

Sicherheitsempfinden in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Humanmedizin

des Fachbereichs Medizin

der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Bezmenov, Alexandra, geb. Bezmenova

aus Pensa

Gießen 2023

Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

Medizinische Klinik IV,

Internistische Onkologie, Hämatologie und Palliativmedizin

Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Gießen

Gutachter: Prof. Dr. Ulf Sibelius

Gutachter: Prof. Dr. Johannes Kruse

Tag der Disputation: 03.06.2024

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	5
2	THEORETISCHER HINTERGRUND	8
2.1	Qualität in der Gesundheitsversorgung	8
2.2	Patientensicherheit in der Gesundheitsversorgung	9
2.2.1	Historischer Kontext und aktuelle Relevanz.....	9
2.2.2	Definitionen und Charakteristika.....	11
2.3	Patientensicherheit in der Palliativmedizin	13
2.3.1	Palliativpatienten – eine besonders gefährdete Gruppe	17
2.3.2	Patientensicherheit aus der Patientenperspektive	17
2.4	Patientensicherheit in der SAPV	19
2.5	Hinleitung zu den Fragestellungen	22
3	ZIELSETZUNG UND FRAGESTELLUNGEN	24
4	METHODIK.....	25
4.1	Erstellung des Fragebogens	25
4.1.1	Kognitive Interviews.....	26
4.1.2	Aufbau des Fragebogens.....	26
4.2	Fallzahlkalkulation	28
4.3	Rekrutierung	28
4.3.1	Einschlusskriterien.....	29
4.3.2	Ausschlusskriterien	29
4.3.3	Rekrutierung Kognitive Interviews.....	30

4.3.4	Rekrutierung Querschnittsumfrage	30
4.4	Datenerhebung	31
4.4.1	Ablauf der Befragung	31
4.4.2	Datenerhebung über die Patientendokumentation	31
4.4.3	Karnofsky-Index und ECOG Performance Status	33
4.4.4	Integrated Palliative Outcome Scale (IPOS).....	33
4.5	Datenauswertung	34
4.6	SAPV-Gießen	35
5	ERGEBNISSE	36
5.1	Ergebnisse Querschnittsumfrage	36
5.1.1	Beschreibung des Kollektivs potenzieller Studienteilnehmer	36
5.1.2	Demographische Daten	37
5.1.3	Krankheitsbezogene Daten	40
5.1.4	Ergebnisse Integrated Outcome Scale (IPOS)	41
5.1.5	Sicherheitsempfinden.....	42
5.1.6	Einfluss persönlicher und krankheitsbezogener Faktoren auf das Sicherheitsempfinden.....	44
5.2	Ergebnisse der Follow-up-Analyse.....	47
5.2.1	Länge der Versorgung und Überlebenszeit.....	47
5.2.2	Sterbeort.....	47
5.2.3	Ausschluss.....	48
5.2.4	Telefonkontakte	49
5.2.5	Hausbesuche	50
5.2.6	Krankenhausaufenthalte.....	52

6	DISKUSSION	54
6.1	Eingeschränktes Sicherheitsempfinden – ein Problem von hoher Prävalenz	55
6.2	Domänen mit Einfluss auf das allgemeine Sicherheitsempfinden	55
6.3	IPOS und beeinträchtigt Sicherheitsempfinden	62
6.4	Verkürzte Überlebenszeit und beeinträchtigt Sicherheitsempfinden	63
6.5	Sicherheitsempfinden und Hausbesuche	65
6.6	Krankenhausaufenthalte – Palliative Probleme können zu Hause beherrscht werden.....	66
6.7	Praktische Implikationen – wie das SAPV-Team Unsicherheiten reduzieren kann.....	67
6.8	Limitationen.....	69
6.9	Ausblick.....	72
7	ZUSAMMENFASSUNG	74
7.1	Deutsche Zusammenfassung	74
7.2	Englische Zusammenfassung.....	76
8	LITERATURVERZEICHNIS	78
9	ANHANG	V
9.1	Fragebogen der Studie	V
9.2	IPOS-Fragebogen	X
9.3	Probandeninformation für Fragebogenerhebung	XII
9.4	Datenschutzerklärung für Studienteilnehmer	XIV
9.5	Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme	XVII

9.6 Ethikvotum	XVIII
10 PUBLIKATIONSVERZEICHNIS	XXIII
11 EHRENWÖRTLICHE ERKLÄRUNG	XXIV
12 DANKSAGUNG	XXV

1 Einleitung

Eines der wichtigsten menschlichen Grundbedürfnisse stellt das Bedürfnis nach Sicherheit dar (Maslow, 1943). Der daraus abgeleitete Begriff der Patientensicherheit bildet neben der Effizienz und Patientenzentriertheit einen Grundpfeiler der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen (OECD & World Health Organization, 2019). Patientensicherheit ist demnach „*ein Rahmen organisierter Aktivitäten, die Kulturen, Prozesse, Verfahren, Verhaltensweisen, Technologien und Umgebung in der Gesundheitsversorgung schaffen, welche beständig und nachhaltig Risiken senken, das Auftreten vermeidbarer Schäden reduzieren, Fehler unwahrscheinlicher machen und die Auswirkungen von eintretenden Schäden verringern*“ (World Health Organization, 2021, Kapitel Zusammenfassung V). Mit der Jahrtausendwende rückte das Thema Patientensicherheit durch die Veröffentlichung des Reports: ‚*To Err is Human: Building a safer Health*‘ vom *Institute of Medicine* in das Zentrum internationaler Aufmerksamkeit und etablierte diese als Fundament für die heutige Auffassung zur Patientensicherheit. Dieser Report fußte auf dem Bericht des *Institute of Medicine*, welcher in den USA erstmalig etwa 44.000 bis 98.000 vermeidbare Todesfälle jährlich aufdecken konnte (Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, 2000). Zuletzt wurde von der *World Health Organization* (WHO) (2021) in einem globalen Aktionsplan für Patientensicherheit das Ziel festgelegt, vermeidbare Schäden in der Gesundheitsversorgung bis zum Jahr 2030 zu beseitigen.

In den vergangenen Jahren lässt sich auch bei der Betrachtung der Literatur zur Palliativversorgung eine zunehmende Relevanz des Themas Patientensicherheit beobachten (Pedrosa Carrasco et al., 2021). Erst kürzlich wurde anhand einer Studie zur Patientensicherheit in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) die Empfehlung abgeleitet, das Sicherheitsbedürfnis von Patienten¹ und An- und Zugehörigen in den ersten Paragraphen der SAPV-Richtlinien ‚*Grundlagen und Ziele*‘ mit aufzunehmen (Meißner et al., 2021). Besonders für vulnerable Patientengruppen wie Palliativpatienten ist ein Empfinden von Sicherheit existenziell bedeutsam. Denn einerseits kann ein kompromittiertes Sicherheitsempfinden mit dem Gefühl von Angst in Verbindung stehen (Sandler & Sandler, 1998) und andererseits wird durch die Aktivierung von Selbstschutzmechanismen (Mikulincer & Shaver, 2007) die Aufmerksamkeit möglicherweise überwiegend

¹ Für einen besseren Lesefluss wird im Folgenden das generische Maskulinum verwendet. Dies schließt ebenso weibliche wie männliche Personen mit ein.

auf die Bedrohung durch den Tod und die Bewältigung der Angst gelenkt (Milberg et al., 2012). Forschungsergebnisse deuten darauf hin, dass ein Gefühl von Sicherheit als Voraussetzung gesehen werden kann, dass Patienten in ihrem letzten Lebensabschnitt das alltägliche Leben fortsetzen und die verbleibende Zeit mit Familie und Freunden verbringen können (Milberg et al., 2012).

Obwohl die Patientensicherheit auch in der Palliativversorgung als großes Versorgungsziel definiert wurde, wurden bislang insgesamt nur wenige Studien zur Patientensicherheit, insbesondere in der häuslichen Palliativversorgung, durchgeführt. Da sich die Versorgungsziele am Ende des Lebens, mit besonderem Blick auf die Lebensqualität der Patienten, außerordentlich von kurativen Behandlungsansätzen unterscheiden, sollte die Sicherheitskultur aus anderen Bereichen jedoch nicht einfach auf die Palliativmedizin übertragen werden (Casarett et al., 2012). Die meisten Studien, die sich mit Aspekten der Sicherheit bei Palliativpatienten beschäftigen, zielen vorzugsweise auf Nebenwirkungen der Behandlungsmethoden ab, wie etwa auf Medikamentenfehler in der palliativen Versorgung und ihre Auswirkungen auf die Sicherheit (Dietz et al., 2010). Dieser Fokus begründet sich wohl dadurch, dass insbesondere Maßnahmen am Lebensende aufgrund der häufig intensiveren und multidimensionalen Behandlung anfällig für medizinische Fehler sind (Myers & Lynn, 2001). Daneben sind medizinische Fehler in der Palliativmedizin deshalb von großer Bedeutung, da sie zu unnötigem Leiden führen, einen unerwünschten Leidenszustand verlängern oder das Leben verkürzen können (Dietz et al., 2010).

Bei der Betrachtung der Studienlage wird jedoch deutlich, dass wenig über das Sicherheitsempfinden aus Patientensicht bekannt ist (Pedrosa Carrasco et al., 2021). Dabei übertrifft laut Collier et al. (2016) das Erleben der Patienten ‚sich sicher zu fühlen‘ die herkömmliche Definition des Gesundheitssystems von Sicherheit. So rückt neben der fehler- und schadensfreien Behandlung insbesondere die zwischenmenschliche Sicherheit in den Vordergrund, sodass emotionale, soziale und spirituelle Aspekte bei der Bewertung von Sicherheit an Relevanz gewinnen (Collier et al., 2016).

Vor dem Hintergrund, dass der größte Teil der Palliativpatienten sich zum Lebensende einen möglichst langen Verbleib im häuslichen Umfeld wünscht (Alonso-Babarro et al., 2011; Schneider, 2011) und Sicherheitsbedenken die Wahrscheinlichkeit einer Krankenhauseinweisung erhöhen können (Henson et al., 2016; Robinson et al., 2018), könnte die Identifizierung von Ursachen für ein beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden im

häuslichen Umfeld dazu beitragen, die häusliche palliative Versorgung zu verbessern und die Anzahl an Krankenhauseinweisungen zu verringern.

Zu diesem Zweck soll im Rahmen einer explorativen, quantitativen Querschnittsstudie mittels standardisiertem Fragebogen untersucht werden, ob, und wenn ja, wie viele SAPV-Patienten sich in ihrem häuslichen Umfeld unsicher fühlen und welche persönlichen und krankheitsbezogenen Faktoren einen Einfluss auf das Sicherheitsempfinden nehmen. In einem zweiten Schritt soll im Rahmen einer Follow-up-Analyse untersucht werden, inwieweit sich das geäußerte Sicherheitsempfinden auf die weitere Versorgung der Patienten auswirkt. Somit ergibt sich die allgemeine Zielsetzung, neue Erkenntnisse aus Patientenperspektive über das Sicherheitsempfinden in der häuslichen Palliativversorgung zu gewinnen.

Zur Beantwortung der Forschungsfragen wird im theoretischen Hintergrund zunächst die Patientensicherheit als Grundpfeiler der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen vorgestellt. Anschließend wird der Forschungsstand zu Patientensicherheit in der Palliativmedizin dargelegt. Darüber hinaus zeigt der theoretische Hintergrund die Grundzüge der Versorgungsstruktur und Forschungsergebnisse zu Patientensicherheit in der SAPV in Deutschland auf. Nach Herleitung der Forschungsfragen folgt der methodische Teil, der die Erstellung des Fragebogens, den Ablauf der Rekrutierung, die Datenerhebung sowie das Vorgehen bei der Datenauswertung darstellt. Die Ergebnisse der Fragebogenerhebung und der Follow-up-Analyse werden im Ergebnisteil nacheinander vorgestellt und anschließend diskutiert. Schließlich erfolgt eine Darstellung praktischer Empfehlungen für die Erhöhung des Sicherheitsempfindens in der SAPV sowie ein Ausblick mit Skizzierung möglicher weiterführender Forschungsfragen.

2 Theoretischer Hintergrund

2.1 Qualität in der Gesundheitsversorgung

Das Ziel eines universalen Zugangs zu qualitativ hochwertigen Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung ist ein dezidiertes Nachhaltigkeitsziel in der Agenda 2030 der Vereinten Nationen (Vereinte Nationen, 2018).

Die Relevanz der Qualität in der Gesundheitsversorgung sowohl national als auch auf internationaler Ebene wird deutlich, wenn man einen Blick auf die zahlreichen Positionspapiere von wichtigen politischen Entscheidungsträgern zu diesem Thema wirft (Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission), 2016; OECD, 2017; OECD & World Health Organization, 2019; World Health Organization, 2018; World Health Organization et al., 2018). Die Qualität in der Gesundheitsversorgung ist eines der häufigsten zitierten Grundprinzipien in der Gesundheitspolitik (OECD & World Health Organization, 2019). Es kann als ein globales Ziel betrachtet werden, allen Menschen auf der Welt den Zugang zu einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung zu ermöglichen (World Health Organization et al., 2018).

Es existieren zahlreiche Definitionen, die versuchen, die Qualität in der Gesundheitsversorgung zu beschreiben. Eine vielfach in der Literatur zitierte Definition der Versorgungsqualität im Gesundheitssystem geht auf das *Institute of Medicine* aus den USA aus dem Jahre 1990 zurück. Dabei wird die Versorgungsqualität in der Gesundheitsversorgung folgendermaßen definiert: „[...], *quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge*“ (Institute of Medicine (US) Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare, 1990, S. 21). In den unterschiedlichen Definitionen für Versorgungsqualität werden zahlreiche Qualitätsdimensionen benannt. Dabei haben sich drei Kerndimensionen herausgestellt, die bei allen wichtigen nationalen sowie internationalen Positionspapieren in den Definitionen für Versorgungsqualität auftauchen (Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission), 2016; OECD, 2017; OECD & World Health Organization, 2019; World Health Organization, 2018; World Health Organization et al., 2018). So sollte eine Gesundheitsversorgung effektiv, patientenzentriert und sicher sein (OECD & World Health Organization, 2019).

Die Versorgung kann laut dem *Institute of Medicine* dann als effektiv bezeichnet werden, wenn Dienstleistungen auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse beruhen und eine Unter- oder Überversorgung vermieden wird. Eine patientenzentrierte Versorgung stellt die individuellen Präferenzen, Bedürfnisse und Werte der Patienten in den Mittelpunkt und stellt sicher, dass diese die Grundlage der klinischen Entscheidungen darstellen (Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, 2001). Der Begriff der Patientensicherheit umschreibt das erfolgreiche Bestreben, medizinische Behandlungen ohne Fehler und Schäden zu gewährleisten sowie Risiken im Rahmen der medizinischen Gesundheitsversorgung zu minimieren (World Health Organization, o. J.).

2.2 Patientensicherheit in der Gesundheitsversorgung

2.2.1 Historischer Kontext und aktuelle Relevanz

Mit der Veröffentlichung des Reports *‘To Err is Human: Building a safer Health’* vom *Institute of Medicine* in den USA gewann das Thema Patientensicherheit im Jahre 2000 erstmalig internationale Aufmerksamkeit und bildete den Grundstein für die heutigen Ansichten zu Patientensicherheit (Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, 2000). Angelehnt war dieser Report an die bereits einige Jahre zuvor, im Jahre 1991 und 1992, durchgeführte Harvard Medical Practice Study (Brennan et al., 1991) und Utah-Colorado Study (Thomas et al., 2000). Der Bericht des *Institute of Medicine* deckte auf, dass die Anzahl an vermeidbaren Todesfällen in den USA jährlich schätzungsweise zwischen 44.000 bis 98.000 betrug. Dabei wurde aufgezeigt, dass im Falle unerwünschter Ereignisse neben dem menschlichen Versagen die Verantwortung des Systems sowie organisatorische Aspekte in den Mittelpunkt gerückt werden sollten, um eine Verbesserung der Patientensicherheit zu erreichen (Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, 2000). Sowohl in der Öffentlichkeit, als auch in Fachinstitutionen sowie in der Politik rückte das Thema der Patientensicherheit in Folge dieses Berichts in den Vordergrund (Schrappe et al., 2018), mit der Bestrebung, die zugrunde liegenden Ursachen anzugehen (Emanuel et al., 2009). Es kam international zu Gründungen von zahlreichen Organisationen, die es sich zur Aufgabe machten, die Gesundheitsversorgung sicherer zu gestalten und damit die Qualität dieser zu erhöhen (Aktionsbündnis Patientensicherheit, o. J.; OECD, 2019; Rat der Europäischen Union, 2009; World Health Organization, 2021). So gründete die WHO 2004 die *Weltallianz für Patientensicherheit*, die eine Arbeitsgemeinschaft der WHO, wichtigen Vertretern des Gesundheitswesens sowie verschiedener Berufsverbände umfasst (World Health

Organization, 2021). Ziel dieses Zusammenschlusses war es, sowohl auf politischer- als auch auf praktischer Ebene die Patientensicherheit zu verbessern (World Health Organization, 2021). Im selben Jahr kam es zur Gründung der *Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung* (OECD) (2019), die sich bis heute mit der Entwicklung und Festlegung von international vergleichbaren Indikatoren für Patientensicherheit beschäftigt. Dabei verfolgt diese das Ziel, internationale Unterschiede in der Patientensicherheit aufzuzeigen und dadurch die Patientensicherheit zu verbessern (OECD, 2019). Im Jahr 2009 veröffentlichte der Europäische Rat die erste Empfehlung für Patientensicherheit (Rat der Europäischen Union, 2009). Auf nationaler Ebene wurde 2005 das *Aktionsbündnis Patientensicherheit* (APS) (o. J.) gegründet, die sich um eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland bemüht. Zuletzt veröffentlichte die WHO (2021) einen globalen Aktionsplan für Patientensicherheit, der das Ziel verfolgt, bis zum Jahr 2030 vermeidbare Schäden in der Gesundheitsversorgung zu beseitigen.

Die hohe aktuelle Relevanz der Patientensicherheit wird deutlich, wenn man sowohl national als auch international die hohen Raten unerwünschter Ereignisse in der Gesundheitsversorgung betrachtet (Schrappe et al., 2018). Ein unerwünschtes Ereignis kann definiert werden als „*ein unbeabsichtigtes negatives Ergebnis, das auf die Behandlung zurückgeht und nicht der bestehenden Erkrankung geschuldet ist*“ (Schrappe et al., 2018, S. 237). Schätzungen zufolge führen unerwünschte Ereignisse während einer Behandlung bei einem Drittel der Patienten in einkommensstärkeren Ländern zu Tod oder Morbidität, wohingegen Patienten in einkommenschwächeren Ländern fast doppelt so häufig zu Schaden kommen (Slawomirski et al., 2017). Somit treten jedes Jahr bei 134 Millionen Patienten unerwünschte Ereignisse aufgrund unsicherer Versorgung in Krankenhäusern auf, wovon etwa 2,6 Millionen tödlich enden (The National Academies of Sciences, Engineering, Medicine, 2018). Unerwünschte Ereignisse in Folge einer unsicheren Versorgung gehören mutmaßlich zu den zehn häufigsten Gründen für Todesfälle und Behinderung auf der Welt (World Health Organization, o. J.-b). Aus einer im Jahre 2016 veröffentlichten amerikanischen Studie geht hervor, dass ärztliche Behandlungsfehler nach kardiovaskulären- und Krebserkrankungen an dritter Stelle der häufigsten Todesursachen stehen (Makary & Daniel, 2016). Es gibt jedoch kontroverse Diskussionen darüber, inwiefern diese hohe Anzahl an unerwünschten Ereignissen wirklich der Realität entspricht (Shojania und Dixon-Woods 2016).

Darüber hinaus ist es notwendig die wirtschaftlichen Auswirkungen unsicherer Versorgung zu berücksichtigen. Dazu gehören: „[...]die direkten Kosten, die durch Ressourcenverschwendung entstehen und die indirekten Kosten durch den Produktivitätsverlust der Bevölkerung“ (World Health Organization, 2021, S. 3). So würden laut WHO (2021) schätzungsweise bis zu 15 % der Krankenhausausgaben in Ländern mit hohem Einkommen durch Sicherheitsmängel vergeudet. Weltweit wird geschätzt, dass Kosten von ungefähr 42 Milliarden USD jährlich allein im Zusammenhang mit Medikationsfehlern entstehen (Aitken & Gorokhovich, 2012).

Auch im deutschen Kontext sind unerwünschte Ereignisse kein Einzelfall. Dem Krankenhausreport von Geraedts (2014) in Deutschland zu Folge, lag der Anteil von unerwünschten patientensicherheitsrelevanten Ereignissen im Jahr 2011 bei schätzungsweise fünf bis zehn Prozent aller Behandlungsfälle in Krankenhäusern. Zwei bis vier Prozent aller Behandlungsfälle stellten dabei vermeidbare unerwünschte Ereignisse dar, etwa ein Prozent ging auf einen Behandlungsfehler zurück, wovon etwa zehn Prozent tödlich endeten (Geraedts, 2014). Ähnlich hohe Raten an unerwünschten Ereignissen liefert die Forschungsstelle des *Aktionsbündnisses für Patientensicherheit* (2008) in ihrem systematischen Review mit insgesamt 241 eingeschlossenen Studien, darunter zwölf Studien aus Deutschland.

2.2.2 Definitionen und Charakteristika

Patientensicherheit kann aus unterschiedlichen Perspektiven betrachtet werden. Diese kann aus Patientensicht, werte-, prozess-, organisations- oder systemorientiert sein oder sich kognitionsbezogen darstellen. Diese unterschiedlichen Blickwinkel weisen untereinander Überschneidungen auf (Schrappe et al., 2018). Dabei setzen Schrappe et al. (2018) den patientenzentrierten Zugang, also die Perspektive des Patienten, an erste Stelle, da der Patient selbst einen großen Einfluss bei der Erlangung und Optimierung der Versorgungsqualität und somit seiner eigenen Sicherheit hat. Dies führt zur Notwendigkeit den Patienten aktiv bei der Gestaltung seiner eigenen Sicherheit einzubeziehen (Schrappe et al., 2018).

Zwar steht die Patientensicherheit seit über 20 Jahren im öffentlichen Fokus, es besteht jedoch immer noch kein Konsens in der Definition. Traditionelle Definitionsansätze der Patientensicherheit bauen laut Schrappe et. al meist „[...] auf den Begriffen Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen, Vermeidung von Risiken (und deren Folgen) und patient

safety practices“ auf (Schrappe et al., 2018, S. 99). Mit dem Ansatz des Vermeidens von unerwünschten Ereignissen wird die Patientensicherheit als Ergebnis gesehen. Praktiken zur Vermeidung von unerwünschten Ereignissen stellen jedoch einen Prozessparameter dar. Der Begriff des Risikos zielt hingegen auf die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines negativen Ereignisses ab (Schrappe et al., 2018).

Die meisten Definitionsansätze weisen jedoch die Gemeinsamkeit auf, dass diese auf einem linearen Prozessmodell beruhen, bestehend aus einer Fehlerkette, Beinahe Schäden und unerwünschten Ereignissen (Schrappe et al., 2018). Auf der Basis dieses linearen Prozessmodells beruht auch die in englischer Sprache verfasste Definition von Patientensicherheit des *Institute of Medicine* aus dem Report *„To Err is Human: Building a safer Health“*: „[...] *safety is defined as freedom from accidental injury*“ (Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, 2000, S. 58). Zwar ist es durchaus richtig, dass das Verhindern von unerwünschten Ereignissen in der Patientensicherheit eine zentrale Rolle spielt, dennoch wird dieser Definitionsansatz kontrovers diskutiert.

Andere Autoren argumentieren, dass nicht alle Systeme einem linearen Prozess folgen und es nicht immer möglich ist einen unsicheren Prozess einfach zu unterbrechen, um unerwünschte Ereignisse zu verhindern (Frédéric, 2015; Shojania & Marang-van de Mheen, 2015). Darüber hinaus merken Pronovost und Colantuoni (2009) als Kritikpunkt an, dass nicht immer alle negativen, mit der Behandlung assoziierten Ereignisse vermeidbar seien, da diese beispielsweise auch einen natürlichen Fortschritt einer Erkrankung kennzeichnen könnten. So schlussfolgern Schrappe et al. (2018) in ihrem *Weißbuch Patientensicherheit* daraus, dass komplexere Prozesse nicht immer in linearen Abläufen dargestellt werden können und somit ein prospektives Vorgehen zur Erkennung von fehlerhaften Abläufen sinnvoller sei als eine retrospektive Herangehensweise.

Eine mögliche Lösung für dieses Problem versuchen Shojania et al. (2001, 2002) aufzuzeigen, indem sie Praktiken darstellen, die zu einer Verbesserung von Patientensicherheit führen können. Die *National Patient Safety Foundation* (NPSF) fokussiert sich hingegen auf die Vorbeugung von unerwünschten Ereignissen und die Abläufe im Umgang mit den Auswirkungen von unerwünschten Ereignissen (Cooper et al., 2000).

Einen weiteren Definitionsansatz stellt die Beschreibung der Patientensicherheit mit dem Begriff des Risikos dar, der neben anderen Autoren 2009 von der WHO aufgegriffen wurde: *„Patient safety is the reduction of risk of unnecessary harm associated with*

healthcare to an acceptable minimum. An acceptable minimum refers to the collective notions of given current knowledge, resources available and the context in which care was delivered weighed against the risk of non-treatment or other treatment“ (World Health Organization und World Alliance for Patient Safety 2009, S.15). Über ein Jahrzehnt später wird die Definition von der WHO überarbeitet in *„Patient safety is a framework of organized activities that creates cultures, processes, procedures, behaviours, technologies and environments in health care that consistently and sustainably lower risks, reduce the occurrence of avoidable harm, make error less likely and reduce its impact when it does occur“* (World Health Organization, o. J.).

2.3 Patientensicherheit in der Palliativmedizin

In einem Vorprojekt zu der vorliegenden Arbeit stellten sich Pedrosa Carrasco et al. (2021) in einem systematischen Review mit Text-Mining-Ansatz die Frage nach der Relevanz des Themas der Patientensicherheit in der Palliativmedizin und untersuchten, inwiefern eine einheitliche und präzise Definition für Patientensicherheit in der Palliativmedizin abgeleitet werden kann. Dieses Review kam zu dem Entschluss, dass die Patientensicherheit in der Palliativmedizin zwar allmählich an Bedeutung gewinnt, es jedoch keine allgemeingültige Definition der Patientensicherheit in diesem Kontext gibt. Es stellten sich in der Durchsicht der recherchierten Literatur zum Thema Patientensicherheit vier Hauptaspekte heraus, in denen sich die Definitionen unterschieden (Pedrosa Carrasco et al., 2021).

In den meisten Definitionen wurde die Patientensicherheit als Prozess und weniger als Ergebnis dargestellt, was am wahrscheinlichsten die Perspektive der Leistungserbringer widerspiegelt und nicht die der Patienten (Pedrosa Carrasco et al., 2021). Daraus schlussfolgerten die Autoren, dass die Leistungserbringer möglicherweise einen größeren Einfluss auf den Prozess als auf das Ergebnis haben. Unter der Annahme, dass die Ergebnisse der Versorgung für die Patienten wahrscheinlich eine größere Bedeutung haben als die Prozesse an sich (Pronovost et al., 2005), kommen Pedrosa Carrasco et al. (2021) zu dem Entschluss, dass Patientensicherheit vor allem aus der Sicht der Patienten erfolgen sollte und deshalb die Betrachtung der Patientensicherheit aus ergebnisorientierter Sicht zu befürworten ist.

Ein weiterer Aspekt, der sich in den zahlreichen Definitionen als unterschiedlich herausstellte, war der zentrale Einfluss des Gesundheitswesens auf die Patientensicherheit

(Pedrosa Carrasco et al., 2021). Während in einigen Definitionen Patientensicherheit alleinig von der Gesundheitsversorgung abhängig ist (Collier et al., 2016; Goodridge & Duggleby, 2010), stellt sie sich in Konzepten einiger Autoren als komplexes Konstrukt, bestehend aus vier Dimensionen, dar (Casarett et al., 2012; Edwards et al., 2014; Smucker et al., 2014; Stajduhar et al., 2020). Das Konstrukt beinhaltet dabei die vier Dimensionen: formelle und informelle Versorgung, externe Faktoren und den Patienten. Diese sind nicht getrennt voneinander zu verstehen, sondern stellen viel mehr ein Konstrukt mit Überschneidungen dar. Die formelle Versorgung beschreibt die Versorgung durch Akteure des Gesundheitswesens, wie beispielweise Pflegekräfte oder Ärzte. Die informelle Dimension bezieht sich hingegen auf die Versorgung der Patienten beispielweise durch Familie, Bekannte oder Freunde, welche die nicht selten am Ende des Lebens die Pflege der Patienten übernehmen (Casarett et al., 2012; Edwards et al., 2014; Smucker et al., 2014; Stajduhar et al., 2020). Als Beispiele für externe Faktoren, die das Sicherheitsempfinden beeinträchtigen können, werden finanzielle Schwierigkeiten, Missbrauch oder auch unvorhersehbare Ereignisse wie die COVID-19-Pandemie angeführt (Hanratty et al., 2007; Jayawardena & Liao, 2006; The Lancet, 2020).

Unterschiedliche Begrifflichkeiten, wie die Vermeidung von Verletzungen (Goodridge & Duggleby, 2010; Taplin et al., 2012) oder Schäden (Brimble & Jones, 2017; Milligan et al., 2011; Tice, 2007) wurden zur näheren Beschreibung der Patientensicherheit verwendet. Da die Definition von Schaden: „[...] *impairment of structure or function of the body and/or any deleterious effect arising there from, including disease, injury, suffering, disability and death, and may be physical, social or psychological*“ (Runciman et al., 2009, S. 23) eine weitaus breitere und ganzheitlichere Sicht auf das Thema Patientensicherheit einnimmt, argumentieren Pedrosa Carrasco et al. (2021), dass die Verwendung des Begriffs *Schaden* besser geeignet ist, um die Bedürfnisse von Patienten mit lebenslimitierenden Erkrankungen am Ende des Lebens widerzuspiegeln. Zuletzt halten Pedrosa Carrasco et al. (2021) fest, dass diese zahlreichen Definitionen nicht verallgemeinert werden können, da diese sich teilweise auf sehr spezielle Gegebenheiten konzentrieren und oftmals länderspezifisch sind.

Da in der Durchsicht der Literatur sehr unterschiedliche Definitionen zur Patientensicherheit in der Palliativmedizin angegeben wurden und man keine allgemeingültige Definition finden konnte, schlagen Pedrosa Carrasco et al. (2021) vor, die zu dem Zeitpunkt der Studie aktuelle Definition der Patientensicherheit der WHO in die Palliativmedizin

einzuführen – diese wurde mittlerweile überarbeitet (World Health Organization, o. J.). Dies begründen die Autoren damit, dass die Definition der WHO eine ergebnisorientierte Sicht auf die Patientensicherheit darstellt und insbesondere die verfügbaren Ressourcen sowie den persönlichen Kontext des Patienten berücksichtigt (Pedrosa Carrasco et al., 2021).

Vor dem Hintergrund, dass sich die Bedürfnisse von Patienten am Lebensende maßgeblich von Patienten mit kurativem Therapieansatz unterscheiden, ist es nicht verwunderlich, dass insbesondere eine Diskrepanz darin bestehen kann, was überhaupt als eine fehler- und schadensfreie Behandlung angesehen wird (Casarett et al., 2012). So kann die Sicherheitskultur anderer Bereiche nicht einfach auf den palliativen Bereich übertragen werden. Denn Sicherheitsmaßnahmen, die beispielsweise das Ziel verfolgen Morbidität und Mortalität zu reduzieren, gelten nicht ohne Weiteres für Patienten mit lebenslimitierenden Erkrankungen (Casarett et al., 2012). Das kann darin begründet werden, dass der Tod zum einen als natürliche Folge der Erkrankung angesehen werden kann (Dietz et al., 2010) und darüber hinaus, andere Ziele am Lebensende verfolgt werden (Casarett et al., 2012).

Casarett et. al (2012) kommen zu der Erkenntnis, dass vor allem Lebensqualität und Wohlbefinden der Patienten als zentrales Ziel der Versorgung anzusehen ist. Dabei geraten die reine Überlebenszeit und Reduzierung von Morbidität oft in den Hintergrund. Dennoch darf das nicht bedeuten, dass das Risiko eines vorzeitigen Todes vernachlässigt wird, da dies im Einzelfall dem Willen der Betroffenen widersprechen kann. Weiterführend können Angehörige den Eindruck haben, dass der Tod des Patienten durch einen Fehler beschleunigt wurde und ihnen somit wertvolle Zeit mit dem Angehörigen genommen wurde (Casarett et al., 2012).

Darüber hinaus muss bei der Betrachtung von Fehlern in der Palliativmedizin allerdings berücksichtigt werden, dass Palliativpatienten häufig nur eine Lebenserwartung von Tagen bis Monate haben und Sicherheitsmaßnahmen aus anderen Bereichen in der Regel auf Patienten mit einer Lebenserwartung von Jahren oder Jahrzehnten ausgerichtet sind. Dadurch können gewisse Sicherheitsmaßnahmen für Palliativpatienten irrelevant sein (Casarett et al., 2012).

Dy (2016) ist der Auffassung, dass die Priorisierung von sicherheitsrelevanten Aspekten am Lebensende individuell vorgenommen werden sollte. Demnach gibt es für Patienten

am Lebensende gewisse Sicherheitsaspekte, wie die Vermeidung von Stürzen, Druckgeschwüren und eines Deliriums, die für diese Patientengruppe ebenso als sinnhaft und wichtig einzustufen sind. Dennoch können Sicherheitsmaßnahmen, die zur Verhinderung dieser unerwünschten Ereignisse führen sollen, den Präferenzen des Patienten gegenüberstehen (Dy, 2016). Derartige Fälle kann durch das Beispiel der Dekubitusprophylaxe, Prävention von Stürzen sowie der Vermeidung eines Deliriums näher erläutert werden:

Das National Quality Forum definiert die Entwicklung eines Dekubitus (III) als ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (National Quality Forum, 2010). Um das Risiko der Entstehung eines Dekubitus zu verringern, ist eine Umlagerung in regelmäßigen Abständen von höchster Priorität (Deutschmann, 2005). Bei einem palliativen Patienten, der die Umlagerung allerdings aufgrund von Schmerzen verweigert und gleichzeitig seine Opioiddosis – aufgrund der Angst zunehmend kognitive Einschränkungen zu erfahren – nicht erhöhen möchte, könnte diese ständige Umlagerung einen Eingriff in die persönlichen Präferenzen bedeuten und somit gegen den Willen des Patienten erfolgen. Damit wäre die Entwicklung eines Dekubitus in diesem Fall keine Folge schlechter bzw. unsicherer Pflege (Casarett et al., 2012).

Das gleiche kann auch für die Prävention von Stürzen gelten. Zwar ist die Sturzprävention am Lebensende als ein Sicherheitsaspekt von hoher Relevanz einzustufen, dennoch sollte auch in diesem Fall die Präferenz des Patienten einbezogen werden: Falls die Unabhängigkeit für den Patienten von höherer Priorität ist als der Sicherheitsgedanke, sollte dies respektiert werden und gegebenenfalls eine höhere Anzahl an Stürzen in Kauf genommen werden (Dy, 2016).

Ein weiteres Beispiel ist das Vermeiden eines Deliriums. Es ist zwar bekannt, dass ein Delirium durch Polypharmazie bzw. Überdosierung von Medikamenten verschlimmert werden kann und damit dem Patienten und den Angehörigen Schaden zufügen kann, dennoch kann das Delirium bei Patienten am Ende des Lebens als eine mögliche vorhersehbare Komplikation einer notwendigen Schmerztherapie angesehen werden und somit als Teil des natürlichen Sterbeprozesses zu verstehen sein (Bush et al., 2014).

Dy (2016) betrachtet die Präferenzen der Patienten als auch die der Angehörigen als ein Schlüsselement um ein Gleichgewicht zwischen der Sicherheit der Patienten und der Lebensqualität herzustellen und sieht die Kommunikation über diese Präferenzen des Patienten als ein zentrales Element an, um dieses Gleichgewicht herzustellen.

2.3.1 Palliativpatienten – eine besonders gefährdete Gruppe

Gemeinhin gelten Patienten am Lebensende besonders gefährdet für unerwünschte oder kritische Ereignisse. Myers und Lynn (2001) führen an, dass die besondere Verletzlichkeit sowie die im vorherigen Kapitel angeführten, speziellen Bedürfnisse am Lebensende eine zentrale Rolle spielen. Als ersten Aspekt argumentieren sie, dass Palliativpatienten häufiger medizinischen Fehlern ausgesetzt sind als beispielsweise Patienten aus anderen Bereichen. Dabei stellt vor allem die Komplexität der Erkrankung einen Risikofaktor für etwa Medikationsfehler oder Fehldiagnosen dar. Daraus entsteht allgemein eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine Behandlung in Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen und die damit verbunden erhöhte Exposition gegenüber medizinischen Behandlungen (Myers & Lynn, 2001). Damit kann auch die Wahrscheinlichkeit für unerwünschte Ereignisse steigen (Caranasos et al., 1976; Corcoran, 1997; Thomas & Brennan, 2000). Diese Annahme wird ebenso von anderen Autoren unterstützt, indem sie anmerken, dass insbesondere Maßnahmen am Lebensende aufgrund der häufig intensiveren und multidimensionalen Behandlung die Patienten anfälliger für medizinische Fehler macht (Al-Shahri et al., 2003; Currow et al., 2007).

Als zweiten Aspekt führen Myers und Lynn (2001) an, dass aus Fehlern schwerwiegende Folgen für den Patienten entstehen können, da diese am Lebensende häufig nicht über ausreichend Ressourcen verfügen, um sich vor diesen Fehlern zu schützen (Knaus et al., 1995; Lynn et al., 2000; Seale & Cartwright, 1994).

Als letzten Punkt legen die beiden Autoren dar, dass palliative Patienten häufig eine Behandlung von vielen verschiedener Leistungserbringern erhalten. Der Fokus dieser liegt häufig auf einer möglichst hohen Effizienz und Bequemlichkeit und weniger darin, die Unterstützung der Familie und die Vorausplanung der Pflege in den Mittelpunkt zu stellen (Myers & Lynn, 2001). In einer Folgepublikation wird ausgeführt, dass solche Behandlungen oftmals Routinebehandlungen darstellen, die häufig ohne Vorausplanung und Rücksicht auf die aktuelle Situation und Präferenzen der Patienten durchgeführt werden (Lynn & Goldstein, 2003).

2.3.2 Patientensicherheit aus der Patientenperspektive

Bei der Durchsicht der Literatur wird deutlich, dass der überwiegende Teil der Studien zum Thema Patientensicherheit häufig die Perspektive von Palliativmedizinern, Pflegekräften oder Angehörigen widerspiegelt (Dietz et al., 2010; Müller-Busch, 2017; Yardley

et al., 2018). Dabei machen Studien zu Fehlern in der Symptomkontrolle, schwerpunktmäßig im Bereich von Medikationsfehlern (Müller-Busch, 2017; Yardley et al., 2018) – und insbesondere im Bereich der Opioid-Analgesie (Dietz et al., 2010) – den größten Anteil aus. Im Gegensatz hierzu gibt es nur wenige Studien, die sich mit dem Sicherheitsempfinden aus Sicht der Patienten beschäftigen und aufzeigen, welche zentralen Sicherheitsaspekte für Patienten selbst von Bedeutung sind.

Die dargestellten Erkenntnisse, dass Palliativpatienten zu einer besonders vulnerablen und gefährdeten Gruppe gehören, legen nahe, dass eine Betrachtung der Patientensicherheit aus der Perspektive der Patienten von großer Wichtigkeit ist (Myers & Lynn, 2001). Insbesondere vor dem Hintergrund, dass sich die Ansichten von Patienten gegenüber Angehörigen oder Akteuren der Gesundheitsversorgung zum Thema Patientensicherheit in der Palliativmedizin unterscheiden können, fordert eine Betrachtung aller Perspektiven ein (Steinhauser et al., 2000).

Die Studienergebnisse von Collier et al. (2016) zeigen, dass Sicherheitsmaßnahmen an die speziellen Bedürfnisse von Palliativpatienten angepasst werden müssen. Dabei geht das Erleben „sich sicher zu fühlen“ bei den Patienten weit über eine fehler- und schadensfreie Behandlung hinaus. Denn insbesondere die zwischenmenschliche Sicherheit tritt bei den Patienten am Lebensende in den Vordergrund, die sich aus emotionalen, sozialen und spirituellen Aspekten zusammen setzt (Collier et al., 2016).

Die Basis einer sicheren Palliativversorgung im häuslichen Umfeld liegt darin, dass die Erfahrung von Kontrolle, innerem Frieden, „*Sich-selbst-sein*“ und Hoffnung geschaffen wird (Milberg et al., 2012). Dabei meint der Ausdruck „*Innerer Frieden*“, dass Patienten trotz möglicher Verschlechterung des Allgemeinzustands eine gewisse Entspannung und Wohlbefinden verspüren können. Zu der Erfahrung, „sich selbst zu sein“, zählen unter anderem das Fortführen des alltäglichen Lebens im Kreise der Familie und Freunde, die Anerkennung als Individuum mit einer persönlichen Lebensgeschichte und die Erhaltung der Autonomie (Milberg et al., 2012). Die Selbstwirksamkeit, das Sicherheitsempfinden in Bezug auf die Palliativversorgung, der allgemeine Gesundheitszustand und die Lebensqualität sind weitere Faktoren, die das Sicherheitsempfinden begünstigen (Milberg et al., 2014).

Im Gegensatz dazu hat vor allem eine schädliche Kommunikation, ein beschleunigter Tod oder das Versäumnis, einen guten Tod zu ermöglichen, einen negativen Einfluss auf das

Sicherheitsempfinden der Patienten (Collier et al., 2016; Kiesewetter et al., 2016; Smucker et al., 2014; Thomas et al., 2014; Yardley et al., 2010; Zaider & Kissane, 2009). Diese Ergebnisse werden durch Müller-Busch (2017) bekräftigt, der bei der Auswertung von 34 Fällen (gemeldete Fälle im Critical Incident Reporting System (CIRS)-Palliativ bis 2016) herausfand, dass Fehler in der Kommunikation hinter den Medikationsfehlern an zweiter Stelle stehen. Als weitere Faktoren mit einem negativen Einfluss auf das Sicherheitsempfinden gelten Nervosität und Stress, eine zu hohe Anzahl an Problemen, die bewältigt werden müssen, diverse Symptome (Schmerz, Müdigkeit, Depression, Angst) sowie ein mangelndes Wohlbefinden (Milberg et al., 2014).

Ferner können Sicherheitsbedenken gleichzeitig mit schwerwiegenden psychischen Symptome wie Angst und Depression auftreten (Vincent & Coulter, 2002). Daneben kann ein beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden dazu führen, dass Selbstschutzmechanismen aktiviert werden (Mikulincer & Shaver, 2007). Dadurch rückt die ständige Bedrohung durch den Tod und der damit verbundenen Angst in den Mittelpunkt der noch verbleibenden Zeit (Milberg et al., 2012). Ein Gefühl von Sicherheit hingegen kann für die Patienten die notwendige Grundlage dafür sein, dem alltäglichen Leben wieder nachkommen zu können sowie den letzten Lebensabschnitt, ohne existenzielle Ängste, gemeinsam mit Familie und Freunden zu verbringen (Milberg et al., 2012).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das häusliche Umfeld für Palliativpatienten als eine Art „*unsichere Sicherheit*“ betrachtet werden kann (Appelin & Berterö, 2004). Darunter verstehen die Autoren, dass das zu Hause einerseits durch die gewohnte Umgebung und die Nähe zu den engsten Vertrauten einen Ort der Sicherheit darstellen kann. Andererseits kann der Krankheitsprogress dazu führen, dass die Patienten den Familienmitgliedern zu sehr zur Last fallen und möglicherweise nicht mehr zu Hause versorgt werden können. Die Angst der Patienten vor dem Eintreten dieses Szenarios macht das „eigentlich“ sichere häusliche Umfeld gleichzeitig zu einer unsicheren Umgebung (Appelin & Berterö, 2004).

2.4 Patientensicherheit in der SAPV

Gemäß der gemeinsamen Rahmenempfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin sowie des Deutschen Hospiz- und Palliativverbandes (2008) wird die SAPV durch ein multiprofessionelles Palliative Care-Team gewährleistet, im Kern mindestens bestehend aus Pflegekräften und Ärzten. Weitere Fachkräfte aus anderen Berufsgruppen

wie zum Beispiel Sozialarbeiter, Seelsorger, Psychologen oder Physiotherapeuten können bei Bedarf in die Versorgung einbezogen werden. Darüber hinaus kann die SAPV als Beratungsleistung, als Koordination der Versorgung, als ergänzend unterstützende Teilversorgung oder vollständige Versorgung in Anspruch genommen werden. Grundsätzlich muss im Rahmen der vollständigen Versorgung eine 24-Stunden-Erreichbarkeit für die in die in der Versorgung befindlichen Patienten gewährleistet werden (Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin & Deutscher Hospiz- und Palliativverband, 2008).

Am 1. April 2007 wurde der Anspruch aller gesetzlich Krankenversicherten auf eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung im §37b des fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) verankert. Anspruch auf eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung haben laut §37b: „*Versicherte mit einer nicht heilbaren, fortschreitenden und weit fortgeschrittenen Erkrankung bei einer zugleich begrenzten Lebenserwartung, die eine besonders aufwändige Versorgung benötigen [...].*“ (Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477): § 37b Spezialisierte ambulante Palliativversorgung, 1988). Die Erkrankung wird als weit fortgeschritten bezeichnet, wenn die Symptomlinderung, der Erhalt der Lebensqualität und die psychosoziale Unterstützung im Mittelpunkt der Versorgung stehen und die Lebenserwartung der Patienten nach eingehender Prüfung durch Ärzte auf Tage, Wochen oder Monate limitiert ist (Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin & Deutscher Hospiz- und Palliativverband, 2008).

Laut Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses (2007) ergibt sich daraus das Ziel der SAPV, die Lebensqualität sowie die Autonomie der Patienten mit lebenslimitierenden Erkrankungen zu fördern und bis zum Lebensende ein Verbleib im häuslichen bzw. familiären Umfeld zu ermöglichen. Dabei sollen vor allem die individuellen Bedürfnisse und Präferenzen des Patienten berücksichtigt werden. Eine besonders aufwändige Versorgung besteht dann, wenn ein komplexes Symptomgeschehen vorliegt. Dies kann zum Beispiel eine erhebliche Schmerzsymptomatik oder auch eine hohe psychische Belastung der Patienten darstellen (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2007).

Die hohe Relevanz der Patientensicherheit im deutschen Kontext in der SAPV wird anhand der Ausführungen zur Sicherheit des Handbuchs für Qualitätsmanagement in der SAPV deutlich. Hierbei wird angeführt: „*Patient und Angehörige äußern Sicherheit durch Bewusstseinsbildung, Wissensvermehrung und Wissen um die Möglichkeit der Inanspruchnahme von bedarfsgerechter Ruf- und Einsatzbereitschaft*“ (Fachverband

SAPV Hessen, 2015, S. 98). Dies zeigt auf, dass insbesondere das Palliativteam durch Aufklärungsleistung sowie allein durch die Tatsache zu jeder Tages- und Nachtzeit erreichbar zu sein, zu einem großen Teil für ein Gefühl der Geborgenheit und somit auch der Sicherheit bei Patienten und deren Angehörigen beiträgt (Fachverband SAPV Hessen, 2015). Daraus resultiert die Forderung: *„Die Palliativversorgung soll systematisch weiterentwickelt werden, um sie wirksamer und sicherer zu machen. [...] Daher muss sich die Neu- und Weiterentwicklung von Therapien und Unterstützungsangeboten an den Bedürfnissen und der Sicherheit der Patienten und deren Angehörigen orientieren“* (Fachverband SAPV Hessen, 2015, S. 188).

Die zentrale Stellung des Palliativteams an der Vermittlung von Sicherheit in der SAPV wird ebenso durch den Ergebnisbericht der Studie *„Wirksamkeit und Qualitätssicherung in der SAPV-Praxis“*, welche zwischen Januar 2010 und Juni 2011 durchgeführt wurde, verdeutlicht (Schneider, 2011). Neben der Kontrolle von körperlichen Symptomen stellt vor allem *„[...] die umfassende Vermittlung von Sicherheit (Sicherheitsversprechen) [...]“* (Schneider, 2011, S. 12) einen entscheidenden Faktor dar, an dem die Wirksamkeit der SAPV festgemacht werden kann. Dabei bezieht sich laut Schneider (2011) das Sicherheitsversprechen von Seiten des Teams darauf, sowohl dem Patienten als auch den Angehörigen bei der Bewältigung der Ausnahmesituation durch die Erkrankung selbst und die damit verbundene Last und in Zeiten der Krisen zur Seite zu stehen und diese bei der Bewältigung zu unterstützen. Dafür bedarf es eine ständige Erreichbarkeit, eine Zuständigkeit in verschiedensten Bereichen und eine durch Patienten registrierte Kompetenz des Teams. Vor allem steht jedoch die Förderung der Mitbestimmung und Mitgestaltung des Patienten und der Angehörigen an der eigenen Versorgung im Vordergrund (Schneider, 2011). Der Autor schlussfolgert daraus, dass die Selbstbestimmung und Autonomie das zentrale Element darstellen, um die von den Patienten erwünschte Lebensqualität im häuslichen Umfeld zu erreichen.

Die Ergebnisse der aktuellen, vom Gemeinsamen Bundesausschuss geförderten Studie *„SAVOIR – Evaluierung der SAPV-Richtlinien: Outcomes, Interaktionen, Regionale Unterschiede“* (Meißner et al., 2021) untermauern die enorme Bedeutung des Sicherheitsaspektes eines hohen Versorgungsstandards. Die Studie diente dazu, die SAPV-Richtlinien zu evaluieren, um die Versorgungsqualität der SAPV zu verbessern und gleichzeitig eine Grundlage für die Überarbeitung der SAPV-Richtlinien zu schaffen. Dafür wurden in einer quantitativen Teilstudie insgesamt 1000 Patienten aus 42 SAPV-

Teams und deren Angehörigen aus ganz Deutschland zur empfundenen Versorgungsqualität der SAPV befragt. Dabei zeigte sich, dass die Zufriedenheit mit der Versorgung der Patienten vor allem „[...] *von der Zeit, Kommunikation und Erreichbarkeit, also insgesamt dem Ermöglichen von Sicherheit in unsicherer Situation [und] [...] weniger von der Symptomlast bzw. -besserung [...]*“ abhing (Meißner et al., 2021, S. 18). Auf dieser Grundlage empfehlen Meißner et al. (2021) den ersten Paragraphen der SAPV-Richtlinien: „*Grundlagen und Ziele*“ um den Sicherheitsaspekt zu erweitern. Daraus resultiert folgender Verbesserungsvorschlag: „(1) *Im Vordergrund steht anstelle eines kurativen Ansatzes die medizinische-pflegerische Zielsetzung, Symptome und Leiden einzelfallgerecht zu lindern und dem Sicherheitsbedürfnis von Patienten und An-/Zugehörigen Rechnung zu tragen*“ (Meißner et al., 2021, S. 29). Darüber hinaus resultiert der Vorschlag, den Paragraphen vier „*Besonders aufwändige Versorgung*“, um eine ganzheitliche Betrachtung des Patienten auf allen Ebenen zu ergänzen: „(4) *Ergänzung: Die Versorgung des Patienten berücksichtigt die individuellen physischen, psychischen, sozialen und spirituellen Bedürfnisse des Betroffenen und bezieht die An-/Zugehörigen und deren Bedürfnisse mit ein*“ (Meißner et al., 2021, S. 29).

2.5 Hinleitung zu den Fragestellungen

Aus der Sicht der Patienten geht die Patientensicherheit über die gängigen Definitionen des Gesundheitssystems hinaus und die zwischenmenschliche Sicherheit mit ihren sozialen, emotionalen und spirituellen Aspekten scheint für die Patienten im Vordergrund zu stehen (Collier et al., 2016). Aus der Erkenntnis heraus, welchen Stellenwert die Patientensicherheit auch im häuslichen Umfeld der Palliativpatienten aufweist, ergibt sich die Notwendigkeit, diesen Bereich näher aus Patientensicht zu untersuchen mit dem Ziel, möglicherweise Bereiche im häuslichen Wohnumfeld aufzudecken, die das Sicherheitsempfinden beeinträchtigen.

Nach aktuellem Kenntnisstand gibt es keine Studie, die sich explizit mit der aus Patientensicht geschilderten Patientensicherheit in der SAPV beschäftigt. Die Studien „*SAVOIR – Evaluierung der SAPV-Richtlinien: Outcomes, Interaktion, Regionale Unterschiede*“ (Meißner et al., 2021) und „*Wirksamkeit und Qualitätssicherung in der SAPV-Praxis*“ (Schneider, 2011) bewerten die Patientensicherheit insbesondere als Produkt der Versorgung. Die vorliegende Studie soll hingegen patientenzentrierte Erkenntnisse auf dem Gebiet des Sicherheitsempfindens in der häuslichen Umgebung liefern und geht dabei über die traditionelle Sichtweise der Patientensicherheit als Bewertung einer ärztlich

erbrachten Dienstleistung hinaus. Somit stellt die vorliegende Studie den Patienten mit seinen Problemfeldern in den Fokus und dient nicht als Bewertung der Versorgungsqualität der SAPV.

3 Zielsetzung und Fragestellungen

Die Zielsetzung der vorliegenden Studie besteht darin, einen patientenzentrierten Einblick in mögliche Problemfelder der Patienten hinsichtlich des Sicherheitsempfindens im häuslichen Umfeld zu gewinnen. Dafür wurde die Studie in zwei Teiluntersuchungen aufgeteilt. Im ersten Teil der Studie wurde anhand einer Querschnittsumfrage mittels standardisiertem Fragebogen untersucht, wie viele Patienten der SAPV sich in ihrem häuslichen Umfeld unsicher fühlen und welche persönlichen und krankheitsbezogene Faktoren einen Einfluss auf das beeinträchtigte Sicherheitsempfinden nehmen. Daraus ergeben sich folgende Fragestellungen:

1. Wie hoch ist die Prävalenz eines beeinträchtigten Sicherheitsempfindens bei SAPV-Patienten?
2. Welchen Einfluss nehmen persönliche und krankheitsbezogene Faktoren auf Patienten mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden?

Daran anknüpfend wurde im zweiten Teil der Studie im Rahmen einer Follow-up-Analyse untersucht, inwieweit ein beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden einen Einfluss auf die weitere Versorgung der Patienten nimmt. Daraus ergibt sich folgende Fragestellung:

3. Inwieweit nimmt das geäußerte Sicherheitsempfinden einen Einfluss auf die weitere Versorgung der Patienten (Versorgungslänge, Ausschluss, Sterbeort, Überlebenszeit, Kontakte mit dem SAPV-Team, Hospitalisationen)?

4 Methodik

Zur Beantwortung der Fragestellungen wurde in der vorliegenden Studie ein explorativer Forschungsansatz gewählt. Dabei ergaben sich zwei unterschiedliche methodische Herangehensweisen für die jeweiligen Fragestellungen. Mit Hilfe eines standardisierten Fragebogens wurde zunächst eine Querschnittsumfrage durchgeführt. Diese dient zur Beantwortung der ersten beiden Fragestellungen. Im Anschluss erfolgte eine prospektive Kohortenstudie, die zur Beantwortung der dritten Fragestellung diente.

4.1 Erstellung des Fragebogens

Die Datenerhebung wurde mittels eines Fragebogens durchgeführt, der für die vorliegende Studie eigens entwickelt wurde (siehe Kapitel 9.1). Bei der Erstellung des Fragebogens flossen die klinische Erfahrung der interdisziplinär zusammengesetzten Projektgruppe sowie wissenschaftliche Erkenntnisse auf der Grundlage einer ausführlichen Literaturrecherche ein. So bestand etwa die Annahme, dass SAPV-Patienten in spezifischen Bereichen (Domänen) eine Beeinträchtigung des Sicherheitsempfindens aufweisen konnten. Darüber hinaus konnte in einem Review von Mitgliedern unserer Arbeitsgruppe festgestellt werden, dass Sicherheit nicht lediglich von der professionellen Gesundheitsversorgung abhängt, sondern vielmehr als ein Produkt mehrerer Faktoren (formelle Versorgung, informelle Versorgung, externe Faktoren und der Patient selbst) betrachtet werden sollte (Pedrosa Carrasco et al., 2021). Darüber hinaus sollte der Patient Verantwortung für seine persönliche Sicherheit übernehmen sowie die Sicherheit im individuellen Kontext berücksichtigt werden (Pedrosa Carrasco et al., 2021).

In einem Team aus Ärzten, Pflegekräften und Psychologen wurden persönliche und krankheitsbezogene Faktoren, die möglicherweise zu einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden bei SAPV-Patienten führen können, zunächst gesammelt und kritisch diskutiert. Anschließend wurde anhand der gewonnenen Erkenntnisse durch die Forschungsgruppe eine Pilotversion des Fragebogens erstellt. Im Rahmen einer Pilotierung wurde dieser unter SAPV-Teammitgliedern (n=3) auf Augenscheinvalidität getestet und überarbeitet. Abschließend wurde der Fragebogen an fünf SAPV-Patienten mittels kognitiver Interviews erprobt, welche schließlich zur endgültigen Version des Fragebogens führten.

4.1.1 Kognitive Interviews

Ziel der kognitiven Interviews war es zum einen, die Inhaltsvalidität zu sichern und zum anderen, etwaige Probleme bei der Durchführbarkeit, wie z.B. die Verständlichkeit der Fragen oder deren Akzeptanz, aufzudecken. Hierbei konnte durch die Verwendung zweier kognitiver Techniken, die des lauten Denkens (Think-aloud) und des gezielten Nachfragens (Probing) (Murtagh et al., 2007), ein Aufschluss über mögliche Überlegungen der Befragten bei der Beantwortung der Fragen gewonnen werden. Des Weiteren sollten durch diese Techniken Ursachen von Problemen in den Fragestellungen aufgezeigt werden (Erkinger, 2012). Darüber hinaus wurden die Patienten gefragt, inwiefern sie die Fragen als relevant einstufen und ob Beispiele zur Verdeutlichung einzelner Fragen benötigt werden. Zu Dokumentationszwecken wurden während der kognitiven Interviews Feldnotizen angefertigt, um diese zur möglichen Überarbeitung der Fragestellungen heranzuziehen.

Anhand der Feldnotizen wurden einige wenige kleinere Anpassungen am Fragebogen vorgenommen. Bei den einzelnen Aussagen zum Sicherheitsempfinden (Aussagen 8.1–8.11) wurde bei jeder Aussage ergänzt, dass sich das Sicherheitsempfinden in dem jeweiligen Bereich auf die vergangene Woche bezieht. Darüber hinaus wurden die vier Antwortmöglichkeiten zu den oben genannten Aussagen zum besseren Verständnis sprachlich angepasst, ohne den Sinn der Antworten zu verändern. Statt der Formulierung „Ich stimme nicht zu“ wurde beispielsweise die Formulierung „Nein, ich fühlte mich trotz dessen sicher/ Die Aussage ist nicht zutreffend“ gewählt. Zuletzt wurden bei einigen Aussagen Beispiele zur Verdeutlichung der jeweiligen Aussage zusätzlich aufgeführt. Da lediglich einige wenige sprachliche Überarbeitungen am Fragebogen vorgenommen wurden, konnten vier der fünf am kognitiven Interview teilnehmenden Patienten ebenfalls in die Studie eingeschlossen werden. Der Ausschluss eines Patienten erfolgte nachträglich, da entschieden wurde, Patienten aus Pflegeheimen im weiteren Verlauf der Studie aufgrund der COVID-19-Pandemie einheitlich auszuschließen.

4.1.2 Aufbau des Fragebogens

Der Fragebogen ist in zwei Abschnitte untergliedert. Der erste Abschnitt enthält allgemeine Fragen zur Person. Der zweite Abschnitt enthält Items zum Sicherheitsempfinden in Bezug auf verschiedene Lebensbereiche und zur Gesamtsituation des Patienten. Dabei musste dieser angeben, inwieweit er den Aussagen zustimmt. Dem Fragebogen angehängt folgt ein Dokumentationsblatt, das unter anderem personenbezogene bzw.

krankheitsbezogene Daten des Patienten abdeckt. Diese Daten wurden der Patientenakte entnommen und durch den Interviewer ergänzt.

Der Fragebogen umfasst im ersten Abschnitt personenbezogene Daten wie die Nationalität, den Familienstand und den höchsten Bildungsabschluss. Es folgen Fragen zum Wohnort (im eigenen Haushalt, bei Kindern bzw. Verwandten, im betreuten Wohnen), zur Anzahl an Personen, die mit im Haushalt leben sowie zur Wohnlage in Bezug auf die Einwohnerzahl (Mittelstadt, Kleinstadt, Landstadt/Landgemeinde). Außerdem wird abgefragt, ob und durch wen der Patient pflegerische Unterstützung erhält (keine, durch einen ambulanten Pflegedienst, Angehörige, eine persönliche Pflegekraft oder Sonstige).

Anschließend folgen verschiedene Items, unterschiedliche Domänen der Patientensicherheit betreffend, und eine Einschätzung des Gesamtsicherheitsempfindens. Die Items sind als Aussagen formuliert, die sich auf das Sicherheitsempfinden in der letzten Woche im häuslichen Umfeld beziehen. Ab Oktober 2020 wurde aufgrund der COVID-19-Pandemie ein weiteres Item in den Fragebogen aufgenommen. Dieses Item bezieht sich – ähnlich wie die anderen zehn Items – darauf, inwiefern das Sicherheitsempfinden in der letzten Woche durch die COVID-19-Pandemie beeinträchtigt war. Die Studienteilnehmer konnten bei jeder Aussage zwischen den folgenden vier Antwortmöglichkeiten wählen:

- Nein, ich fühlte mich trotz dessen sicher/ Die Aussage ist nicht zutreffend.
- Nein, ich fühlte mich trotz dessen eher sicher.
- Ja, ich fühlte mich deshalb eher nicht sicher.
- Ja, ich fühlte mich deshalb nicht sicher.

Bei den Aussagen geht es beispielsweise um eine Beeinträchtigung des Sicherheitsempfindens aufgrund unkontrollierter körperlicher (Frage 8.4) oder psychischer Symptome (Frage 8.5) oder aufgrund von Problemen bei der Bewältigung des Alltags (Frage 8.2). Zum Schluss sollte das Sicherheitsempfinden in Anbetracht der Gesamtsituation in der letzten Woche beurteilt werden. Dabei konnte ebenfalls zwischen vier folgenden Antwortmöglichkeiten gewählt werden:

- Nein, ich fühlte mich sicher.
- Nein, ich fühlte mich eher sicher.
- Ja, ich fühlte mich eher nicht sicher.

- Ja, ich fühlte mich nicht sicher.

Das Dokumentationsblatt beinhaltet die Abfrage von personenbezogenen bzw. krankheitsbezogenen Daten, welche aus der Dokumentation in der Patientenakte übernommen wurden. Darunter das Alter und das Geschlecht des Patienten, die Hauptdiagnose und den bei der Befragung vom Interviewer erhobenen Karnofsky-Index bzw. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)-Score. Ebenso beinhaltet dieser Abschnitt die Angaben zum Ort und Datum des Versterbens, die Länge der Versorgung im Rahmen der SAPV (in Tagen) bis zur Umfrage, die Anzahl an Routine- und Nicht-Routine-Telefonkontakten bzw. -Hausbesuchen durch das SAPV-Team sowie darüber hinaus die Anzahl an geplanten und ungeplanten Krankenhausaufenthalten. Die zuletzt genannten Informationen wurden mit mindestens fünf-monatigem Zeitabstand zur Befragung im Rahmen der Follow-up-Analyse erhoben.

4.2 Fallzahlkalkulation

Der Hauptzweck unserer Studie bestand darin, neue Hypothesen zu generieren, die in größeren Studien formell geprüft werden können. Um die Aussagekraft unserer Ergebnisse zu erhöhen, strebten wir für die in die logistische Regression einbezogenen Variablen Odds Ratios von 2,0 an (entsprechend kleiner Effektgrößen). Bei einer Stichprobengröße von 100 und einer konservativen Schätzung kleiner Proportionen von 0,25 bei einem 95 % Konfidenzniveau wurde eine Power von 80 % angenommen (Chen et al., 2010; Hsieh, 1989).

4.3 Rekrutierung

Die Rekrutierung der Patienten erfolgte zu sieben verschiedenen Zeitpunkten im Gesamtzeitraum zwischen August 2019 und August 2021. Die im Januar 2020 in Deutschland ausgebrochene COVID-19-Pandemie war maßgeblich an der hohen Anzahl an unterschiedlichen Befragungszeiträumen beteiligt. Resultierend aus der Pandemielage und den entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen war es nicht möglich, wie ursprünglich geplant, die Befragungen der Patienten konsekutiv durchzuführen. Für die Rekrutierung wurden alle Patienten, die sich zu den Zeitpunkten in der Versorgung der SAPV befanden, im Hinblick auf die Erfüllung der Einschlusskriterien bewertet.

4.3.1 Einschlusskriterien

Eingeschlossen wurden Patienten ab dem 18. Lebensjahr, die sich seit mindestens sieben Tagen in der Versorgung der SAPV befanden. Als Voraussetzung für den Einschluss wurde eine Versorgungszeit von mindestens sieben Tagen gewählt, da sich alle Aussagen sowohl aus dem erstellten Fragebogen als auch aus dem Integrated Palliative Outcome Scale (IPOS)-Fragebogen auf die vergangene Woche beziehen. Innerhalb der ersten Woche der Versorgung erhalten alle Patienten in der Regel einen Hausbesuch und zwei Telefonkontakte durch die SAPV. Somit ist es den Patienten erst nach mindestens einer Woche Versorgung durch die SAPV möglich, eine adäquate Einschätzung hinsichtlich ihres Sicherheitsempfindens zu erbringen. Des Weiteren mussten die Patienten über hinreichende Deutschkenntnisse bzw. ein ausreichendes deutsches Sprachverständnis verfügen. Darüber hinaus musste die Einwilligungsfähigkeit gegeben sein und die Einwilligungserklärung unterzeichnet werden.

4.3.2 Ausschlusskriterien

Grundsätzlich wurden alle Hospizbewohner, die im Rekrutierungszeitraum von der SAPV betreut wurden, nicht als potenzielle Studienteilnehmer im Rahmen der Studie erfasst. Aus der Sicht unserer Studiengruppe wurde das Hospiz nicht als häusliche Umgebung betrachtet, da die Gäste eines Hospizes sich für zumeist nur kurze Zeit in einem professionellen pflegerischen Setting befinden – die Vergleichbarkeit mit dem natürlichen häuslichen Umfeld ist somit nur eingeschränkt gegeben. Patienten aus Pflege- und Altersheimen wurden zunächst nicht als Ausschlusskriterium betrachtet, da das Pflegeheim für die meisten Patienten oftmals über einen langen Zeitraum die häusliche Umgebung darstellt. Aufgrund der Sicherheitsvorkehrungen bedingt durch die COVID-19-Pandemie wurden diese Patienten jedoch im Verlauf der Studie (ab dem 19.10.2020) aus der Studie ausgeschlossen, da in den meisten Alters- und Pflegeheimen der Zutritt für Besucher – etwa zu Forschungszwecken – sehr restriktiv geregelt war.

Im Sinne forschungsethischer Aspekte wurden außerdem Patienten ausgeschlossen, bei denen das SAPV-Team angab, dass sie zu schwach (zu schlechter Allgemeinzustand) und/oder psychisch zu belastet seien. Des Weiteren konnten Patienten mit Hörstörungen, demenziellen oder psychischen Erkrankungen, die in ihrer Ausprägung die Befragung behindern würden, nicht in die Studie mit aufgenommen werden.

4.3.3 Rekrutierung Kognitive Interviews

Die Rekrutierung der Probanden für die Phase der kognitiven Interviews erfolgte zunächst über die SAPV, ansässig am UKGM, Standort Gießen. Für die kognitiven Interviews wurden gezielt fünf Probanden mittels Profil-Sampling rekrutiert, um eine heterogene Gruppe an Probanden für die Studie zu gewinnen. Während eines regulären SAPV-Kontakts wurden Patienten, die die zuvor genannten Auswahlkriterien erfüllten, als potenzielle Studienteilnehmer erfasst und gefragt, ob sie an dem kognitiven Interview teilnehmen möchten. Bestand eine grundsätzliche Bereitschaft, wurde das Aufklärungsmaterial und der Einwilligungsbogen für das kognitive Interview vom SAPV-Team ausgehändigt. Darauf erfolgte in der Regel ein telefonisches Aufklärungsgespräch durch die Befragungsperson mit anschließender Terminvereinbarung zur Befragung im häuslichen Umfeld. Die unterschriebene Einwilligungserklärung wurde am Tag des kognitiven Interviews vorgelegt.

4.3.4 Rekrutierung Querschnittsumfrage

Die Rekrutierung der Probanden für die Umfrage erfolgte ebenfalls über die SAPV. Der Rekrutierungszeitraum umfasste mit sieben einzelnen Rekrutierungsabschnitten insgesamt zwei Jahre (08/19–08/21). Die Rekrutierung der Studienteilnehmer für die Querschnittsumfrage erfolgte nach demselben Vorgehen, ausgenommen der gezielten Auswahl von Probanden mittels Profil-Sampling, wie bei den kognitiven Interviews (siehe Kapitel 4.3.3). Patienten, die die Einschlusskriterien nicht erfüllten, wurden ebenfalls mit dem jeweiligen Ausschlussgrund unter Einhaltung der Anonymität dokumentiert. Ebenso wurde die Anzahl an Patienten in der Dokumentation mit aufgenommen, die die Einschlusskriterien erfüllten, es jedoch ablehnten an der Umfrage teilzunehmen. Kam es nach Einschluss in die Studie zu einer Verschlechterung des Allgemeinzustands oder zu einem vorzeitigen Tod, wurde dies ebenfalls erfasst. Falls nach Erfüllen der Einschlusskriterien bereits eine Zustimmung zu der Befragung stattgefunden hatte und es jedoch vor dem Tag der Befragung aus verschiedenen Gründen zu einem Ausschluss aus der Versorgung oder zu einer Verschlechterung des Allgemeinzustandes/vorzeitigem Tod des Studienteilnehmers gekommen war, wurde die Anzahl der Betroffenen ebenfalls festgehalten. In einigen Rekrutierungszeiträumen musste die Rekrutierung aufgrund der COVID-19-Pandemie und den damit verbundenen Sicherheitsvorkehrungen – trotz Erfüllen der Einschlusskriterien – vorzeitig abgebrochen werden. Diese Patienten wurde unter der Kategorie „Sonstiges“ zusammengefasst. Ebenso wurden solche Patienten in

diese Gruppe einsortiert, die entweder nach Erfüllen der Einschlusskriterien oder bereits nach Zusage an der Befragung teilzunehmen, aus individuellen Gründen nicht an der Studie teilnehmen konnten. Gründe hierfür stellten unter anderem kurzfristige Verlegungen in ein Hospiz bzw. auf eine Palliativstation oder eine Krankenhauseinweisung dar.

4.4 Datenerhebung

4.4.1 Ablauf der Befragung

Bei der Befragung bekamen alle Teilnehmer den Fragebogen laut vorgelesen. Die entsprechenden Antworten wurden durch den Patienten selbst – oder auf Wunsch bzw. bei Bedarf vom Interviewer – handschriftlich in den Fragebogen eingetragen. Für eventuelle Rückfragen oder Verständnisprobleme stand der Interviewer zur Verfügung. Des Weiteren beantwortete der Proband den validierten Fragebogen IPOS, ein Instrument zur Erfassung der Hauptsymptome und -sorgen von Palliativpatienten (Murtagh et al., 2019) (siehe Kapitel 4.4.4). Der zeitliche Aufwand lag hierbei insgesamt bei 10–15 Minuten. Der im Rahmen der Befragung vom Interviewer erhobene Karnofsky-Index und ECOG-Performance Score wurde ebenfalls dokumentiert.

4.4.2 Datenerhebung über die Patientendokumentation

Die Datenerhebung über die Patientendokumentation erfolgte in zwei Teilen. Zum einen wurden Daten erhoben, die unmittelbar nach der Befragung vorlagen und zum anderen Daten, die erst im weiteren Verlauf nach dem Versterben des Studienteilnehmers dokumentiert werden konnten.

Das Alter des Patienten, dessen Geschlecht und Hauptdiagnose wurden direkt im Anschluss der Befragung aus der Dokumentation in der Patientenakte übernommen. Die Datenerhebung für den zweiten Teil erfolgte an unterschiedlichen Zeitpunkten, frühestens jedoch drei Monate nach der Befragung. Der letzte Stichtag der Dokumentation stellte dabei der 02.02.2022 dar, der somit fünf Monate nach der letzten Befragung lag. Erfasst wurde zum einen, ob es nach der Befragung zu einem Ausschluss aus der Versorgung gekommen ist. Zum anderen wurde die Anzahl der routinemaßigen und außerplanmäßigen Kontakte mit dem Patienten und/oder Angehörigen (Hausbesuche und Telefonkontakte) und die Anzahl von Krankenhausaufenthalten (geplant und ungeplant) dokumentiert. Die Länge der Versorgung im Rahmen der SAPV vor der Befragung, das Sterbedatum und der Sterbeort wurden ebenfalls erfasst. Die Überlebenszeit und Versorgungszeit nach der

Befragung (in Tagen) bis zum Tag des Ausschlusses oder Tag des Versterbens wurde aus den vorliegenden Daten berechnet.

Zur Erfassung, ob es sich bei den Hausbesuchen und Telefonkontakten um Routine-Kontakte handelte, wurde die Dokumentation des SAPV-Teams herangezogen. Im Patientendokumentationssystem PalliDoc[®] wurden alle Kontakte mit den Patienten oder Angehörigen in jeweils „Routine-Kontakte“ oder „Notfall/Krisenintervention“ eingeordnet. Für die Einordnung der Krankenhausaufenthalte in planmäßige und nicht geplante Einweisungen wurden die Freitextangaben des SAPV-Teams vom Studienteam ausgewertet. Zu den planmäßigen Hospitalisationen zählten unter anderem geplante Chemotherapien, Bestrahlungen oder Punktionen. Hingegen zählten zu den ungeplanten Hospitalisationen anderweitige Gründe wie eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder Überforderung der Angehörigen. Bei den Patienten, die zum Stichtag bereits verstorben waren, wurden die Kontakte zur SAPV und Krankenhausaufenthalte von dem Tag der Befragung bis zum Tag des Versterbens gezählt. Bei Patienten, die sich zu diesem Stichtag noch in der SAPV befanden, zählten die Kontakte und Krankenhauseinweisungen nur bis zu dem oben angegebenen Stichtag. Bei jeglichen Ausschlüssen der Patienten bis zum Stichtag, wurde der Zeitraum zwischen dem Tag der Befragung und dem Tag des Ausschlusses für die Erfassung der Anzahl an Kontakten und Krankenhauseinweisungen herangezogen. Dabei wurde die Aufnahme ins Hospiz ebenfalls als Ausschlussgrund gezählt, auch wenn die Patienten weiterhin vom SAPV-Team betreut wurden.

Zur Erfassung der gesamten Länge der Versorgung im Rahmen der SAPV nach dem Tag der Befragung wurden die Tage herausgerechnet, in denen der Studienteilnehmer zwischenzeitlich aus der SAPV ausgeschlossen war. Der Ausschluss konnte dabei manchmal nur einige Tage, beispielweise durch eine Krankenhauseinweisung, umfassen oder auch mehrere Monate, zum Beispiel in dem Fall, dass es zu einer vorübergehenden Stabilisierung gekommen war. Folgende potenzielle Ausschlussgründe konnten vorliegen: die Stabilisierung der Erkrankung, der Ausschluss durch die jeweilige Krankenkasse, eine Verlegung in ein Hospiz, auf eine Palliativstation oder auf andere Stationen im Krankenhaus. Für die Berechnung der reinen Überlebenszeit in Tagen wurde der Zeitraum zwischen dem Datum der Befragung und dem Sterbedatum verwendet. Somit konnte die Überlebenszeit nur für die am Stichtag bereits verstorbenen Studienteilnehmer berechnet werden.

Alle Daten wurden dem Patientendokumentationssystem des SAPV-Teams entnommen. Dafür wurde dem Studienteam ein passwortgeschützter und eingeschränkter Zugang zum Patientendokumentationssystem des SAPV-Teams eingerichtet.

4.4.3 Karnofsky-Index und ECOG Performance Status

Sowohl der Karnofsky-Index als auch der ECOG Performance Status sind zwei weit verbreitete Methoden um den Funktionsstatus eines Patienten zu erheben. Dabei können anhand von Skalen neben der Klassifizierung von funktionellen Beeinträchtigungen, die Wirksamkeit von Therapien verglichen werden und die Prognose eines Patienten abgeschätzt werden (ECOG-ARCIN cancer research group, o. J.).

Der Karnofsky-Index wird im klinischen Alltag vor allem bei Patienten mit lebenslimitierenden Erkrankungen verwendet um symptombezogene Einschränkungen in den Bereichen Aktivität, Selbstversorgung und Selbstbestimmung bei Patienten zu bestimmen. Der Funktionsstatus wird dabei anhand einer 11-Punkte-Skala mit Prozentwerten von 100 % (keine Beschwerden, keine Zeichen der Krankheit) bis 0 % (Tod) erhoben (Péus et al., 2013).

Der ECOG Performance Status wurde ursprünglich zur Beurteilung der physischen Verfassung von onkologisch erkrankten Patienten verwendet. Heutzutage bedient dieser sich jedoch breiter internationaler Anwendung auch in anderen medizinischen Fachbereichen. Der ECOG Performance Status gliedert sich in Werte von null bis fünf, wobei null keine Einschränkungen bedeutet und fünf den Tod anzeigt. In die Beurteilung des Funktionsstatus des Patienten fließen die Fähigkeit sich selbst zu versorgen, die physische Leistungsfähigkeit, sowie die Notwendigkeit einer Sitz- und Liegemöglichkeit tagsüber ein (ECOG-ARCIN cancer research group, o. J.).

4.4.4 Integrated Palliative Outcome Scale (IPOS)

Die IPOS ist ein psychometrisch überprüfter Fragebogen der insgesamt zehn Fragen umfasst (Murtagh et al., 2019). Alle enthaltenen Fragen beziehen sich bei der Verwendung der IPOS im ambulanten Bereich auf die letzten sieben Tage. Dabei werden folgende Bereiche durch die IPOS abgedeckt: Die Hauptprobleme oder Sorgen der Patienten, häufige Symptome und die daraus resultierende Beeinträchtigung der Patienten, Fragen auf existenzieller Ebene, Leidensdruck der Patienten/Familie, Austausch von Gefühlen mit der Familie oder Freunden, erhaltene Informationen und praktische Anliegen. Abgesehen von der ersten (Freitextangabe zu Hauptproblemen und Sorgen in der letzten Woche) und

letzten Frage (Angabe, durch wen der Fragen ausgefüllt wurde), sind die Antwortmöglichkeiten in allen weiteren Fragen ordinalskaliert. Pro Frage können 0 bis 4 Punkte erreicht werden. Bei der Frage nach der Beeinträchtigung durch die genannten Symptome können pro Symptom 0 Punkte (keine Beeinträchtigung) bis 4 Punkte (extrem starke Beeinträchtigung) vergeben werden. Der Gesamtpunktwert aller 17 Fragen kann zwischen 0 und 68 liegen. Freitext-Einträge fließen dabei nicht in die Gesamtpunktzahl mit ein (Bausewein et al., o. J.).

4.5 Datenauswertung

Die vorliegenden Daten wurden im ersten Teil der Studie durch eine explorative, epidemiologischen Querschnittsstudie und im zweiten Teil über eine prospektive Kohortenstudie gesammelt. Anschließend wurden die gesammelten Daten zunächst mittels deskriptiver Statistik ausgewertet. Die deskriptive Statistik wurde zur Beschreibung soziodemographischer und klinischer Merkmale sowohl für die gesamte Stichprobe als auch für beiden Gruppen ((eher) sicher vs. (eher) unsicher) angewandt. Es folgte eine explorative Datenanalyse zur Beantwortung der einzelnen Fragestellungen. Die Analyse erfolgte unter Verwendung von Microsoft Excel sowie der Statistiksoftware „RStudio“ (Version 1.4.1717) für Windows.

Für die Beantwortung der zweiten Fragestellung, welchen Einfluss persönliche und krankheitsbezogene Faktoren auf Patienten mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden nehmen, wurde eine logistische Regressionsanalyse durchgeführt. Dabei wurde die Höhe der Korrelation zwischen soziodemographischen und klinischen Merkmalen mit dem Sicherheitsempfinden ((eher) sicher vs. (eher) unsicher) ermittelt. Dafür wurden Odds-Ratios bestimmt und die Konfidenzintervalle auf 95 % festgelegt. Für die logistische Regression wurden einige Daten zunächst dichotomisiert. Hierfür wurden die Studienteilnehmer hinsichtlich ihres allgemeinen Sicherheitsempfindens in zwei Gruppen aufgeteilt. Die erste Gruppe umfasst die Patienten, die bei der Frage nach dem allgemeinen Sicherheitsempfinden in Anbetracht ihrer Gesamtsituation (Frage 8.12) angaben, sich (eher) sicher oder sicher gefühlt zu haben. Die zweite Gruppe umfasst die Studienteilnehmer, welche bei der oben genannten Frage angaben, sich (eher) nicht sicher oder nicht sicher gefühlt zu haben.

Für den zweiten Teil der Studie zur Beantwortung der dritten Fragestellung, inwieweit das geäußerte Sicherheitsempfinden einen Einfluss auf die weitere Versorgung der

Patienten nimmt, wurden zunächst die absoluten Zahlen der telefonischen Kontakte und Hausbesuche durch das SAPV-Team auf eine Woche und die Gesamtzahl an Krankenhausaufenthalten auf ein Jahr umgerechnet. Mithilfe nicht-parametrischer Tests (Chi-Squared-Test und Mann-Whitney-U-Test) wurde untersucht, inwieweit signifikante Differenzen zwischen den Gruppen ((eher) sicher vs. (eher) nicht sicher) hinsichtlich ausgewählter Versorgungsaspekte bestehen.

4.6 SAPV-Gießen

Das Versorgungsgebiet der SAPV Gießen bezieht sich auf den Landkreis Gießen und Teile des Vogelbergkreises. Es findet ein regelmäßiger telefonischer und persönlicher Kontakt in der häuslichen Umgebung des Patienten statt. Zweimal pro Woche findet routinemäßig ein Telefonat mit den Patienten bzw. den Angehörigen statt. Ein Hausbesuch erfolgt in der Regel einmal die Woche. Die Symptomkontrolle und das Erstellen von Krisenplänen gehören unter anderem zu den Aufgaben des Teams. Ein Ziel der Versorgung stellt der Verbleib des Patienten in der häuslichen Umgebung dar. Für die adäquate Versorgung der Patienten steht eine 24-Stunden-Hotline zur Verfügung und eine 7-Tage-Ruf- und Einsatzbereitschaft. Das Team steht in engem Kontakt mit den Hausärzten und den ambulanten Pflegediensten und beinhaltet Seelsorger und Psychoonkologen im Versorgungsnetzwerk.

5 Ergebnisse

Im Rahmen der Bearbeitung des Themas der vorliegenden Arbeit erfolgte bereits eine Publikation, die die nachfolgenden Ergebnisse teilweise abbildet (Pedrosa Carrasco et al., 2023).

5.1 Ergebnisse Querschnittsumfrage

5.1.1 Beschreibung des Kollektivs potenzieller Studienteilnehmer

Abbildung 1 spiegelt den Rekrutierungsprozess der Studienteilnehmer im Zeitraum zwischen August 2019 und August 2021 wider. In diesem Zeitraum erfüllten von insgesamt 646 potenziellen Studienteilnehmern 235 Patienten die Einschlusskriterien. Dahingegen wurden von 411 Patienten die Einschlusskriterien nicht erfüllt und deshalb wurden diese aus der Studie ausgeschlossen.

Von den 235 Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, willigten 100 Patienten in die Studienteilnahme ein. 45 Patienten lehnten die Befragung ab. Weitere 42 Patienten verschlechterten sich im Allgemeinzustand oder verstarben bevor es zu einer Befragung kam. In der Gruppe „Sonstiges“ wurden 48 Patienten dokumentiert. Für die genaue Zusammensetzung der Gruppe „Sonstiges“ siehe Kapitel 4.3.4 „Rekrutierung Querschnittsumfrage“ (S.30/31).

Den größten Teil der 411 ausgeschlossenen Patienten bildeten 147 Patienten mit einer demenziellen oder anderen psychischen Erkrankung. Des Weiteren wurden 89 Patienten aus Pflege- und Altersheimen gezählt, die ab dem 19.10.2020 aufgrund der COVID-19-Pandemie grundsätzlich von der Studie ausgeschlossen wurden. Die bis zu dem Zeitpunkt in der Patientengruppe erhobenen Daten wurden bei der Datenauswertung nicht berücksichtigt. Weitere Gründe für einen Ausschluss stellten bei 22 Patienten Verständnisprobleme durch mangelnde deutsche Sprachkenntnisse oder Hörstörungen dar. 66 Patienten befanden sich weniger als sieben Tage in der SAPV-Versorgung und wurden deshalb ausgeschlossen. Bei 87 Patienten gab das SAPV-Team an, dass die Patienten vom Allgemeinzustand zu schlecht oder psychisch zu belastet seien, um an der Befragung teilzunehmen.

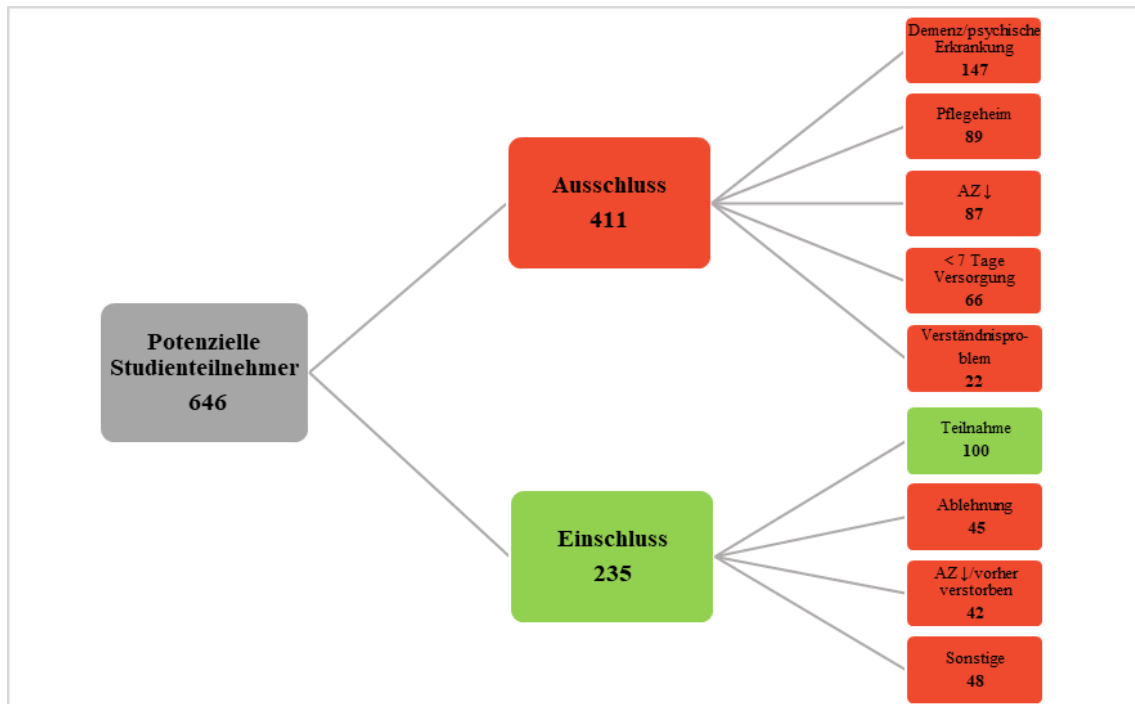


Abbildung 1: Rekrutierung August 2019 bis August 2021

5.1.2 Demographische Daten

Von den 100 befragten Patienten waren 53 % weiblichen und 47 % männlichen Geschlechts. Das Durchschnittsalter der Befragten lag bei 72 Jahren. Der jüngste Studienteilnehmer war 30 Jahre, der älteste 96 Jahre alt. Die detaillierte Altersverteilung der Studienpopulation kann Abbildung 2 entnommen werden. Alle Befragten waren von deutscher Nationalität. Im Durchschnitt befanden sich die Patienten bis zum Tag der Befragung 57,97 Tage in der Versorgung (Minimal = 7 Tage, Maximal = 357 Tage, Median = 29 Tage, SD = 96,57 Tage). Der größte Anteil der Patienten war entweder verheiratet (66 %) oder verwitwet (23 %) (siehe Abbildung 3). Die meisten Patienten lebten in ihrem eigenen Haushalt (88 %) (siehe Abbildung 4) mit einer durchschnittlichen Haushaltsgröße von 2,26 Personen (SD = 1,07 Pers.), sich selbst miteingeschlossen. Mit rund 56 % erhielt der größte Teil der Studienteilnehmer pflegerische Unterstützung durch Familienangehörige. 28 % erhielten dagegen Unterstützung durch einen ambulanten Pflegedienst. 11 % der Befragten an, keine pflegerische Unterstützung in Anspruch zu nehmen (siehe Abbildung 5). Rund die Hälfte der Teilnehmer (53 %) lebte in einer Kleinstadt (5.000 bis 20.000 Einwohnern), 29 % lebten in einer Mittelstadt (20.000 bis 100.000 Einwohner) und 18 % in einer Landstadt/Landgemeinde (bis 5000 Einwohner) (siehe Abbildung 6). Bei der Frage nach dem höchsten Bildungsstand gaben 58 % an, einen nicht universitären

Abschluss zu besitzen. Darunter wurden sämtliche Schulabschlüsse und abgeschlossene Berufsausbildungen gezählt. 18 % gaben an, einen Abschluss an einer Fach- oder Hochschule absolviert zu haben, 26 % besaßen keinen Schulabschluss (siehe Abbildung 7).

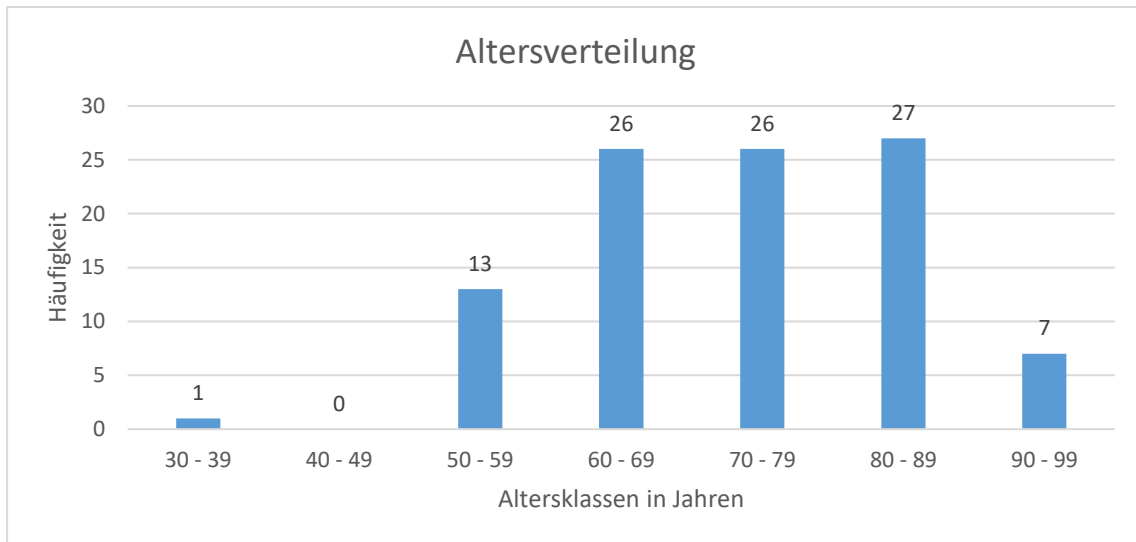


Abbildung 2: Altersverteilung

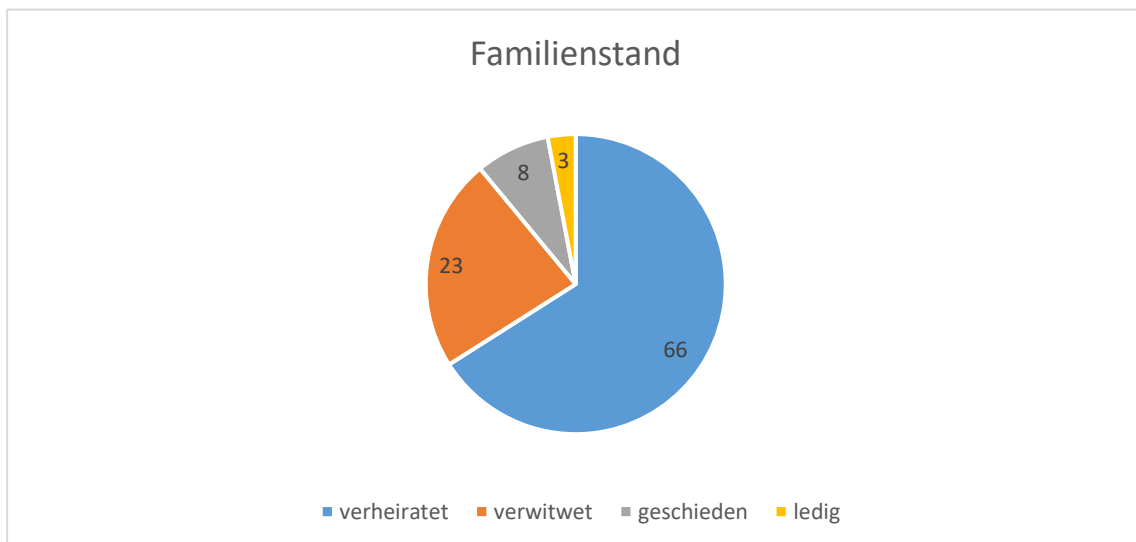


Abbildung 3: Familienstand

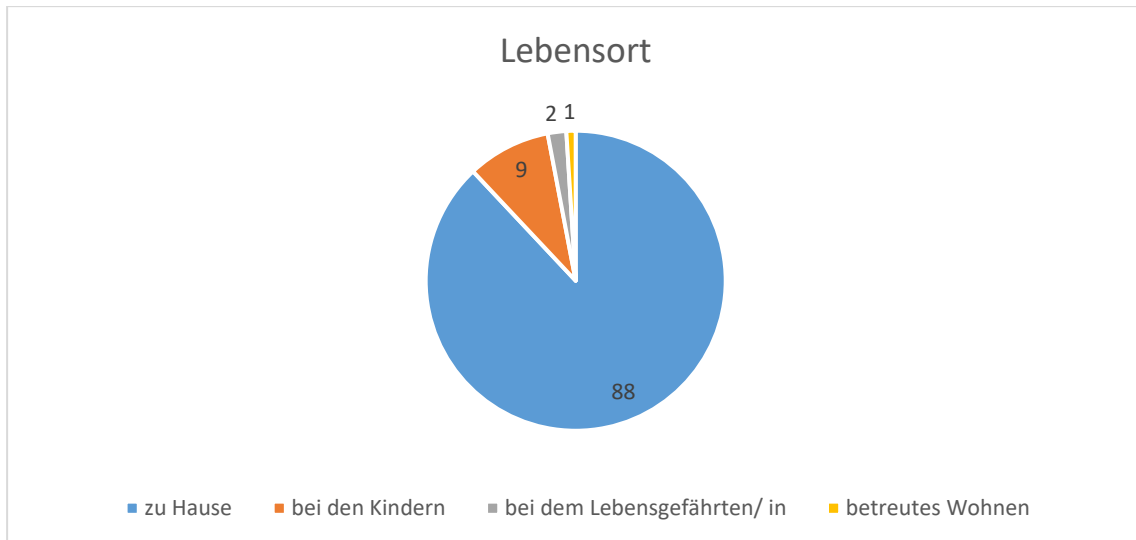


Abbildung 4: Lebensort

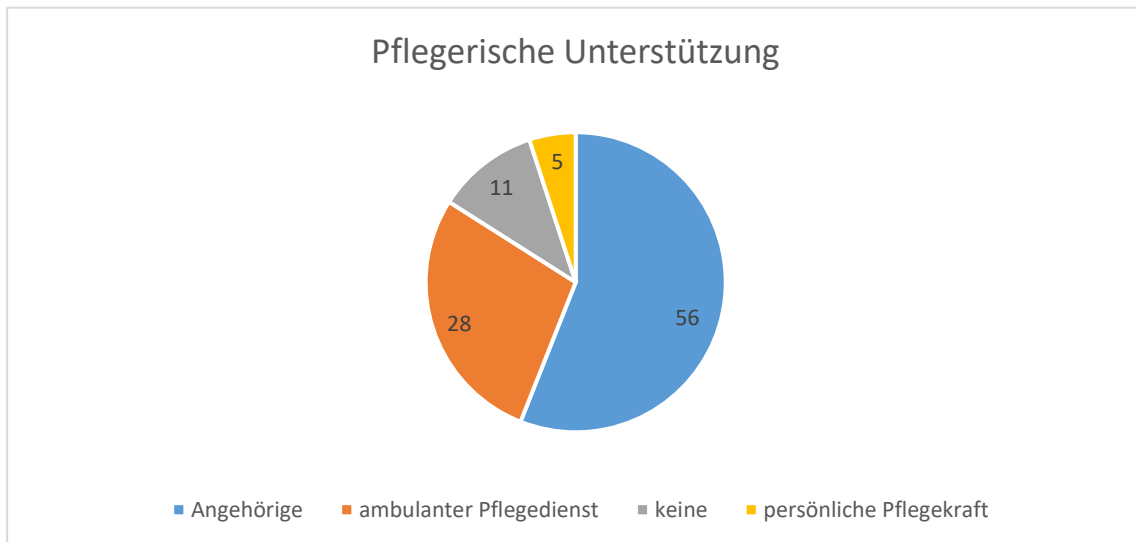


Abbildung 5: Pflegerische Unterstützung

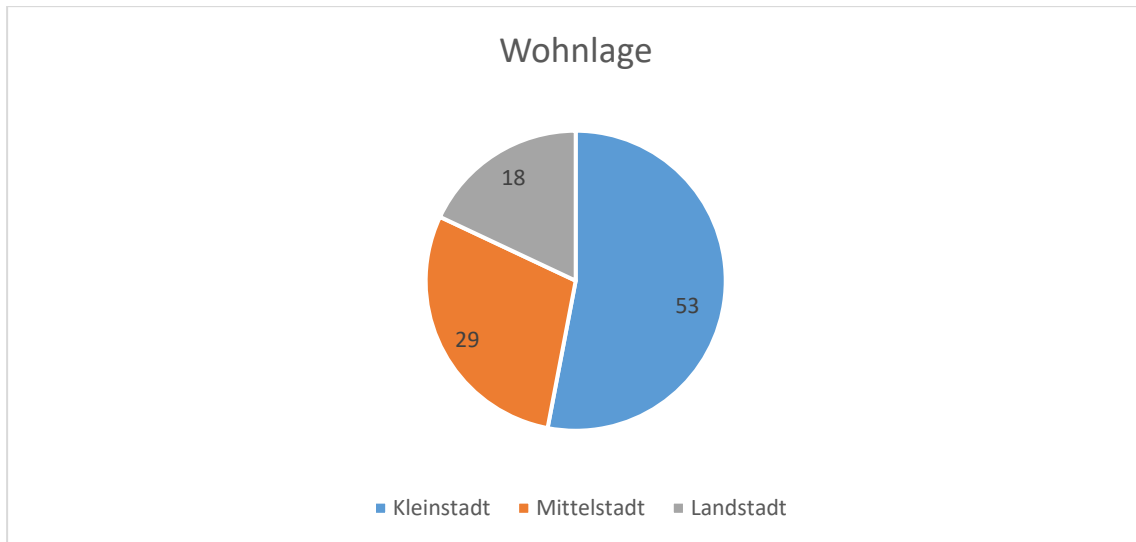


Abbildung 6: Wohnlage

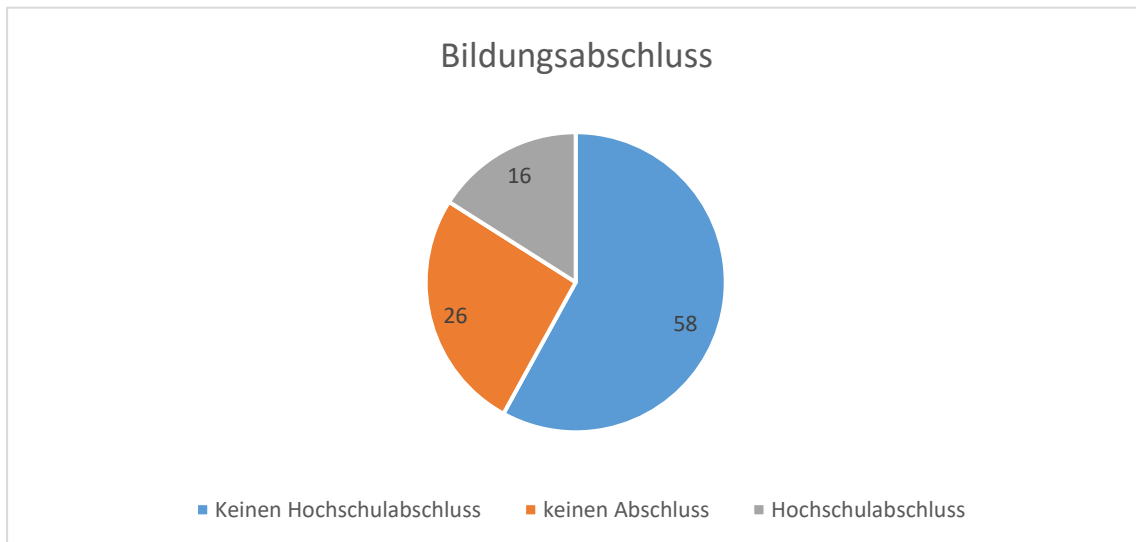


Abbildung 7: Bildungsabschluss

5.1.3 Krankheitsbezogene Daten

Unter den Befragten litten 86 % unter einer onkologischen Erkrankung, wohingegen 14 % nicht onkologischen Erkrankungen zugeordnet werden konnten. Die Krebserkrankungen wurden in acht Unterkategorien unterteilt. Die vier größten Anteile an Krebserkrankungen machten mit 28 % die gastrointestinalen Karzinome, mit 24,5 % die Lungenkarzinome, mit 16 % die urogenitalen Karzinome und 10,5 % Karzinome der Mamma aus. Weniger als 10 % wiesen andere gynäkologische sowie hämatologische maligne Erkrankungen auf. Tumoren der HNO-Region und Hirntumoren spielten bei der Verteilung mit

unter 5 % nur eine untergeordnete Rolle. Die genaue prozentuale Verteilung der Krebserkrankungen kann Abbildung 8 entnommen werden.

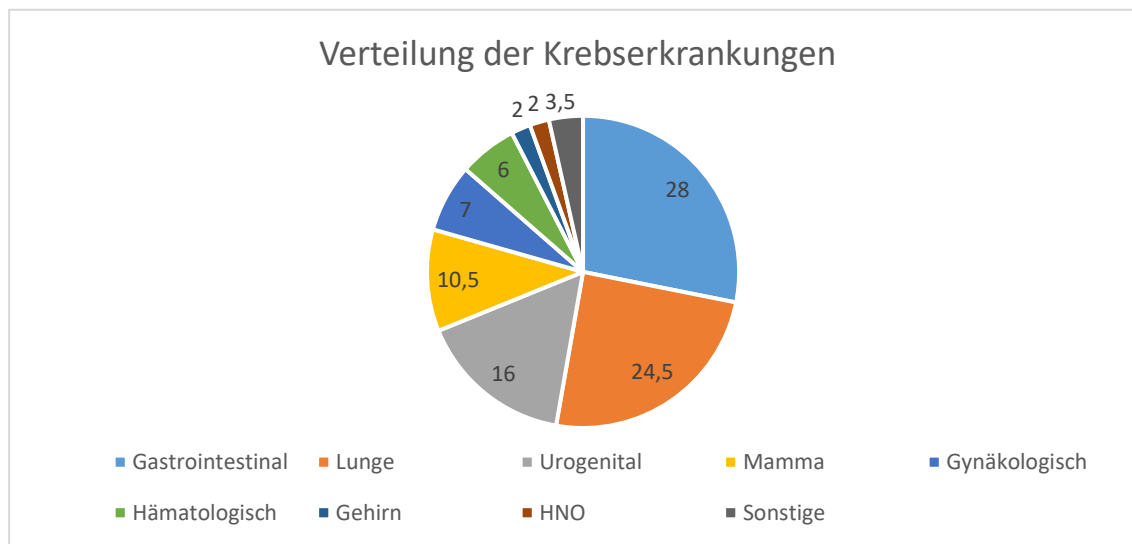


Abbildung 8: Verteilung der Krebserkrankungen

Der Karnofsky Index lag im Durchschnitt unter allen Befragten bei 49 % (SD = 12,43 %), wobei 95 % aller Studienteilnehmer einen Index zwischen gerundet 74 % und 24 % aufwiesen. Der ECOG-Score lag bei maximal fünf zu erreichenden Punkten im Mittel bei 2,3 Punkten (SD = 0,69 Pkt.). Dabei lagen 95 % der Befragten bei einem Score zwischen 3,68 und 0,92 Punkten.

5.1.4 Ergebnisse Integrated Outcome Scale (IPOS)

Bei der Auswertung des IPOS-Fragebogens ergab sie eine durchschnittliche Gesamtpunktzahl von 21,64 Punkten (Minimum = 4 Pkt., Maximum = 43 Pkt., Median = 22 Pkt., SD = 9,87 Pkt.). Bei den einzelnen Symptomen der IPOS wurden von möglichen vier Punkten im Durchschnitt die höchste Punktzahl mit 2,34 Punkten bei der Beeinträchtigung durch Immobilität (SD = 1,19 Pkt.) erreicht. Die zweithöchste Punktzahl mit 2,10 Punkten nahm die Beeinträchtigung durch Schwäche ein (SD = 1,01 Pkt.). Diese Punktzahlen entsprechen in beiden Bereichen einer mäßigen- bis starken Beeinträchtigung durch die Beschwerden. Eine Beeinträchtigung durch Schmerzen, Schwäche, Mundtrockenheit/ schmerzhafter Mund, Schläfrigkeit und durch eine eingeschränkte Mobilität erreichten im Durchschnitt Werte über eins. Diese Symptome führten demnach zu einer Beeinträchtigung, die über „ein wenig“ hinausging (in Abbildung 9 rot hinterlegt).

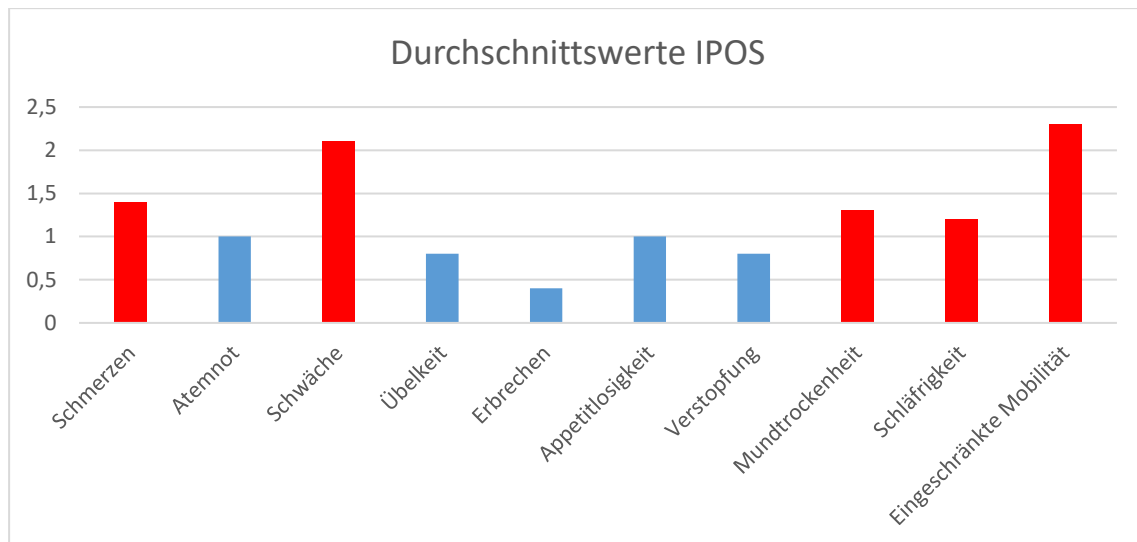


Abbildung 9: Durchschnittswerte IPOS

5.1.5 Sicherheitsempfinden

Bezugnehmend auf die erste Fragestellung, wie hoch die Prävalenz eines beeinträchtigten Sicherheitsempfindens bei SAPV-Patienten ist, gaben 20 % der Studienteilnehmer bei der Frage nach dem allgemeinen Sicherheitsempfinden (Frage 8.12) an, sich hinsichtlich ihrer Gesamtsituation in den letzten sieben Tagen (eher) nicht sicher gefühlt zu haben. 80 % der Studienteilnehmer fühlten sich in den vorangegangenen sieben Tagen vor der Befragung (eher) sicher. Die detaillierte prozentuale Verteilung des allgemeinen Sicherheitsempfindens in die vier Kategorien „sicher“, „(eher) sicher“, „(eher) nicht sicher“ und „(nicht) sicher“ ist der Abbildung 10 zu entnehmen.

Zur vereinfachten Darstellung der weiteren Ergebnisse wurden die Studienteilnehmer hinsichtlich ihres allgemeinen Sicherheitsempfindens in zwei Gruppen geteilt. Die Gruppe 1 umfasst die Patienten, welche bei der Frage nach dem allgemeinen Sicherheitsempfinden in Anbetracht ihrer Gesamtsituation (Frage 8.12) angaben, sich eher sicher oder sicher gefühlt zu haben ($n_1=80$). Gruppe 2 umfasst die Studienteilnehmer, die bei der oben genannten Frage angaben, sich eher nicht sicher oder nicht sicher gefühlt zu haben ($n_2=20$).

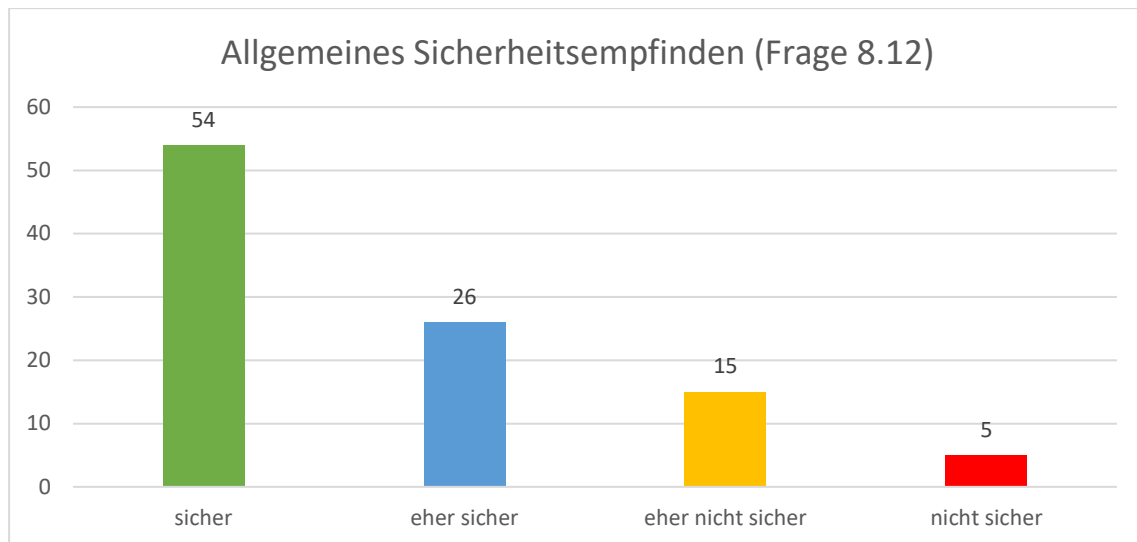


Abbildung 10: Allgemeines Sicherheitsempfinden (Frage 8.12)

Bei einer isolierten Betrachtung einzelner Sicherheitsdomänen konnte ein beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden in folgenden Bereichen identifiziert werden. Die drei am häufigsten genannten Bereiche, in denen die Studienteilnehmer angaben, sich „(eher) nicht sicher“ gefühlt zu haben, waren zum einen mit 60 % die Unsicherheit aufgrund von körperlichen Einschränkungen (Frage 8.7) und zum anderen mit jeweils 30 % und 26 % aufgrund von körperlichen (Frage 8.4) oder psychischen Symptomen (Frage 8.5). Nebenwirkungen oder Komplikationen der medikamentösen Therapie (Frage 8.6) der Studienteilnehmer führten bei 19 % zu einer Beeinträchtigung des Sicherheitsempfindens. Darüber hinaus fühlten sich 18 % durch Probleme in der Bewältigung des Alltags (Frage 8.2) (eher) nicht sicher. Bei der Frage nach einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden aufgrund der COVID-19-Pandemie (Frage 8.11) beziehen sich die Prozentzahlen in Abbildung 11 nur auf das Teilkollektiv von 57 Teilnehmern, da nur diese Anzahl an Teilnehmern während der COVID-19-Pandemie befragt wurde. Dabei gaben 17,5 % an, sich aufgrund der COVID-19-Pandemie (eher) nicht sicher gefühlt zu haben. Unter 10 % der Teilnehmer wiesen eine Beeinträchtigung der Sicherheitsempfindens in den Kategorien: Mangel an Informationen, Probleme bei der pflegerischen Versorgung, Konflikte mit Angehörigen, Sorge Opfer von Kriminalität zu werden und finanzielle Sorgen, auf. Abbildung 11 zeigt die genaue prozentuale Verteilung des Sicherheitsempfindens in den elf abgefragten Domänen auf.

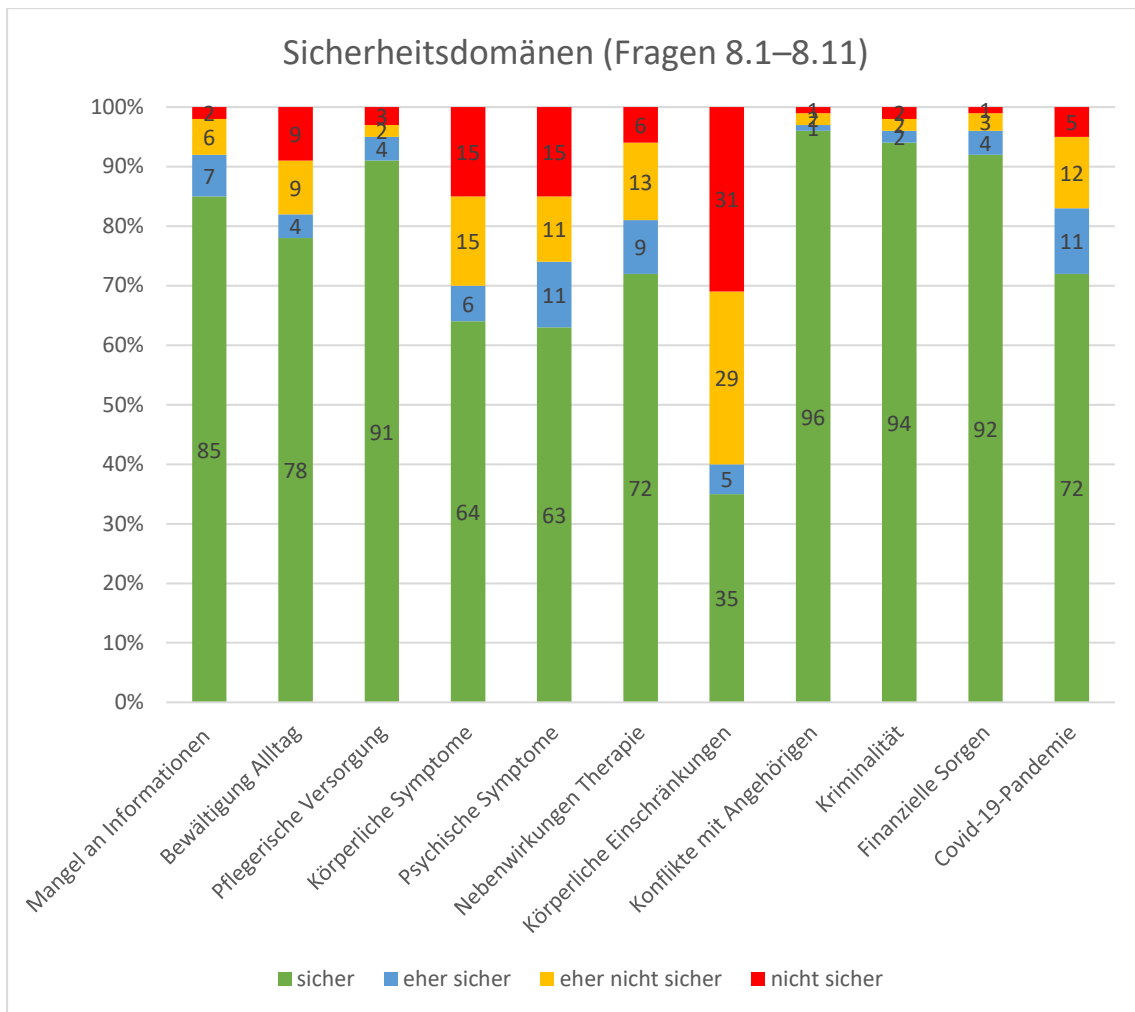


Abbildung 11: Sicherheitsdomänen (Fragen 8.1–8.11)

5.1.6 Einfluss persönlicher und krankheitsbezogener Faktoren auf das Sicherheitsempfinden

Soziodemographische Faktoren, wie das Alter, Geschlecht, Familienstand, Wohnsituation, Wohnlage und der Bildungsstatus zeigten keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zum Sicherheitsempfinden auf. Ebenso konnte kein statistisch signifikanter Zusammenhang zu krankheitsbezogenen Daten wie der Art der Erkrankung, Länge der Versorgung bis zu Befragung, Höhe des ECOG-Scores und Karnofsky-Indexes aufgedeckt werden. Tabelle 1 lassen sich alle Odds Ratios und Konfidenzintervalle der soziodemographischen und krankheitsbezogenen Daten in Bezug auf ein allgemeines Sicherheitsempfinden entnehmen.

Tabelle 1: Soziodemographische/krankheitsbezogene Faktoren

Soziodemographische/ krankheitsbezogene Faktoren	OR	CI Low	CI High
Karnofsky-Index	1,01	0,97	1,05
ECOG-Score	0,76	0,37	1,58
Alter (in Jahren)	0,99	0,95	1,04
Länge der Versorgung (in Tagen)	1,01	1,00	1,03
Männliches Geschlecht	1,43	0,53	3,86
Unverheiratet	0,72	0,26	1,98
Abhängige Wohnsituation (bei Kindern bzw. Verwandten, betreutes Wohnen)	1,29	0,26	6,39
Wohnlage – Mittelstadt	0,44	0,09	2,12
Nicht-universitärer Abschluss	1,91	0,40	9,18
Nicht-Krebsdiagnose	0,63	0,13	3,07

Anmerkungen: OR= Odds Ratio, CI= Konfidenzintervall

Bei der Auswertung der unterschiedlichen Sicherheitsdomänen (Fragen 8.1–8.11) wurden fünf Domänen identifiziert, welche einen signifikanten Zusammenhang zum beeinträchtigten allgemeinen Sicherheitsempfinden aufwiesen (Frage 8.12). Die Chance sich allgemein sicher zu fühlen, reduzierte sich bei einer Beeinträchtigung des Sicherheitsempfindens aufgrund von Problemen in der Bewältigung des Alltags (OR 0,3, CI 0,1–0,91), unkontrollierten körperlichen Symptomen (OR 0,19, CI 0,07–0,55), psychischen Symptomen (OR 0,13, CI 0,04–0,39), körperlichen Einschränkungen (OR 0,21, CI 0,06–0,76) und Nebenwirkungen und Komplikationen der medikamentösen Therapie (OR 0,13, CI 0,04–0,39). Ein signifikanter Zusammenhang eines kompromittierten allgemeinen Sicherheitsempfindens und eines beeinträchtigten Sicherheitsempfindens aufgrund eines Mangels an Informationen oder Problemen bei der pflegerischen Versorgung, konnte nicht festgestellt werden. Tabelle 2 zeigt eine detaillierte Übersicht aller Odds Ratios und Konfidenzintervalle eines beeinträchtigten Sicherheitsempfindens ausgewählter Sicherheitsdomänen in Bezug auf das allgemeine Sicherheitsempfinden auf. Die fettgedruckten Zahlen stellen dabei statistisch signifikante Ergebnisse dar.

Tabelle 2: Sicherheitsdomänen

Sicherheitsdomänen	OR	CI Low	CI High
Unsicherheit – Mangel an Informationen	0,38	0,08	1,74
Unsicherheit – Bewältigung des Alltags	0,30	0,10	0,91
Unsicherheit – pflegerischen Versorgung	3,43	0,81	5,98
Unsicherheit – körperliche Symptome	0,19	0,07	0,55
Unsicherheit – psychische Symptome	0,13	0,04	0,39
Unsicherheit – körperliche Einschränkungen	0,21	0,06	0,76
Unsicherheit – Nebenwirkungen/ Komplikationen der medikamentösen Therapie	0,13	0,04	0,39

Anmerkungen: OR= Odds Ratio, CI= Konfidenzintervall

Die Auswertung des IPOS ergab, dass die 20 Studienteilnehmer mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden (Gruppe 2) eine signifikant höhere Gesamtpunktzahl im IPOS aufwiesen, als die Studienteilnehmer, die sich (eher) sicher fühlten (Gruppe 1). Die Chance sich sicher zu fühlen, reduzierte sich mit steigendem IPOS-Score um den Faktor 0,88 (OR 0,88, CI 0,82–0,94). Ein weiterer signifikanter Zusammenhang konnte zwischen der Beeinträchtigung durch „Schwäche“ des IPOS-Fragebogens und einem beeinträchtigtem Sicherheitsempfinden festgestellt werden. Das Sicherheitsempfinden reduzierte sich mit zunehmender Schwäche um den Faktor 0,49 (OR 0,49, CI 0,27–0,88). Die Symptome Schmerz, Luftnot und eingeschränkte Mobilität aus dem IPOS zeigten keinen signifikanten Zusammenhang mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden. In Tabelle 3 findet sich eine detaillierte Übersicht der Odds Ratios und Konfidenzintervalle der untersuchten Variablen aus dem IPOS in Bezug auf das allgemeine Sicherheitsempfinden. Die fettgedruckten Zahlen stellen dabei statistisch signifikante Ergebnisse dar.

Tabelle 3: IPOS

IPOS	OR	CI Low	CI High
Gesamtpunktzahl	0,88	0,82	0,94
Schmerz	0,73	0,48	1,12
Luftnot	0,75	0,51	1,08
Schwäche	0,49	0,27	0,88
Eingeschränkte Mobilität	0,70	0,44	1,12

Anmerkungen: OR= Odds Ratio, CI= Konfidenzintervall

5.2 Ergebnisse der Follow-up-Analyse

5.2.1 Länge der Versorgung und Überlebenszeit

Die mediane Überlebenszeit von dem Zeitpunkt der Befragung bis zum Tag des Versterbens betrug im Gesamtstudienkollektiv 60 Tage (Q1–Q3: 27,5–136). Die mediane Versorgungszeit vom Tag der Befragung bis zum Tag des Versterbens, Ausschlusses oder Stichtages umfasste 61,5 Tage (Q1–Q3: 28,75–129,25).

In der ersten Gruppe ((eher) sicher) betrug die mediane Überlebenszeit 61,5 Tage (Q1–Q3: 40,25–141,75), in der zweiten Gruppe ((eher) nicht sicher) 34,5 Tage (Q1–Q3: 16–87). Dieser Unterschied stellte sich als statistisch signifikant dar ($p=0,026$). In Bezug auf die mediane Versorgungszeit ergab sich in der Gruppe 1 eine Länge der Versorgung von 67 Tagen (Q1–Q3: 38,5–139,25) und in der Gruppe 2 von 39,5 Tagen (Q1–Q3: 16–87). Auch dieser Unterschied zwischen den beiden Gruppen stellte sich als statistisch signifikant dar ($p=0,033$).

5.2.2 Sterbeort

Von den 100 befragten Studienteilnehmern waren zum Zeitpunkt der Follow-up-Analyse (Stichtag 02.02.2022), bereits 85 Studienteilnehmer verstorben, drei befanden sich immer noch in der SAPV und bei zwölf Studienteilnehmern lagen aufgrund eines Ausschlusses aus der SAPV keine weiteren Daten vor. Dementsprechend ist es unbekannt ob diese zwölf Studienteilnehmer am Stichtag noch am Leben oder bereits verstorben waren. Betrachtet man bei dem Gesamtstudienkollektiv den Ort des Versterbens, stellt mit 55 Teilnehmern das häusliche Umfeld den größten Anteil am Sterbeort dar, gefolgt von der Palliativstation und dem Hospiz als Sterbeort mit jeweils 17 und zwölf Teilnehmern. 35,3 % ($n=30$) der Studienteilnehmer mit bekanntem Sterbeort sind somit nicht in ihrer häuslichen Umgebung verstorben sind. Die detaillierte prozentuale Verteilung der Sterbeorte ist der Abbildung 12 zu entnehmen.

Beim Vergleich der ersten und zweiten Gruppe hinsichtlich des Sterbeortes konnte kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=0,625$). In der Abbildung 13 sind die Sterbeorte der beiden Gruppe prozentual gegenübergestellt. Betrachtet man zwischen den beiden Gruppen die Anzahl an Patienten, die nicht in ihrer häuslichen Umgebung verstorben sind, ergibt sich, dass 33,3 % in Gruppe 1 und 42,1 % in Gruppe 2 nicht zu Hause verstorben sind. Damit sind die Teilnehmer aus der Gruppe 2 um 8,8 % häufiger

nicht zu Hause verstorben. Dieser Unterschied ist jedoch nicht statistisch signifikant ($p=0,665$).

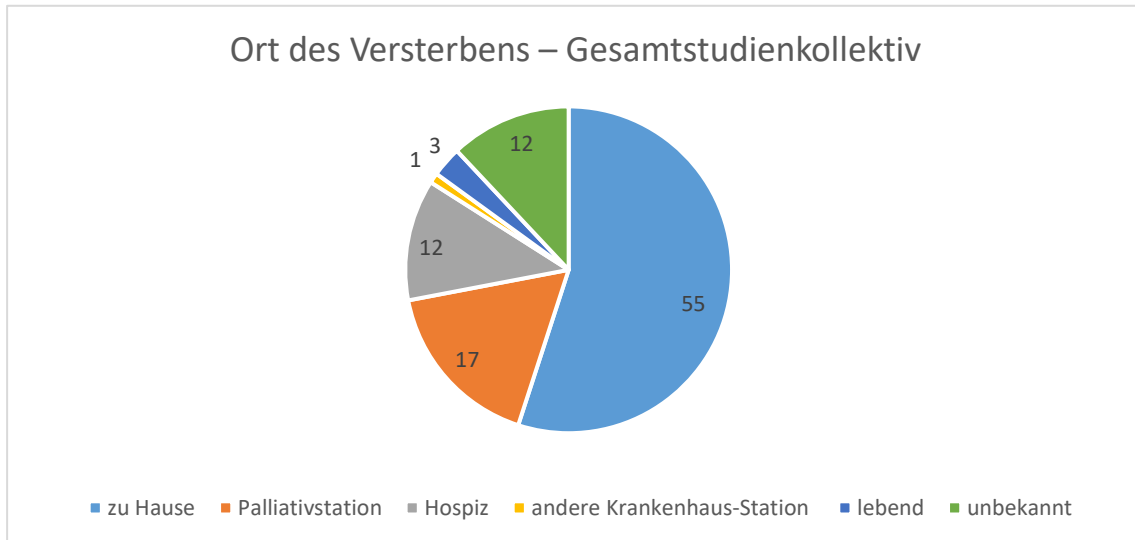


Abbildung 12: Ort des Versterbens – Gesamtstudienkollektiv

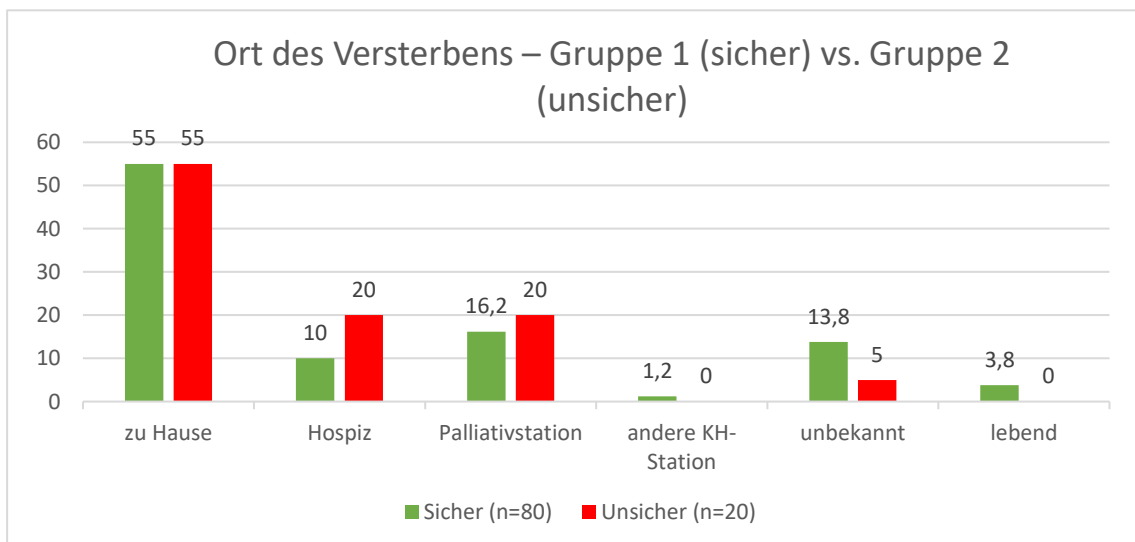


Abbildung 13: Ort des Versterbens - Gruppe 1 (sicher) vs. Gruppe 2 (unsicher)

5.2.3 Ausschluss

Die Versorgungszeit wurde nach der Befragung im Gesamtstudienkollektiv von insgesamt 57 Studienteilnehmern mindestens einmal durch einen Ausschluss aus der Versorgung unterbrochen.

In der ersten Gruppe kam es bei 57,5 % (n=46) während der Versorgung zu mindestens einem Ausschluss. In der zweiten Gruppe wurde die Versorgung von 55 % (n=11) der Teilnehmer mindestens einmal unterbrochen. Dieser Unterschied in der Häufigkeit eines Ausschlusses ist nicht statistisch signifikant ($p=1,0$).

5.2.4 Telefonkontakte

Die absolute Zahl der telefonischen Kontakte im Gesamtstudienkollektiv (Routine- und Nicht-Routine Telefonate) der Patienten oder dessen Angehörigen mit dem SAPV-Team betrug in der Versorgungszeit nach der Befragung im Median 16,5 Kontakte (Q1–Q3: 7,75–29). Wöchentlich kam es im Median zu 1,9 Telefonkontakten (Q1–Q3: 1,61–2,33). Dabei stellten die häufigsten Telefonate mit 1,71-mal pro Woche Routinekontakte dar und 0,14 Kontakte gingen wöchentlich auf Nicht-Routine Kontakte zurück. Die detaillierte Übersicht über alle Telefonkontakte im Gesamtstudienkollektiv sind der Tabelle 4 zu entnehmen.

Tabelle 4: Telefonkontakte Gesamtstudienkollektiv

Telefonkontakte Gesamtstudienkollektiv	Median	IQR 0,25	IQR 0,75
Telefonkontakte Gesamt – absolut	16,5	7,75	29,00
Telefonkontakte Gesamt – wöchentlich	1,90	1,61	2,33
Routine-Telefonkontakte – absolut	15,00	7,00	25,75
Routine -Telefonkontakte – wöchentlich	1,71	1,43	2,00
Nicht-Routine-Telefonkontakte – absolut	1,00	0,00	3,00
Nicht-Routine-Telefonkontakte – wöchentlich	0,14	0,00	0,38

Anmerkung: IQR = Interquartilratio

Die Gesamtzahl an Telefonkontakten auf die Woche gerechnet, bestehend aus Routine- und Nicht-Routine Telefonkontakten, betrug im Median in der ersten Gruppe 1,88 Telefonkontakte (Q1–Q3: 1,59–2,27) und in der zweiten Gruppe 2,06 Telefonkontakte (Q1–Q3: 1,73–2,63). Hierbei ergab sich jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen ($p=0,120$). In beiden Gruppen waren die Routine-Telefonate häufiger als Nicht-Routine Kontakte. Routinemäßige Telefonate fanden wöchentlich in der ersten Gruppe 1,7-mal (Q1–Q3: 1,39–2) und in der zweiten Gruppe 1,75-mal (Q1–Q3: 1,46–2,01) im Median statt, was keinen statistisch signifikanten Unterschied aufzeigt ($p=0,599$). Betrachtet man die außerplanmäßigen Telefonkontakte pro Woche, kam es im Median in der ersten Gruppe ca. jede achte Woche (Md: 0,12, Q1–Q3: 0–0,35) und in der

zweiten Gruppe jede vierte Woche (Md: 0,25, Q1–Q3: 0,06–0,52) zu einem Telefonkontakt. Diese Abweichungen zwischen den beiden Gruppen stellten sich nicht statistisch signifikant dar ($p=0,188$). Der Tabelle 5 kann eine detaillierte Beschreibung der absoluten und wöchentlichen Gesamt-, Routine- und Nicht-Routine Telefonkontakte in den Gruppen 1 und 2 entnommen werden.

Tabelle 5: Telefonkontakte Gruppe 1 vs. Gruppe 2

	<u>Gruppe 1</u>			<u>Gruppe 2</u>			p - Wert
	Median	IQR 0,25	IQR 0,75	Median	IQR 0,25	IQR 0,75	
Telefonkontakte Gruppe 1 vs. Gruppe 2							
Telefonkontakte Gesamt – absolut	18,00	8,75	32,25	9,50	6,50	22,75	0,079
Telefonkontakte Gesamt – wöchentlich	1,88	1,59	2,27	2,06	1,73	2,36	0,120
Routine-Telefonkontakte – absolut	16,00	7,00	32,25	8,00	5,50	19,50	0,068
Routine-Telefonkontakte – wöchentlich	1,70	1,39	2,00	1,75	1,46	2,01	0,599
Nicht-Routine-Telefonkontakte – absolut	1,00	0,00	3,00	1,00	0,75	3,00	0,954
Nicht-Routine-Telefonkontakte – wöchentlich	0,12	0,00	0,35	0,25	0,06	0,52	0,188

Anmerkungen: IQR = Interquartilratio

5.2.5 Hausbesuche

Das Gesamtstudienkollektiv wurden im Median über die gesamte Versorgungszeit (bis zum Ausschluss, Versterben oder bis zum Stichtag) 10-mal (Q1–Q3: 5–16,25) zu Hause besucht. Auf die Woche gerechnet waren es insgesamt 1,24 Hausbesuche im Median (Q1–Q3: 0,73–1,65). Routine-Hausbesuche wurden im Median wöchentlich mit 1,12 Besuchen (Q1–Q3: 0,72–1,47) häufiger durchgeführt, als außerplanmäßige Hausbesuche, die ca. jede 17. Woche stattfanden (Md: 0,06, Q1–Q3: 0–0,22). Der Tabelle 6 ist eine detaillierte Aufstellung der Hausbesuche des Gesamtstudienkollektivs zu entnehmen.

Tabelle 6: Hausbesuche Gesamtstudienkollektiv

Hausbesuche Gesamtstudienkollektiv	Median	IQR 0,25	IQR 0,75
Hausbesuche Gesamt – absolut	10,00	5,00	16,25
Hausbesuche Gesamt – wöchentlich	1,24	0,73	1,65
Routine-Hausbesuche – absolut	9,00	4,00	15,25
Routine-Hausbesuche – wöchentlich	1,12	0,72	1,47
Nicht-Routine Hausbesuche – absolut	1,00	0,00	2,00
Nicht-Routine Hausbesuche – wöchentlich	0,06	0,00	0,22

Anmerkung: IQR = Interquartilratio

Die Routine- und Nicht-Routine Hausbesuche zusammen, also die Gesamtzahl an Hausbesuchen, betrug in der ersten Gruppe wöchentlich 1,17 Hausbesuche (Q1–Q3: 0,71–1,61) und in der zweiten Gruppe 1,34 Hausbesuche (Q1–Q3: 1,18–2,04) im Median. Studienteilnehmer, die sich unsicher fühlten (Gruppe 2) wurden insgesamt signifikant häufiger pro Woche besucht, als Studienteilnehmer ohne ein beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden (Gruppe 1) ($p=0,042$).

Die Patienten aus der Gruppe 1 wurden auf die Woche gesehen routinemäßig im Median 1,08-mal (Q1–Q3: 0,71–1,42) und die Patienten aus der Gruppe 2 1,24-mal (Q1–Q3: 0,94–2,01) besucht. Im Median fanden außerplanmäßig Hausbesuche in der ersten Gruppe jede 25. Woche (Md: 0,04, Q1–Q3: 0–0,2) statt, in der zweiten Gruppe ca. jede zehnte Woche (Md: 0,09, Q1–Q3: 0–0,35). Sowohl die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen in den Häufigkeiten der Routine-Besuche als auch in den Hausbesuchen, die außer der Reihe stattgefunden haben, haben sich als nicht signifikant herausgestellt (Routine Hausbesuche (R): $p=0,064$, Nicht-Routine Hausbesuche (NR): $p=0,355$). Die Tabelle 7 stellt die Hausbesuche der Gruppe 1 und 2 gegenüber. Die fettgedruckten Zahlen entsprechen dabei statistisch signifikanten Ergebnissen.

Tabelle 7: Hausbesuche Gruppe 1 vs. Gruppe 2

Hausbesuche Gruppe 1 vs. Gruppe 2	Gruppe 1			Gruppe 2			p - Wert
	Median	IQR 0,25	IQR 0,75	Median	IQR 0,25	IQR 0,75	
Hausbesuche Gesamt – absolut	10,50	6,00	17,00	5,50	3,75	14,25	0,145
Hausbesuche Gesamt – wöchentlich	1,17	0,71	1,61	1,34	1,18	2,04	0,042
Routine-Hausbesuche – absolut	10,00	5,00	16,25	5,00	2,75	14,00	0,119
Routine-Hausbesuche – wöchentlich	1,08	0,71	1,42	1,24	0,94	2,01	0,064
Nicht-Routine Hausbesuche – absolut	1,00	0,00	2,00	1,00	0,00	1,00	0,768
Nicht-Routine Hausbesuche – wöchentlich	0,04	0,00	0,20	0,09	0,00	0,35	0,355

Anmerkungen: *IQR = Interquartilratio*

5.2.6 Krankenhausaufenthalte

In der gesamten Versorgungszeit kam es im Gesamtstudienkollektiv im Median weder zu geplanten noch ungeplanten Krankenhausaufenthalten. Betrachtet man die Anzahl an jährlichen Gesamthospitalisierungen bei den mittleren 50 % der Teilnehmer (2. und 3. Quartil), lagen diese im Gesamtstudienkollektiv zwischen 0 und 4,1 Hospitalisierungen pro Jahr. Dabei fiel der größte Teil auf ungeplanten Krankenhauseinweisungen zurück, diese betragen bei den mittleren 50 % der Teilnehmer zwischen 0 und 3,38 Einweisungen pro Jahr. Eine detaillierte Aufstellung der geplanten und ungeplanten Krankenhausaufenthalte sind der Tabelle 8 zu entnehmen.

Tabelle 8: Krankenhausaufenthalte - Gesamtstudienkollektiv

Krankenhausaufenthalte - Gesamtstudienkollektiv	Median	IQR 0,25	IQR 0,75
Hospitalisationen Gesamt – absolut	0,00	0,00	1,00
Hospitalisationen Gesamt – jährlich	0,00	0,00	4,10
Hospitalisationen geplant – absolut	0,00	0,00	0,00
Hospitalisationen geplant – jährlich	0,00	0,00	0,00
Hospitalisationen ungeplant – absolut	0,00	0,00	1,00
Hospitalisationen ungeplant – jährlich	0,00	0,00	3,38

Anmerkung: *IQR = Interquartilratio*

Betrachtet man die jährliche Hospitalisierungsrate aus planmäßigen und nicht-planmäßigen Einweisungen, stellt man fest, dass die mittleren 50% der Teilnehmer aus der ersten

Gruppe zwischen 0- und 3-mal und aus der zweiten Gruppe zwischen 0- und 8,42-mal hospitalisiert wurden. Diese Abweichung zwischen den beiden Gruppen ist statistisch nicht signifikant ($p=0,405$). Nicht statistisch signifikant sind ebenfalls die Unterschiede in den nicht-geplanten Krankenhauseinweisungen zwischen Gruppe 1 (Md: 0, Q1–Q3: 0–2,19) und Gruppe 2 (Md: 0, Q1–Q3: 0–8,42) ($p= 0,200$). Detaillierte Informationen zu Krankenhausaufenthalten in Gruppe 1 und 2 können in der Tabelle 9 eingesehen werden.

Tabelle 9: Krankenhausaufenthalte Gruppe 1 vs. Gruppe 2

Krankenhausaufenthalte Gruppe 1 vs. Gruppe 2	Gruppe 1			Gruppe 2			p - Wert
	Median	IQR 0,25	IQR 0,75	Median	IQR 0,25	IQR 0,75	
Hospitalisationen Gesamt – absolut	0,00	0,00	1,00	0,00	0,00	1,00	0,692
Hospitalisationen Gesamt – jährlich	0,00	0,00	3,00	0,00	0,00	8,42	0,405
Hospitalisationen geplant – absolut	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,254
Hospitalisationen geplant – jährlich	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,254
Hospitalisationen ungeplant – absolut	0,00	0,00	1,00	0,00	0,00	1,00	0,323
Hospitalisationen ungeplant – jährlich	0,00	0,00	2,19	0,00	0,00	8,42	0,200

Anmerkungen: *IQR = Interquartilratio*

6 Diskussion

Durch die vorgelegte Querschnittserhebung werden wohl erstmalig empirische Einblicke in das Sicherheitsempfinden von Patienten in der SAPV in Deutschland ermöglicht. Die Ergebnisse legen relevante Einschränkungen des Sicherheitsempfindens von SAPV-Patienten vor allem in physischen und psychischen Domänen nahe. Vor allem direkte Auswirkungen der Erkrankung und Therapie scheinen das Sicherheitsempfinden der Patienten zu beeinflussen.

Die Ergebnisse zu den Einschränkungen des Sicherheitsempfindens gehen über die „traditionelle“ Sichtweise der Patientensicherheit – also im weitesten Sinne als Qualitätsaspekt einer Gesundheitsdienstleistung – hinaus. Während bisherige Evaluationsstudien zur Versorgungsqualität in der SAPV (Meißner et al., 2021; Schneider, 2011) sich lediglich randständig mit dem Sicherheitsempfinden beschäftigten und die Patientensicherheit insbesondere als Produkt der Versorgung interpretierten, zielt vorliegende Studie hingegen auf eine patientenzentrierte Betrachtungsweise ab. Dabei konnten unterschiedliche Problemfelder in der häuslichen Palliativversorgung aufgedeckt werden, die aus Patientensicht zu einem kompromittierten Sicherheitsempfinden beitragen. Somit schließt die Studie eine offenbare Forschungslücke im Bereich der Patientensicherheit im häuslichen Wohnumfeld. Vier wesentliche Erkenntnisse können aus den Ergebnissen der Studie gezogen werden:

- Jeder fünfte Patient wies in der häuslichen Palliativversorgung ein beeinträchtigtes allgemeines Sicherheitsempfinden auf.
- Ein beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden aufgrund unkontrollierter körperlicher und psychischer Symptome, einer eingeschränkten Mobilität, Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie sowie Alltagsbewältigungsprobleme stellen mögliche wichtige Gründe für ein allgemein kompromittiertes Sicherheitsempfinden dar.
- Mit einer Zunahme palliativversorgungsbezogener Probleme reduzierte sich das Sicherheitsempfinden der Patienten.
- Die Restlebensdauer war bei Patienten mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden vergleichsweise signifikant kürzer.

6.1 Eingeschränktes Sicherheitsempfinden – ein Problem von hoher Prävalenz

Vorliegende Studie untersuchte – nach Kenntnis der Arbeitsgruppe – erstmals in Deutschland, welche Faktoren bei Palliativpatienten in der SAPV mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden im Zusammenhang stehen. Die Ergebnisse der Studie deuten darauf hin, dass relevante Einschränkungen des allgemeinen Sicherheitsempfindens bei SAPV-Patienten bestehen. So gaben 20 der 100 befragten Patienten an, sich in Anbetracht ihrer Gesamtsituation „(eher) nicht sicher“ zu fühlen. Jeder fünfte Patient aus unserer Studienpopulation wies damit ein beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden auf. Diese hohe Quote an bestehender Unsicherheit unter den SAPV-Patienten unterstreicht die hohe Relevanz des Themas „Patientensicherheit“ im häuslichen Umfeld.

Während deutsche Vergleichsdaten fehlen, erzielte eine schwedische Erhebung von Milberg et al. (2014) ähnliche Ergebnisse. Das Studiendesign sah vor, dass Patienten eines Palliative Care-Teams – davon allerdings nur in etwa die Hälfte von einem multiprofessionellen Team mit 24h-Bereitschaft betreut – das Auftreten des Sicherheitsempfindens auf einer Likert-Skala von 1 (nie) bis 6 (immer) bewerteten. Durchschnittlich wurde das Sicherheitsempfinden mit 4,6 beurteilt. Betrachtet man die prozentuale Verteilung der einzelnen Antwortmöglichkeiten ergibt sich folgendes Bild: Insgesamt 20,3 % der Teilnehmer fühlten sich nie (1) bis manchmal (3) sicher und 79,8 % fühlen sich häufig (4) bis immer (5) sicher (Milberg et al., 2014). Damit deckt sich die prozentuale Verteilung des Sicherheitsempfindens nahezu mit den Ergebnissen der vorliegenden Studie.

6.2 Domänen mit Einfluss auf das allgemeine Sicherheitsempfinden

Bei der isolierten Betrachtung einzelner Sicherheitsdomänen, kristallisierte sich ein beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden vor allem in fünf Domänen heraus, welche insbesondere als Folgen der Erkrankung bzw. Therapie angesehen werden können. Ein eingeschränktes Sicherheitsempfinden bestand am häufigsten aufgrund von: i) körperlichen Einschränkungen, ii) unkontrollierten körperlichen Symptomen, iii) psychischen Symptomen, iv) Nebenwirkungen/Komplikationen der medikamentösen Therapie und v) Problemen in der Bewältigung des Alltags.

Dahingegen konnten in der Studie keine Zusammenhänge zu Faktoren aufgezeigt werden, die unmittelbar das häusliche Umfeld betreffen, wie beispielweise eine unterstützte Wohnsituation, die Anzahl an Haushaltsmitgliedern oder der Familienstatus.

Darüber hinaus spielten auch andere soziodemographische Faktoren, wie z.B. die finanzielle oder pflegerische Situation in dieser Stichprobe eine untergeordnete Rolle. Einen möglichen Erklärungsansatz hierfür kann das hoch entwickelte Sozialsystem in Deutschland, das zu einem der umfangreichsten weltweit gehört (Heinemann et al., 2022), liefern. Daraus ergibt sich die Annahme, dass Länder mit einem weniger gut entwickelten Sozialsystem mehr Unterstützung in sozialen Bereichen benötigen und Faktoren wie beispielsweise eine angespannte finanzielle Situation Sicherheitsbedenken zur Folge haben kann. Insbesondere länderspezifische Untersuchungen sind notwendig, um dieser These nachzugehen und daraus an das jeweilige Land angepasste Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit der häuslichen Palliativversorgung abzuleiten. Während die japanische Studie von Igarashi et al. (2012), die anhand einer qualitativen Studie das Sicherheitsempfinden in der Allgemeinbevölkerung bei einer hypothetischen Krebserkrankung untersuchte, einen Zusammenhang zwischen dem weiblichen Geschlecht bzw. höherem Alter und einem höherem Sicherheitsempfinden feststellen konnte, deckten sich unsere Studienergebnisse mit Studien im palliativen Setting. So konnte eine quantitative Studie aus Schweden bei der Auswertung soziodemographischer Faktoren ebenfalls keinen signifikanten Zusammenhang mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden feststellen (Milberg et al., 2014).

Ein signifikanter Zusammenhang konnte zwischen einem eingeschränkten Sicherheitsempfinden in den fünf oben erwähnten Domänen und einer Beeinträchtigung des allgemeinen Sicherheitsempfinden erfasst werden. Somit deuten die vorliegenden Ergebnisse der Studie darauf hin, dass Beeinträchtigungen in diesen fünf Bereichen mögliche Ursachen für ein allgemein beeinträchtigtes – die Gesamtsituation betreffendes – Sicherheitsempfinden darstellen.

Domäne i: Körperliche Einschränkungen. Eine Beeinträchtigung des Sicherheitsempfindens wurde unter den SAPV-Patienten am häufigsten im Bereich der körperlichen Einschränkungen angegeben. So gaben mit 60 % die Mehrheit der befragten Patienten an, sich aufgrund von körperlichen Einschränkungen, wie eingeschränkter Mobilität, Schwäche oder Gangunsicherheit (eher) nicht sicher zu fühlen. Es scheint plausibel, dass Unsicherheiten aufgrund körperlicher Einschränkungen einen möglichen Grund darstellen können, warum sich Patienten allgemein (eher) nicht sicher fühlen, da diese Einschränkungen den Patienten daran hindern können, den Alltag wie gewohnt fortzuführen. Die klinische Erfahrung zeigt, dass vor allem die mit Fortschreiten der Erkrankung

zunehmenden Einschränkungen hinsichtlich der Mobilität das Palliativteam vor große Herausforderungen stellen. Zwar können körperliche Einschränkungen in Form allgemeiner Schwäche oder Gangunsicherheit durch das Team nicht gänzlich verhindert werden, doch besteht die Möglichkeit Hilfestellungen anzubieten, um die Folgen der körperlichen Einschränkungen abzumildern bzw. bestmöglich zu kompensieren und somit das Sicherheitsempfinden trotz bestehender Einschränkungen zu stärken. So können sich beispielsweise palliative Rehabilitationsmaßnahmen förderlich auf das Sicherheitsempfinden in diesem Bereich auswirken (Barawid et al., 2015). Während positive Effekte palliativer Rehabilitationsmaßnahmen bereits auf die Lebensqualität von Patienten mit lebenslimitierenden Erkrankungen anhand vieler Studien aufgezeigt werden konnten, (Barawid et al., 2015; Okamura, 2011; Putt et al., 2017; Wittry et al., 2018) lässt sich vermuten, dass diese ebenso einen positiven Einfluss auf das Sicherheitsempfinden nehmen. Immerhin konnten Studienergebnisse eine negative Korrelation zwischen wahrgenommener Unsicherheit und Lebensqualität aufzeigen (siehe etwa Fegg et al., 2005). Dennoch steht die systematische Erforschung entsprechender Zusammenhänge bislang aus.

Auch gibt es Hinweise, dass palliative Rehabilitationsmaßnahmen allgemein vergleichsweise selten in der Palliativmedizin zum Einsatz kommen (Barawid et al., 2015). Eine Intensivierung solcher Interventionen könnte dabei helfen, realistische, der individuellen Situation des Patienten angepasste Ziele zu formulieren – so etwa Hilfestellungen eines Therapeuten bei der Benutzung von Hilfsmitteln, Techniken zur Arbeitserleichterung und Energieeinsparung und der Verbesserung des Bewegungsumfangs (Santiago-Palma & Payne, 2001). Unterstützung könnte auch erfolgen, indem beispielsweise die Umgebung des alltäglichen Lebens, das Bett oder das Badezimmer, den individuellen Möglichkeiten entsprechend angepasst werden (Okamura, 2011).

Das Handbuch für Qualitätsmanagement in der SAPV vermerkt: *„Patient und Angehörige äußern Sicherheit durch Bewusstseinsbildung, Wissensvermehrung und Wissen um die Möglichkeit der Inanspruchnahme von bedarfsgerechter Ruf- und Einsatzbereitschaft“* (Fachverband SAPV Hessen, 2015, S. 98). Damit unterstreicht es die Annahme, dass Wissensbildung bei den Patienten und Angehörigen einen wichtigen Anteil am Sicherheitsempfinden nimmt. So können allein die Aufklärung durch das Palliativteam, ein Progress der Erkrankung könne als natürliche Folge mit zunehmenden körperlichen Einschränkungen einhergehen, Patienten durch das Wissen darüber eine gewisse Sicherheit vermitteln. Grundsätzlich sollten palliative Rehabilitationsmaßnahmen Einzug in die

häusliche Palliativversorgung erhalten, um die hohe Rate eines beeinträchtigten Sicherheitsempfindens in diesem Bereich zu minimieren und möglicherweise einen positiven Einfluss auf das allgemeine Sicherheitsempfinden zu erlangen.

Domäne ii/iii: Unkontrollierte körperliche und psychische Symptome. Eine Beeinträchtigung des Sicherheitsempfindens durch unkontrollierte körperliche und psychische Symptome gab etwa jeder dritte (30 %) bzw. vierte Patient (26 %) an. Unsicherheit aufgrund Symptombelastung zeigt somit ein hoch relevantes Sicherheitsproblem von SAPV-Patienten auf. Deshalb sollte das Palliativteam besonders für Unsicherheiten in diesen Bereichen sensibilisiert werden. Die Auswirkungen körperlicher und psychischer Symptome eines Patienten auf das allgemeine Sicherheitsempfinden konnte bereits durch eine umfassende Übersichtsarbeit von Kenward et al. (2017) dargestellt werden. Diese konnten den Zusammenhang jedoch insbesondere bei Patientengruppen mit kurativem Behandlungsansatz in verschiedenen Krankenhaussettings (z.B. Notaufnahme, Intensivstation, psychiatrische Klinik) aufzeigen. Ebenso kommen Milberg et al. (2012) in einer qualitativen Studie zu dem Ergebnis, dass unter anderem ein wirksames Symptommanagement wichtig für ein Gefühl von Sicherheit sei, und schließen daraus, dass Unsicherheit bei körperlichen, psychischen, sozialen und existenziellen Leiden zu einem Gefühl von Unsicherheit führen können. In einer quantitativen Folgestudie unterstreichen Milberg et al. (2014) die Annahme, dass die körperliche und seelische Verfassung einen entscheidenden Einfluss auf das Sicherheitsempfinden von Palliativpatienten im häuslichen Umfeld nehmen kann. Denn eine höhere Symptomintensität durch körperliche und vor allem psychische Symptome, wie Angst, Depression und mangelndes Wohlbefinden konnte bei Palliativpatienten im häuslichen Umfeld mit einer Beeinträchtigung des Sicherheitsempfindens einhergehen (Milberg et al., 2014).

Trotz dieses offenbar bestehenden Zusammenhangs zwischen der körperlichen Verfassung und einer Beeinträchtigung des Sicherheitsempfindens, erscheint es ein unrealistisches Ziel, bei allen Patienten durch eine gute medikamentöse Einstellung, Symptomfreiheit zu erlangen und darüber hinaus unkontrollierte körperliche Symptome gänzlich zu vermeiden. Das Ziel sollte jedoch, ähnlich wie bei den körperlichen Einschränkungen, darin bestehen, den Patienten, aber auch Angehörigen bei Eintreten von unkontrollierten körperlichen Symptomen eine gewisse Handlungssicherheit zu vermitteln, damit diese in unerwarteten Situationen wissen, was sie tun können. Dafür sollten die Patienten vor allem gut darüber informiert werden, welche körperlichen Symptome möglicherweise in

Folge eines weiteren Progresses der Erkrankung aber auch durch die medikamentöse Therapie auftreten können. Darüber hinaus sollten sowohl ausreichend Bedarfsmedikamente zu Hause zur Verfügung stehen als auch deren Anwendung bekannt sein. Das Vermitteln von Handlungssicherheit durch gute Aufklärung ist bereits durch den Fachverband SAPV Hessen (2015) als ein zentrales Ziel festgelegt worden. Dass das Erlangen von Kontrolle in unerwarteten Situationen entscheidend für ein Gefühl von Sicherheit ist, wird ebenfalls durch Milberg et al. (2012) aufgezeigt. Diese stellten heraus, dass neben dem Vertrauen in die Kompetenz des Palliativteams vor allem das Vertrauen in die eigene Kompetenz der Patienten, mit schwierigen Situationen umgehen zu können, entscheidend dazu beiträgt, sich sicher zu fühlen.

Die hohe Rate eines eingeschränkten Sicherheitsempfindens aufgrund von psychischen Symptomen, wie Angst oder depressiver Verstimmung, verdeutlichen den hohen Bedarf der Patienten an psychologischer Unterstützung. Aus der klinischen Erfahrung heraus lässt sich die Vermutung aufstellen, dass beispielsweise psychische Symptome, wie Angst oder depressive Verstimmung unter Palliativpatienten weitaus häufiger bestehen, als von den Patienten angegeben; dass die Patienten jedoch aus Scham oder der Sorge heraus, die oftmals bei der Befragung anwesenden Angehörigen mit den eigenen psychischen Problemen zu sehr zu belasten, Probleme in diesem Bereich häufig nicht angeben. So konnte aufgezeigt werden, dass psychische Symptome seltener beklagt werden, wenn Patienten um Selbstbeurteilung gebeten werden (Hotopf et al., 2002). Die Prävalenzen von psychischen Symptomen wie Angst oder Depressionen unterliegen je nach Art der Untersuchung hohen Schwankungen. Dabei weisen Patienten, die eine palliativmedizinische Versorgung in Anspruch nehmen, in der Regel Krebspatienten, in bis zu 30 % der Fälle eine psychische Belastung auf. Bei einer weit fortgeschrittener Erkrankung mit schlechter Prognose kann diese Rate sogar bei über 50 % liegen (Hotopf et al., 2002). Davon benötigen in etwa 10 bis 15 % professionelle psychologische Unterstützung (National Institute for Clinical Excellence, 2004). Aufgrund der Annahme, dass auch SAPV-Patienten möglicherweise nicht von sich aus bestehende psychische Probleme angeben, ist es umso wichtiger, dass das SAPV-Team die Patienten aktiv auf mögliche Probleme in diesem Bereich anspricht, damit diese rechtzeitig erkannt werden und psychologische Unterstützung angeboten werden kann. Darüber hinaus ist es denkbar, dass eine psychische Belastung der Angehörigen einen entscheidenden Einfluss auf die psychische Verfassung der Patienten nimmt: Infolgedessen kann es sinnvoll sein, je nach häuslicher

Situation und Wunsch des Patienten, auch den Angehörigen psychologische Unterstützung anzubieten und gegebenenfalls in Patientengespräche mit einzubeziehen. Eine derart umfassende psychoemotionale Unterstützung entspricht nicht zuletzt dem Anspruch der WHO-Definition für Palliative Care (World Health Organization, o. J.-a), der in der Versorgungspraxis allerdings bislang nur bedingt Rechnung getragen wird – so stellt sich die SAPV überwiegend noch als biprofessionell zusammengesetzt, also aus Pflegekräften und Medizinerinnen, dar.

Domäne iv: Nebenwirkungen/Komplikationen der medikamentösen Therapie. Die vorliegenden Ergebnisse legen bei in etwa einem Fünftel (19 %) der Patienten ein kompromittiertes Sicherheitsempfinden aufgrund von Nebenwirkungen und Komplikationen der medikamentösen Therapie dar. Dies scheint vor dem Hintergrund der problematischen Polypharmazie (Peralta et al., 2022) sowie der Zunahme von Medikamentenschäden am Lebensende (Haukland et al., 2020) nicht verwunderlich. Aus dieser Erkenntnis heraus ergibt sich die Notwendigkeit, vonseiten des Palliativteams bewusst nach diesen zu screenen und bei Auftreten – wenn möglich – Umstellungen vorzunehmen und Medikamente bewusst auf Wechselwirkungen zu überprüfen. Möglicherweise trägt an dieser Stelle insbesondere das mangelnde Wissen über mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen der medikamentösen Therapie und der damit verbundene Kontrollverlust beim Auftreten dieser zu einem Gefühl von Unsicherheit bei. Durch eine bessere Aufklärung des SAPV-Teams über mögliche auftretende Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie kann das Sicherheitsempfinden gegebenenfalls positiv beeinflusst werden. Darüber hinaus sollte auch über mögliche selbständige Maßnahmen zur Linderung der Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Ein regelmäßiges Monitoring der Nebenwirkungen könnte ebenfalls eine Beeinträchtigung des Sicherheitsempfindens reduzieren.

Darüber hinaus sollte vom Palliativteam kritisch geprüft werden, ob eine aggressive Behandlung wie beispielsweise eine palliative Chemotherapie oder Bestrahlung zum Lebensende indiziert ist. Hierfür sollte gemeinsam mit dem Patienten eine Nutzen-Risiko Abwägung bezüglich der Therapie vorgenommen werden. Es konnte bereits in einem Review aufgezeigt werden, dass Palliativpatienten in Entscheidungsprozesse – verschiedene Lebensbereiche betreffend – eingebunden werden möchten (Kuosmanen et al., 2021). Darüber hinaus kann ein gemeinsamer Entscheidungsprozess die Lebensqualität und das Selbstwertgefühl steigern sowie dem Patienten Kontrolle über seinen eigenen Körper und das verbleibende Leben geben.

Domäne v: Probleme in der Bewältigung des Alltags. Probleme in der Bewältigung des Alltags führten mit 18 % bei einem beträchtlichen Anteil der Befragten zu einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden. Auch andere Studien mit Populationen im ambulanten Setting offenbaren, dass Unsicherheiten in diesem Bereich bei Patienten mit lebenslimitierenden Erkrankungen, von hoher Relevanz sind. So zeigte eine qualitative Studie von Steindal et al. (2017), dass Frauen mit einer schweren, chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung, Schwierigkeiten hatten ihr alltägliches Leben zu bewältigen und damit eingehend acht der neun Frauen nicht mehr der Hausarbeit nachkommen konnten. Insbesondere die daraus resultierende Abhängigkeit von anderen Personen bei der Bewältigung des Alltags scheint einen negativen Einfluss auf das persönliche Sicherheitsempfinden zu nehmen (Steindal et al., 2017). Ebenso schlussfolgerten Milberg et al. (2012) aus den Ergebnissen ihrer qualitativen Studie, dass das Gefühl „immer noch man selbst zu sein“ stark damit zusammenhängt, inwieweit die Autonomie erhalten und somit der Alltag wie gewohnt fortgeführt werden kann. Daraus leiten die Autoren ab, dass die Tatsache seinen Alltag bewältigen zu können, möglicherweise einen entscheidenden Faktor darstellt, die häuslichen Palliativversorgung als sichere Basis anzusehen. Daher scheint es ausschlaggebend zu sein, die Autonomie in diesem Bereich bestmöglich zu fördern und gegebenenfalls mit psychologischer Hilfe von außen Adaptationsstrategien zu entwickeln. Besonders vor dem Hintergrund, dass die Durchführung von vertrauten Aufgaben den „gesunden“ Teil des Lebens widerspiegelt und bei den Patienten dazu führt, sich weniger auf die fortschreitende Erkrankung zu konzentrieren (Milberg et al., 2012), sollte das Thema Alltagsbewältigung bei der SAPV-Versorgung einen höheren Stellenwert einnehmen. Die Aufgabe des Palliativteams besteht somit darin, Unsicherheiten zu erkennen und den Patienten zu unterstützen, individuelle Lösungen zu suchen, um den Alltag sicher zu bewältigen.

COVID-19-Pandemie. Die COVID-19-Pandemie führte dazu, dass sich in etwa jeder Zweite aufgrund der daraus resultierenden Folgen für das eigene Leben sorgte (Petzold et al., 2020). Musche et al. (2020) fanden heraus, dass Krebspatienten im Vergleich zur Kontrollgruppe einen ähnlich hohen Grad an Ängsten und Sorgen aufwiesen – das beeinträchtigte Sicherheitsempfinden der Krebspatienten spiegelt dabei jedoch mit höherer Wahrscheinlichkeit die realen Bedrohungslage wider. Die vorliegende Studie konnte ebenfalls aufzeigen, dass bei Palliativpatienten mit knapp zwanzig Prozent ein beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden durch die COVID-19-Pandemie auftrat. Auch wenn

dieser Wert im Vergleich zu den anderen Studienergebnissen niedriger ausfällt, zeigt dies trotzdem einen relevanten Sicherheitsaspekt auf, den es näher zu betrachten gilt.

Ein Grund für Sicherheitsbedenken unter den Befragten kann möglicherweise durch die während der Pandemie im Jahre 2020 veröffentlichten Handlungsempfehlungen der *Bundesarbeitsgemeinschaft Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung* (BAG-SAPV) in Zusammenarbeit mit der *Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin* (DGP) (2020) begründet sein. Diese legten nahe, Hausbesuche bedarfsgerecht und je nach individueller Situation des Patienten auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Somit führte die Pandemie durch Besuchseinschränkungen zu einer Reduktion der sozialen Kontakte und damit einhergehend vor allem zu einer massiven mentalen Belastung für Patienten und Angehörige (Bausewein et al., 2022). Weiterhin führen die Autoren an, dass die Sorge, das klinische Team oder Angehörige sich mit COVID-19 infizieren könnten und dadurch die häusliche Versorgung in Gefahr bringen, ebenfalls bei einigen Patienten zu einer psychischen Belastung führt. Bausewein und Simon (2021) führten vor allem die fehlende körperliche Nähe als Folge der Reduzierung der sozialen Kontakte als wichtigen Einflussfaktor auf ein mögliches reduziertes Wohlbefinden an.

Die Reduzierung der sozialen Kontakte und die damit verbundene fehlende körperliche Nähe und die Sorge vor einer Infektion mit gegebenenfalls großen Auswirkungen auf die weitere Versorgung, stellten somit möglicherweise Gründe für relevante Einschränkung des Sicherheitsempfindens in unserer Studienpopulation dar. Unter der Annahme, dass die Pandemielage und die damit verbundenen Sicherheitsbedenken einen möglichen Grund für Ablehnungen der persönlichen Befragung darstellen, ist es möglich, dass Patienten mit besonders beeinträchtigtem Sicherheitsempfinden durch die Erhebung nicht abgebildet werden.

6.3 IPOS und beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden

Die vorliegenden Studienergebnisse zeigen auf, dass palliativversorgungsbezogene Probleme bei SAPV-Patienten mit einem kompromittierten Sicherheitsempfinden assoziiert sind, was sich in einem hohen Gesamtscore der IPOS darstellt. Eine Zunahme von Problemen in verschiedenen palliativen Bereichen, die sowohl auf körperlicher oder psychischer Ebene, als auch auf sozialer oder spiritueller Ebene vorliegen können (Murtagh et al., 2019), können demnach mit einem allgemein beeinträchtigten Sicherheitsempfinden in Verbindung stehen. In Übereinstimmung mit früheren Forschungsergebnissen aus

Schweden konnte bereits aufgezeigt werden, dass der körperliche und psychische Zustand eines Patienten im Zusammenhang mit einem beeinträchtigten allgemeinen Sicherheitsempfinden steht (Milberg et al., 2014). Diesen Zusammenhang bestätigten auch die Ergebnisse der vorliegenden Studie.

Grundsätzlich lässt sich anhand der vorliegenden Ergebnisse nicht klären, inwiefern ein beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden nur einen Teilaspekt eines der IPOS-Symptome darstellt oder möglicherweise eine dritte Variable einen Einfluss auf beide Konstrukte (IPOS und Sicherheitsempfinden) nimmt. Somit ist es Gegenstand weiterer Untersuchungen den inhaltlichen Zusammenhang zwischen der IPOS und den verwendeten Fragen zur Patientensicherheit aufzudecken.

Die Aufnahme eines weiteren Items in die IPOS, welches auf sicherheitsrelevante Aspekte hinweist, könnte dem SAPV-Team jedoch eine indirekte Möglichkeit bieten ein beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden mit geringem zeitlichem Aufwand aufzudecken. Auf dieser Basis könnten daran anknüpfende, problemorientierte Behandlungsansätze herausgearbeitet werden und damit positive Effekte auf das Sicherheitsempfinden erzielt werden. Anschließend könnte die IPOS dafür eingesetzt werden kann, den Erfolg der vorgenommenen Maßnahmen zu messen.

6.4 Verkürzte Überlebenszeit und beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden

Nach unserem Kenntnisstand wurde bislang in keiner Studie untersucht, inwiefern das Sicherheitsempfinden bei Palliativpatienten im häuslichen Umfeld im Zusammenhang mit der Überlebenszeit steht. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen eine deutliche Verkürzung der Überlebenszeit in der Gruppe auf, die sich (eher) nicht sicher fühlte. Während die verbleibende Überlebenszeit nach der Befragung bei Patienten ohne beeinträchtigtem Sicherheitsempfinden bei 61,5 Tagen lag, betrug diese in der Gruppe mit einer Beeinträchtigung des Sicherheitsempfindens nur noch 34,5 Tage.

Beispielhaft wären zwei kausale Richtungen zu denken: i) Ein fortgeschrittenes Stadium der Erkrankung mit einhergehender schlechterer Prognose führt zu einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden, ii) Das beeinträchtigte Sicherheitsempfinden führt zur psychischen Stressreaktion und nimmt damit einen Einfluss auf körperliche Prozesse, was mit einer Verkürzung der Überlebenszeit einhergeht. Somit kann das beeinträchtigte Sicherheitsempfinden sowohl die Ursache einer verkürzten Lebenszeit als auch eine Kovariable

zur bereits zum Zeitpunkt der Befragung bestandenen schlechteren Ausgangszustand darstellen.

Der erste Erklärungsansatz impliziert ein fortgeschritteneres Stadium der Erkrankung mit einer gegebenenfalls objektiv höheren Symptomlast und damit einhergehend schlechterem körperlichen Zustand. Dies führte bereits zum Zeitpunkt der Befragung zu einer schlechteren Überlebensprognose und damit im weiteren Verlauf zu einer kürzeren Überlebenszeit. Dieses fortgeschrittene Stadium der Erkrankung und das Wissen um die schlechte Prognose könnte zu einem reduzierten Sicherheitsempfinden geführt haben. Damit kann dieses Ergebnis eher als Bewertung der Patienten interpretiert werden, subjektiv unter einem schlechten Ausgangszustand der Erkrankung zu leiden und sich daraus resultierend nicht sicher zu fühlen. Da im Rahmen dieser Studie keine objektive Einschätzung des Gesundheitszustandes und der prognostischen Überlebenszeit vorgenommen wurde, lassen sich keine kausalen Rückschlüsse ziehen.

Die zweite Hypothese für die verkürzte Überlebenszeit baut auf der Annahme auf, dass die Psyche einen unmittelbaren Einfluss auf körperliche Prozesse nimmt. Vor dem Hintergrund, dass ein Gefühl von Sicherheit für jeden Menschen ein Grundbedürfnis darstellt (Maslow, 1943) und somit als Basis einer guten seelischen Verfassung angesehen werden kann (Milberg et al., 2012), ist es nicht verwunderlich, dass das nicht Erfüllen dieses Grundbedürfnisses zur psychischen Belastung führen kann (Milberg et al., 2012, 2014; Sandler & Sandler, 1998). Welche großen Auswirkungen die Psyche auf die körperlichen Prozesse hat, ist schon seit vielen Jahren Gegenstand intensiver Forschungen, wobei die Zusammenhänge zwischen Körper und Seele in ihrer Komplexität weiterhin ungeklärt bleiben. Zwar wurden bereits viele theoretische Überlegungen durchgeführt, wie psychischer Stress körperliche Prozesse beeinflussen und Tumorwachstum beschleunigen kann (Antoni et al., 2006; Sephton & Spiegel, 2003; Sood et al., 2006; Tan & Coussens, 2007), es wurden jedoch nur wenige Studien auf empirischer Grundlage durchgeführt und überprüft, welche Auswirkungen diese Prozesse auf die tatsächliche Überlebenszeit haben. Allerdings gibt es Hinweise darauf, dass psychische Belastungen bei Patienten am Lebensende mit einer geringeren Überlebenszeit assoziiert sind (Wang et al., 2020). Eine Metaanalyse aus dem Jahre 2008 konnte beispielweise eine Assoziation zwischen psychosozialen Faktoren (z.B. Neigung zur Stressreaktion, mangelhafte Bewältigungsstrategien, negative emotionale Reaktionen oder eine beeinträchtigte Lebensqualität) und einer schlechteren Überlebensrate bei Krebserkrankungen aufzeigen (Chida et al., 2008). Dabei

war jedoch auch gleichzeitig der Ausgangszustand der Krebserkrankung und die medizinische Therapie mit der Überlebenszeit korreliert, sodass die Gründe für Veränderungen in der Überlebenszeit nicht eindeutig auf psychosozialen Faktoren zurückzuführen sind.

Somit kann eine Kombination aus beiden Hypothesen sowie eine Beeinflussung durch eine dritte Variable ebenfalls einen möglichen Erklärungsansätze für die verkürzte Überlebenszeit darstellen. Aus diesem Grund bedarf es weitergehender Forschung anhand qualitativer und quantitativer Studien mit Patienten mit lebenslimitierenden Erkrankungen, um den Zusammenhang zwischen einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden und der Überlebenszeit zu verstehen.

6.5 Sicherheitsempfinden und Hausbesuche

Bei der Auswertung der Gesamtanzahl an Hausbesuchen (Routine- und Nicht-Routine Kontakte) pro Woche, konnte festgestellt werden, dass die Gruppe mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden statistisch signifikant häufiger zu Hause besucht wurden (Md 1,34 vs. Md 1,17 Hausbesuche). Die klinische Relevanz dieses Ergebnisses ist jedoch als gering einzustufen. So wurden Patienten mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden – im Vergleich zur Gruppe ohne Beeinträchtigung – in etwa jede sechste Woche einmal mehr zu Hause besucht. Bei einer medianen Überlebenszeit von ca. fünf Wochen in der Studienpopulation mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden, versterben die Patienten also in der Regel bereits, bevor sie einmal zusätzlich besucht werden.

Trotzdem stellt sich die Frage nach der möglichen Ursache für diesen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Es ist anzunehmen, dass Patienten mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden grundsätzlich einen erhöhten Bedarf an Unterstützung durch das SAPV-Team haben, da mit beeinträchtigtem Sicherheitsempfinden auch die Belastung durch palliativversorgungsbezogene Probleme (IPOS-Gesamtscore) zunahm. Studien konnten aufzeigen, dass eine gute Vertrauensbasis und Kommunikation mit dem Palliativteam für Patienten mit lebenslimitierenden Erkrankungen essenziell für ein Gefühl von Sicherheit angesehen werden kann (Collier et al., 2016; Milberg et al., 2012). So liegt die Annahme nahe, dass neben der körperlichen Verfassung auch das beeinträchtigte Sicherheitsempfinden selbst zu häufigeren Kontakte mit dem Team beiträgt. Vor diesem Hintergrund werden Unsicherheiten bei den Patienten möglicherweise durch das SAPV-Team erkannt und mehr Unterstützung in Form von Hausbesuchen angeboten. Dementsprechend kann dieses Ergebnis auf der einen Seite im Hinblick auf die

Versorgungsqualität der SAPV positiv gewertet werden und unterstreicht auf der anderen Seite die Wichtigkeit, Patienten mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden zu identifizieren, um Unterstützung anzubieten.

6.6 Krankenhausaufenthalte – Palliative Probleme können zu Hause beherrscht werden

Krankenhausaufenthalte fanden im Gesamtstudienkollektiv sowohl geplant als auch ungeplant eher selten statt. Vor dem Hintergrund, dass das Verhindern von Krankenhausaufenthalten in der SAPV als ein hochrangiges Ziel angesehen werden kann (PALLIAMO, 2017; Schneider, 2011) und ein möglichst langer Verbleib im häuslichen Umfeld den Wunsch der meisten SAPV-Patienten widerspiegelt (Alonso-Babarro et al., 2011; Schneider, 2011), fiel dieses Ergebnis der vorliegenden Studie erwartungsgemäß aus. Forschungsergebnisse zeigen, dass Notfalleinweisungen und damit verbundene Krankenhausaufenthalte für Palliativpatienten am Lebensende mit einer schlechten Versorgungsqualität und Sterbebegleitung assoziiert sind (Earle et al., 2003; Van den Block et al., 2007). Es lässt sich vermuten, dass die geringe Zahl an ungeplanten Krankenhauseinweisungen in der vorliegenden Studie für eine in dieser Hinsicht gute Versorgungsqualität der SAPV spricht. Denn dies könnte ein Hinweis darauf sein, dass Patienten sich auf der Grundlage eines entsprechenden Vertrauensverhältnisses in Notfallfallsituationen zunächst an das Palliativteam wenden und diese größtenteils vom Team beherrscht werden können.

Nach Henson et al. (2018) stellten sich Krebspatienten am Ende des Lebens mit höherer Wahrscheinlichkeit in der Notaufnahme vor, wenn sie männlich, jünger, asiatischer Herkunft oder dunkelhäutig waren und einen niedrigeren sozioökonomischen Status aufwiesen. Darüber hinaus stieg die Wahrscheinlichkeit bei höherer Komorbidität und bei Krebserkrankungen – die Lunge oder den Kopf-Hals-Bereich betreffend – an, sich ebenfalls in der Notaufnahme vorzustellen (Henson et al., 2018). Es gibt Evidenz dafür, dass eine palliative Versorgung am Lebensende sowohl bei Krebspatienten als auch bei Patienten mit nicht-malignen Erkrankungen im fortgeschrittenem Stadium die Wahrscheinlichkeit für Krankenhauseinweisungen verringert (Henson et al., 2015; Zehnder et al., 2022). Da Studienergebnisse aufzeigen konnten, dass das Auftreten unkontrollierter körperlicher Symptome und das „Nicht-mehr-zurechtkommen“ zu Hause den Hauptgrund der Palliativpatienten darstellt, sich in der Notaufnahme vorzustellen (Green et al., 2016),

unterstreicht dies die Annahme, dass die Versorgung durch die SAPV vor Krankenhausaufenthalten schützen kann.

Aufgrund der insgesamt sehr geringen Anzahl an Krankenhausaufenthalten im Gesamtstudienkollektiv scheint es jedoch nicht verwunderlich, dass kein signifikanter Unterschied in der Anzahl an Krankenhausaufenthalten zwischen den beiden Gruppen in Bezug auf das Sicherheitsempfinden festgestellt werden konnte. Deshalb sind Studien mit höheren Teilnehmerzahlen notwendig, um den Einfluss des Sicherheitsempfindens auf die Anzahl an Krankenhausaufenthalten weiter aufklären zu können. Insbesondere qualitative Studien können dabei helfen, Beweggründe für eine Krankenseinweisung in der Tiefe zu verstehen.

6.7 Praktische Implikationen – wie das SAPV-Team Unsicherheiten reduzieren kann

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen eine Beeinträchtigung des Sicherheitsempfindens vor allem in den Bereichen auf, die als Folge der Erkrankung oder der Therapie bestehen. Es sollte das Ziel des SAPV-Teams sein, Probleme in diesen Bereichen durch Hilfestellungen so gut es geht zu minimieren und damit Unsicherheiten zu reduzieren. Aus den Studienergebnissen lassen sich die folgenden Handlungsempfehlungen ableiten, die der SAPV als eine Art „Leitstruktur“ dienen können: i) Erkennen welche Bereiche zu einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden beitragen, ii) Aufklärung über mögliche körperliche und psychische Folgen der Erkrankung und Therapie, iii) Kompetenz und Autonomie des Patienten in den jeweiligen Bereichen fördern und Handlungssicherheit vermitteln, iv) Unterstützungsmöglichkeiten aufzeigen, v) Therapieüberwachung, vi) Reevaluation der Maßnahmen zur Stärkung des Sicherheitsempfindens.

i) Erkennen welche Bereiche zu einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden beitragen. Das Wissen darüber, in welchen Bereichen eine Beeinträchtigung des Sicherheitsempfindens der Patienten vorliegt, ist essenziell um diesbezügliche Unsicherheiten reduzieren zu können. Denn erst mit dem Wissen, dass Unsicherheiten in gewissen Bereichen bestehen, können die Patienten aktiv vom Team auf diese angesprochen werden und Maßnahmen zur Reduzierung ergriffen werden. Deshalb bildet das Erfassen von Problemen und das Verstehen, was zur Unsicherheit beiträgt, den Grundstein für alle weiteren Maßnahmen. Durch die vorliegenden Ergebnisse der Studie kann das SAPV-Team dafür sensibilisiert werden, in welchen Domänen bei besonders vielen Patienten Sicherheitsbedenken bestehen. Da die klinische Erfahrung des Projektteams darauf hinweist, dass Probleme

oftmals nicht proaktiv von Patienten thematisiert werden, scheint es umso wichtiger, dass das SAPV-Team Patienten aktiv und gezielt auf möglicherweise bestehende Probleme und daraus resultierenden Unsicherheiten in den aufgezeigten Bereichen anspricht. Besonders bedeutsam kann dies bei Unsicherheiten aufgrund von psychischen Symptomen sein, da diese unserer klinischen Erfahrung nach aus Scham oftmals nicht von selbst offengelegt werden.

ii) Aufklärung über mögliche körperliche und psychische Folgen der Erkrankung und Therapie. In einem zweiten Schritt könnte eine Aufklärung des Patienten aber auch der Angehörigen erfolgen. Das Ziel sollte darin bestehen, zu vermitteln, welche körperlichen und psychischen Symptome, körperlichen Einschränkungen oder Nebenwirkungen der Therapie möglicherweise als Folge eines Progresses der Erkrankung auftreten können. Die Aufklärung sollte auf dem individuellen Informationsbedarf jedes Patienten angepasst werden. Die Annahme, dass das Wissen über mögliche Symptome und Folgen der Erkrankung bei Fortschreiten der Erkrankung zur erwarten sind, das Sicherheitsempfinden der Patienten in den Bereichen stärken kann, wird ebenfalls durch den Fachverband SAPV Hessen (2015) unterstützt.

iii) Kompetenz und Autonomie des Patienten in den jeweiligen Bereichen fördern und Handlungssicherheit vermitteln. Die wohl wichtigste Aufgabe des Palliativteams besteht jedoch daran anschließend, die Kompetenzen des Patienten zu fördern, mit dem Ziel, eine gewisse Handlungssicherheit bei Auftreten unerwarteter Situationen zu vermitteln. Dadurch kann dem Patienten das Gefühl gegeben werden, Kontrolle über seine eigene Situation zu haben. Handlungssicherheit kann der Patient beispielsweise durch das Wissen erlangen, welches Bedarfsmedikament bei welchem unkontrollierten Symptom oder Nebenwirkung der Therapie einzunehmen ist und welche Maßnahmen bei nicht ausreichender Wirkung ergriffen werden können. Aus der klinischen Erfahrung des Projektteams heraus, dass der Patient insbesondere im präfinalen Stadium der Erkrankung oftmals nicht mehr in der Lage ist eine Kontrolle über seine Situation zu behalten, sollte besonders die Kompetenz der Angehörigen gefördert werden.

Einen zentralen Aspekt beim Vermitteln von Kontrolle stellt dabei die 24h-Rufbereitschaft dar. So haben Patient und Angehörige jederzeit die Möglichkeit bei Auftreten von Problemen, welche nicht selbstständig zu bewältigen sind, Hilfe in Anspruch zu nehmen. Für die Förderung der Kontrolle des Patienten, spielt die Erhaltung der Autonomie eine entscheidende Rolle. So konnten Studienergebnisse zeigen, dass Patienten auch am Ende

ihres Lebens in Entscheidungsprozesse mit einbezogen werden möchten (Kuosmanen et al., 2021). Insbesondere bei jenen Patienten, welche die Autonomie als eines der obersten Ziele definieren, sollte diese bestmöglich gefördert werden. Auch wenn dies möglicherweise bedeutet, dass unerwünschte Ereignisse wie beispielweise vermehrte Stürze (Dy, 2016) oder Entwicklung von Druckgeschwüren (Casarett et al., 2012) in Kauf genommen werden müssen.

iv) Unterstützungsmöglichkeiten aufzeigen. Hilfsmittel, wie ein Rollator oder ein Toilettenstuhl können beispielweise die Mobilität fördern, eine externe Haushaltshilfe Hilfestellungen im Alltag geben. Der Einsatz palliativer Rehabilitationsmaßnahmen könne durch die Förderung der Autonomie, die Lebensqualität der Patienten erhöhen. Darüber hinaus könnten diese möglicherweise zu einer Reduktion der Symptomlast führen sowie individuelle und realistische Ziele entsprechend dem körperlichen Zustand gesetzt werden (Barawid et al., 2015). Zur Umsetzung dieser Ziele eignen sich beispielsweise Physio- und Ergotherapeuten, mit bestenfalls palliativer Erfahrung, welche bei Bedarf in die SAPV integriert werden können.

v)/vi) Therapieüberwachung und Reevaluation der Maßnahmen zur Stärkung des Sicherheitsempfindens. In regelmäßigen Abständen sollten die ergriffenen Maßnahmen zur Reduzierung von Unsicherheiten vom SAPV-Team evaluiert werden. Dafür ist es zum einen wichtig die Therapie der Patienten, bestenfalls wöchentlich, zu überwachen und beispielsweise bei Auftreten von Nebenwirkungen Umstellungen der Medikation vorzunehmen. Zum anderen können die in Anspruch genommenen Unterstützungsmöglichkeiten hinsichtlich ihrer Auswirkung auf das Sicherheitsempfinden bewertet werden und bei Bedarf entsprechende Anpassungen vorgenommen werden.

6.8 Limitationen

Anhand der Durchführung der kognitiven Interviews vor der Befragung, konnte der für die Studie erstellte Fragebogen vorab auf Inhaltsvalidität und Verständlichkeit geprüft werden und kleinere Überarbeitungen zur besseren Verständlichkeit vorgenommen werden. Trotz kognitiver Interviews ist der Fragebogen nicht konstruktvalidiert und weist möglicherweise Messfehler auf, sodass allgemeingültige Rückschlüsse nur eingeschränkt möglich sind. Anhand einer vorab durchgeführten Fallzahlkalkulation mit einer Power von 80 % konnte die Wahrscheinlichkeit erhöht werden, bei einem vorhandenen Effekt auch ein statistisch signifikantes Ergebnis zu erhalten.

Die Rekrutierung der Studienteilnehmer erfolgte anhand klar definierter Ein- und Ausschlusskriterien. In den jeweiligen Rekrutierungszeiträumen wurden wöchentlich die Anzahl der ausgeschlossenen Patienten mit dem Grund des Ausschlusses dokumentiert. Eine methodische Schwäche hinsichtlich der Rekrutierung, stellten die sieben unterschiedlichen Rekrutierungszeiträume dar, die sich insgesamt auf zwei Jahre erstreckten. Diese nicht geplante, ausgedehnte Rekrutierungszeit, war hauptsächlich der COVID-19-Pandemie und den damit verbundenen Sicherheitsvorkehrungen der Patienten geschuldet. Die Rekrutierung gestaltete sich während der Pandemielage schwierig, da Hausbesuche von Seiten des SAPV-Teams in Gießen auf ein Mindestmaß reduziert wurden. Zusätzlich wollten zahlreiche Patienten und Angehörige aus Angst vor einer Infektion nur sehr selten oder gar nicht vom SAPV-Team besucht werden. Dadurch konnte die Teilnahmebereitschaft oftmals erst sehr spät oder gar nicht mehr erfragt werden. Dies führte zu zwei langen Unterbrechungen während der Rekrutierungszeit. Daraus resultierte eine nicht konsekutive Rekrutierung, die möglicherweise zu einer selektiven Population mit einem eher „gesünderem“ Kollektiv geführt haben könnte.

Das unbewusste Verhindern des Einschlusses von potenziellen Studienteilnehmern durch an der Studie beteiligten Personen (z.B. medizinisches Fachpersonal, Angehörige, Forscher), ist als sogenanntes „Gatekeeping“ bekannt und stellt ein häufiges Problem in der Palliativforschung dar (Kars et al., 2016). Trotz klar definierter Ein- und Ausschlusskriterien ist ein Gatekeeping durch das Pflegepersonal wahrscheinlich, da dessen Beurteilung über das Erfüllen der Ein- und Ausschlusskriterien entscheidend dafür war, ob der jeweilige Patient in die Studie eingeschlossen wurde. Insbesondere die Einschätzungen der jeweiligen SAPV-Mitarbeitenden, ob der Patient psychisch zu belastet oder zu schwach sei, um an der Studie teilzunehmen, konnte je nach Beurteiler stark variieren. Dieses Phänomen könnte neben dem fälschlichen Ausschluss potenzieller Studienteilnehmer ebenso dazu geführt haben, dass überwiegend die „Gesunden“ des potenziellen Studienkollektivs, nach der Bereitschaft gefragt wurden an der Studie teilzunehmen. Da die Entscheidung an der Studie teilzunehmen oftmals gemeinsam mit den Angehörigen getroffen wurde, ist es ebenfalls nicht auszuschließen, dass auch durch die Angehörigen Gatekeeping stattgefunden hat.

Eine besondere Stärke der vorliegenden Studie stellt die systematische Vorgehensweise der Befragungen dar. Diese erfolgte immer durch denselben Interviewer anhand eines festen Schemas, indem die Fragen laut vorgelesen und die Antworten durch den

Interviewer notiert wurden. Dies gewährleistete vor allem eine hohe Standardisierung der Durchführung. Insgesamt konnten 100 Patienten zu ihrem Sicherheitsempfinden befragt werden, was einer großen Stichprobe in diesem Bereich entspricht. Eine Limitation besteht jedoch darin, dass während der Befragung bei einem großen Teil der Teilnehmer Familienangehörige anwesend waren, sodass ein direkter oder indirekter Einfluss dieser bei der Beantwortung der Fragen nicht auszuschließen ist. Besonders bei der Frage hinsichtlich eines beeinträchtigten Sicherheitsempfindens aufgrund von Konflikten mit Angehörigen (Frage 8.8), kann durch die Anwesenheit der Angehörigen eine wahrheitsgemäße Antwort bei bestehenden Konflikten nicht vorausgesetzt werden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass auf bestimmte Fragen nicht wahrheitsgemäß geantwortet wurde, um die Angehörigen mit diesen nicht zu belasten.

Das Gesamtstudienkollektiv kann zwar aufgrund regionaler und struktureller Unterschiede zwischen den einzelnen SAPV-Teams in Deutschland nicht als repräsentativ angesehen werden, allerdings ergeben sich vergleichbare soziodemographische und krankheitsbezogene Daten der Patienten in größer angelegten, deutschlandweiten Studien, wie beispielsweise der SAVOIR-Studie (Freytag et al., 2019). Aufgrund der Tatsache, dass es sich bei der vorliegenden Studie um eine Einzelleistungs-Analyse handelt und deshalb möglicherweise regionale sowie teamabhängige Unterschiede in Pflegepraktiken sowie in der Zusammensetzung der Patientenpopulation bestehen, scheint deshalb eine Verallgemeinerung der vorliegenden Ergebnisse nur eingeschränkt möglich zu sein.

Die Festlegung einer angemessen langen Versorgungszeit durch das SAPV-Team vor Durchführung der Befragung stellte ebenfalls eine Herausforderung dar. Eine zu kurz gewählte Versorgungszeit vor der Befragung hätte dazu führen können, dass die Patienten keine hinreichenden Erfahrungen sammelten, um die häusliche Situation hinsichtlich verschiedener Faktoren während der SAPV beurteilen zu können. Ein zu später Befragungszeitpunkt barg die Gefahr einer hohen Ausschlussquote aufgrund eines sich zunehmend verschlechterten Allgemeinzustands oder vorzeitigen Versterbens. Die Schwierigkeit, bei Befragungen von Palliativpatienten ein passendes Zeitfenster zu finden, wurde bereits durch Bausewein et al. (2014) beschrieben. Die Wahl einer Mindestversorgungszeit durch die SAPV von sieben Tagen vor dem Befragungszeitpunkt wurde bewusst aus zweierlei Gründen gewählt. Zum einen, damit lediglich Erfahrungen aus dem häuslichen Umfeld und beispielsweise nicht Erfahrungen aus einem kürzlichen Klinikaufenthalt in das Sicherheitsempfinden der Patienten mit einfließen und zum anderen aufgrund dessen, dass

der IPOS-Fragebogen ebenfalls Bezug auf die zurückliegenden sieben Tage vor dem Befragungszeitpunkt nimmt. Innerhalb einer Woche wurden die Patienten in aller Regel bereits zweimal telefonisch und einmal persönlich im Rahmen eines Hausbesuches kontaktiert und konnten somit erste Erfahrungen in der Versorgung im häuslichen Umfeld sammeln. Durch die bewusste Einschränkung der Zeitspanne besteht die Gefahr, dass zum Befragungszeitpunkt möglicherweise nur eine Momentaufnahme des Sicherheitsempfindens des Patienten wiedergespielt wird und diese zu einem anderen Befragungszeitpunkt anders ausgefallen wäre. An dieser Stelle könnte eine weitergehende Längsschnittuntersuchung sinnvoll sein, um gegebenenfalls zeitliche, möglicherweise einzelnen Krankheitsstadien entsprechende Veränderungen hinsichtlich des Sicherheitsempfindens zu erfassen.

Hinsichtlich der Ergebnisse muss beachtet werden, dass es sich um eine Querschnittsumfrage handelt und festgestellte Zusammenhänge nicht auf eine Kausalität hinweisen. Hierfür müssten weitergehende Studien im Längsschnitt durchgeführt werden, welche jedoch aufgrund der stark limitierten Überlebenszeit in der Studienpopulation nur eingeschränkt durchführbar sind.

6.9 Ausblick

Die Ergebnisse der Querschnittsstudie konnten bereits erste Bereiche bzw. Ursachen für ein beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden aufdecken. Dennoch sind weitergehende Studien, insbesondere mittels qualitativen Studiendesigns, notwendig, um mögliche andere Gründe für ein kompromittiertes Sicherheitsempfinden zu erfassen und detailliertere Einblicke in die Gedankengänge und Gefühle der Patienten bezüglich der individuellen Ursachen des eingeschränkten Sicherheitsempfindens zu gewinnen. Dies kann es dem SAPV-Team ermöglichen, spezifischer auf die persönlichen Probleme jedes Einzelnen einzugehen. Des Weiteren kann eine Untersuchung von Faktoren, die einen positiven Einfluss auf das Sicherheitsempfinden nehmen, wichtige Erkenntnisse zur Stärkung des allgemeinen Sicherheitsempfindens liefern.

Neben einer ausschließlichen Betrachtung des Sicherheitsempfindens von Patienten im häuslichen Umfeld, könnte eine weitergehende Studie auch Palliativpatienten in Pflegeheimen, Hospizen und Palliativstationen miteinbeziehen. Damit könnten möglicherweise Unterschiede im Sicherheitsempfinden zwischen den verschiedenen Versorgungsarten palliativer Patienten aufgedeckt werden.

Um mögliche Auswirkungen eines beeinträchtigten Sicherheitsempfindens auf die weitere Versorgung der Patienten zu eruieren, sind ausgedehntere Follow-up-Analysen mit größeren Fallzahlen notwendig. Inwiefern die Überlebenszeit mit einem Gefühl von Unsicherheit im Zusammenhang steht, bedarf weiterer Untersuchungen.

Aus der persönlichen Erfahrung heraus, durch zahlreiche Gespräche mit den Patienten und Angehörigen, kristallisierten sich teilweise Unterschiede zwischen den Patienten und Angehörigen bezüglich der einzelnen Sicherheitsdomänen, heraus. Vor dem Hintergrund, dass die Angehörigen bei der SAPV einen großen Einfluss auf den Patienten haben, wäre demnach eine zeitgleiche, getrennte Befragung des Patienten und Angehörigen sinnvoll, um Gemeinsamkeiten und Unterschiede im Sicherheitsempfinden aufzudecken.

7 Zusammenfassung

7.1 Deutsche Zusammenfassung

Hintergrund

Sicherheit kann als eines der wichtigsten menschlichen Grundbedürfnisse betrachtet werden. Die Patientensicherheit stellt neben der Effizienz und Patientenzentriertheit einen Grundpfeiler der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen dar. Auch in der Palliativmedizin zeichnete sich in den letzten Jahren eine zunehmende Bedeutung der Patientensicherheit ab. Neben der fehler- und schadensfreien Behandlung scheint aus Patientensicht vor allem die zwischenmenschliche Sicherheit mit emotionalen, sozialen und spirituellen Aspekten zunehmend im Vordergrund zu stehen. Bislang ist jedoch nur wenig über die Prävalenz, Einflussfaktoren und Auswirkungen eines beeinträchtigten Sicherheitsempfindens in der häuslichen Palliativversorgung bekannt.

Zielsetzung und Forschungsfragen

Die Zielsetzung der vorliegenden Studie besteht darin, einen patientenzentrierten Einblick in mögliche Problemfelder der Patienten hinsichtlich des Sicherheitsempfindens im häuslichen Umfeld zu gewinnen. Daraus ergeben sich folgende drei Forschungsfragen:

1. Wie hoch ist die Prävalenz eines beeinträchtigten Sicherheitsempfindens bei SAPV-Patienten?
2. Welchen Einfluss nehmen persönliche und krankheitsbezogene Faktoren auf Patienten mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden?
3. Inwieweit nimmt das geäußerte Sicherheitsempfinden einen Einfluss auf die weitere Versorgung der Patienten (Versorgungslänge, Ausschluss, Sterbeort, Überlebenszeit, Kontakte mit dem SAPV-Team, Hospitalisationen)?

Methodik

Es wurde eine explorative Querschnittsumfrage mittels standardisiertem Fragebogen unter SAPV-Patienten durchgeführt. Anhand logistischer Regressionsanalyse wurde die Höhe der Korrelation zwischen soziodemographischen und klinischen Merkmalen mit dem Sicherheitsempfinden ((eher) sicher vs. (eher) unsicher) ermittelt. Im zweiten Teil der Studie wurde anhand einer Follow-up-Analyse mithilfe nicht-parametrischer Tests

(Chi-Squared-Test und Mann-Whitney-U-Test) untersucht, inwieweit signifikante Differenzen zwischen den Gruppen hinsichtlich ausgewählter Versorgungsaspekte bestehen.

Ergebnisse

Von insgesamt 646 potenziellen Studienteilnehmern erfüllten 235 Teilnehmer die Einschlusskriterien. Davon willigten 100 Patienten in die Studienteilnahme ein. Jeder fünfte Patient wies in der häuslichen Palliativversorgung ein beeinträchtigtes allgemeines Sicherheitsempfinden auf. Die separierte Betrachtung einzelner Sicherheitsdomänen konnte ein beeinträchtigtes Sicherheitsempfinden aufgrund eingeschränkter Mobilität (60 %), körperlicher Symptome (30 %), psychischer Symptome (26 %), Folgen der Therapie (19 %) und Problemen in der Bewältigung des Alltags (18 %) aufdecken. Diese fünf Sicherheitsdomänen wiesen einen signifikanten Zusammenhang zum allgemein beeinträchtigten Sicherheitsempfinden auf. Mit einer Zunahme palliativversorgungsbezogener Probleme (steigender IPOS-Score) reduzierte sich das Sicherheitsempfinden (OR 0,88, CI 0,82–0,94, $p < 0,05$). Die Follow-up-Analyse zeigte, dass die Restlebensdauer bei Patienten mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden vergleichsweise signifikant kürzer war (Median 61.5 vs. 34.5 Tage, $p < 0,05$).

Diskussion

Die Ergebnisse legen relevante Einschränkungen des Sicherheitsempfindens von SAPV-Patienten vor allem in physischen und psychischen Domänen nahe, was die hohe Relevanz des Themas „Patientensicherheit“ im häuslichen Umfeld unterstreicht. Vor allem direkte Auswirkungen der Erkrankung und Therapie scheinen das Sicherheitsempfinden der Patienten zu beeinflussen. Durch die vorliegenden Ergebnisse der Studie kann das SAPV-Team dafür sensibilisiert werden in welchen Domänen bei besonders vielen Patienten Sicherheitsbedenken bestehen. So können anhand der Vermittlung von Handlungssicherheit sowie der Wahrung der Autonomie des Patienten gemeinsam Strategien zur Stärkung des Sicherheitsempfindens erarbeitet werden. Weitere Studien sind notwendig, um die Frage nach der Ursache der signifikanten Verkürzung der Überlebenszeit bei Patienten mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden zu klären.

7.2 Englische Zusammenfassung

Background

Safety can be regarded as one of the most important basic human needs. Alongside efficiency and patient-centeredness, patient safety is a cornerstone of the quality of care in the healthcare system. Patient safety has also become increasingly important in palliative care in recent years. In addition to error-free and harm-free treatment, interpersonal safety with emotional, social and spiritual aspects appears to be increasingly important from the patient's perspective. To date, however, little is known about the prevalence, influencing factors and effects of an impaired sense of safety in palliative care at home.

Objectives and research questions

The objective of the present study is to gain a patient-centered insight into potential problem areas of patients regarding their sense of safety in the home environment. This leads to the following three research questions:

1. what is the prevalence of an impaired sense of safety among SAPV patients?
2. What influence do personal and disease-related factors have on patients with an impaired sense of security?
3. To what extent does the expressed sense of safety influence the further care of patients (length of care, exclusion, place of death, survival time, contacts, hospitalizations)?

Methodology

An exploratory cross-sectional survey was conducted using a standardized questionnaire among SAPV patients. Logistic regression analysis was used to examine the strength of the association between sociodemographic and clinical characteristics with the perception of safety ((rather) safe vs. (rather) unsafe). In the second part of the study, a follow-up analysis using nonparametric tests was used to examine whether there were significant differences between the two groups with respect to defined aspects of care.

Results

Of a total of 646 potential study participants, 235 participants met the inclusion criteria. Of these, 100 patients consented to study participation. One in five patients showed an impaired general sense of safety in home palliative care. An isolated examination of

individual safety domains revealed an impaired sense of safety due to limited mobility (60%), physical symptoms (30%), psychological symptoms (26%), consequences of therapy (19%), and problems in coping with everyday life (18%). These five safety domains showed a significant correlation to the generally impaired sense of safety. With an increase in palliative care-related problems (increasing IPOS score), the perception of safety decreased (OR 0.88, CI 0.82–0.94, $p < 0,05$). Follow-up analysis showed that the remaining duration of life was comparatively significantly shorter in patients with an impaired sense of safety (median 61.5 vs. 34.5 days, $p < 0,05$).

Discussion

The results suggest relevant limitations in the perception of safety of SAPV patients especially in physical and psychological domains, which underlines the high relevance of the topic "patient safety" in the home environment. Especially direct effects of the disease and therapy seem to influence the patients' perception of safety. The results of the study can be used to sensitize the SAPV team to the domains in which safety concerns exist for a particularly large number of patients. In this way, strategies for strengthening the patient's sense of safety can be jointly developed on the basis of communicating safety in handling and preserving the patient's autonomy. Further studies are necessary to clarify the question of the cause of the significant reduction in survival time in patients with an impaired sense of safety.

8 Literaturverzeichnis

- Aitken, M., & Gorokhovich, L. (2012). Advancing the Responsible Use of Medicines: Applying Levers for Change. *SSRN Electronic Journal*.
<https://doi.org/10.2139/ssrn.2222541>
- Aktionsbündnis Patientensicherheit. (o. J.). *Kurzportrait: Das APS im Überblick—Patientensicherheit*. Abgerufen am 8. März 2022 von <https://www.aps-ev.de/kurzportrait/>
- Aktionsbündnis Patientensicherheit. (2008). *Agenda Patientensicherheit 2008*.
https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/10/Agenda_2008.pdf
- Alonso-Babarro, A., Bruera, E., Varela-Cerdeira, M., Boya-Cristia, M. J., Madero, R., Torres-Vigil, I., De Castro, J., & González-Barón, M. (2011). Can this patient be discharged home? Factors associated with at-home death among patients with cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 29(9), 1159–1167.
<https://doi.org/10.1200/JCO.2010.31.6752>
- Al-Shahri, M. Z., Molina, E. H., & Oneschuk, D. (2003). Medication-focused approach to total pain: Poor symptom control, polypharmacy, and adverse reactions. *The American Journal of Hospice & Palliative Care*, 20(4), 307–310.
<https://doi.org/10.1177/104990910302000414>
- Antoni, M. H., Lutgendorf, S. K., Cole, S. W., Dhabhar, F. S., Sephton, S. E., McDonald, P. G., Stefanek, M., & Sood, A. K. (2006). The influence of bio-behavioural factors on tumour biology: Pathways and mechanisms. *Nature Reviews Cancer*, 6(3), 240–248. <https://doi.org/10.1038/nrc1820>

- Appelin, G., & Berterö, C. (2004). Patients' Experiences of Palliative Care in the Home: A Phenomenological Study of a Swedish Sample. *Cancer Nursing*, 27(1), 65–70. <https://doi.org/10.1097/00002820-200401000-00008>
- Barawid, E., Covarrubias, N., Tribuzio, B., & Liao, S. (2015). The Benefits of Rehabilitation for Palliative Care Patients. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine®*, 32(1), 34–43. <https://doi.org/10.1177/1049909113514474>
- Bausewein, C., Berges, N., Ullrich, A., & Gerlach, C. (2022, März 29). *Studienergebnisse Patient*innen, Angehörigen und Hinterbliebenen: Auswirkungen der CPVID-19-Pandemie auf die Bedürfnisse von Patient*innen ohne COVID-19 Diagnose und deren Angehörige—Eine qualitative Interviewstudie*. PallPan. <https://pallpan.de/studien-patient-angehorige/>
- Bausewein, C., Daveson, B., Benalia, A., Simon, S. T., & Higginson, I. J. (2014). Outcome measurement in palliative care: The Essentials. *PRISMA*. [https://kclpure.kcl.ac.uk/portal/en/publications/outcome-measurement-in-palliative-care\(c3ec7845-9596-4336-bf22-0a9e2e6ec502\)/export.html](https://kclpure.kcl.ac.uk/portal/en/publications/outcome-measurement-in-palliative-care(c3ec7845-9596-4336-bf22-0a9e2e6ec502)/export.html)
- Bausewein, C., & Simon, S. (2021). *Nationale Strategie für die Betreuung von schwerkranken und sterbenden Menschen und ihren Angehörigen in Pandemiezeiten (PallPan)*. PallPan. <https://doi.org/10.5281/zenodo.5012504>
- Bausewein et al. (o. J.). *Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS)—Portal für Medizinische Datenmodelle (MDM-Portal)*. Abgerufen am 21. März 2022 von <https://medical-data-models.org/38981>
- Brennan, T. A., Leape, L. L., Laird, N. M., Hebert, L., Localio, A. R., Lawthers, A. G., Newhouse, J. P., Weiler, P. C., & Hiatt, H. H. (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice

- Study I. *The New England Journal of Medicine*, 324(6), 370–376.
<https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240604>
- Brimble, M., & Jones, A. (2017). Using systems thinking in patient safety: A case study on medicines management. *Nursing Management*, 24(4), 28–33.
<https://doi.org/10.7748/nm.2017.e1621>
- Bundesarbeitsgemeinschaft Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung (BAG-SAPV) & Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP). (2020). *Handlungsempfehlungen für SAPV-Teams zur ambulanten Versorgung von palliativen Patienten und Patientinnen im Rahmen der Corona-Pandemie, bei an COVID-19 Erkrankten, Verdachtsfällen sowie bei Infektionsfällen mit SARS-CoV-2*.
https://www.dgpalliativmedizin.de/images/2020_04_07_Handlungsempfehlung_BAG-SAPV_und_DGP_zu_SAPV_SARS-CoV-2_COVID_19.pdf
- Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V)—Gesetzliche Krankenversicherung—(Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477): § 37b Spezialisierte ambulante Palliativversorgung, (1988). https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___37b.html
- Bush, S. H., Leonard, M. M., Agar, M., Spiller, J. A., Hosie, A., Wright, D. K., Meagher, D. J., Currow, D. C., Bruera, E., & Lawlor, P. G. (2014). End-of-life delirium: Issues regarding recognition, optimal management, and the role of sedation in the dying phase. *Journal of Pain and Symptom Management*, 48(2), 215–230.
<https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.05.009>
- Caranasos, G. J., May, F. E., Stewart, R. B., & Cluff, L. E. (1976). Drug-Associated Deaths of Medical Inpatients. *Archives of Internal Medicine*, 136(8), 872–(75).
<https://doi.org/10.1001/archinte.1976.03630080014006>

- Casarett, D., Spence, C., Clark, M. A., Shield, R., & Teno, J. M. (2012). Defining Patient Safety in Hospice: Principles To Guide Measurement and Public Reporting. *Journal of Palliative Medicine*, 15(10), 1120–1123. <https://doi.org/10.1089/jpm.2011.0530>
- Chen, H., Cohen, P., & Chen, S. (2010). How Big is a Big Odds Ratio? Interpreting the Magnitudes of Odds Ratios in Epidemiological Studies. *Communications in Statistics - Simulation and Computation*, 39(4), 860–864. <https://doi.org/10.1080/03610911003650383>
- Chida, Y., Hamer, M., Wardle, J., & Steptoe, A. (2008). Do stress-related psychosocial factors contribute to cancer incidence and survival? *Nature Clinical Practice Oncology*, 5(8), 466–475. <https://doi.org/10.1038/ncponc1134>
- Collier, A., Sorensen, R., & Iedema, R. (2016). Patients' and families' perspectives of patient safety at the end of life: A video-reflexive ethnography study. *International Journal for Quality in Health Care*, 28(1), 66–73. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzv095>
- Cooper, J. B., Gaba, D. M., Liang, B., Woods, D., & Blum, L. N. (2000). The National Patient Safety Foundation agenda for research and development in patient safety. *MedGenMed: Medscape General Medicine*, 2(3), E38.
- Corcoran, M. E. (1997). Polypharmacy in the Older Patient With Cancer. *Cancer Control: Journal of the Moffitt Cancer Center*, 4(5), 419–428.
- Currow, D. C., Stevenson, J. P., Abernethy, A. P., Plummer, J., & Shelby-James, T. M. (2007). Prescribing in Palliative Care as Death Approaches. *Journal of the American Geriatrics Society*, 55(4), 590–595. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2007.01124.x>

Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin & Deutscher Hospiz- und Palliativverband.

(2008). *Gemeinsamer Vorschlag der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin und des Deutschen Hospiz- und Palliativverbands zu den Rahmenempfehlungen nach § 123d Abs.2 SGB V über Art und Umfang sowie zur Sicherung der Qualität der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung*. <https://www.dgpalliativmedizin.de/category/16-stellungnahmen-2008.html?download=135>

Deutschmann, G. (2005). Dekubitusprophylaxe. In *Die Haut und ihre Anhangsgebilde: Lehrbuch für Krankenpflegepersonal und andere Gesundheitsberufe* (S. 127–136). Springer. https://doi.org/10.1007/3-211-26623-2_17

Dietz, I., Borasio, G. D., Schneider, G., & Jox, R. J. (2010). Medical Errors and Patient Safety in Palliative Care: A Review of Current Literature. *Journal of Palliative Medicine*, 13(12), 1469–1474. <https://doi.org/10.1089/jpm.2010.0228>

Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission). (2016). *So what? Strategies across Europe to assess quality of care : Report by the Expert Group on Health Systems Performance Assessment*. Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2875/89450>

Dy, S. M. (2016). Patient Safety and End-of-Life Care: Common Issues, Perspectives, and Strategies for Improving Care. *The American Journal of Hospice & Palliative Care*, 33(8), 791–796. <https://doi.org/10.1177/1049909115581847>

Earle, C. C., Park, E. R., Lai, B., Weeks, J. C., Ayanian, J. Z., & Block, S. (2003). Identifying Potential Indicators of the Quality of End-of-Life Cancer Care From Administrative Data. *Journal of Clinical Oncology*, 21(6), 1133–1138. <https://doi.org/10.1200/JCO.2003.03.059>

- ECOG-ARCIN cancer research group. (o. J.). *ECOG Performance Status*. Abgerufen am 26. Januar 2022 von <https://ecog-acrin.org/resources/ecog-performance-status/>
- Edwards, S. B., Galanis, E., McGarvey, K., Prestwich, C., Ritcey, S., & Wulf, K. (2014). Safety Issues at the End of Life in the Home Setting. *Home Healthcare Nurse*, 32(7), 396–401. <https://doi.org/10.1097/NHH.000000000000105>
- Emanuel, L., Berwick, D., Conway, J., Combes, J., Hatlie, M., Leape, L., Reason, J., Schyve, P., Vincent, C., & Walton, M. (2009). What Exactly Is Patient Safety? *Journal of Medical Regulation*, 95(1), 13–24. <https://doi.org/10.30770/2572-1852-95.1.13>
- Erkingler, M. (2012). *Kognitive Interviews – eine methodologische Studie zur Konsistenz der Ergebnisse zweier kognitiver Pretestungen*. <https://services.phaidra.univie.ac.at/api/object/o:1285308/get>
- Fachverband SAPV Hessen. (2015). *Handbuch Qualitätsmanagement in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung*. Mabuse. <https://download.e-books-helf.de/download/0007/6307/56/L-G-0007630756-0013467841.pdf>
- Fegg, M. J., Wasner, M., Neudert, C., & Borasio, G. D. (2005). Personal values and individual quality of life in palliative care patients. *Journal of Pain and Symptom Management*, 30(2), 154–159. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2005.02.012>
- Frédéric, V. (2015). Erik Hollnagel: Safety-I and Safety-II, the past and future of safety management. *Cognition, Technology & Work*, 17, 461–464. <https://doi.org/10.1007/s10111-015-0345-z>
- Freytag, A., Krause, M., Bauer, A., Ditscheid, B., Jansky, M., Krauss, S., Lehmann, T., Marschall, U., Nauck, F., Schneider, W., Stichling, K., Vollmar, H. C., Wedding,

- U., Meißner, W., & the SAVOIR Study group. (2019). Study protocol for a multi-methods study: SAVOIR - evaluation of specialized outpatient palliative care (SAPV) in Germany: outcomes, interactions, regional differences. *BMC Palliative Care*, *18*(1), 12. <https://doi.org/10.1186/s12904-019-0398-5>
- Gemeinsamer Bundesausschuss. (2007). *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung*. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2988/SAPV-RL_2022-09-15_iK-2022-11-24.pdf
- Goodridge, D., & Duggleby, W. (2010). Using A Quality Framework to Assess Rural Palliative Care. *Journal of Palliative Care*, *26*(3), 141–150. <https://doi.org/10.1177/082585971002600302>
- Green, E., Gott, M., & Wong, J. (2016). Why do adults with palliative care needs present to the emergency department? A narrative review of the literature. *Progress in Palliative Care*, *24*(4), 195–203. <https://doi.org/10.1080/09699260.2015.1115805>
- Hanratty, B., Holland, P., Jacoby, A., & Whitehead, M. (2007). Financial stress and strain associated with terminal cancer—A review of the evidence. *Palliative Medicine*, *21*(7), 595–607. <https://doi.org/10.1177/0269216307082476>
- Haukland, E. C., von Plessen, C., Nieder, C., & Vonen, B. (2020). Adverse events in deceased hospitalised cancer patients as a measure of quality and safety in end-of-life cancer care. *BMC Palliative Care*, *19*(1), 76. <https://doi.org/10.1186/s12904-020-00579-0>
- Heinemann, F., Egle, C., & Zohlnhöfer, R. (2022). *Germany Report. Sustainable Governance Indicators*. Bertelsmann Stiftung. <https://doi.org/10.11586/2022096>

- Henson, L. A., Gao, W., Higginson, I. J., Smith, M., Davies, J. M., Ellis-Smith, C., & Daveson, B. A. (2015). Emergency Department Attendance by Patients With Cancer in Their Last Month of Life: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Clinical Oncology*, 33(4), 370–376. <https://doi.org/10.1200/JCO.2014.57.3568>
- Henson, L. A., Higginson, I. J., Daveson, B. A., Ellis-Smith, C., Koffman, J., Morgan, M., & Gao, W. (2016). ‘I’ll be in a safe place’: A qualitative study of the decisions taken by people with advanced cancer to seek emergency department care. *BMJ Open*, 6(11), e012134. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-012134>
- Henson, L. A., Higginson, I. J., Gao, W., & on behalf of BuildCARE. (2018). What factors influence emergency department visits by patients with cancer at the end of life? Analysis of a 124,030 patient cohort. *Palliative Medicine*, 32(2), 426–438. <https://doi.org/10.1177/0269216317713428>
- Hotopf, M., Chidgey, J., Addington-Hall, J., & Ly, K. L. (2002). Depression in advanced disease: A systematic review Part 1. Prevalence and case finding. *Palliative Medicine*, 16(2), 81–97. <https://doi.org/10.1191/02169216302pm507oa>
- Hsieh, F. Y. (1989). Sample size tables for logistic regression. *Statistics in Medicine*, 8(7), 795–802. <https://doi.org/10.1002/sim.4780080704>
- Igarashi, A., Miyashita, M., Morita, T., Akizuki, N., Akiyama, M., Shirahige, Y., & Eguchi, K. (2012). A scale for measuring feelings of support and security regarding cancer care in a region of Japan: A potential new endpoint of cancer care. *Journal of Pain and Symptom Management*, 43(2), 218–225. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2011.04.005>

- Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System* (L. T. Kohn, J. M. Corrigan, & M. S. Donaldson, Hrsg.). National Academies Press (US). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>
- Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. National Academies Press (US). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222274/>
- Institute of Medicine (US) Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare. (1990). *Medicare: A Strategy for Quality Assurance: Volume 1* (K. N. Lohr, Hrsg.). National Academies Press (US). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK235462/>
- Jayawardena, K. M., & Liao, S. (2006). Elder abuse at end of life. *Journal of Palliative Medicine*, 9(1), 127–136. <https://doi.org/10.1089/jpm.2006.9.127>
- Kars, M. C., van Thiel, G. J., van der Graaf, R., Moors, M., de Graeff, A., & van Delden, J. J. (2016). A systematic review of reasons for gatekeeping in palliative care research. *Palliative Medicine*, 30(6), 533–548. <https://doi.org/10.1177/0269216315616759>
- Kenward, L., Whiffin, C., & Spalek, B. (2017). Feeling unsafe in the healthcare setting: Patients' perspectives. *British Journal of Nursing*, 26(3), Article 3. <https://doi.org/10.12968/bjon.2017.26.3.143>
- Kiesewetter, I., Schulz, C., Bausewein, C., Fountain, R., & Schmitz, A. (2016). Patients' perception of types of errors in palliative care—Results from a qualitative interview study. *BMC Palliative Care*, 15(1), 75. <https://doi.org/10.1186/s12904-016-0141-4>

- Knaus, W. A., Connors, A. F., Von Dawson, N., Lynn, J., & et. al. (1995). A controlled trial to improve care for seriously ill hospitalized patients: The study to understand prognoses and preferences for outcomes and risks of treatments (SUPPORT): The SUPPORT Principal Investigators. *JAMA The Journal of the American Association*, *274*(20), 1591–1598.
- Kuosmanen, L., Hupli, M., Ahtiluoto, S., & Haavisto, E. (2021). Patient participation in shared decision-making in palliative care—An integrative review. *Journal of Clinical Nursing*, *30*(23–24), 3415–3428. <https://doi.org/10.1111/jocn.15866>
- Lynn, J., & Goldstein, N. E. (2003). Advance Care Planning for Fatal Chronic Illness: Avoiding Commonplace Errors and Unwarranted Suffering. *Annals of Internal Medicine*, *138*(10), 812–818. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-138-10-200305200-00009>
- Lynn, J., Schuster, J. L., Wilkinson, A., & Simon, L. (2000). *Improving care for the end of life: A sourcebook for health care managers and clinicians*. Oxford University Press.
- Makary, M. A., & Daniel, M. (2016). Medical error—The third leading cause of death in the US. *BMJ*, *i2139*. <https://doi.org/10.1136/bmj.i2139>
- Maslow, A. H. (1943). A theory of human motivation. *Psychological Review*, *50*(4), 370–396. <https://doi.org/10.1037/h0054346>
- Max Geraedts. (2014). Das Krankenhaus als Risikofaktor. In J. Klauber, M. Geraedts, J. Friedrich, & J. Wasem (Hrsg.), *Krankenhaus-Report 2014: Schwerpunkt: Patientensicherheit* (S. 3–11). Schattauer.
- Meißner, W., Nauck, F., Wedding, U., Schneider, W., Freytag, A., & Gebel, C. (2021). *Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF): Evaluierung der SAPV-Richtlinien:*

- Outcomes, Interaktion, Regionale Unterschiede* (S. 402). https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/projekt-dokumente/24/2020-11-12_SAVOIR_Ergebnisbericht.pdf
- Mikulincer, M., & Shaver, P. R. (2007). *Attachment in Adulthood: Structure, Dynamics, and Change*. Guilford Press.
- Milberg, A., Friedrichsen, M., Jakobsson, M., Nilsson, E.-C., Niskala, B., Olsson, M., Wählberg, R., & Krevers, B. (2014). Patients' Sense of Security During Palliative Care—What Are the Influencing Factors? *Journal of Pain and Symptom Management*, 48(1), 45–55. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2013.08.021>
- Milberg, A., Wählberg, R., Jakobsson, M., Olsson, E.-C., Olsson, M., & Friedrichsen, M. (2012). What is a 'secure base' when death is approaching? A study applying attachment theory to adult patients' and family members' experiences of palliative home care: What is a 'secure base' when death is approaching? *Psycho-Oncology*, 21(8), 886–895. <https://doi.org/10.1002/pon.1982>
- Milligan, F. J., Krentz, A. J., & Sinclair, A. J. (2011). Diabetes medication patient safety incident reports to the National Reporting and Learning Service: The care home setting. *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, 28(12), 1537–1540. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2011.03421.x>
- Müller-Busch, H. C. (2017). Sicherheitskultur und kritische Ereignisse in der Palliativversorgung. *Zeitschrift für Palliativmedizin*, 18(04), 194–202. <https://doi.org/10.1055/s-0043-105417>
- Murtagh, F. E. M., Addington-Hall, J. M., & Higginson, I. J. (2007). The value of cognitive interviewing techniques in palliative care research. *Palliative Medicine*, 21(2), 87–93. <https://doi.org/10.1177/0269216306075367>

- Murtagh, F. E., Ramsenthaler, C., Firth, A., Groeneveld, E. I., Lovell, N., Simon, S. T., Denzel, J., Guo, P., Bernhardt, F., Schildmann, E., van Oorschot, B., Hodiament, F., Streitwieser, S., Higginson, I. J., & Bausewein, C. (2019). A brief, patient- and proxy-reported outcome measure in advanced illness: Validity, reliability and responsiveness of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS). *Palliative Medicine*, 33(8), 1045–1057. <https://doi.org/10.1177/0269216319854264>
- Musche, V., Bäuerle, A., Steinbach, J., Schweda, A., Hetkamp, M., Weismüller, B., Kohler, H., Beckmann, M., Herrmann, K., Tewes, M., Schadendorf, D., Skoda, E.-M., & Teufel, M. (2020). COVID-19-Related Fear and Health-Related Safety Behavior in Oncological Patients. *Frontiers in Psychology*, 11. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsyg.2020.01984>
- Myers, S. S., & Lynn, J. (2001). Patients with Eventually Fatal Chronic Illness: Their Importance within a National Research Agenda on Improving Patient Safety and Reducing Medical Errors. *Journal of Palliative Medicine*, 4(3), 325–332. <https://doi.org/10.1089/109662101753123931>
- National Institute for Clinical Excellence. (2004). *Guidance on cancer services: Improving supportive and palliative care for adults with adults: the manual*. National Institute for Clinical Excellence. <https://www.nice.org.uk/guidance/csg4/resources/improving-supportive-and-palliative-care-for-adults-with-cancer-pdf-773375005>
- National Quality Forum. (2010). *National Voluntary Consensus Standards for Public Reporting of Patient Safety Event Information: A Consensus Report*. National Quality Forum.

- OECD. (2017). *Caring for Quality in Health: Lessons Learnt from 15 Reviews of Health Care Quality*. OECD. <https://doi.org/10.1787/9789264267787-en>
- OECD. (2019). *OECD Work in Patient Safety*. <https://www.oecd.org/health/OECD-Work-on-Patient-Safety-Brochure-2019.pdf>
- OECD & World Health Organization. (2019). *Improving Healthcare Quality in Europe: Characteristics, Effectiveness and Implementation of Different Strategies* (R. Busse, N. Klazinga, D. Panteli, & W. Quentin, Hrsg.). OECD. <https://doi.org/10.1787/b11a6e8f-en>
- Okamura, H. (2011). Importance of Rehabilitation in Cancer Treatment and Palliative Medicine. *Japanese Journal of Clinical Oncology*, 41(6), 733–738. <https://doi.org/10.1093/jjco/hyr061>
- Orav, E. J., Zeena, T., Williams, E. J., Howard, K. M., Weiler, P. C., & Brennan, T. A. (2000). Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Medical Care*, 38(3), 261–271. <https://doi.org/10.1097/00005650-200003000-00003>
- PALLIAMO. (2017). *Jahresbericht 2017: SAPV Regensburg*. https://www.palliamo.de/site/assets/files/1810/jahresbericht_palliamo_2017.pdf
- Pedrosa Carrasco, A. J., Bezmenov, A., Sibelius, U., & Berthold, D. (2023). How Safe Do Dying People Feel at Home? Patients' Perception of Safety While Receiving Specialist Community Palliative Care. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine®*, 40(8), 829–836. <https://doi.org/10.1177/10499091221140075>
- Pedrosa Carrasco, A. J., Volberg, C., Pedrosa, D. J., & Berthold, D. (2021). Patient Safety in Palliative and End-of-Life Care: A Text Mining Approach and Systematic

- Review of Definitions. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*®, 38(8), 1004–1012. <https://doi.org/10.1177/1049909120971825>
- Peralta, T., Castel-Branco, M. M., Reis-Pina, P., Figueiredo, I. V., & Dourado, M. (2022). Prescription trends at the end of life in a palliative care unit: Observational study. *BMC Palliative Care*, 21(1), 65. <https://doi.org/10.1186/s12904-022-00954-z>
- Petzold, M. B., Bendau, A., Plag, J., Pyrkosch, L., Mascarell Maricic, L., Betzler, F., Rogoll, J., Große, J., & Ströhle, A. (2020). Risk, resilience, psychological distress, and anxiety at the beginning of the COVID-19 pandemic in Germany. *Brain and Behavior*, 10(9), e01745. <https://doi.org/10.1002/brb3.1745>
- Péus, D., Newcomb, N., & Hofer, S. (2013). Appraisal of the Karnofsky Performance Status and proposal of a simple algorithmic system for its evaluation. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 13(1), 72. <https://doi.org/10.1186/1472-6947-13-72>
- Pronovost, P. J., & Colantuoni, E. (2009). Measuring preventable harm: Helping science keep pace with policy. *JAMA*, 301(12), 1273–1275. <https://doi.org/10.1001/jama.2009.388>
- Pronovost, P. J., Thompson, D. A., Holzmueller, C. G., Lubomski, L. H., & Morlock, L. L. (2005). Defining and measuring patient safety. *Critical Care Clinics*, 21(1), 1–19, vii. <https://doi.org/10.1016/j.ccc.2004.07.006>
- Putt, K., Faville, K. A., Lewis, D., McAllister, K., Pietro, M., & Radwan, A. (2017). Role of Physical Therapy Intervention in Patients With Life-Threatening Illnesses: A Systematic Review. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*®, 34(2), 186–196. <https://doi.org/10.1177/1049909115623246>

- Rat der Europäischen Union. (2009). *Empfehlung des Rates vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen*. Amtsblatt der Europäischen Union. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703\(01\)&from=en](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703(01)&from=en)
- Robinson, J., Gott, M., Frey, R., Gardiner, C., & Ingleton, C. (2018). Predictors of patient-related benefit, burden and feeling safe in relation to hospital admissions in palliative care: A cross-sectional survey. *Palliative Medicine*, 32(1), 167–171. <https://doi.org/10.1177/0269216317731991>
- Runciman, W., Hibbert, P., Thomson, R., Van Der Schaaf, T., Sherman, H., & Lewalle, P. (2009). Towards an International Classification for Patient Safety: Key concepts and terms. *International Journal for Quality in Health Care*, 21(1), 18–26. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn057>
- Sandler, J., & Sandler, A.-M. (1998). *Internal objects revisited*. Routledge.
- Santiago-Palma, J., & Payne, R. (2001). Palliative care and rehabilitation. *Cancer*, 92(4 Suppl), 1049–1052. [https://doi.org/10.1002/1097-0142\(20010815\)92:4+<1049::aid-cnrc1418>3.0.co;2-h](https://doi.org/10.1002/1097-0142(20010815)92:4+<1049::aid-cnrc1418>3.0.co;2-h)
- Schneider, W. (2011). *Wirksamkeit und Qualitätssicherung in der SAPV-Praxis – Eine explorative Begleitstudie: Ergebnisbericht*. https://www.pkv-stiftung.de/files/sapv_studie_1._ergebnisbericht_final_1.pdf
- Schrappé, M., Spahn, J., Berwick, D. M., & Durkin, P. (2018). *APS-Weißbuch Patientensicherheit: Sicherheit in der Gesundheitsversorgung: neu denken, gezielt verbessern* (Aktionsbündnis Patientensicherheit, Hrsg.). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Seale, C., & Cartwright, A. (1994). *The year before death*. Avebury.

- Sephton, S., & Spiegel, D. (2003). Circadian disruption in cancer: A neuroendocrine-immune pathway from stress to disease? *Brain, Behavior, and Immunity*, 17(5), 321–328. [https://doi.org/10.1016/S0889-1591\(03\)00078-3](https://doi.org/10.1016/S0889-1591(03)00078-3)
- Shojania, K. G., & Dixon-Woods, M. (2016). Estimating deaths due to medical error: The ongoing controversy and why it matters: Table 1. *BMJ Quality & Safety*, bmjqs-2016-006144. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2016-006144>
- Shojania, K. G., Duncan, B. W., McDonald, K. M., & Wachter, R. M. (2002). Safe but Sound: Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine. *JAMA*, 288(4), 508. <https://doi.org/10.1001/jama.288.4.508>
- Shojania, K. G., Duncan, B. W., McDonald, K. M., Wachter, R. M., & Markowitz, A. J. (2001). Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices. *Evidence Report/Technology Assessment (Summary)*, 43, i–x, 1–668.
- Shojania, K. G., & Marang-van de Mheen, P. J. (2015). Temporal trends in patient safety in the Netherlands: Reductions in preventable adverse events or the end of adverse events as a useful metric? *BMJ Quality & Safety*, 24(9), 541–544. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004461>
- Slawomirski, L., Auraen, A., & Klazinga, N. (2017). *The Economics of Patient Safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level* (S. 65). OECD.
- Smucker, D. R., Regan, S., Elder, N. C., & Gerrety, E. (2014). Patient Safety Incidents in Home Hospice Care: The Experiences of Hospice Interdisciplinary Team Members. *Journal of Palliative Medicine*, 17(5), 540–544. <https://doi.org/10.1089/jpm.2013.0111>

- Sood, A. K., Bhatti, R., Kamat, A. A., Landen, C. N., Han, L., Thaker, P. H., Li, Y., Gershenson, D. M., Lutgendorf, S., & Cole, S. W. (2006). Stress hormone-mediated invasion of ovarian cancer cells. *Clinical Cancer Research: An Official Journal of the American Association for Cancer Research*, *12*(2), 369–375. <https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-05-1698>
- Stajduhar, K. I., Giesbrecht, M., Mollison, A., Dosani, N., & McNeil, R. (2020). Caregiving at the margins: An ethnographic exploration of family caregivers experiences providing care for structurally vulnerable populations at the end-of-life. *Palliative Medicine*, *34*(7), 946–953. <https://doi.org/10.1177/0269216320917875>
- Steindal, S. A., Österlind, J., Halvorsen, K., Schjelderup, T., Kive, E., Sørbye, L. W., & Dihle, A. (2017). A qualitative study of women's experiences of living with COPD. *Nursing Open*, *4*(4), 200–208. <https://doi.org/10.1002/nop2.86>
- Steinhauser, K. E., Christakis, N. A., Clipp, E. C., McNeilly, M., McIntyre, L., & Tulsky, J. A. (2000). Factors considered important at the end of life by patients, family, physicians, and other care providers. *JAMA*, *284*(19), 2476–2482. <https://doi.org/10.1001/jama.284.19.2476>
- Tan, T.-T., & Coussens, L. M. (2007). Humoral immunity, inflammation and cancer. *Current Opinion in Immunology*, *19*(2), 209–216. <https://doi.org/10.1016/j.coi.2007.01.001>
- Taplin, S. H., Anhang Price, R., Edwards, H. M., Foster, M. K., Breslau, E. S., Chollette, V., Prabhu Das, I., Clauser, S. B., Fennell, M. L., & Zapka, J. (2012). Introduction: Understanding and influencing multilevel factors across the cancer care continuum. *Journal of the National Cancer Institute. Monographs*, *2012*(44), 2–10. <https://doi.org/10.1093/jncimonographs/lgs008>

- The Lancet. (2020). Palliative care and the COVID-19 pandemic. *The Lancet*, 395(10231), 1168. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30822-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30822-9)
- The National Academies of Sciences, Engineering, Medicine. (2018). *Crossing the global quality chasm: Improving health care worldwide* (S. 398). The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/25152>.
- Thomas, E. J., & Brennan, T. A. (2000). Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: Population based review of medical records. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 320(7237), 741–744. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.741>
- Thomas, K., Hudson, P., Trauer, T., Remedios, C., & Clarke, D. (2014). Risk factors for developing prolonged grief during bereavement in family carers of cancer patients in palliative care: A longitudinal study. *Journal of pain and symptom management*, 47(3), 531–541. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2013.05.022>
- Tice, M. A. (2007). Patient safety: Honoring advanced directives. *Home Healthcare Nurse*, 25(2), 79–81. <https://doi.org/10.1097/00004045-200702000-00005>
- Van den Block, L., Deschepper, R., Driessens, K., Bauwens, S., Bilsen, J., Bossuyt, N., & Deliens, L. (2007). Hospitalisations at the end of life: Using a sentinel surveillance network to study hospital use and associated patient, disease and healthcare factors. *BMC Health Services Research*, 7, 69. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-7-69>
- Vereinte Nationen. (2018). *Ziele für nachhaltige Entwicklung—Bericht 2018*. <https://www.un.org/depts/german/millennium/SDG%20Bericht%202018.pdf>
- Vincent, C. A., & Coulter, A. (2002). Patient safety: What about the patient? *Qual Saf Health Care*, 11(1), 76–80. <https://doi.org/10.1136/qhc.11.1.76>

- Wang, Y.-H., Li, J.-Q., Shi, J.-F., Que, J.-Y., Liu, J.-J., Lappin, J. M., Leung, J., Ravindran, A. V., Chen, W.-Q., Qiao, Y.-L., Shi, J., Lu, L., & Bao, Y.-P. (2020). Depression and anxiety in relation to cancer incidence and mortality: A systematic review and meta-analysis of cohort studies. *Molecular Psychiatry*, 25(7), 1487–1499. <https://doi.org/10.1038/s41380-019-0595-x>
- Wittry, S. A., Lam, N.-Y., & McNalley, T. (2018). The Value of Rehabilitation Medicine for Patients Receiving Palliative Care. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*®, 35(6), 889–896. <https://doi.org/10.1177/1049909117742896>
- World Health Organization. (o. J.-a). *Palliative care*. Abgerufen am 14. Januar 2022 von <https://www.who.int/westernpacific/health-topics/palliative-care>
- World Health Organization. (o. J.). *Patient safety*. Abgerufen am 21. Mai 2022 von <https://www.who.int/health-topics/patient-safety>
- World Health Organization. (o. J.-b). *Patient safety*. Abgerufen am 9. März 2022 von <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
- World Health Organization. (2018). *Handbook for national quality policy and strategy: A practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care*. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/272357>
- World Health Organization. (2021). *Globaler Aktionsplan für Patientensicherheit 2021-2030: Auf dem Weg zur Beseitigung vermeidbarer Schäden in der Gesundheitsversorgung—Deutsche Übersetzung-* (Bundesministerium für Gesundheit, Hrsg.).
- World Health Organization & World Alliance for Patient Safety. (2009). *Conceptual framework for the international classification for patient safety (version 1.1): Final technical report January 2009*. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- World Health Organization, World Bank Group, & OECD. (2018). *Delivering quality health services: A global imperative for universal health coverage*. World Health Organization, Organisation for Economic Co-operation and Development and The World Bank. <https://doi.org/10.1596/978-92-4-151390-6>
- Yardley, I. E., Yardley, S. J., & Wu, A. W. (2010). How to discuss errors and adverse events with cancer patients. *Current Oncology Reports*, *12*(4), 253–260. <https://doi.org/10.1007/s11912-010-0109-0>
- Yardley, I., Yardley, S., Williams, H., Carson-Stevens, A., & Donaldson, L. J. (2018). Patient safety in palliative care: A mixed-methods study of reports to a national database of serious incidents. *Palliative Medicine*, *32*(8), 1353–1362. <https://doi.org/10.1177/0269216318776846>
- Zaider, T., & Kissane, D. (2009). The assessment and management of family distress during palliative care. *Current Opinion in Supportive and Palliative Care*, *3*(1), 67–71. <https://doi.org/10.1097/SPC.0b013e328325a5ab>
- Zehnder, A. R., Pedrosa Carrasco, A. J., & Etkind, S. N. (2022). Factors associated with hospitalisations of patients with chronic heart failure approaching the end of life: A systematic review. *Palliative Medicine*. <https://doi.org/10.1177/02692163221123422>

9 Anhang

9.1 Fragebogen der Studie

Probanden ID:

Datum des Interviews:

Fragebogen

Bitte beantworten Sie folgende Fragen, in dem Sie ein Kreuzchen bei der zutreffendsten Antwort setzen.

1. Meine Nationalität ist

- deutsch
- Sonstige: _____

2. Was ist ihr Familienstand?

- Ledig
- Verheiratet/in eingetragener Lebenspartnerschaft
- Verwitwet
- Geschieden/aufgehobene Lebenspartnerschaft

3. Wo leben Sie?

- Im eigenen Haushalt
- Bei Kindern bzw. Verwandten
- Im betreuten Wohnen
- Im Pflegeheim/Seniorenresidenz (weiter bei 6.)
- Im Hospiz (weiter bei 6.)
- Sonstiges: _____

4. Wie viele Personen leben ständig in Ihrem Haushalt, Sie selbst eingeschlossen?

5. Erhalten sie pflegerische Unterstützung?

- nein
- ja, durch Angehörige
- ja, durch einen ambulanten Pflegedienst
- ja, durch eine persönliche Pflegekraft
- ja, durch: _____

6. Welche Wohnlage trifft auf Sie zu?

- Mittelstadt (20.000 bis 100.000 Einwohner)
- Kleinstadt (5.000 bis 20.000 Einwohner)
- Landstadt/Landgemeinde (bis 5.000 Einwohner)

Probanden ID:

7. Was ist ihr höchster Bildungsabschluss?

- Kein Schulabschluss
- Hauptschulabschluss/Volksschulabschluss
- Realschulabschluss (mittlere Reife)
- Abitur/Allgemeine Hochschulreife
- Fachhochschulreife
- Berufsausbildung
- Fachhochschulabschluss
- Hochschulabschluss
- Sonstiges: _____

8. Die folgenden Aussagen beziehen sich auf Ihr Sicherheitsempfinden in Ihrem häuslichen Umfeld in der letzten Woche. Bitte geben Sie an, inwieweit Sie den Aussagen zustimmen.

8.1 In der letzten Woche fühlte ich mich nicht sicher aufgrund eines Mangels an Informationen hinsichtlich meiner Erkrankung.

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nein, ich fühlte mich trotz dessen sicher/Die Aussage ist nicht zutreffend	Nein, ich fühlte mich trotz dessen eher sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb eher nicht sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb nicht sicher

8.2 In der letzten Woche fühlte ich mich nicht sicher aufgrund von Problemen in der Bewältigung meines Alltags (z.B. Einkaufen, Kochen, Putzen).

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nein, ich fühlte mich trotz dessen sicher/Die Aussage ist nicht zutreffend	Nein, ich fühlte mich trotz dessen eher sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb eher nicht sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb nicht sicher

8.3 In der letzten Woche fühlte ich mich nicht sicher aufgrund von Problemen bei meiner pflegerischen Versorgung (z.B. Körperpflege, Lagerung, Wundversorgung).

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nein, ich fühlte mich trotz dessen sicher/Die Aussage ist nicht zutreffend	Nein, ich fühlte mich trotz dessen eher sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb eher nicht sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb nicht sicher

Probanden ID:

8.4 In der letzten Woche fühlte ich mich nicht sicher aufgrund unkontrollierter körperlicher Symptome (z.B. Schmerzen, Atemnot, Erbrechen).

○	○	○	○
Nein, ich fühlte mich trotz dessen sicher/Die Aussage ist nicht zutreffend	Nein, ich fühlte mich trotz dessen eher sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb eher nicht sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb nicht sicher

8.5 In der letzten Woche fühlte ich mich nicht sicher aufgrund psychischer Symptome (z.B. Angst, depressive Verstimmung).

○	○	○	○
Nein, ich fühlte mich trotz dessen sicher/Die Aussage ist nicht zutreffend	Nein, ich fühlte mich trotz dessen eher sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb eher nicht sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb nicht sicher

8.6 In der letzten Woche fühlte ich mich nicht sicher aufgrund von Nebenwirkungen oder Komplikationen meiner medikamentösen Therapie (z.B. Müdigkeit, Verstopfung, Infektanfälligkeit).

○	○	○	○
Nein, ich fühlte mich trotz dessen sicher/Die Aussage ist nicht zutreffend	Nein, ich fühlte mich trotz dessen eher sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb eher nicht sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb nicht sicher

8.7 In der letzten Woche fühlte ich mich nicht sicher aufgrund körperlicher Einschränkungen (z.B. Immobilität, Schwäche, Gangunsicherheit).

○	○	○	○
Nein, ich fühlte mich trotz dessen sicher/Die Aussage ist nicht zutreffend	Nein, ich fühlte mich trotz dessen eher sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb eher nicht sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb nicht sicher

8.8 In der letzten Woche fühlte ich mich nicht sicher aufgrund von Konflikten mit Angehörigen.

○	○	○	○
Nein, ich fühlte mich trotz dessen sicher/Die Aussage ist nicht zutreffend	Nein, ich fühlte mich trotz dessen eher sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb eher nicht sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb nicht sicher

Probanden ID:

8.9 In der letzten Woche fühlte ich mich nicht sicher aufgrund der Sorge, Opfer von Kriminalität zu werden (z.B. Einbruch, Diebstahl, Gewalttat).

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nein, ich fühlte mich trotz dessen sicher/Die Aussage ist nicht zutreffend	Nein, ich fühlte mich trotz dessen eher sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb eher nicht sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb nicht sicher

8.10 In der letzten Woche fühlte ich mich nicht sicher aufgrund finanzieller Sorgen.

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nein, ich fühlte mich trotz dessen sicher/Die Aussage ist nicht zutreffend	Nein, ich fühlte mich trotz dessen eher sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb eher nicht sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb nicht sicher

8.11 In der letzten Woche fühlte ich mich nicht sicher aufgrund der SARS-CoV2- (COVID-19-) Pandemie. (hinzugefügt ab Oktober 2020)

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nein, ich fühlte mich trotz dessen sicher/Die Aussage ist nicht zutreffend	Nein, ich fühlte mich trotz dessen eher sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb eher nicht sicher	Ja, ich fühlte mich deshalb nicht sicher

8.12 Wenn ich meine Gesamtsituation in der letzten Woche betrachtete, fühlte ich mich nicht sicher.

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nein, ich fühlte mich sicher	Nein, ich fühlte mich eher sicher	Ja, ich fühlte mich eher nicht sicher	Ja, ich fühlte mich nicht sicher

Probanden ID:

Dokumentation (wird von Interviewer ausgefüllt)

Bitte Zutreffendes umkreisen:

Karnofsky-Index	ECOG-Index	Beschreibung
100 %	0	Keine Beschwerden, keine Zeichen der Krankheit.
90 %		Fähig zu normaler Aktivität, kaum oder geringe Symptome.
80 %	1	Normale Aktivität mit Anstrengung möglich. Deutliche Symptome.
70 %		Selbstversorgung. Normale Aktivität oder Arbeit nicht möglich.
60 %	2	Einige Hilfestellung nötig, selbständig in den meisten Bereichen.
50 %		Hilfe und medizinische Versorgung wird oft in Anspruch genommen.
40 %	3	Behindert. Qualifizierte Hilfe benötigt.
30 %		Schwerbehindert. Hospitalisation erforderlich.
20 %	4	Schwerkranke. Intensive medizinische Maßnahmen erforderlich.
10 %		Moribund. Unaufhaltsamer körperlicher Verfall.
0 %	5	Tod.

Daten aus Dokumentation

1. **Alter (in Jahren):**
2. **Geschlecht:**
 - männlich
 - weiblich
3. **Diagnose:**
4. **Länge der Versorgung im Rahmen SAPV (in Tagen) bis Umfrage:**
5. **Ausschluss SAPV:**
 - ja
 - nein
6. **Sterbedatum:**
7. **Ort des Versterbens:**
8. **Anzahl der Krankenhausaufenthalte gesamt:**
 - geplant:
 - ungeplant:
9. **Anzahl Telefonate:**
10. **Anzahl Hausbesuche:**

9.2 IPOS-Fragebogen

IPOS Patienten Version

Name: Datum:

F1. Welche Hauptprobleme oder Sorgen hatten Sie in der letzten Woche?

1.
2.
3.

F2. Unten finden Sie eine Liste mit Symptomen, die Sie unter Umständen haben. Bitte kreuzen Sie an, wie sehr diese Symptome Sie in der letzten Woche beeinträchtigt haben.

	<i>Gar nicht</i>	<i>Ein wenig</i>	<i>Mäßig</i>	<i>Stark</i>	<i>Extrem stark</i>
Schmerzen	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Atemnot	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Schwäche oder fehlende Energie	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Übelkeit <i>(das Gefühl erbrechen zu müssen)</i>	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Erbrechen	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Appetitlosigkeit	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Verstopfung	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Mundtrockenheit oder schmerzhafter Mund	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Schläfrigkeit	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Eingeschränkte Mobilität	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

Bitte nennen Sie weitere Symptome, die Sie in der letzten Woche beeinträchtigt haben.

1.	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
2.	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
3.	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

In der letzten Woche:

	<i>Gar nicht</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Meistens</i>	<i>Immer</i>
F3. Waren Sie wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung besorgt oder beunruhigt?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
F4. Waren Ihre Familie oder Freunde Ihretwegen besorgt oder beunruhigt?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
F5. Waren Sie traurig bedrückt?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
	<i>Immer</i>	<i>Meistens</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Selten</i>	<i>Gar nicht</i>
F6. Waren Sie im Frieden mit sich selbst?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
F7. Konnten Sie Ihre Gefühle mit Ihrer Familie oder Ihren Freunden teilen, so viel wie Sie wollten?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
F8. Haben Sie so viele Informationen erhalten, wie Sie wollten?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
	<i>Probleme angegangen Keine Probleme</i>	<i>Probleme größtenteils angegangen</i>	<i>Probleme teilweise angegangen</i>	<i>Probleme kaum angegangen</i>	<i>Probleme nicht angegangen</i>
F9. Wurden praktische Probleme angegangen, die Folge Ihrer Erkrankung sind (z.B. finanzieller oder persönlicher Art)?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
	<i>Ich alleine</i>	<i>Mit der Hilfe eines Angehörigen oder Freundes</i>		<i>Mit Hilfe eines Mit- arbeiters</i>	
F10. Wie haben Sie den Fragebogen ausgefüllt?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Wenn Sie über eine der Fragen beunruhigt sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft.

9.3 Probandeninformation für Fragebogenerhebung

Probandeninformation für Fragebogenerhebung

Titel der Studie: Sicherheitsempfinden von Patienten in der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit diesem Informationsblatt möchten wir Sie über die geplante Studie mit Fragebogenerhebung zum Sicherheitsempfinden von SAPV-Patienten informieren. Dieses Schreiben enthält eine Zusammenfassung aller diese Befragung betreffenden wichtigen Informationen. Nachdem Sie es durchgelesen haben und – wenn nötig – alle offenen Fragen geklärt haben, werden Sie gebeten, Ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme zu geben.

Zweck der Studie

Patientensicherheit ist ein vorrangiges Ziel der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland und ein wichtiges Thema der europäischen Gesundheitspolitik. Hierunter versteht man im weitesten Sinne die Abwesenheit unerwünschter Ereignisse. Es ist bekannt, dass das Gefühl „nicht sicher zu sein“ die psychische Gesundheit belasten kann und bei Schwerkranken Menschen maßgeblich eine Entscheidung zur Vorstellung in einer Notaufnahme beeinflussen kann.

Im Mittelpunkt unserer Forschung steht hierbei das von Patienten selbst erlebte Sicherheitsempfinden, da sich diesem Thema bisher nur wenige Studien widmeten. Im Rahmen dieser Studie soll untersucht werden, ob sich Patienten im Rahmen der Spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) in ihrem häuslichen Umfeld sicher fühlen, welche Gründe für ein Gefühl der Unsicherheit verantwortlich sind und welche Faktoren negativen Einfluss auf dieses Sicherheitsempfinden haben können. Es handelt sich hierbei nicht um eine Bewertung Ihres SAPV-Teams, vielmehr sollen personen- und krankheitsbezogene Faktoren untersucht werden. Hiermit eng verbunden soll in einem zweiten Schritt getestet werden, ob das Sicherheitsempfinden Einfluss auf den Sterbeort sowie die Anzahl an Kontakten mit dem SAPV-Team und Hospitalisierungen der Patienten nimmt. Diese Erkenntnisse könnten genutzt werden, um die Versorgung von Patienten im Rahmen der SAPV gezielt zu verbessern.

Warum werde ich gebeten, an der Studie teilzunehmen?

Sie befinden sich derzeit in der Versorgung des SAPV-Teams Gießen und haben somit als Patient persönliche Erfahrungen im Bereich der erlebten Patientensicherheit gesammelt.

Ablauf der Studie

Ihre Teilnahme beinhaltet die Beantwortung eines kurzen Fragebogens, der ca. 10 bis 15 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nimmt. Darüber hinaus erklären Sie sich bereit, dass Informationen aus der Dokumentation in Ihrer Patientenakte verwendet werden dürfen.

Mögliche Risiken der Teilnahme

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass die Befragung Sie belastet oder beunruhigt, steht Ihnen der Interviewpartner für weitere Gespräche zur Verfügung und kann Ihnen helfen, weitere Hilfen in Anspruch zu nehmen. Weiterhin steht Ihnen das SAPV-Team im Rahmen der regulären Versorgung zur Verfügung und kann unter der Ihnen bekannten Telefonnummer kontaktiert werden.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Aus Ihrer Teilnahme resultiert kein direkter Nutzen für Sie. Sie haben die Möglichkeit, Ihre

Wahrnehmung in Bezug auf Patientensicherheit zu schildern und können somit helfen, die Versorgung im Rahmen der SAPV in Zukunft zu verbessern.

Finanzielle Förderung der Studie

Die Studie ist Teil einer medizinischen Doktorarbeit und erhält keine finanzielle Unterstützung.

Einverständniserklärung

Die Teilnahme an der Studie ist selbstverständlich freiwillig. Auch wenn Sie sich dagegen entscheiden, wird Ihnen dadurch kein Nachteil entstehen. Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, bitten wir Sie, Ihr schriftliches Einverständnis für die Verarbeitung Ihrer Daten auf der beiliegenden Einverständniserklärung zu geben. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche negativen Auswirkungen auf Ihre weitere Versorgung entstehen.

Datenschutz

Die im Rahmen der Studie erhobenen Angaben über Ihre Person werden von den in der Studie tätigen Mitarbeitern getrennt von Ihren persönlichen Angaben handschriftlich und elektronisch aufgezeichnet und sofort nach Erhebung durch eine Kennziffer versehen, die nur den betreffenden Mitarbeitern eine Zuordnung der Krankheits- bzw. Gesundheitsdaten zu Ihrer Person ermöglicht. Dieses Verfahren verläuft wie folgt: Ihr Name wird auf dieser Patienten-Information und Ihrer Patienten-Einwilligung notiert. Zusätzlich werden Geburtsdatum, Ihre Anschrift und Telefonnummern auf einer Patienten-Identifikationsliste schriftlich sowie auch elektronisch dokumentiert. Getrennt davon werden Ihre mit einer Kennziffer versehenen Krankheits- bzw. Gesundheitsdaten erfasst und verarbeitet. All diese Angaben verbleiben getrennt voneinander und separat verschlossen in der Medizinischen Klinik V des Universitätsklinikums Gießen. Durch diese Pseudonymisierung können Ihre Daten verarbeitet werden, ohne dass Sie persönlich dabei mit Ihrem Namen erkennbar würden. Die Ergebnisse der Studie werden daher ohne jede Bezugsmöglichkeit auf Ihre Person voraussichtlich in medizinischen Fachzeitschriften und Konferenzen veröffentlicht. Die Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes ist in vollem Umfange sichergestellt.

9.4 Datenschutzerklärung für Studienteilnehmer

**Information für Studienteilnehmer gemäß
Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (gültig ab 25.05.2018)¹
für medizinische Forschungsvorhaben**

Titel: Sicherheitsempfinden von Patienten in der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung

Hiermit möchten wir Sie über die in der Datenschutz-Grundverordnung (= DS-GVO) festgelegten Rechte informieren (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien (einschließlich klinischer Prüfungen) Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz, bei Medizinprodukte-Studien das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen, auf die sich die Verarbeitung Ihrer Daten stützt. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt." (Artikel 7, 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 19 DS-GVO).

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, bei Vorliegen von Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt (Artikel 7 Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder an internationale Organisationen

Bezug auf Artikel 44-50 DS-GVO

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (siehe Kontaktdaten)

Kontaktdaten

Kontaktdaten

Ihr Ansprechpartner für Fragen und Informationen im Rahmen der Studie ist:

Dr. Daniel Berthold
Palliativpsychologe
Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
- Standort Gießen -
Med. Klinik V - Internistische Onkologie und Palliativmedizin
Klinikstraße 33
35392 Gießen
Tel. 0641 985-56246

Datenschutz: Kontaktdaten Prüfzentrum

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
ggf. Name:		ggf. Name:	
Adresse:	<i>Von der Einrichtung auszufüllen</i>	Adresse:	<i>Von der Einrichtung beim zuständigen Datenschutzbeauftragten zu erfragen und auszufüllen</i>
Telefon:		Telefon:	
E-Mail		E-Mail	

Datenschutz: Kontaktdaten des Sponsors/der Studienleitung der klinischen Studie in Gießen

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Datenschutzbeauftragter der Justus-Liebig Universität Gießen	Name:	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	Ludwigstraße 23 35390 Gießen	Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	0641-99 12230	Telefon:	Telefon: 0611-140 80
E-Mail	datenschutz@uni-giessen.de	E-Mail	poststelle@datenschutz.hessen.de

Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r	
ggf. Name	Justus-Liebig Universität Gießen
Adresse:	Ludwigstraße 23 35390 Gießen
Telefon:	0641-99 0
E-Mail	praesident@uni-giessen.de

Unterschrift Patient/in

Name in Druckschrift

Datum

Unterschrift

9.5 Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

Sicherheitsempfinden von Patienten in der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung

Ich,

.....
bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der o.g. Studie aufgeklärt worden und habe die
Patienteninformation/-aufklärung gelesen und verstanden.

Alle Fragen zu dieser vorgesehenen Studie wurden von

Herrn/Frau
zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich hatte genügend Zeit für meine Entscheidung und bin bereit, an der o.g. Studie
teilzunehmen.

Ich bin mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Aufzeichnung von personenbezogenen
Daten und ihrer Weitergabe entsprechend den datenschutzrechtlichen Ausführungen in
der Patienteninformation einverstanden.

Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angaben von Gründen meine Einwilligung zur
Teilnahme an dieser Studie widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile erwachsen.

Eine Ausfertigung des Aufklärungs-/Informationsblatts und der Einwilligungserklärung
habe ich erhalten.

Datum und Unterschrift des Patienten/Probanden

Ort, Datum, Stempel und Ort, Unterschrift des Studienleiters

9.6 Ethikvotum

JUSTUS-LIEBIG



UNIVERSITÄT
GIESSEN

FACHBEREICH 11



MEDIZIN

Ethik-Kommission, Klinikstr. 29 (Alte Chirurgie), D-35385 Gießen

Dr. Daniel Berthold
Med. Klinik V
Internistische Onkologie und Palliativmedizin
Klinikstrasse 33
35392 Gießen

ETHIK-KOMMISSION
des FB Medizin

Vorsitzender: Prof. Dr. H. Tillmanns

Klinikstr. 29 (Alte Chirurgie)
D -35385 Gießen

Tel.: (0641)99-42470
Fax: (0641)99-42479
E-Mail: ethik.kommission@pharma.med.uni-giessen.de

Gießen, den 23. Januar 2020

Dr. Kr./erb

Votum der Ethik-Kommission AZ 136/19

Sehr geehrter Herr Dr. Berthold,

das Projekt [AZ 136/19: *Sicherheitsempfinden von Patienten in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung.*] wurde in der Sitzung der Ethikkommission am 01.08.19 begutachtet (Vortrag Herr Dr. Berthold).

Hintergrund:

Die Patientensicherheit stellt einen der Grundpfeiler der medizinischen Versorgung dar. Der Begriff der Patientensicherheit umschreibt laut Weltgesundheitsorganisation das erfolgreiche Bemühen um eine fehler- und schadensfreie Behandlung im Rahmen einer medizinischen Gesundheitsversorgung (WHO, 2018). Das *Aktionsbündnis Patientensicherheit* (APS) definiert die Sicherheit von Patienten wiederum als die „Abwesenheit von unerwünschten Ereignissen“. Laut Bundesgesundheitsministerium gilt die Patientensicherheit als essentieller Faktor für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Bundesministerium für Gesundheit, 2016).

Das Thema Patientensicherheit kann nach Schrappe et al. (2018) aus unterschiedlichen Perspektiven betrachtet werden. Dabei setzen die Autoren den patientenorientierten Zugang, also die Perspektive des Patienten, an die erste Stelle. Dies wird darin begründet, daß der Patient eine große Bedeutung im Rahmen der Herstellung und Verbesserung der Versorgungsqualität und somit der Sicherheit hat. Daraus resultiert die Forderung, den Patienten aktiv an der Herstellung der Sicherheit teilnehmen zu lassen.

Obwohl eine Vielzahl an Studien existiert, in denen die Aspekte der Sicherheit bei Palliativpatienten untersucht werden, werden dabei jedoch vorzugsweise Nebenwirkungen der Behandlungsmethoden betrachtet, wie etwa Medikamentenfehler in der palliativen Versorgung und ihre Auswirkungen auf die Sicherheit. Dieser Fokus begründet sich wohl dadurch, daß insbesondere Maßnahmen am Lebensende aufgrund der häufig intensiveren und multidimensionalen Behandlung anfällig für medizinische Fehler sind. Daneben sind medizinische Fehler in der Palliativmedizin auch deshalb von großer Bedeutung, da sie zu unnötigem Leiden führen, einen unerwünschten Leidenszustand verlängern, das Leben verkürzen sowie ferner auch zusätzliche wirtschaftliche Kosten verursachen können.

Im Gegensatz hierzu ist nur wenig bekannt über das eigene Sicherheitsempfinden der Patienten, insbesondere im häuslichen Umfeld. Das Erleben, „sich sicher zu fühlen“, geht bei den Patienten häufig weit über die gängige Definition der Sicherheit des Gesundheitssystems hinaus. Bei den Patienten steht neben der fehler- und schadensfreien Behandlung vor allem die

zwischenmenschliche Sicherheit im Vordergrund. Emotionale, soziale und spirituelle Aspekte erfahren eine zunehmende Bedeutung. Diese Diskrepanz in der Schwerpunktsetzung in den Definitionen der Patientensicherheit macht deutlich, wie wichtig es ist, die Patientensicht auf dieses Thema zu ergründen.

Darüber hinaus kann ein gefährdetes Sicherheitsempfinden Einfluß auf den weiteren Verlauf der Erkrankung und somit der Versorgung nehmen. „Sich nicht sicher zu fühlen“ kann einerseits mit ausgeprägten psychischen Symptomen wie Angst und Depression einhergehen. Zusätzlich wurde am Beispiel von Krebspatienten gezeigt, daß Sicherheitsaspekte maßgeblich eine Entscheidung zur Vorstellung in einer Notaufnahme beeinflussen können. Vor dem Hintergrund, daß die meisten Menschen jedoch eine Versorgung und ein Versterben zu Hause wünschen und darüber hinaus Krankenhauseinweisungen eine immense ökonomische Belastung für westliche Gesundheitssysteme darstellen, könnte die Identifizierung von Faktoren, die einem Sicherheitsgefühl zu Hause entgegenstehen, eine Möglichkeit bieten, sowohl die häusliche Versorgung zu verbessern, als auch Ressourcen in Krankenhäusern effizienter einzusetzen.

Zielsetzung der Studie:

Die vorliegende Studie unterteilt sich in zwei Unterprojekte. Einerseits soll untersucht werden, ob sich Patienten im Rahmen der Spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) in ihrem häuslichen Umfeld sicher fühlen, welche Gründe für ein Gefühl der Unsicherheit verantwortlich sind und welche Faktoren negativen Einfluß auf dieses Sicherheitsempfinden haben können. Hiermit eng verbunden soll in einem zweiten Schritt getestet werden, ob das Sicherheitsempfinden Einfluß auf den Sterbeort sowie die Anzahl an Kontakten mit dem SAPV-Team und Krankenhauseinweisungen der Patienten nimmt.

Fragestellungen:

1. Unter der Annahme eines beeinträchtigten Sicherheitsempfindens von Patienten mit lebenslimitierenden Erkrankungen im häuslichen Umfeld stellt sich die Frage nach dem Einfluß verschiedener persönlicher, aber auch krankheitsbezogener Faktoren auf das Sicherheitsempfinden der Patienten.
2. Es stellt sich außerdem die Frage, ob Palliativpatienten mit einem beeinträchtigten Sicherheitsempfinden häufiger nicht in ihrer gewohnten Umgebung versterben.
3. Eine weitere Fragestellung ist, ob Patienten mit beeinträchtigtem Sicherheitsempfinden häufiger Hausbesuche und Telefonkontakte mit dem SAPV-Team benötigen und es häufiger zu Krankenhauseinweisungen kommt.

Es werden mindestens 55 Patienten befragt, welche im Rahmen der Spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) betreut werden.

Einschlußkriterien

- Erwachsene Patienten, welche seit mindestens sieben Tagen durch das SAPV-Team Gießen betreut werden;
- Patienten mit hinreichenden Deutschkenntnissen/deutschem Sprachverständnis;
- die Patienten müssen einwilligungsfähig sein und eine Einwilligungserklärung unterschreiben.

Ausschlußkriterien:

- Patienten, bei denen das klinische Team angibt, daß sie zu schwach und/oder psychisch zu belastet sind, um an der Studie teilzunehmen;
- Hör- oder Sehstörungen, die in ihrer Ausprägung die Befragung behindern.

Kognitive Interviews:

Die Rekrutierung der Probanden für die Phase der kognitiven Interviews erfolgt zunächst über die SAPV, ansässig am UKGM, Standort Gießen. Es werden gezielt mindestens fünf Probanden mittels Profil-Sampling rekrutiert, um eine heterogene Gruppe an Probanden für die Studie zu gewinnen. SAPV-Patienten, welche die oben genannten Auswahlkriterien erfüllen, werden als potentielle Studienteilnehmer registriert und im Rahmen eines regulären SAPV-Kontakts nach ihrer Bereitschaft gefragt, an einem kognitiven Interview teilzunehmen. Besteht eine grundsätzliche Bereitschaft, dann erfolgt ein Aufklärungsgespräch.

Das Aufklärungsmaterial zu der Studie und der Einwilligungsbogen werden ausgehändigt. Falls weiterhin die Bereitschaft besteht, an der Studie teilzunehmen, wird darum gebeten, die unterschriebene Einwilligungserklärung vorzulegen. Ein Termin zur Befragung wird vereinbart.

Querschnittsumfrage:

Die Rekrutierung der Probanden für die Umfrage erfolgt zunächst über die SAPV, ansässig am UKGM, Standort Gießen. Alle eingeschlossenen Patienten, welche die oben genannten Auswahlkriterien erfüllen, werden als potentielle Studienteilnehmer registriert und im Rahmen eines regulären SAPV-Kontakts nach ihrer Bereitschaft gefragt, an der Studie teilzunehmen. Besteht eine grundsätzliche Bereitschaft, dann erfolgt ein Aufklärungsgespräch.

Das Aufklärungsmaterial zu der Studie und der Einwilligungsbogen werden ausgehändigt. Falls weiterhin die Bereitschaft besteht, an der Studie teilzunehmen, wird darum gebeten, die unterschriebene Einwilligungserklärung vorzulegen. Ein Termin zur Befragung wird vereinbart, die Anzahl aller Ablehnungen wird dokumentiert.

Die Rekrutierung beginnt umgehend nach positivem Votum der Ethikkommission und dauert voraussichtlich sechs bis acht Monate.

Methodik

Es erfolgt eine Querschnittsumfrage mittels Fragebogen, welcher bereits im Rahmen einer Pilotierung unter Ärzten, Pflegekräften und Psychologen auf Augenscheininvalidität getestet wurde. Vor Anwendung im Rahmen der Hauptstudie wird der Fragebogen an mindestens fünf Palliativpatienten in Form von kognitiven Interviews erprobt, um die Konstruktvalidität zu sichern und um Probleme in der Durchführbarkeit, z.B. Verständlichkeit der Fragen oder deren Akzeptanz, zu testen. Hierbei können durch die Verwendung der zwei kognitiven Techniken des lauten Denkens (Think aloud) und des gezielten Nachfragens (Probing) Einblicke in die Gedankengänge der Befragten bei der Beantwortung gewonnen und damit auch die Ursachen von Problemen in den Fragenstellungen aufgedeckt werden. Gegebenenfalls notwendige Änderungen am Fragebogen werden entsprechend der gewonnenen Ergebnisse vorgenommen. Im Rahmen der eigentlichen Studie wird der endgültige Fragebogen allen Teilnehmern laut vorgelesen. Der Patient – oder auf Wunsch bzw. bei Bedarf der Interviewer – füllt den Fragebogen entsprechend den gegebenen Antworten manuell aus, der Interviewer steht für eventuelle Rückfragen oder Verständnisprobleme zur Verfügung. Desweiteren beantwortet der Proband den validierten Fragebogen IPOS (Integrated Palliative Care Outcome Scale), ein validiertes Instrument zur Erfassung der Hauptsymptome und -sorgen von Palliativpatienten. Der geschätzte zeitliche Aufwand liegt hierbei bei ca. 10 bis 15 Minuten. Der im Rahmen der Versorgung erhobene Karnofsky-Index, die Hauptdiagnose, das Alter des Patienten, das Geschlecht und die bei der Befragung vorliegende Zeitdauer der Versorgung im Rahmen der SAPV werden aus der Dokumentation in der Patientenakte übernommen. Nach der Umfrage werden prospektiv die Anzahl der Kontakte mit den Patienten und/oder Angehörigen (Hausbesuche und Telefonkontakte), die Anzahl der Krankenhausaufenthalte (geplant und ungeplant) und letztlich der Sterbeort dokumentiert. Diese Informationen werden aus der Dokumentation des SAPV-Teams entnommen. Zuletzt wird untersucht, ob das geäußerte Sicherheitsempfinden Einfluß auf diese Größen nimmt.

Beschreibung des biometrischen Auswertungsvorgehens:

Die Datenanalyse erfolgt in zwei Schritten. Deskriptive Statistik wird angewandt bei soziodemographischen und klinischen Variablen für die gesamte Stichprobe. Diese erfolgt auch zur genaueren Beschreibung der Gruppen in Bezug auf ihr Sicherheitsempfinden. Darüber hinaus werden Odds Ratios mittels logistischer Regression berechnet, um zu ermitteln, wie stark die einzelnen soziodemographischen und klinischen Variablen mit dem Sicherheitsempfinden zusammenhängen. Zuletzt wird im Rahmen der zweiten Studienphase statistisch mittels derselben statistischen Verfahren ermittelt, inwieweit das geäußerte Sicherheitsempfinden mit den Variablen Sterbeort, Krankenhausaufhalten und SAPV-Kontakten assoziiert ist.

Fallzahlkalkulation

Die Fallzahlkalkulation richtet sich nach dem von Hsieh beschriebenen Vorgehen (Hsieh, 1989). Es wird eine geringe Effektgröße erwartet – daher werden Erwartungswerte der odds ratios von 1,5 bis 2,0 angesetzt. Unter der Annahme einer Power von 70 % und eines Signifikanzniveaus von 5 % ergibt sich gleichzeitig für relativ niedrige Proportionen von 0,16 (z. B. entsprechend dem Ausländeranteil in Hessen) eine Mindestfallzahl von 94. Proportionen mit einer 50/50-Verteilung, wie z. B. der Geschlechterverteilung würden eine Mindestanzahl von 55 Probanden benötigen. Daher wird nach Erreichen von 55 Befragungen eine Interimsanalyse angestrebt. Sollten die Effektgrößen doch größer ausgefallen sein als erwartet und bereits statistisch signifikante Ergebnisse vorliegen, könnte die Studie zu diesem Zeitpunkt bereits beendet werden. Sollten die Ergebnisse nicht statistisch signifikant sein, wird die Studie bis zum Erreichen von 94 Befragungen fortgeführt.

Studienverlauf:

Nach der Power-Analyse (s. o.) ist eine Befragung von mindestens 55 Palliativpatienten vorgesehen. Im Rahmen einer Zwischenanalyse wird die kalkulierte Fallzahl nach der Befragung von dieser Patientenzahl noch einmal überprüft. Der Ablauf des Interviews ist oben beschrieben. Probanden werden in folgenden Fällen aus der Studie ausgeschlossen:

- Zu jedem Zeitpunkt nach Wunsch des Probanden;
- wenn die vor Studienbeginn noch zutreffenden Einschlusskriterien im Untersuchungsverlauf nicht mehr gewährleistet sind.

Ethik und Datenschutz:

Ethische Vertretbarkeit: Die Studie beinhaltet keine invasiven medizinischen Verfahren oder gesundheitsgefährdenden Maßnahmen, von daher ist mit keinen durch die Studie verursachten Schäden bei den Probanden zu rechnen. Durch die ausführliche Aufklärung wird gewährleistet, daß die Probanden zu den Abläufen der Studie ausreichend informiert sind und so ihre Entscheidung für oder gegen den Einschluß in die Studie qualifiziert treffen können. Die Probanden können trotzdem zu jedem Zeitpunkt aus der Studie austreten.

Datenschutz: Alle erhobenen Probandendaten werden in der Medizinischen Klinik V, UKGM, Standort Gießen in Prüfordern aufbewahrt; die erhobenen Daten werden mit Pseudonymen versehen. Es werden keine erhobenen Probandendaten zusammen mit personenbezogenen Patientendaten abgelegt, sodaß keine Rückschlüsse auf die Patienten gezogen werden können. Eine Liste mit den Probandennamen und den dazu gehörigen Pseudonymisierungs-Codes wird verschlüsselt in einem verschließbaren Aktenschrank abgelegt.

Beschreibung des geplanten Qualitätsmanagements:

Regelmäßige Qualitätskontrollen bezüglich der Patientenbetreuung, der Datenerhebung, der sachgerechten Datenspeicherung und der Datenauswertung finden durch den Hauptantragsteller statt. Probanden erhalten mit dem Patienteninformationsblatt Kontaktdaten, um Rückmeldungen hinsichtlich des Qualitätsmanagements geben zu können.

Mögliche Risiken der Studie und Maßnahmen zur Gewährleistung der Probanden-/Patientensicherheit:

Die Studie ist eine Observationsstudie, in der neben persönlichen und krankheitsbezogenen Faktoren persönliche Empfindungen der Palliativpatienten erhoben werden. Es werden daher keine invasiven oder therapeutischen Maßnahmen durchgeführt, körperliche Risiken sind aus diesem Grund auszuschließen. Auch eine psychologische Belastung durch den Fragebogen wird als unwahrscheinlich eingestuft. Vielmehr gibt es zunehmende wissenschaftliche Belege dafür, daß Menschen mit lebenslimitierenden Erkrankungen von Studienteilnahmen profitieren. Dennoch werden Probanden darauf hingewiesen, daß sie nicht alle Fragen beantworten müssen und sie die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen können. Sollten die Probanden sich dennoch psychisch durch die Thematik des Fragebogens belastet fühlen, stehen die Interviewer während des Interviews für Gespräche im Sinne einer kurzfristigen Intervention zur

Verfügung und können, falls notwendig, an weiterführende Stellen zur psychologischen Begleitung verweisen.

Diskussion der Erfolgsaussichten:

Die Studie ist in Bezug auf die Anzahl der Probanden als gut realisierbar einzustufen. Eine relevante Belastung der Patienten ist nicht zu erwarten, sodaß die Rekrutierung der Probanden aufgrund des überschaubaren Zeitrahmens als problemlos angesehen wird. Aufgrund der bisherigen umfassenden Studienerfahrungen in der Medizinischen Klinik V ist die Erfolgsaussicht auf Umsetzung der Studie als wahrscheinlich einzustufen.

Bei der ausführlichen Diskussion, insbesondere des letztgenannten Umstandes, wurden keine prinzipiellen wissenschaftlichen Kritikpunkte erhoben. Allerdings ist die Fallzahlberechnung trotz entsprechender Rückfrage nach wie vor unklar.

Die Kommission bittet daher, mit Herrn Dr. Pons-Kühnemann, Leiter der AG Medizinische Statistik des Instituts für Medizinische Informatik, eine Beratung bezüglich der biometrischen Studienplanung einzuholen. Herr Dr. Pons-Kühnemann ist über den Antrag informiert. Außerdem wurden folgende formale Kritikpunkte erhoben:

- Patienteninformation, S. 2 und S. 7: Das dort genannte Verfahren ist ersichtlich nicht – wie behauptet – eine Anonymisierung, sondern eine Pseudonymisierung: Solange Daten (insbes. auch die durch eine Kennziffer verschlüsselten Daten) durch irgendwen der Person (reidentifizierend) zugeordnet werden können, sind sie nicht anonymisiert, sondern „nur“ pseudonymisiert.
- Es fehlt in beiden Teilen eine suffiziente Aufklärung zum Widerrufsrecht und zum damit korrespondierenden Löschrecht; die Angaben auf S. 3 unten und S. 8 unten sind überdies falsch, denn: Der zitierte Art. 7 III DSGVO gibt mitnichten das Recht, erhobene Daten weiterhin zu verarbeiten, sondern läßt nur die Rechtmäßigkeit der bei Widerruf bereits erfolgten Verarbeitung unberührt (Rat: Jeweils das mittlerweile aktualisierte Info-Blatt zu den Rechten nach der DSGVO verwenden!).

Nachdem die geänderte biometrischen Planung (s. o. Fallzahlkalkulation) und die korrigierte Patienteninformation vorliegen, stimmt die Kommission der Durchführung des klinisch wichtigen Projektes ohne Einwände zu.

10 Publikationsverzeichnis

1. Pedrosa Carrasco, A. J., Bezmenov A., Sibelius U., Berthold D. (2023). How Safe Do Dying People Feel at Home? Patients' Perception of Safety While Receiving Specialist Community Palliative Care. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*®, 40(8):829-836. doi:10.1177/10499091221140075
2. Pedrosa Carrasco, A.J., Bezmenov, A., Berthold, D., Sibelius, U. (2022). Patientensicherheit aus Sicht von Patien:innen in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung: eine Querschnittsumfrage mit Follow-up-Analyse. 14. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin. doi:10.1055/s-0042-1754048

11 Ehrenwörtliche Erklärung

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, und dass die vorgelegte Arbeit weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt wurde. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Ort/Datum

Unterschrift

12 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen beteiligten Personen danken, die mich bei der Bearbeitung meiner Dissertation unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt dem gesamten SAPV-Team für die tolle Zusammenarbeit und die enorme Unterstützung bei der Rekrutierung der Patienten.

Außerdem möchte ich mich besonders bei Frau Dr. Anna Pedrosa Carrasco und Herrn Dr. Daniel Berthold für eine hervorragende Betreuung sowie für die Unterstützung bei der Umsetzung der gesamten Arbeit bedanken.

Meiner Familie, Freunden sowie meinem Partner danke ich für die Ermutigungen während der Arbeit an dieser Dissertation.