

<p>Projekttitlel</p>	<p>Respekt für vorausverfügte Präferenzen und Entscheidungen für den Fall von Krankheit und Tod (RESPEKT)</p>	
<p>Forschungsbereich</p>	<p>Versorgungsforschung</p>	
<p>Studientyp, Design</p>	<p>Prospektive, inter-regional kontrollierte Längsschnitt-Interventionsstudie</p>	<p>ISRCTN 99887420</p>
<p>Projektbeschreibung</p>	<p>Hintergrund: Gesundheitliche Vorausplanung (Advance Care Planning) kann nur gelingen, wenn Menschen im Rahmen eines langfristigen und qualifizierten Beratungsprozesses ihre Optionen hinsichtlich künftiger Behandlungsentscheidungen im Zustand der Einwilligungsunfähigkeit verstehen lernen, und wenn auf dem Boden dieses Prozesses entstandene schriftliche Vorausverfügungen auf allen relevanten Ebenen des kommunalen Gesundheitssystems Beachtung finden.</p> <p>Fragestellung / Hypothese: Ziel: Durch Fortbildung von Pflegenden und Hausärzten zu initiieren, dass Menschen in Altenheimen bzw. ihre Betreuer künftige, potentiell lebensverlängernde Behandlungsentscheidungen gemäß dem Willen der Bewohner durch valide und effektive Vorsorgeplanung (Vorausverfügungen) mitgestalten können. Hypothese (primärer Endpunkt): Im Beobachtungszeitraum entstehen in der Interventionsregion signifikant häufiger valide und aussagekräftige Vorausverfügungen (gemessen an vorab festgelegten Kriterien) als in der Kontrollregion.</p> <p>Methode:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intervention: Interdisziplinäre Entwicklung des auf hiesige Verhältnisse zugeschnittenen Programms zur gesundheitlichen Vorausplanung (= Advance Care Planning Programms) beizeiten begleiten[®] unter Berücksichtigung internationaler Vorarbeiten, namentlich Respecting Choices[®]. <i>Interventionsregion:</i> 1. Fortbildung von Altenheim-Pflegepersonal und Hausärzten zur Durchführung von Beratungsgesprächen bzgl. Vorausverfügungen. 2. Beeinflussung der medizinischen Routinen aller relevanten Versorgungsstrukturen in der Region (Altenheim, amb. ärztl. Behandlung, region. Krankenhaus, Rettungsdienst) mit dem Ziel, die Erstellung, Berücksichtigung und Weiterentwicklung valider Vorausverfügungen zu fördern. <i>Kontrollregion:</i> keine Intervention ○ Durchführung (Stichprobe, Studienorte): <i>Interventionsregion:</i> 4 Altenheime mit insgesamt ca. 400 Plätzen <i>Kontrollregion:</i> 2 separate Regionen mit je 5 Altenheimen mit insgesamt rund 1.000 Bewohnerplätze Studienteilnehmer sind alle Altenheimbewohner, die (oder deren Vertreter) einer Teilnahme schriftlich zugestimmt haben. <i>Einschlusskriterien:</i> Alle zum Stichtag der ersten Erhebung (Basiserhebung) in den Studien-Altenheimen lebenden Bewohner sowie alle von da an zuziehenden Bewohner, die selbst einwilligungsfähig sind oder – im Fall der Einwilligungsunfähigkeit – für die ein Betreuer oder Bevollmächtigter bestimmt und ermittelbar ist 	

	<p><i>Ausschlusskriterien:</i> Nicht einwilligungsfähige Bewohner, für die kein Betreuer oder Bevollmächtigter bestimmt bzw. ermittelbar ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Datenbasis: Daten aus Befragungen und aus der Dokumentation in den Bewohnerakten. Für sekundäre Endpunkte darüber hinaus Daten aus den Krankenhausakten der Bewohner (im Fall stationärer Aufenthalte) sowie strukturierte Befragungen von Bewohnern, Angehörigen, Pflegenden und Ärzten. Basiserhebung anhand der Altenheimakten, komplexe Intervention, Erhebung über 12 Monate anhand Altenheim- und ggf. Krankenhausakten. ○ Analyse / Statistik: Die Auswertung besteht zunächst aus einer umfangreichen Darstellung der erhobenen Daten mit Methoden der deskriptiven Statistik <ul style="list-style-type: none"> a. auf Patientenebene gegliedert nach Studiengruppen und Heimen, b. aggregiert auf Heimebene nach Städten und Interventionsgruppen. Die Hauptzielgröße wie die sekundären Zielgrößen werden zwischen Interventions- und Kontrollgruppe mit Hilfe von Modellen mit zufälligen Effekten verglichen. Hierbei werden die Heime als zufällige Effekte, die Städte als feste Effekte und Patientencharakteristika mit signifikantem Einfluss auf die jeweilige Zielgröße ebenfalls als feste Effekte ins Modell aufgenommen. Als Maß für den Interventionseffekt wird der gemäß dem jeweiligen Modell adjustierte Kontrastschätzer der Differenz von Interventions- und Kontrollgruppe verwendet. Die Verwendung von Modellen mit zufälligen Effekten empfiehlt sich aufgrund der Annahme, dass es eine unterschiedliche Beratungspraxis in den Heimen und deshalb vergleichsweise ähnliche Entscheidungen innerhalb eines Heimes geben wird. Die Richtigkeit dieser Annahme wird durch die Berechnung und Testung geeigneter Maßzahlen für die Stärke des Clustereffektes überprüft. <p>Nutzen und Verwendungsmöglichkeit der Forschungsergebnisse: <i>Nutzen:</i> Altenheimbewohner gestalten partizipativ künftige ärztliche Behandlungsentscheidungen → nachhaltige Förderung der Selbstbestimmung am Lebensende in der sozial benachteiligten Gruppe alter, hilfs- und pflegebedürftiger Menschen; Vermeidung ungewollter Übertherapie und Untertherapie <i>Verwendungsmöglichkeit:</i> Verwendung des validierten und entsprechend weiterentwickelten Fortbildungskonzeptes in einem Folgeprojekt, das die klinische Ergebnisqualität als primären Endpunkt untersucht und für das im Rahmen der hier beantragten Studie wesentliche Vorarbeiten geleistet werden.</p>
Projektleitung	Dr. med. Jürgen in der Schmitt, MPH
Ansprechpartner / Kontakt	Dr. med. Jürgen in der Schmitt, MPH jjds@med.uni-duesseldorf.de Evtl. weitere
Projektbeteiligte	<p><i>Am Institut für Allgemeinmedizin, Universität Düsseldorf:</i> Dr. med. Jürgen in der Schmitt Dipl.-Psych. Christine Mellert Katharina Lex, MScN cand.med. Sarah Sommer (Doktorandin) sHk</p> <p>Verbund Prof. Dr. med. G. Marckmann, MPH, Institut für Ethik in der Medizin, LMU München Dr. jur. S. Rothärmel, Institut für Bio- Gesundheits- und Medizinrecht, Universität Augsburg Prof. Dr. K. Wegscheider, Institut für Biomathematik und Statistik, UKE Hamburg</p>

		Prof. B. Hammes und Linda Emanuel, Respecting Choices Program, Gunderson Lutheran Medical Foundation, La Crosse, Wisconsin, USA
Projektlaufzeit	Bewilligt: 03-2008 - 02.2011 Gefördert: 03.2008 – 12.2012	Projektstatus: abgeschlossen
Projektfinanzierung / -förderung	BMBF (Ausschreibung Versorgungsnahe Forschung – Chronische Krankheit und Patientenorientierung), Fkz. 01GL 0501: € 368.383 (= Institutsanteil Düsseldorf)	
Ethikvotum	Universitätsklinik Düsseldorf, #3116 vom 16.11.08	
Publikationen	<p>Aufsätze</p> <p>in der Schmitt J, Lex K, Mellert C, Rothärmel S, Wegscheider K, Marckmann G: <i>Patientenverfügungsprogramm: Implementierung in Senioreneinrichtungen. Eine inter-regional kontrollierte Interventionsstudie.</i> Dtsch Arztebl 2014, 111 (4): 50-57</p> <p>in der Schmitt J: <i>Advance Care Planning: Putting an End to the Agonizing Perpetuation of a Pointless Debate</i> (Editorial). Onkologie 2013; 36: 395-396</p> <p>in der Schmitt J, Marckmann G: <i>Sackgasse Patientenverfügung. Neue Wege mit Advance Care Planning am Beispiel von beizeiten begleiten®.</i> Z Med Ethik 2013; 59: 229-243</p> <p>Marckmann G, in der Schmitt J: <i>Patientenverfügungen und Advance Care Planning: Internationale Erfahrungen.</i> Z Med Ethik 2013; 59: 213-227</p> <p>in der Schmitt J: <i>Die Patientenverfügung ist tot, es lebe die Patientenverfügung! Oder: Advance Care Planning – das Gebot der Stunde.</i> Z Palliativmed 2013, 3: 148-149 [Diesen letztgenannten Beitrag bitte auch in der Liste der ifam-Publikationen ergänzen]</p> <p>Sommer S, Marckmann G, Pentzek M, Wegscheider K, Abholz H-H, in der Schmitt J: <i>Patientenverfügungen in stationären Einrichtungen der Seniorenpflege. Vorkommen, Validität, Aussagekraft und Beachtung durch das Pflegepersonal.</i> Dtsch Aerztebl 2012, 109(37): 577-83</p> <p>Marckmann G, in der Schmitt J: <i>Wie können Ärzte ethisch vertretbar Kostenerwägungen in ihren Behandlungsentscheidungen berücksichtigen? Ein Stufenmodell.</i> Ethik Med 2011, 23(4): 303-314</p> <p>Marckmann G, in der Schmitt J (2011): <i>Behandlung am Lebensende. Ethische Grundlagen der Entscheidungsfindung.</i> Klinik 1: 56-59</p> <p>in der Schmitt J, Rixen S, Marckmann S: <i>Patientenverfügungen im Rettungsdienst (Teil 1) Geklärte und offene Fragen nach Verabschiedung des Patientenverfügungsgesetzes.</i> Notfall Rettungsmed. 2011, 14(6): 448-458</p> <p>in der Schmitt J, Rothärmel S, Rixen S, Marckmann S: <i>Patientenverfügung im Rettungsdienst (Teil 2). Neue Perspektiven durch Advance Care Planning und die Hausärztliche Anordnung für den Notfall.</i> Notfall Rettungsmed 2011, 14(6): 465-474</p> <p>in der Schmitt J, Rothärmel S, Mellert C, Rixen S, Hammes BJ, Briggs L, Wegscheider K, Marckmann G <i>A complex regional intervention to implement advance care planning in one town's nursing homes: Protocol of a controlled inter-regional study.</i> BMC Health Serv Res 2011, 11:14–23</p> <p>Buchbeiträge</p> <p>in der Schmitt J (2013): <i>Advance Care Planning – ein neues Konzept.</i> In: Bora-</p>	

sio GD, Niebling W, Scriba C: "Evidenz und Versorgung in der Palliativmedizin – Medizinische, psychosoziale und spirituelle Aspekte. Report Versorgungsforschung, Band 7, Deutscher Ärzteverlag, Köln 2013, 117-130

in der Schmittgen J, Marckmann G (2013, im Druck): *Advance Care Planning – ein neues Konzept*. In: Bundesärztekammer: Report Versorgungsforschung Band 7, Deutscher Ärzteverlag Köln

Marckmann G, Sanktjohanser AM, in der Schmittgen J (2012): *Sterben im Spannungsfeld zwischen Ethik und Ökonomie*. In: Bormann F-J, Borasio GD (Hrsg.): *Sterben. Dimensionen eines anthropologischen Grundphänomens*. W. de Gruyter Verlag Berlin, S. 351-367

in der Schmittgen J, Marckmann G (2011): *Gesundheitliche Vorausplanung (Advance Care Planning): Was können wir aus internationalen Erfahrungen für die Umsetzung von Patientenverfügungen lernen?* In: Borasio GD, Heßler H-J, Jox RJ, Meier C (Hrsg) *Patientenverfügung – Das neue Gesetz in der Praxis*. Münchner Reihe Palliative Care, Bd. 7, Kohlhammer Verlag Stuttgart, S. 96-114

in der Schmittgen J, Rothärmel S, Rixen S, Marckmann G (2011): *beizeiten begleiten® – Gesundheitliche Vorausplanung (Advance Care Planning) in den Senioreneinrichtungen einer Modellregion: zukunftssträchtige Alternative zur traditionellen Patientenverfügung?* In: Höfling W (Hrsg), Nomos, Baden-Baden, S 81–121

Vorträge auf Einladung sowie Kongresshauptreferate

Advance Care Planning – Schnittmenge zur Palliativmedizin. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Berlin 14.09.2012 (Parallelveranstaltung im Rahmen des Kongresses, auf Einladung der DGP)

Where are we going (or where do we need to go) with Advance Care Planning? 3. International Conference of the ACEPEL (Advance Care Planning and End of Life) Society 2012 in Chicago. Veröffentlicht in: *BMJ Support Palliat Care* 2012; 2: 188, Doi: 10.1136/bmjspcare-2012-000250.66 (Plenarvortrag auf Einladung der ACEPEL Society)

beizeiten begleiten® - Bedingungen für Palliative Care schaffen. 5. Palliativkongress Unna: *Palliative Care – Kontinuität und Wandel*, 04.05.2012 (Plenarvortrag zur Kongresseröffnung auf Einladung des Veranstalters)

Kongress-Abstracts (mündlicher Vortrag wenn nicht „Poster“ angegeben)

in der Schmittgen J, Mellert C, Wegscheider K, Marckmann G: *Lässt sich die Verbreitung qualifizierter Patienten-Vorausverfügungen in Seniorenheimen steigern? Langzeit - Ergebnisse nach der Implementation der regionalen Advance Care Planning Initiative beizeiten begleiten®*. DEGAM-Kongress 09.2012 in Rostock

in der Schmittgen J, Sommer S, Mellert C, Rothärmel S, Wegscheider K, Rixen S, Marckmann G: *Vertreterverfügungen – wissenschaftlich beschwiegen, doch Realität in Altenheimen*. DEGAM-Kongress 09.2012 in Rostock

in der Schmittgen J, Rothärmel S, Rixen S, Mellert C, Lex K, Hammes BJ, Briggs L, Wegscheider K, Marckmann G: *Patientenverfügung auf neuen Wegen: Kontrollierte Studie zur Implementation des Advance Care Planning-Programms beizeiten begleiten® in Senioreneinrichtungen und kooperierenden Versorgungsstrukturen in einer Region*. DEGAM-Kongress 09.2011 in Salzburg

in der Schmittgen J, Rothärmel R, Rixen S, Mellert C, Lex K, Hammes BJ, Briggs L, Wegscheider K, Marckmann G: *Patientenverfügung auf neuen Wegen: Ergebnisse einer kontrollierten Studie zur regionalen Implementation des advance*

care planning Programms bezeiten begleiten® in Senioreneinrichtungen und kooperierenden Versorgungsstrukturen. Jahrestagung der AEM am 30.09.2011 in Göttingen

in der Schmitt J, Rothärmel S, Rixen S, Mortsiefer A, Marckmann G : *Die Hausärztliche Anordnung für den Notfall (HANo) für Bewohner von Senioreneinrichtungen: Bindeglied zwischen Patientenverfügung und Therapieentscheidung im Krisenfall.* Kongress der AEM am 30.09.2011 in Göttingen

in der Schmitt J, Rothärmel S, Marckmann G : *Die Hausärztliche Anordnung für den Notfall (HANo) für Bewohner von Senioreneinrichtungen: Bindeglied zwischen Patientenverfügung und Therapieentscheidung im Krisenfall.* DEGAM-Kongress 09.2010 in Dresden

in der Schmitt J, Rothärmel S, Hammes BJ, Briggs L, Marckmann G: *The Physician's Order for Life-Sustaining Treatment in Case of Emergency (POLST-E): Bridging the gap between advance directives and emergency decisions based on a thorough facilitation process.* Poster für die Inaugural Advance Care Planning Conference, 22.-24.04.2010

in der Schmitt J, Rothärmel S, Rixen S, Wegscheider K, Hammes BJ, Briggs L, Marckmann G: *A complex regional intervention to implement advance care planning in one town's nursing homes: a controlled inter-regional study.* Poster für die Inaugural Advance Care Planning Conference, 22.-24.04.2010

Mellert C, Rothärmel R, Marckmann G, Rixen S, Wegscheider K, Hammes B, in der Schmitt J: *RESPEKT: Respekt für vorausverfügte Entscheidungen und Präferenzen für den Fall von Krankheit und Tod bei Altenheimbewohnern.* DEGAM-Kongress 2008

Aktualisiert

03.2014 (in der Schmitt)