

Aus der
Klinik und Poliklinik
für Palliativmedizin
Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München
Direktorin: Prof. Dr. med. Claudia Bausewein

**Beurteilung von Schmerzen und Sedierungstiefe bei palliativ sedierten
Patienten – Validierung des Critical Care Pain Observation Tool (CPOT) und
der Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) bei Patienten unter palliativer
Sedierung im Rahmen einer prospektiven, offenen Multicenterstudie**

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Svenja Wildfeuer
aus
Bocholt
2018

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München**

Berichterstatterin: Frau Prof. Dr. med. Claudia Bausewein

Mitberichterstatter: PD Dr. Peter Reilich

Mitbetreuung durch die promovierte Mitarbeiterin: Frau Dr. med. Isabel Kiesewetter

Dekan: Herr Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 05.07.2018

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

| | |
|----------|---|
| BIS | Bispektraler Index |
| BPS | Behavioral Pain Scale |
| Ca. | Carcinom |
| CPOT | Critical Care Pain Observation Tool |
| CSPC | Consciousness Scale for Palliative Care |
| DGP | Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V. |
| EAPC | European Association for Palliative Care |
| ESAS | Edmonton Symptoms Assessment System |
| GCS | Glasgow Coma Scale |
| GI-Trakt | Gastrointestinal-Trakt |
| HADS | Hospital Anxiety and Depression Scale |
| HOPE | Hospiz- und Palliativversorgung |
| k.A. | keine Angabe |
| KNMG | Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (Königliche Gesellschaft zur Förderung der Heilkunde) |
| NRS | Numerische Rating-Skala |
| MDAS | Memorial Delirium Assessment Scale |
| MSAT | Minnesota Sedation Assessment Tool |
| PaP-S | Palliative Prognostic Score |
| POS | Palliative Outcome Scale |
| PS | Palliative Sedierung |
| RASS | Richmond Agitation Sedation Scale |
| SD | standard deviation (Standardabweichung) |
| SPSS | Statistical Package for the Social Sciences |
| VICS | Vancouver Interaction and Calmness Scale |
| VRS | Visuelle Rating-Skala |

INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|---------|--|----|
| 1 | Einleitung | 5 |
| 1.1 | Palliative Sedierung in der Palliativmedizin | 5 |
| 1.2 | Anwendung der palliativen Sedierung | 6 |
| 1.3 | Grund für Leitlinien | 6 |
| 1.4 | Bestehende Leitlinien und Empfehlungen | 7 |
| 1.5 | Notwendigkeit des Monitorings bei palliativer Sedierung | 8 |
| 1.6 | Skalen zur Messung der Sedierungstiefe und Schmerzstärke in der Palliativmedizin | 10 |
| 1.7 | Die Messinstrumente RASS und CPOT | 11 |
| 1.7.1 | Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) | 11 |
| 1.7.2 | Critical Care Pain Observation Tool (CPOT) | 12 |
| 1.8 | Ziel der Studie | 13 |
| 2 | Methodik | 14 |
| 2.1 | Studiendesign | 14 |
| 2.2 | Ein- und Ausschlusskriterien | 14 |
| 2.3 | Prüfzentren | 14 |
| 2.4 | Datenerhebung | 15 |
| 2.5 | Messinstrumente | 15 |
| 2.6 | Weitere erhobene Daten | 16 |
| 2.6.1 | Palliative Prognostic Score (PaP-S) | 16 |
| 2.6.2 | Glasgow Coma Scale (GCS) | 17 |
| 2.6.3 | Numeric Rating Scale (NRS) Schmerzen | 18 |
| 2.6.4 | Bewusstseinsgrad | 18 |
| 2.7 | Messzeitpunkte | 19 |
| 2.8 | Statistische Methoden | 20 |
| 2.8.1 | Reliabilitätstestung | 21 |
| 2.8.2 | Validitätstestung | 21 |
| 2.8.2.1 | Kriteriumsvalidität | 21 |
| 2.8.2.2 | Konstruktvalidität | 22 |
| 2.8.2.3 | Diskriminationsvalidität | 23 |
| 2.8.2.4 | Anschauungsvalidität | 23 |
| 2.9 | Stichprobengröße | 24 |
| 2.10 | Ethikvotum | 25 |
| 3 | Ergebnisse | 26 |
| 3.1 | Datenerhebung | 26 |

| | | |
|-----------|---|----|
| 3.2 | Verteilung auf die Prüfzentren | 28 |
| 3.3 | Soziodemographische und klinische Daten | 28 |
| 3.3.1 | Aufnahmediagnose | 30 |
| 3.3.2 | Indikation zur palliativen Sedierung | 30 |
| 3.4 | Medikamente | 31 |
| 3.4.1 | Benzodiazepine | 31 |
| 3.4.2 | Analgetika | 33 |
| 3.4.3 | Sonstige Medikamente | 34 |
| 3.5 | Statistische Daten | 34 |
| 3.5.1 | Werte der RASS und des CPOT | 34 |
| 3.5.2 | Reliabilitätstestung | 36 |
| 3.5.3 | Validitätstestung | 36 |
| 3.5.3.1 | Kriteriumsvalidität RASS | 36 |
| 3.5.3.2 | Kriteriumsvalidität CPOT | 37 |
| 3.5.3.3 | Konstruktvalidität RASS | 39 |
| 3.5.3.4 | Konstruktvalidität CPOT | 40 |
| 3.5.3.5 | Diskriminationsvalidität | 40 |
| 3.5.3.6 | Anschauungsvalidität | 41 |
| 3.5.3.6.1 | Likert-Fragen | 41 |
| 3.5.3.6.2 | Offene Fragen | 49 |
| 4 | Diskussion | 51 |
| 4.1 | Zusammenfassung | 51 |
| 4.2 | Interrater-Reliabilität | 51 |
| 4.3 | Kriteriums-, Konstrukt-, Diskriminationsvalidität | 52 |
| 4.3.1 | RASS | 52 |
| 4.3.2 | CPOT | 54 |
| 4.4 | Anschauungsvalidität | 56 |
| 4.5 | Limitationen der Studie | 57 |
| 4.6 | Fazit | 59 |
| 5 | Referenzen | 60 |
| 6 | Abbildungsverzeichnis | 65 |
| 7 | Tabellenverzeichnis | 66 |
| 8 | Anhänge | 67 |
| | Eidesstattliche Versicherung | 76 |

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund

Am Ende des Lebens kann es in der palliativmedizinischen Behandlung zu Situationen kommen, in denen eine palliative Sedierung notwendig wird, um anders nicht mehr zu behandelnde Symptome zu lindern. Die Steuerung einer solchen Sedierung obliegt bisher meist der klinischen Erfahrung der behandelnden Teams. Validierte Messinstrumente zur Erhebung von Sedierungstiefe und Schmerzstärke fehlen. Ziel der Studie ist die Validierung der Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) zur Messung der Sedierungstiefe und des Critical Care Pain Observation Tool (CPOT) zur Erhebung der Schmerzstärke an kontinuierlich palliativ sedierten Patienten mit lebenslimitierender Erkrankung.

Methoden

Die vorliegende Arbeit prüft Interrater-Reliabilität, Kriteriums-, Konstrukt-, Diskriminierungs- und Anschauungsvalidität der beiden genannten Skalen. Eingeschlossen wurden Patienten mit einer progredienten Erkrankung mit begrenzter Lebenserwartung, bei denen eine kontinuierliche palliative Sedierung mit einem Benzodiazepin geplant war, nachdem sie schriftlich eingewilligt hatten. Dazu wurden sechs Messzeitpunkte während der kontinuierlichen palliativen Sedierung erhoben. Über einen Zeitraum von etwa 18 Monaten wurden Patienten in vier Prüfzentren in die Studie eingeschlossen. Im Anschluss fand eine Anwender-Befragung mittels eines dafür entwickelten strukturierten Fragebogens mit Likert- und offenen Fragen bezüglich Anwendbarkeit und klinischem Nutzen der untersuchten Messinstrumente statt.

Ergebnisse

Es wurden 28 Patienten in die Studie eingeschlossen, an denen durch 30 unterschiedliche Untersucher 178 Messungen durchgeführt wurden. In allen Messzeitpunkten konnte die Interrater-Reliabilität beider untersuchten Messinstrumente mit signifikanten mittleren oder starken Korrelationen ($p < 0,001$) nach Spearman und Cohens Kappa nachgewiesen werden. Bezüglich der Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) zeigte die Untersuchung der Kriteriumsvalidität in den Messzeitpunkten M2a, M2b und M2c signifikante starke Korrelationskoeffizienten ($p < 0,002$), im Messzeitpunkt M1 eine schwache Korrelation ($p < 0,04$). Die Untersuchung der Konstruktvalidität ergab in den Messzeitpunkten M2a, M2b und M2c signifikante Ergebnisse mit mittleren bis starken Korrelationen ($p < 0,014$), während der Messzeitpunkt M1 keine signifikanten Korrelationen zeigte. Für die Diskriminierungsvalidität konnten signifikante Ergebnisse bei der Untersuchung der Messzeitpunkte M2a/b nachgewiesen werden ($p = 0,003$). Für das Critical Care Pain Observation Tool (CPOT) waren die Ergebnisse der Überprüfung der Kriteriumsvalidität lediglich im Vergleich mit der Atemfrequenz im Messzeitpunkt M2c ($p < 0,026$) und im Vergleich mit der Schmerzerhebung durch Ärzte im Messzeitpunkt M1 ($p = 0,04$) signifikant. Bezüglich der Konstruktvalidität wurden keine signifikanten Ergebnisse nachgewiesen. Die Untersuchung der Diskriminierungsvalidität zeigte für das CPOT ebenfalls im Messzeitpunkt M2a/b ein signifikantes Ergebnis ($p = 0,003$). Der Anwender-Fragebogen wurde nach der Datenerhebung von 13 Pflegekräften und neun Ärztinnen/Ärzten

ausgefüllt. Die klinische Anwendbarkeit beider Messinstrumente wurde durch die Befragten bestätigt, die RASS war jedoch einfacher anzuwenden und schien im klinischen Alltag hilfreicher. Veränderungen in der Einschätzung und Versorgung der Patienten habe es durch die Messinstrumente eher nicht gegeben. Die Befragten gaben an, vor allem die RASS in Zukunft weiter zu nutzen. Die Freitext-Antworten zeigten, dass eine Anwendung von Messinstrumenten durch die Befragten befürwortet wird, jedoch die individuelle, nicht-standardisierte Einschätzung des Palliativpatienten besser abgebildet sein müsse.

Diskussion

Die Reliabilität und Validität der Richmond Agitation Sedation Scale konnte im Rahmen der Untersuchung mit sehr geringer Fallzahl mit signifikanten Ergebnissen bestätigt werden. Für das Critical Care Pain Observation Scale konnte eine hohe Interrater-Reliabilität nachgewiesen werden, die Validitätsüberprüfung zeigte jedoch keine signifikanten Ergebnisse. Das CPOT scheint daher nicht geeignet zur Erhebung der Schmerzstärke von palliativ sedierten Patienten. Es bedarf der Entwicklung und Untersuchung geeigneter Messinstrumente zur Erhebung der Sedierungstiefe und Schmerzstärke während einer palliativen Sedierung.

1 EINLEITUNG

1.1 Palliative Sedierung in der Palliativmedizin

Trotz immensen Fortschritts der Medizin und stetig weiter entwickelter Heilmethoden sind einige Krankheiten noch immer nicht kurativ zu therapieren. Deswegen hat die Palliativmedizin zunehmend an Bedeutung gewonnen und ist heute fester Bestandteil der Medizin in Krankenhäusern, Hospizen und im ambulanten Bereich.

Im Rahmen der palliativmedizinischen Behandlung sind Patienten dennoch gelegentlich mit Symptomen konfrontiert, die durch die behandelnden Teams mit den üblichen therapeutischen Mitteln nicht mehr kontrollierbar sind. In diesem Fall stellt die palliative Sedierung eine Option dar. Das Ziel ist die Reduktion oder Beseitigung der ansonsten therapierefraktären Symptome in ethisch akzeptabler Weise und entsprechend den Wünschen des Patienten, seiner Angehörigen und des behandelnden Teams durch eine Verminderung des Bewusstseins mit dem überwachten Einsatz von pharmazeutischen Mitteln.¹ Therapierefraktärität bedeutet, dass alle anderen therapeutischen Möglichkeiten versagt haben, nicht innerhalb eines akzeptablen Zeitrahmens verfügbar sind oder dass deren Anwendung für den Patienten aufgrund nicht tolerabler Nebenwirkungen nicht zumutbar ist.^{2,3} Zu solchen Symptomen können Schmerzen, Dyspnoe, Agitation, Angst, Krampfleiden etc. zählen.²

Es wird zwischen intermittierender und kontinuierlicher Sedierung unterschieden. Die intermittierende Sedierung wird vorübergehend eingesetzt, bis andere Therapiemöglichkeiten erfolgreich sind – mit dem Ziel der Rückkehr zu einem normalen, nicht durch Sedativa beeinflussten Bewusstseinsgrad. Eine kontinuierliche Sedierung wird durch die EAPC nur empfohlen, wenn die Prognose der Lebenserwartung des Patienten sich auf Stunden oder maximal wenige Tage begrenzt.² Die Beurteilung des palliativ sedierten Patienten sollte nicht alleine auf der Erfahrung des Arztes und Pflegepersonals beruhen, sondern durch validierte Messinstrumente objektivierbar werden. Damit kann eine Behandlung von Patienten auch in den letzten Stunden des Lebens bei kaum beherrschbaren Symptomen optimiert werden. Für den Einsatz der palliativen Sedierung hat die Europäische Gesellschaft für Palliativmedizin (European Association for Palliative Care, EAPC) im Jahr 2009 ein 10-Punkte-Rahmenprogramm erstellt, das die Anwendung in einer akzeptierten und ethisch gerechtfertigten Vorgehensweise ermöglicht und fördert.²

1.2 Anwendung der palliativen Sedierung

Die Prävalenz der palliativen Sedierung variiert von Studie zu Studie. Zahlen aus Deutschland liefert die deutsche Hospiz- und Palliativversorgung (HOPE), die seit dem Jahr 1999 unter dem Deckmantel der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin e.V. (DGP) die Palliativversorgung dokumentiert.⁴ Im Jahr 2005 wurden von insgesamt 639 verstorbenen Patienten der teilnehmenden Hospize und Palliativstationen im Schnitt 15% (n=96) palliativ sediert, im Jahr 2006 waren es 14,3% (n= 186) der 1305 Patienten.⁵ Im Online-Bericht der Erhebung von 2012 finden sich Zahlen von 3% mit kontinuierlicher und 5% mit intermittierender Sedierung, aus 2014 mit jeweils 5%, aus 2015 mit 1,8% für intermittierende und 3,7% für kontinuierliche Sedierung.⁴ Müller-Busch et al. berichten von einem Anteil von 14% bei der siebenjährigen Erhebung der Daten auf ihrer Palliativstation Havelhöhe in Berlin.⁶ Deutlich höhere Zahlen werden in einer japanischen Erhebung von 1999 angegeben. Dort wird der Anteil kontinuierlich sedierter Patienten mit 33% beziffert.⁷ Laut einem Review aus dem Jahr 2008 von Claessens et al. variieren internationale Zahlen kontinuierlich sedierter Patienten zwischen 3,1 und 51%. So wurden in der Niederlande, Belgien und Italien Prävalenzen um 10% ermittelt, während in Dänemark, Schweden und der Schweiz die Prävalenzen unter 5% lagen.⁸

Begründet wird die Divergenz der Prävalenzen mit der unterschiedlich weit gefassten Definition der palliativen Sedierung. So werde nicht durch alle Autoren zwischen intermittierender und kontinuierlicher Sedierung unterschieden. Außerdem sind in die Untersuchungen der Autoren auch Studien eingegangen, die eine „milde“ palliative Sedierung untersuchten. Claessens et al. benennen als Grund für unterschiedliche Prävalenzen ebenso das unklare Konzept der Therapierefraktärität und somit die unklare Definition, wann eine palliative Sedierung indiziert ist.⁸

1.3 Grund für Leitlinien

In vielen Kliniken wird die intermittierende und kontinuierliche Sedierung seit vielen Jahren eingesetzt, ohne dass internationale oder nationale Leitlinien zur Anwendung kommen. Die Beurteilung der Sedierungstiefe und die erforderliche Dosisanpassung geschahen und geschehen dabei durch „good clinical practice“ der erfahrenen Ärzte und des Pflegepersonals.^{2,9} In der Vergangenheit wurde die palliative Sedierung von kritischen Betrachtern als „slow euthanasia“ bezeichnet.^{10,11} Die EAPC reagierte darauf im Jahr 2003 mit einer „Ethics Task Force“, die in einer Publikation eine klare Differenzierung zwischen Sterbehilfe oder Tötung auf Verlangen und palliativer Sedierung vornahm.¹² Demnach sei die primäre Intention der palliativen Sedierung die Reduktion der Symptomlast, während das Ziel der Sterbehilfe der Tod des Patienten sei.¹² De Graeff und Dean schreiben dazu:

„The decision to offer sedation to relieve intolerable suffering during the last weeks of life presents no distinct ethical problem, provided that there is no intention to hasten death.“¹³

Dem Vorwurf, die palliative Sedierung würde den Prozess des Sterbens beschleunigen, begegnen einige Autoren mit dem Prinzip der Doppelwirkung:

„In den seltenen Situationen, in denen ein lebensverkürzender Effekt theoretisch möglich erscheint, kann das Prinzip der Doppelwirkung [...] zur moralischen Rechtfertigung herangezogen werden. Es besagt, dass es moralisch vertretbar ist, die Möglichkeit einer vorhersehbaren, unerwünschten Folge in Kauf zu nehmen, um eine erwünschte Wirkung zum Wohle des Patienten zu erzielen.“^{14,15}

Ein möglicherweise beschleunigter Sterbeprozess sei also der Linderung des Leidens durch die palliative Sedierung untergeordnet. Im Gegensatz dazu schreiben Sykes et al., dass eine Rechtfertigung mit dem Effekt der Doppelwirkung gar nicht notwendig sei, weil durch die palliative Sedierung keine Verkürzung der Lebensdauer stattfindet.¹⁶ Auch durch Maltoni et al. konnte nachgewiesen werden, dass durch palliative Sedierung zur Behandlung therapierefraktärer Symptome der Prozess des Sterbens nicht beschleunigt wird.¹⁷

Im Zuge dieser Diskussion wird eine „Proportionalität“ der palliativen Sedierung durch zahlreiche Autoren gefordert.^{9,15,18-21}

*„Das Prinzip der **Proportionalität** besagt, dass das Risiko und die Nebenwirkungen einer Maßnahme in angemessener Relation zur Schwere der Krankheitssituation und dem erwarteten Benefit stehen müssen. Bezogen auf die palliative Sedierung impliziert dies, dass die Schwere der Symptome und ihre Refraktärität sorgfältig analysiert und bewertet werden müssen, bevor eine Maßnahme, die mit einem weitgehenden oder völligen Verlust des Bewusstseins und der verbalen und nonverbalen Kommunikationsfähigkeit einhergeht, eingeleitet werden darf (Schaden-Nutzen-Analyse).“¹⁵*

1.4 Bestehende Leitlinien und Empfehlungen

Die Forderung nach Proportionalität sowie die unterschiedliche Handhabung der palliativen Sedierung, wie sie in verschiedenen Reviews^{8,13,19,22} deutlich wird, verlangen Leitlinien für die angemessene Durchführung bei richtiger Indikation. Auf internationaler Ebene existiert das durch die

EAPC im Jahr 2009 entwickelte 10-Punkte-Rahmenprogramm.² Die englische Originalversion verwendet den Begriff „framework“. Die Autoren der deutschen Übersetzung weisen darauf hin, dass es sich eher um einen Handlungsrahmen als um direktive Vorgaben handelt. Dies entspricht einer Leitlinie, wie sie durch die Nomenklatur des Qualitätsmanagements definiert ist. Es handelt sich nicht um eine Richtlinie mit rechtsverbindlichen Aussagen.²

Weitere Empfehlungen und Richt- oder Leitlinien wurden in den vergangenen Jahren auf nationalen Ebenen entwickelt. So existiert in den Niederlanden eine Richtlinie, die durch die Königliche Gesellschaft zur Förderung der Heilkunde (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst, KNMG) zunächst im Jahr 2005 veröffentlicht, dann 2009 überarbeitet wurde.^{23,24} In Japan wurde 2002 in einer Task Force eine Leitlinie mittels der Delphi-Methode entwickelt.²⁵ Die Kanadische Gesellschaft für Palliativmedizin veröffentlichte im Jahr 2011 Rahmenbedingungen für die kontinuierliche palliative Sedierung.²⁶ Weitere Leitlinien wurden an verschiedenen Einrichtungen in den USA entwickelt.^{27,28} Schildmann et al. untersuchten 2015 in einem Review neun bestehende Leitlinien auf Unterschiede und Qualität.²⁹ Sie fordern eine Formulierung robuster, evidenz-basierter Empfehlungen vor dem Hintergrund der verglichenen Leitlinien unterschiedlichster Qualität.²⁹

1.5 Notwendigkeit des Monitorings bei palliativer Sedierung

Trotz der Etablierung verschiedener Leitlinien und Empfehlungen ist die Handhabung in der Praxis stark von den Erfahrungen der behandelnden Ärzte und des Pflegepersonals abhängig. In einer ausführlichen Befragung von 54 Ärzten fanden Swart et al. heraus, wie unterschiedlich die Auffassungen und Zielsetzungen bezüglich der gewünschten Tiefe der Sedierung sind.⁹ So erarbeiteten sie, dass für Befürworter einer eher milden Sedierung die Möglichkeit der verbleibenden Kommunikation zwischen Patienten, Angehörigen und Behandlungsteam wichtig war. Eine tiefe Sedierung wurde dagegen von ihren Befürwortern damit begründet, dass das Verhindern wacher Phasen der dauerhaften Linderung des Leids der Patienten diene.⁹

Als besonders wichtig wird häufig hervorgehoben, dass die Gabe der Sedativa anhand der Symptomreduktion titriert werden sollte.^{2,13,19,23} Außerdem müsse eine regelmäßige Evaluierung der Symptome des Patienten unter der Sedierung erfolgen.^{2,13,18,19,23,30} Dies diene nicht nur dem Wohl und der Sicherheit des Patienten, sondern auch den Angehörigen sowie dem Behandlungsteam.³⁰ Eine sehr tiefe Sedierung kann zwar die Angst lindern, ein Patient könne doch unbemerkt Stress erleiden, kann jedoch im Gegenzug auch Ängste schüren, es beschleunige direkt oder indirekt den Tod des Patienten. Zugleich kann ein überstürzter oder verspäteter Beginn der Behandlung bei den Angehörigen zu Unsicherheiten und Unklarheiten führen.² Um sowohl dem Patienten als auch seinen

Angehörigen und dem Behandlungsteam durch den Prozess der palliativen Sedierung eine Beruhigung und eine Akzeptanz der Situation zu ermöglichen, bedarf es der regelmäßigen und zuverlässigen Evaluierung der Schmerzstärke und Sedierungstiefe. Auch zur Vermeidung von unerwünschten Nebenwirkungen ist ein Monitoring der ausreichenden Sedierung oder möglicher Gefahren derselben wichtig. So wurde durch Morita et al. die Sicherheit der palliativen Sedierung untersucht.²⁰ Demnach sei eine ungenügende Reduktion der Symptomlast in bis zu 17% der Fälle vorgekommen, während schwerwiegende respiratorische und kardiovaskuläre Nebenwirkungen in 4% aufgetreten seien.²⁰

Spezifische Instrumente zur Beurteilung der Sedierungstiefe für den Einsatz in der palliativen Sedierung wurden bisher nicht validiert.^{8,18,19,29} In fast allen bis dato veröffentlichten Leitlinien werden zwar etablierte Messinstrumente gefordert, aber nur in wenigen konkrete genannt, viel weniger noch werden Aussagen zur Reliabilität und Validität gemacht.¹⁹ Arevalo et al. erachten einen Einsatz validierter Instrumente als wünschenswert und untersuchen vier verschiedene Skalen zur Beurteilung des Bewusstseinsgrades sowie deren Handhabung im klinischen Einsatz bezüglich Zeitaufwand und Anwenderfreundlichkeit.¹⁸ Auch Davis et al. fordern den Einsatz von validierten Messinstrumenten für das Monitoring der palliativen Sedierung.³¹ Von den neun durch Schildmann et al. untersuchten Leitlinien geben nur fünf spezifische Empfehlungen für Messinstrumente, deren Einsatz im intensivmedizinischen Setting validiert wurde.²⁹

Zwar wird das Monitoring in so gut wie allen Leitlinien gefordert, aber die Empfehlungen sind uneinheitlich und nicht evidenz-basiert.^{21,29} Die Beurteilung von Sedierung und Schmerzen anhand der Vitalparameter scheint dabei nicht ausreichend³², weil vor allem in den letzten Stunden vor dem Tod Parameter wie Herz- und Atemfrequenz oder der Blutdruck allein nicht verwertbar sind. Vor dem Hintergrund der Proportionalität der Sedierung ist eine Titrierung der Sedativa anhand der klinischen Symptome anzustreben.^{23,33,34} Wie kann aber eine Beurteilung dieser Symptome reliabel sein, wenn keine Äußerung des Patienten mehr möglich und die Vitalparameter nicht mehr zuverlässig sind? Laufenberg-Feldmann sieht eine apparative Überwachung als nicht erforderlich, wenn „das Behandlungsziel die Symptomlinderung bis zum Tode eines unmittelbar sterbenden Patienten“ sei.¹⁵ Er erklärt, dass aus den apparativ ermittelten Werten in unmittelbarer Todesnähe keine Konsequenz zu ziehen sei, daher dürfe das Monitoring den Patienten auch nicht stören. Dennoch sollen die Sicherheit und Überprüfung des Ausmaßes der Bewusstseinsreduktion gewährleistet sein. Durch Brinkkemper et al. wird auch der Bispektrale Index (BIS) als mögliches apparatives Instrument genannt.¹⁹ Dabei muss erwähnt werden, dass der Nutzen dieser elektroenzephalografischen Überwachung in der Literatur kritisch gesehen wird³⁵ und dass der Einsatz im ambulanten Setting kaum anwendbar ist.¹⁹ In den durch Schildmann et al. untersuchten Leitlinien mit Empfehlung eines

Monitorings besteht Konsens darin, dass eine Evaluation nur mittels nicht schmerzhafter Stimuli erfolgen sollte.²⁹

1.6 Skalen zur Messung der Sedierungstiefe und Schmerzstärke in der Palliativmedizin

Reliable und valide Instrumente zur Erhebung der Sedierungstiefe und Schmerzstärke im Kontext der palliativen Sedierung zur Gewährleistung der Proportionalität sind notwendig, fehlen aber bisher.^{8,29,36} Während einige Instrumente im Bereich der Intensivmedizin hinreichend untersucht und validiert wurden^{18,37}, ist dies in der Palliativmedizin bisher nicht ausreichend der Fall. Es gibt Empfehlungen bezüglich möglicher zu verwendender Instrumente durch die verschiedenen Autoren und Gesellschaften. Im Jahr 2012 publizierten Arevalo et al. eine Validierungsstudie zu vier Instrumenten zur Erhebung der Tiefe palliativer Sedierungen.¹⁸ Für das Minnesota Sedation Assessment Tool (MSAT) sowie die Vancouver Interaction and Calmness Scale (VICS) konnte die Validität nicht nachgewiesen werden. Die Autoren kommen in ihrer Untersuchung zu dem Schluss, dass die Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) und die Skala der niederländischen Königlichen Gesellschaft zur Förderung der Heilkunde (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst, KNMG) für den Einsatz bei palliativ sedierten Patienten sinnvoll seien.¹⁸ Ebenfalls genannt, aber nicht untersucht werden die Glasgow Coma Scale, die Ramsay Sedation Scale, die Motor Activity and Agitation Scale und die Sedation-Agitation Scale. Alle Instrumente sind bisher nicht an palliativ sedierten Patienten untersucht worden.

In einem Review untersuchen Brinkkemper et al., welche Skalen in der Literatur im Einsatz in der palliativen Sedierung beschrieben wurden.¹⁹ Zur Erhebung der Sedierungstiefe wurden die Richmond Agitation Sedation Scale sowie die Ramsay Sedation Scale genutzt. Zur Erhebung der Schmerzstärke wurden die Visuelle Analogskala (VAS) und das Edmonton Symptoms Assessment System (ESAS) verwendet. Außerdem dienten zur Erhebung des Delirs die Agitation Distress Scale und die Memorial Delirium Assessment Scale (MDAS). Sie kommen zu dem Schluss, dass einzig für die Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) und das Critical Care Pain Observation Tool (CPOT) Daten zur Validität und Reliabilität bestehen, jedoch dies nur im intensivmedizinischen Kontext.¹⁹

Gonçalves et al. entwickelten 2008 eine Skala zur Messung des Bewusstseins palliativ sedierter Patienten, die Consciousness Scale for Palliative Care (CSPC).³⁸ Hierbei handelt es sich um eine schnell anwendbare, ordinale Skala, deren Interrater-Reliabilität und Konstruktvalidität anhand einer

Untersuchung an 38 Patienten durch die Autoren überprüft wurde. Es wurden hohe Korrelationen zu einer Visuellen Analogskala und der Glasgow Coma Scale nachgewiesen.

1.7 Die Messinstrumente RASS und CPOT

Die EAPC empfiehlt wie Arevalo und Brinkkemper die beiden genannten Skalen RASS und CPOT als nützliche Hilfen zur Beurteilung von Sedierungstiefe und Schmerzstärke im klinischen Einsatz.² Eine Evidenz für diese Auswahl fehlt, die Empfehlung beruht lediglich auf Expertenmeinungen. Da in der vorliegenden Studie die beiden Instrumente RASS und CPOT validiert werden sollen, werden sie hier im Detail vorgestellt.

1.7.1 Richmond Agitation Sedation Scale (RASS)

Die Richmond Agitation Sedation Scale wurde von einer interdisziplinären Arbeitsgruppe der Universität von Richmond (Virginia) entwickelt.³⁹ Es handelt sich dabei um eine zehnstufige Ordinalskala, mit der der Beobachter die Vigilanz mithilfe von Beobachtung sowie verbaler oder taktiler Stimulation mit Werten von -6 (nicht erweckbar auch bei starkem Reiz) bis +4 (handgreiflich/aggressiv) einschätzt (s. Tab. 1). Die RASS wurde im Jahr 2002 durch Sessler et al. für den Einsatz an erwachsenen Intensivpatienten erstmals und 2003 durch Ely et al. erneut validiert.^{39,40} Sie wird bereits seit vielen Jahren flächendeckend auch in einer deutschen Version verwendet, die jedoch in dieser Form bisher ebenfalls nicht validiert wurde. Almgren untersuchte 2010 die Validität einer schwedischen Übersetzung der RASS.⁴¹ Eine modifizierte Version der RASS für Palliativpatienten, die RASS-PAL wurde im Jahr 2014 von Bush et al. im Einsatz an palliativ sedierten Patienten entwickelt und untersucht. Die RASS wurde dabei von den Untersuchern in dem Sinne modifiziert, dass gewisse Aussagen an die Situation palliativ sedierter Patienten angepasst wurden. „Pulls tubes“ wurde durch „pulls or removes lines“ ersetzt und statt „fights ventilator“ wurde „attempting to get out of bed or chair“ genutzt. „Physical stimulation“ wurde durch „stimulation by light touch“ ersetzt. Es handelte sich bei dieser Untersuchung um eine Monocenter-Studie mit einer sehr kleinen Fallzahl von zehn Patienten.⁴² Diese Studie erschien erst nach Beginn unserer Untersuchungen, sodass die Auswahl des modifizierten Instruments für unsere Studie nicht zur Diskussion stand. Eine Validierung der RASS in der Originalversion im palliativmedizinischen Kontext fehlt bisher.

| | |
|--|----|
| Handgreiflich/aggressiv: Offen aggressiv oder gewalttätig, unmittelbare Gefahr für das Personal | 4 |
| Sehr agitiert: Zieht an Schläuchen und Kathetern oder entfernt diese, oder zeigt aggressives Verhalten gegenüber Personal | 3 |
| Agitiert: Häufige ungezielte Bewegungen | 2 |
| Ruhelos: Ängstlich oder besorgt. Bewegungen jedoch nicht aggressiv oder heftig | 1 |
| Aufmerksam und ruhig | 0 |
| Schläfrig: Nicht ganz aufmerksam, bleibt aber, wenn angesprochen, wach und hält Augenkontakt (länger als zehn Sekunden) | -1 |
| Leichte Sedierung: Wacht kurz auf mit Augenkontakt (kürzer als zehn Sekunden), wenn angesprochen | -2 |
| Mäßige Sedierung: Irgendeine Bewegung (aber kein Augenkontakt), wenn angesprochen | -3 |
| Tiefe Sedierung: Keine Reaktion, wenn angesprochen, aber irgendeine Bewegung bei körperlicher Stimulation | -4 |
| Nicht erweckbar: Keinerlei Reaktion, weder wenn angesprochen noch bei körperlicher Stimulation (Rütteln an der Schulter) | -5 |
| Nicht erweckbar auch bei starkem Reiz: Keinerlei Reaktion, auch bei starker körperlicher Stimulation (Reiben am Brustbein) | -6 |

Tab. 1: Richmond Agitation Sedation Scala (RASS)

1.7.2 Critical Care Pain Observation Tool (CPOT)

Das Critical Care Pain Observation Tool (CPOT) wurde im Jahr 2006 in Frankreich entwickelt und durch Gélinas et al. für erwachsene Intensivpatienten validiert.³⁷ Es dient der Erfassung der Schmerzstärke eines nicht kontaktfähigen Patienten. Dazu beurteilt der Beobachter den Gesichtsausdruck (entspannt/neutral bis grimassierend), die Körperbewegung (bewegungslos bis ruhelos), den Muskeltonus (entspannt bis sehr angespannt oder steif) sowie die Sprache (redet in normalem Ton/keine Geräusche bis schreit auf/schluchzt) mit jeweils null bis zwei Punkten (s. Tab. 2). Hieraus ergibt sich ein Summenscore von 0 bis maximal 8 Punkten, dessen Höhe (ohne weitere Schweregradeinteilung) mit der Schmerzstärke des Patienten korreliert. Auch für das CPOT existiert bisher keine Validierungsstudie im Kontext der palliativen Sedierung.

| | | |
|-------------------------|--|---|
| Gesichtsausdruck | entspannt, neutral: keine muskuläre Anspannung zu beobachten | 0 |
| | angespannt: Anzeichen von Stirnrunzeln, gesenkte Augenbrauen, zusammengekniffene Lider und Kontraktion des Lidhebers | 1 |
| | grimassierend: alle oben genannten Bewegungen mit zusätzlich enggeschlossenen/zusammengekniffenen Lidern | 2 |
| Körperbewegung | bewegungslos: bewegt sich überhaupt nicht (was nicht unbedingt Schmerzfreiheit bedeutet) | 0 |
| | schützende Bewegungen: langsame, vorsichtige Bewegungen, berührt oder reibt die schmerzende Seite, versucht über Bewegung Aufmerksamkeit zu erlangen | 1 |
| | ruhelos: versucht sich aufzusetzen, bewegt die Beine/rangelt, befolgt keine Anweisungen, schlägt nach dem Personal, versucht aus dem Bett zu klettern | 2 |
| Muskeltonus | entspannt: kein Widerstand gegen passive Bewegungen | 0 |
| | angespannt, steif: Widerstand gegen passive Bewegungen | 1 |
| | sehr angespannt oder steif: starker Widerstand gegen passive Bewegungen, können nicht vollständig ausgeführt werden | 2 |
| Sprache | redet in normalem Ton oder macht keine Geräusche | 0 |
| | seufzt, stöhnt | 1 |
| | schreit auf, schluchzt | 2 |
| SUMME | | |

Tab. 2: Critical Care Pain Observation Tool (CPOT)

1.8 Ziel der Studie

Ziel der vorliegenden Studie ist die Evaluation der Reliabilität, Validität und klinischen Anwendbarkeit der Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) und des Critical Care Pain Observation Tool (CPOT) bei der Anwendung an kontinuierlich palliativ sedierten Patienten. Durch die Anwendung der beiden Messinstrumente soll in Zukunft eine objektivierbare, adäquate, weder zu starke noch zu schwache Sedierung und Analgesie im Rahmen der palliativen Sedierung gewährleistet werden können.

2 METHODIK

2.1 Studiendesign

Es handelt sich bei der vorliegenden Arbeit um eine multizentrische Beobachtungsstudie zur Testung der Validität und Reliabilität der Instrumente CPOT und RASS bei palliativ sedierten Patienten.

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Die folgenden Einschlusskriterien wurden für jeden Patienten vom verantwortlichen Arzt geprüft und mussten zur Aufnahme in die Studie erfüllt sein:

- Vorliegen einer progredienten, weit fortgeschrittenen Erkrankung und einer begrenzten Lebenserwartung;
- Planung der Durchführung einer kontinuierlichen, tiefen palliativen Sedierung unter Verwendung von Midazolam oder eines anderen Benzodiazepins mittels kontinuierlicher subkutaner oder intravenöser Applikation;
- Einwilligung des Patienten selbst vor Beginn der palliativen Sedierung.

Bei Vorliegen einer der folgenden Ausschlusskriterien war die Teilnahme an der Studie nicht möglich:

- Vorliegen eines primären Hirntumors;
- bereits vor der Sedierung beeinträchtigte Bewusstseinslage, dass durch den Patienten selbst keine Aussage mehr zum Befinden möglich ist;
- kurzfristige, intermittierende oder leichte palliative Sedierung (definiert als Abschirmung gegenüber Umweltreizen ohne Einschränkung der Kommunikationsfähigkeit);
- Verwendung anderer Medikamente außer Benzodiazepinen zur palliativen Sedierung (andere sedierend wirkende Medikamente, die der Patient zur Symptomkontrolle benötigt, die aber nicht direkt zur palliativen Sedierung eingesetzt werden, waren kein Ausschlusskriterium und durften zu Studienzwecken auch nicht abgesetzt werden);
- diskontinuierliche Verabreichung des sedierenden Medikaments.

2.3 Prüfzentren

In den folgenden Prüfzentren wurden Patienten in die Studie eingeschlossen.

- Palliativstation (8 Betten) der Medizinischen Klinik 1 am HELIOS-Klinikum Wuppertal, Klinikum der Universität Witten/Herdecke, Lehrstuhl für Anästhesiologie I der Universität

Witten/Herdecke;

- Palliativstation (6 Betten) der Klinik für Neurologie und Palliativmedizin am Krankenhaus Köln-Merheim, Klinikum der Universität Witten/Herdecke, Lehrstuhl für Anästhesiologie II der Universität Witten/Herdecke;
- Palliativstation (8 Betten) des Interdisziplinären Zentrums für Palliativmedizin der Universitätsklinik Düsseldorf;
- Palliativstation (10 Betten) des Interdisziplinären Zentrums für Palliativmedizin, Klinikum Großhadern, Ludwig-Maximilians-Universität München.

2.4 Datenerhebung

In den vier kooperierenden Zentren wurden Ärztinnen/Ärzte und Pflegekräfte in den Ablauf und die Durchführung der Studie eingewiesen und mit der Erhebung der Daten beauftragt. Im Verlauf wurde ein Erinnerungsschreiben entwickelt, um alle Beteiligten auf den Stationen erneut auf die Studie aufmerksam zu machen, damit bei infrage kommenden Patienten die verantwortliche Person kontaktiert und ein Patienteneinschluss stattfinden konnte.

In regelmäßigen Abständen wurden die teilnehmenden Zentren durch die Studienleitung erneut an die Studie erinnert und Zwischenstände der Datenerhebung telefonisch oder per E-Mail erfragt. Bei Problemen der Anwendung wurden auch vor Ort Gespräche mit den Verantwortlichen der Studie geführt. So fand ein Austausch zwischen den einzelnen Prüfzentren statt.

2.5 Messinstrumente

Die beiden untersuchten Messinstrumente RASS und CPOT wurden in der Einleitung bereits im Detail vorgestellt. Da die RASS bereits seit vielen Jahren in einer deutschsprachigen Version auf verschiedenen Intensivstationen genutzt wird, wurde hier auf eine erneute Übersetzung des Originals verzichtet. Die Übersetzung des CPOT erfolgte im ersten Abschnitt der Studie entsprechend internationaler Standards.⁴³ Dabei wurde der Bogen zunächst durch zwei Ärzte unabhängig voneinander vom Englischen ins Deutsche übersetzt. Diese beiden Versionen wurden miteinander verglichen, bei unterschiedlichen Ergebnissen wurde sich auf eine gemeinsame Version verständigt. Diese deutsche Version wurde in der Folge von zwei englischsprachigen Muttersprachlern, die das CPOT nicht kennen, zurück ins Englische übersetzt. Auch hier wurden wieder diese beiden Versionen miteinander verglichen, bei unterschiedlichen Ergebnissen wurde sich auf eine gemeinsame Version verständigt. Bei allen Nicht-Übereinstimmungen mit der englischen Originalversion musste die deutsche Übersetzung revidiert werden.

Die Erhebung der Messinstrumente im Rahmen der Messzeitpunkte geschah durch jeweils einen Mitarbeiter des pflegerischen und des ärztlichen Dienstes zeitgleich ohne gegenseitige Beeinflussung. Dabei fanden die Messungen zeitgleich ohne gegenseitige Beeinflussung statt. Verbale und taktile Reize konnten dabei entweder durch einen oder durch beide Mitarbeiter durchgeführt werden.

2.6 Weitere erhobene Daten

Vor Beginn der kontinuierlichen palliativen Sedierung wurden folgende Daten durch die betreuenden Mitarbeiter erfasst und auf dem Prüfbogen dokumentiert:

- Geschlecht
- Alter (Geburtsdatum)
- Grunderkrankung
- Aufnahmediagnose, falls abweichend von der Grunderkrankung
- Indikation zur Sedierung
- Palliative Prognostic Score (PaP-S)
- Glasgow Coma Scale (GCS)
- Numeric Rating Scale (NRS)
- Bewusstseinsgrad.

Alle Skalen und Messinstrumente standen dem Untersuchungsteam zur korrekten Erhebung in schriftlicher Form zusammen mit dem Prüfbogen zur Verfügung (s. Anhang I).

2.6.1 Palliative Prognostic Score (PaP-S)

Die Erfassung des Palliative Prognostic Score (PaP-S) dient der Einschätzung der kurzfristigen Überlebensdauer anhand klinischer und biologischer Variablen. Er ist durch Tarumi et al. für den Einsatz bei Palliativpatienten entwickelt und validiert worden.⁴⁴

Erfasst werden Dyspnoe, Anorexie, der Karnofsky-Index⁴⁵, die klinische Prognose in Wochen, die Leukozytenzahl und der Anteil der Lymphozyten. Anhand des errechneten Summenscores von minimal 0 bis maximal 17,5 Punkten werden die Patienten den drei Gesamtwertgruppen zugeordnet, wobei sich Wahrscheinlichkeiten von >70%, 30-70% und <30% ergeben, die nächsten 30 Tage zu überleben (s. Tab. 3). Dieser Score wurde einmal zu Beginn der Datenerfassung durch die beobachtenden ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter zusammen mit den demographischen Daten des Patienten erhoben.

| | | |
|--------------------|-------------------------|--------|
| Dyspnoe | Nein | 0 |
| | Ja | 1 |
| Anorexie | Nein | 0 |
| | Ja | 1 |
| Karnofsky-Index | ≥50 | 0 |
| | 10-40 | 2,5 |
| Klinische Prognose | >12 Wochen | 0 |
| | 11-12 Wochen | 2 |
| | 7-10 Wochen | 2,5 |
| | 5-6 Wochen | 4,5 |
| | 3-4 Wochen | 6 |
| | 1-2 Wochen | 8,5 |
| Leukozyten | Normal (4800–8500/μl) | 0 |
| | Hoch (8501–11000/μl) | 0,5 |
| | Sehr hoch (>11000/μl) | 1,5 |
| Anteil Lymphozyten | Normal (20–40%) | 0 |
| | Niedrig (12–19,9%) | 1 |
| | Sehr niedrig (0%–11,9%) | 2,5 |
| SUMME | | |
| Gesamtwert | 0–5,5 | >70% |
| | 5,6–11 | 30–70% |
| | 11,1–17,5 | <30% |

Tab. 3: Palliative Prognostic Score (PaP-S)

2.6.2 Glasgow Coma Scale (GCS)

Zur Quantifizierung des Bewusstseinsgrades wurde die Glasgow Coma Scale eingesetzt.⁴⁶ Dieses Messinstrument wurde bereits 1974 von den Neurochirurgen Teasdale und Jennet zur Beurteilung der Vigilanz von Patienten mit Schädel-Hirn-Trauma entwickelt. Die drei Rubriken „Augen öffnen“, „Verbale Kommunikation“ und „Motorische Reaktion“ werden mit 1 bis 4, 1 bis 5 und 1 bis 6 Punkten bewertet, woraus sich eine Summe von minimal 3 (Koma) bis maximal 15 Punkten (volles

Bewusstsein) ergibt (s. Tab. 4). Die Erhebung geschah zu jedem Messzeitpunkt durch beide Untersucher zeitgleich ohne gegenseitige Beeinflussung.

| | | |
|------------------------------|------------------------------------|---|
| Augen öffnen | keine Reaktion | 1 |
| | auf Schmerzreiz | 2 |
| | auf Aufforderung | 3 |
| | spontan | 4 |
| Verbale Kommunikation | keine verbale Reaktion | 1 |
| | unverständliche Laute | 2 |
| | unzusammenhängende Worte | 3 |
| | konversationsfähig, desorientiert | 4 |
| | konversationsfähig, orientiert | 5 |
| Motorische Reaktion | keine Reaktion auf Schmerzreiz | 1 |
| | auf Schmerzreiz Streckesynergismen | 2 |
| | auf Schmerzreiz Beugesynergismen | 3 |
| | ungezielte Schmerzabwehr | 4 |
| | gezielte Schmerzabwehr | 5 |
| | befolgt Aufforderungen | 6 |
| SUMME | | |

Tab. 4: Glasgow Coma Scale (GCS)

2.6.3 Numeric Rating Scale (NRS)

Die weit verbreitete Numerische Rating-Skala (NRS)⁴⁷ dient der Einschätzung der Schmerzstärke durch den Patienten selbst. Im Rahmen der Studie wurde der noch wache, zur Aussage zum eigenen Befinden fähige Patient gebeten, seine Schmerzen auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen) einzustufen. Diese Erhebung konnte nur vor Beginn der Sedierung bei bewussteinaklen Patienten stattfinden und wurde von den Untersuchern zeitgleich einmalig zusammen mit dem Palliative Prognostic Score und den demographischen Daten erhoben.

2.6.4 Bewusstseinsgrad

Zur Einstufung des Bewusstseinsgrades wurde die Qualität des Bewusstseins in vier Grade eingeteilt. Der Grad normal beschreibt einen wachen, zu Ort, Zeit und Person orientierten Patienten, der

prompt und adäquat reagiert. Der Bewusstseinsgrad delirant bedeutet bewusstseinsgestört oder desorientiert, der Patient kann unter Halluzinationen leiden oder mit vegetativer Symptomatik auffallen. Ein somnolenter Patient ist schläfrig, aber durch Ansprache erweckbar, er reagiert verzögert, aber richtig. Der soporöse Patient dagegen schläft und ist nur durch Schmerzreize erweckbar, er reagiert nicht oder stark verzögert. Der Bewusstseinsgrad komatös bedeutet, dass der Patient bewusstlos ist und keine Reaktion, außer evtl. Abwehrbewegungen oder Spasmen auf Schmerzreiz zeigt. Werte von 0 (wach) bis 4 (komatös) wurden zugeordnet. Die Erhebung geschah durch beide Untersucher zeitgleich ohne gegenseitige Beeinflussung während jedes Messzeitpunkts.

2.7 Messzeitpunkte

Nach Erhebung der demografischen Daten, der Grunderkrankung und Aufnahmediagnose, der Indikation zur Sedierung sowie des oben genannten Scores PaP-S wurde vor Beginn der Sedierung der Messzeitpunkt M1 erhoben. Dokumentiert wurden dabei die Glasgow Coma Scale (GCS), die Einstufung des Bewusstseinsgrades (normal, delirant, somnolent, soporös, komatös), die Einstufung der Schmerzen auf der Numerischen Ratingskala (NRS) durch den Patienten selbst sowie die zu prüfenden Messinstrumente Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) und Critical Care Pain Observation Tool (CPOT). Zusätzlich wurden angewandte Medikamente inkl. Dosierungen dokumentiert, es wurden Atem- und Herzfrequenz und das Auftreten von Schwitzen erhoben.

Die Erhebung von M1 geschah am wachen Patienten durch zwei unabhängige Beobachter (Arzt und Pflege), die durch vorher festgelegte Kürzel identifizierbar waren. Die Erfassung geschah zeitgleich, jedoch ohne gegenseitige Einflussnahme oder Absprache. Nach Beginn oder während der Sedierung wurde der Messzeitpunkt M2 wieder durch zwei unabhängige Beobachter erfasst. Dieser bestand aus drei Messzeitpunkten: M2a wurde vor, M2b während und M2c etwa 20 Minuten nach einer notwendigen Intervention erhoben. Dies konnte beispielsweise eine Lagerung oder eine andere Intervention sein, die durch ihre Durchführung Schmerz- oder Weckreize setzen könnte, was sich gegebenenfalls in einer Änderung der Score-Werte widerspiegelt. Es sollte dabei zu einer Mobilisation des Achsenskeletts kommen, damit eine signifikante Änderung der Messwerte wahrscheinlich war. Schmerzhaft stimuli, die nicht zur normalen Versorgung gehörten, wurden nicht gesetzt. Zum Zeitpunkt von M2c, also in ausreichendem Abstand nach der Intervention, sollten die Werte dann wieder auf das Ausgangsniveau zurückgegangen sein. Zu diesem Zeitpunkt war die Einschätzung von Schmerzen durch den Patienten selbst aufgrund der Sedierung nicht mehr möglich, sodass sich die Erhebung auf GCS, Bewusstseinsgrad, RASS und CPOT reduzierte. Zusätzlich wurden erneut Medikamente, Herz- und Atemfrequenz sowie das Auftreten von Schwitzen dokumentiert.

Der Messzeitpunkt MX fand zu einem zeitlich frei wählbaren Zeitpunkt während der Sedierung statt. Er war unterteilt in MXa und MXb und sollte durchgeführt werden, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes inakzeptabel hohe Schmerz- oder tiefe Sedierungswerte eine Anpassung der Medikation erforderlich machten. MXa fand demzufolge vor Änderung der Medikation statt, während MXb nach einem angemessenen Zeitabstand die mögliche Änderung der Messwerte erhob. Auch hier wurden zeitgleich durch zwei unabhängige Beobachter die Variablen GCS, Bewusstseinsgrad, RASS und CPOT, Medikamente mit Dosierungen, Atem- und Herzfrequenz und das Auftreten von Schwitzen erfasst.

Alle Patientendaten und Messzeitpunkte wurden auf einem Prüfbogen dokumentiert, der in allen Prüfzentren identisch war. Alle Skalen und Scores standen ebenfalls in gedruckter Form zur Verfügung (s. Anhang I). Eine Übersicht über die Messzeitpunkte bietet Tabelle 5.

| Messzeitpunkt | Unterteilung und Zeitpunkte der Erhebung | erhobene Daten |
|----------------------|---|--|
| M1 | vor Beginn der Sedierung - am wachen, bewusstseinsklaren Patienten - durch zwei unabhängige Beobachter - zeitgleich ohne gegenseitige Einflussnahme | NRS GCS Bewusstseinsgrad CPOT RASS Atemfrequenz Puls Schwitzen ja/nein Medikamente |
| M2 a) b) c) | a) vor einer notwendigen Intervention (bspw. Lagerung mit Mobilisation des Achsenskeletts) b) während der Intervention c) etwa 20 Minuten nach der Intervention | GCS Bewusstseinsgrad CPOT RASS Atemfrequenz Puls Schwitzen ja/nein Medikamente |
| MX a) b) | a) vor notwendiger Änderung der Medikation (bspw. bei inakzeptabel hohen Schmerz- oder tiefen Sedierungswerten) b) nach Änderung der Medikation in angemessenen Zeitabstand (der pharmakologischen Anschlagszeit des entsprechenden Medikaments angepasst) | GCS Bewusstseinsgrad CPOT RASS Atemfrequenz Puls Schwitzen ja/nein Medikamente |

Tab. 5: Übersicht über Messzeitpunkte

2.8 Statistische Methoden

Alle statistischen Auswertungen wurden mit der Statistiksoftware SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) für Windows durchgeführt. Sämtliche Berechnungen wurden nur für die

Messzeitpunkte M1 und M2a-c durchgeführt, da für den Messzeitpunkt MX zu wenig vollständige Datensätze vorhanden waren und damit die Stichprobe zu klein wurde.

2.8.1 Reliabilitätstestung

Eines der Gütekriterien zur Beurteilung eines Tests ist der Reliabilitätskoeffizient. Er ist ein Maß der formalen Genauigkeit, mit der ein Test erfasst wird.⁴⁸ Die Interrater-Reliabilität gibt an, in wie weit unterschiedliche Beobachter bei der Anwendung eines Tests an demselben zu beobachtenden Objekt zu denselben Ergebnissen kommen. Während der Datenerfassung wurden alle Daten durch jeweils eine Pflegekraft und einen Arzt oder eine Ärztin zum gleichen Zeitpunkt ohne gegenseitige Einflussnahme erhoben. Die Auswertung der Interrater-Reliabilität erfolgte in der Studie im unabhängigen Design durch einen nicht-parametrischen Vergleich von Messwerten zwischen unterschiedlichen Ratern, also im Vergleich Arzt/Pflege. Um die Replizierbarkeit der Datenerhebung zu belegen, wurde das Maß der Übereinstimmung zwischen Arzt und Pflege mittels des Korrelationskoeffizienten nach Spearman und des Cohens Kappa-Koeffizienten für die zu untersuchenden Skalen berechnet. Das Signifikanzniveau betrug $p=0,05$. Eine Retest-Untersuchung zur Überprüfung der Reproduktivität, wie von Terwee gefordert, wurde nicht durchgeführt. Terwee et al.⁴⁸ empfehlen die Untersuchung von Ordinalskalen mittels intraclass correlation coefficient (ICC) oder Cohens Kappa. Da durch Ärzte und Pflegenden jeweils eine Größe auf derselben Skala statt auf verschiedene Arten untersucht wurde, wurde nicht der ICC, sondern Cohens Kappa für die durch unterschiedliche Rater erhobenen Messwerte berechnet. Des Weiteren fordern Terwee et al. eine Mindeststichprobengröße von $n=50$ Patienten.⁴⁸ Eine positive Reliabilitätstestung kann dann laut Terwee bestätigt werden, wenn eine Korrelation von mindestens 0,7 nachgewiesen wird.

2.8.2 Validitätstestung

Das wichtigste Gütekriterium ist die Validität eines Tests. Sie gibt an, inwiefern ein Test wirklich das Konstrukt misst, was er messen soll.⁴⁹ Die Überprüfung der Validität der Messinstrumente fand auf vier verschiedenen Ebenen statt: die Untersuchung der Kriteriums-, der Konstrukt-, der Diskriminierungs- und der Anschauungsvalidität.

2.8.2.1 Kriteriumsvalidität

Bortz & Döring definieren die Kriteriumsvalidität als Korrelation zwischen den Testwerten und den Kriteriumswerten (Außenkriterium) einer Stichprobe.⁴⁹ Sie liegt vor, „wenn das Ergebnis eines Tests

zur Messung eines latenten Merkmals [...] mit Messungen eines korrespondierenden manifesten Merkmals [...] übereinstimmt [...]“.⁴⁹ Von konkurrierender Validität (oder Übereinstimmungsvalidität) spricht man, wenn Messung und Kriterium zur gleichen Zeit erhoben werden. Zur Messung der Kriteriumsvalidität wurden als Außenkriterien Bewertungen durch die Untersucher angewandt, von denen angenommen wurde, dass sie das Konstrukt valide erfassen. So wurden die nicht-parametrischen Korrelationen der Werte der RASS mit den erhobenen Bewusstseinsgraden sowie der Werte des CPOT mit den klinisch beobachteten Parametern wie Atem- und Herzfrequenz und dem Auftreten von Schwitzen berechnet. Dazu wurden der Test nach Spearman-Rho für ordinale Daten sowie der Mann-Whitney-U-Test für binäre Daten verwendet. Als Signifikanzniveau wurde $p=0,05$ gewählt.

Die genannten Außenkriterien Bewusstseinsgrade und Atem- und Herzfrequenz wurden als „Goldstandard“ angenommen, da im klinischen Alltag eben diese Parameter täglich dazu verwendet werden, um Schmerzen und Wachheit auf schnelle Weise zu beurteilen.³² Laut Terwee et al.⁴⁸ kann die Kriteriumsvalidität so untersucht werden, wenn die verglichenen Parameter argumentativ dem „Goldstandard“ entsprechen und Korrelationskoeffizienten von mindestens 0,7 berechnet werden.

2.8.2.2 Konstruktvalidität

Bortz & Döring schreiben zur Konstruktvalidität:

„Ein Test ist konstruktvalide, wenn aus dem zu messenden Zielkonstrukt Hypothesen ableitbar sind, die anhand der Testwerte bestätigt werden können. Anstatt ein einziges manifestes Außenkriterium zu benennen, formuliert man ein Netz von Hypothesen über das Konstrukt und seine Relationen zu anderen latenten und manifesten Variablen. [...] Der Umstand, dass Testwerte so ausfallen, wie es die aus Theorie und Empirie abgeleiteten Hypothesen vorgeben, kann als Indiz für die Konstruktvalidität des Tests gewertet werden.“⁴⁹

Laut der COSMIN Checkliste kann die Konstruktvalidität unterschieden werden in strukturelle Validität, Hypothesentests und „cross-cultural validity“.⁵⁰ Die strukturelle Validität ist ein Gütekriterium dafür, dass das Messinstrument die Dimensionen des Konstrukts misst, die gemessen werden sollen. Dies wird in unserer Studie untersucht. Das Ausmaß der Übereinstimmung von vorher aufgestellten Hypothesen dagegen überprüfen wir nicht, ebenso wenig wird die „cross-cultural validity“ gemessen, also die Übereinstimmung zwischen den übersetzten und den originalen

Messinstrumenten. Die Überprüfung der Konstruktvalidität geschah durch Berechnung der nicht-parametrischen Korrelationen der Werte der RASS mit den Werten der GCS sowie der nicht-parametrischen Korrelationen des CPOT mit den Werten der NRS. Es wurde der Test nach Spearman-Rho für ordinale Daten angewandt. Als Signifikanzniveau wurde $p=0,05$ gewählt. Terwee et al. fordern eine positive Korrelation in mindestens 75% der verglichenen Items bei einer Patientenzahl von mindestens $n=50$.⁴⁸

2.8.2.3 Diskriminationsvalidität

Die Messung zu verschiedenen Zeitpunkten während der Sedierung diente dem Nachweis der Diskriminationsvalidität. Wir gingen davon aus, dass sich im Prozess der Sedierung Situationen ergeben, in denen eine Anpassung der Sedierung notwendig wird. Diese Situationen sollten sich in einer signifikanten Änderung der Ergebnisse der Messinstrumente vor und nach der Anpassung der Medikamente zeigen.

Die Auswertung der Diskriminations-Validität erfolgte im Wilcoxon-Vorzeichenrangtest durch einen nicht-parametrischen Vergleich von Mittelwerten zwischen verschiedenen Zeitpunkten vor, während und nach stimulierender Prozedur (Messpunkte M2a-c). Jede Erhebung durch einen Arzt/eine Ärztin und eine Pflegekraft wurde dabei als eigene Messung gewertet. Die Änderung der Messwerte aus den zu prüfenden Messinstrumenten sollte signifikant sein bei Mobilisation oder Stimulation während des Messpunkts M2. Geprüft wurden die Veränderungen der Messwerte zwischen den Messzeitpunkten M2a und M2b sowie M2b und M2c, also vor, während und nach einer stimulierenden Prozedur wie einer Lagerung. RASS und CPOT wurden erneut getrennt beobachtet.

2.8.2.4 Anschauungsvalidität

In einem zweiten Studienabschnitt fand in den teilnehmenden Zentren eine schriftliche Follow-up-Befragung der Ärzte/Ärztinnen und Pflegenden statt. Zum Nachweis der Anschauungsvalidität wurden die befragten Personen in einer anonymen Befragung gebeten, die praktische Anwendbarkeit und den klinischen Nutzen der Skalen zu beurteilen. Der Fragebogen wurde in Anlehnung an einen von Gelinias⁵¹ entwickelten Fragebogen zur Anwendbarkeit des CPOT sowie an einen von Bush et al.⁴² genutzten Fragebogen, der im Zusammenhang mit einer Validierungsstudie zur RASS angewandt wurde, entwickelt. Die ursprünglich in englischer Sprache verfassten Fragen wurden übersetzt, an die aktuelle Studie und die Zentren angepasst und erweitert. Durch drei erfahrene Wissenschaftler wurde der Fragebogen kritisch überarbeitet. Beteiligt waren die Direktorin der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin des Universitätsklinikums München (Prof. Dr. med. C.

Bausewein), eine Assistenzärztin der Klinik für Anästhesiologie und der Klinik für Palliativmedizin (Dr. med. I. Kieseewetter) und ein Psychologe und Lehrbeauftragter für Palliativmedizin am Klinikum Rechts der Isar München (Prof. Dr. Dipl.-Psych. M. Fegg).

Erhoben wurden demographische Daten wie Alter, Geschlecht, Beruf (Arzt oder Pflege) und Berufserfahrung im intensiv- und palliativmedizinischen Bereich. Weiterhin wurde ermittelt, wie häufig die untersuchten Messinstrumente bisher durch den jeweiligen Anwender genutzt wurden. Jeweils bezüglich der CPOT und der RASS sollten Aussagen zur Durchführbarkeit und zum klinischen Nutzen der Messinstrumente im Rahmen von geschlossenen Fragen mittels einer 5-stufigen Likert-Skala bewertet werden („stimme gar nicht zu“, „stimme eher nicht zu“, „unentschlossen“, „stimme ein wenig zu“ und „stimme voll zu“; s. Anhang II). Erhoben wurden evaluative Aussagen zur Verständlichkeit, zur Anwendbarkeit und zum klinischen Nutzen der Messinstrumente. Die Daten wurden mittels Excel-Tabellen für CPOT und RASS getrennt zusammengefasst, die prozentualen Anteile berechnet und für jede Frage separat grafisch dargestellt. Des Weiteren wurden sieben Freitext-Fragen gestellt. Dabei wurden Vor- und Nachteile der Messinstrumente und Änderungs- oder Anpassungsvorschläge abgefragt, außerdem persönliche Erfahrungen im Umgang mit Skalen im Allgemeinen, im jeweiligen Zentrum des Anwenders sowie in der Palliativmedizin speziell. Alle Antworten auf die Freitext-Fragen wurden ebenfalls in die Excel-Tabelle übernommen, ähnliche Antworten wurden thematisch zusammengefasst.

Die Fragebögen wurden nach Abschluss des ersten Studienteiles am 17. Juni 2015 in die teilnehmenden Zentren gegeben. Persönlich, telefonisch und in E-Mails wurden die Anwender in den vier Zentren mehrfach auf die Teilnahme hingewiesen, Verantwortliche wurden gebeten, allen an der Datenerhebung beteiligten Ärzten/Ärztinnen und Pflegekräften den Fragebogen auszuhändigen. Die Teilnehmer hatten bis Oktober 2015 Zeit, die Fragebögen auszufüllen.

2.9 Stichprobengröße

Nach einem Zeitraum von etwa einem Jahr wurde anhand der bis dahin erhobenen Daten eine Berechnung der Stichprobengröße durchgeführt. Diese ergab eine notwendige Zahl nicht-sedierter Patienten von $n=52$ und sedierter Patienten von $n=46$. Anschließend wurden die teilnehmenden Zentren erneut auf die Notwendigkeit des vermehrten Patienteneinschlusses in die Studie hingewiesen. Es wurde betont, dass auch Datensätze lediglich mit der Erhebung des Messzeitpunktes M1 in die Auswertungen mit aufgenommen werden können.

2.10 Ethikvotum

Bei dieser Studie handelt es sich um eine Beobachtungsstudie. Das bedeutet, es fanden zu keinem Zeitpunkt Interventionen statt, die nicht auch ohne die Studie stattgefunden hätten. Die Sedierung jedes eingeschlossenen Patienten fand im Rahmen der bestmöglichen, palliativen Therapie statt und nicht aufgrund der Aufnahme in die Studie. Nach Erstellung eines Prüfplans sowie Prüfbogens wurden Ethikanträge bei den zuständigen Ethikkommissionen der Universitäten Witten/Herdecke und Düsseldorf eingereicht. Es lagen Ethikvoten mit der Antragsnummer 81/2011 aus Witten/Herdecke und der Studiennummer 3795 aus Düsseldorf vor.

Jeder Patient wurde in einem Aufklärungsgespräch ausführlich durch den behandelnden Arzt über die Studie aufgeklärt und gebeten, eine schriftliche Einverständniserklärung zu unterschreiben. Die Einverständniserklärung von Angehörigen alleine war nicht ausreichend. Die Patientendaten wurden verschlüsselt und jedem Patienten wurde eine Identifikationsnummer zugeordnet, sodass eine anonyme Datenerhebung möglich war.

3 ERGEBNISSE

3.1 Datenerhebung

Insgesamt wurden zwischen Februar 2012 und Juli 2013 28 Patienten in die Studie aufgenommen. Der Patienteneinschluss wurde für einen Zeitraum von ungefähr einem Jahr geplant, jedoch wurde bereits einige Wochen vor Ende des anvisierten Zeitrahmens deutlich, dass die Dauer nicht ausreichend geplant war, weil die Zahl der Patienteneinschlüsse und die Zahl kompletter Datenerhebungen aller Messzeitpunkte zu gering waren. Daher wurde der Erhebungszeitraum um sieben Monate bis zum 31.07.2013 verlängert und der letzte Patient wurde am 11. Juli 2013 in die Studie aufgenommen. Vollständige Datensätze mit allen Messzeitpunkten konnten nur in zehn Fällen erhoben werden. Gründe für die nicht mehr erhobenen Patientendaten waren nicht immer dokumentiert oder eruierbar, in mehreren Fällen verstarb der Patient vor Erhebung aller Messpunkte (s. Abb. 1).

Insgesamt wurden 178 Messungen erhoben. Im Messzeitpunkt M1 (vor Beginn der Sedierung) wurden 48 Messungen an 28 Patienten erhoben. Im Messzeitpunkt M2a (vor einer notwendigen Intervention) konnten 35 Messungen an 22 Patienten erhoben werden. 28 Messungen an 18 Patienten wurden im Messzeitpunkt M2b (während der notwendigen Intervention) und 27 Messungen an 17 Patienten im Messzeitpunkt M2c (nach der notwendigen Intervention) durchgeführt. Im Messzeitpunkt MXa (vor einer notwendigen Änderung der Medikation) wurden noch 23 Messungen an 14 Patienten und im Messzeitpunkt MXb (nach der notwendigen Änderung der Medikation) noch 17 Messungen an zehn von ursprünglich 28 Patienten erhoben. Die Zahlen und Daten zu den aus der Studie ausgeschiedenen Patienten sind in Abbildung 1 aufgeführt.

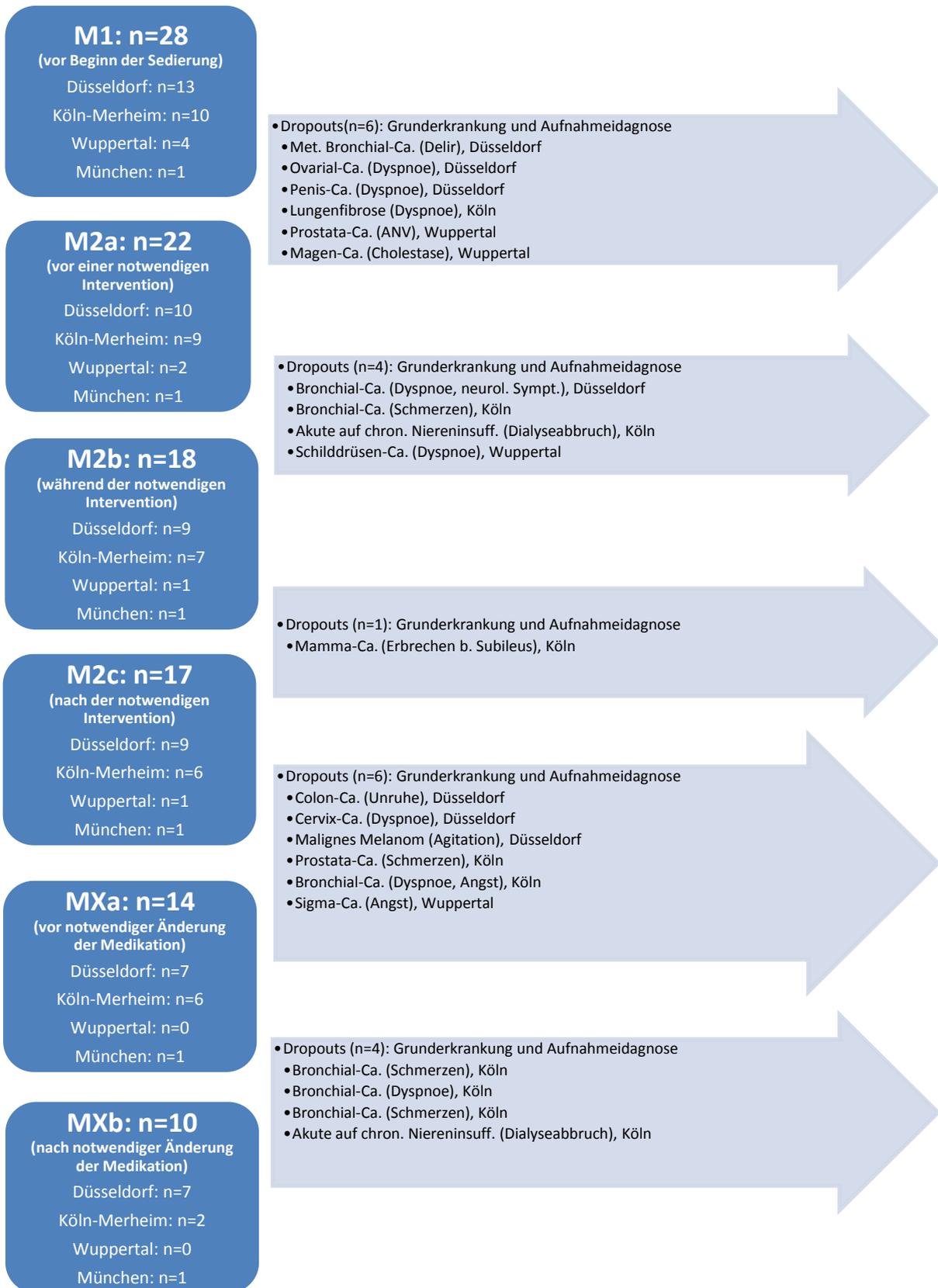


Abb. 1: Dropouts

3.2 Verteilung auf die Prüfzentren

Von den 178 Messungen wurden 58,4% (n=104) der Messungen durch das Interdisziplinäre Zentrum für Palliativmedizin der Universitätsklinik Düsseldorf für die Studie erhoben, 27% (n=48) der Messungen stammten von der Palliativstation des Krankenhauses Köln-Merheim, 14 Messungen (7,9%) wurden auf der Palliativstation des HELIOS-Klinikums Wuppertal erhoben und 12 Messungen (6,7%) stammten aus dem Interdisziplinären Zentrum für Palliativmedizin des Klinikums der Universität München (s. Abb. 2).

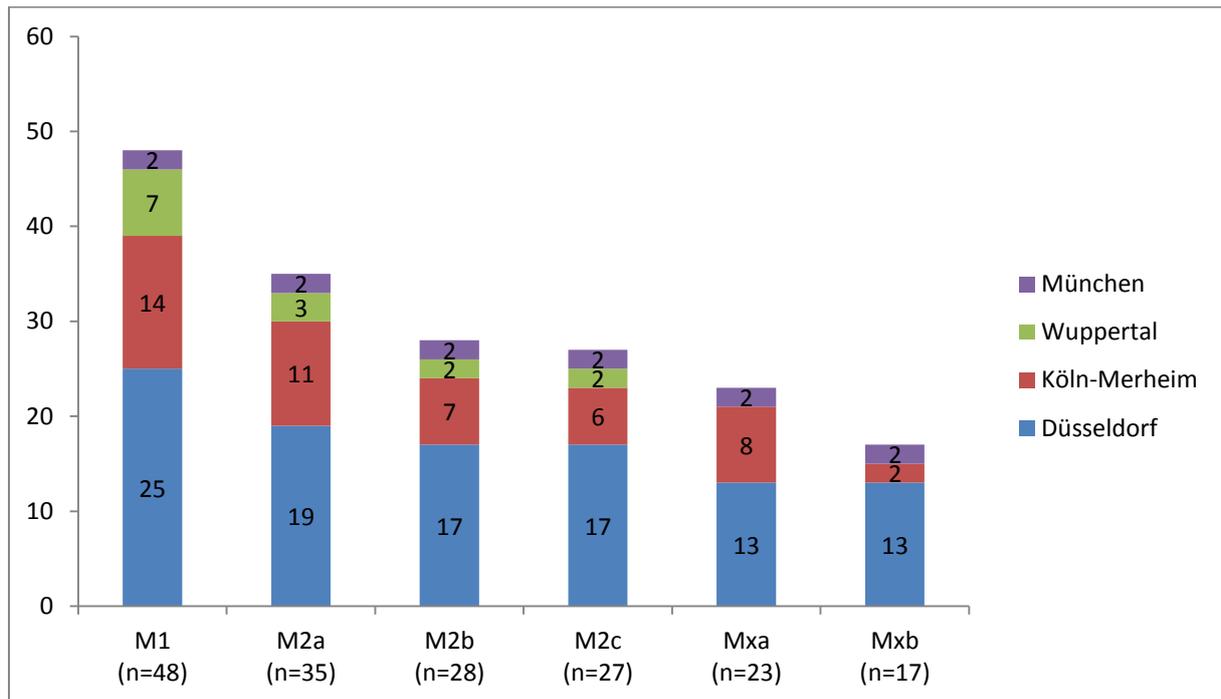


Abb. 2: Verteilung der Messung auf teilnehmende Zentren (n=178)

3.3 Soziodemographische und klinische Daten

Das Altersspektrum reichte von 46 bis 87 Jahren, der Median betrug 67 Jahre. 13 (46%) der 28 Patienten waren weiblich und 15 männlich (54%), die Verteilung der Geschlechter war in den vier Prüfzentren ähnlich. Der Palliative Prognostic Score (PaP-S) lag in mehr als Dreiviertel der Fälle unter 30% (n=22), in nur einem Fall (3,6%) war er größer als 70%. Die Grunderkrankungen der aufgenommenen Patienten waren breit gestreut. Über 85% der Patienten (n=24) litten an einer Tumorerkrankung, davon acht (28,5%) an einem Bronchialkarzinom, fünf Patienten (18%) an einem Tumor des Gastrointestinaltraktes, vier Patienten (14,3%) an einem gynäkologischen Tumor und weitere vier Patienten an einem urologischen Tumor (14,3%). Weitere Tumorerkrankungen waren ein Malignes Melanom, ein Multiples Myelom und ein Schilddrüsenkarzinom. Nichttumoröse Grunderkrankungen lagen bei vier Patienten (14,3%) vor, dazu zählten die Amyotrophe

Lateralsklerose (ALS), die terminale Niereninsuffizienz, Leberzirrhose und Lungenfibrose. Eine Übersicht über die soziodemografischen Daten zeigt Tabelle 6.

| Pat.-ID | Alter | Geschlecht | Zentrum | PaP-S | Grunderkrankung |
|---------|-------|------------|--------------|--------|--|
| 1 | 72 | männlich | Düsseldorf | <30% | Adeno-Ca. des Colons |
| 2 | 75 | männlich | Düsseldorf | <30% | Bronchial-Ca. |
| 3 | 65 | männlich | Düsseldorf | <30% | Bronchial-Ca. |
| 4 | 65 | weiblich | Düsseldorf | <30% | Ovarial-Ca. |
| 5 | 54 | weiblich | Düsseldorf | <30% | Sigma-Ca. |
| 6 | 82 | weiblich | Düsseldorf | <30% | Cervix-Ca. |
| 7 | 77 | männlich | Düsseldorf | k.A. | Malignes Melanom |
| 8 | 48 | männlich | Düsseldorf | <30% | Penis-Ca. |
| 9 | 76 | männlich | Düsseldorf | <30% | Multiples Myelom, COPD |
| 10 | 73 | männlich | Düsseldorf | <30% | Urothel-Ca. |
| 11 | 75 | weiblich | Wuppertal | 30-70% | Schilddrüsen-Ca. |
| 12 | 68 | männlich | Wuppertal | 30-70% | Prostata-Ca. |
| 13 | 49 | weiblich | Wuppertal | 30-70% | Sigma-Ca. |
| 14 | 76 | männlich | Wuppertal | 30-70% | Magen-Ca. |
| 15 | 71 | männlich | Köln-Merheim | <30% | Bronchial-Ca., multiple intracerebrale Blutungen |
| 16 | 63 | männlich | Köln-Merheim | <30% | Prostata-Ca. |
| 17 | 61 | männlich | Köln-Merheim | <30% | Bronchial-Ca. |
| 18 | 64 | männlich | Köln-Merheim | <30% | Pancreas-Ca. |
| 19 | 71 | weiblich | München | <30% | Mamma-Ca. |
| 20 | 46 | weiblich | Düsseldorf | <30% | Bronchial-Ca. |
| 21 | 60 | weiblich | Düsseldorf | <30% | Leberzirrhose |
| 22 | 74 | weiblich | Düsseldorf | <30% | Bronchial-Ca. |
| 23 | 46 | weiblich | Köln-Merheim | <30% | Mamma-Ca. |
| 24 | 65 | männlich | Köln-Merheim | <30% | Bronchial-Ca. |
| 25 | 67 | männlich | Köln-Merheim | >70% | rapid progressive Lungenfibrose |
| 26 | 78 | weiblich | Köln-Merheim | <30% | Amyotrophe Lateralsklerose |
| 27 | 65 | weiblich | Köln-Merheim | <30% | Bronchial-Ca. |
| 28 | 67 | weiblich | Köln-Merheim | <30% | terminale Niereninsuffizienz |

Tab. 6: Soziodemographische Daten (PaP-S= Palliative Prognostic Score; Ca.=Carcinom)

3.3.1 Aufnahmediagnose

Bei der Aufnahmediagnose (s. Abb. 3) waren Mehrfachnennungen möglich. Zu den am häufigsten genannten Aufnahmediagnosen zählten Schmerzen in 32%, sowie Dyspnoe und Organversagen in jeweils 25% der Fälle. Bei etwa jedem siebten Patienten waren Verschlechterung des Allgemeinzustands, Übelkeit, Aszites und das palliative Konzept als Patientenwunsch Grund für die Aufnahme.

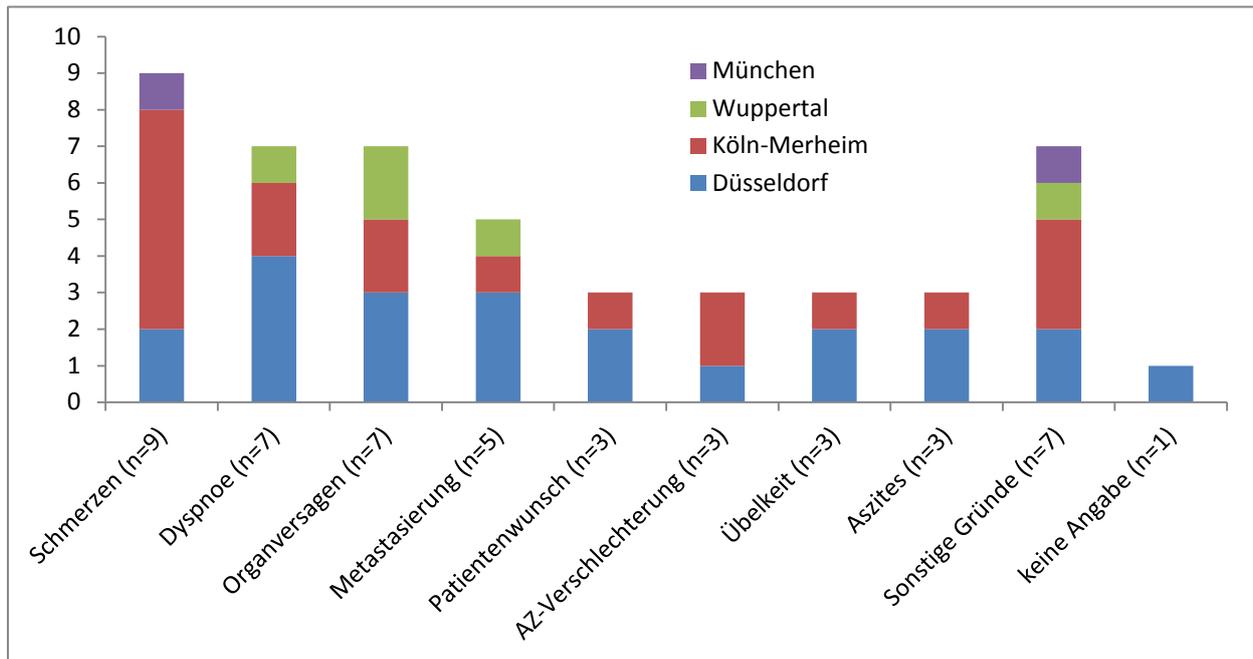


Abb. 3: Aufnahmediagnosen (Mehrfachnennungen möglich; n=28)

3.3.2 Indikation zur palliativen Sedierung

Auch bei der Indikation zur palliativen Sedierung waren Mehrfachnennungen erlaubt. Abbildung 4 zeigt, dass die am häufigsten genannten Indikationen Unruhe/Stress/Agitation in 43% sowie Dyspnoe bei knapp 40% der Patienten waren. Der Patientenwunsch war bei nahezu jedem fünften Patienten mit ausschlaggebend. Terminales Delir und Schmerzen wurden etwa bei jedem siebten Patienten als Indikation zur Sedierung genannt.

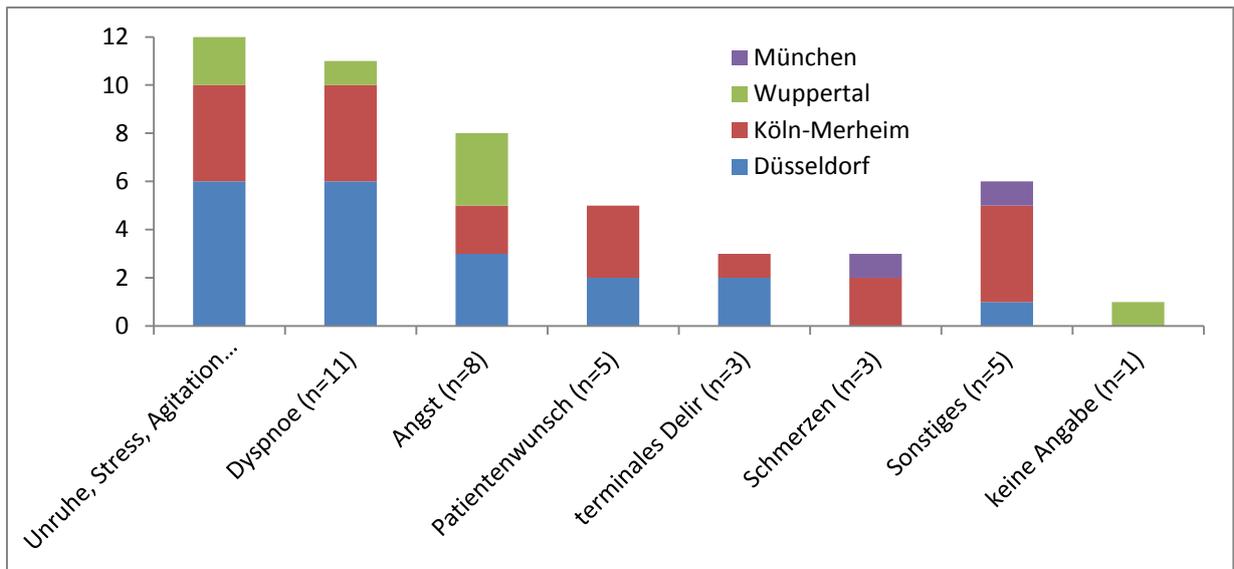


Abb. 4: Indikation zur Sedierung (Mehrfachnennungen möglich; n=28)

3.4 Medikamente

3.4.1 Benzodiazepine

Zu den im Rahmen der palliativen Sedierung eingesetzten Benzodiazepine zählten Midazolam, Lorazepam und Oxazepam. Zum Zeitpunkt des Messpunkts M1, also vor Beginn der palliativen Sedierung wurden bei 18 Patienten noch keine Benzodiazepine eingesetzt, bei sieben Patienten wurde bereits Midazolam eingesetzt, bei zwei Patienten Lorazepam und bei einem Oxazepam.

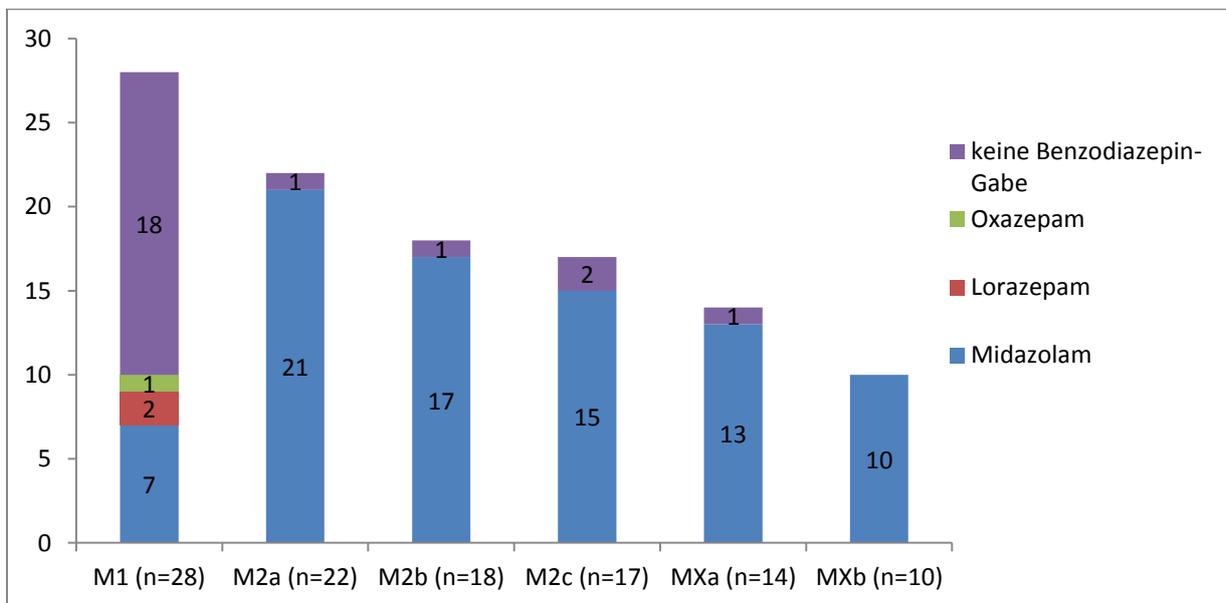


Abb. 5: Benzodiazepine

Bei allen weiteren Messzeitpunkten war Midazolam das einzige genutzte Benzodiazepin, wie in Abbildung 5 ersichtlich. Im Messzeitpunkt M2a (vor einer notwendigen Intervention) wurde bei 95% der Erhebungen (n=21) eine Sedierung mit Midazolam durchgeführt. Die Dosierungen waren weit gestreut mit einem Range von 0,1-0,49 mg/h in 3/21 Fällen bis hin zu >2,5 mg/h in 1/21 Fällen (s. Abb. 6). In einem Fall wurde kein Benzodiazepin appliziert, es fand eine alleinige Opioid-Sedierung statt.

Im Messpunkt M2b (während einer notwendigen Intervention) waren Daten von 17 Patienten mit Midazolam-Dosierungen dokumentiert. Es fanden sich fast exakt gleiche Dosierungen wie im Messpunkt M2a, mit einem Range von 0,5-0,99 mg/h, lediglich in zwei Fällen fand sich eine Erhöhung der Dosierung im Vergleich zum vorherigen Messpunkt (s. Abb. 6). Weiterhin wurde in einem Fall kein Benzodiazepin eingesetzt, es handelte sich um eine alleinige Sedierung mit Opioiden.

In Messpunkt M2c waren in 15 Datensätzen Midazolam-Dosierungen dokumentiert. Hier waren Dosissteigerungen ersichtlich (s. Abb. 6). Die Dosierungen waren mit einem Range von 0,5-0,99 mg/h dokumentiert, es fand sich nur in einem Fall eine Dosierung von 0,1-0,49 mg/h (bei den Messpunkten M2a und M2b waren es drei Fälle gewesen). Eine Dosierung von >2 mg/h war nur in zwei Fällen notwendig. Bei zwei erhobenen Messungen waren die Patienten nicht mit einem Benzodiazepin sediert.

Im Messpunkt MXa (vor notwendiger Änderung der Medikation) waren 13 Midazolam-Dosierungen dokumentiert, ein Patient erhielt weiterhin kein Benzodiazepin. Die Dosierungen des Midazolams waren zu diesem Zeitpunkt höher als zuvor (s. Abb. 9). Nur in zwei von 13 Messungen wurde mit Dosierungen <1 mg/h sediert, drei der sedierten Patienten erhielten eine Dosis von 1,0-1,49 mg/h und ebenfalls drei der sedierten Patienten erhielten eine Dosis von 2,0-2,49 mg/h. Bei fünf der 13 Patienten war keine Dosierung angegeben.

Im Messpunkt MXb (nach notwendiger Änderung der Medikation) waren zehn Fälle dokumentiert, in denen eine Midazolam-Sedierung stattfand. Im Vergleich zu den anderen Messpunkten war keine Messung ohne ein Benzodiazepin dokumentiert. Die Dosierungen waren erneut höher als in den vorhergehenden Messpunkten (s. Abb. 6). Zu diesem Zeitpunkt war in keinem Fall eine Dosierung <0,5 mg/h dokumentiert. In drei von zehn dokumentierten Fällen war eine Dosierung von 2-2,49 mg/h notwendig. In weiteren drei Fällen war keine Dosierung angegeben. Neben den genannten Benzodiazepinen und Analgetika, deren Auswertung in Kap. 3.4.2 folgt, wurden keine Medikamente zur Sedierung eingesetzt.

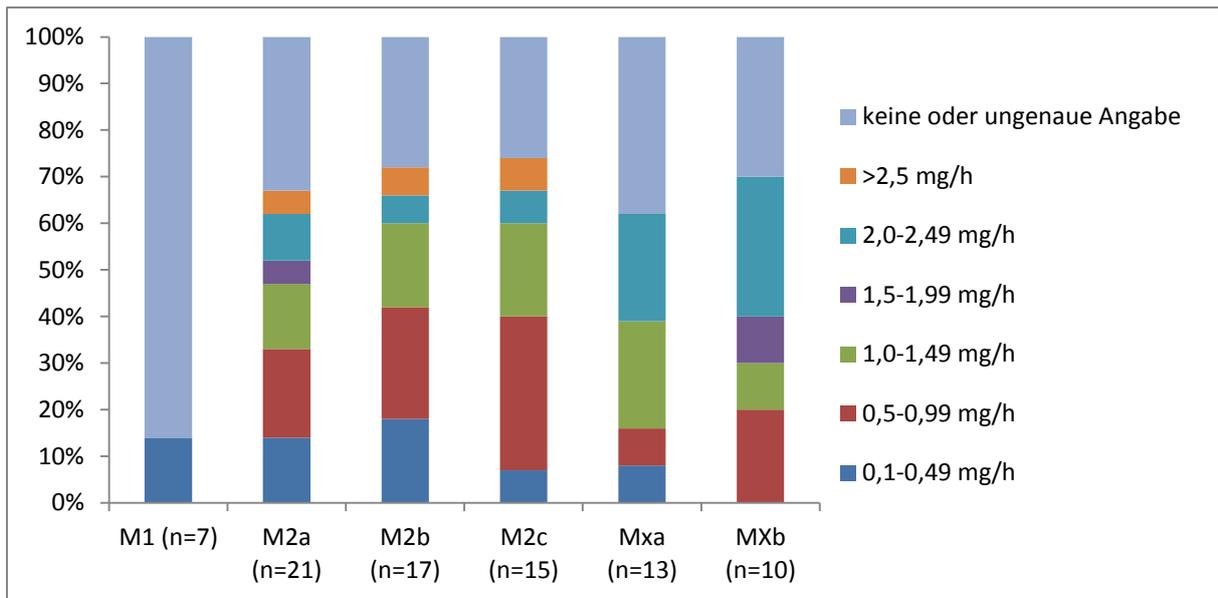


Abb. 6: Midazolam-Gaben nach Messpunkten

3.4.2 Analgetika

Eingesetzte Analgetika waren in den vier Zentren sowohl Opioid-Analgetika als auch Nicht-Opioid- und Co-Analgetika. Auch hier waren Mehrfachnennungen möglich. Das am häufigsten genutzte Analgetikum war Morphin bei etwa 50% der Patienten zu jedem Messzeitpunkt. Weitere Opioid-Analgetika waren Hydromorphon bei 15-25% der Patienten, Fentanyl bei drei Patienten zu den Messzeitpunkten M1 und M2a sowie Tapentadol in einem Fall zum Messzeitpunkt M1. Die Verteilung auf die Messzeitpunkte ist aus Abbildung 7 ersichtlich. Einziges genanntes Nicht-Opioid-Analgetikum war Novaminsulfon, das in allen Messzeitpunkten bei einem Viertel der Patienten eingesetzt wurde. Als Co-Analgetikum wurde Pregabalin bei vier Patienten in den ersten beiden Messzeitpunkten eingesetzt.

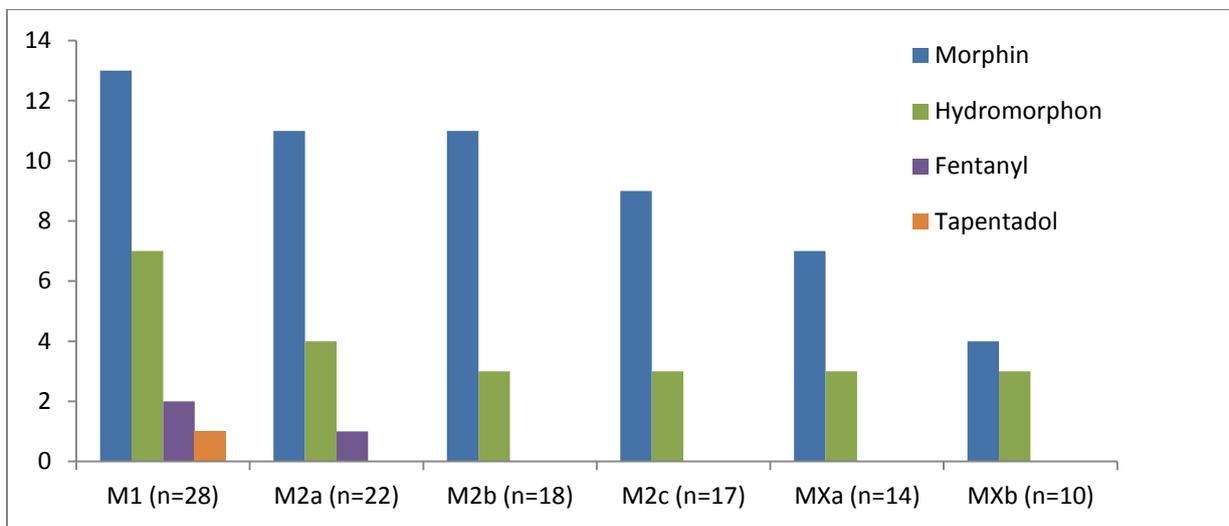


Abb. 7: Analgetika (Mehrfachnennungen möglich)

3.4.3 Sonstige Medikamente

Weitere Medikamentenapplikationen wurden neben Analgetika und Benzodiazepinen dokumentiert, Mehrfachnennungen waren möglich. In 17 Datensätzen wurden keine weiteren Medikamente dokumentiert. Zu den genannten Medikamenten zählten in gleicher Häufigkeit mit je drei Nennungen (11%) Antiemetika, Kortikosteroide, Diuretika und Neuroleptika. In zwei Fällen (7%) waren Parasympatholytika genannt und in drei Fällen (11%) waren weitere Medikamente aus der Vormedikation dokumentiert (L-Thyroxin, Propanolol, Pantoprazol).

3.5 Statistische Daten

3.5.1 Werte der RASS und des CPOT

Beim ersten Messzeitpunkt M1 wurden Erhebungen an 28 Patienten durchgeführt (s. Tab. 7). Für das CPOT wurden in 48 einzelnen Messerhebungen Werte zwischen 0 und 8 erhoben (Median: 2), für die RASS Werte von -6 bis 3 (Median: -0,5). Im Messzeitpunkt M2a wurden in 35 Messerhebungen Daten an 22 palliativ sedierten Patienten erhoben (s. Tab. 7). Das CPOT lag dabei zwischen 0 und 6 (Median: 2) und die RASS bei -6 bis 2 (Median: -2). Im Messzeitpunkt M2b wurden 28 Erhebungen an 18 Patienten durchgeführt, das CPOT lag zwischen 0 und 7 (Median: 1), die RASS zwischen -6 und 4 (Median: -2,5). Im Messzeitpunkt M2c wurden 27 Erhebungen an 17 Patienten durchgeführt mit einem CPOT zwischen 0 und 8 (Median: 1) und einer RASS von -6 bis 3 (Median: -2). Zum Messzeitpunkt MXa konnten 23 Messerhebungen an 14 Patienten dokumentiert werden (CPOT: 0-6, Median: 1/ RASS: -6-2, Median: -3). Der letzte Messzeitpunkt MXb wurde an 10 Patienten erhoben, es wurden 17 Erhebungen durchgeführt (CPOT: 0-1; Median: 0/RASS: -6-1, Median: -4).

| Pat-ID | M1 | | M2a | | M2b | | M2c | | MXa | | MXb | |
|---------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | CPOT | RASS |
| 1 | 4 | -3 | 4 | -3 | 3 | -4 | 0 | -5 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. |
| | 3 | -4 | 2 | -4 | 2 | -4 | 0 | -5 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. |
| 2 | 1 | 0 | 0 | -2 | 0 | 0 | 2 | -1 | 2 | -2 | 1 | -3 |
| | 0 | -1 | 0 | -2 | 1 | 0 | 2 | -1 | 2 | -3 | 0 | -3 |
| 3 | 3 | -4 | 1 | -5 | 1 | -5 | 1 | -5 | 1 | -5 | 1 | -5 |
| | 2 | -6 | 1 | -6 | 1 | -6 | 1 | -6 | 1 | -6 | 1 | -6 |
| 4 | 2 | -1 | k.A. |
| | 1 | -2 | k.A. |
| 5 | 2 | 0 | 2 | -1 | 3 | -1 | 3 | -1 | 3 | -2 | 0 | -3 |
| | 2 | -1 | 2 | -1 | 3 | -1 | 2 | -1 | 1 | -2 | 0 | -5 |
| 6 | 3 | -3 | 2 | -5 | 2 | -5 | 1 | -5 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. |
| | 2 | -4 | 2 | -5 | 3 | -4 | 1 | -6 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. |
| 7 | 3 | 2 | 2 | 1 | 2 | -1 | 0 | -2 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. |
| | 6 | 2 | 5 | 1 | 1 | -1 | 1 | -2 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. |
| 8 | 0 | 0 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. | 2 | -3 | 0 | -5 |
| | 3 | -1 | k.A. |
| 9 | k.A. | 3 | -3 | 0 | -5 |
| | 4 | 1 | 1 | -4 | 1 | -4 | 1 | -4 | 1 | -4 | 1 | -6 |
| 10 | 4 | 1 | 2 | -4 | 1 | -5 | 1 | -5 | 2 | -2 | 0 | -3 |
| | 4 | 1 | 0 | -4 | 1 | -3 | 0 | -4 | 1 | -2 | 0 | -3 |
| 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | k.A. |
| | 0 | 0 | k.A. |
| 12 | 0 | 0 | k.A. |
| | 0 | 0 | k.A. |
| 13 | 2 | 0 | 1 | -2 | 0 | -2 | 2 | -2 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. |
| | 2 | 0 | 1 | -2 | 0 | -2 | 2 | -2 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. |
| 14 | 0 | -2 | k.A. |
| | k.A. |
| 15 | 1 | 1 | 0 | -3 | 4 | 1 | 1 | 1 | 4 | 1 | k.A. | k.A. |
| | 1 | 1 | k.A. |
| 16 | 3 | -1 | 2 | -2 | 2 | -2 | 2 | -2 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. |
| | 3 | 1 | k.A. |
| 17 | 5 | 2 | 6 | 1 | 7 | 2 | 7 | 2 | 0 | -3 | k.A. | k.A. |
| | k.A. | k.A. | k.A. | 0 | k.A. |
| 18 | 3 | -1 | 1 | -2 | 4 | -2 | 0 | -2 | 4 | 0 | 0 | -4 |
| | k.A. |
| 19 | 4 | -2 | 0 | -5 | 0 | -6 | 0 | -6 | 1 | -3 | 0 | -4 |
| | 4 | -2 | 0 | -5 | 0 | -6 | 0 | -6 | 1 | -4 | 1 | -4 |
| 20 | 1 | -3 | k.A. |
| | 1 | -3 | k.A. |
| 21 | 0 | -1 | 1 | -6 | 1 | -6 | 1 | -6 | 1 | -6 | 1 | -6 |
| | 0 | -1 | 0 | -6 | 1 | -6 | 0 | -6 | 1 | -4 | 1 | -4 |
| 22 | 1 | -1 | 4 | -1 | k.A. |
| | 1 | -1 | 5 | 2 | k.A. |
| 23 | 0 | 0 | 2 | -1 | 0 | 4 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. |
| | k.A. |
| 24 | 2 | 1 | 4 | 1 | 2 | -1 | 8 | 3 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. |
| | k.A. |
| 25 | 2 | 3 | k.A. |
| | k.A. |
| 26 | 1 | 1 | 2 | -2 | 2 | -3 | 0 | 0 | 2 | -2 | 1 | 1 |
| | k.A. |
| 27 | 5 | -2 | 3 | -2 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. | 6 | -3 | k.A. | k.A. |
| | 3 | -2 | 3 | -3 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. | 5 | 2 | k.A. | k.A. |
| 28 | 8 | 3 | 0 | -4 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. | 0 | -5 | k.A. | k.A. |
| | 8 | 3 | 5 | -4 | k.A. | k.A. | k.A. | k.A. | 0 | -5 | k.A. | k.A. |
| Median | 2 | -0,5 | 2 | -2 | 1 | -2,5 | 1 | -2 | 1 | -3 | 0 | -4 |
| Range | 0-8 | -6-3 | 0-6 | -6-2 | 0-7 | -6-4 | 0-8 | -6-3 | 0-6 | -6-2 | 0-1 | -6-1 |

Tab. 7: Datenerhebungen zu den Messzeitpunkten (k.A.=keine Angabe; M1-M2c: Messzeitpunkte)

3.5.2 Reliabilitätstestung

Zur Prüfung der Interrater-Reliabilität zwischen Ärzten/Ärztinnen und Pflegekräften wurden Cohens Kappa und der Korrelationskoeffizient nach Spearman für das Maß der Übereinstimmung für die erhobenen Daten der RASS und des CPOT berechnet. Insgesamt wurden Erhebungen durch 30 verschiedene Rater durchgeführt.

Für alle in die Statistik eingegangenen Messzeitpunkte konnten signifikante mittlere oder starke Korrelationen zwischen den erhobenen Messwerten der ärztlichen und denen der pflegerischen Mitarbeiter festgestellt werden (s. Tab. 8). In allen Messzeitpunkten wurden für die Werte des RASS starke Korrelationen nach Spearman nachgewiesen mit Korrelationskoeffizienten $>0,9$. Der Cohens Kappa zeigte mittlere bis starke Korrelationen. Für das CPOT konnte bis auf den Messzeitpunkt M2a ebenfalls immer eine starke Korrelation nach Spearman nachgewiesen werden. Der Cohens Kappa zeigte mittlere Korrelationen in den Messzeitpunkten M1, M2a und M2c.

| Skala | Messzeitpunkt | Anzahl paarweiser Erhebungen | Korrelation nach Spearman | p | Cohens Kappa | p |
|-------|---------------|------------------------------|---------------------------|---------|--------------|---------|
| RASS | M1 | 20 | 0,936 | <0,0001 | 0,655 | <0,0001 |
| | M2a | 13 | 0,969 | <0,0001 | 0,777 | <0,0001 |
| | M2b | 10 | 0,983 | <0,0001 | 0,802 | <0,0001 |
| | M2c | 10 | 0,981 | <0,0001 | 0,782 | <0,0001 |
| CPOT | M1 | 20 | 0,818 | <0,0001 | 0,598 | <0,0001 |
| | M2a | 13 | 0,692 | <0,0001 | 0,642 | <0,0001 |
| | M2b | 10 | 0,935 | <0,0001 | 0,708 | <0,0001 |
| | M2c | 10 | 0,880 | <0,0001 | 0,667 | <0,0001 |

Tab. 8: Interrater-Reliabilität (M1-M2c: Messzeitpunkte)

3.5.3 Validitätstestung

3.5.3.1 Kriteriumsvalidität RASS

Zur Überprüfung der Kriteriumsvalidität der RASS wurden Korrelationskoeffizienten zu den vom gleichen Anwender erhobenen Werten für den Wachheitsgrad (0-4) berechnet. Alle berechneten Korrelationskoeffizienten waren signifikant.

Im Messzeitpunkt M1 wurde für die durch Ärzte/Ärztinnen erhobenen Werte für RASS und Wachheitsgrad eine schwache Korrelation mit 0,414 ($p=0,028$) nachgewiesen. Für die von Pflegekräften erhobenen Werte beträgt der Korrelationskoeffizient für RASS und Wachheitsgrad 0,392 ($p=0,043$). Im Messzeitpunkt M2a wurden sowohl für die von Ärzten/Ärztinnen erhobenen

Werte für RASS und Wachheitsgrad als auch für die von Pflegekräften erhobenen Daten starke Korrelationen berechnet. Im Messzeitpunkt M2b beträgt der Korrelationskoeffizient für die von Ärzten/Ärztinnen erhobenen Werte für RASS und Wachheitsgrad 0,789 ($p=0,0001$) und für die von Pflegekräften erhobenen Werte 0,780 ($p=0,0002$), was in beiden Fällen einer mittleren Korrelation entspricht. Im Messzeitpunkt M2c wurden starke Korrelationen nachgewiesen. Der Korrelationskoeffizient für die von ärztlichen Untersuchern erhobenen Werte für RASS und Wachheitsgrad beträgt 0,930 ($p<0,0001$) und für die von Pflegekräften erhobenen Daten 0,880 ($p<0,0001$).

Tabelle 9 zeigt die Korrelationskoeffizienten zwischen RASS und Wachheitsgrad für die Überprüfung der Kriteriumsvalidität getrennt für Ärzte/Ärztinnen und Pflegekräfte.

| Messzeitpunkt | Berufsgruppe | Korrelationskoeffizient | Signifikanz | n |
|------------------------------------|--------------|-------------------------|-------------|----|
| M1 Wachheitsgrad – RASS | Ärzte | 0,414 | 0,0283 | 28 |
| | Pflege | 0,392 | 0,0433 | 27 |
| M2a Wachheitsgrad – RASS | Ärzte | 0,917 | <0,0001 | 22 |
| | Pflege | 0,864 | <0,0001 | 21 |
| M2b Wachheitsgrad – RASS | Ärzte | 0,789 | 0,0001 | 18 |
| | Pflege | 0,780 | 0,0002 | 17 |
| M2c Wachheitsgrad – RASS | Ärzte | 0,930 | <0,0001 | 17 |
| | Pflege | 0,880 | <0,0001 | 16 |

Tab. 9: Kriteriumsvalidität RASS (M1-M2c: Messzeitpunkte; n=Zahl der Patienten)

3.5.3.2 Kriteriumsvalidität CPOT

Die CPOT misst die Schmerzstärke. Es wurde der Korrelationskoeffizient dieser Ergebnisse mit den Werten der klinisch beobachteten Parameter berechnet. Zur Einschätzung der Schmerzstärke dienten Atem- und Herzfrequenz, die von Arzt und Pflege gemessen wurden. Die Mittelwerte der erhobenen Frequenzen wurden verglichen mit den Werten der CPOT. Tabelle 10 zeigt die errechneten Korrelationskoeffizienten der Vergleiche CPOT mit Atem- bzw. Herzfrequenz zu den verschiedenen Messzeitpunkten, getrennt nach Ärzten/Ärztinnen und Pflegekräften.

| Messzeitpunkt | Berufsgruppe | Korrelationskoeffizient | Signifikanz | n |
|-----------------------------------|--------------|-------------------------|--------------|----|
| M1 CPOT – Atemfrequenz | Ärzte | 0,088 | 0,657 | 28 |
| | Pflege | 0,052 | 0,796 | 27 |
| M1 CPOT – Herzfrequenz | Ärzte | 0,038 | 0,850 | 28 |
| | Pflege | 0,164 | 0,413 | 27 |
| M2a CPOT – Atemfrequenz | Ärzte | 0,265 | 0,233 | 22 |
| | Pflege | 0,163 | 0,480 | 21 |
| M2a CPOT – Herzfrequenz | Ärzte | 0,204 | 0,363 | 22 |
| | Pflege | 0,168 | 0,420 | 21 |
| M2b CPOT – Atemfrequenz | Ärzte | 0,244 | 0,330 | 18 |
| | Pflege | 0,125 | 0,634 | 17 |
| M2b CPOT – Herzfrequenz | Ärzte | 0,225 | 0,370 | 18 |
| | Pflege | 0,312 | 0,223 | 17 |
| M2c CPOT – Atemfrequenz | Ärzte | 0,538 | 0,026 | 17 |
| | Pflege | 0,567 | 0,022 | 16 |
| M2c CPOT – Herzfrequenz | Ärzte | 0,306 | 0,232 | 17 |
| | Pflege | 0,461 | 0,072 | 16 |

Tab. 10: Kriteriumsvalidität CPOT I (M1-M2c: Messzeitpunkte; n=Zahl der Patienten)

Für die in den Messzeitpunkten M1, M2a und M2b erhobenen Daten konnten keine signifikanten Korrelationskoeffizienten berechnet werden. Lediglich im Messzeitpunkt M2c konnten signifikante Ergebnisse nachgewiesen werden. Es zeigten sich mittlere Korrelationen mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,538 ($p=0,026$) für die von Ärzten/Ärztinnen erhobenen Werte für CPOT und Atemfrequenz und einem Korrelationskoeffizienten von 0,567 ($p=0,022$) für die von Pflegekräften erhobenen Werte für CPOT und Atemfrequenz.

Des Weiteren wurde der Mann-Whitney-U-Test bei unabhängigen Stichpunkten verwendet, um die Korrelation zwischen der CPOT und dem binären Parameter Schwitzen (ja/nein) zu prüfen. Die Ergebnisse für die verschiedenen Messzeitpunkte, getrennt für Ärzte/Ärztinnen und Pflegekräfte, zeigt Tabelle 11. In allen Messzeitpunkten M1 und M2a-c waren die Ergebnisse nicht signifikant.

| Messzeitpunkt | Berufsgruppe | Signifikanz |
|--------------------------------|--------------|-------------|
| M1 CPOT – Schwitzen | Ärzte | 0,099 |
| | Pflege | 0,099 |
| M2a CPOT – Schwitzen | Ärzte | 0,257 |
| | Pflege | 0,476 |
| M2b CPOT – Schwitzen | Ärzte | 0,200 |
| | Pflege | 0,229 |
| M2c CPOT – Schwitzen | Ärzte | 0,659 |
| | Pflege | 1,000 |

Tab. 11: Kriteriumsvalidität CPOT II (M1-M2c: Messzeitpunkte)

Außerdem wurden Korrelationskoeffizienten zwischen den Werten des CPOT und der subjektiven Einschätzung „Schmerzen ja/nein“ des Patienten in M1 berechnet. Für die durch die ärztlichen Rater erhobenen Daten konnte eine mittlere Korrelation berechnet werden, das Ergebnis war signifikant. Die von Pflegekräften erhobenen Daten waren nicht signifikant. Hier hatten deutlich weniger Messerhebungen durch die Pflegekräfte stattgefunden mit n=17 im Vergleich zu n=26 bei den Ärzten. Tabelle 12 zeigt die Ergebnisse der Überprüfung der Kriteriumsvalidität des CPOT im Vergleich mit der subjektiven Einschätzung des Patienten im Messzeitpunkt M1, getrennt für die Erhebungen der ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter.

| Messzeitpunkt | Berufsgruppe | Korrelationskoeffizient | Signifikanz | n |
|------------------------|--------------|-------------------------|--------------|----|
| M1 CPOT – Schmerzen | Ärzte | 0,405 | 0,040 | 26 |
| M1 CPOT – Schmerzen | Pflege | -0,087 | 0,740 | 17 |

Tab. 12: Kriteriumsvalidität CPOT III (M1: Messzeitpunkt; n=Zahl der Erhebungen)

3.5.3.3 Konstruktvalidität RASS

Die RASS misst den Sedierungsgrad. Zur Überprüfung der Konstruktvalidität dieser Skala wurden Korrelationskoeffizienten zu den vom gleichen Anwender erhobenen Werten für die Glasgow Coma Scale (GCS) berechnet (s. Tab. 13).

Im Messzeitpunkt M1 beträgt der Korrelationskoeffizient der durch Ärzte/Ärztinnen erhobenen Werte für RASS und GCS 0,161 und ist nicht signifikant ($p=0,414$). Für die von Pflegekräften erhobenen Werte findet sich für RASS und GCS ein Korrelationskoeffizient von 0,291 ($p=0,142$), der ebenfalls nicht signifikant ist. Im Messzeitpunkt M2a finden sich signifikante Korrelationen für die durch Ärzte/Ärztinnen und Pflegekräfte erhobenen Werte der RASS und der GCS. Im Messzeitpunkt M2b ist der Korrelationseffizient für die durch ärztliche Mitarbeiter erhobenen Werte für RASS und GCS mit einer mittleren Korrelation signifikant. Auch die durch Pflegekräfte erhobenen Werte zeigen eine signifikante mittlere Korrelation. Im Messzeitpunkt M2c konnten ebenso signifikante Korrelationskoeffizienten berechnet werden. Sowohl für die ärztlicherseits als auch pflegerischerseits erhobenen Daten für RASS und GCS konnten starke Korrelationen nachgewiesen werden. Tabelle 13 zeigt die Ergebnisse der Überprüfung der Konstruktvalidität des RASS mittels Vergleich mit dem GCS zu den verschiedenen Messzeitpunkten, getrennt für ärztliche und pflegerische Erhebungen.

| Messzeitpunkt | Berufsgruppe | Korrelationskoeffizient | Signifikanz | n |
|--------------------------|--------------|-------------------------|-------------|----|
| M1 RASS – GCS | Ärzte | 0,161 | 0,414 | 28 |
| | Pflege | 0,291 | 0,142 | 27 |
| M2a RASS – GCS | Ärzte | 0,825 | <0,0001 | 22 |
| | Pflege | 0,851 | <0,0001 | 21 |
| M2b RASS – GCS | Ärzte | 0,570 | 0,014 | 18 |
| | Pflege | 0,666 | 0,004 | 17 |
| M2c RASS – GCS | Ärzte | 0,818 | <0,0001 | 17 |
| | Pflege | 0,811 | 0,0001 | 16 |

Tab. 13: Konstruktvalidität RASS (M1-M2c: Messzeitpunkte; n=Zahl der Patienten)

3.5.3.4 Konstruktvalidität CPOT

Zur Überprüfung der Konstruktvalidität des CPOT wurden Korrelationskoeffizienten zwischen den Werten des CPOT und den im Messzeitpunkt M1 am wachen Patienten erhobenen Werten der NRS berechnet (s. Tab. 14). Sowohl für die durch ärztliche Untersucher erhobenen Daten als auch für die von Pflegekräften erhobenen Daten konnten keine signifikanten Korrelationskoeffizienten berechnet werden. Von den Pflegenden gab es deutlich weniger Erhebungen mit n=14 als ärztlicherseits (n=21).

| Messzeitpunkt | Berufsgruppe | Korrelationskoeffizient | Signifikanz | n |
|-------------------------|--------------|-------------------------|-------------|----|
| M1 CPOT – NRS | Ärzte | 0,188 | 0,413 | 21 |
| | Pflege | 0,219 | 0,451 | 14 |

Tab. 14: Konstruktvalidität CPOT (M1: Messzeitpunkt; n=Zahl der Erhebungen)

3.5.3.5 Diskriminationsvalidität

Zur Überprüfung der Diskriminationsvalidität wurde jede Messung durch einen Arzt/eine Ärztin oder eine Pflegekraft als eigene Messung gewertet, sodass sich eine Stichprobenzahl von n=56 ergab. Die Veränderung der Mittelwerte zwischen den Messzeitpunkten M2a und M2b zeigte im Wilcoxon-Vorzeichenrangtest sowohl für RASS als auch für CPOT signifikante Ergebnisse. Die Veränderung der Mittelwerte zwischen den Messzeitpunkten M2b und M2c jedoch ergab sowohl für RASS als auch für CPOT keine signifikanten Ergebnisse. Tabelle 15 zeigt die Z-Werte und Signifikanzen des Wilcoxon-Vorzeichenrangtests für die Untersuchung der Diskriminationsvalidität zwischen den Messzeitpunkten M2a/M2b und M2b/M2c für beide Messinstrumente.

| Messzeitpunkt | Messinstrument | n | Z | Signifikanz |
|---------------|----------------|----|--------|--------------|
| M2a–M2b | CPOT | 56 | -2,477 | 0,013 |
| M2b–M2c | CPOT | 56 | -0,425 | 0,671 |
| M2a–M2b | RASS | 56 | -2,659 | 0,008 |
| M2b–M2c | RASS | 56 | -1,051 | 0,293 |

Tab. 15: Diskriminationsvalidität (M2a-M2c: Messzeitpunkte)

3.5.3.6 Anschauungsvalidität

Die Befragung der beteiligten Ärzte und Pflegekräfte zur Anwendbarkeit und zum klinischen Nutzen der Messinstrumente fand im Rahmen des zweiten Studienabschnitts im Zeitraum Juni bis Oktober 2015 statt. Die Fragebögen wurden an alle vier teilnehmenden Zentren geschickt und sollten dort an alle dreißig Anwender verteilt werden. Insgesamt wurden 22 Fragebögen ausgefüllt. Davon stammten zwölf (54,6%) aus Düsseldorf, sechs (27,3%) aus Köln-Merheim, drei (13,6%) aus München und einer (4,5%) aus Wuppertal. 59,1% (n=13) der Fragebögen wurden von Pflegekräften, 40,1% (n=9) von Ärzten und Ärztinnen ausgefüllt. Die Befragten waren zwischen 27 und 52 Jahren alt. 50% der Befragten waren weiblich, 41% männlich, in zwei Fällen fehlte die Angabe des Geschlechts.

| Berufserfahrung | in der Intensivmedizin (n=22) | in der Palliativmedizin (n=22) |
|-----------------|-------------------------------|--------------------------------|
| <1 Jahr | 4 (18%) | 0 (0%) |
| 1–5 Jahre | 8 (36%) | 13 (59%) |
| 5–10 Jahre | 0 (0%) | 8 (36%) |
| >10 Jahre | 3 (14%) | 1 (5%) |
| keine Angabe | 7 (32%) | 0 (0%) |

Tab. 16: Berufserfahrungen der Anwender (n=Zahl der Erhebungen)

Von den Befragten hatten die meisten eine intensivmedizinische Berufserfahrung von einem bis fünf Jahren, während die meisten Befragten eine palliativmedizinische Berufserfahrung zwischen einem und zehn Jahren aufwiesen (s. Tab. 16). Im Schnitt wurden die beiden Skalen fünf bis zwanzig Mal (CPOT: 41%; RASS: 36%) durch die Befragten angewendet. Weniger als fünf Mal hatten acht Befragte (36%) die CPOT bisher angewandt und vier Befragte (18%) die RASS. Mehr als fünfzig Mal war das CPOT durch keinen der Befragten angewendet worden, die RASS jedoch durch sechs Befragte (27%).

3.5.3.6.1 Likert-Fragen

Es wurden 15 Aussagen zur Anwendbarkeit und zum klinischen Nutzen getätigt, die mit einer Likert-Skala beurteilt wurden. Jede Frage sollte zu CPOT und RASS getrennt beantwortet werden.

Zur ersten Aussage „Das Messinstrument ist einfach zu verstehen“ äußerten sich 91% in Bezug auf das CPOT (n=20) und 95% (n=21) bezüglich der RASS. Über die Hälfte der Befragten stimmten der Aussage für beide Messinstrumente voll zu. Ganz abgelehnt wurde die Aussage von keinem Befragten.

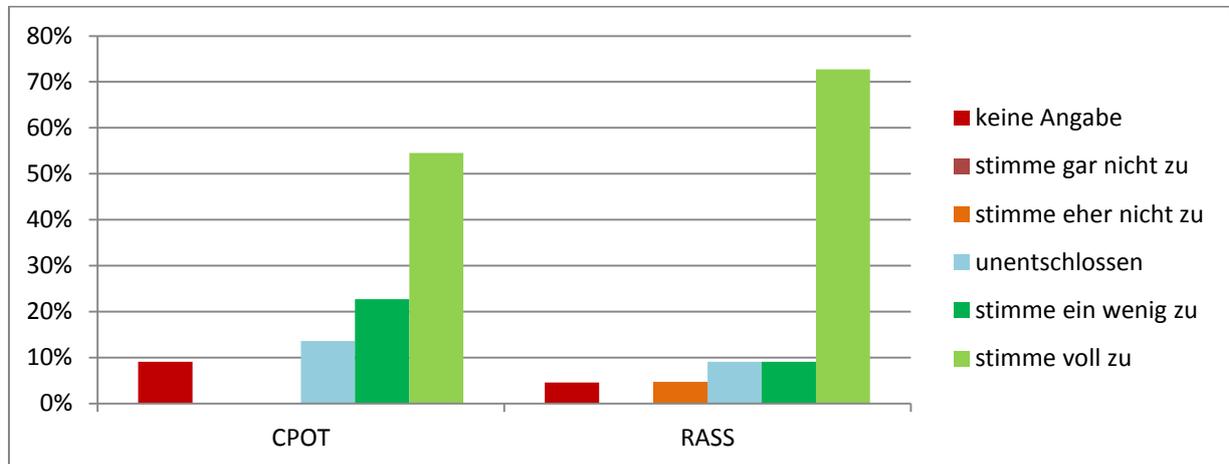


Abb. 8: Das Messinstrument ist einfach zu verstehen.

Die zweite Aussage „Das Messinstrument ist einfach auszufüllen“ wurde ebenfalls von 91% für die CPOT und von 95% für die RASS bewertet. Wieder stimmte knapp die Hälfte der Befragten der Aussage für das CPOT und mehr als die Hälfte für die RASS voll zu. Die Aussage „stimme gar nicht zu“ wurde nie, „stimme eher nicht zu“ nur selten und nur das CPOT betreffend angekreuzt.

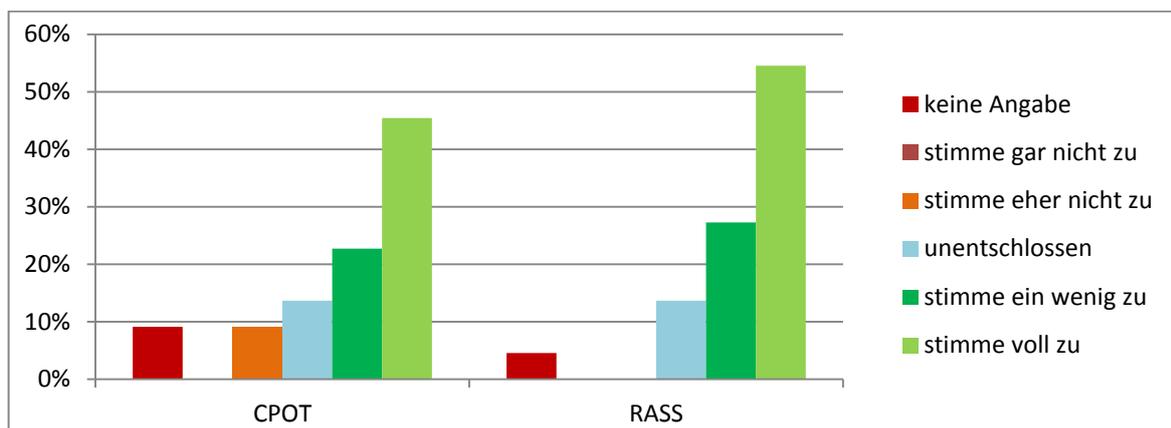


Abb. 9: Das Messinstrument ist einfach auszufüllen.

Zur Aussage „Es bestand genügend Zeit, den Umgang mit dem Messinstrument ausreichend zu üben“ äußerten sich für das CPOT wieder 91%, für die RASS 95% der Befragten. Etwa ein Drittel stimmte der Aussage auf das CPOT bezogen voll zu, während ein weiteres Drittel sich unentschlossen zeigte. Für die RASS stimmte die Hälfte der Befragten der Aussage voll, ein Viertel ein wenig zu (s. Abb. 10).

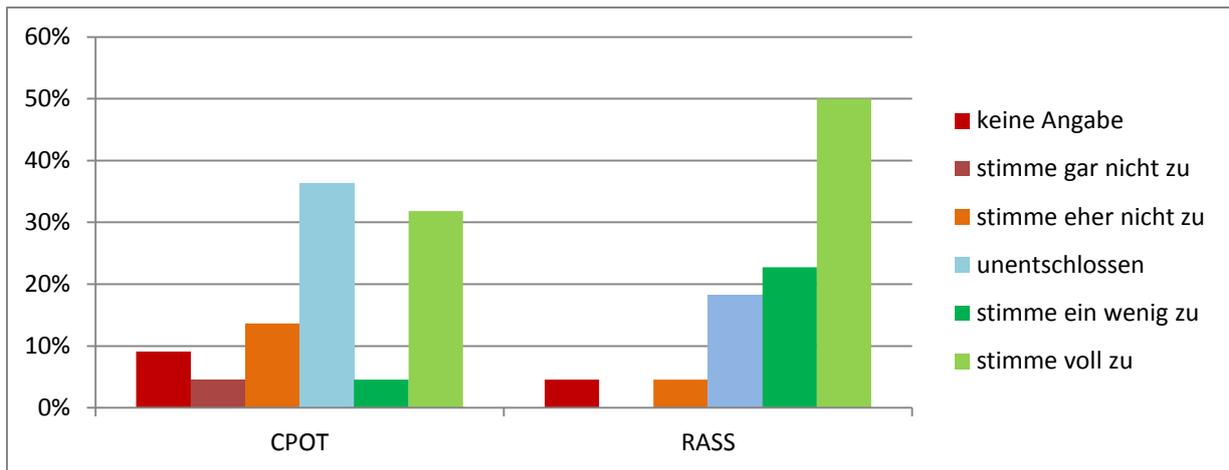


Abb. 10: Es bestand genügend Zeit, den Umgang mit dem Messinstrument ausreichend zu üben.

Die Aussage „Die Angaben zum Umgang mit dem Messinstrument waren eindeutig“ wurde wie die vorangegangenen von 91% bzw. 95% der Befragten beantwortet. Die Mehrheit stimmte sowohl für CPOT als auch RASS voll oder ein wenig zu. Jeweils vier Anwender waren unentschlossen (s. Abb. 11).

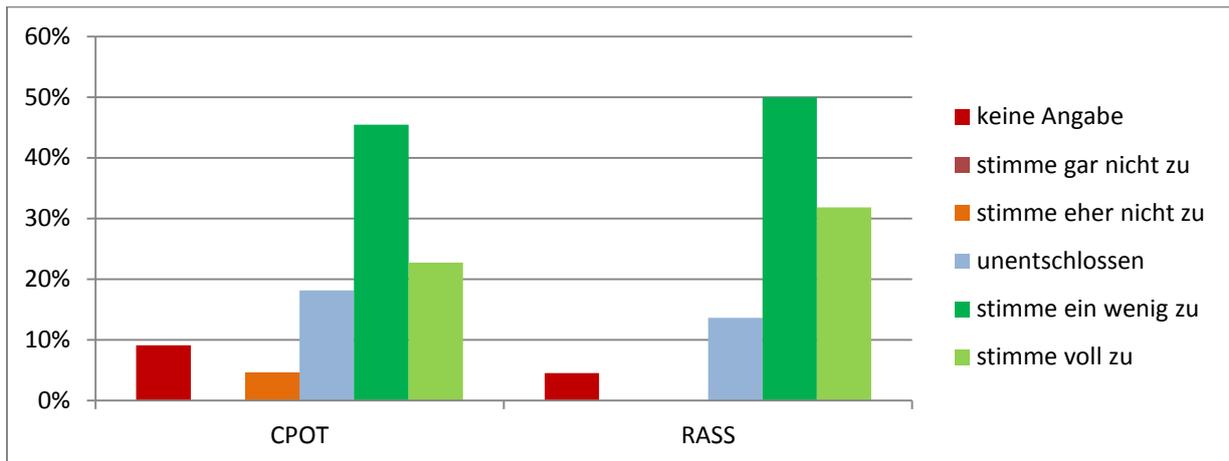


Abb. 11: Die Angaben zum Umgang mit dem Messinstrument waren eindeutig.

Bezüglich der Aussage „Das Messinstrument war ausreichend für die Erfassung des Zustands der Patienten“ wählten die meisten Befragten für das CPOT die Antwortmöglichkeit „unentschlossen“, während knapp die Hälfte der Anwender voll oder ein wenig zustimmten. Bezüglich der RASS stimmten etwa 50% der Anwender ein wenig zu, nur knapp ein Viertel war „unentschlossen“ (s. Abb. 12).

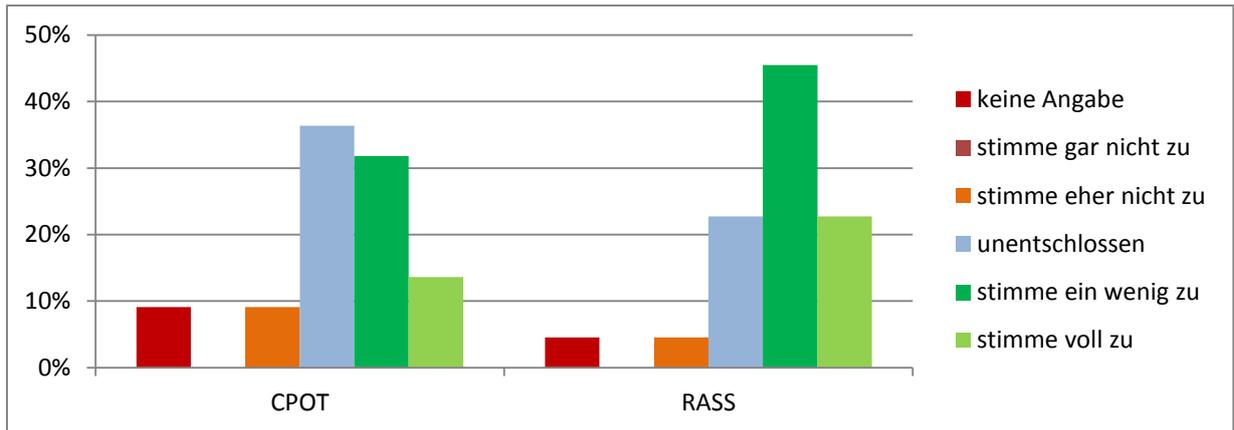


Abb. 12: Das Messinstrument war ausreichend für die Erfassung des Zustands der Patienten.

Mehr als zwei Drittel der Anwender stimmten der Aussage „Das Ergebnis des Messinstruments stimmt weitgehend mit meiner persönlichen Einschätzung überein“ für das CPOOT voll oder ein wenig zu. Für die RASS stimmten dieser Aussage die Hälfte der Anwender voll zu (s. Abb. 13).

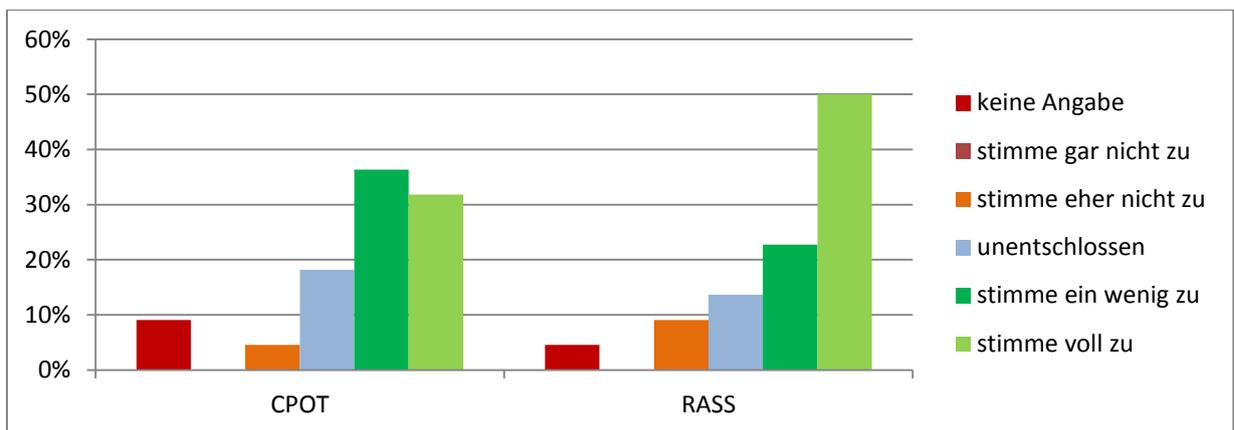


Abb. 13: Das Ergebnis des Messinstruments stimmte weitgehend mit meiner persönlichen Einschätzung überein.

Bezogen auf das CPOOT stimmten zwei Drittel der Befragten der Aussage, dass das Messinstrument im klinischen Alltag hilfreich war, voll oder ein wenig zu (s. Abb. 14). Für die RASS stimmte sogar ein Viertel der Befragten der Aussage voll oder ein wenig zu.

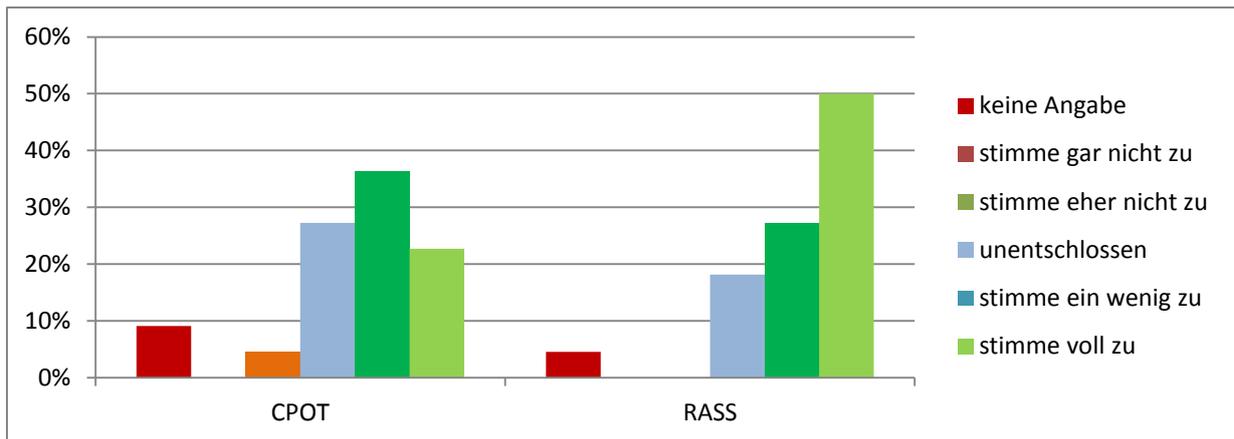


Abb. 14: Das Messinstrument war im klinischen Alltag hilfreich.

Die Aussage „Die Anwendung des Messinstruments hat die Versorgung der Patienten verbessert“ wurde von 91% der Befragten bezüglich CPOT und RASS bewertet (s. Abb. 15). Sowohl für das CPOT als auch für die RASS stimmte jeweils die Hälfte der Befragten dieser Aussage voll, bzw. ein wenig zu.

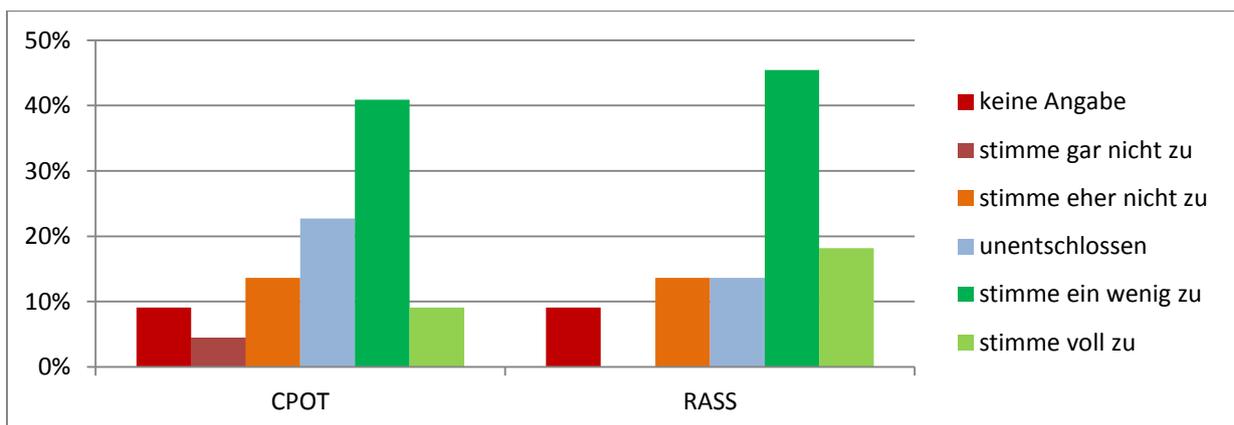


Abb. 15: Die Anwendung des Messinstruments hat die Versorgung der Patienten verbessert.

91% der Anwender bewerteten die Aussage „Das Messinstrument hat meine Art der Einschätzung der Schmerzen bzw. der Sedierungstiefe des Patienten beeinflusst“ in Bezug auf das CPOT, 95% in Bezug auf die RASS. Die meisten Befragten beantworteten diese Frage mit „stimme ein wenig zu“ oder „stimme eher nicht zu“. Bezogen auf die RASS wählten jeweils knapp ein Viertel der Befragten die Antwortmöglichkeiten „stimme voll zu“, „stimme eher zu“, „unentschlossen“ und „stimme eher nicht zu“ (s. Abb. 16).

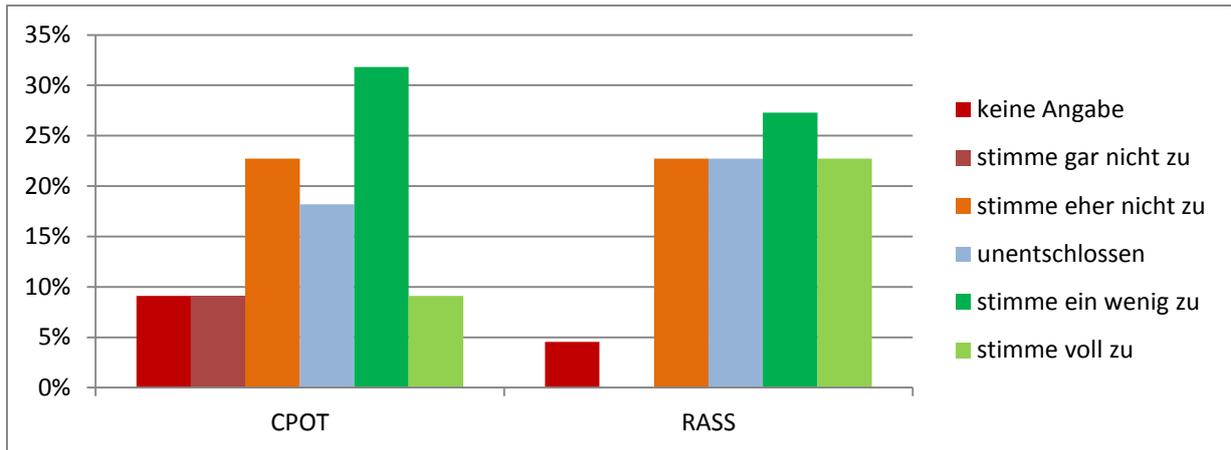


Abb. 16: Das Messinstrument hat meine Art der Einschätzung der Schmerzen bzw. der Sedierungstiefe des Patienten beeinflusst.

Ob der Einsatz des Messinstruments zu einer Änderung der Therapie geführt habe, zu der es ohne dieses nicht gekommen wäre, wurde von 86% der Befragten für das CPOT beantwortet, von 91% für die RASS. Jeweils ein Viertel der Befragten stimmte dieser Aussage in Bezug auf das CPOT gar nicht zu und ein wenig zu. In Bezug auf die RASS stimmte etwas mehr als ein Drittel der Befragten gar nicht oder eher nicht zu, während ein weiteres Drittel ein wenig zustimmte (s. Abb. 17).

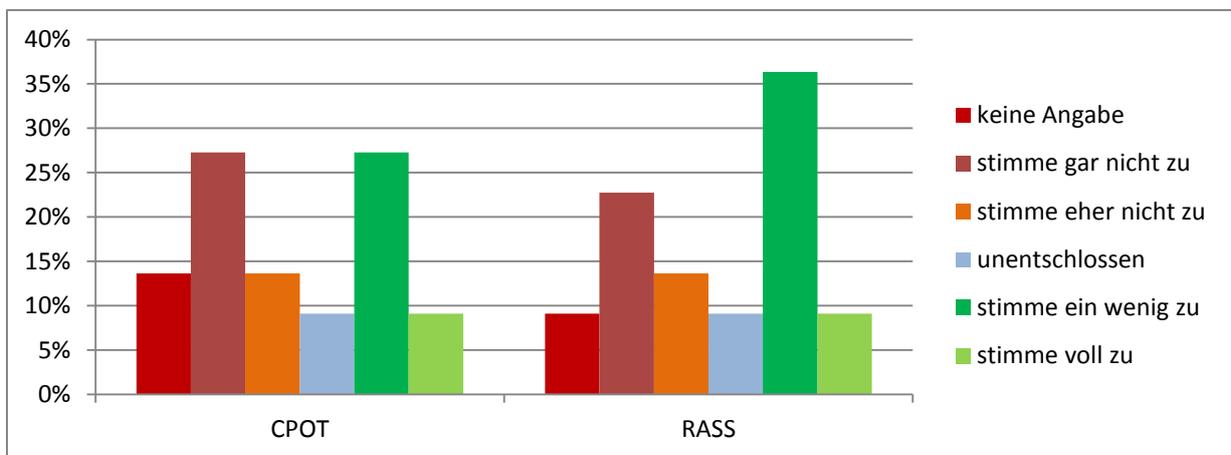


Abb. 17: Der Einsatz des Messinstruments hat zu einer Änderung der Therapie geführt, zu der es ohne dieses nicht gekommen wäre.

Ob der Einsatz des Messinstruments die Patientenvorstellung während der Übergabe an Kollegen beeinflusst habe, wurde von 91% der Befragten für das CPOT und von 86% für die RASS bewertet. Für beide Messinstrumente stimmte die Hälfte der Befragten voll bzw. ein wenig zu (s. Abb. 18).

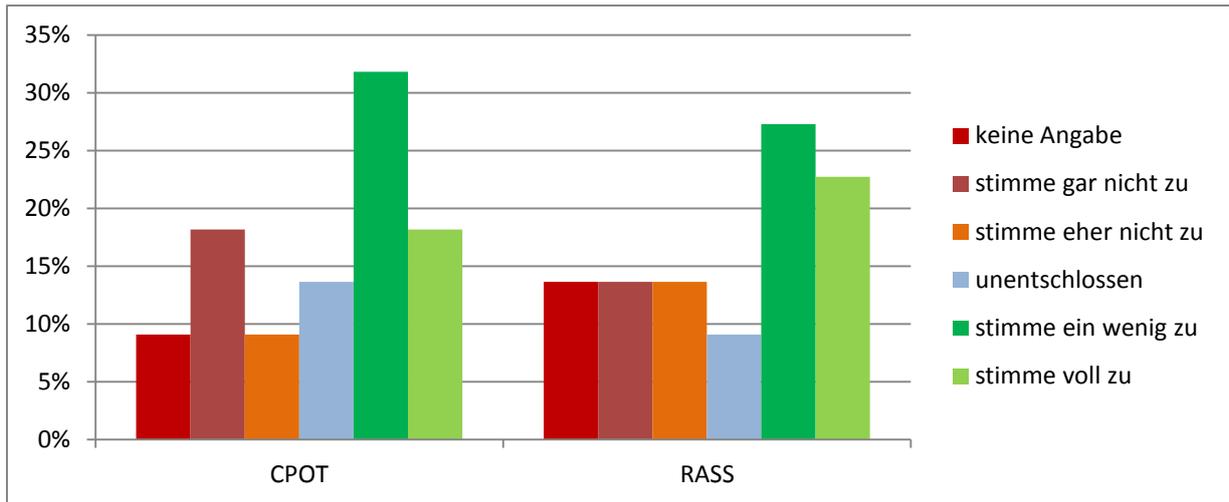


Abb. 18: Der Einsatz des Messinstruments hat meine Patientenvorstellung während der Übergabe an Kollegen beeinflusst.

Der Aussage „Die zeitgleiche Erhebung durch Arzt und Pflegekraft war durchführbar“ stimmten fast drei Viertel der Anwender sowohl in Bezug auf das CPOT als auch auf die RASS voll und ein wenig zu (s. Abb. 19).

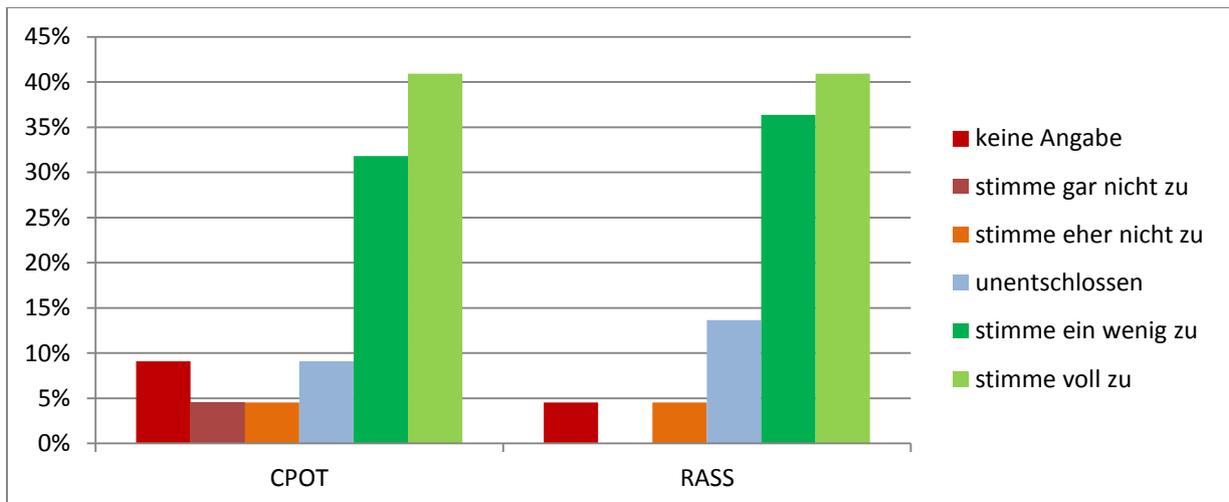


Abb. 19: Die zeitgleiche Erhebung durch Arzt und Pflegekraft war durchführbar.

Die Aussage „Es fiel schwer, geeignete Patienten für die Studie auszuwählen“ wurde von 86% der Befragten für CPOT und RASS bewertet. Für beide Messinstrumente stimmten die meisten Befragten eher nicht zu oder waren unentschlossen (s. Abb. 20).

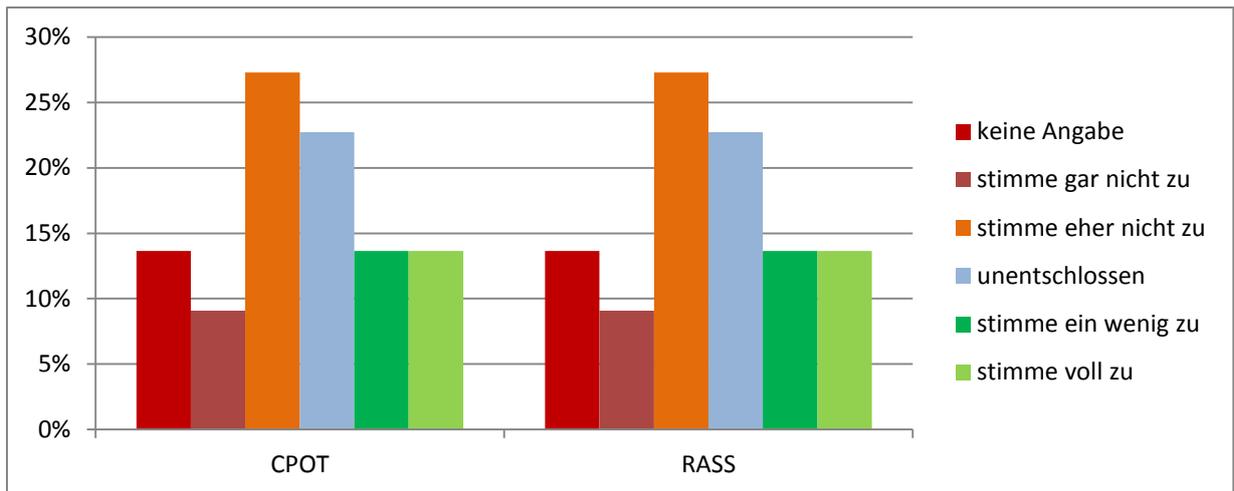


Abb. 20: Es fiel schwer, geeignete Patienten für die Studie auszuwählen.

Dass sie den Gebrauch des Messinstruments weiterempfehlen würden, beantwortete mehr als die Hälfte der Befragten in Bezug auf das CPOT mit „stimme voll zu“ oder „stimme ein wenig zu. In Bezug auf die RASS stimmten zwei Drittel der Befragten voll oder ein wenig zu. Keiner der Befragten stimmte in Bezug auf die RASS gar nicht oder eher nicht zu (s. Abb. 21).

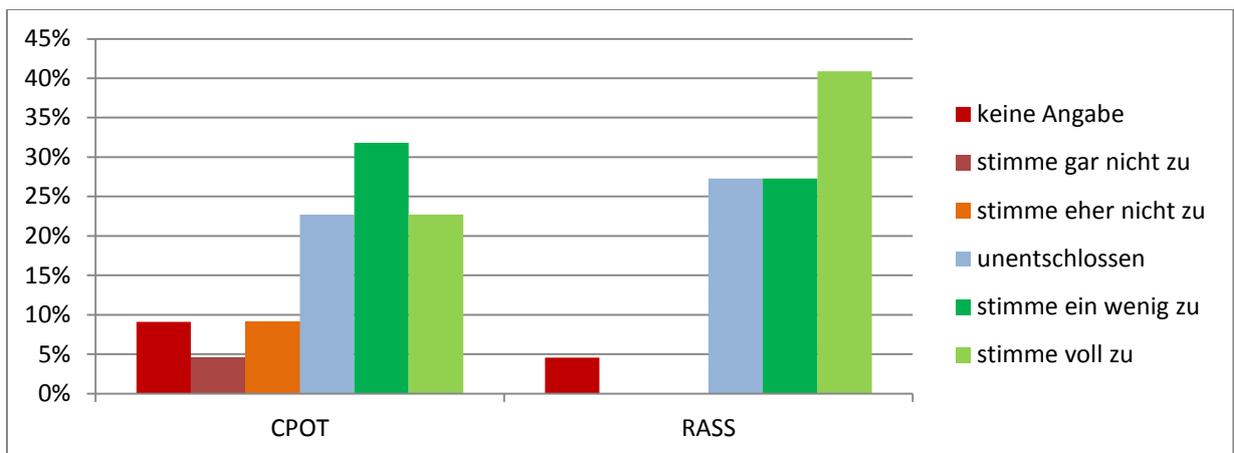


Abb. 21: Ich würde den Gebrauch des Messinstruments weiterempfehlen.

Der Aussage „Ich werde das Messinstrument auch in Zukunft nutzen“ stimmten die Mehrzahl der Befragten bezogen auf das CPOT mit „unentschlossen“, während in Bezug auf die RASS drei Viertel der Anwender der Aussage voll oder ein wenig zustimmten. Bezogen auf die RASS wählte kein Anwender die Antwortmöglichkeit „stimme gar nicht zu“ (s. Abb. 22).

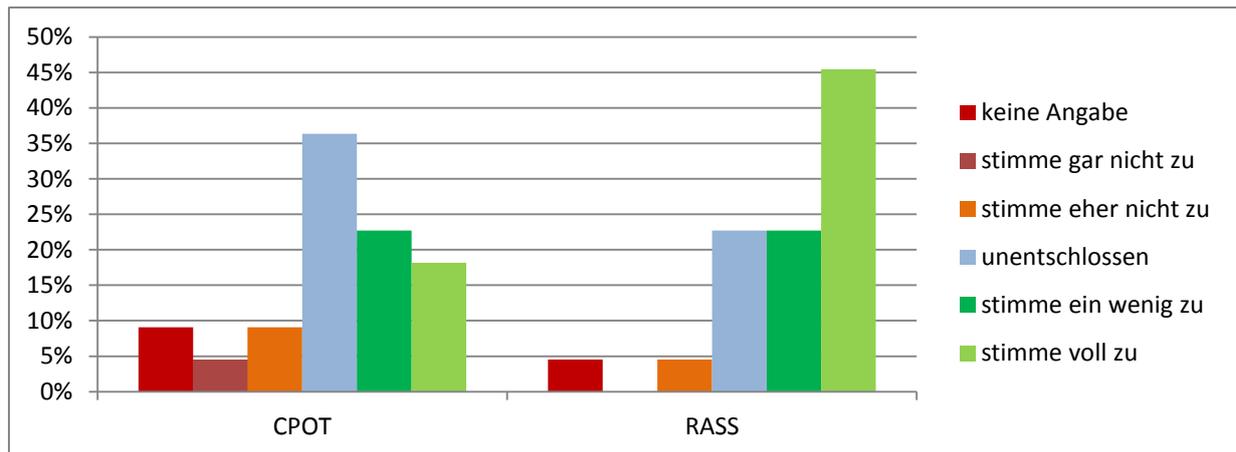


Abb. 22: Ich werde das Messinstrument auch in Zukunft nutzen.

3.5.3.6.2 Offene Fragen

Im Anschluss an die Bewertung der Aussagen wurden sieben offene Fragen gestellt. Nicht jeder der Befragten beantwortete jede Frage, in einigen Fällen blieben einzelne Antworten offen.

Die Fragen nach Vor- und Nachteilen der untersuchten Messinstrumente wurden durch 82% der Anwender beantwortet. Mehrfach genannt wurden die Objektivität der eindeutigen Kriterien sowie die Gewährleistung der Qualitätssicherung. Außerdem wurden die Vergleichbarkeit und Verlaufsbeurteilung als vorteilhaft erwähnt. Für die RASS wurde mehrfach die schnelle Anwendbarkeit beschrieben. Als nachteilhaft wurden durch mehrere Befragte die Standardisierung der Beobachtung und eine fehlende individuelle Einschätzung genannt. Der Untersucher werde in ein starres Schema gepresst. Bezüglich der CPOT wurde ein hoher Zeitaufwand beschrieben (s. Fragen 18 und 19 im Anhang III).

In Frage 20 wurden die Anwender über die Anwendung von Messinstrumenten im Allgemeinen befragt. Es wurde erhoben, welche Skalen in den teilnehmenden Zentren im Alltag angewandt werden. Dies wurde durch 73% der Befragten beantwortet. Alle Anwender gaben an, in ihren Zentren Skalen anzuwenden. Es wurden sowohl Schmerzskalen (CPOT, Numerische Ratingskala (NRS), Visuelle Rating-Skala (VRS) etc.) als auch Sedierungsskalen (RASS, GCS, Modified Ramsay Sedation Scale etc.) genannt. Des Weiteren wurden Skalen zur Messung von Stress, Angst und Depressionen (Distress-Thermometer, Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Demoralisationsskala etc.), Dekubitusgefahr (Bradenskala, Nortonskala), Lebenserwartung (Karnofsky-Index, PaP-S) und ganzheitliche Selbsterfassung des Palliativpatienten (Palliative Outcome Scale (POS) aufgeführt (s. Frage 20 im Anhang III).

Fragen 21 und 22 erhoben, welche Meinung die Befragten zu der Anwendung von Skalen und Messinstrumenten im Allgemeinen und im Speziellen in der Palliativmedizin haben. Diese Fragen

wurden in 77 bzw. 73% der Fälle beantwortet. Die meisten Anwender hielten Skalen im Allgemeinen für sinnvoll, für Vergleiche hilfreich und sowohl für die Verlaufskontrolle als auch für die Kommunikation im Behandlungsteam gut. Als Schwächen wurden Komplexität und damit Zeitaufwand und fehlende Individualität genannt (s. Fragen 21 und 22 im Anhang III). Zwei Anwender betonten, dass die Ergebnisse der Skalen von den eigenen Einschätzungen stark abwichen.

In Frage 23 wurden die Anwender gebeten, Situationen zu nennen, in denen die Anwendung der Messinstrumente begrenzt war. Diese Frage beantworteten 32% der Befragten (s. Frage 23 im Anhang III). Hier wurden mehrfach die Finalphase des Palliativpatienten sowie multidimensionale Situationen genannt. Des Weiteren erwähnten mehrere Anwender den notwendigen Zeitaufwand als limitierenden Faktor.

Mit der letzten Frage wurden Änderungsvorschläge für die untersuchten Skalen erhoben, diese wurde von 32% der Anwender beantwortet (s. Frage 24 im Anhang III). Hier wurden vor allem Freitexte und Raum für individuelle Zusätze gefordert. Ein Anwender forderte genauere Zeit- und Rahmenvorgaben für die Anwendung. Zwei Befragte waren der Meinung, dass keine Änderungen notwendig seien.

Die Tabelle im Anhang III zeigt sämtliche Antworten der Anwender.

4 DISKUSSION

4.1 Zusammenfassung

Diese Studie ist eine der ersten, die sich mit der Untersuchung der durch die EAPC empfohlenen Instrumente zur Messung von Sedierungstiefe und Schmerzstärke an palliativ sedierten Patienten beschäftigt.

Es konnten folgende Ergebnisse gezeigt werden.

1. Die empfohlene Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) ist ein reliables und valides Messinstrument zur Messung der Sedierungstiefe des palliativ sedierten Patienten.
2. Das empfohlene Critical Care Pain Observation Tool (CPOT) zeigt zwar eine hohe Reliabilität, eignet sich jedoch nicht zur Messung der Schmerzstärke des kontinuierlich palliativ sedierten Patienten.
3. Die Anwendung von Messinstrumenten wird von zahlreichen Anwendern in der Palliativmedizin befürwortet, es fehlt jedoch an weiterführender Forschung bezüglich geeigneter Messinstrumente für die spezielle Situation der palliativen Sedierung.

4.2 Interrater-Reliabilität

Zunächst wurde die Reliabilität der beiden Skalen überprüft. Anhand von signifikanten Interrater-Reliabilitätskoeffizienten für alle in die Analyse eingegangenen Messzeitpunkte konnte der Grad der Genauigkeit der beiden Skalen überprüft werden. Alle Korrelationen nach Cohens Kappa und Spearman waren stark oder mittelstark. Für beide Messinstrumente konnte nachgewiesen werden, dass unterschiedliche Untersucher zu gleichen Ergebnissen kommen. Dies bestätigt die Untersuchungen anderer Autoren in den vergangenen Jahren. So wurde die Interrater-Reliabilität der englischsprachigen Version des CPOT durch Gelinas im Jahr 2006 untersucht.³⁷ Dort wurde in neun Erhebungen an 105 bewusstlosen und bewusstseinsklaren Patienten jeweils eine moderate bis starke Korrelation nachgewiesen. Bush et al. sowie Arevalo et al. konnten die Interrater-Reliabilität der englisch- bzw. niederländisch-sprachigen Version der RASS nachweisen.^{18,42} In insgesamt fünf Erhebungen an zehn Patienten konnten durchweg starke Inter-Rater-Intraclass-Koeffizienten nachgewiesen werden.

Für eine deutschsprachige Version dieser Messinstrumente gibt es bisher keine Untersuchungen der Reliabilität. Somit zeigt diese Studie als erste, dass für die beiden vorgestellten Messinstrumente im

deutschsprachigen Raum im Rahmen einer palliativen Sedierung eine starke Interrater-Reliabilität nachgewiesen werden kann.

4.3 Kriteriums-, Konstrukt-, Diskriminationsvalidität

4.3.1 RASS

Zur Überprüfung der Validität wurde unterschieden in Kriteriums-, Konstrukt-, Diskriminations- und Anschauungsvalidität. Die RASS zeigte in allen Messzeitpunkten signifikante Korrelationskoeffizienten in Bezug auf die Kriteriumsvalidität, also im Vergleich mit den Erhebungen zum Wachheitsgrad der Patienten. Zur Überprüfung der Konstruktvalidität konnten im Vergleich mit den Werten der GCS in den Messzeitpunkten M2a, M2b und M2c ebenfalls signifikante Korrelationen berechnet werden. Lediglich im Messzeitpunkt M1 waren die Ergebnisse nicht signifikant. Der Messzeitpunkt M1 wurde am wachen Patienten erhoben. Sowohl die RASS als auch die zum Vergleich herangezogene GCS wurden entwickelt, um am sedierten bzw. am komatösen Patienten eine Erhebung des Bewusstseinsgrades zu ermöglichen. Für die Beurteilung eines wachen Patienten sind die Messinstrumente ursprünglich nicht gedacht. Dies kann eine Erklärung für die fehlende Korrelation bei der Überprüfung der Konstruktvalidität im ersten Messzeitpunkt sein.

Zum Messzeitpunkt M2c sind die Korrelationen zwischen RASS und GCS stärker. Es ist anzunehmen, dass die Sedierung mit fortschreitender Dauer der Sedierung und zunehmender Symptomlast tiefer war als zu Beginn. Möglicherweise sind sowohl RASS als auch GCS für die Messung tiefer Sedierungen, also im Messzeitpunkt M2c, geeigneter. Gerade deswegen könnten die Korrelationen der Messwerte zum Messzeitpunkt M2b niedriger ausgefallen sein, denn während der hier notwendigen Intervention war der Patient wacher. Dies ist jedoch aus den gemessenen Daten nicht eindeutig ersichtlich. Möglicherweise ist die Fallzahl der Studie zu klein, um signifikante Messergebnisse zu erhalten.

Zwar wurde die RASS als Erhebungsinstrument für die Sedierungstiefe durch die EAPC empfohlen, dennoch haben bereits Bush et al. herausgefunden, dass sie für die Klientel der Palliativpatienten nicht optimal geeignet ist.⁴² Ein Argument gegen die RASS ist laut Bush et al. die fehlende Erfassung deliranter Phasen, die in der multidimensionalen Behandlung von Palliativpatienten eine wesentliche Rolle spielen. Auch die Erhebung am wachen Patienten kann durch die spezifischen Situationen und Symptome insbesondere der letzten Lebensphase der Palliativpatienten nicht verglichen werden mit der Erhebung an einem Intensivpatienten, für den die RASS ursprünglich entwickelt wurde.

Bezüglich der Diskriminierungsvalidität wurden die Veränderungen vor, während und nach einer stimulierenden Prozedur verglichen. Für die RASS konnte dabei lediglich eine Veränderung des Mittelwerts zwischen den Messzeitpunkten M2a und M2b nachgewiesen werden. Dies zeigt, dass die RASS tatsächlich Unterschiede in den Sedierungstiefen erkennen kann. Der Vergleich der Messwerte während der Prozedur und im Anschluss an einen vorgegebenen Zeitabstand zeigte jedoch keine Unterschiede in den Messwerten der RASS. Es ist eine mögliche Erklärung, dass der Zeitrahmen nicht angemessen gewählt war, also dass die Patienten noch nicht wieder zur Ruhe gekommen sein konnten und somit weiter hohe Werte in der RASS, also eine flache Sedierungstiefe gemessen wurden. Möglich ist auch, dass die Dosierungen der Sedativa, die vor der stimulierenden Prozedur ausreichend waren, danach für eine angemessene Sedierung nicht mehr ausreichten.

Insgesamt konnte die Validität der RASS in moderatem Maße im Setting der palliativen Sedierung gezeigt werden. Limitationen der Ergebnisse könnten dadurch bedingt sein, dass die Skala ursprünglich für Intensivpatienten entwickelt wurde.⁴⁰ Bush et al. haben eine modifizierte Version der RASS für den Einsatz bei Palliativpatienten entwickelt, die RASS-PAL.⁴² Im Verlauf der Studie von Bush und Kollegen wurde festgestellt, dass die RASS im ursprünglichen Sinne für die Beurteilung von Palliativpatienten zu ungenau ist. Die Autoren diskutierten, dass die RASS wie auch die modifizierte RASS-PAL nur eine Momentaufnahme des Patienten erheben. Dies kann insbesondere in der letzten Lebensphase nicht ausreichend zur Beurteilung sein. Symptome wie ein agitiertes Delir seien häufig in der palliativen Situation und könnten aufgrund ihrer fluktuierenden Natur die Beurteilung mittels der vorgestellten Skala schwierig bis unmöglich machen.⁴² Des Weiteren seien Beobachtungen wie „zieht an Schläuchen und Kathetern“ in der Palliativmedizin nicht passend und Manipulationen wie „starke körperliche Stimulation“ nicht angebracht. Auch in unserer Studie waren starke schmerzhaft stimuli ausdrücklich nicht vorgesehen.

Unsere Studie verwendet die deutsche Übersetzung der RASS in ihrer ursprünglichen Version, Bushs Veröffentlichung der Untersuchung der RASS-PAL fand erst nach Abschluss unserer Datenerhebung statt, sodass die modifizierte Skala nicht zur Anwendung kam. Anpassungen des Messinstruments an die Situation des Palliativpatienten fanden durch uns nicht statt. Dies kann eine Erklärung dafür sein, dass die Überprüfung der Validität nicht in allen Messzeitpunkten zu signifikanten Ergebnissen geführt hat. Des Weiteren war die Fallzahl der Studie möglicherweise für signifikante Messergebnisse zu klein.

Es bleibt offen, ob eine modifizierte, an die palliative Situation angepasste Skala besser geeignet ist. Auch Bush et al. betonen, dass es weiterer Forschung bedarf, um beispielsweise die Erhebung in Phasen von Agitiertheit zu verbessern.⁴² Eine Möglichkeit wäre, die RASS-PAL in einem ähnlichen Setting erneut an palliativ sedierten Patienten zu untersuchen und mit weiteren Messinstrumenten

auch in Bezug auf die Einstufung eines Delirs zu vergleichen. Brinkkemper et al. wählten 2013 einen ähnlichen Ansatz. Sie betonten, dass etablierte Messinstrumente, die zur Erhebung der Sedierungstiefe eingesetzt werden, im speziellen Zusammenhang der Palliativmedizin, mit der spezifischen Patientenklientel und in Zusammenarbeit mit dem interdisziplinären Team validiert werden müssen.¹⁹ Arevalo et al. empfahlen 2012 die englischsprachige Version der RASS als valide und reliabel sowie außerdem einfach und zeitsparend anwendbare Skala für das Setting der palliativen Sedierung.¹⁸ Zwar zeigen unsere Untersuchungen der Reliabilität und Validität der deutschsprachigen Version ähnliche Ergebnisse, jedoch können wir die Aussage nicht komplett bestätigen. Die RASS wurde von den Anwendern als schnell und einfach zu nutzendes Instrument bewertet, es bedurfte keiner langen Übung, um die Skala anwenden zu können. Aber zugleich zeigte sich in den Auswertungen der Anwender-Befragung wiederholt die Forderung nach mehr Individualität. Es fehle die persönliche Einschätzung, die für die ganzheitliche Betreuung des Palliativpatienten unvermeidbar sei.

4.3.2 CPOT

Das Critical Care Pain Observation Tool (CPOT) wird von der EAPC zur Erhebung der Schmerzstärke empfohlen.² Zur Überprüfung der Konstruktvalidität wurden Korrelationen der Werte des CPOT mit denen des am wachen Patienten erhobenen NRS berechnet. Hierbei konnten keine signifikanten Korrelationskoeffizienten sowohl für ärztlicherseits als auch für pflegerisch erhobene Werte nachgewiesen werden. Bezüglich der Kriteriumsvalidität wurden die Werte des CPOT mit den Parametern Atem- und Herzfrequenz sowie mit den binären Variablen Schwitzen ja/nein und Schmerzen ja/nein verglichen. Lediglich für den Messzeitpunkt M2c konnte eine signifikante, schwache Korrelation zwischen CPOT und Atem- und Herzfrequenz nachgewiesen werden.

Auch bezüglich der Diskriminierungsvalidität konnte für das CPOT wie auch für die RASS lediglich eine Änderung der Mittelwerte der Messwerte zwischen den Messzeitpunkten M2a und M2b nachgewiesen werden. Für die Messzeitpunkte M2b und M2c war die Veränderung nicht signifikant. Wie auch für die RASS zeigt dieser Test, dass das CPOT eine Veränderung sehr wohl messen kann, nämlich vor und während einer stimulierenden und somit möglicherweise schmerzhaften Prozedur. Wie bereits für die RASS beschrieben, könnte auch hier die fehlende nachgewiesene Veränderung nach der Prozedur auf einen nicht ausreichenden Zeitabstand oder eine nicht mehr ausreichende Analgesie zurückzuführen sein.

Somit ist entsprechend der Ergebnisse der vorliegenden Studie das CPOT kein valides Instrument, um Schmerzen bei palliativ sedierten Patienten zu erfassen. Limitierender Faktor kann hier die Auswahl

der Vergleichsvariablen sein. Die inhaltliche Hypothese, Schmerz sei anhand von Atem- und Herzfrequenz und dem Vorliegen von Schwitzen zu beurteilen, beruht auf klinischer Erfahrung.^{1,32,52} Im klinischen Alltag nehmen wir diese und andere Parameter wahr und ziehen dadurch Rückschlüsse auf die Anwesenheit von Stress und damit Schmerz. Jedoch ist diese Variable nicht frei von Einflüssen wie beispielsweise eine Cheyne-Stokes-Atmung als Symptom der finalen Phase beim sterbenden Patienten.^{2,32} Dennoch bleibt beim sedierten Patienten weiterhin die Beobachtung eben dieser klinischen Parameter wichtiger Bestandteil der Beurteilung, ob die Analgesie angemessen ist. Im Rahmen unserer Studie sollten keine zusätzlichen Interventionen durchgeführt werden, die die Messung der Schmerzstärke am Patienten beeinflussen könnten. Insbesondere sollten keine schmerzhaften Stimuli gesetzt werden, um eine Veränderung mittels der Messinstrumente zu erheben. Des Weiteren ist ein wichtiger Bestandteil des CPOT die Registrierung von Körperbewegungen. Hier wird vorausgesetzt, dass Bewegungen des Patienten ein Indikator für Schmerz sein können. Wie auch Gelinas in einer Studie von 2010 über Anwendbarkeit und klinischen Nutzen der CPOT betont, spricht Bewegungslosigkeit jedoch keineswegs nur für Abwesenheit von Schmerzen. Im Gegenteil, das Vermeiden von Bewegungen könne auch eine Schutzreaktion des Patienten sein.⁵¹ Gerade in dem Falle der palliativen Sedierung können reduzierte Körperbewegungen auch Folge der sedierenden Medikamente, der zugrunde liegenden Erkrankung oder der Finalphase des Sterbeprozesses sein.

Das CPOT ist eines der untersuchten und empfohlenen Messinstrumente zur Erhebung der Schmerzstärke beim sedierten Patienten^{2,53}, ist aber im Falle des palliativ sedierten Patienten nicht geeignet. Durch Gelinas et al. ist 2006 die Validierung für Intensivpatienten gelungen.³⁷ Für palliativ sedierte Patienten ist dies weiterhin nicht der Fall. In der 2013 überarbeiteten Leitlinie zur Analgesie, Sedierung und Delirmanagement wird neben dem CPOT die Behavioral Pain Scale (BPS) als valides und reliables Instrument zur Erhebung der Schmerzstärke empfohlen.⁵³ Wesentlicher Bestandteil dieses Messinstruments ist die „Anpassung an das Beatmungsgerät“.⁵⁴ Ohne weitere Untersuchungen der BPS kann nur gemutmaßt werden, dass auch dieses Messinstrument im Rahmen der palliativen Sedierung nicht geeignet ist.

Es mangelt an Forschung in diesem Bereich. Durch Arevalo et al. wurden vier Skalen zur Messung der Sedierungstiefe an Palliativpatienten untersucht.¹⁸ Empfehlungen zur Messung der Schmerzstärke an nicht kontaktfähigen Palliativpatienten fehlen. Es bedarf der Entwicklung, Untersuchung und Validierung anderer Messinstrumente für diese Patientenklientel, um die Dosistitrierung der analgetischen Medikation im Rahmen der palliativen Sedierung zu optimieren und somit die Proportionalität der palliativen Sedierung zu gewährleisten. Möglich wäre eine Modifizierung des

CPOT, angepasst an die Bedürfnisse von Palliativpatienten, analog zur zuvor beschriebenen Modifizierung der RASS durch Bush et al. zur RASS-PAL.⁴²

4.4 Anschauungsvalidität

Die Anwender-Befragung im zweiten Studienabschnitt diente der Überprüfung der Anschauungsvalidität. In den 15 Aussagen, die mit einer Likert-Skala bewertet werden sollten, wurde zunächst die Anwendbarkeit der Messinstrumente untersucht. Im Vergleich schien die RASS einfacher zu verstehen und auszufüllen zu sein als das CPOT. Auch schienen einige Anwender nicht genügend Zeit gehabt zu haben, den Umgang mit dem CPOT zu üben, während dies bei der RASS kein Problem war. In den Freitext-Kommentaren wurde mehrmals darauf hingewiesen, dass ein komplexes Messinstrument mit zeitintensiver Anwendung ungerne genutzt werde. Brinkkemper et al. forderten schon 2013 ein adäquates Training aller beteiligten Disziplinen und Methoden, die auch durch verschiedene Disziplinen sicher und reliabel angewandt werden können.¹⁹ Bereits durch andere Autoren wurde die schnelle und einfache Anwendbarkeit der RASS hervorgehoben.^{18,42} Durch die Autoren war die RASS auch mit anderen Messinstrumenten zur Erhebung der Sedierungstiefe verglichen und als die am schnellsten und einfachsten anzuwendende Skala hervorgehoben worden.¹⁸ Dies kann ebenfalls dadurch begründet sein, dass die RASS scheinbar sehr viel häufiger im klinischen Alltag der teilnehmenden Zentren verwendet wird als das CPOT.

Weiter wurde der klinische Nutzen der Messinstrumente abgefragt. Auch hier zeigte sich das Meinungsbild, dass die RASS nützlicher sei als das CPOT. Für die ausreichende Erfassung des Zustands des Patienten schienen nach Auffassung der Befragten beide Messinstrumente ähnlich hilfreich zu sein. Dennoch wurde mehrmals in den Freitext-Kommentaren betont, dass eine Standardisierung stattfinde und die Individualität des Patienten fehle. Mit der Aussage, dass die Ergebnisse mit der persönlichen Einschätzung übereinstimmten, stimmten mehr Anwender in Bezug auf die RASS voll überein. Auch den Aussagen, ob das Messinstrument hilfreich gewesen sei und ob es die Versorgung der Patienten verbessert habe, stimmten mehr Anwender für RASS zu als für das CPOT. Abgelehnt wurden diese Aussagen nur durch einen geringen Prozentsatz der Befragten, was für die Anwendung der Messinstrumente spricht. Den Aussagen, ob die Anwendung der Messinstrumente zu einer veränderten Einschätzung von Sedierungstiefe und Schmerzstärke geführt haben, wurde zwar eher zu- als nicht zugestimmt, eine völlige Ablehnung fand sich aber nur in geringem Prozentanteil für das CPOT. Dies bestätigt erneut die Einschätzung, dass die CPOT für den Einsatz bei Palliativpatienten nicht geeignet scheint.

Tatsächliche Änderungen des Therapieregimes hat es durch die Anwendung der Messinstrumente scheinbar nicht gegeben, der Aussage dazu wurde von den Anwendern zum größten Teil nicht zugestimmt. Dies zeigt vor allem, dass die „good clinical practice“, die bisher der Therapiesteuerung der palliativen Sedierung dient, auch durch Messinstrumente nicht entkräftet wurde. Dennoch fordern die Anwender in den Freitextkommentaren, dass Skalen genutzt werden sollten, um eine Vergleichbarkeit für verschiedene Patienten und verschiedene Beobachter zu schaffen. Es zeigte sich eine positive Tendenz in Bezug auf die Anwendung von Skalen im Allgemeinen sowie für die RASS im Vergleich zum CPOT. Positiv hervorgehoben wurden mehrfach die Objektivität, die Vergleichbarkeit und die Verlaufsbeurteilung. Es wird von den Anwendern gewünscht, anhand von Messinstrumenten eine für den Patienten adäquate und sichere palliative Sedierung durchführen zu können, die für alle Beteiligten auch nachvollziehbar bleibt. Um dies zu verifizieren, zu vergleichen und fortlaufend zu beurteilen, bedarf es der Nutzung von validen Messinstrumenten.

Als negativer Faktor wurde mehrmals die fehlende individuelle Beurteilung des Patienten genannt (s. Frage 19). Auch bei der Frage nach begrenzenden Situationen schien die Komplexität der Patienten in palliativer Situation ein limitierender Faktor für die Anwendung der Messinstrumente zu sein (s. Frage 23). Gleichzeitig wünschen die Befragten eine zeitsparende, übersichtliche Anwendungsmöglichkeit. Beispielhaft dafür scheint die Aussage „Messinstrumente können lediglich der Ergänzung einer ganzheitlichen Betreuung dienen“ eines Anwenders (s. Frage 23). Das erfasste Meinungsbild spiegelt unsere Auffassung wider, dass Messinstrumente und Skalen für die Erhebung der Sedierungstiefe und Schmerzstärke durchaus sinnvoll und notwendig sind, dass aber bisher geeignete Messinstrumente fehlen. Die RASS ist valide für die Messung der Sedierungstiefe, jedoch ist das CPOT zur Messung der Schmerzstärke in der Palliativsituation nicht geeignet. Es bedarf der Modifizierung und Untersuchung anderer Messinstrumente, um eine bestmögliche Versorgung palliativ sedierter Patienten gewährleisten zu können.

4.5 Limitationen der Studie

Die größte Limitation der Arbeit ist die geringe Fallzahl. Die Fallzahlplanung zu Beginn der Datenerhebung ergab eine Fallzahlgröße von n=48–52 Patienten. Obwohl die zunächst für ein Jahr geplante Datenerhebung um weitere sieben Monate verlängert wurde und die teilnehmenden Zentren mehrfach in persönlichen Gesprächen, Telefonaten und Emails an den Patienteneinschluss erinnert wurden, konnte die geplante Fallzahl nicht erreicht werden. Es wurde daher nach einer längeren Phase des Patienteneinschlusses die Datenerhebung bei einer Fallzahl von n=28 abgeschlossen. Daher sind die Ergebnisse mit großer Vorsicht zu interpretieren. Terwee et al.

empfehlen in ihrer Veröffentlichung von 2007 mehrfach eine Fallzahl von mindestens n=50 Patienten.⁴⁸

Laut Aussage der für die Datenerhebung verantwortlichen Ärzte und Ärztinnen der teilnehmenden Zentren war die größte Schwierigkeit der Einschluss der Patienten. Zum einen fehlte häufig die Zeit für die ausführliche Aufklärung des Patienten. Des Weiteren fiel es den Behandlungsteams schwer, nach schwierigen Gesprächen über die Finalphase des Patienten und eine mögliche palliative Sedierung das Thema Studie anzusprechen. Die Prävalenzen zeigen, dass eine kontinuierliche palliative Sedierung eher selten durchgeführt wird. Die nicht eindeutigen Definitionen, die Diskussionen über passive Sterbehilfe in Deutschland und die Belastung der Patienten und Angehörigen in der entsprechenden Lebensphase machen das Thema palliative Sedierung schwierig. Forschung in genau dieser Lebensphase ist daher umso schwieriger.

Palliative Sedierung wird am häufigsten in der Präfinal- und Finalphase der Patienten eingesetzt. Es ist nicht verwunderlich, dass im Laufe der Datenerfassung Patienten verstarben. Somit konnten für die Messzeitpunkte MXa und MXb nur noch sehr wenige Daten erhoben werden, diese Fallzahl reichte für eine Analyse nicht mehr aus. Bei einer größeren Fallzahl wären Dropouts für die Berechnungen nicht so ausschlaggebend gewesen. Außerdem wurden nur Patienten eingeschlossen, die einer kontinuierlichen palliativen Sedierung ausgesetzt waren. Im klinischen Alltag werden häufiger auch intermittierende palliative Sedierungen durchgeführt, wie die Erhebungen der Hospiz- und Palliativversorgung zeigen.⁴ Eine weiterführende Untersuchung könnte ebenfalls intermittierend sedierte Patienten einschließen und damit die Fallzahl deutlich erhöhen.

Eng gefasste Ein- und Ausschlusskriterien begrenzten die Aufnahme der Patienten in die Studie. Die inhomogene Verteilung der Patienten auf die teilnehmenden Zentren kann an der Häufigkeit der Durchführung palliativer Sedierung liegen. Diese Frage lässt sich jedoch aus den Daten nicht beantworten und bleibt offen. Um die geringe Fallzahl zu erhöhen, wäre die Aktivierung weiterer Zentren notwendig gewesen. Die Anleitung weiterer teilnehmender Behandlungsteams war jedoch mit den vorhandenen Ressourcen nicht möglich. Die Rekrutierung der Patienten, die Datenerhebung und Dokumentation geschahen durch die Behandlungsteams in den teilnehmenden Zentren während der üblichen Arbeitszeiten. Eine Datenerhebung durch die Doktorandin war aufgrund der zeitlichen und örtlichen Begebenheiten nicht möglich. Wahrscheinlich wurden auch nicht alle möglichen Patienten in die Studie eingeschlossen.

Laut der COSMIN-Checkliste⁵⁰ zur Evaluierung der methodischen Qualität von Studien sollten Messinstrumente auf Reliabilität (interne Konsistenz, Retest-, Interrater- und Intrarater-Reliabilität, Messfehler), Validität (Inhalts-, Kriteriums- und Konstruktvalidität) sowie Responsiveness

(Empfindlichkeit, Unterschiede zu erkennen) untersucht werden. Diese empfohlenen statistischen und psychometrischen Untersuchungen konnten in der Ausführlichkeit in dieser Studie nicht durchgeführt werden. Somit ist die Qualität der Untersuchung kritisch zu betrachten. Trotz der multiplen Testungen wurde auf eine Bonferroni-Korrektur der Ergebnisse verzichtet. Somit ist ein alpha-Fehler oder ein Fehler 1. Art, also die Ablehnung der Nullhypothese aufgrund falsch-positiver Ergebnisse, nicht auszuschließen.

4.6 Fazit

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Daten dieser Studie eher als präliminär zu werten sind. Die RASS kann als Skala zur Messung der Sedierungstiefe des palliativ sedierten Patienten nur empfohlen werden, weil es aktuell keine alternative Möglichkeit gibt. Reliabilität und Validität konnten nachgewiesen werden, jedoch zeigte vor allem die Untersuchung der Anschauungvalidität Lücken und Nachteile der untersuchten Skala. Das CPOT kann als Messinstrument zur validen Erhebung der Schmerzstärke beim palliativ sedierten Patienten nicht empfohlen werden.

Um der Forderung gerecht zu werden, eine Überprüfung der palliativen Sedierung regelmäßig im Verlauf mittels geeigneter Messinstrumente durchzuführen, bedarf es der Untersuchung und Validierung weiterer, der Implementierung neuer oder der Anpassung vorhandener Messinstrumente zur Erhebung von Schmerzstärke und Sedierungstiefe des palliativ sedierten Patienten.

5 REFERENZEN

1. Alt-Epping B, Sitte T, Nauck F, Radbruch L. [Sedation in palliative medicine: Guidelines for the use of sedation in palliative care : European Association for Palliative Care (EAPC)]. *Schmerz (Berlin, Germany)*. Aug 2010;24(4):342-354.
2. Cherny NI, Radbruch L. European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework for the use of sedation in palliative care. *Palliat Med*. Oct 2009;23(7):581-593.
3. Cherny NI, Portenoy RK. Sedation in the management of refractory symptoms: guidelines for evaluation and treatment. *Journal of palliative care*. Summer 1994;10(2):31-38.
4. CLARA (Clinical Analysis Research and Application), HOPE (Hospiz- und Palliativmedizin Erfassung). HOPE-CLARA. 2016; <https://www.hope-clara.de/>, 2016.
5. Jaspers B, Nauck F, Lindena G, Elsner F, Ostgathe C, Radbruch L. Palliative sedation in Germany: how much do we know? A prospective survey. *Journal of palliative medicine*. Jun 2012;15(6):672-680.
6. Muller-Busch HC, Andres I, Jehser T. Sedation in palliative care - a critical analysis of 7 years experience. *BMC palliative care*. May 13 2003;2(1):2.
7. Morita T, Tsunoda J, Inoue S, Chihara S. The decision-making process in sedation for symptom control in Japan. *Palliat Med*. May 1999;13(3):262-264.
8. Claessens P, Menten J, Schotsmans P, Broeckaert B. Palliative sedation: a review of the research literature. *Journal of pain and symptom management*. Sep 2008;36(3):310-333.
9. Swart SJ, van der Heide A, van Zuylen L, et al. Considerations of physicians about the depth of palliative sedation at the end of life. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*. Apr 17 2012;184(7):E360-366.
10. Billings JA, Block SD. Slow euthanasia. *Journal of palliative care*. Winter 1996;12(4):21-30.
11. Klein M. [Assisted dying and the principle of double effect]. *Wiener klinische Wochenschrift*. Jun 14 2002;114(10-11):415-421.
12. Materstvedt LJ, Clark D, Ellershaw J, et al. Euthanasia and physician-assisted suicide: a view from an EAPC Ethics Task Force. *Palliat Med*. Mar 2003;17(2):97-101; discussion 102-179.
13. de Graeff A, Dean M. Palliative sedation therapy in the last weeks of life: a literature review and recommendations for standards. *Journal of palliative medicine*. Feb 2007;10(1):67-85.
14. Radbruch L, Nauck F, Klaschik E. [Euthanasia and the principle of the double action]. *Wiener klinische Wochenschrift*. Oct 31 2002;114(19-20):878-879; author reply 879-880.
15. Laufenberg-Feldmann R, Gerlach C, Weber M. [Palliative sedation: when, how, why?]. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)*. Oct 2012;137(42):2155-2159.

16. Sykes N, Thorns A. The use of opioids and sedatives at the end of life. *The Lancet. Oncology*. May 2003;4(5):312-318.
17. Maltoni M, Pittureri C, Scarpi E, et al. Palliative sedation therapy does not hasten death: results from a prospective multicenter study. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. Jul 2009;20(7):1163-1169.
18. Arevalo JJ, Brinkkemper T, van der Heide A, et al. Palliative sedation: reliability and validity of sedation scales. *Journal of pain and symptom management*. Nov 2012;44(5):704-714.
19. Brinkkemper T, van Norel AM, Szadek KM, Loer SA, Zuurmond WW, Perez RS. The use of observational scales to monitor symptom control and depth of sedation in patients requiring palliative sedation: a systematic review. *Palliat Med*. Jan 2013;27(1):54-67.
20. Morita T, Chinone Y, Ikenaga M, et al. Efficacy and safety of palliative sedation therapy: a multicenter, prospective, observational study conducted on specialized palliative care units in Japan. *Journal of pain and symptom management*. Oct 2005;30(4):320-328.
21. Raus K, de Laat M, Mortier E, Sterckx S. The ethical and clinical importance of measuring consciousness in continuously sedated patients. *The Journal of clinical ethics*. Fall 2014;25(3):207-218.
22. Muller-Busch HC, Radbruch L, Strasser F, Voltz R. [Definitions and recommendations for palliative sedation]. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)*. Dec 1 2006;131(48):2733-2736.
23. Verkerk M, van Wijlick E, Legemaate J, de Graeff A. A national guideline for palliative sedation in the Netherlands. *Journal of pain and symptom management*. Dec 2007;34(6):666-670.
24. Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG). Richtlijn Palliatieve sedatie 2009. Located at: KNMG-richtlijn, Amsterdam.
25. Morita T, Bito S, Kurihara Y, Uchitomi Y. Development of a clinical guideline for palliative sedation therapy using the Delphi method. *Journal of palliative medicine*. Aug 2005;8(4):716-729.
26. Dean MM, Cellarius V, Henry B, Oneschuk D, Librach Canadian Society Of Palliative Care Physicians Taskforce SL. Framework for continuous palliative sedation therapy in Canada. *Journal of palliative medicine*. Aug 2012;15(8):870-879.
27. Ghafoor VL, Silus LS. Developing policy, standard orders, and quality-assurance monitoring for palliative sedation therapy. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists*. Mar 15 2011;68(6):523-527.

28. Kirk TW, Mahon MM. National Hospice and Palliative Care Organization (NHPCO) position statement and commentary on the use of palliative sedation in imminently dying terminally ill patients. *Journal of pain and symptom management*. May 2010;39(5):914-923.
29. Schildmann EK, Schildmann J, Kiesewetter I. Medication and monitoring in palliative sedation therapy: a systematic review and quality assessment of published guidelines. *Journal of pain and symptom management*. Apr 2015;49(4):734-746.
30. Hallenbeck J. Terminal sedation for intractable distress. *The Western journal of medicine*. Oct 1999;171(4):222-223.
31. Davis MP. Does palliative sedation always relieve symptoms? *Journal of palliative medicine*. Oct 2009;12(10):875-877.
32. Cade CH. Clinical tools for the assessment of pain in sedated critically ill adults. *Nursing in critical care*. Nov-Dec 2008;13(6):288-297.
33. Claessens P, Menten J, Schotsmans P, Broeckert B. Level of consciousness in dying patients. The role of palliative sedation: a longitudinal prospective study. *The American journal of hospice & palliative care*. May 2012;29(3):195-200.
34. Maltoni M, Scarpi E, Rosati M, et al. Palliative sedation in end-of-life care and survival: a systematic review. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. Apr 20 2012;30(12):1378-1383.
35. LeBlanc JM, Dasta JF, Kane-Gill SL. Role of the bispectral index in sedation monitoring in the ICU. *The Annals of pharmacotherapy*. Mar 2006;40(3):490-500.
36. Nogueira FL, Sakata RK. Palliative sedation of terminally ill patients. *Revista brasileira de anestesiologia*. Jul 2012;62(4):580-592.
37. Gelinac C, Fillion L, Puntillo KA, Viens C, Fortier M. Validation of the critical-care pain observation tool in adult patients. *American journal of critical care : an official publication, American Association of Critical-Care Nurses*. Jul 2006;15(4):420-427.
38. Goncalves F, Bento MJ, Alvarenga M, Costa I, Costa L. Validation of a consciousness level scale for palliative care. *Palliat Med*. Sep 2008;22(6):724-729.
39. Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, et al. The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *American journal of respiratory and critical care medicine*. Nov 15 2002;166(10):1338-1344.
40. Ely EW, Truman B, Shintani A, et al. Monitoring sedation status over time in ICU patients: reliability and validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS). *Jama*. Jun 11 2003;289(22):2983-2991.

41. Almgren M, Lundmark M, Samuelson K. The Richmond Agitation-Sedation Scale: translation and reliability testing in a Swedish intensive care unit. *Acta anaesthesiologica Scandinavica*. Jul 2010;54(6):729-735.
42. Bush SH, Grassau PA, Yarmo MN, Zhang T, Zinkie SJ, Pereira JL. The Richmond Agitation-Sedation Scale modified for palliative care inpatients (RASS-PAL): a pilot study exploring validity and feasibility in clinical practice. *BMC palliative care*. 2014;13(1):17.
43. Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. Mar-Apr 2005;8(2):94-104.
44. Tarumi Y, Watanabe SM, Lau F, et al. Evaluation of the Palliative Prognostic Score (PaP) and routinely collected clinical data in prognostication of survival for patients referred to a palliative care consultation service in an acute care hospital. *Journal of pain and symptom management*. Sep 2011;42(3):419-431.
45. Schag CC, Heinrich RL, Ganz PA. Karnofsky performance status revisited: reliability, validity, and guidelines. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. Mar 1984;2(3):187-193.
46. Teasdale G, Jennett B. Assessment of coma and impaired consciousness. A practical scale. *Lancet (London, England)*. Jul 13 1974;2(7872):81-84.
47. Paice JA, Cohen FL. Validity of a verbally administered numeric rating scale to measure cancer pain intensity. *Cancer nursing*. Apr 1997;20(2):88-93.
48. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of clinical epidemiology*. Jan 2007;60(1):34-42.
49. Bortz J, Döring N. *Forschungsmethoden und Evaluation: für Human- und Sozialwissenschaftler*. 4. Auflage. Vol 4. Heidelberg: Springer Medizin Verlag; 2006.
50. Mokkink LB, Terwee CB, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: a clarification of its content. *BMC medical research methodology*. Mar 18 2010;10:22.
51. Gelinas C. Nurses' evaluations of the feasibility and the clinical utility of the Critical-Care Pain Observation Tool. *Pain management nursing : official journal of the American Society of Pain Management Nurses*. Jun 2010;11(2):115-125.
52. Schnell M, Schulz C. *Basiswissen Palliativmedizin*: Springer-Verlag; 2012.

- 53.** Barr J, Fraser GL, Puntillo K, et al. Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit. *Critical care medicine*. Jan 2013;41(1):263-306.
- 54.** Aissaoui Y, Zeggwagh AA, Zekraoui A, Abidi K, Abouqal R. Validation of a behavioral pain scale in critically ill, sedated, and mechanically ventilated patients. *Anesthesia and analgesia*. Nov 2005;101(5):1470-1476.

6 ABBILDUNGSVERZEICHNIS

| | |
|--|----|
| Abb. 1: Dropouts | 27 |
| Abb. 2: Verteilung der Messung auf teilnehmende Zentren | 28 |
| Abb. 3: Aufnahmediagnosen | 30 |
| Abb. 4: Indikation zur Sedierung | 31 |
| Abb. 5: Benzodiazepine | 31 |
| Abb. 6: Midazolam-Gaben nach Messpunkten | 33 |
| Abb. 7: Analgetika | 33 |
| Abb. 8: Das Messinstrument ist einfach zu verstehen. | 42 |
| Abb. 9: Das Messinstrument ist einfach auszufüllen. | 42 |
| Abb. 10: Es bestand genügend Zeit, den Umgang mit dem Messinstrument ausreichend zu üben. | 43 |
| Abb. 11: Die Angaben zum Umgang mit dem Messinstrument waren eindeutig. | 43 |
| Abb. 12: Das Messinstrument war ausreichend für die Erfassung des Zustands der Patienten. | 44 |
| Abb. 13: Das Ergebnis des Messinstruments stimmte weitgehend mit meiner persönlichen Einschätzung überein. | 44 |
| Abb. 14: Das Messinstrument war im klinischen Alltag hilfreich. | 45 |
| Abb. 15: Die Anwendung des Messinstruments hat die Versorgung der Patienten verbessert. | 45 |
| Abb. 16: Das Messinstrument hat meine Art der Einschätzung der Schmerzen bzw. der Sedierungstiefe des Patienten beeinflusst. | 46 |
| Abb. 17: Der Einsatz des Messinstruments hat zu einer Änderung der Therapie geführt, zu der es ohne dieses nicht gekommen wäre. | 46 |
| Abb. 18: Der Einsatz des Messinstruments hat meine Patientenvorstellung während der Übergabe an Kollegen beeinflusst. | 47 |
| Abb. 19: Die zeitgleiche Erhebung durch Arzt und Pflegekraft war durchführbar. | 47 |
| Abb. 20: Es fiel schwer, geeignete Patienten für die Studie auszuwählen. | 48 |
| Abb. 21: Ich würde den Gebrauch des Messinstruments weiterempfehlen. | 48 |
| Abb. 22: Ich werde das Messinstrument auch in Zukunft nutzen. | 49 |

7 TABELLENVERZEICHNIS

| | |
|--|----|
| Tab. 1: Richmond Agitation Sedation Scala (RASS) | 12 |
| Tab. 2: Critical Care Pain Observation Tool (CPOT) | 13 |
| Tab. 3: Palliative Prognostic Score (PaP-S) | 17 |
| Tab. 4: Glasgow Coma Scale (GCS) | 18 |
| Tab. 5: Übersicht über Messzeitpunkte | 20 |
| Tab. 6: Soziodemographische Daten | 29 |
| Tab. 7: Datenerhebungen zu den Messzeitpunkten | 35 |
| Tab. 8: Interrater-Reliabilität | 36 |
| Tab. 9: Kriteriumsvalidität RASS | 37 |
| Tab. 10: Kriteriumsvalidität CPOT I | 38 |
| Tab. 11: Kriteriumsvalidität CPOT II | 38 |
| Tab. 12: Kriteriumsvalidität CPOT III | 39 |
| Tab. 13: Konstruktvalidität RASS | 40 |
| Tab. 14: Konstruktvalidität CPOT | 40 |
| Tab. 15: Diskriminationsvalidität | 41 |
| Tab. 16: Berufserfahrungen der Anwender | 41 |

8 ANHÄNGE

- I. Prüfbogen**
- II. Anwender-Fragebogen**
- III. Freitext-Antworten der Anwenderbefragung**

| Kurvenblatt CCPOT/RASS | | | Dokumentation durch (Kürzel) <input type="checkbox"/> PFLEGE () <input type="checkbox"/> ARZT () | | | |
|---|-------------------|---------------------------|--|--|--|--|
| Patienten-ID: | Geschlecht (m(w): | Geburtsdatum: | | | | |
| Grunderkrankung: | | | Palliative Prognostic Score: | | | |
| Aufnahmediagnose(n): | | Indikation zur Sedierung: | | | | |
| Datum | | | | | | |
| Messpunkt (M1-3) | | | | | | |
| Klinische Beurteilung | | | | | | |
| Atemfrequenz/min | | | | | | |
| Puls/min | | | | | | |
| Schwitzen (+/-) | | | | | | |
| sonstiges | | | | | | |
| Medikamente | | | | | | |
| <i>kontinuierliche i.v. Medikation (mg/h)</i> | | | | | | |
| Benzodiazepine | | | | | | |
| Analgetika | | | | | | |
| Hypnotika | | | | | | |
| <i>Sonstige Medikamente (Applikation)</i> | | | | | | |
| Scores (s. Seite 2) | | | | | | |
| Wachheitsgrad | | | | | | |
| GCS | | | | | | |
| CCPOT | | | | | | |
| RASS | | | | | | |
| Schmerzen | | | | | | |
| Haben Sie/ hat der Pat. Schmerzen? (ja/nein) | | | | | | |
| NAS (0-10) | | | | | | |
| Bemerkungen (ggf. zusätzliches Blatt verwenden) | | | | | | |
| | | | | | | |

Palliative Prognostic Score (PaP):

| | | |
|------------------------------|---------------------------|-----------|
| Dyspnoe | nein | 0 |
| | ja | 1 |
| Anorexie | nein | 0 |
| | ja | 1 |
| Kamofsky-Index | ≥50 | 0 |
| | 10-40 | 2,5 |
| Klinische Prognose in Wochen | >12 | 0 |
| | 11-12 | 2 |
| | 7-10 | 2,5 |
| | 5-8 | 4,5 |
| | 3-4 | 6 |
| | 1-2 | 8,5 |
| Leukozyten | Normal (4800 - 8500/µl) | 0 |
| | Hoch (8501 - 11000/µl) | 0,5 |
| | Sehr hoch (> 11000/µl) | 1,5 |
| Anteil Lymphozyten | Normal (20 - 40%) | 0 |
| | Niedrig (12 - 19,9) | 1 |
| | Sehr niedrig (0% - 11,9%) | 2,5 |
| SUMME | | |
| Gesamtwert | 0 – 5,5 | > 70 % |
| | 5,6 – 11 | 30 – 70 % |
| | 11,1 – 17,5 | < 30 % |

Wachheitsgrade:

| | | |
|-----------|---|---|
| normal | wach, orientiert in Ort, Zeit und Situation, reagiert prompt und adäquat | 0 |
| delirant | bewusstseinsgestört, desorientiert, Halluzinationen, vegetative Symptomatik | 1 |
| somnolent | schläfrig, weckbar durch Ansprache, reagiert verzögert, aber richtig | 2 |
| soporös | schlafend, weckbar durch Schmerzreize, reagiert nicht oder stark verzögert | 3 |
| komatös | bewusstlos, keine Reaktion, evtl. Abwehrbewegungen oder Spasmen | 4 |

Glasgow Coma Scale (GCS):

| | | |
|-----------------------|------------------------------------|---|
| Augen öffnen | keine Reaktion | 1 |
| | auf Schmerzreiz | 2 |
| | auf Aufforderung | 3 |
| | spontan | 4 |
| Verbale Kommunikation | keine verbale Reaktion | 1 |
| | unverständliche Laute | 2 |
| | unzusammenhängende Worte | 3 |
| | konversationsfähig, desorientiert | 4 |
| | konversationsfähig, orientiert | 5 |
| Motorische Reaktion | keine Reaktion auf Schmerzreiz | 1 |
| | auf Schmerzreiz Streckesynergismen | 2 |
| | auf Schmerzreiz Beugesynergismen | 3 |
| | ungezielte Schmerzabwehr | 4 |
| | gezielte Schmerzabwehr | 5 |
| | befolgt Aufforderungen | 6 |
| SUMME | | |

Critical Care Pain Observation Tool (CCPOT):

| | | |
|------------------|---|---|
| Gesichtsausdruck | entspannt, neutral: keine muskuläre Anspannung zu beobachten | 0 |
| | angespannt: Anzeichen von Stirnrunzeln, gesenkte Augenbrauen, zusammengekniffene Lider und Kontraktion des Lidhebers | 1 |
| | grimassierend: alle oben genannten Bewegungen mit zusätzlich enggeschlossenen/ zusammengekniffenen Lidern | 2 |
| Körperbewegung | bewegungslos: bewegt sich überhaupt nicht (was nicht unbedingt Schmerzfreiheit bedeutet) | 0 |
| | schützende Bewegungen: langsame, vorsichtige Bewegungen, berührt oder reibt die schmerzende Seite, versucht über Bewegung Aufmerksamkeit zu erlangen | 1 |
| | ruhelos: versucht sich aufzusetzen, bewegt die Beine/rangelt, befolgt keine Anweisungen, schlägt nach dem Personal, versucht aus dem Bett zu klettern | 2 |
| Muskeltonus | entspannt: kein Widerstand gegen passive Bewegungen | 0 |
| | angespannt, steif: Widerstand gegen passive Bewegungen | 1 |
| | sehr angespannt oder steif: starker Widerstand gegen passive Bewegungen, können nicht vollständig ausgeführt werden | 2 |
| Sprache | Redet in normalem Ton oder macht keine Geräusche | 0 |
| | seufzt, stöhnt | 1 |
| | schreit auf, schluchzt | 2 |
| SUMME | | |

Richmond Agitation Sedation Scale (RASS):

| | |
|--|----|
| Handgreiflich/aggressiv: Offen aggressiv oder gewalttätig, unmittelbare Gefahr für das Personal | 4 |
| Sehr agitiert: Zieht an Schläuchen und Kathetern oder entfernt diese, oder zeigt aggressives Verhalten gegenüber Personal | 3 |
| Agitiert: Häufige ungezielte Bewegungen | 2 |
| Ruhelos: Angstlich oder besorgt. Bewegungen jedoch nicht aggressiv oder heftig | 1 |
| Aufmerksam und ruhig | 0 |
| Schläfrig: Nicht ganz aufmerksam, bleibt aber, wenn angesprochen, wach und hält Augenkontakt (länger als zehn Sekunden) | -1 |
| Leichte Sedierung: Wacht kurz auf mit Augenkontakt (kürzer als zehn Sekunden), wenn angesprochen | -2 |
| Mäßige Sedierung: Irgendeine Bewegung (aber kein Augenkontakt) wenn angesprochen | -3 |
| Tiefe Sedierung: Keine Reaktion, wenn angesprochen, aber irgendeine Bewegung bei körperlicher Stimulation | -4 |
| Nicht erweckbar: Keinerlei Reaktion, weder wenn angesprochen noch bei körperlicher Stimulation (Rütteln an der Schulter) | -5 |
| Nicht erweckbar auch bei starkem Reiz: Keinerlei Reaktion, auch bei starker körperlicher Stimulation (Reiben am Brustbein) | -6 |

FRAGEBOGEN ZUR ANWENDBARKEIT DES CPOT UND DER RASS

BEI PALLIATIV SEDIERTEN PATIENTEN - MULTICENTERSTUDIE

Zentrum: MUC DUS MER WUP

Arzt: Pflege:

Bitte beantworten Sie jede Frage für jeweils beide Skalen. Bitte nutzen Sie die Freitext-Fragen für Ihre Kommentare und Anmerkungen. Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

- | | | | | | |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | | < 1 Jahr | 1-5 Jahre | 5-10 Jahre | >10 Jahre |
| 1. Wie viele Jahre Berufserfahrung haben Sie | | | | | |
| a) im intensivmedizinischen Bereich? | <input type="radio"/> |
| b) im palliativmedizinischen Bereich? | <input type="radio"/> |

- | | CPOT | | | | | RASS | | | | |
|--|----------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------|----------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| | <input type="radio"/> <5 x | <input type="radio"/> 5-20 x | <input type="radio"/> 21-50 x | <input type="radio"/> >50 x | | <input type="radio"/> <5 x | <input type="radio"/> 5-20 x | <input type="radio"/> 21-50 x | <input type="radio"/> >50 x | |
| | stimme voll zu | stimme ein wenig zu | unentschlossen | stimme eher nicht zu | stimme gar nicht zu | stimme voll zu | stimme ein wenig zu | unentschlossen | stimme eher nicht zu | stimme gar nicht zu |
| 2. Wie häufig haben Sie die beiden genannten Messinstrumente im klinischen Alltag bisher etwa angewandt? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3. Ist das Messinstrument einfach zu verstehen? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4. Ist das Messinstrument einfach auszufüllen? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5. Bestand genügend Zeit, um den Umgang mit dem Messinstrument ausreichend zu üben? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 6. Waren die Angaben zum Umgang mit dem Messinstrument eindeutig? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 7. Waren die Messinstrumente ausreichend zur Erfassung des Zustands der Patienten? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

| | CPOT | | | | | RASS | | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | stimme voll zu | stimme ein wenig zu | unentschlossen | stimme eher nicht zu | stimme gar nicht zu | stimme voll zu | stimme ein wenig zu | unentschlossen | stimme eher nicht zu | stimme gar nicht zu |
| 8. Stimmt das Ergebnis der Messinstrumente weitgehend mit Ihrer persönlichen Einschätzung überein? | <input type="radio"/> |
| 9. War das Messinstrument im klinischen Alltag hilfreich? | <input type="radio"/> |
| 10. Hat die Anwendung des Messinstruments die Versorgung der Patienten verbessert? | <input type="radio"/> |
| 11. Hat das Messinstrument ihre Art der Einschätzung der Schmerzen bzw. der Sedierungstiefe des Patienten beeinflusst? | <input type="radio"/> |
| 12. Hat der Einsatz der Messinstrumente zu einer Änderung der Therapie geführt, zu der es ohne diese nicht gekommen wäre? | <input type="radio"/> |
| 13. Hat der Einsatz der Messinstrumente Ihre Patientenvorstellung während der Übergabe an Kollegen beeinflusst? | <input type="radio"/> |
| 14. War die zeitgleiche Erhebung durch Arzt und Pflegekraft durchführbar? | <input type="radio"/> |
| 15. Fiel es schwer, geeignete Patienten für die Studie auszuwählen? | <input type="radio"/> |
| 16. Würden Sie den Gebrauch der Messinstrumente weiterempfehlen? | <input type="radio"/> |
| 17. Werden Sie die Messinstrumente auch in Zukunft nutzen? | <input type="radio"/> |

18. Was sind Ihrer Meinung nach die Vorteile der Messinstrumente?

19. Was sind Ihrer Meinung nach die Nachteile der Messinstrumente?

20. Werden in Ihrem Zentrum im Allgemeinen Skalen zur Einschätzung von klinischen Situationen eingesetzt? Wenn ja, welche?

21. Was halten Sie im Allgemeinen vom Umgang mit Skalen und Messinstrumenten?

22. Welche Erfahrungen haben Sie mit Skalen in der Palliativmedizin gemacht?

23. Welche Situationen haben die Anwendung der Messinstrumente begrenzt?

24. Wie würden Sie persönlich die Messinstrumente verändern/anpassen?

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

III. Freitext-Antworten der Anwender-Befragung

| Frage | Antworten |
|--|---|
| <p>18. Welche Vorteile haben die Messinstrumente Ihrer Meinung nach?</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Bewertungskriterien sind eindeutig • Erhöhung des Bewusstseins für die notwendige regelmäßige Überprüfung der Sedierungstiefe • können Patientensicherheit und Orientierung geben, helfen ihm, die Symptome besser einzuschätzen; Qualitätssicherung kann gewährleistet werden; für alle gleich, keine subjektive Wahrnehmung • weniger subjektive Wahrnehmung. Zustand kann an bestimmten Punkten festgemacht werden, für alle gleich • Vergleichbarkeit, genauer, gleiche Beurteilungskriterien • Qualitätssicherung • besserer Vergleich im Verlauf • man bekommt bei "Bauchgefühl" Sicherheit, Grundlage für eine Argumentation, unter Umständen werden "Probleme" rascher erkannt • regelmäßige Beurteilung nach festem Schema, dadurch bessere Verlaufskontrolle möglich • RASS ist schneller anwendbar als CPOT, da keine Addition erforderlich ist. Beide Instrumente helfen, die Sedierungstiefe zu objektivieren. • Einigermaßen objektivierbare Erfassung von diagnostischen Parametern • Ziel: Objektivierung • Überprüfbarkeit anhand klarer Kriterien + Verwendung einer einheitlichen "Fachsprache" • wenn allen Teammitgliedern die Messinstrumente vertraut sind • eine rasche, mit wenig Aufwand zu dokumentierende Einschätzung • objektivere Beurteilung, Vergleichbarkeit, Verlauf gut nachvollziehbar • tragen zu mehr Objektivität bei • evtl. bessere Vergleichbarkeit • genaue Dokumentation, Übergabevorteile |
| <p>19. Welche Nachteile haben die Messinstrumente Ihrer Meinung nach?</p> | <ul style="list-style-type: none"> • CPOT ist zwar prinzipiell detaillierter, jedoch durch die Gesamtsumme werden die Details wieder nivelliert • Sie beinhalten nur objektive Kriterien und keine Frage zur Intention/Experteneinschätzung • individuelle Einschätzung kann zu kurz kommen • zusätzliche Dokumentation, Gefahr besteht, die individuelle Einschätzung kommt zu kurz • weichen teilweise vom Ist-Zustand ab • teilweise schwierig, gleichzeitig Arzt und Pflege zusammen zu beurteilen • zu starke Fixierung auf die Werte, Individualität bleibt im Hintergrund • Der Untersucher wird in starres Schema gepresst. • CPOT braucht mehr Zeit zur Erfassung. • Interpretatorischer Bereich macht sie Rater-abhängig • Arbeitsaufwand • Gefahr, sich starr an Instrumente zu halten und Situationen nicht individuell zu betrachten |

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Krankenbeobachtung wird standardisiert, keine Möglichkeit der individuellen Anpassung • kein Vergleich • teilweise nicht individuell genug • "Technisierung" in der Sprache nimmt zu, Gefahr eigene Beobachtungen zu vernachlässigen • wenig Konzentration auf Patienten • Vergleichbarkeit der Werte |
| 20. Werden in Ihrem Zentrum im Allgemeinen Skalen zur Einschätzung von klinischen Situationen eingesetzt? Wenn ja, welche? | <ul style="list-style-type: none"> • Red Flags, HADS, Demoralisationsskala, Distress, POS, PaP-S, PPI • zu Symptomkontrolle, Dyspnoe, Schmerz, Angst • we-care, RASS, NRS • RASS, NRW, PPI, PaP-S • Ja, NRS, RASS, PPS • Zur Beurteilung von Symptomen wie Schmerz, Dyspnoe, Übelkeit, Angst • Ja; NRS, RASS, PPI, PAP-S, Distress-Thermometer, ELOG, Barthel-Index • Glasgow Coma Scale, CPOT, RASS • NRS, Nortonskala, Bradenskala • VRS, IPOS, Karnofski, Braden-Skala • nur Pflegeskalen, PKMS • ja, PSP-RS, ALS-FSR, Modified Ramsay Sedation Scale |
| 21. Was halten Sie im Allgemeinen vom Umgang mit Skalen und Messinstrumenten? | <ul style="list-style-type: none"> • können durchaus sinnvoll sein • Sie sind wichtig, weil sie die Kommunikation im Team deutlich verbessern, sowie Qualitätsstandards setzen • dienen gut in der Evaluation • so lange auf ausgewählte begrenzt, gut, ansonsten wären sie zu zeitraubend • halte ich in manchen Situationen für sinnvoll, für Vergleiche hilfreich • bei guter Schulung können sie hilfreich sein, aber auch Expertise muss wichtig bleiben • z.T. schwierig für die Patienten, die Symptomlast auf einer Skala von 1-10 einzuschätzen • sinnvoll; besonders im Verlauf zur Therapiekontrolle • sinnvoll und erforderlich zum Informationsaustausch über Patienten • wenig hilfreich • sehe ich positiv • Krankenbeobachtung wird standardisiert, keine Möglichkeit der individuellen Anpassung • die Instrumente müssen userfreundlich sein • können hilfreich sein, aber weisen auch Schwächen auf (Individualität!) • Skalen erfassen nicht den individuellen Umgang von Patienten und Angehörigen mit ihrer Situation • wenig Erfahrung • benutze ich häufig |
| 22. Welche Erfahrungen haben Sie mit Skalen in der Palliativmedizin gemacht? | <ul style="list-style-type: none"> • manchmal hilfreich, die Einschätzung objektiv zu untermauern • sehr positiv, auch für die Forschungsentwicklung! • unterschiedliche Einschätzungen/Wahrnehmungen; Pflege/Arzt sollten öfter gemeinsam einschätzen und sich austauschen • hilfreich, teilweise (PPI, Pap-S) von persönlicher Einschätzung stark |

| | |
|---|--|
| | <p>abweichend</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objektivierung der eigenen Einschätzung • gut, um die Symptombelastung einschätzen zu können • gute mit den einfachen, da diese auch Anwendung finden; je komplexer, umso weniger werden sie angewendet (und führt zur Schein-Sicherheit bis man merkt, dass sie nicht genutzt werden) • in nicht allen, aber vielen Fällen sehr hilfreich • wenig hilfreich • gute Erfahrung, hilft bei Einschätzung und Kommunikation im Team • das in der Palliativmedizin gewünschte ganzheitliche Konzept wird in Skalen nicht wiedergefunden • bisher gute • Skalen erfassen nicht den individuellen Umgang von Patienten und Angehörigen mit ihrer Situation • bis auf die Studie keine • von Ärzten eher mehr geschätzt als vom Pflegepersonal |
| 23. Welche Situationen haben die Anwendung der Messinstrumente begrenzt? | <ul style="list-style-type: none"> • Finalphasenbetreuung • schwierige finale Phasen/Betreuung der Angehörigen • wenn man auf die Fremdbeurteilung angewiesen ist, da der Patient bewusstseinsgetrübt ist • Motivation der Mitarbeiter diese anzuwenden; Zeitmangel, Arbeitsbelastung bei komplexen Messinstrumenten • multidimensionale Situationen, bei denen Symptom und Ursache nicht sicher zuzuordnen sind • Messinstrumente können lediglich der Ergänzung einer ganzheitlichen Betreuung dienen, Grenze bei Patienten, die nicht klar in einen Punkt einzustufen sind • Zeitfenster • Zeit, Untersuchungssituation |
| 24. Wir würden Sie persönlich die Messinstrumente verändern/anpassen? | <ul style="list-style-type: none"> • Item zur Intention/Experteneinschätzung ergänzen! • gar nicht • kompakt und übersichtlich halten • strengere Vorgaben für Tests/Symptomprovokation, z.B. bei Ansprache/Schmerzauslösung etc..., strenger definierte Zeitfenster bei wiederholter Statusbestimmung • Raum für einen individuellen Zusatz, z.B. durch die Möglichkeit eines Freitextes hinzuzufügen • Freitexte • keine Veränderungen notwendig |

EIDESSTÄTTLICHE VERSICHERUNG

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

*„Beurteilung von Schmerzen und Sedierungstiefe bei palliativ sedierten Patienten
– Validierung des Critical Care Pain Observation Tool (CPOT) und der Richmond
Agitation Sedation Scale (RASS) bei Patienten unter palliativer Sedierung im
Rahmen einer prospektiven, offenen Multicenterstudie“*

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Köln, 10.07.2018

Svenja Wildfeuer