

<b>Projekttitel</b>	<p><b>BEVOR – Patienten-relevante Auswirkungen von <u>Behandlung im Voraus</u> Planen: cluster-randomisierte Interventionsstudie in Seniorenpflegeeinrichtungen</b></p> 	
<b>Forschungsbereich</b>	<b>Versorgungsforschung</b>	
<b>Studentyp, Design</b>	<b>Cluster-randomisierte Interventionsstudie</b>	<b>Registrierung:</b> NCT04333303
<b>Projektbeschreibung</b>	<p><b>Hintergrund:</b> In einer alternden, zunehmend chronisch multi-morbidem Bevölkerung müssen medizinische Entscheidungen vielfach für Patientinnen und Patienten getroffen werden, die ihre Behandlungswünsche krankheitsbedingt selbst nicht (mehr) äußern können. Trotz gesetzlicher Verankerung im Jahr 2009 sind Patientenverfügungen nach wie vor zu wenig verbreitet, oft nicht aussagekräftig für relevante klinische Szenarien (insbesondere Notfallbehandlungen), von fragwürdiger Validität, bei Bedarf nicht zur Hand und bleiben vom Personal häufig unbeachtet. Aufgrund der fehlenden effektiven Vorausplanung kann es bei gesundheitlichen Krisen mit Verlust der Einwilligungsfähigkeit zu einer Fehl-, Unter- oder Übertherapie und einer Fehlallokation von Gesundheitsressourcen kommen oder auch zu einer Unterversorgung infolge Diskriminierung. Zudem resultieren belastende Entscheidungssituationen für Angehörige sowie für das Gesundheitspersonal.</p>	
	<p>Als Lösung bietet sich das Konzept des Advance Care Planning (ACP)/Behandlung im Voraus planen (BVP) an. ACP verlangt einen kulturellen Wandel im Gesundheitssystem mit dem Ziel, dass Patientinnen und Patienten zuverlässig so behandelt werden, wie sie das wünschen – auch wenn sie aktuell selbst nicht entscheiden können. Dazu werden in einem systematischen Entwicklungsprozess grundlegende Veränderungen auf zwei Ebenen angestrebt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auf individueller Ebene gibt es das Angebot einer qualifizierten Gesprächsbegleitung, die die vorausplanenden Personen im Sinne einer gemeinsamen Entscheidungsfindung befähigt, wohlinformierte Präferenzen für zukünftige, mit Verlust der Einwilligungsfähigkeit einhergehende gesundheitliche Krisen zu entwickeln und in aussagekräftigen Formularen (Vorausverfügungen) zu dokumentieren.</li> <li>• Auf Ebene aller betroffenen Akteure und Institutionen eines regionalen Gesundheitssystems führen Information und Schulung, die Veränderung der jeweiligen Standards und Routinen sowie eine gezielte Vernetzung dazu, dass die so entstandenen Vorausverfügungen bei Bedarf zur Hand sind und zuverlässig Beachtung finden.</li> </ul> <p>Seit 2015 ist ACP im Rahmen des Hospiz- und Palliativgesetzes auch in Deutschland als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung im § 132g SGB V verankert worden. Viele Einrichtungen stehen angesichts einer qual-</p>	

tativ sehr heterogenen Interpretation dieses gesetzlichen Potenzials auf Seiten der Schulungsanbieter aktuell vor der Frage, ob und wenn ja wie sie ACP einführen sollen.

### **Studienziel:**

Die Studie untersucht die Effektivität des in Deutschland entwickelten und hinsichtlich seiner Machbarkeit in einer Vorstudie wissenschaftlich evaluierten ACP-Programms der Deutschen interprofessionellen Vereinigung Behandlung im Voraus Planen e.V. (DIV-BVP), einer Weiterentwicklung des in einer Feasibility-Studie erfolgreich validierten ACP-Programms *beizeiten begleiten*. Ziel der Studie ist zu prüfen, ob die Einführung dieses ACP-Programms dazu führt, dass die Bewohnerinnen und Bewohner der teilnehmenden Einrichtungen vermehrt so behandelt werden, wie das ihren Wünschen entspricht.

### **Methoden**

#### ***Studiendesign***

Es handelt sich um eine prospektive, multi-zentrische cluster-randomisierte Interventionsstudie (cRCT). Cluster sind die Pflegeeinrichtungen, Beobachtungseinheiten die Bewohnerinnen und Bewohner der Einrichtungen. Dazu werden (nach Abzug der erwarteten Dropouts) 40 Pflegeeinrichtungen mit im Mittel je 80 Bewohnerinnen und Bewohner in Interventions- und Kontrollgruppe randomisiert. Die Einrichtungen der Interventionsgruppe erhalten die ACP-Intervention. Die Einrichtungen der Kontrollgruppe erhalten Usual Care (sowie nach Ende der Beobachtungsdauer ebenfalls ACP im Sinne einer Delayed Intervention).

Zu Beginn und am Ende der 21-monatigen Beobachtungsdauer werden die klinischen Endpunkte zwischen den beiden Gruppen über den jeweils zurückliegenden 12-Monats-Zeitraum verglichen.

Entsprechend den Empfehlungen des Medical Research Council für komplexe Interventionen (2019) evaluiert eine begleitende Prozessevaluation ausgewählte Prozesse im Rahmen der Intervention. Zudem erfolgt eine gesundheitsökonomische Evaluation.

#### ***Endpunkte***

Der primäre Endpunkt ist eine Reduktion der Krankenhouseinweisungen.

*Hinweis:* Das durch ACP angestrebte Ergebnis, nämlich die Übereinstimmung der durchgeführten mit der gewünschten Behandlung (Goal-Concordant Care), lässt sich aus methodischen Gründen in einer Interventionsstudie im Vergleich zu Usual Care nicht belastbar erfassen:

- a) die Behandlungswünsche in der Kontrollgruppe werden bis zuletzt meist nicht bekannt sein
- b) auf Ebene der Bewohnerinnen und Bewohner ist gemäß der Erfahrung aus Vorstudien mit einer Partizipationsrate von < 50% zu rechnen, was die Repräsentativität der Ergebnisse in Frage stellt.

Daher wird als primärer Endpunkt mit einer anonymen Vollerhebung der Hospitalisierungsrate aller Bewohnerinnen und Bewohner ein Surrogatparameter verwendet, von dem empirisch bekannt ist, dass er in dieser Zielgruppe durch die Intervention häufig im Sinne einer Reduktion beeinflusst wird. Ob damit auch die eigentliche Interventionsabsicht einer vermehrt patienten-zentrierten Entscheidungskultur erreicht wurde, wird sich erst in einer Zusammenschau des primären Endpunktes mit den nachstehend genannten sekundären Endpunkten zur Übereinstimmung von durchgeführter

	<p>und gewollter Behandlung beurteilen lassen, für die im Rahmen einer separaten, auf Einwilligung beruhenden Auswertung die Patientenakten analysiert werden.</p> <p>Sekundäre Endpunkte und die gemäß Studienhypothese erwarteten Veränderungen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine höhere Rate von Bewohnerinnen und Bewohner, deren Behandlungswille (a) bekannt ist und (b) bei prädefinierten kritischen Behandlungentscheidungen Beachtung findet,</li> <li>• eine erhöhte Wahrnehmung dieser Übereinstimmung (Betroffene, Angehörige, Pflegepersonen),</li> <li>• eine Reduktion ungewollter Krankenhaus-Tage,</li> <li>• reduzierte Raten ungewollter invasiver Behandlungen (Reanimationen, PEG-Sonden u.a.)</li> <li>• und eine Verlagerung des Sterbeorts vom Krankenhaus zur Pflegeeinrichtung.</li> </ul>
<b>Intervention:</b>	Die multimodale komplexe ACP-Intervention (vgl. Hintergrund) schließt folgende Kernelemente ein: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualifizierung von ACP-Gesprächsbegleiterinnen und ACP-Gesprächsbegleitern nach den Standards der Deutschen interprofessionellen Vereinigung Behandlung im Voraus Planen (<a href="http://www.div-bvp.de">www.div-bvp.de</a>). Die qualifizierten ACP-Gesprächsbegleiterinnen und Gesprächsbegleiter sollen in der Folge in den Einrichtungen gemäß § 132g SGB V tätig werden.</li> <li>• Institutionelle und regionale Implementierung von ACP, insbesondere durch Qualifizierung von Hausärztinnen und Hausärzten, Fortbildung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals von Krankenhäusern und Rettungsdiensten, durch Informationsveranstaltungen für andere regionale Akteure sowie durch Unterstützung bei der erforderlichen Organisationsentwicklung der beteiligten Institutionen.</li> </ul>
<b>Weitere Informationen: (z.B. Projekthomepage):</b>	<a href="http://www.bevor-studie.de">www.bevor-studie.de</a>
<b>Projektleitung</b>	Univ.-Prof. Dr. med. Jürgen in der Schmitten Dr. med. Kornelia Götze
<b>Ansprechpartner / Kontakt</b>	Kornelia Götze ( <a href="mailto:goetze@uni-duesseldorf.de">goetze@uni-duesseldorf.de</a> )
<b>Projektbeteiligte</b>	Univ.-Prof. Dr. med. Jürgen in der Schmitten Dr. med. Kornelia Götze Dipl.-Psych. Angela Fuchs Cynthia Fedler Maja Goldin Lena Hensel Jamuna Joerges Dr. Stephanie Klosterhalfen Sebastian Prommersberger Tanja Riester Irina Rosu Katharina Salanta
<b>Verbund</b>	<p><b>BEVOR-Konsortium</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Konsortialführung und Studienzentrum Düsseldorf:</b> Institut für Allgemeinmedizin (ifam), Centre for Health and Society, Medizinische Fakultät der Heinrich-Heine-Universität</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Studienzentrum Göttingen:</b> Institut für Allgemeinmedizin &amp; Klinik für Palliativmedizin, Universitätsmedizin Göttingen</li> <li>• <b>Studienzentrum Halle:</b> Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft &amp; Institut für Geschichte und Ethik in der Medizin, Martin-Luther-Universität Halle (Saale)</li> <li>• <b>Studienzentrum München:</b> Klinik für Palliativmedizin, Klinikum der Universität München &amp; Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin der LMU München</li> <li>• <b>Methodik und Analyse:</b> Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, UKE Hamburg</li> <li>• <b>Datenmanagement und -monitoring:</b> Koordinierungszentrum für klinische Studien (KKS), Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf</li> <li>• <b>Gesundheitsökonomie:</b> Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie, Centre for Health and Society (chs), Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf</li> </ul> <p><b>Beratung (Transfer in die Regelversorgung):</b> BARMER Ersatzkasse</p>	
<b>Projektlaufzeit</b>	Förderungsbeginn: 01.09.2019, Laufzeit: 3,5 Jahre (0,5 Jahre Covid-bedingte Verlängerung)	<b>Projektstatus:</b> abgeschlossen
<b>Projektfinanzierung / -förderung</b>	Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (Innovationsfond): Förderkennzeichen 01VSF18004 Fördersumme 2.815.521,36 €, davon Standort Düsseldorf: 831.804,00 €	
<b>Ethikvoten</b>	Erstvotum: 14.02.2020 (Universitätsklinik Düsseldorf, 2019-761) Zweitvoten: 20.03.2020 (München: 20-154), 23.03.20 (Göttingen: 12/3/20Ü), 23.04.20: (Halle/Saale: 2020-048)	
<b>Publikationen</b>	<p><b>Beschluss und Ergebnisbericht:</b> <a href="#">Beschlüsse - G-BA Innovationsfonds</a></p> <p><b>Journals:</b> Götze K., Bausewein C., Feddersen B., Fuchs A., Hot A., Hummers E., Icks, A., Kirchner, Ä., Kleinert E., Klosterhalfen, S., Kolbe, H., Laag, S., Langner, H., Lezius, S., Meyer, G., Montalbo, J., Nauck, F., Reisinger, C., Rieder, N., Schildmann, J., Schunk, M., Stanze, H., Wegscheider, K., Vogel, C., Zapf, A., Marckmann, G. und in der Schmitten J., (2022), Effectiveness of a complex regional advance care planning intervention to improve care consistency with care preferences: study protocol for a multi-center, cluster-randomized controlled trial focusing on nursing home-residents (BEVOR study). <i>Trials</i>, (2022) 23:770; <a href="https://doi.org/10.1186/s13063-022-06576-3">https://doi.org/10.1186/s13063-022-06576-3</a></p> <p><b>Kongressbeiträge (Auswahl):</b> Götze K., Feddersen B., Hummers E., Marckmann G., Nauck F., Schildmann J., Zapf A., in der Schmitten J. Effectiveness of a complex advance care planning intervention focusing on nursing home residents: first results of the cluster-randomized controlled BEVOR-trial Free. <i>BMJ Supportive &amp; Palliative Care</i> May 2023, 13 (Suppl 4) A10; DOI: 10.1136/spcare-2023-ACP.24. 8. Internationaler ACP Kongress in Singapur, 24.-27.05.2023. Feddersen B., Schildmann J., Marckmann G., in der Schmitten J., Götze K., on behalf of the BEVOR study group. BOS2c.002 What makes ACP effective? Necessary elements determined by a theory of change Free. <i>BMJ Supportive &amp; Palliative Care</i> May 2023, 13 (Suppl 4) A6; DOI: 10.1136/spcare-2023-ACP.14. 8. Internationaler ACP Kongress in Singapur, 24.-27.05.2023.</p>	

Schunk M, Schildmann J, Feddersen B, Fuchs A, Rieder N, Vogel C, Götze K, on behalf of the BEVOR study group. Uphill ACP-implementation in the context of a trial: challenges working with nursing homes across Germany. *BMJ Supportive & Palliative Care* May 2023, 13 (Suppl 4) A56; DOI: 10.1136/spcare-2023-ACP.141. Posterbeitrag auf dem 8. Internationaler ACP Kongress in Singapur, 24.-27.05.2023.

in der Schmitten J, Götze K, Kirchner Ä, Pentzek M, Thilo N, Reisinger C, Marckmann G, The BEVOR Study Group. Retrospective evaluation of Shared Decision Making in potentially life-threatening situations in the nursing home setting: a newly developed tool. *BMJ Supportive & Palliative Care* May 2023, 13 (Suppl 4) A25; DOI: 10.1136/spcare-2023-ACP.60. Posterbeitrag auf dem 8. Internationaler ACP Kongress in Singapur, 24.-27.05.2023.

Götze K, Hot A, Kirchner Ä, Kleinert E, Klosterhalfen S, Lezius S, Marckmann G, in der Schmitten J. Prevalence of advance care plans and care consistency with care preferences: a cluster-randomized controlled trial in 44 German nursing homes. *BMJ Supportive & Palliative Care* May 2023, 13 (Suppl 4) A40-A41; DOI: 10.1136/spcare-2023-ACP.100. Posterbeitrag auf dem 8. Internationaler ACP Kongress in Singapur, 24.-27.05.2023.

Aktualisiert

März 2025, Götze