Vorausverfügungen, egal ob vor oder nach t_0 entstanden (Prävalenz).

Als Vorausverfügung zählten die Autoren sowohl Patienten- als auch Vertreterverfügungen (18), definiert als Dokumente gemäß §§ 1901 BGB, in denen die betroffene Person beziehungsweise (im Fall ihrer permanenten Nicht-Einwilligungsfähigkeit) ihr Vertreter (5, 19) Grenzen medizinischer Behandlungen für hypothetische künftige, mit Nicht-Einwilligungsfähigkeit einhergehende gesundheitliche Krisen festgelegt hat.

Weitere sekundäre Endpunkte, großteils basierend auf einer Vorstudie (5), waren:

- die Aussagekraft der Verfügung, operationalisiert durch die inhaltliche Klärung des in Senioreneinrichtungen besonders relevanten Reanimationsstatus
- die Notfalltauglichkeit der Verfügung, operationalisiert durch das Vorliegen eines für Pflegenden und Rettungskräfte handlungsleitenden Notfallbogens (vergleichbar der US-amerikanischen POLST: Physician Orders for Life-Sustaining Treatment) mit unmissverständlicher, bedingungsfreier (ja/nein) Regelung der Reanimationsfrage
- die Validität der Verfügung, das heißt die für ihren Interpreten nachvollziehbare Dokumentation der Einwilligungsfähigkeit zum Verfügungszeitpunkt sowie die Übereinstimmung zwischen Verfügungstext und Verfügungsintention – operationalisiert durch die Unterschrift eines Arztes
- bei einwilligungsfähigen Patienten: die Bestimmung eines Vertreters für den Fall einer akuten oder permanenten Nichteinwilligungsfähigkeit
- der kumulative (Zeit-)Aufwand für die professionellen Gesprächsbegleitungen.

Auswertung und Statistik

Die Intention-to-treat-(ITT-)Population der Studie besteht aus den Bewohnern, die bei Rekrutierung ihrer Studienteilnahme rechtsgültig zugestimmt haben. Da die Studie primär die Machbarkeit und Effektivität der Intervention zum Gegenstand hat, erfolgt die inferenzielle Auswertung in der Per-Protocol-(PP-)Population, die aus allen beurteilbaren Patienten besteht, bei denen protokollgemäß gehandelt wurde.

Die Deskription der Bewohner-Stichproben erfolgt über die Angabe von absoluten und relativen Häufigkeiten beziehungsweise von Mittelwerten und Standardabweichungen nach Intervention und Kontrolle. Da die Zielgrößen der Studie ausnahmslos dichotom

waren (aus ja/nein-Variablen bestanden), wurden zur inferenziellen Auswertung logistische Regressionsmodelle verwendet. Zur Beurteilung des Therapieeffektes wurde die Gruppenzugehörigkeit (Intervention versus Kontrolle) als Faktor ins Modell aufgenommen.

Die Autoren gingen bei der Modellierung grundsätzlich davon aus, dass es zwischen den Heimen möglicherweise im Hinblick auf einzelne Zielgrößen größere Unterschiede gibt als aufgrund der Heterogenität der Bewohner innerhalb der Heime zu erwarten war (sogeannter Clustereffekt). Ein solcher Effekt kann zu falsch kleinen p-Werten führen. Die Autoren haben deshalb die Heimzugehörigkeit der Bewohner als weiteren zufälligen Effekt neben dem individuellen Fehlerterm in jedes der inferenziellen Auswertungsmodelle aufgenommen.

Die Autoren berichten zu jeder Zielgröße die absoluten Anzahlen und die Anteilswerte nach Gruppe, zudem die p-Werte des zugehörigen Faktors im Modell sowie die Intraklassen-Korrelations-Koeffizienten (ICC). Die ICC schätzen den Anteil der Heimvarianz an der Gesamtvarianz innerhalb der Stichproben und vermitteln damit einen Eindruck davon, inwieweit das Eintreffen des jeweils untersuchten Ereignisses von den Besonderheiten der Heime (ICC) oder von der Individualität der Bewohner ($100\% - \text{ICC}$) abhängt. Die Varianzanteile werden jedoch nur dann in den Tabellen aufgeführt, wenn mit Hilfe des zugehörigen Likelihood-Ratio-Testes gesichert werden kann, dass tatsächlich ein Clustereffekt vorliegt ($p < 0,05$).

Die Deskription des Begleitungsaufwands erfolgte durch Angabe einfacher Häufigkeiten sowie der Mediane und Bereiche der Gesprächsdauern.

eTABELLE 1

Advance Care Planning (ACP) und traditionelle Patientenverfügung (PV) im Vergleich

Sieben konstitutive Elemente eines ACP-Programms (16)		Vergleich mit traditioneller Patientenverfügung (PV)
1. Aufsuchendes Gesprächsangebot	<p>Jeder Patient der avisierten Zielgruppe (z. B. alle Einwohner einer Region ab 60. Lebensjahr, wie bei Respecting Choices, oder, wie bei beizeiten begleiten, jeder Alzheimbewohner einer Region) erhält wiederholt aktiv aufsuchende Angebote, mit professioneller Unterstützung eine PV zu entwickeln. Die Angebote sind für Institutionen und Individuen unverbindlich.</p> <p>Empirie: Das Vorhandensein einer Patientenverfügung ist zumindest bei schwerkranken Menschen die Regel, nicht die Ausnahme (21).</p>	<p>In der Regel nicht gegeben – Patientenverfügung ist Privatsache, die Initiative, eine traditionelle PV zu entwickeln oder vorhandene Beratungsangebote in Anspruch zu nehmen, muss vom Betroffenen ausgehen.</p> <p>Empirie: Das Vorhandensein von PV ist selbst in Alzheimheimen die Ausnahme, z. B. 12 % in einer Studie mit Daten aus 2007 (5).</p>
2. Qualifizierte, prozesshafte Unterstützung bei der Entwicklung und Klärung der individuellen Behandlungsprferenzen	<p>Spezifisch geschultes nicht-ärztliches und ärztliches Personal begleitet (nicht: berät!) stets – wo immer möglich unter Einbeziehung des designierten Vertreters und/oder Angehöriger – den in der Regel mehrzeitigen und häufig mehrstündigen Gesprchsprozess bis zur Entstehung einer individuellen schriftlichen Patientenverfügung. Dabei wird der Informed-consent-Standard beachtet.</p> <p>Im regionalen Gesundheitssystem gibt es eine entsprechende professionelle Rolle (facilitators), ein einheitliches ACP-Konzept mit definierten Qualitätsstandards und regional ausreichende, vom System bereitgestellte Ressourcen für Qualifikation und Tätigkeit der Gesprchsbegleiter.</p>	<p>Eine qualifizierte ärztliche und/oder nicht-ärztliche Gesprächsbegleitung bei der Erstellung von individuellen Patientenverfügungen ist möglich und wird von verschiedenen Institutionen in unterschiedlicher Qualität angeboten. Es gibt dafür aber kein regional einheitliches Konzept, das Angebot ist formal nicht Teil des Gesundheitssystems. Patientenverfügungen in deutschen Alzheimheimen sind meist Formulare, denen eine stattgehabte Beratung nicht anzusehen und deren Aussagekraft in wesentlichen Fragen ungenügend ist (4, 5).</p>
3. Professionelle Dokumentation	<p>Zu einem regionalen ACP-Programm gehört die Entwicklung einheitlicher, aussagekräftiger Formulare, darunter insbesondere auch ein Notfallbogen, der auch Pflegenden und rettungsmedizinischem Personal klare Vorgaben gibt (17). Die Dokumentation des individuellen Behandlungswillens (oder deren Supervision) ist Aufgabe des professionellen Gesprchsbegleiters, der neben dem Hausarzt für die Validität der Verfügung, also für die Übereinstimmung der schriftlichen Dokumentation mit der Verfügungsintention, verantwortlich zeichnet.</p>	<p>Die Dokumentation erfolgt in der Regel durch den Betroffenen selbst, meist auf einem der über 200 verfügbaren Formulare oder auch handschriftlich. Die Bestätigung der Validität der Verfügung durch einen qualifizierten Gesprchsbegleiter ist möglich, aber empirisch eine seltene Ausnahme (5).</p>
4. Archivierung, Zugriff und Transfer	<p>Die Verantwortung für eine angemessene Archivierung einer Verfügung, für ihren Transfer (von Institution zu Institution) mit dem Patienten sowie für die Möglichkeit, im Bedarfsfall jederzeit darauf zuzugreifen, liegt bei den Institutionen bzw. Verantwortlichen des Systems, nicht beim Patienten.</p>	<p>Die Verantwortung dafür, dass eine etwaig existierende Vorausverfügung im Bedarfsfall zur Stelle ist, liegt bei dem Betroffenen bzw. seinen Angehörigen.</p>
5. Aktualisierung und Konkretisierung im Verlauf	<p>Die schriftliche Patientenverfügung wird von allen Beteiligten nur als Zwischenergebnis eines kontinuierlichen Gesprchsprozesses angesehen. Sie wird mindestens alle 2–5 Jahre, vor allem aber im Fall gesundheitlicher Veränderungen aktualisiert; die Initiative hierfür geht wiederum vom System aus.</p>	<p>Es wird empfohlen, eine PV zu aktualisieren; die Initiative dafür muss aber wiederum vom Betroffenen ausgehen. Viele Menschen leben in der Vorstellung, die Dokumentation einer PV (die nicht selten zusammen mit der Vorsorgevollmacht beim Notar erstellt wurde) sei ein einmaliger Akt. Verfügungen sind im Bedarfsfall nicht selten viele Jahre oder Jahrzehnte alt.</p>
6. Beachtung und Befolgung durch Dritte	<p>Alle an der Patientenbetreuung Beteiligten werden darin geschult, die Beachtung und Befolgung von PV als selbstverständlich anzuerkennen. Empirische Arbeiten deuten darauf hin, dass der vorausverfugte Patientenwille in Regionen mit ACP-Programmen lückenlose Beachtung findet (21, 22).</p>	<p>Empirische Arbeiten zeigen, dass der vorausverfugte Patientenwille selbst im seltenen Fall, dass er vorliegt und zur Hand ist, häufig keine Beachtung findet (4, 5).</p>
7. Installierung eines Prozesses der kontinuierlichen Qualitätssicherung	<p>ACP-Programme werden als System verstanden, dessen Prozess- und Ergebnisqualität es durch dafür zu installierende spezifische Maßnahmen kontinuierlich zu überprüfen und zu verbessern gilt (11).</p>	<p>Die traditionelle PV ist nicht in ein System eingebettet, ihre Beachtung wird nicht systematisch überprüft.</p>

eTABELLE 2**Vergleich der teilnehmenden Senioreneinrichtungen**

Region	Einrichtung	Plätze	Träger
IR	IR-1	80–109	frei-gemeinnützig (katholisch)
IR	IR-2	80–109	frei-gemeinnützig (katholisch)
IR	IR-3	110–139	frei-gemeinnützig (evangelisch)
IR	IR-4	80–109	kommunal
Summe: 421/Median: 101			
KR, Stadt A	KR-A1	110–139	frei-gemeinnützig (katholisch)
KR, Stadt A	KR-A2	80–109	frei-gemeinnützig (katholisch)
KR, Stadt A	KR-A3	50–79	frei-gemeinnützig (katholisch)
KR, Stadt A	KR-A4	140–169	frei-gemeinnützig (evangelisch)
KR, Stadt A	KR-A5	50–79	frei-gemeinnützig (katholisch)
Summe: 503/Median: 100			
KR, Stadt B	KR-B1	80–109	frei-gemeinnützig (katholische Stiftung)
KR, Stadt B	KR-B2	110–139	frei-gemeinnützig (evangelisch)
KR, Stadt B	KR-B3	140–169	privat
KR, Stadt B	KR-B4	80–109	privat
KR, Stadt B	KR-B5	20–49	privat
Summe: 482/Median: 100			

IR/KR: Interventions-/Kontrollregion
Angabe der Bewohnerplätze in 30er-Kategorien, beginnend mit 20

Hausärztliche Anordnung für den Notfall HAnNo®

Name: _____

Vorname: _____


geboren am: _____

Modellprojekt _____


Für den Fall einer lebensbedrohlichen Erkrankung gilt bei o.g. Patienten, sofern er/sie nicht selbst einwilligungsfähig ist:


Nur eine Antwort möglich (A, B0, B1, B2, B3 oder C) – sonst ungültig!


Lebensverlängernde Therapie ohne Einschränkungen (A):

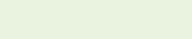
A  Notfall- und Intensivtherapie einschließlich Herz-Lungen-Wiederbelebung

Lebensverlängernde Therapie, aber mit folgenden Einschränkungen (B0 bis B3):

B0  Keine Herz-Lungen-Wiederbelebung

B1  Keine Herz-Lungen-Wiederbelebung,
keine invasive (Tubus-) Beatmung

B2  Keine Herz-Lungen-Wiederbelebung,
keine invasive (Tubus-) Beatmung,
keine Behandlung auf Intensivstation

B3  Keine Herz-Lungen-Wiederbelebung,
keine invasive (Tubus-) Beatmung,
keine Behandlung auf Intensivstation,
keine Mitnahme ins Krankenhaus (aber ambulante Therapie)

Keine Therapie mit dem Ziel der Lebensverlängerung, auch nicht ambulant (C):

C  Ausschließlich palliative (lindernde) Maßnahmen

_____ den ____ . ____ . 20__

„Ich bestätige Einwilligungsfähigkeit
und Verständnis der Implikationen dieser
Entscheidung.“

X

Unterschrift und Stempel
des zertifizierten Hausarztes

„Diese HAnNo ist Ausdruck meines Behandlungswillens.“

_____ den ____ . ____ . 20__

X

Unterschrift des **Betroffenen** (bei Einwilligungsfähigkeit)

„Diese HAnNo gibt den (mutmaßlichen) Behandlungswillen
des Betroffenen angemessen wieder.“

X

Unterschrift und NAME des **Vertreters**/Angehörigen

„Ich habe den Entscheidungsprozess begleitet.“

X

Unterschrift und NAME des zertifizierten **Begleiters**

Diese HAnNo ist der **notfallmedizinisch relevante Teil** der Patientenverfügung / Vertreterverfügung (*Nichtzutreffendes streichen*) vom ____ . ____ . 20__, der ein qualifizierter Beratungsprozess gemäß *beizeiten begleiten*-Standard zugrundeliegt. Die vorliegende HAnNo reflektiert den (mutmaßlichen) Willen des Bewohners und ist – wenn vollständig und eindeutig ausgefüllt – für jedermann ethisch und rechtlich verbindlich, **sofern der Bewohner nicht selbst einwilligungsfähig ist**. Zur Klärung anderer Behandlungsfragen ist die ausführliche Verfügung heranzuziehen und ggf. der Vertreter (Bevollmächtigte bzw. Betreuer) zu konsultieren. *Weitere Hinweise zur HAnNo siehe Rückseite.*

HAnNo: Hinweise zum Ausfüllen

Für den Betroffenen und / oder seinen Stellvertreter:

Diese Anordnung ist ein für das [] Modellprojekt *beizeiten begleiten* entwickeltes ärztliches Dokument, das Fachsprache verwendet. Bitte lassen Sie sich von Ihrem Begleiter und / oder Ihrem Hausarzt erklären, was mit den einzelnen Punkten gemeint ist, und lassen Sie diese das Dokument gemäß Ihren Festlegungen ausfüllen. Das allseits unterschriebene Original dieses Dokuments wird im Bewohnerordner des Wohnbereichs abgelegt.

Für den Begleiter:

Diese HAnNo ist Teil der Patienten- bzw. Vertreterverfügung. Damit sie im Notfall bestmögliche Beachtung findet, hat sie die Form einer ärztlichen Anordnung. Die HAnNo wird vom unterzeichnenden Hausarzt verantwortet; Ihre Unterschrift dokumentiert den Prozess der Begleitung. *Rechtlich verbindlich im Sinne des Gesetzes (§ 1901 BGB) ist jedoch nur die Unterschrift des Betroffenen bzw. (falls dieser nicht einwilligungsfähig ist) des Vertreters!*

Klären Sie stets zunächst das Therapieziel, bevor einzelne Behandlungsmaßnahmen erörtert werden. Ziel ist es, die HAnNo so auszufüllen, dass darin der aktuelle oder – bei fehlender Einwilligungsfähigkeit – der zuvor erklärte bzw. mutmaßliche Behandlungswille des Bewohners bestmöglich zum Ausdruck kommt.

Achten Sie darauf, dass nur solche Ausschlüsse vorgenommen werden, bei denen sich Bewohner und / oder Vertreter ganz sicher sind. Im Zweifel die betreffende Therapieoption nicht ausschließen!

Für den Hausarzt:

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass der Betroffene bzw. sein Vertreter zum gegebenen Zeitpunkt in den hier relevanten Fragen (a) **einwilligungsfähig ist** und (b) **verstanden hat**, welche therapeutischen Konsequenzen mit den gewählten Festlegungen verbunden sind. Bitte nehmen Sie eine Kopie der HAnNo zu Ihrer Akte.

HAnNo: Hinweise zur Umsetzung

Stationäre Behandlung mit palliativem (linderndem) Therapieziel:

Der umseitige Ausschluss einer stationären Behandlung in den Optionen B3 und C bezieht sich nur auf Behandlungen *mit dem Ziel der Lebensverlängerung*. Fälle, in denen der behandelnde Arzt die Indikation zur stationären Einweisung *mit dem Behandlungsziel der Palliation* (Linderung) stellt, sind hiervon unberührt! Beispiele hierfür können bestimmte Knochenbrüche oder auch im Heim nicht behandelbare Schmerzzustände sein.

Allgemein gilt: Ob eine bestimmte Therapiemaßnahme als »palliativ« oder »lebensverlängernd« zu bewerten ist, leitet sich im Einzelfall vom jeweiligen *Therapieziel* ab. So könnte z.B. bei einer Lungenentzündung ein Antibiotikum mit dem Ziel der Lebensverlängerung oder aber mit dem Ziel der Beschwerdelinderung eingesetzt werden.

Für den Betroffenen und / oder seinen Stellvertreter:

Heimleitung und -personal sowie Ihr Hausarzt tun ihr Mögliches, damit die Behandlung in den hier festgelegten Grenzen verbleibt. Eine **Garantie** kann jedoch **nicht gegeben** werden: In dem unglücklichen Fall, dass diese HAnNo im Notfall nicht verfügbar ist und keiner der Umstehenden Bescheid weiß, kann es geschehen, dass Behandlungen vorübergehend zur Anwendung kommen, die Sie ausschließen wollten.

Für das Heim- und Rettungsdienstpersonal sowie Bereitschafts-, Not- und Krankenhausärzte:

Bitte überprüfen Sie vor der Befolgung dieser Anordnung:

1. ob es sich tatsächlich um den hier bezeichneten Patienten handelt,
2. ob die Anordnung korrekt ausgefüllt ist (= nur eine der Optionen A, B0, B1, B2, B3 oder C ist angekreuzt),
3. ob die Anordnung von Hausarzt und Betroffenen bzw. Vertreter unterschrieben ist.

Fehlerhaft oder unvollständig ausgefüllte HAnNos sind ungültig!

HAnNo: Aktualisierung

Wenn Änderungen des Willens oder des Zustands / der Prognose eine Aktualisierung der HAnNo erforderlich machen, ist eine neue HAnNo auszufüllen und die bisherige HAnNo durch ganzseitige diagonale Striche (mit Datumsangabe und Unterschrift) zu entwerten. Die entwertete HAnNo bleibt als solche Teil der Bewohnerakte.