

Aus der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin der Ludwig-Maximilians-Universität
München

Direktorin: Prof. Dr. Claudia Bausewein MSc PhD

Palliative Bedürfnisse von onkologischen Patienten

Dissertation
Zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
An der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Sophie Schneider
aus Lindau am Bodensee
2020

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität München

Berichterstatterin: Prof. Dr. Claudia Bausewein MSc PhD

Mitberichterstatter: PD Dr. Peter Reilich und PD Dr. Michael Lauseker

Mitbetreuung durch die promovierten Mitarbeiterinnen:

Dr. Christina Ramsenthaler und Dr. Birgit Haberland MSc

Dekan: Prof. Dr. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 08.10.2020

Eidesstattliche Versicherung

Schneider, Sophie

Name, Vorname

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

PALLIATIVE BEDÜRFNISSE VON ONKOLOGISCHEN PATIENTEN

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.

Lindau, 12.10.2020

Ort, Datum

Sophie Schneider

Unterschrift Doktorandin

Abstract

Einleitung: Die Initiierung von palliativmedizinischer Behandlung von onkologischen Patienten sollte frühzeitig erfolgen. Zur Identifizierung sollte ein bedürfniszentrierter Ansatz verfolgt werden.

Fragestellung: In der vorliegenden Arbeit wurde die Integrative Palliative Care Outcome Skala (IPOS) zur systematischen und routinemäßigen Erfassung von Symptomen und Bedürfnissen onkologischer Patienten verwendet mit dem Ziel, die Prävalenz und Beeinträchtigung durch palliativmedizinische Bedürfnisse in einer allgemeinen onkologischen Patientenpopulation zu beschreiben und damit zu ermitteln, welche Patienten für die frühe Integration geeignet sind.

Methoden: Es handelt sich um eine prospektive Querschnittsstudie, durchgeführt auf drei hämato-onkologischen Stationen im Klinikum der Universität München Großhadern. Eine Gelegenheitsstichprobe, bestehend aus allen einwilligungsfähigen Patienten, unabhängig vom Stadium der Erkrankung, sollte bei Aufnahme mit dem IPOS und dem Distress Thermometer gescreent werden. Zusätzlich wurden demografische und klinische Angaben (u.a. Funktionsstatus) ermittelt. Bei Erreichen eines vorab bestimmten Schwellenwertes im IPOS sollte die Überweisung an den Palliativdienst erfolgen. Die Daten wurden mittels deskriptiver und inferenzstatistischer Verfahren (*t*-Tests und nicht-parametrische Tests) ausgewertet.

Ergebnisse: Im Erhebungszeitraum wurden Daten von 211 Fällen gesammelt. Bei 68,5% der Patienten lag eine hämatologische Grunderkrankung vor, nur 31,5% hatten einen soliden Tumor. 77,2% der Patienten waren bereits in einem fortgeschrittenen Krankheitsstadium. Psychosoziale Probleme und Symptome wurden insgesamt am häufigsten berichtet: Sorge der Angehörigen (81,5%), Sorge und Unruhe aufgrund der Erkrankung (63,6%) und Traurigkeit (48,8%). 43,1% der Stichprobe erfüllten die Kriterien für palliativen Bedarf, hatten also zwei Symptome oder Probleme sehr starker Ausprägung oder drei in starker Ausprägung. Es wurden jedoch nur 6 Patienten (4%) an den Palliativdienst überwiesen. Es konnten Unterschiede in den palliativen Bedürfnissen in der Gruppe mit > 3 Komorbiditäten ($t(147) = -2,447, p = ,016, 95\% \text{ KI: } -6,345 \text{ bis } -,675$), klinisch relevantem Distress von ≥ 6 ($t(147) = -6,641, p = p < ,001, 95\% \text{ KI: } -10,502 \text{ bis } -5,685$) und in der Gruppe mit einem Funktionsstatus von < 70 ($t(147) = 8,268, p < ,001, 95\% \text{ KI: } 7,813 \text{ bis } -12,721$) gezeigt werden.

Schlussfolgerung: Die Arbeit konnte zeigen, dass der aktuelle Bedarf an palliativmedizinischer Versorgung durch eine stärkere Integration von Onkologie und Palliativmedizin noch besser gedeckt werden sollte. Dazu können Patient-reported Outcomes wie der IPOS einen Beitrag leisten. Um dieses Potential auszuschöpfen und den IPOS erfolgreich in die Routine Versorgung zu implementieren, sind mehr Ressourcen nötig.

Danksagung

Für ihre engagierte Begleitung, stete Ermunterung und große Geduld möchte ich meiner Betreuerin Dr. Christina Ramsenthaler danken. Ihrer Expertise und ihrem Enthusiasmus ist das Gelingen der Arbeit geschuldet und ich schätze mich glücklich von ihr gelernt haben zu dürfen.

Dr. Birgit Haberland und Dr. Pia Heußner möchte ich für das Vertrauen danken, dass ich bei der Umsetzung des Projektes mitwirken durfte und für einen interessanten Einblick in ihre klinische Arbeit.

Für ihre Beharrlichkeit, fortwährende Unterstützung und ihren Rat danke ich meiner Doktor Mutter Frau Prof. Dr. Bausewein, Lehrstuhlinhaberin und Direktorin der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin der LMU.

Allen Pflegenden der teilnehmenden Stationen, die bei der Rekrutierung und der Erhebung der Daten unentbehrlich waren möchte ich meinen Dank aussprechen. Ich bedanke mich auch bei den Ärzten der Onkologie, die sich mit dem Projekt beschäftigt haben.

Mein Dank richtet sich nicht zuletzt an meine Familie und meine Freunde, besonders meine Eltern Elisabeth Deubler-Schneider und Christoph Schneider, die mir immer Halt geben.

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS	7
1. EINLEITUNG	12
1.1 EARLY INTEGRATION VON PALLIATIVVERSORGUNG IN DER ONKOLOGIE	12
1.2 PRÄVALENZ UND INZIDENZ MALIGNER ERKRANKUNGEN	13
1.3 PALLIATIVER BEDARF AUF EBENE DER BEVÖLKERUNG.....	14
1.4 WANDEL DER WHO-MODELLE DER PALLIATIVMEDIZIN	15
1.5 EARLY INTEGRATION IN DEN LEITLINIEN.....	17
1.6 ERFASSUNG VON PATIENTENBEDÜRFNISSEN	17
1.7 PATIENT-REPORTED OUTCOMES	19
1.8 INSTRUMENTE ZUR IDENTIFIKATION VON PALLIATIVEN PATIENTEN	20
2. ZIELSETZUNG UND FRAGESTELLUNG	25
2.1 ZIELSETZUNG.....	25
2.2 FRAGESTELLUNGEN.....	25
2.3 HYPOTHESEN	26
3. METHODEN UND MATERIAL	27
3.1 STUDIENDESIGN	27
3.2 TEILNEHMER UND STICHPROBE	27
3.2.1 Art der Stichprobe und Ein- und Ausschlusskriterien	27
3.2.2 Stichprobengröße.....	28
3.3 SETTING.....	29
3.4 ERHEBUNGSINSTRUMENTE.....	29
3.4.1 Integrated Palliative Outcome Scale (IPOS)	29
3.4.2 Distress-Thermometer (DT).....	31
3.4.3 Klinische und demographische Daten	31
3.4.4 Einteilung des Krankheitsstadiums	32
3.4.5 Australian Karnofsky Performance Status Scale (AKPS)	32
3.4.6 Charlson Comorbidity Index (CCI)	33
3.5 ETHIK	34
3.6 VORBEREITENDE MAßNAHMEN	35
3.7 ABLAUF DER ERHEBUNG	35
3.8 STATISTISCHE AUSWERTUNGSMETHODEN	36
4. ERGEBNISSE	39
4.1 STUDIENTEILNAHME	39
4.2 MEHRFACHE TEILNAHME	40
4.3 CHARAKTERISIERUNG DER NICHTTEILNEHMER	41
4.4 DEMOGRAFISCHE UND KLINISCHE MERKMALE DER PATIENTENPOPULATION	41

4.5	BESCHREIBUNG DER PRÄVALENZ UND BEEINTRÄCHTIGUNG DURCH DIE PALLIATIVEN BEDÜRFNISSE	43
4.6	VERGLEICH DER ART UND AUSPRÄGUNG VON PROBLEMEN UND SYMPTOMEN	47
4.7	CHARAKTERISIERUNG DER ONKOLOGISCHEN PATIENTEN MIT STARK AUSGEPRÄGTEN PALLIATIVEN BEDÜRFNISSEN UND ABLEITUNG VON CHARAKTERISTIKA, DIE PALLIATIVEN BEDARF ANZEIGEN	54
4.8	ERGEBNISSE DER BIVARIATEN ANALYSEN ZUR BEANTWORTUNG DER SPEZIELLEN FRAGESTELLUNGEN.....	55
4.8.1	<i>Zusammenhang von Alter und palliativen Bedürfnissen</i>	56
4.8.2	<i>Zusammenhang von Art der Grunderkrankung und palliativen Bedürfnissen.....</i>	57
4.8.3	<i>Zusammenhang von Last der Komorbiditäten und palliativen Bedürfnissen.....</i>	58
4.8.4	<i>Zusammenhang von Funktionsstatus und palliativen Bedürfnissen.....</i>	59
4.8.5	<i>Zusammenhang von Distress und palliativen Bedürfnissen</i>	60
4.8.6	<i>Zusammenhang von Krankheitsstadium und palliativen Bedürfnissen.....</i>	62
4.9	QUALITATIVE ANALYSE DER FREITEXTANTWORTEN: INHALTSANALYSE NACH MAYRING	63
5.	DISKUSSION	69
5.1	ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE.....	69
5.2	DISKUSSION DER ERGEBNISSE UND VERGLEICH MIT LITERATUR.....	69
5.2.1	<i>Fragestellung 1</i>	69
5.2.2	<i>Fragestellung 2</i>	74
5.2.3	<i>Fragestellung 3</i>	75
5.2.4	<i>Hypothesen.....</i>	77
5.2.4.1	<i>Alter</i>	77
5.2.4.2	<i>Art der Erkrankung</i>	78
5.2.4.3	<i>Komorbiditäten</i>	79
5.2.4.4	<i>Funktionsstatus</i>	80
5.2.4.5	<i>Distress</i>	81
5.2.4.6	<i>Krankheitsstadium</i>	82
5.3	METHODISCHE DISKUSSION.....	83
5.3.1	<i>Selektionsbias: Drop-out durch Änderungen der Ethikkommission</i>	83
5.3.2	<i>Aspekte der Erhebung.....</i>	83
5.3.3	<i>Akzeptanz bei Patienten</i>	84
5.3.4	<i>Akzeptanz bei Ärzten und Pflegenden</i>	85
5.3.6	<i>Erhebung des AKPS.....</i>	86
5.3.7	<i>Ambulante Patienten</i>	86
5.3.8	<i>Studiendesign.....</i>	87
5.3.9	<i>Limitationen der Studie.....</i>	87
5.4	ÜBERTRAGBARKEIT: ABGLEICH MIT ALLGEMEINER POPULATION ONKOLOGISCHER PATIENTEN IN DEUTSCHLAND	88
5.5	KLINISCHE IMPLIKATION	88
5.6	AUSBLICK	90

5. LITERATURVERZEICHNIS.....	93
6. ANHANG.....	100
6.1 STUDIENMATERIAL.....	100
6.2 ETHIKVOTUM.....	106
6.3 FRAGEBOGEN ZUR ANGEMESSENHEIT DES KONSILS.....	108
6.4 PROMS ZUR MESSUNG PALLIATIVER BEDÜRFNISSE.....	111
6.5 STUDIENPROTOKOLL.....	113

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Ablaufplan der Datenerhebung	36
Abbildung 2 Flussdiagramm Drop-out.....	40
Abbildung 3 Verteilung der Bedürfnisse in der gesamten Population, n = 211	44
Abbildung 4 Prävalenz relevanter Probleme, n = 211.....	46
Abbildung 5 Verteilung der Probleme, Kriterium erfüllt, n = 91	48
Abbildung 6 Verteilung der Probleme, Kriterium nicht erfüllt, n = 120.....	48
Abbildung 7 Vergleich der Gruppen bezüglich Prävalenz der Probleme, n = 211	50
Abbildung 8 Vergleich der Gruppen, relative Häufigkeit der körperlichen Probleme starker und sehr starker Ausprägung	51
Abbildung 9 Vergleich der Gruppen, relative Häufigkeit emotionaler Probleme starker und sehr starker Ausprägung	52
Abbildung 10 Vergleich der Gruppen, relative Häufigkeit Probleme der Kommunikation und praktische Probleme	53
Abbildung 11 Scatterplot IPOS Summenscore und Alter	56
Abbildung 12 Art der Grunderkrankung und Verteilung der palliativen Bedürfnisse ...	57
Abbildung 13 Boxplot Funktionsstatus, Vergleich der Gruppen	60
Abbildung 14 Verteilung Kriteriumsvariable und dichotomisierter Distress.....	62

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Inzidenz und Prävalenz von Krebs in Deutschland (Forman et al., 2013)	13
Tabelle 2 Taxonomy nach Bradshaw	18
Tabelle 3 Vergleich von Instrumenten zur Identifizierung eines palliativen Bedarfs	21
Tabelle 4 Bewertung der Rangkorrelationskoeffizienten.....	38
Tabelle 5 Ausschlussgründe	39
Tabelle 6 Anzahl der Teilnahme	40
Tabelle 7 Charakterisierung Nichtteilnehmer, Verteilung der Diagnosen, n = 92	41
Tabelle 8 Demographische und klinische Angaben zur Patientenpopulation (n = 149)	42
Tabelle 9 Summenwerte IPOS, Anzahl der Probleme und Distress Werte (n = 211)....	44
Tabelle 10 Prävalenz der Symptome und Bedürfnisse, n = 211.....	45
Tabelle 11 Prävalenz des Kriteriums: 3x3 oder 2x4.....	47
Tabelle 12 Demographische und klinische Angaben zur Patientenpopulation (n=149), Vergleich der Gruppen „Kriterium nicht erfüllt“ (keine Werte von 3x3/2x4) versus „Kriterium erfüllt“ (Werte von 3x3/2x4)	54
Tabelle 13 Berechnungen für spezielle Fragestellungen mit IPOS-Summenwert als abhängige Variable	55
Tabelle 14 Berechnungen zu den speziellen Fragestellungen mit Kriteriumsvariable als abhängige Variable	55
Tabelle 15 T-Test CCI dichotom und IPOS-Summenscore	58
Tabelle 16 Kreuztabelle dichotomisierter CCI und Kriteriumsvariable.....	58
Tabelle 17 T-Test Karnofsky dichotom und IPOS-Summenscore.....	59
Tabelle 18 Verteilung IPOS Summenscore und Distress.....	61
Tabelle 19 Kreuztabelle dichotomisierter Distress und Kriteriumsvariable	61
Tabelle 25 Kriteriumsvariable und psychoonkologische Betreuung.....	62
Tabelle 20 Kodierung der Inhaltsanalyse nach Mayring.....	64
Tabelle 21 Anteil der ausgefüllten Freitextantworten IPOS Item 1.1 – 1.3, n = 211	66
Tabelle 22 Anzahl und Häufigkeit der Unterkategorien, Vergleich der Gruppen.....	67
Tabelle 23 Anzahl und Häufigkeit der Kategorien, Vergleich der Gruppen.....	67
Tabelle 24 37 Symptome nach Teunissen et al. (Teunissen et al., 2007).....	71
Tabelle 26 Generische Instrumente zur Messung palliativer Bedürfnisse	112

1. Einleitung

1.1 Early Integration von Palliativversorgung in der Onkologie

Onkologische Patienten¹ sind hohen Belastungen ausgesetzt. Im Verlauf der Erkrankung entwickeln sie eine Vielzahl an körperlichen als auch psychischen Symptomen, deren Ausmaß das Leiden der Menschen zu einem großen Teil bestimmt (Higginson & Evans, 2010; Teunissen et al., 2007). In der Auseinandersetzung mit einer lebensbedrohlichen Krankheit werden existentielle Fragen aufgeworfen und es besteht Bedarf an spiritueller Begleitung (Higginson & Costantini, 2008a) Auch die Familien der Betroffenen sind psychisch beansprucht, durch die mentale Vorbereitung auf den Verlust und die Beschäftigung mit Fragen zur weiteren Versorgung des Erkrankten (Zaider & Kissane, 2009).

Viele Patienten unterziehen sich noch am Lebensende intensiven Therapien, sind lange stationär in Behandlung und versterben in 30 bis 50% im Krankenhaus. Mangelnde Koordination und Planung der Versorgung führen zu Zuständen, die den Wünschen der Patienten nicht entsprechen (Adelson et al., 2017). Eine frühzeitige palliativmedizinische Behandlung von onkologischen Patienten ist unabdingbar, um ihren Bedürfnissen gerecht zu werden.

Es wurde gezeigt, dass durch eine frühzeitige palliativmedizinische Anbindung eine Verbesserung der Lebensqualität, Symptomkontrolle, Stimmung und Zufriedenheit mit der Versorgung erreicht werden kann und zudem die Anzahl der Hospitalisierungen reduziert werden können (Bakitas et al., 2009; Higginson & Evans, 2010; Temel et al., 2010; Zimmermann et al., 2014).

Bisher wird die Integration von palliativer Versorgung in die onkologische Praxis noch nicht ausreichend umgesetzt. Wenn Onkologen für ihre Patienten das Angebot in Anspruch nehmen, dann typischerweise spät im Verlauf der Erkrankung, im Schnitt erst 30 bis 60 Tage vor dem Tod.

¹ Aus Gründen der Vereinfachung sowie einer besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Arbeit auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung wie z.B. PatientInnen verzichtet. Im Sinne der Gleichbehandlung sind die entsprechenden Begriffe für alle Geschlechter gültig.

Ziel der frühzeitigen Einbeziehung von Palliative Care ist vor allem die Verbesserung der Symptomkontrolle und Beratung des Patienten hinsichtlich der Therapie (Bruera & Hui, 2010).

1.2 Prävalenz und Inzidenz maligner Erkrankungen

Gemäß eines aktuellen Berichts des Robert-Koch-Instituts (RKI) zum Krebsgeschehen in Deutschland erkranken heute etwa doppelt so viele Menschen an Krebs wie in den 1970er Jahren (Barnes et al., 2016).

Auf Grundlage der Daten des Globocan Projektes, bereitgestellt von der International Agency for Research on Cancer (IARC) sind in der Tabelle 1 aktuelle Daten zu Inzidenz und Prävalenz von Krebserkrankungen aufgeführt (Forman et al., 2013). Zum Zeitpunkt der Datenerhebung 2012 gab es 493.780 Neuerkrankungen in Deutschland. Die höchste Inzidenz mit 14,5% lag bei Brustkrebs vor, gefolgt von 13,8% Prostatakarzinomen und 10,3% malignen Erkrankungen der Lunge. Die 5-Jahres-Prävalenz lag bei 1.396.766 Menschen mit einer Krebserkrankung. Die höchste Prävalenz liegt mit 20,0% bei Brustkrebs vor, gefolgt von malignen Erkrankungen der Prostata mit 19,0% und kolorektalen Neoplasien bei 13,2%.

Das Alter ist der wichtigste Risikofaktor für die Entwicklung einer Krebserkrankung. Mit der steigenden Lebenserwartung ist deshalb eine Zunahme in der Inzidenz verbunden, die schätzungsweise um 1% pro Jahr wachsen wird (Haun et al., 2017). Laut Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) werden bis 2020 circa 15 Millionen Menschen weltweit von Krebs betroffen sein.

Tabelle 1 Inzidenz und Prävalenz von Krebs in Deutschland (Forman et al., 2013)

Krebs	Inzidenz		5-Jahres Prävalenz	
	Anzahl	(%)	Anzahl	(%)
Lippe und Mundhöhle	8.660	1,8	27.001	1,9
Nasopharynx	448	0,1	1.714	0,1
Andere pharyngeale Lokalisation	6.783	1,4	18.948	1,4
Oesophagus	6.950	1,4	9.335	0,7
Magen	16.015	3,2	24.454	1,8
Colorectum	63.572	12,9	184.548	13,2
Leber	9.202	1,9	6.864	0,5

Gallenblase	5.340	1,1	5.707	0,4
Pancreas	16.451	3,3	9.387	0,7
Larynx	4.064	0,8	14.027	1,0
Lunge	50.813	10,3	55.783	4,0
Melanom der Haut	16.884	3,4	66.997	4,8
Kaposi Sarkom	97	0,0	283	0,0
Brust	71.623	14,5	279.045	20,0
Cervix uteri	4.995	1,0	16.588	1,2
Corpus uteri	11.196	2,3	41.788	3,0
Ovar	6.673	1,4	15.152	1,1
Prostata	68.262	13,8	265.005	19,0
Hoden	4.031	0,8	18.567	1,3
Niere	18.615	3,8	58.591	4,2
Blase	28.405	5,8	100.676	7,2
ZNS und PNS	7.116	1,4	7.326	0,5
Schilddrüse	5.229	1,1	19.344	1,4
Hodgkin Lymphom	2.017	0,4	6.632	0,5
Non Hodgkin Lymphom	14.597	3,0	40.197	2,9
Multipl. Myelom	5947	1,2	11.716	0,8
Leukämie	11.038	2,2	24.476	1,8
Alle Krebsarten außer nicht-melanotischer Hautkrebsarten	493.780	100,0	1.396.766	100,0

Die Anzahl der Menschen, die an Krebs sterben, wird um etwa 60% auf rund 10 Millionen pro Jahr ansteigen (Higginson & Costantini, 2008b). Daraus ergibt sich eine große Bedeutung für die Langzeitbetreuung onkologischer Patienten (Bertz et al., 2010), da tendenziell mit der steigenden Inzidenz der Krebserkrankungen ebenfalls der Bedarf nach palliativmedizinischer Versorgung und einer frühzeitigen Einbindung derselben steigen wird.

1.3 Palliativer Bedarf auf Ebene der Bevölkerung

Mit der steigenden Inzidenz von Krebserkrankungen wird auch der Bedarf für palliative Versorgung zunehmen. Eine Schätzung dieses Zuwachses lässt sich im Rahmen eines epidemiologischen Ansatzes entwickeln. Es gibt verschiedene Methoden einer populationsbasierten Schätzung der palliativen Bedürfnisse. In einer Publikation von 2014 verglichen Murtagh und Koautoren drei Ansätze zur Schätzung des Palliativbedarfs miteinander. Hierbei ergaben sich konservative Schätzungen für Palliativbedarf bei einem Minimum von 63% aller Todesfälle, die dementsprechend Anteil an palliativer Versorgung erhalten sollten (Murtagh et al., 2014). Im starken Gegensatz hierzu stehen Schätzungen

der Worldwide Palliative Care Alliance, die den Anteil derjenigen Patienten, die aufgrund eines Bedarfs an palliativmedizinischer Versorgung ebendiese erhalten, auf nur etwa 14% schätzen (The World Palliative Care Alliance, 2014). Hierbei wird deutlich, dass eine deutliche Versorgungslücke besteht zwischen Patienten, die im Laufe ihrer Krebserkrankung Bedarf entwickeln, und Patienten, die daraufhin palliativmedizinisch versorgt werden.

1.4 Wandel der WHO-Modelle der Palliativmedizin

In den letzten Jahren hat sich hierbei im akademischen Diskurs des Faches Palliativmedizin weltweit ein Wandel hinsichtlich des Selbstverständnisses des Fachs ergeben. So sehen Palliativmediziner ihre Rolle in der Patientenversorgung aufgrund von Forschungsergebnissen, die eine Verlängerung der Lebenszeit bei Patienten mit malignen Erkrankungen, die frühzeitig palliativmedizinisch versorgt wurden, im Rahmen eines Versorgungsmodells, was die palliative Einbindung und Integration im Rahmen der allgemeinen onkologischen Versorgung fordert (Hui & Bruera, 2016; Temel et al., 2010; Zimmermann et al., 2014). Der Anspruch auf eine frühzeitige Integration der Palliativmedizin findet sich auch im Wandel der WHO-Modelle der Palliativmedizin wieder. So wurde die WHO Definition von Palliative Care im Jahre 1990 noch folgendermaßen aufgestellt:

WHO-Definition von 1990: „Palliative Care ist die aktive, ganzheitliche Behandlung von Patienten mit einer progredienten, weit fortgeschrittenen Erkrankung und einer begrenzten Lebenserwartung zu der Zeit, in der die Erkrankung nicht mehr auf kurative Behandlung anspricht und die Beherrschung der Schmerzen, anderer Krankheitsbeschwerden, psychologischer, sozialer und spiritueller Probleme höchste Priorität besitzt.“ (Klaschik, Nauck, Radbruch, & Sabatowski, 2000, p. 607).

Hierbei wird deutlich, dass Palliative Care als Ansatz verstanden wird, der vor allem bei progredienter, fortgeschrittener Erkrankung greift. Palliativmedizinische Versorgung wird hiernach nur für Patienten geleistet, bei denen das Lebensende deutlich abzusehen ist. Damit erfolgt eine Einbindung der palliativmedizinischen Prinzipien in den letzten Lebenswochen des Patienten. Im Jahre 2002, weit vor den Studienergebnissen von Jennifer Temel und Koautoren (2010) wurde eine Änderung der Definition vorgenommen:

„Palliative Care ist ein Ansatz zur Verbesserung der Lebensqualität von Patienten und ihren Familien, die mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung konfrontiert sind. Dies geschieht durch Vorbeugung und Linderung des Leidens mittels frühzeitiger Erkennung und korrekter Beurteilung der Behandlung von Schmerzen und anderen Beschwerden körperlicher, psychologischer und spiritueller Art.“ (Müller-Busch, 2011, p. 7).

Der zentrale Punkt der Änderung der WHO-Definition liegt in der frühzeitigen Integration von Palliativmedizin. Hierbei wird hervorgehoben, dass eine Linderung von Leiden nur durch eine frühzeitige Erkennung und Erfassung von Schmerzen und weiteren Problemen umfassend möglich ist. Entgegen der ursprünglichen starken Trennung eines kurativen und palliativen Ansatzes wird hierbei der frühzeitigeren Einbindung von Palliativmedizin der Weg bereitet. Dies spricht insgesamt für eine Aufweichung der Dichotomie zwischen kurativem und palliativem Ansatz und verdeutlicht, dass sich beide Herangehensweisen an die Behandlung in der onkologischen Versorgung nicht gegenseitig ausschließen müssen. Gerade diese Aufweichung wird von palliativmedizinischen Wissenschaftlern, die eine engere Verzahnung der Ansätze fordern, betont.

Das dichotome Modell, welches die palliative Versorgung auf das Lebensende beschränkt, muss abgelöst werden. Das Verständnis des Miteinanders von kurativem und palliativem Ansatz ist die Voraussetzung der frühen Einbindung von Palliativmedizin (Gómez-Batiste et al., 2014). Therapieziele und der Nutzen für den Patienten sollten im Vordergrund stehen, dafür ist Kooperation und Kommunikation über die Disziplinen hinweg unerlässlich.

Unter dem Begriff der frühzeitigen Behandlung, auf Englisch auch unter dem Stichwort „early integration“ bekannt, ist eine routinemäßige und frühzeitige Einbindung von palliativmedizinischer Versorgung in die onkologische Behandlung zu verstehen (Gaertner et al., 2012). Dieses Konzept ist im Zusammenhang der Änderung des Modells der Palliativmedizin von großer Bedeutung, um das Ziel der Integration der Disziplinen umzusetzen. Thema dieser Arbeit ist es unter anderem, dem Ziel der „early integration“ durch Implementierung einer routinemäßigen, patientengeleiteten Erfassung der Bedürfnisse onkologischer Patienten näher zu kommen.

1.5 Early Integration in den Leitlinien

Die „American Society of Clinical Oncology“ (ASCO) hat sich in der 2016 aktualisierten Version der Leitlinie für die frühzeitige Integration von Palliative Care in die standardmäßige onkologische Versorgung ausgesprochen. Empfohlen ist die Anbindung innerhalb der ersten acht Wochen nach der Diagnose (Ferrell et al., 2017). Auch die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) hat in ihrer Stellungnahme aus dem Jahr 2015 eine entsprechende Forderung zur frühzeitigen palliativmedizinischen Einschätzung gestellt (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, 2015). Entsprechende Empfehlungen zur frühen Integration finden sich auch in der S3-Leitlinie „Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung“ von 2019 (Leitlinienprogramm Onkologie, 2019). Auf Basis von Expertenmeinungen wird empfohlen, dass unabhängig vom Stadium der Krebserkrankung allen Patienten Informationen zu Palliativmedizin zugänglich gemacht werden sollen. Zudem soll jedem Patienten nach der Übermittlung der Diagnose eine palliativmedizinische Versorgung angeboten werden, ungeachtet der Einleitung einer tumorspezifischen Behandlung. Somit besteht Einigkeit bezüglich der großen Relevanz der Integration der beiden Disziplinen, jedoch gilt es festzulegen, wie dies am besten umzusetzen ist (Kaasa et al., 2018).

1.6 Erfassung von Patientenbedürfnissen

Es ist bisher unklar, wie auf der Ebene des Individuums Bedürfnisse am besten erkannt werden können, und in welcher Form und wann palliative Versorgung indiziert ist (Girgis & Waller, 2015). Dies geht nicht zuletzt auf eine Unklarheit und Vielfalt in der definitiven Fassung der Begriffe Bedarf und Bedürfnisse zurück. Zur Klärung dieser Begrifflichkeiten sind hier die Definitionen aus dem Glossar der S3-Leitlinie „Palliativmedizin“ entnommen:

„Bedarf ist der objektiv erkennbare, nachvollziehbare, nicht durch eigene Ressourcen zu behebbende Mangel und Belastungszustand eines Patienten.“ (Leitlinienprogramm Onkologie, 2019, p. 28)

„Bedürfnis ist ein subjektiv individueller Anspruch oder Wunsch einer Person oder Personengruppe bzw. ein erlebter Mangel und Belastungszustand verbunden mit dem Wunsch nach Abhilfe und Befriedigung.“ (Leitlinienprogramm Onkologie, 2019, p. 28).

Beide Begriffe gehen auf die Fassung des Soziologen Jonathan Bradshaw, der in den 1970er Jahren eine Taxonomie entworfen hat, um die verschiedenen Arten von Bedarf und Bedürfnissen zu klassifizieren. Seine Einteilung der Bedürfnisse erfolgt durch die Gruppe, die sie definiert, dargestellt in Tabelle 2 (Bradshaw, 1972). Da es im Englischen die begriffliche Unterscheidung von „Bedarf“ und „Bedürfnis“ nicht gibt, sind hier die deutschen Begriffe entsprechend der Definitionen in Klammern eingefügt.

Tabelle 2 Taxonomy nach Bradshaw

Art von Bedarf	Definierende Gruppe und Erläuterung
Normativer Bedarf	Experten festgelegt wird ein erstrebenswerter Standard
Gefühlter Bedarf (= Bedürfnisse)	Betroffene Wunsch, Verlangen, subjektive Sicht, die nicht zwangsläufig ausgedrückt wird
Ausgedrückter Bedarf (= Bedürfnisse)	Betroffene In die Tat umgesetzte Bedürfnisse
Komparativer Bedarf	Experten Im Vergleich zwischen Gruppen, die unterschiedliche Versorgung erhalten

Mithilfe der Taxonomie kann man sich dem Problem der bedürfnisorientierten Versorgung in der Palliativmedizin annähern. Wenn man sich nur auf die ausgedrückten Bedürfnisse verlässt, dann läuft man Gefahr sie zu unterschätzen, denn viele Patienten sind nicht in der Lage sie adäquat zu äußern. Die praktizierte Form der Bedürfniserfassung fußt auf einer Art halb-strukturiertem Interview, bei dem der Patient idealerweise spontan sein Empfinden äußert und der Arzt noch ergänzend Fragen stellt, zum Beispiel im Rahmen von Aufnahme oder Visite (Strömgen, Groenvold, Pedersen, Olsen, & Sjogren, 2002). Dieser normative Anspruch ist problematisch, denn dass die Gesundheitsfachkräfte die Bedürfnisse der Patienten unterschätzen, konnte mehrfach demonstriert werden (Laugsand et al., 2010).

Dieser Ansatz entspricht auch nicht dem Anspruch einer patientenzentrierten Versorgung, wie im folgenden Zitat von Richardson und Koautoren veranschaulicht wird: „Patient-centered care is unlikely to occur without a good understanding of patients’ needs and factors that influence them.“ (Richardson, Medina, Brown, & Sitzia, 2007, p. 1125). Warum die bisher praktizierte informelle Erfassung der Bedürfnisse durch den behandelnden Onkologen ungenügend ist und sich nicht eignet, um die frühzeitige Einbindung von Palliativversorgung umzusetzen, hat mehrere Gründe. Es ist gezeigt worden, dass Onkologen

sich nicht bewusst sind, was für eine Art des Angebots für palliativmedizinische Versorgung es gibt. Darüber hinaus herrscht Unsicherheit bezüglich des Zeitpunktes der Überweisung oder sogar ein genereller Widerwillen gegen eine Überweisung (Glare & Chow, 2014). Die informelle Erfassung der Bedürfnisse ist zudem nicht systematisch, die Ärzte verstehen häufig nicht, welche Bedürfnisse die Patienten zu kommunizieren versuchen (Richardson et al., 2007). Idealerweise sollten jedoch alle Patienten bei der Aufnahme ein systematisches Screening durchlaufen (Weissman & Meier, 2011). Eine starke Orientierung an der Prognose ist Teil des Problems (Girgis & Waller, 2015). Es ist gezeigt worden, dass die Prognosen meist zu optimistisch sind (Gripp et al., 2007). In die Abschätzung der Prognose fließen Kriterien wie Funktionalität und Krankheitsstadium ein, aber auch Erfahrungswerte, die subjektiv sind (Simmons et al., 2017). Damit werden allerdings wesentliche und wichtige Patientenparameter wie Symptomlast, die nur eigenständig und subjektiv berichtet werden können, ausgespart.

1.7 Patient-reported Outcomes

In diesem Zusammenhang gewinnen Patient-reported outcome measures (PROMs) an Bedeutung. PROMs sind Instrumente, die verschiedene Aspekte des gesundheitlichen Zustandes eines Patienten in Form standardisierter Fragebögen messen. Die Information wird vom Patienten selbst berichtet (Valderas et al., 2008). PROMs gelten hier als Goldstandard zur Messung von subjektivem Erleben (Antunes, Harding, & Higginson, 2014). Bislang stand in der Erfassung von Bedarf und Bedürfnissen die Perspektive des medizinischen Fachpersonals im Vordergrund und damit klassische Endpunkte wie Überlebenszeit und Laborparameter. Für viele dieser Endpunkte ist dem Patienten die Relevanz nicht zugänglich, wobei sie allerdings bisher meist ausschlaggebend für wichtige therapeutische Entscheidungen waren. Das Bewusstsein für die Bedeutung der Perspektive des Patienten ist in den letzten Jahren gewachsen (Haywood, Wilson, Staniszevska, & Salek, 2016). Psychosoziale Basisgrößen und Lebensqualität sind wichtig, um die Erkrankung nicht im Vakuum zu betrachten, sondern im Kontext der Persönlichkeit des Patienten und seines Umfelds und damit dem Anspruch der Mehrdimensionalität der Palliativmedizin gerecht zu werden (Higginson & Carr, 2001).

Zur Erfassung von Bedarf und Bedürfnissen gibt es zahlreiche Möglichkeiten, PROMs einzubinden und anzuwenden.

Grundsätzlich gilt es zu unterscheiden, ob eine Verwendung in der klinischen Praxis zur Einschätzung eines Individuums gewünscht ist, oder ob PROMs auf der Ebene einer ganzen Population verwendet werden sollen. Im erst genannten, klinischen Bereich dienen PROMs einer Erleichterung der Kommunikation, der Schulung des klinischen Personals. PROMs können dem Arzt dabei helfen, Probleme zu erkennen und zu priorisieren, Präferenzen zu ermitteln und Veränderungen und Behandlungserfolg abzubilden (Higginson & Carr, 2001). Auf der Bevölkerungsebene können die Daten klinischen Audits dienen, um die Qualität der Versorgung zu evaluieren. Es ist denkbar, dass Kostenträger sie zur Verteilung von Ressourcen einbeziehen (Greenhalgh, 2009). Es konnte bereits gezeigt werden, dass die Erfassung von Bedürfnissen mit PROMs bei onkologischen Patienten zu einer Verbesserung der körperlichen und psychischen Gesundheit sowie der Symptomkontrolle führt. Zudem kann die Verwendung von Ressourcen optimiert werden (Kaasa et al., 2018).

1.8 Instrumente zur Identifikation von palliativen Patienten

Ziel dieser Arbeit ist unter anderem, den Nutzen von PROMs zur Erkennung von Patienten, die von einer frühzeitigen Einbindung palliativmedizinischer Grundsätze in der Behandlung profitieren könnten, zu untersuchen. PROMs werden hierbei auf der Ebene der klinischen Versorgung eingesetzt, um eine patientenzentrierte Erfassung der Bedürfnisse zu ermöglichen. Eine Reihe von Instrumenten wurde entwickelt, um eine bessere Identifikation dieser Bedürfnisse zu ermöglichen. Diese Instrumente beruhen teils auf objektivierbaren Kriterien, enthalten aber auch Symptome und Bedürfnisse, die patientenzentriert erfasst werden. In Tabelle 3 wird ein Überblick dieser Instrumente gegeben, die in mehreren Studien eingesetzt wurden, um Patienten mit Palliativbedarf frühzeitig zu erkennen. Wie sich an den verwendeten Instrumenten zeigt, bleibt die Identifizierung des Bedarfs größtenteils in der Hand des Arztes. Es sind vor allem klinische Parameter, das Ausmaß der Funktionalität und prognose- und diagnosespezifische Kriterien, die standardisiert erfasst werden. Ein PROM, das palliative Bedürfnisse in einem diagnostischen Kontext zur Identifikation von palliativen Patienten misst, ist bisher nicht vorhanden. In dieser Arbeit soll es darum gehen, die palliativen Bedürfnisse onkologischer Patienten mit einem PROM zu messen.

Tabelle 3 Vergleich von Instrumenten zur Identifizierung eines palliativen Bedarfs

Instrument	Format und Items	Art des Ausfüllens	Population und Setting	Psychometrie	Bewertung
<p>NCCN Screening</p> <p>Validation of a Simple Screening Tool for Identifying Unmet Palliative Care Needs in Patients with Cancer,</p> <p>(Glare & Chow, 2014)</p>	<p>11 Punkte, die fünf klinische Dimensionen des Palliativbedarfs abdecken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ausmaß der Krankheit - Performance Status - Prognose - Komorbiditäten - PC spezifische Probleme: Unkontrollierte Symptome, moderater bis schwerer Distress, Sorge des Patienten/der Angehörigen bezüglich Entscheidungsfindung, Bedarf des Teams für Unterstützung bei der Entscheidungsfindung, Wunsch des Patienten/der Familie nach einem PC-Konsil, verlängerter Aufenthalt <p>Supplementär existiert eine Liste von 24 Symptomen</p> <p>Score 0-14</p>	vom Arzt erfasst	194 ambulante und stationäre Krebspatienten des Sloan Kettering Memorial Cancer Centers	Inhaltsvalidität durch Expertenteam, Konstruktvalidität, Kriteriumsvalidität	Fokus auf Funktionsstatus, Prognose und Krankheitsstadium Spirituelle Dimension fehlt
<p>The GSF Prognostic Indicator Guidance</p> <p>(Thomas, 2011)</p>	<p>Dreiteiliges Assessment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Surprise“-Frage - allgemeine Indikatoren für Abbau und verstärkte Bedürfnisse - Krankheitspezifische klinische Indikatoren für Krebs, COPD, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, neurologische Erkrankungen und Schwäche/ Demenz <p>Zur Identifikation von Patienten, die in den nächsten 12 Monaten versterben</p>	vom Arzt erfasst	Alle Erkrankungen, die in den nächsten 12 Monaten zum Tod führen. Entwickelt für Primärversorgung, mittlerweile auch für Heime und Akutversorgung im Einsatz	Bisher keine evidenzbasierte Validierung	Ziel ist nicht eine genaue Prognose, sondern Vorhersage der Bedürfnisse. Allerdings kein systematisches Erfragen von Bedürfnissen, sondern Fokus auf klinische Parameter und Funktionalität. Psychosoziale und spirituelle Dimensionen fehlen.
<p>Disease-specific timing of integration of palliative care SOPs</p> <p>(Gaertner, Wolf, Hallek, Glossmann, & Voltz, 2011)</p>	<p>Diagnosespezifische „Standard Operating Procedures“ (SOPs) für 19 verschiedene maligne Erkrankungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Green Flags als spezifischer Indikator für die Initiierung von Early Integration b) Red Flags als Indikator für die Initiierung von PC <p>Trigger sind Stadium der Erkrankung oder verbleibende kurative Therapie-Optionen</p>	vom Arzt erfasst	Für 19 maligne Erkrankungen, entwickelt im Setting der stationären Versorgung		Symptomerleben wird nicht berücksichtigt, psychosoziale und spirituelle Dimension fehlen
<p>Supportive and Palliative Care Indicators Tool (SPICT)</p> <p>(Highet, Crawford, Murray, & Boyd, 2014)</p>	<p>Einseitige Checkliste:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Generelle Indikatoren des Abbaus der Gesundheit b) Krankheitspezifische klinische Indikatoren: Für Krebs, Demenz/Schwäche, renale, hepatische, neurologische und kardiologische Erkrankungen (in Anlehnung an GSF) 	vom Arzt erfasst	Identifikation von Patienten, die Gefahr laufen sich in ihrem		Funktionsstatus und klinische Merkmale stehen im Vordergrund, Symptome sind genannt, werden aber nicht systematisch erfragt,

			Zustand zu verschlechtern; in allen Settings anwendbar		psychosoziale und spirituelle Dimension fehlen
Necesidades Paliativas (NECPAL) (Gómez-Batiste et al., 2013)	<p>Vierteiliges Assessment:</p> <p>a) „Surprise“-Frage</p> <p>b) Wunsch nach oder Bedarf für palliative Versorgung oder Therapiebegrenzung vom Patienten, der Familie oder Team</p> <p>c) Allgemeine klinische Indikatoren: Mangelernährung, Abfall des Funktionsstatus, geriatrische Syndrome, Schwierigkeiten der psychologischen Anpassung und Inanspruchnahme von Ressourcen</p> <p>d) Krankheitsspezifische klinische Indikatoren: Für Krebs, Demenz/Schwäche, renale, hepatische, neurologische und kardiologische Erkrankungen</p> <p>Auf Grundlage von SPICt und GSF entwickelt.</p>	von Arzt erfasst	Screeningtool zur Identifikation von Patienten mit Risiko, in den nächsten 12 Monaten zu versterben, die an fortgeschrittenen chronischen Krankheiten oder Krankheiten mit lebensbegrenzender Prognose leiden. Für die hausärztliche Versorgung entwickelt.		Symptomerleben wird nicht erfragt, psychosoziale und spirituelle Dimensionen fehlen
RADboud Indicators for Palliative Care Needs (RADPAC) (Thoonsen et al., 2011)	Krankheitsspezifische Listen für Herzinsuffizienz, COPD und Krebs Klinische Indikatoren, Funktionsstatus, Inanspruchnahme des Gesundheitswesens und Symptome fließen ein	von Arzt erfasst	Für die hausärztliche Versorgung entwickelt		Nur somatische Faktoren, psychosoziale und spirituelle Dimension fehlen, kein systematisches Erfassen von Symptomen
Integrated Palliative Outcome Scale (IPOS) (Murtagh et al., 2019)	<p>17 Items:</p> <p>1) Hauptprobleme und Sorgen (Freitext)</p> <p>2) Gängige Symptome: Schmerzen, Atemnot, Schwäche/fehlende Energie, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Mundtrockenheit/schmerzhafter Mund, Appetitlosigkeit, eingeschränkte Mobilität, Freitext zum Ergänzen von Symptomen</p> <p>3) Sorge oder Beunruhigung des Patienten</p> <p>4) Sorge oder Beunruhigung der Angehörigen</p> <p>5) Trauer</p> <p>6) Frieden</p> <p>7) Austausch</p> <p>8) Informationsbedarf</p> <p>9) Praktische Probleme</p> <p>10) Art des Ausfüllens</p> <p>Bewertung auf einer Likert Skala 0 -4</p>	durch den Patienten ausgefüllt /mit Hilfe von Mitarbeiter oder Angehörigen	Im stationären palliativen Setting	Interne Konsistenz, Test-Re-Test, Reliabilität, Konstruktvalidität, Responsivität	Körperliche, psychosoziale, spirituelle Dimensionen werden erfasst, praktische Probleme erfragt, subjektives Erleben des Patienten als Fokus

Es wird in der Zusammenschau der Instrumente der Identifizierung, die bisher in Verwendung sind, deutlich, dass es an einer guten Abbildung der patientenzentrierten Bedürfnisse mangelt. Der starke Fokus auf Faktoren wie Prognose und klinischen Surrogat-Parametern wird der ganzheitlichen Sicht auf den Patienten nicht gerecht und verhindert die frühzeitige Einbindung von Palliative Care. Es ist außerdem noch keine ausreichende Grundlage an Studien zur Umsetzbarkeit im Setting der stationären Versorgung vorhanden. Hier ist der Ansatzpunkt des vorliegenden Forschungsprojektes.

Es konnte gezeigt werden, dass PROMs in der Erfassung der Bedürfnisse reliabel sind und präziser als die Outcome-Messung durch Ärzte oder objektive Kriterien (Hahn et al., 2007). Für die frühe Identifikation mit einem bedürfnisorientierten Ansatz eignen sich also PROMs. Auch der Nachweis des Nutzens der PROMs im Rahmen einer routinemäßigen Erfassung konnte hinsichtlich der Verbesserung des Versorgungsprozesses bereits erbracht werden (Luckett, Butow, & King, 2009). Der neue Aspekt dieser Studie besteht vielmehr in der Art der Verwendung eines PROM, der nicht in der bloßen Erfassung von Bedürfnissen, sondern dem Versuch der damit verbundenen Identifizierung von Patienten mit palliativem Bedarf besteht.

Dafür wurde die Integrated Palliative Outcome Scale (IPOS) ausgewählt. Es ist ein Instrument, das zur Verbesserung der Outcome Messung in der Palliativmedizin entwickelt worden ist (Murtagh et al., 2016; Murtagh et al., 2019; Schildmann et al., 2016). Eine genaue Beschreibung des Instrumentes erfolgt im Abschnitt Methoden. An dieser Stelle soll hervorgehoben werden, welche Besonderheiten den IPOS von den anderen Instrumenten unterscheiden, die bisher zur Identifikation von Palliativpatienten eingesetzt worden sind. Besonders geeignet ist der IPOS, weil er alle Dimensionen der palliativen Bedürfnisse abdeckt. Auch Spiritualität wird thematisiert, ein Bereich, den die anderen Instrumente aussparen. Besonders explizit wird ebenfalls auf psychosoziale und emotionale Probleme eingegangen. Diese Dimension klingt zwar auch im NCCN Tool (Glare & Chow, 2014) (Distress, Sorge über Entscheidungen zur Therapie) und im Radbound (7. patient mentions end of life approaching, 8. the patient has a „diminished drive to life“) (Thoosen et al., 2011) an, steht allerdings im Hintergrund. In diesen Instrumenten dominieren objektive klinische Parameter und Indikatoren der Funktionalität. Ein weiterer zentraler Unterschied liegt darin, dass der IPOS die Sicht des Patienten und sein subjektives Erleben erfragt, wohingegen bei allen anderen Instrumenten eine Bewertung von Seiten des Arztes erfolgt. Hier sind auch die Freitext-Antworten hervorzuheben, die den Patienten zur Reflexion anregen.

Es soll deshalb in der vorliegenden Arbeit untersucht werden, inwiefern sich ein patientenzentriertes Instrument wie der IPOS in einem Routinescreening dafür eignet, Patienten auf allgemeinonkologischen Stationen zu erkennen, die von einer frühzeitigen Einbindung palliativmedizinischer Versorgung profitieren würden. Hierzu soll zunächst die allgemeine Symptom- und Problemlast der Patienten beschrieben werden. Anschließend sollen Kriterien ermittelt werden, die als mögliche zusätzliche Screeningkriterien die Bedürfnislast der Patienten erklären können.

2. Zielsetzung und Fragestellung

2.1 Zielsetzung

Das Ziel des Projektes ist es, die Prävalenz und Beeinträchtigung durch palliativmedizinische Bedürfnisse in einer allgemeinen onkologischen Patientenpopulation zu beschreiben und anhand der Ausprägung palliativer Bedürfnisse zu ermitteln, welche onkologischen Patienten für die frühe Integration geeignet wären.

2.2 Fragestellungen

Fragestellung 1:

Wie sind Prävalenz und Beeinträchtigung durch palliative Symptome und Probleme in der Patientenpopulation ausgeprägt? Speziell soll eine:

- Beschreibung der Prävalenz von Symptomen und Problemen, die leicht bis extrem stark ausgeprägt sind und eine
- Beschreibung der Prävalenz von Symptomen und Problemen, die mäßig bis extrem stark ausgeprägt sind, erfolgen.

Fragestellung 2:

Wie sind Prävalenz und Beeinträchtigung durch palliative Symptome und Probleme in der Untergruppe der Patienten, für die das vorläufig definierte Kriterium für hohen palliativen Bedarf erfüllt ist, ausgeprägt im Vergleich zur Untergruppe der Patienten, die laut Kriterium einen geringen palliativen Bedarf haben?

Fragestellung 3:

Es soll eine Charakterisierung der onkologischen Patienten mit einer hohen Symptomlast oder stark ausgeprägten palliativen Bedürfnissen erfolgen. Darüber hinaus sollen Charakteristiken identifiziert und beschrieben werden, die einen Bedarf für palliativmedizinische Versorgung anzeigen könnten.

Im Zuge der Charakterisierung der onkologischen Patienten mit einer hohen Symptomlast werden die nachfolgend beschriebenen Hypothesen überprüft. Es wird jeweils nur die Alternativhypothese aufgeführt:

2.3 Hypothesen

- a) Alter: Es wird angenommen, dass die Gruppe der Patienten über 65 Jahren sich hinsichtlich der Art der palliativen Bedürfnisse unterscheidet von der Gruppe jüngerer Patienten.
- b) Art der Erkrankung: Es wird angenommen, dass sich Patienten mit einem soliden Tumor von Patienten mit hämatologischer Erkrankung hinsichtlich Art, Ausprägung und Häufigkeit der palliativen Bedürfnisse unterscheiden.
- c) Komorbiditäten: Es wird angenommen, dass die Komorbiditäten, gemessen mit dem Charlson-Comorbidity-Index, mit den palliativen Bedürfnissen zusammenhängen.
- d) Funktionsstatus: Es wird angenommen, dass Patienten mit einem geringeren Funktionsstatus, gemessen mit dem Australia-modified Karnofsky Performance Status (Cut-off: ≤ 70), höhere palliative Bedürfnisse aufweisen.
- e) Distress: Es wird angenommen, dass Patienten, die einen hohen emotionalen Distress aufweisen (gemessen mit dem Distress-Thermometer, Cut-off: ≥ 6), höhere palliative Bedürfnisse haben.
- f) Krankheitsstadium: Es wird ein Zusammenhang zwischen dem Stadium der Erkrankung und den palliativen Bedürfnissen angenommen.

3. Methoden und Material

3.1 Studiendesign

Die vorliegende Studie ist eine prospektive Querschnittsstudie. Es handelt sich um eine Beobachtungsstudie, bei der bei Patienten, die auf die allgemein-onkologischen Stationen des Klinikums Großhadern eingewiesen werden, ein Screening der Palliativbedürfnisse durchgeführt wird. Die vorliegende Arbeit stellt ein Teilprojekt einer umfassenden Studie zur Ableitung von Schwellenkriterien für den Versorgungsbedarf onkologischer Patienten dar. Zusätzlich zur Beschreibung des Palliativbedarfs und der Ableitung der Charakteristiken von Patienten mit hohem Palliativbedarf – beides Ziele der vorliegenden Arbeit – wurden in der umfassenderen Studie zusätzliche Analysen zur Ableitung der Schwellenkriterien durchgeführt.

Für die vorliegende Arbeit wurden zunächst aus pragmatischen Gründen und nach klinischer Einschätzung zwei Kriterien festgelegt. Die Kriterien sind: Zwei IPOS Items in Ausprägung sehr stark oder drei IPOS Items in Ausprägung stark. Falls ein Patient eines der Kriterien erfüllt, so ist von palliativem Bedarf auszugehen.

3.2 Teilnehmer und Stichprobe

3.2.1 Art der Stichprobe und Ein- und Ausschlusskriterien

Alle Patienten werden von den Stationen G22, G10a und G10b am Klinikum Großhadern rekrutiert. Bei der Stichprobe handelt es sich um eine Gelegenheitsstichprobe. Es wird ein „Opt-in“-Ansatz verwendet, bei dem die Teilnehmer nach Aufklärung in die Studie einwilligen können und dies schriftlich mit Unterzeichnen der Einverständniserklärung festhalten. Ziel dieser Studie ist die möglichst vollständige Beschreibung und somit ist eine entsprechend umfassende Rekrutierung erforderlich. Aus ethischen Gesichtspunkten kann jedoch keine Konsekutivstichprobe, sondern nur eine Gelegenheitsstichprobe rekrutiert werden.

Die folgenden Einschlusskriterien werden verwendet:

- Alter über 18 Jahre
- Gesicherte onkologische Diagnose
- Der Patient ist der deutschen Sprache in Wort und Schrift mächtig
- Der Patient ist kognitiv fähig, den Fragebögen zu beantworten

Die Ausschlusskriterien sind:

- Der Patient ist zu krank oder zu stark belastet, um den Fragebögen ausfüllen zu können. In diesem Falle sollte vom zuständigen Arzt überprüft werden, ob eine Direktüberweisung auf die Palliativstation indiziert wäre
- Patienten, die nicht fähig sind, Deutsch zu lesen oder zu schreiben

3.2.2 Stichprobengröße

Die vorliegende Studie stellt ein Teilprojekt einer umfassenderen Studie zur Ableitung von Schwellenkriterien für die Notwendigkeit spezialisierter Palliativversorgung bei allgemein-onkologischen Patienten dar. Die Berechnung der Stichprobengröße erfolgte durch Dr. Christina Ramsenthaler anhand der Formel von Hajian-Tilaki zur Testung der Sensitivität eines einzelnen diagnostischen Tests: $n = [Z_{\alpha/2}\sqrt{P_0(1 - P_0)} + Z_{\beta}\sqrt{P_1(1 - P_1)}]^2 / (P_1 - P_0)^2$ (Hajian-Tilaki, 2014).

Die Stichprobengröße, die bei einem Signifikanzniveau von 5% und einer Teststärke von 80% benötigt wird, um eine Differenz von 10% der angestrebten Sensitivität des Tests von 70% zu erhalten, beträgt 153 Patienten. Die erforderliche Stichprobengröße, um einen Wert der Sensitivität des Tests von 80% zu erzielen, würde 199 Patienten betragen. Die teilnehmenden Stationen nehmen 40 bis 50 neue Patienten jeden Monat auf, was eine zu rekrutierende Population von 160 bis 200 Patienten im angestrebten Rekrutierungszeitraum möglich macht. Es sollte also möglich sein, die angestrebte Stichprobengröße für einen Sensitivitätswert von 80% zu rekrutieren.

Die Stichprobengrößenberechnung bezieht sich auf die Zielstellung des umfassenderen Projektes und ist deshalb nur eingeschränkt auf die Teilstudie zu übertragen. Da die umfassendere Zielstellung jedoch stringenter Kriterien an die Stichprobengröße stellt, kann angenommen werden, dass die erforderliche Stichprobengröße für bivariate Vergleiche auch in dieser Teilstudie gegeben sind. Eine Stichprobengröße von 200 Patienten würde es z.B. ermöglichen, bei einer Teststärke von 80% und einem Signifikanzniveau von 5% einen Unterschied mit einer niedrigen - mittleren Effektgröße von Cohens $d = 0.4$ in einem Gruppenvergleich zu detektieren (Faul, Erdfelder, Lang & Buchner, 2007).

3.3 Setting

Die Studie wird auf den hämato-onkologischen Stationen G10 (allgemeine onkologische Station) und G22 (Wahlleistungsstation) der Medizinischen Klinik III und Poliklinik am Universitätsklinikum Großhadern der Ludwigs-Maximilians-Universität München durchgeführt.

Das Klinikum Großhadern ist als Teil der Ludwig-Maximilians-Universität München das zweitgrößte Universitätsklinikum Deutschlands. Eine halbe Millionen Patienten pro Jahr werden hier behandelt, es ist ein Krankenhaus der Maximalversorgung (Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, 2019; Klinikum der Universität München, 2019).

Die Medizinische Klinik III setzt sich zusammen aus fünf Allgemeinstationen und zwei Stationen zur Behandlung von Patienten mit allogener Stammzelltransplantation. Stationäre Behandlung erhalten überwiegend Patienten mit Karzinomen, Sarkomen, Lymphomen, akuten Leukämien, sowie auch Patienten mit hämatologischen Erkrankungen nicht malignen Ursprungs. Des Weiteren gibt es ambulante Angebote diverser Spezialsprechstunden und eine Tagesklinik. Neben der medizinischen Versorgung bietet die Psycho-Onkologie der Medizinischen Klinik und Poliklinik III den Patienten und Angehörigen Hilfestellung im Umgang mit der Erkrankung (Böck, 2018a).

Die Station G22 stellt 24 Betten in 2-Bett-Zimmern bereit für privat versicherte Patienten mit Anspruch auf chefärztliche Wahlleistungen. Die Station G10 gehört zu den Allgemeinstationen und bietet 30 Betten in 3-Bett-Zimmern. Beide Stationen haben ein Team aus Ärzten, Krankenpflegern, Krankengymnasten, Diätberatern, Psycho-Onkologen und bieten umfangreiche Möglichkeiten zu Diagnostik und Therapie (Böck, 2018b, 2019).

3.4 Erhebungsinstrumente

3.4.1 Integrated Palliative Outcome Scale (IPOS)

Der IPOS ist ein kurzes Instrument zur Erfassung von Symptomen und palliativen Bedürfnissen. Er wurde 2016 entwickelt, um die Outcome Messung in der Palliativmedizin weiter zu verbessern. Der IPOS stellt die Weiterentwicklung der „Palliative care Outcome-Skala (POS)“ dar (Higginson 1999, Bausewein 2005), indem zusätzlich zu den Fragen dieser Skala eine Symptomcheckliste und Fragen zum spirituellen Wohlbefinden aus der für den afrikanischen Sprachraum validierten Fassung des POS eingefügt wurden. Die erste Version des POS wurde 1999 für Patienten mit fortgeschrittener

Krebserkrankung entwickelt. Die Validierungsstudie wurde in ambulanten und stationären Einrichtungen sowohl spezialisierter als auch nicht-spezialisierter palliativer Versorgung durchgeführt. Es konnten gute Validitäts- und Reliabilitätswerte demonstriert werden (Hearn & Higginson, 1999).

Seitdem ist der POS mehrfach überarbeitet und in zahlreichen Studien untersucht worden. Es liegen Übersetzungen in 11 Sprachen vor, genutzt wird das Instrument in über 20 Ländern (Schildmann et al., 2016). In Ergänzung zum POS wurde der POS-S entwickelt, eine Art Symptomliste, die in einer generischen und verschiedenen krankheits-spezifischen Versionen vorliegt.

Der IPOS entstand aus der Idee der Zusammenführung dieser beiden Instrumente (Schildmann et al., 2016). Entsprechend der Mehrdimensionalität der Palliativmedizin deckt der IPOS alle Bereiche ab: Informationen zu körperlicher Beeinträchtigung, psychosozialen und spirituellen Bedürfnissen, Kommunikation und praktischen Problemen werden erhoben. Das Instrument besteht aus 10 Items, davon zwei Freitext-Fragen und 8 Items, die auf einer 5-Punkt Likert-Skala gewertet werden.

In der ersten Freitextfrage hat der Patient die Möglichkeit, seine Hauptprobleme und Sorgen in eigenen Worten festzuhalten. Es folgen zehn Fragen zu körperlichen Symptomen, in einer weiteren Freitext-Frage können drei Symptome ergänzt werden. Es folgt der Bereich zu psychosozialer Belastung, sowie ein Item zu spirituellen Bedürfnissen. Im letzten Bereich werden Informationsbedarfs und praktische Probleme erfasst. Der IPOS findet sich im Anhang unter 6.1.

Zur Auswertung können IPOS Gesamtwert und Unterskalenwerte gebildet werden. Durch Summieren aller Items erhält man den IPOS Gesamtwert. Zur differenzierteren Betrachtung einzelner Bereiche lassen sich Unterskalen bilden. Summieren der Items von F2 ergibt den Wert der Unterskala «körperliche Symptome», die Items von F3 bis F6 die Unterskala «emotionale Probleme» und von F7 bis F9 die Unterskala «praktische Probleme und Kommunikation». Zur Ermittlung der Prävalenz wird für jedes Item der Quotient der betroffenen Fälle und der Anzahl aller Fälle der Population gebildet.

Es existieren verschiedenen Versionen des IPOS: Neben der Patienten-Version gibt es eine Betreuer-Ausführung, die es ermöglicht, nicht mehr auskunftsfähige Patienten einzuschätzen. Das Ausfüllen dauert etwa zehn Minuten.

Die Validierungsstudie des IPOS wurde als longitudinale, multizentrische Studie in Deutschland und in England durchgeführt. 373 Patienten im Hospiz, in stationärer und ambulanter Behandlung und

161 Mitarbeiter waren beteiligt. Die Ergebnisse zeigen sehr gute innere Konsistenz und gute Retestrelia-
bilität sowie Änderungssensitivität. Die Konstruktvalidität ist sowohl konvergent als auch diskri-
minant demonstriert worden. Anhand der IPOS-Werte können instabile und stabile Patienten unter-
schieden werden, was von großer klinischer Relevanz ist. Der IPOS ist also ein geeignetes Instrument,
um palliative Outcomes zu erfassen und zu überwachen (Murtagh et al., 2016; Murtagh et al., 2019).

In der aktuellen S3 Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung
wird der IPOS zur Erfassung Bedürfnissen und Belastungen von onkologischen Patienten empfohlen
(Leitlinienprogramm Onkologie, 2019).

3.4.2 Distress-Thermometer (DT)

Das Distress-Thermometer ist ein Instrument, das vom National Comprehensive Cancer Network
(NCCN) zur Erfassung von psychologischem Distress von Krebspatienten entwickelt wurde
(Mehnert, Müller, Lehmann, & Koch, 2006). Auf einer visuellen Analogskala von 0 bis 10 gibt der
Patient den Grad der Belastung an. Es folgt eine Liste von 36 Problemen, die unterteilt ist in prakti-
sche, familiäre, religiöse und körperliche Probleme. Das DT dient als Überweisungsschema zur
Psychoonkologie im Klinikum Großhadern. Gemäß der Empfehlung durch die NCCN Leitlinien gel-
ten Werte ≥ 5 als auffällig und sollen als Auslöser zur Überweisung des Patienten dienen (Mehnert et
al., 2006). Im Klinikum Großhadern ist es gängig, dass Werte ≥ 6 als Signal für Bedarf verstärkter
psychosozialer Unterstützung gelten. Die Pflegenden vermerken auffällige Werte in der Kurve, die
Ärzte sind dann angehalten, ein psychoonkologisches Konsil anzufordern.

In der vorliegenden Arbeit wurde der Schwellenwert für klinisch relevanten Distress in der Auswer-
tung ≥ 6 gesetzt, entsprechend der etablierten Routine der Psychoonkologie in Großhadern.

3.4.3 Klinische und demographische Daten

Zur Charakterisierung des Patientenprofils wurden Daten aus dem klinischen Arbeitsplatzsystem,
also der elektronischen Patientenakte, erfasst. Es handelt sich um die demographischen Charakteris-
tika Alter, Geschlecht sowie die klinischen Charakteristika Karnofsky-Performance, Status des Pati-
enten, Stadium der Krebserkrankung und Komorbiditäten.

3.4.4 Einteilung des Krankheitsstadiums

Angesichts der sehr heterogenen Gruppe von malignen Erkrankungen schien eine feingliedrigere Klassifizierung der Stadien nicht sinnvoll.

Im Folgenden sind die Kriterien für die Zuordnung zum fortgeschrittenen Stadium aufgeführt:

- TNM: Ab T4, M+ und N+
- Zentralnervöse Manifestation
- Rezidiv
- Akute Leukämie: Sowohl AML als auch ALL mit ED vor 12 Monaten
- Bei Vorliegen einer Peritonealkarzinose
- Hodgkin oder Non-Hodgkin-Lymphome nach Ann Arbor ab II
- Aggressive, nicht klassifizierbare Lymphom-Unterformen
- CLL ab Binet B
- Myelom ab Stadium II nach Salmon und Durie

Erläuterung der Akronyme

TNM Klassifikation:

T = Primärtumor, N = Zustand der Lymphknoten, M = Fernmetastasen

AML = Akute myeloische Leukämie

ALL = Akute lymphatische Leukämie

CLL = Chronische lymphatische Leukämie

(Amboss, 2019)

3.4.5 Australian Karnofsky Performance Status Scale (AKPS)

Der Karnofsky Performance Scale wird seit Ende der 1940er Jahre in der Onkologie genutzt, um den Funktionsstatus eines Patienten zu erfassen und gilt in dieser Funktion noch immer als Goldstandard. Validität und Reliabilität des KPS bei onkologischen Patienten konnten durch psychometrische Testung belegt werden. Interessant sind die Eigenschaften des KPS hinsichtlich der prädiktiven Validität: Bei niedrigen Werten ist er ein sensibler Prädiktor schlechter Prognose (Abernethy, Shelby-James, Fazekas, Woods, & Currow, 2005).

Aus dem KPS-Wert wurden Empfehlungen für die klinische Versorgung abgeleitet: Niedrige Werte sollten den Bedarf für Hospitalisierung oder Intensivierung von Interventionen anzeigen. Dies schränkt allerdings die Anwendung im ambulanten palliativen Setting ein. Die Modifikation des KPS nach Thorne wurde in den späten 1990er Jahren vorgenommen für die Anwendung in der ambulanten Palliativversorgung. Hiermit ergaben sich allerdings Einschränkungen für die Nutzung des AKPS bei palliativen Patienten in stationärer Behandlung. Für ein Instrument, welches in jedem Rahmen von Versorgung einsetzbar ist, wurden also der ursprüngliche KPS und die modifizierte Form nach Thorne zusammengeführt zum Australian Karnofsky Performance Scale (AKPS) (Abernethy et al., 2005).

Der AKPS deckt die drei Dimensionen Aktivität, Arbeit und Selbstfürsorge ab. Der Funktionsstatus eines Patienten wird auf einer elfstufigen Ordinalskala in Prozent von „0 – Tod“ bis „100 – keine Beschwerden, keine Zeichen der Krankheit“ eingeschätzt. In den Bereichen von 60% („einige Hilfestellung nötig, selbstständig in den meisten Bereichen“) bis 50% („Hilfe und medizinische Versorgung wird oft in Anspruch genommen“) liegen Patienten, deren Funktionsstatus in einem Bereich liegt, die Unterstützung bei Aktivitäten des täglichen Lebens benötigen. Ab einem Indexwert von 40% gilt der Patient als mehr als die Hälfte der Zeit bettlägerig (Abernethy et al., 2005).

Für die vorliegende Studie wurde der AKPS im Gespräch mit dem Patienten durch die zuständige Doktorandin erhoben, wenn der Patient auf Station angetroffen werden konnte. War dies nicht der Fall, so wurde der AKPS in Rücksprache mit den Pflegenden festgelegt.

In der vorliegenden Arbeit wurde der AKPS in der Auswertung dichotomisiert und geht somit nicht als kontinuierliche Variable in die Berechnungen ein. Der Schwellenwert für geringen Funktionsstatus wurde bei ≤ 70 gesetzt aufgrund der Verteilung in der Patientenpopulation. Zur Diskussion der Erhebung und Behandlung des AKPS siehe 5.3.6.

3.4.6 Charlson Comorbidity Index (CCI)

Der „Charlson Comorbidity Index“ wurde als Maß für die Last an Komorbiditäten und der 1-Jahres-Mortalität entwickelt. Der CCI fasst 17 Komorbiditäten zusammen und gewichtet diese insgesamt von 1 bis 6 hinsichtlich des Mortalitätsrisiko und Krankheitsschwere. Die Summe dieser Gewichtungen ergibt den absoluten CCI-Wert. Hier wurde der altersangepasste CCI verwendet. Beim altersangepassten CCI wird ab dem 40. Lebensjahr für jedes weitere Lebensjahrzehnt ein zusätzlicher Punkt im Gesamtwert vergeben (Charlson, Szatrowski, Peterson, & Gold, 1994). Reliabilität und Validität

des CCI wurden u.a. für Krebspatienten demonstriert (Roffman, Buchanan, & Allison, 2016). In der vorliegenden Studie dienten die in der elektronischen Patientenakte dokumentierten ICD-Diagnosen und ergänzende Informationen aus den aktuellen Arztbriefen als Grundlage für die Berechnung des CCI. Verwendet wurde die Online-Version des CCI-Rechners zur Bestimmung des Mortalitätsrisikos (Medical Online Calculators Repository & Project, 2019).

3.5 Ethik

Die Zustimmung und Genehmigung für die Studie wurde von der Ethik-Kommission der LMU München erstmals am 15.09.2016 erteilt (Projekt-Nr.: 559-16). Nach Erteilung der Genehmigung erfolgte die Vorstellung des Forschungsvorhabens in der Studienkommission der Medizinischen Klinik III. Nach Prüfung des Vorhabens und Prüfung der Unterlagen erteilte die Kommission die Anweisung, das Rekrutierungsverfahren von dem ursprünglich geplanten Opt-out-Ansatz zu einem Opt-in-Verfahren umzuwandeln.

Aufgrund der Empfehlung wurde am 27.10.2016 ein verändertes Patienteninformationsblatt mit einer neuerlichen Einbindung einer Einverständniserklärung zur Begutachtung bei der Ethikkommission eingereicht. Diese Änderung der Studienunterlagen wurde am 16.11.2016 von der Kommission genehmigt. Das Studienprotokoll und die Bewilligung durch die Ethikkommission sind im Anhang zu finden.

Die Studie entspricht den Grundsätzen der guten klinischen Praxis („Good Clinical Practice“), die in der Deklaration von Helsinki festgelegt sind. Alle Patienten wurden über die Studie aufgeklärt. Sie wurden in Kenntnis gesetzt, dass die Teilnahme auf freiwilliger Basis erfolgt und dass ein Ausscheiden keine Konsequenzen für ihre medizinische Versorgung hat und ohne rechtliche Ansprüche bleibt. Die Vorschriften der Schweigepflicht und des Datenschutzes wurden eingehalten. Die gesonderte datenschutzrechtliche Einverständniserklärung zu Datenweitergabe und Auswertung entsprach den Forderungen der zuständigen Kommission. Die Fragebögen wurden pseudonymisiert, so dass eine Zuordnung zum Patienten nicht möglich ist.

3.6 Vorbereitende Maßnahmen

In Vorbereitung auf das Screening wurde das Projekt den ärztlichen Mitarbeitern bei der Klinikbesprechung der Medizinischen Klinik III im Oktober 2016 vorgestellt. Zusätzlich wurden auf den beteiligten Stationen Schulungen von der betreuenden wissenschaftlichen Mitarbeiterin und der Oberärztin des Palliativdienstes durchgeführt. Ärzte und Pflegende wurden separat geschult. Um die Mitarbeiter mit den Erhebungsinstrumenten vertraut zu machen, erfolgten die Schulungen anhand des Studienmaterials. Es wurde so die Möglichkeit gegeben, Fragen zu stellen und Organisatorisches zu klären in Bezug auf den genaueren Ablauf der Datenerhebung.

3.7 Ablauf der Erhebung

Abbildung 1 zeigt ein Flussdiagramm zum Ablauf der Datenerhebung. Da es sich bei der Stichprobe um eine Gelegenheitsstichprobe handelt und damit alle neu aufgenommenen Patienten auf den rekrutierenden, onkologischen Stationen als potentielle Teilnehmer galten, wurde auf einen Auswahlprozess durch das klinische Team verzichtet. Neuaufnahmen wurden jeden Tag im klinischen Informationssystem (KAS) gesichtet und auf Eignung anhand der Einschlusskriterien von der damit beauftragten Doktorandin geprüft.

Die Studienunterlagen bestehen aus einem Patienteninformationsblatt, welches die Einverständniserklärung, die der Patient nach Lesen des Informationsblattes und nach der Möglichkeit zu Rückfragen bezüglich des Ablaufs der Studie bei Einwilligung in die Teilnahme unterzeichnet, siehe Anhang 6.1. Ausgeteilt wurden die Unterlagen von den Pflegenden bei der Aufnahme der Patienten, analog zum Verteilen des „Distress-Thermometers, das bereits auf den Stationen routinemäßig implementiert ist. Die Bögen sollten von den Pflegenden eingesammelt werden. Um den Rücklauf zu erhöhen, wurden die Bögen zusätzlich auch nach persönlicher Ansprache verteilt. Im Falle, dass Unterlagen vom Patienten nicht selbstständig zurückgegeben wurden, erfolgte ein kurzer Besuch beim Patienten, um das Projekt vorzustellen, Fragen zu beantworten und auch Hilfe beim Ausfüllen anzubieten. Nach dem Erhalt der Unterlagen wurde eine anonymisierte Kopie angefertigt. Die unterschriebene Einverständniserklärung und die Kopien wurden abgelegt und zeitnah erfolgte die Dokumentation der demographischen und klinischen Daten aus dem klinischen Arbeitsplatzsystem. Das Original wurde in der Patientenakte abgelegt und die 3er und 4er Werte des IPOS markiert, um den Stationsarzt zu informieren. Falls ein Kriterium erfüllt wurde (2x4er oder 3x3er Werte im IPOS) sollte durch den Stationsarzt ein palliativmedizinisches Konsil angefordert werden. Nach der Vorstellung des Patienten

sollte durch den betreuenden Oberarzt des Palliativdienstes die Angemessenheit des Konsils beurteilt werden, dafür wurde ein Fragebogen erstellt, siehe Anhang 6.3.

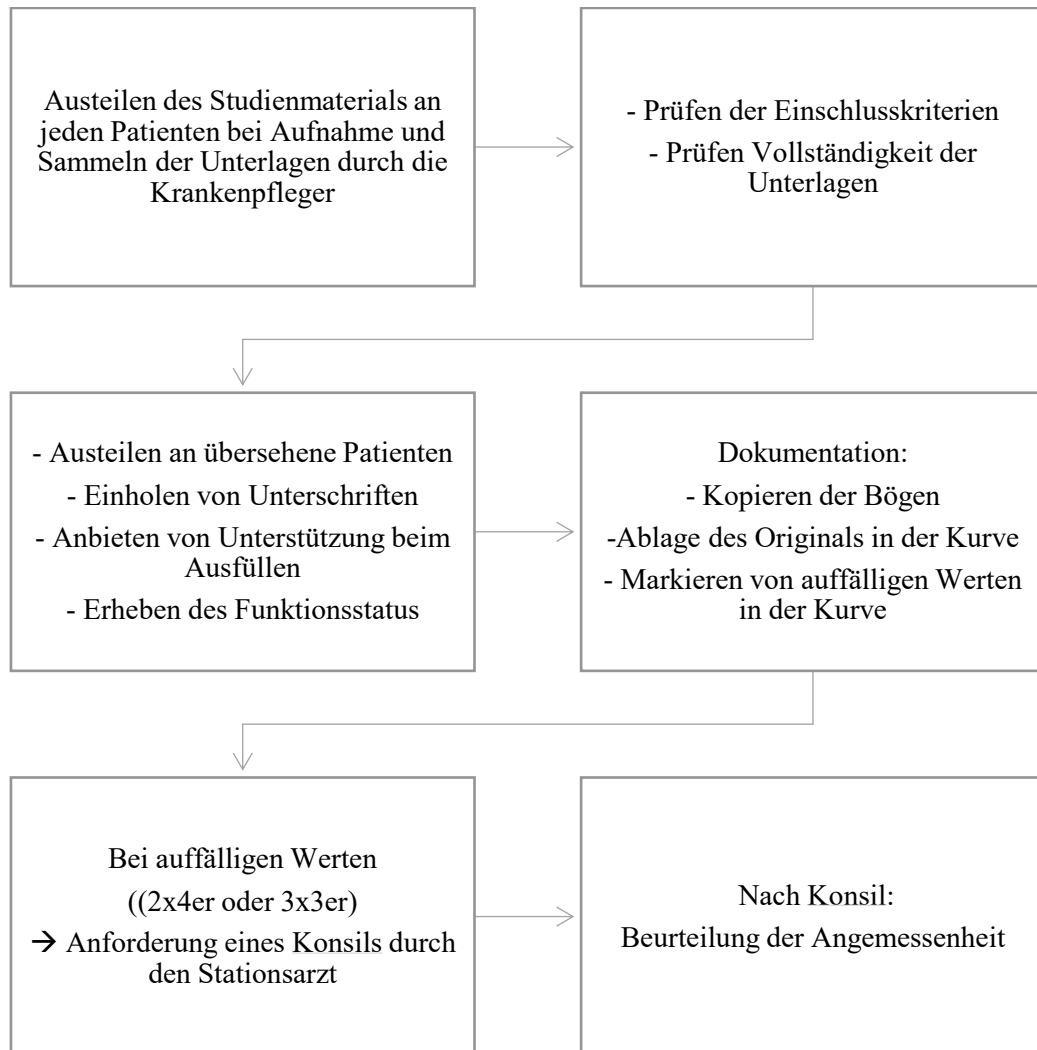


Abbildung 1 Ablaufplan der Datenerhebung

3.8 Statistische Auswertungsmethoden

Die Daten der Fragebögen und des Patienten-Datenblatt wurden anonymisiert eingegeben und ausgewertet mit dem Programm SPSS Statistics 23 (IBM Corp., 2015). Im Sinne der Qualitätssicherung erfolgte eine unabhängige zweite Eingabe zum Abgleich, um Fehler zu korrigieren.

Im Fall, dass das Kreuz in der Mitte zwischen zwei Items gesetzt haben wurde oder mehrere Items ausgewählt wurden, ist im Rahmen der Datenbereinigung das Item der höheren Intensität ausgewählt worden. Die insgesamt geringe Anzahl nicht eindeutiger Angaben spricht für eine hohe Qualität der Daten in dieser Hinsicht.

Es erfolgte eine Unterteilung von Patienten und Fällen. Es haben $n = 149$ unabhängigen Patienten an der Studie teilgenommen. Die Fallzahl beläuft sich auf $n = 211$, denn viele Patienten haben mehrfach teilgenommen. Eine detaillierte Darstellung findet sich im Ergebnisteil 4.2.

Hinsichtlich demografischer und klinischer Merkmale wurden die Studienteilnehmer auf Grundlage unabhängiger Patienten ($n = 149$) charakterisiert und nicht auf der Grundlage von Fällen. Ebenso wurden die bivariaten Analysen mit den Daten der unabhängigen Patienten ($n = 149$) berechnet. Hingegen die relativen Häufigkeiten der einzelnen Items des IPOS wurden mit den Daten der gesamten Stichprobe ($n = 211$) dargestellt.

Einzelne fehlende Werte gingen nicht in die Auswertung ein, es wurde keine Imputationsmethode eingesetzt. Eine Sensitivitätsanalyse war nicht geplant. In Fällen mit einzelnen fehlenden Werten wurden trotzdem die Summenwerte gebildet. Weiteres zur Behandlung fehlender Werte findet sich in der Diskussion unter 5.3.9.

Die Beschreibung der demographischen und klinischen Charakteristika der Stichprobe sowie der IPOS-Werte erfolgt rein deskriptiv. Die Darstellung erfolgte mit Tabellen zur beobachteten und prozentualen Häufigkeit. Hierfür wurden, entsprechend dem Skalenwert der Variablen, als Parameter der zentralen Tendenz für intervallskalierte Variablen der arithmetische Mittelwert berechnet und als Parameter der Dispersion die Spannweite und die Standardabweichung. Bei nicht normalverteilten ordinal- bzw. intervallskalierten Daten wurden der Median und der Interquartilsabstand bestimmt. Die Beschreibung der Belastung der Studienteilnehmer unter Zuhilfenahme der Einzelitems des IPOS, der IPOS Summenwerte und der prozentualen Anteile, zu denen der Schwellenwert im IPOS erfüllt war, erfolgte mittels deskriptiver Statistiken, insbesondere der Darstellung der absoluten und relativen (prozentualen) Häufigkeiten, und visuell mittels Diagrammen und Tabellen.

Für die Testung der Hypothesen kamen parametrische und nicht-parametrische statistische Testverfahren zum Einsatz, die je nach Skalenniveau und Testung der Voraussetzungen entsprechend ausgewählt wurden. Die Normalverteilung der Variablen wurde mit dem Kolmogorow-Smirnow-Test getestet. Lag diese nicht vor, wurde das äquivalente nicht-parametrische Verfahren zur statistischen Prüfung der Hypothese verwendet.

Zusammenhangshypothesen wurden durch Berechnung der Rangkorrelation nach Spearman, statistisch ausgewertet, wenn keine Normalverteilung gegeben war. Lag diese vor, wurde der Korrelationskoeffizient nach Bravais-Pearson berechnet.

Zusätzlich zur Bewertung der statistischen Signifikanz der Korrelation erfolgte eine Bewertung der Größe der Korrelation anhand der von Zöfel berichteten Einteilung (Zöfel, 2003), siehe Tabelle 4.

Tabelle 4 Bewertung der Rangkorrelationskoeffizienten

Korrelationskoeffizient	Bewertung
$r \leq 0,2$	Sehr geringe Korrelation
$0,2 < r \leq 0,5$	Geringe Korrelation
$0,5 < r \leq 0,7$	Mittlere Korrelation
$0,7 < r \leq 0,9$	Hohe Korrelation
$0,9 < r \leq 1$	Sehr hohe Korrelation

Nominalskalierte Daten wurden mit Kreuztabellen ausgewertet und dem Chi-Quadrat-Test nach Fisher und Yates analysiert. Für die Tests bei mindestens intervallskalierten Daten, die normalverteilt waren, wurde der *t*-Test eingesetzt. Waren die Daten ordinalskaliert beziehungsweise nicht normalverteilt, wurde der Mann-Whitney *U*-Test verwendet. Die Festlegung des Signifikanzniveaus erfolgte als $p < 0,05$ (Zöfel, 2003).

Die Auswertung der Freitextantworten erfolgte nach der Methode der qualitativen Analyse nach Mayring (Mayring, 2007). Es ist ein Verfahren, bei dem schrittweise induktiv und deduktiv Kategorien gebildet werden anhand derer der Text systematisch analysiert wird. Zuerst wird das Material festgelegt, dann werden die Situation der Entstehung und formale Charakteristika dargestellt. Es wird festgelegt in welche Richtung die Analyse erfolgen soll und eine Fragestellung wird formuliert. Dann werden die Analysetechnik und die Analyseeinheiten bestimmt. Ein Kategoriensystem wird erstellt, sowohl text-, als auch theoriegeleitet. So kann schließlich der Text interpretiert werden (Ramsenthaler, 2013).

4. Ergebnisse

4.1 Studienteilnahme

Im Zeitraum der Datenerhebung vom 28.11.2016 bis zum 03.02.2017 gab es auf den teilnehmenden Stationen 303 Aufnahmen zur stationären onkologischen Behandlung. In 211 Fällen dieser stationären Aufnahmen wurde am Screening teilgenommen. Dies entspricht einer Teilnahmequote von 69.6%. Für 93 Fälle, bei denen die Teilnahme abgelehnt wurde, konnten Gründe für die Nichtteilnahme ermittelt werden. Diese sind in Tabelle 5 und als Ablaufdiagramm in Abbildung 2 dargestellt.

Tabelle 5 Ausschlussgründe

Ausschlussgrund	<i>n</i>	%
Keine Angabe	67	73,1%
Sprachliche Barriere	16	17,2%
Keine Unterschrift	4	4,3%
Bedenken der Angehörigen	3	3,2%
Bedenken wegen Datenschutz	2	2,1%

In 17.2% der Fälle waren die Patienten der deutschen Sprache nicht mächtig und mussten somit gemäß den Ausschlusskriterien aus der Studie ausgeschlossen werden. In vier Fällen wurde das Studienmaterial vom Patienten zwar bearbeitet, eine entsprechende Unterschrift in der Einwilligungserklärung fehlte jedoch, so dass diese Daten nicht ausgewertet werden konnten. In drei Fällen gab es Bedenken seitens der Angehörigen, dass die Fragen den Patienten aufwühlen oder verstören könnten. In zwei Fällen gab es Bedenken hinsichtlich des Datenschutzes und deshalb wurde die Teilnahme abgelehnt.

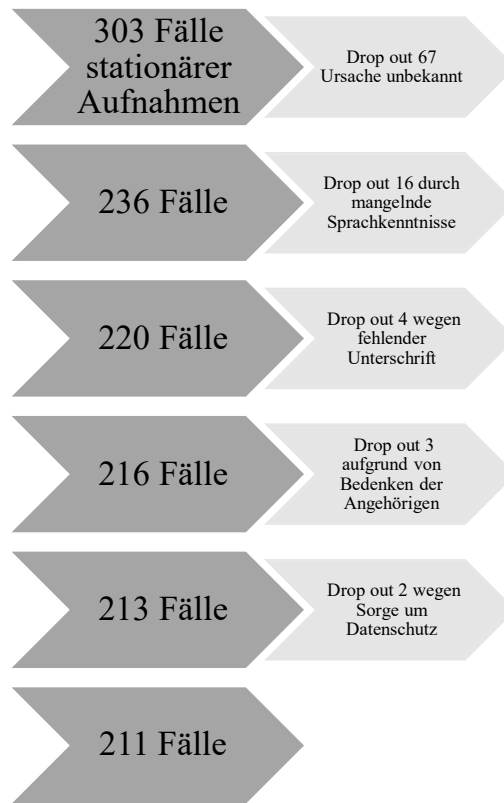


Abbildung 2 Flussdiagramm Drop-out

4.2 Mehrfache Teilnahme

Das Protokoll sah vor, dass bei jeder Aufnahme das Studienmaterial ausgegeben wird. Nachdem viele Patienten in regelmäßigen Abständen kommen, zum Beispiel zur Verabreichung der Chemotherapie, haben einige Patienten mehrfach zu unterschiedlichen Zeitpunkten an der Studie teilgenommen. Es ergab sich eine Studienpopulation von $n = 149$ unabhängigen Patienten und durch mehrfache Teilnahme eine Fallzahl $n = 211$. In Tabelle 6 erfolgt die Darstellung der Anzahl der Teilnahme.

Tabelle 6 Anzahl der Teilnahme

	Einmalige Teilnahme	Zweimalige Teilnahme	Dreimalige Teilnahme	Viermalige Teilnahme
Anzahl Patienten	102	34	11	2

4.3 Charakterisierung der Nichtteilnehmer

Tabelle 7 Charakterisierung Nichtteilnehmer, Verteilung der Diagnosen, $n = 92$

Primärtumor	<i>n</i> (%)
Lymphom oder multiples Myelom	53 (57,6%)
Sarkom und Osteosarkom	15 (16,3%)
Leukämie oder MDS	11 (12,0%)
Verdauungsorgane (nicht inbegriffen Leber, Galle, Pankreas)	4 (4,3%)
Pankreas Carcinom	2 (2,2%)
Primarius unbekanntes Ursprungs	2 (2,2%)
Krebs der Lippe, Mundhöhle und Pharynx	2 (2,2%)
Mamma Carcinom	1 (1,1%)
Krebs der männlichen Genitalien	1 (1,1%)
Urologisch	1 (1,1%)

Zur Einschätzung der Repräsentativität und des Ausmaßes des Selektionsbias wurden von den Nichtteilnehmern der Studie über das Patientenmanagement des Klinikums Großhadern Daten hinsichtlich der Verteilung der Hauptdiagnose eingeholt, siehe Tabelle 7. Hinsichtlich der Hauptdiagnosen zeigt sich eine ähnliche Verteilung wie in der Studienpopulation.

4.4 Demografische und klinische Merkmale der Patientenpopulation

In Tabelle 8 sind die demografischen und klinischen Charakteristika der Studienteilnehmer aufgeführt. Die Auswertung erfolgt auf der Grundlage unabhängiger Patienten und nicht auf der Grundlage von Fällen ($n = 149$ Patienten versus $n = 211$ Fälle). 41,6% der Patienten waren Frauen, 58,4% Männer. Der Altersdurchschnitt lag bei 60,9 Jahren. Bei der Verteilung der Hauptdiagnose fällt auf, dass mit 31,5% nur etwa ein Drittel der Patienten an einem soliden Tumor erkrankt war. Von den 68,5% der Patienten, die an einer hämatologischen Neoplasie erkrankt waren, litten 39,6% an einem Lymphom oder multiplen Myelom und bilden somit die größte Gruppe innerhalb der hämatologischen Erkrankungen. Die stärkst vertretene Gruppe unter den soliden Tumoren sind die bösartigen Neubildungen mesenchymalen Ursprungs, die Sarkome. Nach einer Recherche der Krankengeschichte wurde die Einteilung des Krankheitsstadiums vorgenommen in frühes und fortgeschrittenes Stadium.

Zur Quantifizierung der Last an Komorbiditäten wurde der Charlson Comorbidity Index (CCI) berechnet, hier liegt der Mittelwert bei $2,7 \pm 2,3$. Der Funktionsstatus, gemessen mit dem AKPS, zeigte eine schiefe Verteilung. Nur etwa ein Drittel der Stichprobe lag unter einem Funktionsstatus von 80.

Tabelle 8 Demographische und klinische Angaben zur Patientenpopulation ($n = 149$)

	<i>n</i> (%)
Geschlecht	
Männlich	87 (58,4%)
Weiblich	62 (41,6%)
Alter	
Mittelwert (SD)	60.87 (16,07)
<65	72 (48,3%)
≥ 65	77 (51,7%)
Station	
G 10a	42 (28,2%)
G 10b	48 (32,2%)
G 22	59 (39,6%)
Solider Tumor versus hämatologische Neoplasie	
Solider Tumor	47 (31,5%)
Hämatologische Neoplasie	102 (68,5%)
Primärtumor	
Lymphom oder multiples Myelom	59 (39,6%)
Leukämie oder MDS	43 (28,9%)
Sarkom und Osteosarkom	19 (12,8%)
Verdauungsorgane (nicht inbegriffen Leber, Galle, Pankreas)	12 (8,1%)
Pankreas Carcinom	4 (2,7%)
Atmungsorgane	3 (2,0%)
Mamma Carcinom	2 (1,3%)
Primarius unbekanntem Ursprung	2 (1,3%)
Krebs der weiblichen Genitalien	2 (1,3%)
Krebs der männlichen Genitalien	2 (1,3%)
Urologisch	1 (0,7%)
Stadium der Krebserkrankung	
Frühes Stadium	34 (22,8%)
Fortgeschrittenes Stadium	115 (77,2%)
Altersangepasster Charlson Komorbiditätsindex	
Median (IQR)	3 (1 – 5)
0	29 (19,5%)
1	21 (14,1%)
2	17 (11,4%)
3	31 (20,8%)
4	14 (9,4%)
5	17 (11,4%)
6	9 (6,0%)
7	6 (4,0%)

8	2 (1,3%)
9	3 (2,0%)
Charlson relatives Todesrisiko Mittelwert (SD)	4,17±4,1
Australischer Karnofsky Performance Status (AKPS)	
Median (IQR)	80 (70 – 90)
0-70	46 (30,1%)
80-100	103 (69,9 %)
Erfolgte Palliativkonsile	6 (4,0%)

4.5 Beschreibung der Prävalenz und Beeinträchtigung durch die palliativen Bedürfnisse

Zur Darstellung der Bedürfnisse der gesamten Stichprobe ($n = 211$) sind in Abbildung 3 die relativen Häufigkeiten der einzelnen Items des IPOS dargestellt. Die Farbkodierung gibt Aufschluss über die Ausprägung der Symptome oder Probleme. Zur genaueren Betrachtung des Symptomprofils sind die Werte für jedes Item separat in Tabelle 10 aufgeführt, aufgeteilt nach den Bereichen körperlicher, emotionaler Probleme und Probleme der Kommunikation und praktischer Probleme. Durch die Angabe der Ausprägung wird die Beeinträchtigung durch die Bedürfnisse zum Ausdruck gebracht. Die Prävalenz wird ersichtlich durch die Angaben zur relativen Häufigkeit.

Die Patienten gaben im Mittel 8,1 Probleme an ($SD = 3,55$, Wertebereich= 0-15). Maximal sind 17 Probleme möglich. Hier liegt also eine Vielfalt an Problemen vor. Die große Spannweite lässt hier große interindividuelle Unterschiede vermuten. Der Mittelwert des IPOS-Summenwert liegt bei 16,1 ($SD = 8,93$, Wertebereich= 0-42). Hier ist bei großer Spannweite und Standardabweichung deutlich, wie stark die Streuung der Werte ist. Entsprechend der großen Heterogenität der Stichprobe bezüglich Krankheitsart und Stadium der Erkrankung ist dies nicht anders zu erwarten. Der Mittelwert der körperlichen Unterskala ist mit 7,9 ($SD = 6,26$, Wertebereich = 0-25) relativ gering, maximal ist ein Wert von 40 zu erreichen. In diesem Zusammenhang ist auch die mittlere Anzahl an körperlichen Symptomen interessant, sie liegt bei $\bar{x} = 3,9$ ($SD = 2,46$, Wertebereich= 0-9). Maximal sind 10 körperliche Symptome anzugeben. Alle körperlichen Symptome lagen bei keinem der Patienten vor. Bei den Items bezüglich emotionaler Probleme liegt ein Mittelwert von 6,4 vor ($SD = 3,26$, Wertebereich = 0-15). Dies ist ein Bereich größerer Belastung, deutlich wird das bei einem Blick auf die Abbildung 4.3. Die größte Prävalenz liegt bei der Sorge der Angehörigen und des Patienten vor. Die große Spannweite ist Ausdruck der Vielfalt in Prävalenz und Beeinträchtigung durch die Bedürfnisse innerhalb der Stichprobe. Dies ist im Einklang mit dem hohen Mittelwert des Distress Wertes $\bar{x} = 4,7$ ($SD = 2,91$).

Bei der Unterskala der Kommunikation und der praktischen Probleme fällt ein geringer Mittelwert von $\bar{x} = 1,8$ ($SD = 2,16$, Wertebereich = 0-11) auf. Maximal ist ein Score von 12 zu erreichen. Offenbar fühlen die Patienten sich gut informiert und hatten wenige praktische Probleme, bzw. konnten diese schon angehen.

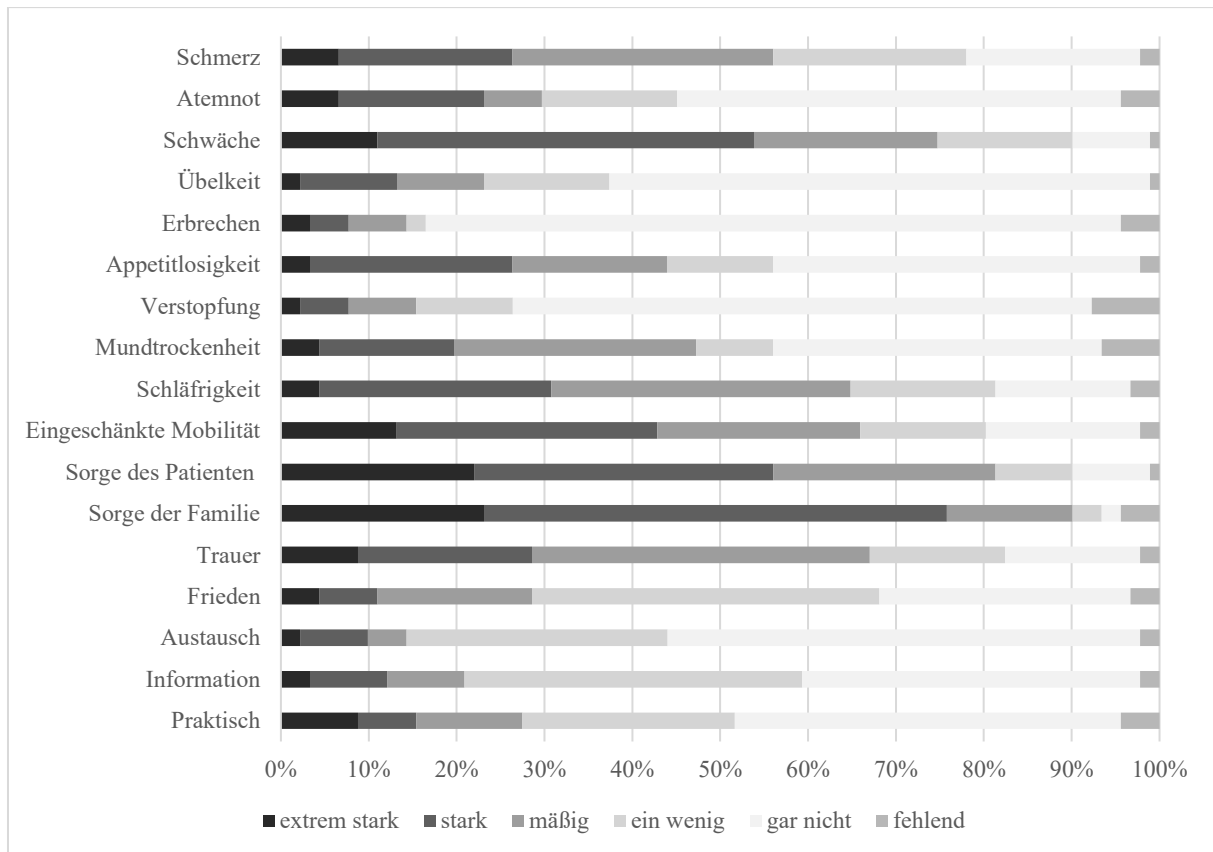


Abbildung 3 Verteilung der Bedürfnisse in der gesamten Population, $n = 211$

Tabelle 9 Summenwerte IPOS, Anzahl der Probleme und Distress Werte ($n = 211$)

	N	Fehlend	Mittelwert	SD	Min	Max
IPOS Summenwert	211	0	16,1	8,93	0	42
Unterskala Körperliche Symptome (0-40)	210	1	7,9	6,26	0	25
Unterskala Emotionale Probleme (0-16)	211	0	6,4	3,26	0	15
Unterskala Kommunikation & praktische Probleme (0-12)	210	1	1,8	2,16	0	11
Anzahl Körperlicher Symptome (0-10)	210	1	3,9	2,46	0	9
Anzahl Probleme (0-17)	211	0	8,1	3,55	0	15
Distress Wert	199	12	4,7	2,91	0	10

Tabelle 10 Prävalenz der Symptome und Bedürfnisse, n = 211

IPOS Item	0	1	2	3	4	Keine Angabe
Prävalenz körperlicher Probleme (IPOS Items 2.1-2.10)						
Schmerz	91 (43,1%)	42 (19,9%)	46 (21,8%)	22 (10,4%)	7 (3,3%)	3 (1,4%)
Atemnot	144 (68,2%)	31 (14,7%)	8 (3,8%)	17 (8,1%)	6 (2,8%)	5 (2,4%)
Schwäche	56 (26,5%)	55 (26,1%)	41 (19,4%)	46 (21,8%)	10 (4,7%)	3 (1,4%)
Übelkeit	161 (76,3%)	22 (10,4%)	13 (6,2%)	10 (4,7%)	2 (0,9%)	3 (1,4%)
Erbrechen	189 (89,6%)	3 (1,4%)	6 (2,8%)	4 (1,9%)	3 (1,4%)	6 (2,8%)
Appetitlosigkeit	131 (62,1%)	31 (14,7%)	21 (10,0%)	21 (10,0%)	4 (1,9%)	3 (1,4%)
Verstopfung	164 (77,7%)	17 (8,1%)	12 (5,7%)	7 (3,3%)	2 (0,9%)	9 (4,3%)
Mundtrockenheit	122 (57,8%)	32 (15,2%)	30 (14,2%)	16 (7,6%)	4 (1,9%)	7 (3,3%)
Schläfrigkeit	78 (37,0%)	53 (25,1%)	47 (22,3%)	25 (11,8%)	4 (1,9%)	4 (1,9%)
Eingeschränkte Mobilität	96 (45,5%)	36 (17,1%)	34 (16,1%)	31 (14,7%)	12 (5,7%)	2 (0,9%)
Prävalenz psychosozialer Probleme (IPOS Items 3-6)						
Sorge des Patienten	38 (18,0%)	38 (18,0%)	70 (33,2%)	43 (20,4%)	21 (10,0%)	1 (0,5%)
Sorge der Angehörigen	22 (10,4%)	13 (6,2%)	65 (30,8%)	75 (35,5%)	32 (15,2%)	4 (1,9%)
Traurigkeit	60 (28,4%)	46 (21,8%)	71 (33,6%)	23 (10,9%)	9 (4,3%)	2 (0,9%)
Innerer Frieden	84 (39,8%)	86 (40,8%)	26 (12,3%)	6 (2,8%)	6 (2,8%)	3 (1,4%)
Prävalenz Probleme der Kommunikation und praktischer Probleme (IPOS Items 7-9)						
Gefühle teilen	144 (68,2%)	47 (22,3%)	6 (2,8%)	8 (3,8%)	3 (1,4%)	3 (1,4%)
Genug Information	105 (49,8%)	76 (36,0%)	16 (7,6%)	8 (3,8%)	4 (1,9%)	2 (0,9%)
Praktische Probleme	124 (58,8%)	43 (20,4%)	18 (8,5%)	7 (3,3%)	11 (5,2%)	8 (3,8%)

An dieser Stelle wird eingegangen auf Symptome in Ausprägung zwei bis vier: Das häufigste Problem war die Sorge der Angehörigen, hier berichteten 81,5% der Patienten eine Belastung. 63,6% der Stichprobe hatten selbst Unruhe und Sorge auf Grund der Erkrankung erlebt. Probleme, die bei über 30% der Patienten vorlagen, waren Traurigkeit (48,8%), Schwäche (45,9%), eingeschränkte Mobilität (36,5%), Schläfrigkeit (36%) und Schmerz (35,5%). Eine Prävalenz von über 10% wurde beobachtet bei Mundtrockenheit (23,7%), Appetitlosigkeit (21,9%), dem Gefühl inneren Friedens (17,9%), praktischen Problemen (17,0%), Atemnot (14,7%), Informationsbedarf (13,3%), Übelkeit (11,8%), und dem Mitteilen von Gefühlen (10,8%).

Zwei der eher selten beobachteten Probleme lagen bei weniger als 10% der Patienten vor. Verstopfung war nur bei 9,9% moderat bis sehr stark vorliegend, Erbrechen bei nicht mehr als 6,1%.

Atemnot jeder Ausprägung erlebten 31,8% der Patienten der Stichprobe. In moderater bis sehr starker Form lag Atemnot bei 14,7% der Patienten vor. In moderater bis sehr starker Ausprägung und damit behandlungsbedürftig wurden in der vorliegenden Stichprobe Schmerzen von 35,5% der Patienten berichtet. Eingeschränkte Mobilität gehört zu den häufigeren in der Stichprobe beobachteten Symptomen körperlicher Natur. Etwas mehr als die Hälfte gab an, betroffen zu sein in jeder Ausprägung. In moderater bis sehr starker Ausprägung lag eingeschränkte Mobilität bei 36,5% der Patienten vor. Die Prävalenz von Schwäche lag bei 45,9%. Bei 36,0% wurde Schläfrigkeit in moderater bis starker Ausprägung berichtet. Somit war Schwäche das körperliche Symptom mit der höchsten Prävalenz.

Im Bereich der psychosozialen Probleme konnte besonders starke Belastung gezeigt werden. Zur genaueren Betrachtung der relevanten Probleme, die in Ausprägung 3 und 4 angegeben waren, sind diese aufgeführt in Abbildung 4. 40,7% der Patienten gaben starke und extrem starke Belastung an bezüglich der Sorge und Unruhe der Angehörigen. Das zweithäufigste Problem in starker und extrem starker Ausprägung war die Sorge des Patienten wegen der Erkrankung oder der Behandlung mit 30,4%. Diese waren somit die am häufigsten beobachteten relevanten Probleme.

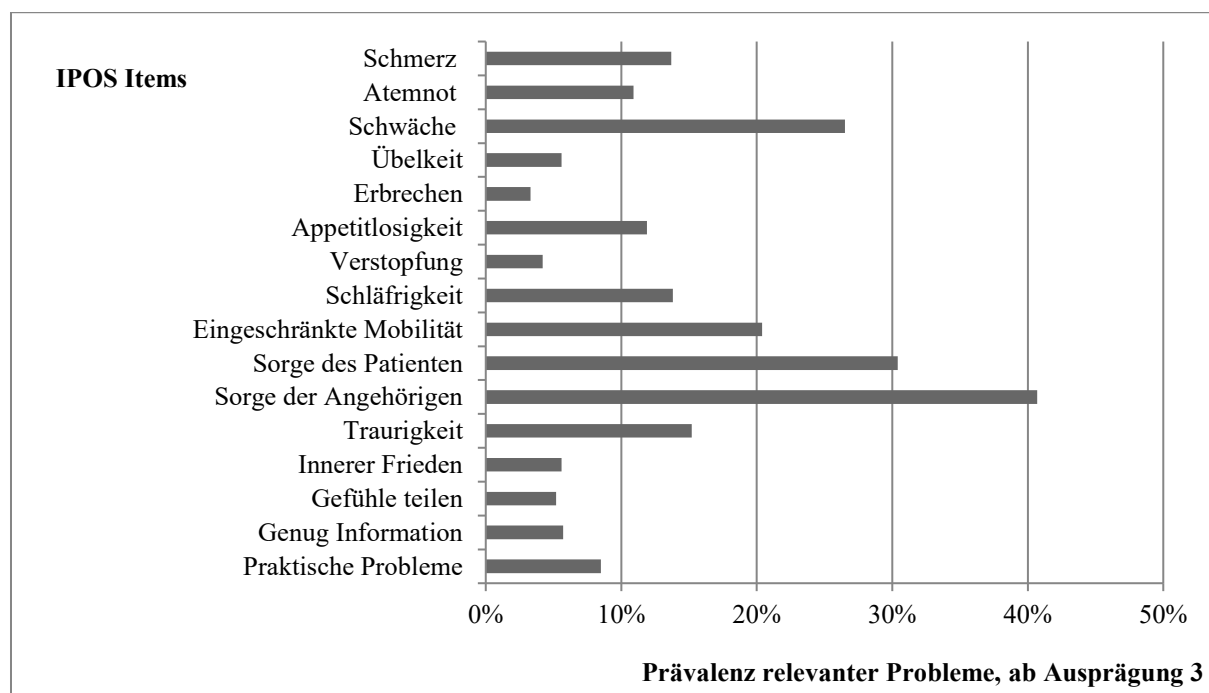


Abbildung 4 Prävalenz relevanter Probleme, n = 211

In der Betrachtung der Probleme in moderater bis sehr starker Ausprägung waren es 81,5% der Patienten, deren Angehörige Sorge und Unruhe erlebten und 63,6% der Patienten selbst.

Probleme der Kommunikation wurden verhältnismäßig wenig beobachtet worden, bei Item 7 des I-POS ist ein Bodeneffekt zu beobachten. Hier gaben 68,2% der Patienten an, ihre Gefühle immer in gewünschtem Umfang ihren Angehörigen mitteilen zu können. Bei nur 13,3% der Stichprobe bestand moderate bis starke Unzufriedenheit. Das letzte Item in der Unterskala bezieht sich auf praktische Probleme. Mit einem Anteil von 58,8% der Patienten, die keine Probleme hatten, beziehungsweise alle Probleme angehen konnten, kann man hier von einem moderaten Bodeneffekt sprechen.

43,1% der teilnehmenden Patienten hatten mindestens drei Werte starker oder zwei Werte sehr starker Ausprägung angegeben, siehe Tabelle 11. Das heißt, bei $n = 211$ waren es 91 Patienten, die nach den vorläufig definierten Kriterien relevante palliative Bedürfnisse hatten. Von diesen Patienten haben allerdings nur acht ein Konsil bekommen. Somit war nur etwa 9% des Bedarfs an palliativer Versorgung gedeckt, wenn man von vorläufigen Kriterien ausgeht.

Tabelle 11 Prävalenz des Kriteriums: 3x3 oder 2x4

	Häufigkeit	Prozent
Kriterium nicht erfüllt	120	56,9%
Kriterium erfüllt	91	43,1%
Gesamt	211	100,0%

4.6 Vergleich der Art und Ausprägung von Problemen und Symptomen

Um zu ermitteln, wie sich die Gruppen hinsichtlich der Verteilung der Probleme unterscheiden, sind in den Abbildungen 5 und 6 die relativen Häufigkeiten der einzelnen Items dargestellt. In beiden Gruppen stehen die emotionalen Bedürfnisse im Vordergrund. Die Farbkodierung verdeutlicht, dass Patienten der Gruppe, die das Kriterium 3x3/2x4 erfüllten, eine gesamthaft deutlich höhere Belastung haben.

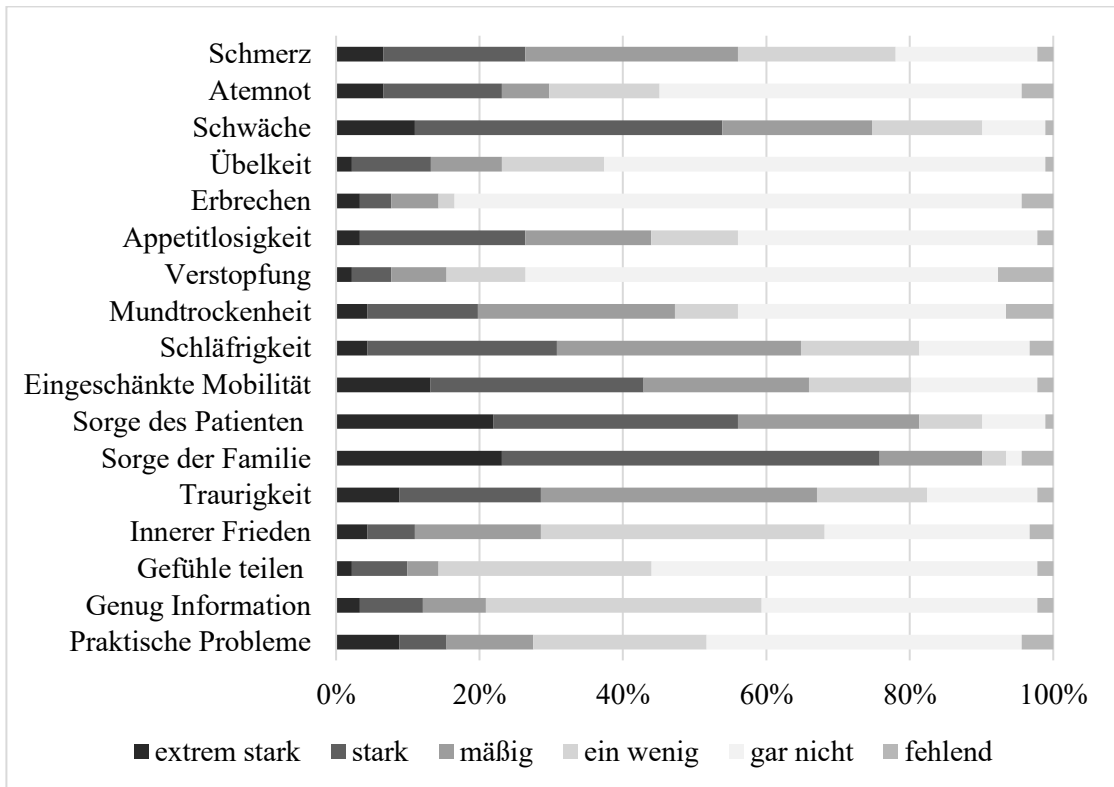


Abbildung 5 Verteilung der Probleme, Kriterium erfüllt, n = 91

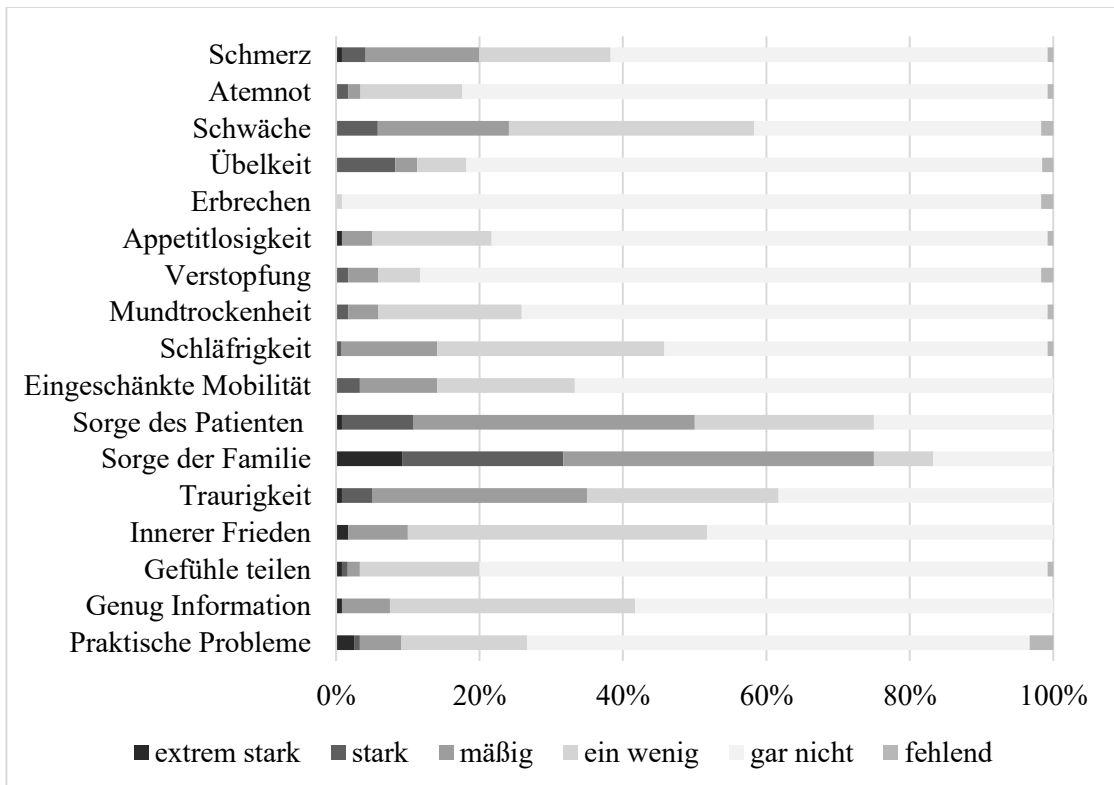


Abbildung 6 Verteilung der Probleme, Kriterium nicht erfüllt, n = 120

Zunächst erfolgt ein Vergleich der körperlichen Probleme, die in moderater bis sehr starker Ausprägung vorlagen. In der Gruppe der Patienten, die das Kriterium nicht erfüllten, lag die Prävalenz von Schmerzen bei 19,9%. Bei den Patienten, die es erfüllten, war die Prävalenz mit 56,1% mehr als doppelt so groß. Noch deutlicher ist der Unterschied bei Atemnot, hier waren lediglich 3,4% der Patientengruppe betroffen, die das Kriterium nicht erfüllten, jedoch 27% der Patienten, die es erfüllten. 29% der Patienten, die das Kriterium nicht erfüllten, gaben an, an Schwäche zu leiden. Hingegen hatten 68% der Patienten, die das Kriterium erfüllten, dieses Problem. Dies passt zum Auftreten von Schläfrigkeit: Hier waren 17% der Patienten betroffen, die das Kriterium erfüllten und 59% derer, die es nicht erfüllten. Die Beeinträchtigung war etwas geringer als die der Schwäche. Die gastrointestinalen Symptome lagen nur bei einem geringen Teil der Patienten vor, bei denen das Kriterium nicht zutraf: Erbrechen bei 0%, Übelkeit bei 3,3%, Appetitlosigkeit bei 5% und Verstopfung 5,9%. Vor allem ist es auffällig, dass keiner der Patienten dieser Gruppe Erbrechen als relevantes Problem erlebt hat. Mundtrockenheit war mit 31% am häufigsten vorhanden. Auch hier ist eindeutig die Gruppe stärker belastet, bei der das Kriterium zutraf: 14,3% litten an Erbrechen, 23,1% an Übelkeit, Appetitlosigkeit lag bei 44% vor, Verstopfung bei 15,4%. Auch in dieser Gruppe ist Mundtrockenheit das häufigste der gastrointestinalen Symptome, mit 49% lag es fast bei der Hälfte der Patienten vor. Ein besonders großer Unterschied zwischen den Gruppen ist bei der Prävalenz der eingeschränkten Mobilität zu beobachten: Nur 14,1% der Patienten, die das Kriterium nicht erfüllten, gaben hier Probleme an. In der Gruppe von Patienten, bei denen laut Kriterium von palliativem Bedarf auszugehen ist, waren es fast fünf Mal so viele mit 66%.

Die psychosozialen Probleme waren stark ausgeprägt. Die Hälfte der Patienten, die das Kriterium nicht erfüllten, gaben relevante Belastung bezüglich Sorge und Unruhe aufgrund der Erkrankung oder der Behandlung an. Drei Viertel schätzten auch die Sorge und Unruhe der Angehörigen als relevant ein. 35% gaben Traurigkeit oder Bedrücktheit an, bei 10% lagen Probleme hinsichtlich des Gefühls inneren Friedens vor. Die Patienten, für die bei Erfüllen des Kriteriums palliativer Bedarf angenommen wird, zeigten auch in diesem Bereich höhere Prävalenzen. 81,4% der Patienten war besorgt oder beunruhigt, bei den Angehörigen waren es sogar 89,5%. 67,1% gaben Traurigkeit an, mit 28,6% hatten im Vergleich fast drei Mal so viele Patienten Probleme im Bereich des Gefühls inneren Friedens angegeben.

Die Patienten, bei denen das Kriterium nicht zutraf, waren hinsichtlich des Mitteilens von Gefühlen an Familie und Freunde zufrieden, lediglich 3,6% haben Probleme angegeben. Nur 7,5% waren nicht ausreichend informiert worden. Bezüglich der praktischen Probleme hatten 9,1% Schwierigkeiten.

Hingegen schien die Gruppe, die das Kriterium erfüllte, mehr Bedarf im Mitteilen von Gefühlen zu haben - fast vier Mal so viele - 14,3%, waren hier unzufrieden. Auch das Bedürfnis nach Informationen war mit 20,9% eindeutig stärker ausgeprägt. 27,5% hatten noch praktische Probleme.

Es lässt sich zusammenfassend sagen, dass in allen Bereichen die Bedürfnisse derer Patienten ausgeprägter waren, die das Kriterium erfüllten, zur Veranschaulichung siehe Abbildung 7.

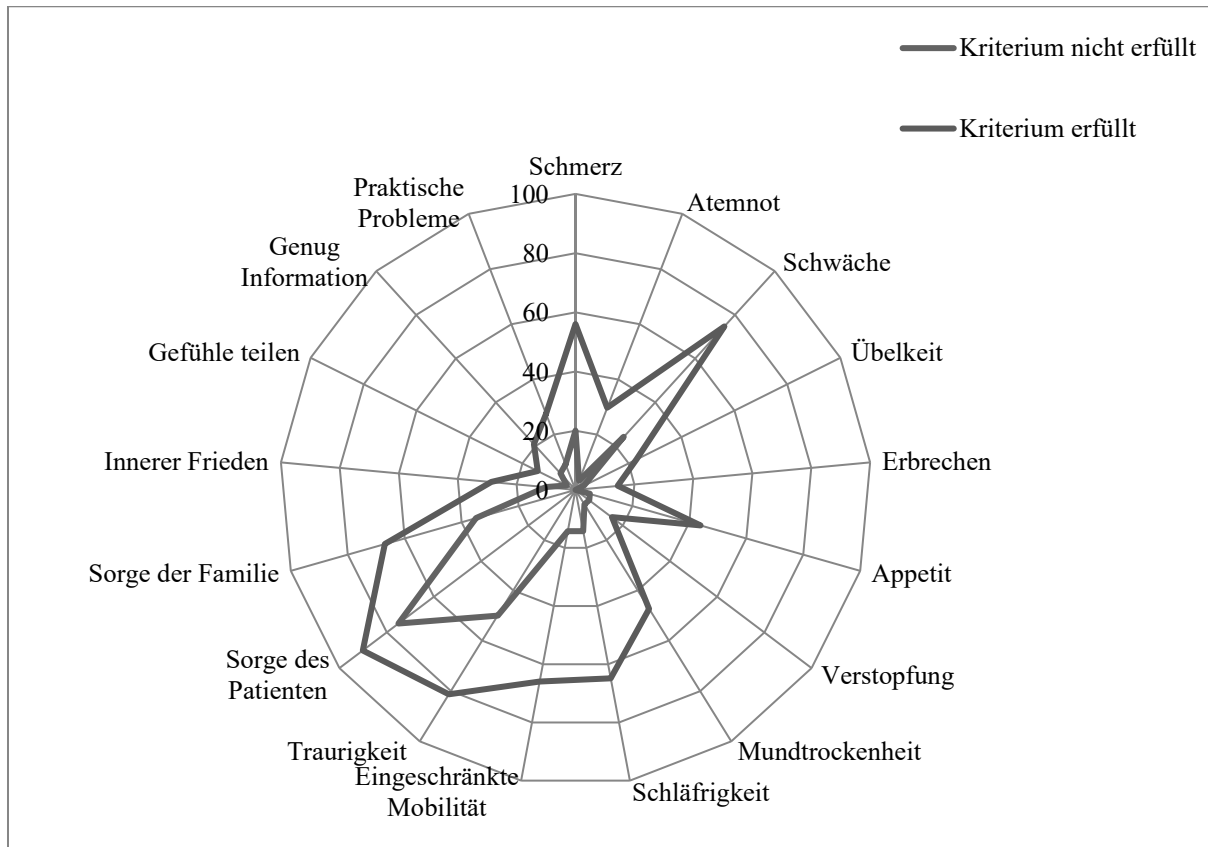


Abbildung 7 Vergleich der Gruppen bezüglich Prävalenz der Probleme, $n = 211$

Um zu erkennen, welches die dringlichsten und damit gegebenenfalls behandlungsbedürftigen Probleme sind, werden im Folgenden nur die Häufigkeiten der Items in starker und extrem starker Ausprägung aufgeführt.

Die drei häufigsten Probleme waren in beiden Gruppen dieselben, die Prävalenz dieser Probleme war allerdings deutlich höher bei den Patienten, bei denen das Kriterium zutrif. Es war über die Hälfte dieser Gruppe betroffen: Sorge der Angehörigen (75,8%), die eigene Sorge (56,1%) und Schwäche (53,9%). Hingegen zeigte die andere Gruppe geringere Probleme bei den Items Sorge der Angehörigen (31,7%), die eigene Sorge (10,8%) und Schwäche (5,8%).

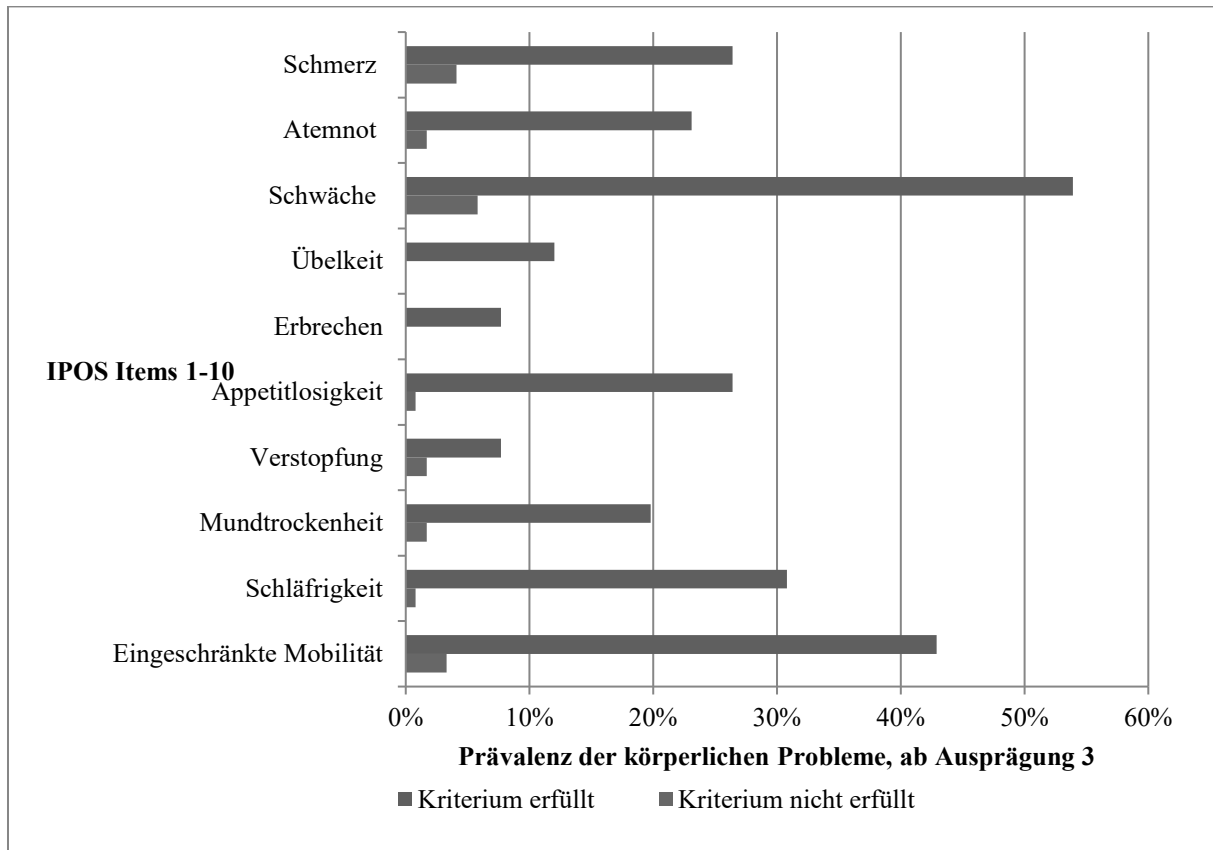


Abbildung 8 Vergleich der Gruppen, relative Häufigkeit der körperlichen Probleme starker und sehr starker Ausprägung

Abbildung 8 zeigt, dass die häufigsten körperlichen Symptome der Patienten, die das Kriterium erfüllten, Schwäche (53,9%) und eingeschränkte Mobilität (42,9%) waren. Etwa ein Drittel (30,8%) gab starke und sehr starke Schläfrigkeit an. Die häufigsten Probleme der anderen Gruppe waren Schwäche (5,8%), Schmerz (4,1%) und eingeschränkte Mobilität (3,3%).

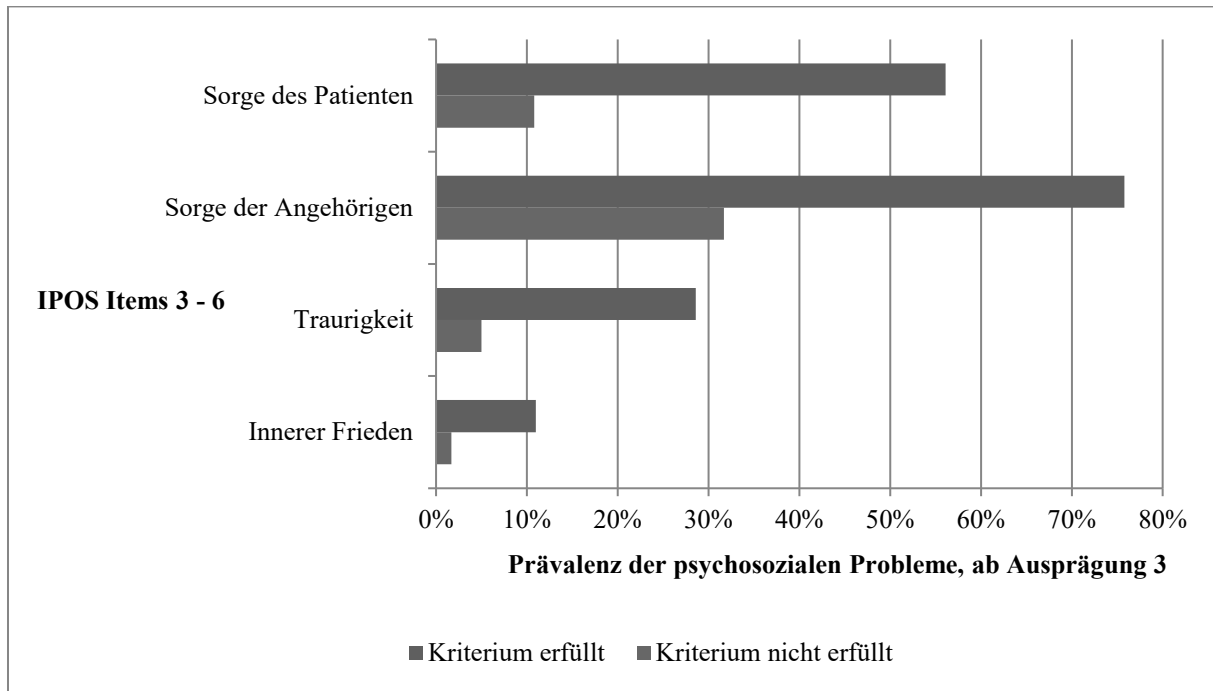


Abbildung 9 Vergleich der Gruppen, relative Häufigkeit emotionaler Probleme starker und sehr starker Ausprägung

In beiden Gruppen ist das am stärksten vertretene Problem die Sorge der Angehörigen. 75,8% der Patienten, bei denen das Kriterium vorlag und 31,7% der anderen Patienten gaben hier starke und sehr starke Belastungen an. Bei der Gruppe der Patienten, die das Kriterium erfüllten, waren es über die Hälfte (56,1%), die selbst starke oder sehr starke Sorge und Unruhe erlebt haben, in der anderen Gruppe war der Anteil mit 10,8% deutlich geringer. Ein großer Unterschied zwischen den Gruppen zeigt sich auch bei der Traurigkeit, 28,6% der Patienten, für die bei Erfüllen des Kriteriums palliativer Bedarf angenommen werden kann und nur 5% der Patienten, für die dies nicht zutrifft, waren betroffen. Die Patienten, die das Kriterium erfüllten, gaben deutlich häufiger an, das Gefühl inneren Friedens nur selten oder gar nicht empfunden zu haben (11,7%). Nur 1,7% der anderen Patienten waren betroffen.

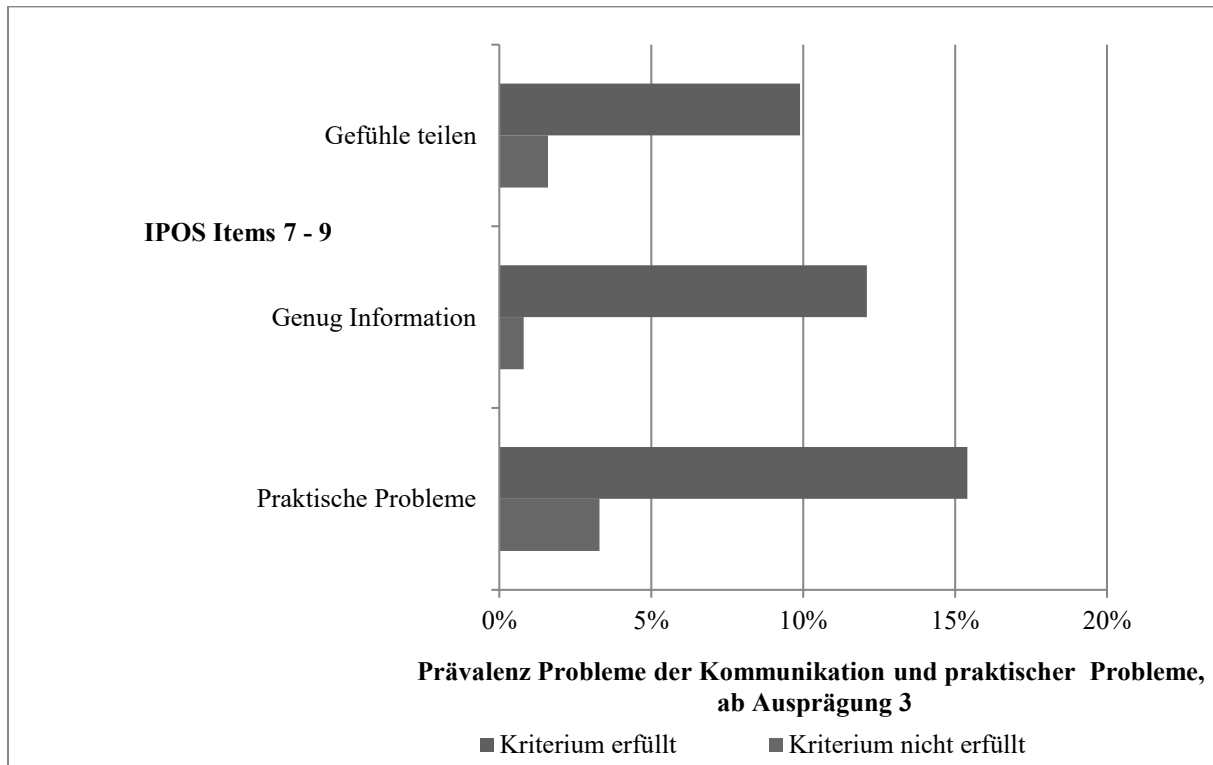


Abbildung 10 Vergleich der Gruppen, relative Häufigkeit Probleme der Kommunikation und praktische Probleme

Im Bereich der Kommunikation und der praktischen Probleme gaben beide Gruppen eher geringe Belastungen an, siehe Abbildung 10. 9,9% der Patienten, die das Kriterium erfüllten, gaben Probleme hinsichtlich des Mitteilens ihrer Gefühle an. 12,1% wünschten sich mehr Information und 15,4% hatten praktische Probleme. Bei den anderen Patienten lagen diese Probleme bei weniger als 5% vor. Nur 1,6% sahen sich eingeschränkt im Mitteilen von Gefühlen, nicht mehr als 0,8% wünschten sich mehr Information und 3,3% hatten Schwierigkeiten Probleme anzugehen.

4.7 Charakterisierung der onkologischen Patienten mit stark ausgeprägten palliativen Bedürfnissen und Ableitung von Charakteristika, die palliativen Bedarf anzeigen

Zur Charakterisierung der beiden Gruppen sind zunächst in Tabelle 12 die demografischen und klinischen Merkmale aufgeführt.

Tabelle 12 Demographische und klinische Angaben zur Patientenpopulation ($n=149$), Vergleich der Gruppen „Kriterium nicht erfüllt“ (keine Werte von $3 \times 3/2 \times 4$) versus „Kriterium erfüllt“ (Werte von $3 \times 3/2 \times 4$)

	<i>n</i> (%) kein palliativer Bedarf	<i>n</i> (%) palliativer Bedarf
Geschlecht		
Männlich	51 (62,2%)	36 (53,7%)
Weiblich	31 (37,8%)	31 (46,3%)
Alter (Mittelwert, <i>SD</i>)		
<65	58,6±15,9	63,7±15,6
≥ 65	45 (54,9%)	32 (47,8%)
≥ 65	37 (45,1%)	35 (52,2%)
Solider Tumor versus hämatologische Neoplasie		
Solider Tumor	24 (29,3%)	23 (34,3%)
Maligne hämatologische Grunderkrankung	58 (70,7%)	44 (65,7%)
Stadium der Krebserkrankung		
Frühes Stadium	17 (20,7%)	17 (25,4%)
Fortgeschrittenes Stadium	65 (79,3%)	50 (74,6%)
Altersangepasster Charlson Komorbiditätsindex		
Median (IQR)	2 (1-3)	3 (1-5)
Australischer Karnofsky Performance Status		
Median (IQR)	90 (80-90)	70 (60-80)
0-70	6 (7,2%)	40 (59,7%)
80-100	76 (92,7%)	27 (40,3%)
Erfolgtes Palliativ-Konsil	0 (0,0%)	6 (9,0%)

Bezüglich des Geschlechts scheint bei männlichen Patienten ein etwas größerer palliativer Bedarf zu bestehen. Im Vergleich der Mittelwerte des Alters fällt auf, dass die Gruppe, bei der von palliativem Bedarf ausgegangen wird, mit 63,7 Jahren älter ist als die andere Gruppe. Die Gruppen gleichen sich hinsichtlich der Verteilung der Grunderkrankung, ebenso wie hinsichtlich des Krankheitsstadiums. Der Median des Charlson Komorbiditätsindex lag um einen Punkt höher in der Gruppe, die das Kriterium erfüllte. Die andere Gruppe war durch einen im Median höheren Karnofsky Status gekennzeichnet. Palliativkonsile wurden nur für Patienten mit palliativem Bedarf angefordert.

4.8 Ergebnisse der bivariaten Analysen zur Beantwortung der speziellen Fragestellungen

Die Tabellen 13 und 14 zeigen die Ergebnisse aller statistischer Testverfahren, die für die speziellen Fragestellungen durchgeführt wurden. In den folgenden Abschnitten wird nur auf die Verfahren eingegangen, die signifikante Ergebnisse erbrachten.

Tabelle 13 Berechnungen für spezielle Fragestellungen mit IPOS-Summenwert als abhängige Variable

Unabhängige Variable	Testverfahren	Statistische Kennzahlen	Signifikanz
Alter, kontinuierlich	Spearman Rangkorrelation	$r = 0,169$	$p = 0,041^*$
Alter, dichotom	T-Test	$t = -0,559$	$p = 0,796$
	Mann-Whitney U-Test	$U = 2573,500$	$p = 0,450$
Geschlecht	T-Test	$t = 2,035$	$p = 0,044^*$
	Mann-Whitney U-Test	$U = 2178,000$	$p = 0,045^*$
Krankheitsstadium, dichotom	T-Test	$t = 1,059$	$p = 0,933$
	Mann-Whitney U-Test	$U = 1743,0$	$p = 0,337$
Diagnose, dichotom	T-Test	$t = 0,511$	$p = 0,439$
	Mann-Whitney U-Test	$U = 2274,500$	$p = 0,616$
CCI, dichotom	T-Test	$t = -2,447$	$p = 0,016^*$
	Mann-Whitney U-Test	$U = 1857,000$	$p = 0,010^*$
CCI, kontinuierlich	Spearman Rangkorrelation	$r = 0,187$	$p = 0,022^*$
Karnofsky, dichotom	T-Test	$T = 8,268$	$p < 0,001$
	Mann-Whitney U-Test	$U = 697,000$	$p < 0,001$
Karnofsky Funktionsstatus	Spearman Rangkorrelation	$r = -0,563$	$p < 0,001$
Distress, dichotom	T-Test	$t = -6,641$	$p < 0,001$
	Mann-Whitney U-Test	$U = 1194,00$	$p < 0,001$
Distress-Wert	Spearman Rangkorrelation	$r = 0,557$	$p < 0,001$

Tabelle 14 Berechnungen zu den speziellen Fragestellungen mit Kriteriumsvariable als abhängige Variable

Unabhängige Variable	Testverfahren	Statistische Kennzahlen	Signifikanz
Alter, kontinuierlich	Spearman Rangkorrelation	$r = 0,169$	$p = 0,040^*$
Alter, dichotom	Chi-Quadrat nach Fisher und Yates	$X^2 = 0,748$	$p = 0,414$
Geschlecht	Chi-Quadrat nach Fisher und Yates	$X^2 = 1,087$	$p = 0,320$
Stadium, dichotom	Chi-Quadrat nach Fisher und Yates	$X^2 = 0,451$	$p = 0,559$
Diagnose, dichotom	Chi-Quadrat nach Fisher und Yates	$X^2 = 0,437$	$p = 0,596$
CCI, dichotom	Chi-Quadrat nach Fisher und Yates	$X^2 = 9,904$	$p = 0,002^{**}$
CCI, kontinuierlich	Spearman Rangkorrelation	$r = 0,246$	$p = 0,003^{**}$
Karnofsky, dichotom	Chi-Quadrat nach Fisher und Yates	$X^2 = 47,412$	$p < 0,001$
Karnofsky	Spearman Rangkorrelation	$r = -0,533$	$p < 0,001$
Distress-Wert	Spearman Rangkorrelation	$r = 0,559$	$p < 0,001$
Distress Wert, dichotom	Chi-Quadrat nach Fisher und Yates	$X^2 = 32,790$	$p < 0,001$

4.8.1 Zusammenhang von Alter und palliativen Bedürfnissen

Die Annahme, dass die Gruppe der Patienten mit einem Alter über 65 Jahre sich hinsichtlich der Art der palliativen Bedürfnisse unterscheiden von der Gruppe der jüngeren Patienten wurde mittels verschiedener statistischer Verfahren der bivariaten Analyse überprüft für die Outcome-Variablen a) I-POS Summenwert und b) Kriteriumsvariable (mindestens 3 x 3 oder 2 x 4er Werte). Die Ergebnisse sind dargestellt in Tabelle 13 und 14.

Zwischen der Kriteriumsvariable und dem Alter als kontinuierlicher Variable ergab sich eine signifikante Korrelation nach Spearman mit $r = 0,169$ auf dem Niveau $p = 0,040$. Dies entspricht einer sehr geringen Korrelation. So verhält es sich auch mit dem IPOS Summenscore, es ergab sich Korrelation nach Spearman von $r = 0,169$ auf dem Niveau $p = 0,041$. Zur Verdeutlichung ist in Abbildung 11 ein Scatterplot dargestellt, der IPOS-Summenscore ist dort gegen das Alter aufgetragen. Es ist erkennbar, dass mehr Werte für höhere Altersstufen vorliegen. Es besteht kein linearer Zusammenhang zwischen höherem Alter und höherem IPOS-Summenwert.

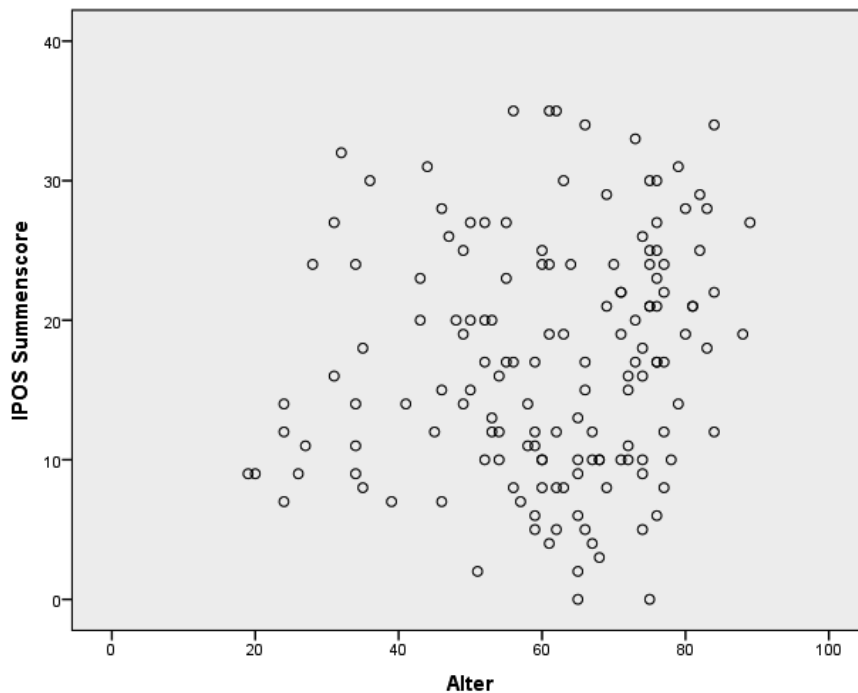


Abbildung 11 Scatterplot IPOS Summenscore und Alter

Die Art der palliativen Bedürfnisse unterscheidet sich bei Patienten über 65 Jahren und jüngeren Patienten nicht signifikant. Es gibt eine geringe Korrelation von Alter über 65 Jahren und höheren palliativen Bedürfnissen.

4.8.2 Zusammenhang von Art der Grunderkrankung und palliativen Bedürfnissen

Bei der zweiten Hypothese wurde angenommen, dass sich Patienten mit einem soliden Tumor von Patienten mit hämatologischer Erkrankung hinsichtlich Art, Ausprägung und Häufigkeit der palliativen Bedürfnisse unterscheiden. In der Tabelle 12 zu demographischen und klinischen Angaben zeigt sich ein ähnliches Verhältnis von solidem Tumor zu hämatologischer Neoplasie von etwa einem Drittel zu zwei Dritteln. Zur Verdeutlichung ist in Abbildung 12 die entsprechende Verteilung dargestellt.

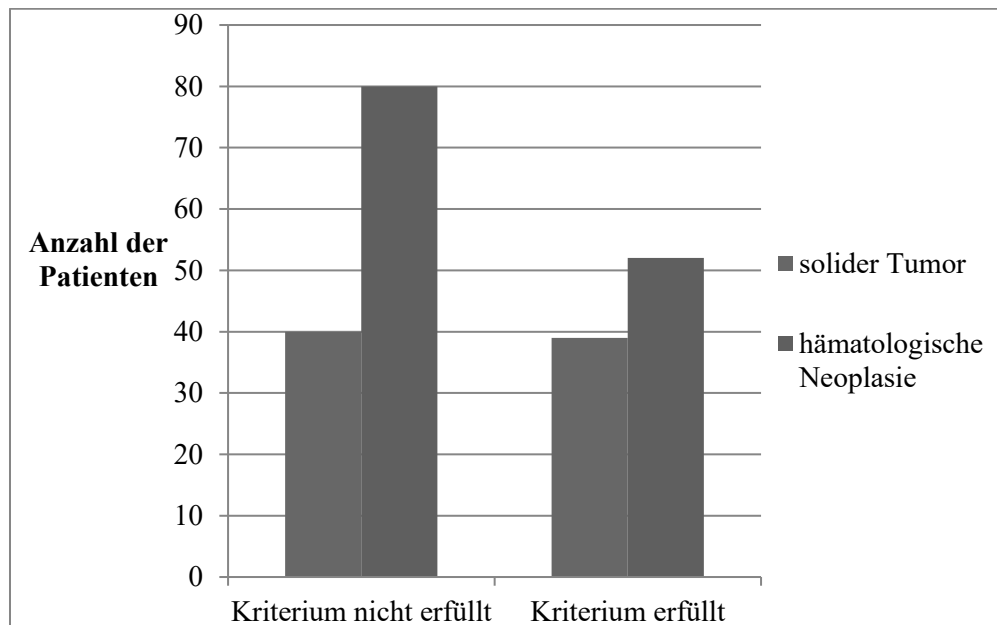


Abbildung 12 Art der Grunderkrankung und Verteilung der palliativen Bedürfnisse

Die statistischen Verfahren, die zur Ermittlung eines Zusammenhangs von Art der Erkrankung und Ausprägung der palliativen Bedürfnisse ausgeführt wurden sind in Tabelle 13 und 14 dargestellt. Keine der Analysen zeigt signifikante Ergebnisse. Somit lässt sich kein Unterschied nachweisen zwischen den Erkrankungsarten hinsichtlich der palliativen Belastung in der erfassten Population.

4.8.3 Zusammenhang von Last der Komorbiditäten und palliativen Bedürfnissen

Die dritte Hypothese bezieht sich auf den Zusammenhang zwischen Komorbidität und den palliativen Bedürfnissen. Zunächst fällt in der Tabelle zu demografischen und klinischen Merkmalen der Patienten auf, dass der Median des CCI in der Gruppe der Patienten, die das Kriterium erfüllt, mit 3 höher ist als in der Gruppe der Patienten, die das Kriterium für palliativen Bedarf nicht erfüllt. In letzterer Gruppe liegt der Median bei 2. Im Folgenden werden die signifikanten Ergebnisse der bivariaten Analysen berichtet. Der IPOS-Summenscore als abhängige Variable weist mit dem CCI eine Rangkorrelation nach Spearman von $r = 0,187$ auf, dies ist ein signifikanter Wert bei $p = 0,022$ und entspricht einer sehr geringen Korrelation. Der t-Test zeigt einen signifikanten Unterschied der Mittelwerte des IPOS-Summen-Scores zwischen der Gruppe der Patienten eines höheren CCI > 3 und der Gruppe derer mit CCI von ≤ 3 , $T = -2,447$, KI 95% $[-6,345; -,675]$ und $p = 0,016$, siehe Tabelle 15.

Tabelle 15 T-Test CCI dichotom und IPOS-Summenscore

	CCI	n	Mittelwert	SD	Standardfehler des Mittelwerts
IPOS-Summen-score	> 3	51	19,25	8,729	1,222
	≤ 3	98	15,74	8,082	,816

Der Chi-Quadrat Test nach Fisher und Yates für die Kriteriumsvariable und den dichotomisierten CCI ergibt ein signifikantes Ergebnis, $X = 9,904$ und $p = 0,002$. Tabelle 16 zeigt die entsprechende Kreuztabelle.

Tabelle 16 Kreuztabelle dichotomierter CCI und Kriteriumsvariable

CCI	Kriterium nicht erfüllt	Kriterium erfüllt	Gesamt
≤ 3	63 (76,8%)	35 (52,2%)	98
> 3	19 (23,2%)	32 (47,8%)	51
Gesamt	82	67	149

Die Kriteriumsvariable als abhängige Variable weist mit dem CCI eine Rangkorrelation nach Spearman von $r = 0,246$ auf, dies ist ein signifikanter Wert bei $p = 0,003$ und entspricht einer geringen Korrelation.

4.8.4 Zusammenhang von Funktionsstatus und palliativen Bedürfnissen

Als vierte Hypothese wurde formuliert, dass Patienten mit einem geringeren Funktionsstatus höhere palliative Bedürfnisse aufweisen. Auf deskriptiver Ebene, siehe Tabelle 12, ist zu erkennen, dass in der Population, die das Kriterium nicht erfüllt, nur etwa 7,3% einen Funktionsstatus von unter 80 hatten. Hingegen hatten 59,7% der Patienten, die das Kriterium erfüllten, einen Funktionsstatus unter 80. Auf die signifikanten Ergebnisse für die mit den Outcome-Variablen durchgeführten Analysen wird nun näher eingegangen.

Der IPOS-Summenscore weist mit dem Karnofsky-Status eine Korrelation von $r = -0,563$ auf, dies ist ein signifikanter Wert bei $p < 0,001$ und entspricht einem Zusammenhang mittlerer Stärke. Ebenfalls signifikant bei $p < 0,001$ verhält sich die Korrelation von Karnofsky-Status und der Kriteriumsvariable $r = -0,533$. Die Ergebnisse des t-Tests zeigen einen signifikanten Unterschied der Mittelwerte des IPOS-Summen-Scores zwischen der Gruppe der Patienten eines höheren Funktionalitätslevels und der Gruppe derer mit einem Karnofsky Index von ≤ 70 , $T = 8,268$, 95% KI [7,813; - 12,721] und $p < 0,001$, siehe Tabelle 17.

Tabelle 17 T-Test Karnofsky dichotom und IPOS-Summenscore

	Karnofsky dichotom	n	Mittelwert	SD	Standardfehler des Mittelwerts
IPOS-Summen-score	0 – 70	46	24,04	7,196	1,061
	80 – 100	103	13,78	6,915	0,681

So verhält es sich auch im nicht-parametrischen Verfahren: Der Mann-Whitney U-Test zeigt einen signifikanten Unterschied hinsichtlich des Summenscores zwischen den nach der Dichotomisierung des Karnofsky-Funktionsstatus aufgeteilten Gruppen, $U = 1120,500$ und $p < 0,001$.

Die Verteilung des Funktionsstatus im Vergleich der Patienten, die das Kriterium erfüllten zu denen, die es nicht erfüllten wird im Boxplot in Abbildung 13 dargestellt.

Es lässt sich aus den Ergebnissen ableiten, dass ein geringerer Funktionsstatus mit einer höheren Prävalenz von palliativen Bedürfnissen assoziiert ist.

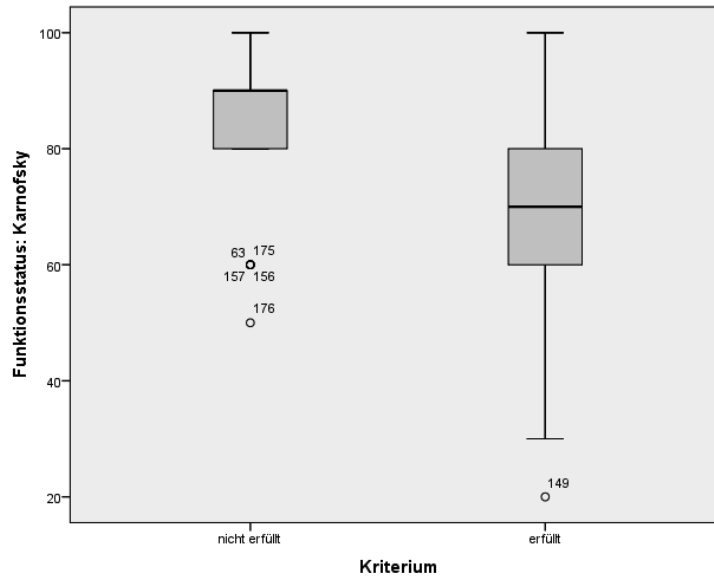


Abbildung 13 Boxplot Funktionsstatus, Vergleich der Gruppen

4.8.5 Zusammenhang von Distress und palliativen Bedürfnissen

In der fünften Hypothese wurde angenommen, dass Patienten mit einem hohen emotionalen Distress auch höhere palliative Bedürfnisse aufweisen. Wie bereits in der deskriptiven Analyse verdeutlicht werden konnte, spielen psychosoziale Bedürfnisse eine entscheidende Rolle in der Studienpopulation. Eine bivariate Analyse des Distress-Wertes mit den Outcome-Variablen Summenscore und der Kriteriumsvariable wurde in parametrischen und nicht-parametrischen Verfahren durchgeführt. Als Schwellenwert für relevanten Distress wurde ≥ 6 gewählt, gemäß der Routineversorgung der Psychoonkologie im Klinikum Großhadern.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 13 und 14 dargestellt. Genauer soll hier nur auf die signifikanten Resultate eingegangen werden. Der Distress-Wert weist eine signifikante Korrelation nach Spearman auf mit dem IPOS Summenscore ($r = 0,557$ bei $p < 0,001$), hier kann von einer Korrelation mittlerer Stärke gesprochen werden. Eine signifikante Spearman-Korrelation ergibt sich ebenfalls für den Distress mit der Kriteriumsvariable ($r = 0,559$, $p < 0,001$). Der t-Test zeigt einen signifikanten Unterschied hinsichtlich des Mittelwertes des IPOS Summenscores zwischen der Gruppe von Patienten mit relevanten Distress (≥ 6) und der Gruppe mit unerschwelligem Distress, $T = -6,641$, 95% KI [-10,502; -5,685] und $p < 0,001$, siehe Tabelle 18.

Tabelle 18 Verteilung IPOS Summenscore und Distress

	Distress	N	Mittelwert	SD	Standardfehler des Mittelwerts
IPOS Summenscore	Distress nicht relevant	72	12,8	7,255	0,855
	Distress relevant	77	20,9	7,596	0,866

Diese Ergebnisse passen zu den Resultaten des Mann-Whitney U-Test: Hier zeigt sich ein signifikanter Unterschied hinsichtlich des Summenscores zwischen den nach der Dichotomisierung des Distress aufgeteilten Gruppen ($U = 1194,00$, $p < 0,001$). Der Chi-Quadrat Test nach Fisher und Yates für die Kriteriumsvariable und den dichotomisierten Distress ergibt ein signifikantes Ergebnis ($X = 32,790$, $p < 0,001$). Tabelle 19 zeigt die entsprechende Kreuztabelle.

Tabelle 19 Kreuztabelle dichotomierter Distress und Kriteriumsvariable

Distress	Kriterium nicht erfüllt	Kriterium erfüllt	Gesamt
<6	57	15	72
≥6	25	52	77
Gesamt	82	67	149

Somit lässt sich sagen, dass Patienten mit höherem Distress in größerem Ausmaß palliative Bedürfnisse haben.

Von den 67 Patienten, die ein Kriterium erfüllten, wurden nur 6 zum Palliativdienst überwiesen. Allerdings sind aus dieser Gruppe 17 Patienten psychoonkologisch betreut worden. Sowohl vom Konsiliardienst als auch von den Psychoonkologen betreut wurden zwei Patienten, wie dargestellt in Tabelle 25. Wie in Abbildung 14 veranschaulicht, gab es Patienten, die das Kriterium erfüllten, jedoch ohne einen relevanten Distress zu erreichen.

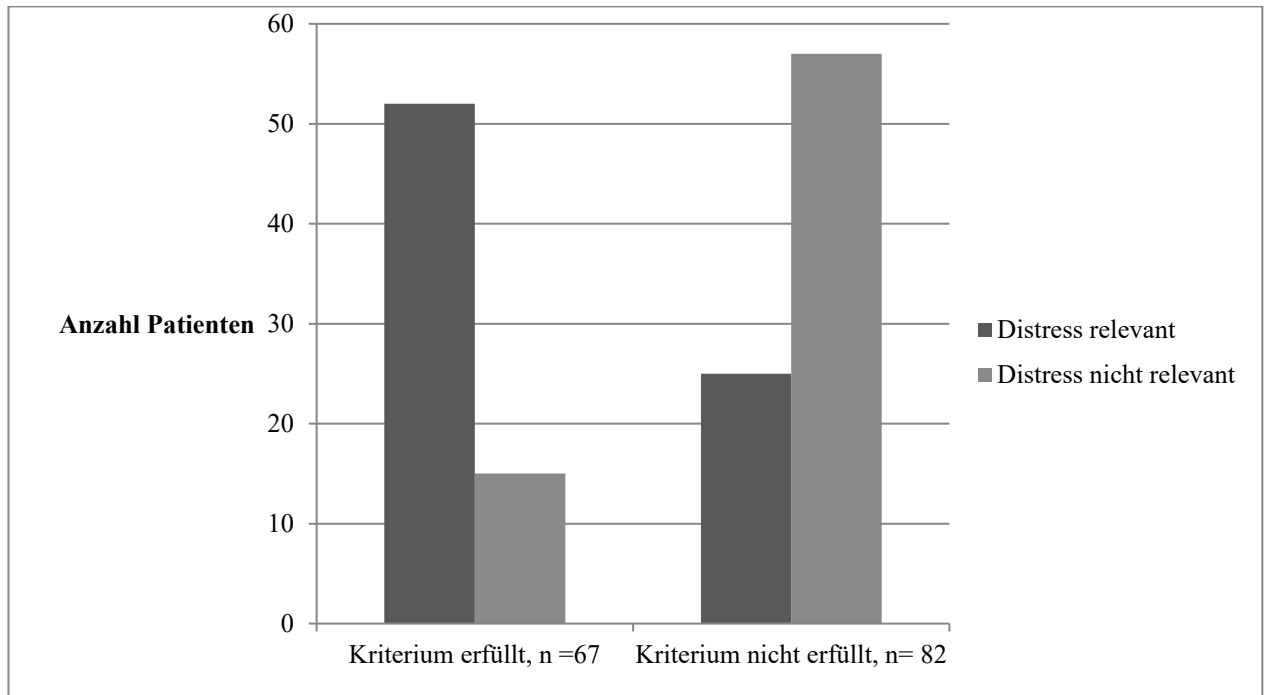


Abbildung 14 Verteilung Kriteriumsvariable und dichotomisierter Distress

Tabelle 20 Kriteriumsvariable und psychoonkologische Betreuung

	Keine psychoonkologische Betreuung	Psychoonkologische Betreuung	Gesamt
Kriterium nicht erfüllt	75	7	82
Kriterium erfüllt	50	17	67
Gesamt	125	24	149

4.8.6 Zusammenhang von Krankheitsstadium und palliativen Bedürfnissen

Es wurde angenommen, dass sich die Patienten in einem fortgeschrittenen Stadium der onkologischen Erkrankung befinden andere palliative Bedürfnisse aufweisen als Patienten in einem früheren Stadium. Keine der bivariaten Analysen zeigt signifikante Ergebnisse. Somit lässt sich kein Unterschied nachweisen hinsichtlich der palliativen Bedürfnisse der Patienten frühen und fortgeschrittenen Krankheitsstadiums.

4.9 Qualitative Analyse der Freitextantworten: Inhaltsanalyse nach Mayring

Festlegung des Materials

Für die qualitative Inhaltsanalyse wurden alle Antworten des ersten Items des IPOS berücksichtigt. Gefragt wurde hier nach den Hauptproblemen und Sorgen des Patienten in den letzten drei Tagen. Es stehen drei Zeilen zur Verfügung, um diese Erfahrungen festzuhalten.

42,4 % der Studienteilnehmer haben keine Angaben gemacht zu Hauptproblemen und Sorgen. Ein Problem wurde von 33,2% der Patienten berichtet, 14,3% haben zwei Probleme angegeben und 9,7% drei Probleme.

Analyse der Entstehungssituation

Die Bedingungen der Entstehung der Antworten wurden nicht kontrolliert. Die onkologischen Patienten haben die Fragen zu verschiedenen Zeitpunkten während des stationären Aufenthalts bearbeitet, wobei es das Ziel war, bereits am Aufnahmetag oder zumindest zeitnah die Fragebögen ausfüllen zu lassen. Ein Großteil der Teilnehmer hat die Bögen allein ausgefüllt, etwa 37% der Teilnehmer hat die Hilfe eines Mitarbeiters in Anspruch genommen und 6% haben zusammen mit einem Angehörigen gearbeitet.

Formale Charakteristika des Materials

Die Antworten sind meist sehr kurzgehalten und in stichpunktartiger Form verfasst.

Richtung der Analyse

Die Aufbereitung der Antworten soll offenlegen, was onkologische Patienten besonders beschäftigt und welche Art von Problemen für sie im Vordergrund steht.

Theoriegeleitete Differenzierung der Fragestellung

Es ist von besonderem Interesse, ob die angegebenen Probleme und Sorgen der Patienten mit einem hohen palliativen Bedarf sich unterscheiden von anderen, weniger belasteten onkologischen Patienten.

Festlegung der Analysetechnik

Es wurde eine induktive Analyse im Sinne einer Strukturierung durchgeführt.

Festlegung des Ablaufmodells und Festlegung der Analyseeinheiten

Als Kodiereinheit ist ein Wort festgelegt, dies ergibt sich aus der stichpunktartigen Form der Antworten. Die Aussage einer Person wird als eine Kontexteinheit betrachtet. Die Aussage kann sich zusammensetzen aus mehreren Sätzen. Die Auswertungseinheiten waren die einzelnen Antworten zur Frage F1 des IPOS eines Patienten.

Tabelle 21 Kodierung der Inhaltsanalyse nach Mayring

1. Körperliche Beschwerden
Ankerzitat: „Kopfschmerzen bei Fieber“
Kodierregel: Kodiert werden Aussagen, die körperliche Probleme und Symptome der Krankheit wiedergeben.
Auswahl an Beispielen: „Atemnot und Kurzatmigkeit“ „Einlagerung von Wasser in der Lunge und den Beinen“ „Erbrechen der künstlichen Ernährung“ „Rückenschmerzen“ „Kreislaufzusammenbruch“ „Unsicherheit im Stehen und Gehen“
Gesamtzahl der Nennungen: 55
2. Angst vor Verfall und dessen Folgen
Ankerzitat: „Sorge vor: Siechtum, Kontrollverlust, langanhaltende, starke Schmerzen“
Kodierregel: Aussagen werden kodiert, wenn sie Sorge ausdrücken über den Prozess des Verfalls, des körperlichen Abbaus und den Konsequenzen, im Sinne eines Verlustes an Autonomie und Kontrolle.
Auswahl an Beispielen „Angst vor Pflegebedürftigkeit“ „Bettlägerigkeit und Schwäche --> körperlicher Abbau“ „Gefühl der Hilflosigkeit aufgrund der Immobilität“ „Baldige Wiedergewinnung der Muskelkraft“
Gesamtzahl der Nennungen: 5
3. Psychische Probleme
Ankerzitat: „Die psychischen Probleme in Griff zu halten (Ehemann und ich).“
Kodierregel: Aussagen werden kodiert, wenn Probleme psychischer Art oder kognitive Probleme zum Ausdruck gebracht werden
Auswahl an Beispielen „zeitliche Orientierung“ „Depression“ „Gedächtnis“ „Traurigkeit“
Gesamtzahl der Nennungen: 10
4. Sorge um die Erkrankung und die Behandlung
Ankerzitat: „Was macht die Chemotherapie mit mir?“
Kodierregel: Es werden Antworten kodiert, die Sorgen über die Krebserkrankung, der Diagnostik und Therapie ausdrücken.
Auswahl an Beispielen „Wird die Therapie so wirken. dass ich problemlos operiert werden kann?“ „Schlägt Therapie an?“

<p>„Panik und Angst wegen bevorstehender Therapie und Diagnostik“ „überstehe ich die angepeilte Hochdosistherapie“ „Neue Diagnose festgestellt --> Plötzliche Änderung d. Ablaufs/Planung etc.“ „3.Zyklus“</p>
<p>Gesamtzahl der Nennungen: 63</p>
<p>5. Unwohlsein und Unannehmlichkeiten, die mit Krankenhausaufenthalt verbunden sind.</p>
<p>Ankerzitat: „Bedrückendes Klinik- bzw. Zimmerambiente, keine Privatsphäre (3-Bettzimmer)“</p>
<p>Kodierregel: Antworten werden kodiert, wenn zum Ausdruck gebracht wird, wie der Aufenthalt in der Klinik den Patienten bedrückt, aufgrund der Räumlichkeiten und der Ausstattung, aber auch im Sinne der Unannehmlichkeiten, die der Patient hat als Folge organisatorischer Unzulänglichkeiten. Auch die Aussagen, die den Entzug der Freiheit und Sehnsucht nach zu Hause thematisieren, fallen in diese Kategorie.</p>
<p>Auswahl an Beispielen „Hygiene-Probleme im Krankenhaus“ „Krankenhausaufenthalt--> Entzug der Privatsphäre“ „Gefühl des Gefangenseins“ „das ich das Hotel mit 2 Sterne so schnell wie möglich wieder verlassen kann“ „Unzureichende Organisation bei Transport zu Untersuchungen“ „Gemeinschaftsdusche auf dem Gang“</p>
<p>Gesamtzahl der Nennungen: 16</p>
<p>6. Sorge um die Familie</p>
<p>Ankerzitat: „Unsicherheit: Reaktion der Kinder auf Veränderungen durch Therapie“</p>
<p>Kodierregel: Es werden Antworten codiert, die zum Ausdruck bringen, welche Rolle der Sorge um die Beziehungen zu Familienangehörigen zukommt.</p>
<p>Auswahl an Beispielen „Wie geht es meiner Familie (Ehefrau+Kinder) wenn ich nicht geheilt werden kann“ „Meine Kinder, das ich nicht da bin für sie!!“ „Belastung für die Familie“ „Traurig, weil Angehörige traurig sind, weil ich wieder ins Krankenhaus muss“ „Das wir mit Versorgung unseres Kindes durch diese Zeit schaffen. Die Familie über meine Krankheit zu informieren (Angst)“</p>
<p>Gesamtzahl der Nennungen: 19</p>
<p>7. Ungewissheit</p>
<p>Ankerzitat: „Wie geht es weiter?“</p>
<p>Kodierregel: Es werden Aussagen kodiert, die das Gefühl von Ungewissheit vermitteln.</p>
<p>Auswahl an Beispielen „Unklarheit über weiteren zeitlichen Verlauf“ „zu vertrauen“ „Unklarheit über die Ursachen“ „Ungewissheit“</p>
<p>Gesamtzahl der Nennungen: 5</p>
<p>8. Reflexion der veränderten Lebensrealität</p>
<p>Ankerzitat: „Sorgen über Endlichkeit des Lebens“</p>
<p>Kodierregel: Es werden Antworten kodiert, die Auskunft geben über die Wahrnehmung der Umbrüche, die sich im Leben des Erkrankten abspielen und zu welchen Überlegungen dies ihn führt.</p>
<p>Auswahl an Beispielen „Sorge um Zukunft (Beruf, Wohnsituation)“ „Reflexion der neuen Situation“ „Muss ich sterben??“</p>

Gesamtzahl der Nennungen: 5
9. Berufliche Schwierigkeiten
Ankerzitat: „Vertretungssuche im Beruf für den Klinikaufenthalt“
Kodierregel: Antworten werden kodiert, wenn zum Ausdruck gebracht wird, welche Probleme sich im beruflichen Leben ergeben.
Auswahl an Beispielen „Um mein Unternehmen“
Gesamtzahl der Nennungen: 2
10. Probleme des Alltags, praktische Probleme
Ankerzitat: „Verkauf einer Eigentumswohnung in Berlin“
Kodierregel: Aussagen werden kodiert, die davon handeln, wie praktische Probleme bewältigt werden müssen, die im alltäglichen Leben entstehen.
Auswahl an Beispielen „Haushaltsführung“ „meine Versorgung“ „Mit Wohnung Verkauf“ „Finanzielle Situation“
Gesamtzahl der Nennungen: 10
11. Probleme der Kommunikation
Ankerzitat: „mangelnde Kommunikation“
Kodierregel: Aussagen werden kodiert, die zum Ausdruck bringen, dass es Schwierigkeiten in der Kommunikation gibt, bzw. dass es an Kommunikation fehlt.
Auswahl an Beispielen „keine klare Aussage von den Ärzten“
Gesamtzahl der Nennungen: 2

Übergreifende Kategorien:

1. Krankheitsbezogene und körperliche Probleme: 1, 2 und 4
2. Coping: 3, 7, 8
3. Praktische Probleme: 5, 9, 10
4. Soziale Probleme: 6, 11

Tabelle 22 Anteil der ausgefüllten Freitextantworten IPOS Item 1.1 – 1.3, $n = 211$

	IPOS 1.1	IPOS 1.2	IPOS 1.3
Ausgefüllte Freitextfelder n (%)	119 (56,4%)	51 (24,2%)	21 (9,9%)

In Tabelle 21 ist der Anteil der ausgefüllten Freitextfelder dargestellt. Hier zeigt sich, dass die Patienten sehr häufig keine Angabe gemacht haben. Die Patienten, auf die das Kriterium für palliativen Bedarf zutrifft haben die Freitextantworten bereitwilliger ausgefüllt, 43,6% der Felder wurden ausgefüllt, wohingegen nur 20,3% der anderen Patienten die Freitextfelder genutzt haben. Dies bildet bereits die Tendenz ab, dass es einen höheren Bedarf gibt, Sorgen und Probleme zu thematisieren.

Es erfolgte eine Auszählung der Unterkategorien und Kategorien, sowie eine Aufteilung nach Vorliegen des Kriteriums, siehe Tabelle 22 und 23.

Tabelle 23 Anzahl und Häufigkeit der Unterkategorien, Vergleich der Gruppen

Unterkategorie	Kriterium erfüllt	Kriterium nicht erfüllt
1) Körperliche Beschwerden	42 (35,3%)	13 (17,8%)
2) Angst vor Verfall und dessen Folgen	2 (1,7%)	3 (4,1%)
3) Psychische Probleme	8 (6,7%)	2 (2,7%)
4) Sorge um die Erkrankung und die Behandlung	32 (26,9%)	31 (42,5%)
5) Unwohlsein und Unannehmlichkeiten, die mit Krankenhausaufenthalt verbunden sind.	4 (3,4%)	12 (16,4%)
6) Sorge um die Familie	15 (12,6%)	4 (5,5%)
7) Ungewissheit	4 (3,7%)	1 (1,4%)
8) Reflexion der veränderten Lebensrealität	3 (2,5%)	2 (2,8%)
9) Berufliche Schwierigkeiten	1 (0,8%)	1 (1,4%)
10) Probleme des Alltags, praktische Probleme	6 (5,0%)	4 (5,5%)
11) Probleme der Kommunikation	2 (1,7%)	0 (0%)

Tabelle 24 Anzahl und Häufigkeit der Kategorien, Vergleich der Gruppen

Kategorie	Kriterium erfüllt	Kriterium nicht erfüllt
1) Krankheitsbezogene und körperliche Probleme	76 (63,9%)	47 (64,4%)
2) Coping	14 (11,8%)	5 (6,8%)
3) Praktische Probleme	12 (10,1%)	17 (23,3%)
4) Körperliche Probleme	17 (14,3%)	4 (5,5%)

Die Unterkategorie 1 war bei Patienten mit palliativem Bedarf laut Kriterium etwa doppelt so häufig vertreten, wie bei den anderen Patienten. Hier wird deutlich, dass körperliche Beschwerden in beiden Gruppen ein dominantes Thema waren, die Belastung bei den Patienten, die das Kriterium erfüllten, allerdings größer war. Bei den Patienten, die das Kriterium nicht erfüllten, war Unterkategorie 4 am häufigsten genannt, es stand also die Sorge wegen der Erkrankung oder der Behandlung im Vordergrund.

Etwa doppelt so häufig brachten die Patienten, die das Kriterium für palliativen Bedarf erfüllten, zum Ausdruck, dass die Sorge um die Familie, also Unterkategorie 6, ein Hauptproblem war. Dies ist stimmig mit der hohen Prävalenz des Items F4 zur Sorge der Angehörigen in dieser Gruppe und zeigt wieder den hohen Grad psychosozialer Belastung. Bemerkenswert ist auch die Häufigkeit der Unterkategorie 5 im Vergleich der Gruppen. Mit 16,4% war diese die dritthäufigste Unterkategorie der Patienten, bei denen das Kriterium nicht zutraf. Bei den anderen Patienten machte sie hingegen nur 3,4% aus. Die Patienten, die das Kriterium nicht erfüllten, waren also häufig geplagt von den Unannehmlichkeiten des Krankenhausalltags und wünschten sich aus Gründen des Komforts und der persönlichen Freiheit die Rückkehr in die Häuslichkeit. Für die stärker belasteten Patienten standen diese Entbehrungen im Hintergrund, weil die Inanspruchnahme der Versorgung in der Klinik als Notwendigkeit empfunden wurde.

Im Vergleich der Häufigkeiten der übergreifenden Kategorien, siehe Tabelle 23, wird noch deutlicher, dass die krankheitsbezogenen und körperlichen Sorgen für beide Gruppen im Vordergrund standen. Es fällt auf, dass die Gruppe, die das Kriterium nicht erfüllte sich häufiger mit praktischen Problemen beschäftigten. Ein weiterer Unterschied zwischen den Gruppen offenbart sich bei einem Blick auf Kategorie 4: Soziale Probleme waren das zweithäufigste Problem in der Gruppe von Patienten, die das Kriterium erfüllten. Eine geringere Rolle spielten diese Sorgen bei Patienten, bei denen das Kriterium nicht vorlag.

5. Diskussion

5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die vorläufig definierten Kriterien für einen palliativen Bedarf treffen auf 43,1% der gescreenten Patienten zu. Besonders auffällig ist, dass sehr häufig Probleme starker und sehr starker Ausprägung im psychosozialen Bereich vorliegen. Es scheint keinen Zusammenhang zu geben zwischen höherem Alter und stärkeren palliativen Bedürfnissen. Die Analyse der vorliegenden Daten zeigt des Weiteren, dass die Bedürfnisse hämatologischer Patienten sich nicht unterscheiden von denen der Patienten, die an einem soliden Tumor leiden. Als weiteres Merkmal, welches den Bedarf anzeigen könnte, wurde Komorbidität geprüft. Es zeigte sich ein Zusammenhang der Komorbidität und der palliativen Bedürfnisse. Die Aufarbeitung der Daten zeigt signifikante Ergebnisse hinsichtlich der Annahme, dass die palliativen Bedürfnisse stärker bei Patienten mit geringerem Funktionsstatus vorliegen. Außerdem konnte sowohl in der quantitativen als auch in der qualitativen Auswertung gezeigt werden, dass der Grad der emotionalen Belastung wie erwartet in Beziehung steht mit dem Bedarf an palliativmedizinischer Versorgung.

5.2 Diskussion der Ergebnisse und Vergleich mit Literatur

5.2.1 Fragestellung 1

Wie sind Prävalenz und Beeinträchtigung durch palliative Symptome und Probleme in der Patientenpopulation ausgeprägt? Speziell soll eine:

- *Beschreibung der Prävalenz von Symptomen und Problemen, die leicht bis extrem stark ausgeprägt sind und eine*
- *Beschreibung der Prävalenz von Symptomen und Problemen, die mäßig bis extrem stark ausgeprägt sind, erfolgen.*

Zunächst soll ein Vergleich angestellt werden, wie Prävalenz und Beeinträchtigung durch palliative Symptome bei onkologischen Patienten verteilt sind in anderen Studien. Ein Vergleich ist jedoch grundsätzlich schwierig, weil die Studien zu diesem Thema unter Verwendung sehr unterschiedlicher Methoden entstanden sind und die Begrifflichkeiten der Symptome heterogen sind.

Potter et al. haben 2003 in einer Studie die Symptomprävalenz bei 400 Patienten erfasst, die an palliativmedizinische Einrichtungen verschiedener Art überwiesen wurden. 95% der 400 Patienten hatten eine maligne Erkrankung. Es wurden 27 Symptome erfasst bei der ersten klinischen Einschätzung anhand einer standardisierten Liste, wobei ein starker Fokus auf körperlichen Symptomen bestand. Psychische Symptome waren kaum vertreten, abgesehen von gedrückter Stimmung und Schlafproblemen. Soziale Probleme wurden überhaupt nicht erfasst. Es wurde keine Einteilung der Beeinträchtigung durch die Symptome (oder deren Schwere) vorgenommen, daher erfolgt der Vergleich der IPOS-Werte ab Ausprägung „1-leicht“. An dieser Stelle werden nur die Ergebnisse von Potter et al. aufgeführt, die sich auf Patienten beziehen, die stationär waren und an einen Palliativdienst angebunden wurden, um eine bessere Vergleichbarkeit mit dem Setting des vorliegenden Projektes zu erreichen. In dieser Gruppe waren die häufigsten Symptome Schmerz (63%), neuropsychiatrische Symptome (28%), Übelkeit (25%), Erbrechen (22%) und Dyspnoe (18%). (Potter, Hami, Bryan, & Quigley, 2003). Im Vergleich dazu wurden die fünf häufigsten Symptome im IPOS wie folgt angegeben: Sorge der Angehörigen (89,6%), Sorge des Patienten (82%), Schwäche (73,5%), Traurigkeit (71,6%) und Schläfrigkeit (63%). Interessant ist, dass nur zwei der fünf häufigsten Symptome körperlicher Natur sind. Auffällig ist auch, dass im IPOS-Screening im Gegensatz zur Studie von Potter und Koautoren wenig gastrointestinale Probleme beobachtet wurden. Hier zeigt sich ein Bodeneffekt, da die relativen Häufigkeiten der Symptome in Ausprägung 0 angegeben sind. 89.6% der Patienten hatten keinerlei Probleme mit Erbrechen, bei 76.3% war Übelkeit kein Problem. Frei von Appetitlosigkeit waren 62.1%, 77.7% hatten keine Probleme aufgrund von Verstopfung. Bei Mundtrockenheit gaben 57.8% keine Beschwerden an.

Gastrointestinale Symptome treten oft als Nebenwirkungen von Chemotherapie auf. Selbst unter leitliniengerechter Behandlung sind 40-50% von Übelkeit und 20-30% von Erbrechen betroffen (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, 2017). Je nach emetogener Potenz einer Substanz steigt das Risiko, weitere Risikofaktoren sind junges Alter und weibliches Geschlecht (Hesketh, 2008). Ein möglicher Grund dafür, dass die Patienten der vorliegenden Stichprobe nur verhältnismäßig wenig betroffen waren, könnte sein, dass meist am Tag der Aufnahme Daten erfasst wurden, noch vor Beginn der tumorspezifischen Therapie. Außerdem wurde nicht die Art der Therapie erfasst, möglicherweise wurden den Patienten der Studienpopulation Chemotherapeutika niedriger emetogener Potenz verabreicht.

Schmerz wurde von 56,9% in der IPOS-Stichprobe angegeben. Dies stimmt in etwa mit den von Potter et al. berichteten Prävalenzwerten überein (Potter et al., 2003).

Schmerz ist mit den heute zur Verfügung stehenden Medikamenten und Maßnahmen bei nahezu allen Patienten behandelbar (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, 2015). Trotzdem bleiben viele Patienten ungenügend schmerztherapeutisch behandelt. Nach Ergebnissen einer Übersichtsarbeit zu diesem Thema wird fast die Hälfte der von Tumorschmerz Betroffenen nicht ausreichend schmerztherapeutisch behandelt. Patienten, die in einem frühen Krankheitsstadium sind und noch einen hohen Funktionsstatus haben, werden eher ungenügend therapiert, mutmaßlich weil bei ihnen die Schwere der Symptome bei gutem Allgemeinzustand unterschätzt wird (Deandrea, Montanari, Moja, & Apolone, 2008).

Ein Vergleich der Ergebnisse der vorliegenden Studie lohnt auch zu einer systematischen Literatürübersicht von Saskia Teunissen und Koautoren. Sie liefert eine Abschätzung der Prävalenz von Symptomen bei Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen (Teunissen et al., 2007). Eine Übersicht der Daten von Teunissen et al. ist in der Tabelle 23 dargestellt. Die Autorinnen haben hierbei Ergebnisse aus insgesamt 44 Studien zusammengefasst, wobei von insgesamt 25.074 Patienten Daten erhoben eingingen. Symptome wurden in den Originalstudien mit unterschiedlichen Instrumenten erhoben. Es kamen standardisierte Interviews, retrospektive Aktenrecherche und Fragebögen zum Einsatz, wodurch unter anderem die große Heterogenität der Symptome zu erklären ist. Insgesamt wurden in der Überblicksarbeit Prävalenzen von 37 Symptomen berichtet.

Tabelle 25 37 Symptome nach Teunissen et al. (Teunissen et al., 2007)

Symptom	Anzahl Patienten	Gepoolte Prävalenz (%)	95% CI
Fatigue	6727	74	(63, 83)
Schmerz	21917	71	(67, 74)
Mangel an Energie	1827	69	(57, 79)
Schwäche	14910	60	(51, 68)
Appetitmangel	23112	53	(48, 59)
Nervosität	727	48	(39, 57)
Gewichtsverlust	13167	46	(34, 59)
Mundtrockenheit	6359	40	(29, 52)
Depressive Verstimmung	8678	39	(33, 45)
Verstopfung	22437	37	(33, 40)
Sorge	1378	36	(21, 55)
Schlaflosigkeit	18597	36	(30, 43)
Dyspnoe	24490	35	(30, 39)
Übelkeit	242631	31	(27, 35)
Angst	7270	30	(17, 46)
Reizbarkeit	1009	30	(22, 40)
Blähungen	62929	29	(20, 40)
Husten	11939	28	(23, 35)
Kognitive Symptome	1696	28	(20, 38)

Frühes Sättigungsgefühl	1639	23	(8, 52)
Veränderung des Geschmackssinnes	3045	22	(15, 31)
Wunder Mund /Stomatitis	2172	20	(8, 39)
Erbrechen	9598	20	(17, 22)
Benommenheit	11634	20	(12, 32)
Ödeme	3486	19	(15, 24)
Symptome der Harnwege	12011	18	(15, 21)
Schwindel	3322	17	(11, 25)
Dysphagie	16161	17	(14, 20)
Verwirrung	11728	16	(12, 21)
Blutung	8883	15	(11, 20)
Neurologische Symptome	10004	15	(10, 23)
Heiserkeit	1410	14	(7, 26)
Dyspepsie	3028	12	(9, 15)
Hautveränderungen	9177	11	(6, 20)
Diarrhoe	16592	11	(7, 16)
Pruritus	6676	10	(7, 15)
Schluckauf	3991	7	(3, 15)

Die Symptome, die die größte Prävalenz aufweisen, sind Fatigue (74%), Schmerz (71%), Mangel an Energie (69%), Schwäche (60%) und Appetitmangel (53%). Diese Symptome lagen alle bei über der Hälfte der Patienten vor. Auffallend ist die hohe Prävalenz von Fatigue, Mangel an Energie und Schwäche. Dass die Differenzierung der genannten drei Symptome schwierig ist und daher diskutiert werden kann, ob eine Aufteilung sinnvoll ist, wird auch von den Autoren des Reviews vermerkt. Das Äquivalent des IPOS ist das Item Schwäche. In der Studienpopulation gaben 73,5% dieses Symptom an. Dies ist stimmig mit den Ergebnissen von Teunissen et al. (2007). Ebenfalls etwa übereinstimmend sind die Ergebnisse zu Atemnot. Teunissen et al. berichten 35%, im IPOS Screening ergaben sich 31,8%. Dieses komplexe Symptom tritt bei allen fortgeschrittenen Tumorerkrankungen häufig auf. Zentralnervöse Strukturen sind an der Genese beteiligt, auch die psychische Verfassung spielt eine Rolle beim Symptom Erleben (Thomas, Bausewein, Higginson, & Booth, 2011).

Unter den in der Übersichtsarbeit 37 identifizierten Symptomen sind auch einige psychische: Depressive Verstimmung (39%), Sorge (36%), Angst (30%) und Reizbarkeit (30%). Hier bietet sich der Vergleich zu den IPOS Items Sorge/Beunruhigung des Patienten mit einer Mindestausprägung von 1 - leicht mit 81,5% und Traurigkeit mit 70,7% an. Die Prävalenz war in dieser Studie also deutlich höher als die von Teunissen und Koautoren berichtete.

Mit einer Mindestausprägung von 2 (moderat) bis 4 (sehr stark) waren 63,6% der Patienten von Sorge und 48,8% von Traurigkeit betroffen.

Depression ist eine häufige psychische Störung bei onkologischen Patienten. Sorge und Trauer in gewissem Umfang sind Teil des normalen Prozesses der Auseinandersetzung mit einer Krebserkrankung und sollten nicht als pathologisch gewertet werden. Jedoch ist der Übergang in eine klinische Störung im pathologischen Sinn fließend und die Unterscheidung somit oft schwierig, es bleibt unklar, wann man die Diagnostizierung gemäß gängiger Kriterien rechtfertigen kann (Li, Fitzgerald, & Rodin, 2012; Mehnert et al., 2014). Die Störungen bleiben so oft unerkannt und werden nicht behandelt (Caruso, GiuliaNanni, Riba, Sabato, & Grassi, 2017).

In einer großen epidemiologischen Studie wurde eine 4-Wochen-Prävalenz psychischer Störungen von 31,8% bei onkologischen Patienten gezeigt, wobei die häufigsten Syndrome Angststörungen und Anpassungsstörungen mit etwa 11% sind, affektive Störungen wiesen bei einer Prävalenz von 6,5% relativ niedrige Werte auf (Mehnert et al., 2014).

Depression ist eine häufige Komorbidität bei onkologischen Patienten und tritt schätzungsweise drei Mal so häufig wie in der Allgemeinbevölkerung auf. Depression führt zu einer verminderten Lebensqualität, schlechterer Therapieadhärenz und höherer Mortalität (Smith, 2015). Es besteht ein Zusammenhang zwischen affektiven Störungen und physischen Symptomen (Mehnert et al., 2014). So konnte gezeigt werden, dass Patienten mit affektiver Störung häufiger körperliche Symptome angeben. Daraus lässt sich ableiten, dass auch vor allem bei hoher Anzahl an Symptomen affektive Störungen abgeklärt werden sollten (Delgado-Guay, Parsons, Li, Palmer, & Bruera, 2009).

Diagnostische Kriterien werden kontrovers diskutiert, denn die Diagnostizierung gemäß ICD-10 ist auf onkologische Patienten nur eingeschränkt übertragbar. Gewichtsverlust, Insomnie und Fatigue können als Folge der Krebserkrankung und/oder der Therapie auftreten und somit nicht als Symptome der affektiven Störung gewertet werden. Der Abfall des Funktionsstatus korreliert mit dem Auftreten von Depression und Angst. Als protektive Faktoren konnten Spiritualität und soziale Unterstützung identifiziert werden (McClain, Rosenfeld, & Breitbart, 2003; Reeve, Lloyd-Williams, & Dowrick, 2008). Im Kontext der Palliativmedizin wurde von Reeve und Koautoren (2008) die Bedeutung der Einordnung depressiver Syndrome betont, allerdings als pragmatischer Ansatz, der sich weniger mit genauer Diagnostizierung spezifischer Krankheitsbilder aufhält. So könnte Patienten geholfen werden, ohne die Fragen zur Validität der Diagnose Depression bei chronisch kranken Patienten beantworten zu müssen.

Wichtig ist es also, die Depression nicht als unausweichlich zu akzeptieren, sondern als einen Zustand, der Therapie zugänglich ist (Caruso et al., 2017; Reeve et al., 2008). Bezüglich der optimalen Therapie ist die Datenlage noch uneinheitlich. Sinnvoll scheint ein multimodaler Ansatz, der psychosoziale Interventionen und psychotherapeutische Komponenten umfasst und bei sehr ausgeprägten Symptomen auch pharmakotherapeutische Optionen nutzt (Li et al., 2012).

In der vorliegenden Studie gaben die Patienten durchschnittlich eine Summe von 8,1 Symptomen oder Problemen im IPOS an ($SD = 3,55$), maximal sind 17 Probleme möglich. Es liegt also eine große Vielfalt an unterschiedlichen Problemen vor. Es ist demnach weniger eine bestimmte Belastung, die den Patienten einnimmt, sondern vielmehr ein Geflecht unterschiedlicher Probleme. Dies entspricht den Erwartungen, da Tumorpatienten meist polysymptomatisch sind und sich selten isolierte Beschwerden finden. In anderen Studien zur Erfassung von Symptomen von onkologischen Patienten liegt das Mittel der berichteten Symptome sogar noch höher. Portenoy et al. (1994) berichten bei stationären Krebspatienten 13,5 Symptome im Mittel. Bei Potter et al. (2003) sind es deutlich weniger, mit nur 3,4 Symptomen als Mittelwert bei stationären Patienten. Es gibt also beträchtliche Unterschiede, die zum Teil auf die heterogene Art der Erfassung zurückzuführen sind. Allgemein lässt sich jedoch feststellen, dass onkologische Patienten polysymptomatisch sind.

Maximal sind 10 körperliche Symptome anzugeben, alle körperlichen Symptome lagen bei keinem der Patienten vor. Dies könnte damit erklärt werden, dass es sich häufig um elektive Aufnahmen zur Verabreichung der Chemotherapie handelte. Hier müssen die Patienten in körperlich guter Verfassung sein, um die intensive Therapie zu erhalten. Außerdem profitieren die Patienten durch die stationäre Behandlung von der umfassenden medizinischen Versorgung und zusätzlich angebotener, supportiver Therapie.

5.2.2 Fragestellung 2

Wie sind Prävalenz und Beeinträchtigung durch palliative Symptome und Probleme in der Untergruppe der Patienten, für die das vorläufig definierte Kriterium für hohen palliativen Bedarf erfüllt ist, ausgeprägt im Vergleich zur Untergruppe der Patienten, die laut Kriterium einen geringen palliativen Bedarf haben?

Es konnte gezeigt werden, dass die Gruppe der Patienten, die das vorläufig definierte Kriterium für palliativen Bedarf erfüllten, in allen Bereichen des IPOS die Symptome und Probleme in höherer Prävalenz vorlagen.

Verglichen mit den Patienten, die das Kriterium nicht erfüllten, äußerten vier Mal so viele Patienten Probleme beim Mitteilen von Gefühlen und etwa drei Mal so viele hatten spirituelle Bedürfnisse. Auch hinsichtlich körperlicher Probleme waren die Patienten, auf die das Kriterium zu deutlich stärker belastet, mehr als doppelt so viele gaben Schmerzen, Schwäche und Schläfrigkeit an.

Die Betrachtung der häufigsten Probleme und Symptome in starker und sehr starker Ausprägung der Gruppe mit palliativem Bedarf gibt Aufschluss über die Symptome, die zum Erreichen des Schwellenwertes führten. Am häufigsten waren die Probleme Sorge der Angehörigen (75,8%), Sorge der Patienten (56,1%), Schwäche (54,4%), eingeschränkte Mobilität (43,8%), Schläfrigkeit (31,8%), Traurigkeit (28,6%), Appetitlosigkeit (27,0%), Schmerzen (26,9%), Atemnot (24,1%) und Mundtrockenheit (21,2%).

Die psychosoziale Belastung stand also im Vordergrund und trägt somit wesentlich zum Erreichen der Schwellenkriterien bei. Daraus könnte sich ableiten lassen, dass auch die psychoonkologische Versorgung noch weiter ausgebaut werden müsste.

Was die Ärzte konkret zum Erstellen eines Konsils an die Palliativmedizin führt, wurde in einer Befragung der am häufigsten anfordernden Stationen im Klinikum Großhadern festgehalten. Die häufigsten Gründe waren Symptomkontrolle, Therapiezieländerung und Entlassmanagement (Gockel, 2008).

Die Verwendung des IPOS für ein Screening und patientenberichtete Symptome als Kriterium für eine Überweisung sind bisher ein Alleinstellungsmerkmal.

5.2.3 Fragestellung 3

Charakterisierung der onkologischen Patienten mit einer hohen Symptomlast oder stark ausgeprägten palliativen Bedürfnissen und Ableitung von Charakteristiken, die einen Bedarf für palliativmedizinische Versorgung anzeigen könnten.

Auf deskriptiver Ebene konnte gezeigt werden, dass die Patienten mit ausgeprägten palliativen Bedürfnissen sich durch höheres Alter, eine höhere Anzahl von Komorbiditäten, einen geringeren Funktionsstatus und höheren Distress von den Patienten unterscheiden, die das Kriterium nicht erfüllten. Zudem waren es eher männliche Patienten. Um die Patienten, für die palliativer Bedarf angenommen wird, genauer zu charakterisieren wurden verschiedene Hypothesen geprüft.

Es soll ein Vergleich angestellt werden mit Populationen anderer Arbeiten, die sich mit frühzeitiger palliativer Versorgung von onkologischen Patienten beschäftigen.

Zunächst erfolgt ein Vergleich mit der Interventionsgruppe der Studie von Jennifer Temel zur palliativen Versorgung von Patienten mit metastasiertem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom. Somit sind die Populationen bezüglich der Hauptdiagnose sehr verschieden. Die Population, der vorliegenden Studie, die das Kriterium für palliativen Bedarf erfüllte, war im Mittel 63,7 Jahre alt und zu 46,3% weiblich. Die Population von Temel war ähnlich der vorliegenden Population hinsichtlich des Alters (65 im Mittel) und setzt sich aus mehr Frauen zusammen (55% weiblich). 34% der Patienten hatten einen Funktionsstatus von ECOG 0 (= 90-100% Karnofsky), 60% ECOG 1 (= 70-80% Karnofsky) und nur 6% ECOG 2 (= 50-60% Karnofsky) (Temel et al., 2010). Hingegen lag der Funktionsstatus in der vorliegenden Population in 19,4% bei ECOG 0, 40,3% bei ECOG 1 und 31,4% bei ECOG 2. Die Unterschiede waren also ein geringerer Anteil von Patienten mit hohem Funktionsstatus ECOG 0 bis 1 und ein deutlich höherer Anteil von Patienten bei ECOG 2. Demnach ist die IPOS-Population insgesamt deutlich schlechter. Diese Unterschiede lassen sich vermutlich unter anderem dadurch erklären, dass bei Temel nur Patienten mit neu diagnostiziertem und metastasiertem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom eingeschlossen wurden und die IPOS-Population hinsichtlich der Hauptdiagnose sowie des Stadiums der Erkrankung sehr heterogen ist. Zudem war ein ECOG größer als 2 ein Einschlusskriterium bei Temel. Ein Vergleich ist also grundsätzlich schwierig.

Eine weitere Studie zu early integration bei Patienten mit fortgeschrittener Krebserkrankung von Camilla Zimmermann zeigt ebenfalls eine sehr unterschiedliche Population hinsichtlich der Hauptdiagnose, nur Patienten mit soliden Tumoren wurden eingeschlossen. Die Population war vergleichbar in Hinblick auf das Alter (61,2 im Mittel). Der Anteil von Frauen lag höher, bei 68,1%. Der Funktionsstatus wurde ebenfalls in ECOG Stufen erfasst und war folgendermaßen verteilt: 26,8% ECOG 0, 65,4% ECOG 1 und 7,9% ECOG 2 (Zimmermann et al., 2014). Also ist auch diese Population deutlich besser hinsichtlich des Funktionsstatus als die vorliegende Studienpopulation und ähnelt der Verteilung von Temel. Bei Zimmermann war allerdings ebenfalls in den Einschlusskriterien definiert, dass die Patienten nur im Bereich ECOG 0 bis 2 liegen dürfen, schlechtere Patienten wurden also nicht eingeschlossen. Zudem waren es nur Patienten mit soliden Tumoren. Demnach ist ein Vergleich der Populationen nur sehr eingeschränkt aussagekräftig.

5.2.4 Hypothesen

5.2.4.1 Alter

Es wird angenommen, dass Patienten über 65 Jahren sich hinsichtlich der Art der palliativen Bedürfnisse von jüngeren Patienten unterscheiden.

Es konnte mit den vorliegenden Ergebnissen nicht gezeigt werden, dass die Gruppe der Patienten über 65 Jahren sich von jüngeren Patienten bezüglich ihrer palliativen Bedürfnisse unterscheiden. Es konnte lediglich eine geringe Korrelation zwischen dem Alter über 65 Jahren und höheren palliativen Bedürfnissen festgestellt werden.

Die Relevanz älterer Patienten als besondere Gruppe in der onkologischen und palliativen Versorgung ergibt sich aus der demographischen Entwicklung und der Tatsache, dass im Alter die Prävalenz maligner Erkrankungen steigt. 75% der neu diagnostizierten malignen Erkrankungen und 71% der Krebs bedingten Todesfälle treten bei Patienten über 65 Jahren auf. Diese Patienten weisen schon vor der Diagnose physiologische Abbauprozesse auf, sind typischerweise multimorbide und polypharmaziert. Durch Multimorbidität und Gebrechlichkeit ergeben sich andere Muster des Krankheitsverlaufs. Somit stellen ältere Patienten eine besondere Herausforderung für den behandelnden Arzt dar (Nicholson et al., 2018; Rao & Cohen, 2004). So liegt die Annahme nahe, dass diese Patienten auch andere palliative Bedürfnisse haben.

Die spezifische Bedürfnis- und Symptomausprägung bei älteren Patienten ist ein Gebiet, auf dem es bisher an verlässlichen Daten fehlt (Nicholson et al., 2018; Rao & Cohen, 2004). Einerseits wurde gezeigt, dass ältere Patienten ein niedrigeres Niveau körperlicher Funktionalität haben und mehr Symptome aufweisen. Allerdings sind sie weniger von Schmerz und Schlafproblemen betroffen und weisen ein besseres emotionales Befinden auf (Cheung, Le, Gagliese, & Zimmermann, 2011). Cheung berichtet, dass im Symptomcluster der jüngeren Patienten Fatigue, Benommenheit und eingeschränktes Wohlbefinden vorkamen, Beschwerden, die im Cluster der älteren Patienten nicht auftraten. Ein möglicher Grund, dass jüngere Patienten sogar stärker von der Erkrankung eingeschränkt sind, könnte darin liegen, dass sie zuvor aktiver waren und die Veränderungen intensiver erleben (Cheung et al., 2011). Ältere Patienten haben andere Erwartungen und sind bereits an die Zeichen des Abbaus gewöhnt. Lundh Hagelin und Koautoren konnten zeigen, dass ältere Patienten hinsichtlich sozialer und finanzieller Probleme weniger beeinträchtigt waren und bessere Lebensqualität aufwiesen (Lundh Hagelin, Seiger, & Fürst, 2006).

In einer Studie von Nicholson et al. erfolgte der Vergleich von Palliativpatienten mit älteren multimorbiden Patienten, ebenfalls unter Verwendung des IPOS. Es waren sowohl maligne als auch nicht maligne, chronisch Erkrankte in der Gruppe der älteren Patienten vertreten. Entgegen der Erwartung, dass die älteren Patienten andere Symptomcluster und stärkere Symptomausprägungen haben, wurde gezeigt, dass die Symptomatik sich gleicht. Lediglich im Bereich Mobilität gaben die älteren Patienten häufiger Beeinträchtigungen an, zudem hatten sie einen niedrigeren Funktionsstatus. Die Ergebnisse der vorhandenen Studien sind nicht konsistent und es werden weitere Arbeiten nötig sein, um die Symptome älterer Patienten besser abbilden und entsprechend darauf reagieren zu können (Nicholson et al., 2018).

5.2.4.2 Art der Erkrankung

Es wird angenommen, dass sich Patienten mit einem soliden Tumor von Patienten mit hämatologischer Erkrankung hinsichtlich Art, Ausprägung und Häufigkeit der palliativen Bedürfnisse unterscheiden.

Hämatologische Krankheiten sind sehr heterogen, sowohl hinsichtlich der klinischen Merkmale, der therapeutischen Optionen als auch der Krankheitsverläufe. Es gibt Krankheitsentitäten, die eher chronisch verlaufen, aber auch solche, die kurze und sehr aggressive Verläufe aufweisen (Ramsenthaler, 2016). Diese große Variabilität der Verläufe trägt zur Schwierigkeit bei, einen geeigneten Zeitpunkt zur palliativmedizinischen Anbindung zu finden (Manitta, Philip, & Cole-Sinclair, 2010). Spezielle Symptommuster ergeben sich aus aggressiven Therapieformen wie Hochdosischemotherapie und Stammzelltransplantationen (LeBlanc & El-Jawahri, 2015). Insbesondere diese Patienten sind betroffen von eingeschränkter Lebensqualität und hoher Symptomlast (LeBlanc, Roeland, & El-Jawahri, 2017).

Was den hämatologischen Erkrankungen gemein ist, ist der schlechte Zugang zu palliativmedizinischer Versorgung. Im Vergleich zu Patienten mit soliden Tumoren werden sie weniger häufig und, wenn überhaupt, dann sehr spät palliativmedizinisch angebunden. Sie sterben häufiger im Krankenhaus, wobei bis zum Ende aggressive Therapien erfolgen (Manitta et al., 2010). Dies zeigt einen großen Bedarf palliativmedizinischer Versorgung an, der aktuell nicht gedeckt wird (LeBlanc et al., 2016).

Es wurde gezeigt, dass Ärzte unterschiedliche Herangehensweisen in Abhängigkeit der Art der malignen Erkrankung zeigen.

So werden allgemein weniger Maßnahmen zur Symptomkontrolle und zur Behandlung psychischer und emotionaler Bedürfnisse bei hämatologischen Patienten durchgeführt. Dies ist besonders besorgniserregend, weil die psychische Belastung bei diesen Patienten groß ist und womöglich sogar schwerwiegender als bei Patienten mit soliden Tumoren (LeBlanc et al., 2016).

Bisher ist die Datenlage noch unvollständig hinsichtlich der Unterschiede der Symptomatik und des palliativen Bedarfs von hämatologischen Patienten, aber auf Grundlage der bisherigen Ergebnisse ist anzunehmen, dass die Symptomlast von hämatologischen Patienten ähnlich schwerwiegend derer bei soliden Tumoren ist. In einer retrospektiven Arbeit konnte gezeigt werden, dass sich die allgemeine Symptomlast zwischen hämatologischen Patienten und Patienten mit solidem Tumor gleicht. Benommenheit und Delir wurden häufiger bei hämatologischen Patienten beobachtet (Fadul, El Osta, Dalal, Poulter, & Bruera, 2008). In einer anderen Arbeit wurden insbesondere Myelompatienten mit anderen fortgeschrittenen Krebserkrankungen verglichen, auch hier ergab sich ein ähnliches Bild. Die Myelompatienten sind etwa gleich stark eingeschränkt hinsichtlich der Lebensqualität und ebenso von einem ähnlichen Muster der Symptomlast betroffen (Kiely, Cran, Finnerty, & O'Brien, 2017).

Die Ergebnisse dieser Studie zeigten in der Analyse keinen Unterschied zwischen den hämatologischen Patienten und den Patienten mit solidem Tumor an und stehen damit im Einklang mit den bisherigen Daten. Da die Studie nicht geplant wurde, um solche Unterschiede zu erkennen ist die Frage auf der Grundlage der vorliegenden Daten jedoch nicht erschöpfend zu beantworten. Die Stichprobenplanung deckt diese Hypothese nicht ab. Es sind weitere Studien notwendig, die differenzierter und explizit für verschiedene hämatologische Entitäten, prospektiv und longitudinal Symptome erfassen.

5.2.4.3 Komorbiditäten

Es wird angenommen, dass die Komorbiditäten, gemessen mit dem Charlson-Comorbidity-Index, mit den palliativen Bedürfnissen zusammenhängen.

Die Prävalenz von Multimorbidität wird weiterhin zunehmen, zu einem Teil bedingt durch die demografische Entwicklung. So wird es nötig sein, einen neuen Ansatz als Antwort für diese Herausforderung zu entwickeln (Sciences, 2018). Die Miteinbeziehung der Komorbidität ist klinisch relevant, denn Komorbidität ist ein wichtiger prognostischer Faktor. Patienten mit vielen Komorbiditäten haben schlechtere Überlebensraten (Piccirillo, Tierney, Costas, Grove, & Spitznagel, 2004).

Es konnte gezeigt werden, dass es zu verstärkter Inanspruchnahme des Gesundheitswesens für onkologische Palliativpatienten in Abhängigkeit der Komorbiditäten kommt, im Sinne von häufigerer Vorstellung in den Notaufnahmen und häufigerer stationärer und intensivmedizinischer Behandlung (Legler, Bradley, & Carlson, 2011). Es gibt bereits Ansätze, dass die Anzahl der Komorbiditäten genutzt werden könnte, um zu entscheiden, welcher onkologische Patient frühzeitig palliativmedizinisch betreut werden sollte (Kelly, O'Brien, Lucey, Clough-Gorr, & Hannigan, 2018). Frühzeitige palliativmedizinische Behandlung reduziert signifikant die Kosten des Krankenhausaufenthalts bei onkologischen Patienten. Bei hoher Last an Komorbiditäten ist dieser Effekt sogar noch größer (May et al., 2016). In der vorliegenden Studie konnte ein Zusammenhang der Komorbiditäten mit den palliativen Bedürfnissen gezeigt werden. Es ist demnach zu überlegen, ob bei einem Einsatz des IPOS als Screeninginstrument zur frühzeitigen Erkennung von Patienten mit Palliativbedarf das Screening um weitere Kriterien wie Multimorbidität erweitert werden sollte. Problematisch ist bei diesem Vorgehen, dass der Charlson Komorbiditätsindex bisher nicht routinemäßig in die elektronische Patientenakte aufgenommen wird und per Hand aus den im System oder in Arztbriefen hinterlegten weiteren Diagnosefeldern ermittelt werden muss.

5.2.4.4 Funktionsstatus

Es wird angenommen, dass Patienten mit einem geringeren Funktionsstatus, gemessen mit dem Australia-modified Karnofsky Performance Status (Cut-off: ≤ 70), höhere palliative Bedürfnisse aufweisen.

Es konnte gezeigt werden, dass Patienten mit niedrigem Funktionsniveau mehr palliative Bedürfnisse haben. Dies ist stimmig mit der bisherigen Studienlage. So gilt der Funktionsstatus als wichtiger prognostischer Faktor für das Überleben bei malignen Erkrankungen, wie in mehreren Studien gezeigt wurde (Hui, 2015; Péus, Newcomb, & Hofer, 2013). In einer Publikation der WHO wird der Abfall des Funktionsstatus als eine Möglichkeit der Identifikation von palliativem Bedarf genannt (World Health Organization, 2016). Ebenso wird in der deutschen S3-Leitlinie „Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung“ der Funktionsstatus im Zusammenhang der Beurteilung der Komplexität des Patienten genannt, um den passenden Zeitpunkt für die Initiierung der palliativen Versorgung zu finden (Leitlinienprogramm Onkologie, 2019). Als Vorbild dient ein Modell, das in Australien entwickelt wurde (Eagar, Gordon, Green, & Smith, 2004). Darüber hinaus wird er in Form des Palliative Prognostic Index auch zur Vorhersage des Palliativstatus verwendet (Morita et al., 1999).

Der Funktionsstatus ist Teil einiger Instrumente zur Ermittlung von palliativem Bedarf, wie in der Tabelle 3 in der Einleitung illustriert wurde (Glare & Chow, 2014; Gómez-Batiste et al., 2013; Thoonsen et al., 2012).

Ein interessanter Aspekt ist zu erkennen mit Blick auf die „Ausreißer“ in Abbildung 13. Diese Patienten haben das Kriterium für palliativen Bedarf nicht erfüllt, obwohl sie einen geringen Funktionsstatus aufweisen. So scheint es nicht ausreichend zu sein, nur die Funktionalität zur Ermittlung des Bedarfs an palliativer Versorgung zu betrachten. Trotzdem ist in Zusammenschau der vorliegenden Ergebnisse zu folgern, dass Patienten, die einen niedrigeren Funktionsstatus haben, auch höhere palliativmedizinische Bedürfnisse aufweisen.

In der Versorgung wird dem AKPS oft ein anderes Instrument aufgrund stärkerer Vereinfachung vorgezogen, der Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS) (Kelly & Shahrokni, 2016). Der ECOG PS misst auf einer sechsstufigen Ordinal Skala von „0 – Tod“ bis „6 – Normale uneingeschränkte Aktivität wie vor der Erkrankung“ (Oken et al., 1982). Der Funktionsstatus wird vor allem im Kontext therapeutischer Entscheidungen verwendet. Zulassungsstudien für Chemotherapeutika sind oft begrenzt auf Patienten mit einem Karnofsky Status über 70. Somit spielt der Funktionsstatus eine Rolle für die Wahl des Therapieschemas (West & Jin, 2015).

Im Sinne einer Integration der Disziplinen wäre es sinnvoll anhand des Funktionsstatus nicht nur die Indikationen für Chemotherapeutika zu prüfen, sondern gesamthaft die Komplexität der Situation des Patienten damit einzuschätzen und daraus abzuleiten, welche Art der Versorgung der Patient brauchen wird, so wie es in der S3 Leitlinie „Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung“ bereits empfohlen wird (Leitlinienprogramm Onkologie, 2019).

5.2.4.5 Distress

Es wird angenommen, dass Patienten, die einen hohen emotionalen Distress (gemessen mit dem Distress-Thermometer, Cut-off: ≥ 6) aufweisen, höhere palliative Bedürfnisse haben.

Im Ergebnisteil konnte ein Zusammenhang von Distress und palliativen Bedürfnisse festgestellt werden. Also ist die Wahrscheinlichkeit, den Schwellenwert zu erreichen, höher für Patienten mit relevantem Distress. Höherer palliativer Bedarf liegt demnach bei Patienten vor, die einen hohen Grad an emotionaler Belastung angeben.

Trotz des beschriebenen Zusammenhanges muss getrennt werden, welche Patienten in den Zuständigkeitsbereich der Psychoonkologie fallen und welcher Bedarf für palliativmedizinische Behandlung besteht. Abbildung 14 zeigt, dass ein Anteil der Stichprobe zwar das Kriterium erfüllt hat, aber keinen relevanten Distress aufweist. Hier wird deutlich, dass beide Instrumente, sowohl IPOS als auch das Distress-Thermometer, ihre Berechtigung zu haben scheinen.

Hier stellt sich in Zukunft die Frage, wie man die Angebote den geeigneten Patienten besser zukommen lassen kann. Für diese Art von Überlappung der Angebote empfiehlt die S3-Leitlinie enge Zusammenarbeit und gegenseitige Hilfe (Leitlinienprogramm Onkologie, 2019).

5.2.4.6 Krankheitsstadium

Es wird ein Zusammenhang des Stadiums der Erkrankung mit den palliativen Bedürfnissen angenommen.

Ein fortgeschrittenes Stadium der malignen Erkrankung ist verbunden mit einer schlechteren Prognose, höheren Symptomlast, niedrigem Funktionsstatus und eingeschränkter Lebensqualität (Cleeland et al., 2013; Haun et al., 2017; Hui, 2015). Viele onkologische Erkrankungen, wie zum Beispiel das kolorektale Karzinom, das Pankreaskarzinom und das Mammakarzinom werden erst in fortgeschrittenen Stadien diagnostiziert, weil sie in frühen Stadien nahezu asymptomatisch bleiben. (Amboss, 2019)

Manche Screening-Instrumente für palliativen Bedarf umfassen das Ausmaß der Erkrankung, wie in der Tabelle 1.3 in der Einleitung dargestellt (Glare & Chow, 2014). Dass auf Grundlage der erhobenen Daten kein Unterschied hinsichtlich der palliativen Bedürfnisse der Patienten frühen und fortgeschrittenen Krankheitsstadiums nachgewiesen werden konnte kann als Hinweis gewertet werden, dass es unabhängig vom Stadium der Erkrankung essentiell ist, palliativmedizinische Versorgung anzubieten, weil auch in frühen Stadien die Symptomlast und die Bedürfnisse beträchtlich sein können.

5.3 Methodische Diskussion

5.3.1 Selektionsbias: Drop-out durch Änderungen der Ethikkommission

Die nachträglichen Änderungen, die von der Studienkommission der Med. Klinik III gefordert wurden, zogen einige Veränderungen im Studienablauf nach sich. Es konnte nicht, wie ursprünglich angedacht, jedem Patienten bei Aufnahme das Studienmaterial gegeben werden. Gefordert wurde von der Studienkommission, dass vor der Teilnahme eine Aufklärung und Einholen des Einverständnisses des Patienten erfolgen muss. Zu diesem Zweck wurde eine Informationsbeilage mit einer entsprechenden schriftlichen Einverständniserklärung angefügt. Durch diese Änderung wurde die Art der Stichprobenziehung von einer Konsektivstichprobe hin zu einer Gelegenheitsstichprobe verändert. Dies hat zur Folge, dass mit einem höheren Selektionsbias zu rechnen ist, da u.a. diejenigen Patienten mit einer hohen Symptom- oder Problemlast weniger bereit waren, am Screening teilzunehmen. Trotz dieser Änderung war es möglich, eine hohe Anzahl der Patienten zu rekrutieren. Von den insgesamt 303 stationären Aufnahmen, die im Zeitraum der Datenerhebung stattfanden, haben bei 211 Aufnahmen die Patienten an der Studie teilgenommen. Dies entspricht einer Teilnahmebereitschaft von 69,6%. Die Nichtteilnahmequote von um die 30% verdeutlicht allerdings auch, dass das Screening nicht, wie ursprünglich geplant, eingebettet in einen Routineprozess stattfand. Ein Selektionsbias liegt demnach vor. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die gesamte Patientenpopulation der in der Medizinischen Klinik III behandelten Patienten ist somit eingeschränkt.

5.3.2 Aspekte der Erhebung

Patienten erhalten bei der Aufnahme eine Fülle an Formularen, viele verlieren den Überblick und die Geduld. Es hat sich oft als nützlich erwiesen, das Projekt persönlich vorzustellen und die Patienten so zu motivieren teilzunehmen. Die Schwierigkeit bei der persönlichen Ansprache lag darin, den Patienten zu einem passenden Zeitpunkt im Zimmer anzutreffen. Dies liegt daran, dass die Patienten für Diagnostik und Therapie oft nicht auf der Station sind. Außerdem galt es auch, das medizinische Personal nicht zu unterbrechen bei der ärztlichen Visite oder der pflegerischen Versorgung.

Es stellte sich im Verlauf heraus, dass es günstig ist die Patienten bereits im Wartezimmer anzusprechen. Bevor sie das Zimmer beziehen können, laufen, abgesehen vom Aufnahmegespräch, in der Regel keine Untersuchungen und so ist genug Zeit vorhanden. Auf Grund der genannten Hindernisse war es nicht möglich, jeden Patienten anzusprechen. Einige wurden also unterstützt, andere haben die Fragebögen allein ausgefüllt. Somit lagen keine kontrollierten Bedingungen bei der Erfassung vor.

Dies verdeutlicht weiterhin, dass die Einführung eines Screeningprozesses auf palliative Bedürfnisse mit dem IPOS oder einem anderen Instrument nur durch eine Art an Implementierung Erfolg haben wird, die eine weitestgehende automatisierte Einbindung des Fragebogens in den natürlichen Versorgungsprozess der Stationen bietet. Es ist aufgrund des personellen Aufwandes unmöglich, in einem Routineprozess Unterstützung zu geben. Inwiefern hierbei eine Erfassung unter Nutzung neuer Informationstechnologien wie Tablets oder Smartphones Abhilfe schaffen kann, bleibt zu untersuchen.

5.3.3 Akzeptanz bei Patienten

Die Reaktionen auf das Screening waren sehr heterogen. Viele Patienten reagierten positiv und nahmen die Teilnahme als Gelegenheit wahr, von ihren Erfahrungen im Umgang mit der Krankheit zu berichten. Oftmals wurde konkret auf Missstände im Klinikum hingewiesen.

Die im Anschreiben formulierten Ziele „Bedürfnisse ganzheitlich erfassen“, „Schmerzen und andere belastende Beschwerden gut behandeln zu können“, „Lebensqualität verbessern“ und „weitergehende Unterstützungsangebote zu besprechen“ waren für einige Patienten zu vage, um das Ziel der Studie zu verstehen. Nachdem es nicht vorgesehen war, die Patienten zu informieren, dass die Studie für die Klinik für Palliativmedizin durchgeführt wird, konnte auf Nachfrage nicht konkretisiert werden.

Nachdem nicht nur der IPOS, sondern auch der Distress-Thermometer bearbeitet wurden, gab es einige Fragen, die redundant waren. Die Verwendung eines einzigen Instruments wäre in diesem Sinne günstiger gewesen.

Die Patienten wurden bei jeder Aufnahme zur Teilnahme angeregt. Viele Patienten kommen in regelmäßigen Abständen zur stationären Aufnahme und lehnten häufig bei erneuter Aushändigung der Unterlagen die Teilnahme ab, weil sie das Gefühl hatten, dass es in der Zwischenzeit zu keiner Veränderung ihrer Lage gekommen sei. In welcher Frequenz die Erfassung sinnvoll ist, muss entsprechend noch eruiert werden, weil eine zu häufige Erfassung sich, wie beschrieben, eher negativ auf die Akzeptanz auswirkt. Bei erneuten Projekten dieser Art sollte versucht werden, ein besseres Verständnis des Ziels und Nutzens zu vermitteln.

5.3.4 Akzeptanz bei Ärzten und Pflegenden

Mitunter gab es Schwierigkeiten, den Ärzten und Pflegenden den Sinn des Projektes verständlich zu machen. Trotz intensiver Bemühungen im Vorfeld im Rahmen der Schulung und einer Vorstellung bei der Mittagsbesprechung der Klinik sowie in kleinerem Rahmen auf den teilnehmenden Stationen gab es zu Beginn des Projektes einen Mangel an Verständnis und Kooperation.

Im Verlauf des Projektes wurde die Erfassung der Daten von den Krankenpflegern gut unterstützt, das Ausgeben des Studienmaterials funktionierte schnell problemlos. Die Ergebnisse der Erhebung wurden nicht in erwünschtem Ausmaß wahrgenommen. Die Rückkopplung des Distress-Wertes mit der Psychoonkologie, die bereits etabliert war, funktionierte weitgehend. Eine Rückkopplung der I-POS-Werte mit dem Palliativdienst wurde nicht umgesetzt, was die geringe Anzahl von Konsilen verdeutlicht.

Eine Arbeit von Barbara Antunes beschäftigt sich mit Wegen zur erfolgreichen Implementierung von PROMs und möglichen Hindernissen (Antunes et al., 2014). Hürden der Implementierung sind die Angst vor stärkerer Arbeitsbelastung und das Gefühl, kontrolliert zu werden. Es wird hervorgehoben, wie wichtig eine sorgfältige Vorbereitung für die Implementierung von PROMs ist. Alle Beteiligten sollen geschult werden, es soll sichergestellt werden, dass alle die möglichen Vorteile und das Ziel verstehen, um einen sinnvollen Umgang mit den Ergebnissen zu erlernen und auch Patienten das Projekt erklären zu können. Zudem sollte ein Koordinator eingesetzt werden, um den Prozess zu leiten. Während der Implementierung ist besonderer Wert auf zeitnahe Rückkopplung zu legen, damit die Daten der PROMs tatsächlich in die klinische Routine einfließen.

In diesem Projekt sind mehrere Schulungen gehalten worden, sowohl für ärztliche, als auch pflegerische Mitarbeiter. Wirklich alle Mitarbeiter in einer großen Klinik zu erreichen ist allerdings aufgrund von Dienstplänen und Fluktuation beim Personal kaum möglich. Um eine ablehnende Haltung durch Überzeugungsarbeit nachhaltig zu verändern und die Mitarbeiter zur Reflektion über ihre Einstellung anzuregen, wäre vermutlich eine sehr intensive Art von Schulung nötig. Aufgrund von Zeitmangel scheint dies unrealistisch im klinischen Alltag. Es wäre sinnvoll gewesen, einen Koordinator einzusetzen, der idealerweise in der Medizinischen Klinik III gut bekannt ist und über genug Kapazitäten verfügt, um den Prozess zu gestalten. Dass es sich um ein Klinik-fremdes Projekt gehandelt hat, war möglicherweise nachteilig für die Implementierung.

Eine qualitative Studie von Cathryn Pinto und Kollegen von PROMs in der Palliativmedizin geben Aufschluss über mögliche weitere Ansatzpunkte.

Es wurden in Gesprächen mit Patienten, Angehörigen und medizinischem Fachpersonal wahrgenommene Vor- und Nachteile der PROMs erarbeitet. Ebenfalls wurde die Angst vor hoher Arbeitsbelastung als Nachteil genannt. Eine Möglichkeit, die Abläufe zu vereinfachen, ist die digitale Einbettung der PROMs in das bestehende klinische Arbeitsplatzsystem. Weiterhin wichtig ist die Rückmeldung auf die Ergebnisse der PROMs. Das Sammeln der Daten ohne Rückkopplung wird von den Patienten als frustrierend erlebt. Für die Ärzte und Krankenpfleger müsste eine Rückmeldung erfolgen im Sinne regelmäßiger Präsentationen der Ergebnisse im Rahmen von Feedback-Sitzungen, um eine Plattform zur Diskussion und Einbindung der Daten in die Routine zu schaffen. Eine Verwendung im Rahmen interdisziplinärer Treffen wäre ebenso denkbar, um den Mehrwert der Daten im Alltag zu verdeutlichen. Eine weitere Möglichkeit zur besseren Implementierung sind Mitarbeiter innerhalb des bestehenden Teams, die als Champions die Implementierung und darüber hinaus die weitere Arbeit mit den PROMs begleiten (Pinto et al., 2018).

5.3.6 Erhebung des AKPS

Bei der Erhebung des Funktionsstatus scheint es zu einem Bias gekommen zu sein. Die Einschätzung des Karnofsky-Funktionsstatus zeigt, dass es Schwierigkeiten bereitet hat, Patienten mittleren Funktionalitätslevels zu differenzieren. Nur 30,9% der gescreenten Patienten bewegen sich im Bereich von 0 bis 70. Möglicherweise erfolgte die Zuordnung bei vielen Patienten zu optimistisch, was nachträglich aber nicht mehr nachvollzogen werden kann. Es konnte gezeigt werden, dass der Karnofsky Funktionsstatus eine hohe Interrater-Variabilität aufweist und anfällig für Verzerrungen ist (Kelly & Shahrokni, 2016). Eine Möglichkeit, um präzisere Werte der Funktionalität zu erhalten, wäre ein Abgleich des für die Studie erhobenen Wertes mit der Einschätzung des behandelnden Arztes gewesen.

5.3.7 Ambulante Patienten

Nach erfolgter Teilnahme am Projekt mussten bei nachträglicher Recherche acht Patienten ausgeschlossen werden, weil sie nur ambulant aufgenommen worden waren. Es gibt keine klare Kennzeichnung von ambulanten Patienten im klinischen Arbeitsplatzsystem KAS. Hier wäre eine präzisere Absprache mit der Pflegeleitung nötig gewesen, die mit organisatorischen Aspekten betraut ist.

5.3.8 Studiendesign

Die vorliegende Studie verwendet ein prospektives, deskriptives Design. Die Auswahl des Studiendesigns ergab sich aus der Fragestellung: Zur Beschreibung von Prävalenzen eignet sich eine Querschnittsstudie. Vorteilhaft sind hierbei die schnelle Umsetzbarkeit und die geringe Kostenintensität dieses Designs. Zur Erfassung des palliativmedizinischen Bedarfs und für die Ermittlung des Einflusses verschiedener Prädiktoren auf diesen Bedarf ist das gewählte Design also durchaus zulässig. An dieser Stelle sei aber auch bereits auf die Nachteile und Einschränkungen hingewiesen: Vor allem bei rezidivierenden Krankheiten wie Krebs kann in einer Querschnittsstudie durch die Messung zu einem einzigen Zeitpunkt der Bedarf nur begrenzt erfasst werden. Es nicht möglich, den zeitlichen Verlauf der Untersuchung zu beurteilen (Bleuer, Schoep-Chevalley, Grossenbacher, & Matter-Walstra, 2001).

5.3.9 Limitationen der Studie

Eine Schwäche dieser Arbeit ist die Behandlung fehlender Werte. Wie im Ergebnisteil in Tabelle 4.4 dargestellt, liegt bei jedem IPOS Item die Häufigkeit fehlender Werte unter 4%. Bezüglich der Systematik der Ausfälle ist es möglich, dass Patienten beim Ausfüllen ermüdeten und deshalb Items übersehen wurden. Durch die Kombination des IPOS mit dem Distress Thermometer wäre es denkbar, dass Items ausgelassen wurden, die als redundant erlebt wurden. Im Falle dieser Arbeit ist es auch möglich, dass weniger belastete Patienten gewisse Fragen ausließen aufgrund der Ansicht, das Problem treffe nicht auf sie zu. Ob eine systematische Erklärung für das Fehlen von Werten vorliegt, ist nicht erschöpfend zu beantworten. Ohne überzeugende Hinweise auf einen missing not at random (MNAR)-Ausfallmechanismus ist hier ein Eliminierungsverfahren zum Einsatz gekommen. Fehlende Werte wurden ohne Imputationsverfahren ausgeschlossen. Dies ist bei einem sehr geringen Anteil fehlender Werte unter 5% zu rechtfertigen. Es könnte allerdings zu einer Verzerrung des Bildes und einer verminderten Repräsentativität der Daten gekommen sein (Rabung, 2010).

Eine weitere Schwäche der Arbeit liegt bei den bivariaten Analysen vor. Es wurde nicht auf multiples Testen adjustiert. Somit besteht die Gefahr einer Alphafehlerkumulierung. Da die Hypothesen eher explorativer Art sind, ist der Einsatz einer Korrektur nicht zwingend notwendig. Wäre eine Korrektur nach Bonferroni erfolgt, so wäre durch die hohe Anzahl von erfolgten Tests die Irrtumswahrscheinlichkeit in hohem Maße reduziert worden, sodass die Wahrscheinlichkeit eines Fehlers 2. Art gestiegen wäre.

Da die Wahrscheinlichkeit eines Fehlers zweiter Art in den Analysen durch die fehlenden Stichprobengrößenberechnung bereits hoch ist, wurde auf eine Bonferroni-Korrektur verzichtet (Bender, Lange, & Ziegler, 2002).

5.4 Übertragbarkeit: Abgleich mit allgemeiner Population onkologischer Patienten in Deutschland

Der Vergleich von Daten aller onkologischen Patienten mit der Studienpopulation zeigt, dass nicht von einer repräsentativen Verteilung der Entitäten ausgegangen werden kann. Die größte Prävalenz nach den Globocan Daten liegt bei Mammakarzinom, Prostatakarzinom und kolorektalen Karzinomen, siehe Tabelle 1 in der Einleitung (Forman et al., 2013). Die Gruppe mit der höchsten Prävalenz bei dieser Studie sind Lymphome, gefolgt von Leukämien und Sarkomen. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass die Patienten am Universitätsklinikum Großhadern sehr spezialisiert behandelt werden. Jede Fachrichtung ist vertreten und behandelt die Patienten in der jeweiligen Klinik. So werden beispielsweise Brustkrebspatientinnen in der Klinik für Gynäkologie behandelt. Damit ist die Studienpopulation repräsentativ für die Medizinische Klinik III in Großhadern mit ihrem Schwerpunkt hämatologischer Neoplasien. Obwohl es zu einem relevanten Drop-out gekommen ist, konnte durch die Charakterisierung der Nicht-Teilnehmer, wie sie im Ergebnisteil erfolgt ist, gezeigt werden, dass die Studienpopulation repräsentativ für die Verteilung der Hauptdiagnosen der teilnehmenden Stationen ist. Die Ergebnisse sind in dieser Hinsicht jedoch nur sehr eingeschränkt übertragbar auf die allgemeine Population Krebserkrankter in Deutschland.

5.5 Klinische Implikation

Wie bereits in der Leitlinie gefordert wird, sollte die Palliativmedizin in die onkologische Versorgungsstruktur integriert werden, damit Patienten optimal von den sich ergänzenden Ansätzen profitieren können (Leitlinienprogramm Onkologie, 2019).

Zu diesem Zweck sollen konkret gemeinsame Sprechstunden und Visiten stattfinden. Außerdem sollte im Tumorboard ein Palliativmediziner mitwirken, um Entscheidungen der Therapieplanung mitgestalten zu können. Auf der anderen Seite sollen Palliativmediziner auch von onkologischer, also tumorspezifischen Therapien Gebrauch machen, um noch bessere Outcomes durch Interdisziplinarität zu erzielen (Leitlinienprogramm Onkologie, 2019).

Drei verschiedene Modelle der Integration von Palliativmedizin in die gegebenen Strukturen wurden in einer Arbeit von Bruera und Hui vorgestellt (Bruera & Hui, 2010).

Solo practice model

Im ersten Modell ist die komplette Versorgung in einer Hand: Der Onkologe kümmert sich sowohl um die tumorspezifische Therapie als auch um die palliativen Bedürfnisse des Patienten. Diese Art von Versorgung kann alternativlos sein, wenn in kleinen Krankenhäusern kein palliativmedizinischer Konsiliardienst verfügbar ist. Das Modell ist verbunden mit einigen Nachteilen: Die Ärzte müssten eine entsprechend intensive palliativmedizinische Fortbildung durchlaufen, es würde aufgrund von Zeitmangel zu Schwierigkeiten kommen, den Patienten gerecht zu werden und außerdem würde der betreuende Arzt in dieser Situation Gefahr laufen, sich überlastet zu fühlen.

Congress practice model

Im nächsten Modell bildet eine starke Interdisziplinarität die Grundlage der Versorgung. Der Onkologe fordert für jedes Problem des Patienten ein Konsil an, beispielsweise einen Psychiater/Psychologen für die psychische Belastung des Patienten und einen Schmerzspezialisten bei Schmerzen. Daraus ergibt sich eine Fragmentierung der Versorgung, die einen intensiven Austausch nötig machen würde. Dies ist nachteilhaft, weil es für den Patienten sehr anstrengend wäre und es schnell zu Missverständnissen kommen könnte.

Integrated care model

Im Modell der integrierten Versorgung findet eine Ergänzung statt. Der Onkologe ist verantwortlich für die tumorspezifische Therapie, das palliativmedizinische Team ist verantwortlich für das Management von Symptomen und supportiver Therapie. Dieses Modell ist zu bevorzugen, weil es Prozesse vereinfacht und eine ganzheitliche Versorgung des Patienten ermöglicht (Bruera & Hui, 2010).

Bisher wird im Klinikum Großhadern das congress practice model praktiziert. In diesem Zusammenhang ist die Unterscheidung von allgemeiner und spezialisierter palliativer Versorgung zu erwähnen. Allgemeine Palliativversorgung kann auch ohne spezifische Qualifikationen im Bereich der Palliativmedizin erbracht werden, so auch von den Ärzten und Krankenpflegenden der Onkologie. Geeignet ist diese Versorgung für Situationen geringerer Komplexität und ohne die Bedingung bestimmter Strukturen. Hingegen wird spezialisierte Palliativversorgung nötig in hochkomplexen Situationen. Diese Versorgung zeichnet sich aus durch Multidisziplinarität, ganztägige Verfügbarkeit und die Qualifikation des Fachpersonals in diesem Bereich aus. Wichtig ist, dass die Erbringer der allgemeinen Palliativversorgung erkennen, wann die spezialisierte Palliativversorgung indiziert ist (Leitlinienprogramm Onkologie, 2019). PROMs wie der IPOS können eine Hilfestellung bei dieser Indikationsstellung sein. Wie eine stärkere Integration umgesetzt werden könnte wird im Ausblick beleuchtet.

5.6 Ausblick

Die Ergebnisse dieser Studie geben Auskunft über die Situation der Belastung von onkologischen Patienten. Die am häufigsten berichteten Probleme und Symptome waren die Sorge der Angehörigen, Sorge und Unruhe aufgrund der Erkrankung und Traurigkeit. Im Vordergrund standen also psychosoziale Probleme. Nur 4% der Stichprobe wurden an den Palliativdienst der Klinik für Palliativmedizin überwiesen. Es waren mit 43,1% jedoch deutlich mehr Patienten, die das Kriterium für palliativen Bedarf erfüllten. Somit konnte gezeigt werden, dass der Bedarf aktuell nicht gedeckt wird. Die längerfristige Implementierung der routinemäßigen Erfassung der Bedürfnisse mit dem IPOS konnte nicht erreicht werden.

Nur durch ein Verfahren, dass sich durch seine gute Anwendbarkeit im klinischen Alltag umsetzen lässt, ist die routinemäßige Erfassung der Bedürfnisse möglich. Die Patient-reported Outcomes (PROMs) sind nicht zu unterschätzen. In einem Überblicksartikel berichten Teunissen und Koautoren von der starken Abhängigkeit der Angabe von Symptomen von der Art der Erfassung. Es konnte gezeigt werden, dass PROMs genauer und verlässlicher sind in der Erkennung von Symptomen, als es bei einer Erfassung durch unstrukturierte Interviews von Klinikern möglich ist (Teunissen et al., 2007). Es ist nicht daran zu denken, dass PROMs den Austausch und die Beziehung zwischen Arzt und Patient ersetzen, aber sie bieten eine gute Möglichkeit, Bereiche zu identifizieren, die mehr Aufmerksamkeit verlangen. Sie können der Illustration von Entwicklung und Verlauf eines Patienten dienen (Bennett, Jensen, & Basch, 2012).

Es konnte sogar nachgewiesen werden, dass durch die standardisierte Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in der Onkologie das Wohlbefinden der Patienten gesteigert und die Arzt-Patienten Kommunikation verbessert werden kann (Velikova et al., 2004). Durch die Symptomerfassung mit PROMs kann eine Reduktion der Rate an Hospitalisierungen und Vorstellungen in der Notaufnahme erreicht werden (Basch et al., 2016).

Der IPOS ist durch seinen intuitiven Aufbau und die Übersichtlichkeit durchaus praktikabel und wäre zu einer unkomplizierten routinemäßigen Erfassung der Bedürfnisse geeignet. Wie zuvor beschrieben, sind es die Akzeptanz und die strukturellen Herausforderungen, an denen gearbeitet werden muss.

Wenn man die Erkenntnisse der Arbeiten von Barbara Antunes und Cathryn Pinto, die unter 5.3.4 aufgeführt sind, auf das vorliegende Projekt überträgt, dann lassen sich daraus Vorschläge zur Verbesserung der Implementierung ableiten (Antunes et al., 2014; Pinto et al., 2018). In der Zukunft sollte man bei ähnlichen Vorhaben versuchen, den Hintergrund des Projektes mit noch mehr und noch intensiveren Schulungen deutlich zu machen. Es könnte auch ein Ansatzpunkt sein, dass klinikeigene Personal stärker einzubinden und die Umsetzung in die Hand eines Mitarbeiters zu geben, der als Multiplikator die Kollegen überzeugen könnte.

Die Anwendung von PROMs wird sich nur dann in einer Verbesserung der Versorgung niederschlagen, wenn eine Rückkopplung stattfindet. Auffälligkeiten der Ergebnisse der PROMs müssen in eine Reaktion im Sinne einer klinischen Aktion münden. Als Rückmeldung über auffällige Ergebnisse an das medizinische Fachpersonal könnten E-Mails genutzt werden, oder Ausdrucke, die für die Visite vorbereitet werden, nach dem Vorbild der Arbeit von Ethan Basch und Kollegen (Basch et al., 2016).

Eine Möglichkeit, zur Beschäftigung mit dem IPOS anzuregen, wäre eine Art wöchentliche Besprechung, bei der ein Mitglied des Palliativdienstes die IPOS-Befunde sichtet und auffällige Werte mit dem Stationsteam bespricht. Zur Vereinfachung der Erhebung wäre die Digitalisierung sinnvoll. Dies würde bei Besprechungen auch einer besseren Veranschaulichung der IPOS Daten mit Farbkodierung dienen, wie es in der Palliativstation im Klinikum Großhadern bereits praktiziert wird (Bausewein et al., 2018). Es wäre auch möglich, nach dem Vorbild der Psychoonkologie einmal pro Woche gemeinsam zu visitieren.

All diese Maßnahmen bedürfen jedoch mehr Ressourcen, es gilt also auf Ebene der Kostenträger Reallokationen vorzunehmen. Dazu wäre es sinnvoll, die Organisation des Gesundheitswesens zu verändern im Sinne einer Integration der Disziplinen und einer Fragmentierung entgegenzuwirken (Kaasa et al., 2018).

So könnte man sich dem Ziel der Integration von Palliativmedizin in die onkologische Routine annähern.

5. Literaturverzeichnis

- Abernethy, A. P., Shelby-James, T., Fazekas, B. S., Woods, D., & Currow, D. C. (2005). The Australia-modified Karnofsky Performance Status (AKPS) scale: a revised scale for contemporary palliative care clinical practice. *BMC Palliative Care*, 4(1), 7.
- Abernethy, A. P., Zafar, S. Y., Uronis, H., Wheeler, J. L., Coan, A., Rowe, K., et al. (2010). Validation of the Patient Care Monitor (Version 2.0): a review of system assessment instrument for cancer patients. *Journal Of Pain And Symptom Management*, 40(4), 545-558.
- Adelson, K., Paris, J., Horton, J. R., Hernandez-Tellez, L., Ricks, D., Morrison, R. S., & Smith, C. B. (2017). Standardized Criteria for Palliative Care Consultation on a Solid Tumor Oncology Service Reduces Downstream Health Care Use. *Journal Of Oncology Practice*, 13(5), 431-440.
- Amboss. (2019). Retrieved from <https://www.amboss.com/de>
- Antunes, B., Harding, R., & Higginson, I. J. (2014). Implementing patient-reported outcome measures in palliative care clinical practice: a systematic review of facilitators and barriers. *Palliative Medicine*, 28(2), 158-175.
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutsche Krebsgesellschaft & Deutsche Krebshilfe (2017). S3-Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen. Retrieved from https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-054OL1_S3_Supportiv_2017-05.pdf.
- Bakitas, M., Lyons, K. D., Hegel, M. T., Balan, S., Brokaw, F. C., Seville, J. et al (2009). Effects of a palliative care intervention on clinical outcomes in patients with advanced cancer: the Project ENABLE II randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 302(7).
- Barnes, B., Kraywinkel, K., Nowossadeck, E., Schönfeld, I., Starker, A., Wienecke, A. et al. (2016). Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. Robert Koch-Institut.
- Basch, E., Deal, A. M., Kris, M. G., Scher, H. I., Hudis, C. A., Sabbatini, P. et al. (2016). Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Clinical Oncology*, 34(6), 557-565.
- Bausewein, C., Schildmann, E., Rosenbruch, J., Haberland, B., Tänzler, S., & Ramsenthaler, C. (2018). Starting from scratch: implementing outcome measurement in clinical practice. *Annals Of Palliative Medicine*, 253-261.
- Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege. (2019). Krankenhäuser in Bayern. Retrieved from <https://www.stmgp.bayern.de/gesundheitsversorgung/krankenhaeuser/krankenhaeuser-in-bayern/>
- Bender, R., Lange, S., & Ziegler, A. (2002). Multiples Testen. *Deutsche medizinische Wochenschrift*, 127(Suppl. Statistik), 4-7.
- Bennett, A. V., Jensen, R. E., & Basch, E. (2012). Electronic patient-reported outcome systems in oncology clinical practice. *CA: a cancer journal for clinicians*, 62(5), 336-347.
- Bertz, J., Dahm, S., Haberland, J., Kraywinkel, K., Kurth, B.-M., & Wolf, U. (2010). Verbreitung von Krebserkrankungen in Deutschland. Robert Koch-Institut. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.25646/3151>
- Bleuer, J., Schoep-Chevalley, M., Grossenbacher, F., & Matter-Walstra, K. (2001). Evidence-based Public Health. Retrieved from http://www.henet.ch/ebph/11_studientypen/studientypen_113.php
- Böck, S. (2018). Klinikporträt Medizinische Klinik III. Retrieved from <http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Medizinische-Klinik-und-Poliklinik-III/de/klinik/index.html>

- Böck, S. (2018). Wahlleistungsstation G22. Retrieved from http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Medizinische-Klinik-und-Poliklinik-III/de/klinik/wahlleistungsstation_g22/index.html
- Böck, S. (2019). Allgemeinstationen F10/G10. Retrieved from <http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Medizinische-Klinik-und-Poliklinik-III/de/klinik/allgemeinstation/index.html>
- Bradshaw, J. (1972). Taxonomy of social need. In G. McLachlan (Ed.), *Problems and progress in medical care: essays on current research* (Vol. 7th series, 71-82). London: Oxford University Press.
- Bruera, E., & Hui, D. (2010). Integrating supportive and palliative care in the trajectory of cancer: establishing goals and models of care. *Journal of Clinical Oncology*, 28(25), 4013-4017.
- Caruso, R., GiuliaNanni, M., Riba, M. B., Sabato, S., & Grassi, L. (2017). Depressive Spectrum Disorders in Cancer: Diagnostic Issues and Intervention. A Critical Review. *Current Psychiatry Reports*, 19(6), 33-33.
- Charlson, M., Szatrowski, T. P., Peterson, J., & Gold, J. (1994). Validation of a combined comorbidity index. *Journal of Clinical Epidemiology*, 47(11), 1245-1251.
- Cheung, W. Y., Le, L. W., Gagliese, L., & Zimmermann, C. (2011). Age and gender differences in symptom intensity and symptom clusters among patients with metastatic cancer. *Supportive Care In Cancer: Official Journal Of The Multinational Association Of Supportive Care In Cancer*, 19(3), 417-423.
- Cleeland, C. S., Zhao, F., Chang, V. T., Sloan, J. A., O'Mara, A. M., Gilman, P. B. et al. (2013). The symptom burden of cancer: Evidence for a core set of cancer-related and treatment-related symptoms from the Eastern Cooperative Oncology Group Symptom Outcomes and Practice Patterns study. *Cancer*, 119(24), 4333-4340.
- Deandrea, S., Montanari, M., Moja, L., & Apolone, G. (2008). Prevalence of undertreatment in cancer pain. A review of published literature. *Annals Of Oncology: Official Journal Of The European Society For Medical Oncology*, 19(12), 1985-1991.
- Delgado-Guay, M., Parsons, H. A., Li, Z., Palmer, J. L., & Bruera, E. (2009). Symptom distress in advanced cancer patients with anxiety and depression in the palliative care setting. *Supportive Care In Cancer: Official Journal Of The Multinational Association Of Supportive Care In Cancer*, 17(5), 573-579.
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. (2015). Gemeinsame Stellungnahme - Frühzeitige Integration palliativmedizinischer Versorgung in die onkologische Therapie Retrieved from https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/gute-aerztliche-praxis/palliativmedizinische_versorgung/Stellungnahme_DGP_DGHO.pdf
- Eagar, K., Gordon, R., Green, J., & Smith, M. (2004). An Australian casemix classification for palliative care: lessons and policy implications of a national study. *Palliative Medicine*, 18(3), 227-233.
- Fadul, N. A., El Osta, B., Dalal, S., Poulter, V. A., & Bruera, E. (2008). Comparison of symptom burden among patients referred to palliative care with hematologic malignancies versus those with solid tumors. *Journal Of Palliative Medicine*, 11(3), 422-427.
- Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A.-G., & Buchner, A. (2007). G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 39, 175-191.
- Ferrell, B. R., Temel, J. S., Temin, S., Alesi, E. R., Balboni, T. A., Basch, E. M. et al. (2017). Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *Journal of Clinical Oncology*, 35(1), 96-112.
- Forman, D., Bray, F., Brewster, D., Gombe Mbalawa, C., Kohler, B., Piñeros, M. et al. (2013). Cancer Incidence in Five Continents. from IARC Scientific Publications

- Gaertner, J., Wolf, J., Frechen, S., Klein, U., Scheicht, D., Hellmich, M. et al. (2012). Recommending early integration of palliative care—does it work? *Supportive Care in Cancer*, 20(3), 507-513.
- Gaertner, J., Wolf, J., Hallek, M., Glossmann, J. P., & Voltz, R. (2011). Standardizing integration of palliative care into comprehensive cancer therapy—a disease specific approach. *Supportive Care in Cancer*, 19(7), 1037-1043.
- Girgis, A., Stojanovski, E., Boyes, A., King, M., & Lecathelinais, C. (2012). The next generation of the supportive care needs survey: a brief screening tool for administration in the clinical oncology setting. *Psycho-Oncology*, 21(8), 827-835.
- Girgis, A., & Waller, A. (2015). Palliative needs assessment tools. In N. Cherny, M. Fallon, S. Kaasa, R. K. Portenoy, & D. Currow (Eds.), *Oxford Textbook of Palliative Medicine* (Vol. 5. Edition, 363). Oxford: Oxford University Press.
- Glare, P. A., & Chow, K. (2014). Validation of a simple screening tool for identifying unmet palliative care needs in patients with cancer. *Journal Of Oncology Practice*, 11(1), 81-86.
- Gockel, M. (2008). *Der palliativmedizinische Konsiliardienst am Klinikum der Universität München: Akzeptanz und Entwicklung der Leistungen über einen 5-Jahres-Zeitraum (2002-2007)*. Ludwig-Maximilians-Universität zu München, München. Retrieved from <https://core.ac.uk/download/pdf/11030053.pdf>
- Gómez-Batiste, X., Martínez-Muñoz, M., Blay, C., Amblàs, J., Vila, L., Costa, X. et al. (2014). Prevalence and characteristics of patients with advanced chronic conditions in need of palliative care in the general population: a cross-sectional study. *Palliative Medicine*, 28(4), 302-311.
- Gómez-Batiste, X., Martínez-Muñoz, M., Blay, C., Amblàs, J., Vila, L., Costa, X. et al. (2013). Identifying patients with chronic conditions in need of palliative care in the general population: development of the NECPAL tool and preliminary prevalence rates in Catalonia. *British Medical Journal Supportive & Palliative Care*, 3(3), 300-308.
- Greenhalgh, J. (2009). The applications of PROs in clinical practice: what are they, do they work, and why? *Quality of Life Research*, 18(1), 115-123.
- Gripp, S., Moeller, S., Bölke, E., Schmitt, G., Matuschek, C., Asgari, S. et al. (2007). Survival prediction in terminally ill cancer patients by clinical estimates, laboratory tests, and self-rated anxiety and depression. *Journal Of Clinical Oncology: Official Journal Of The American Society Of Clinical Oncology*, 25(22), 3313-3320..
- Hahn, E. A., Cella, D., Chassany, O., Fairclough, D. L., Wong, G. Y., & Hays, R. D. (2007). Precision of health-related quality-of-life data compared with other clinical measures. *Mayo Clinic Proceedings*, 82(10), 1244-1254..
- Hajian-Tilaki, K. (2014). Sample size estimation in diagnostic test studies of biomedical informatics. *Journal of biomedical informatics*, 48, 193-204.
- Haun, M. W., Estel, S., Rücker, G., Friederich, H. C., Villalobos, M., Thomas, M., et al. (2017). Early palliative care for adults with advanced cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(6).
- Haywood, K. L., Wilson, R., Staniszewska, S., & Salek, S. (2016). Using PROMs in Healthcare: Who Should Be in the Driving Seat-Policy Makers, Health Professionals, Methodologists or Patients? *The Patient*, 9(6), 495-498..
- Hearn, J., & Higginson, I. J. (1999). Development and validation of a core outcome measure for palliative care: the palliative care outcome scale. Palliative Care Core Audit Project Advisory Group. *Quality In Health Care: QHC*, 8(4), 219-227.
- Hesketh, P. J. (2008). Chemotherapy-induced nausea and vomiting. *The New England Journal Of Medicine*, 358(23), 2482-2494.
- Higginson, I., & Evans, C. (2010). What is the evidence that palliative care teams improve outcomes for cancer patients and their families? *Cancer Journal (Sudbury, Mass.)*, 16(5), 423-435.

- Higginson, I. J., & Carr, A. J. (2001). Measuring quality of life: Using quality of life measures in the clinical setting. *British Medical Journal (Clinical Research Ed.)*, 322(7297), 1297-1300.
- Higginson, I. J., & Costantini, M. (2008a). Dying with cancer, living well with advanced cancer. *European Journal of Cancer*, 44(10), 1414-1424.
- Higginson, I. J., & Costantini, M. (2008b). Dying with cancer, living well with advanced cancer. *European Journal of Cancer*, 44(10), 1414-1424.
- Highet, G., Crawford, D., Murray, S. A., & Boyd, K. (2014). Development and evaluation of the Supportive and Palliative Care Indicators Tool (SPICT): a mixed-methods study. *British Medical Journal Supportive & Palliative Care*, 4(3), 285-290.
- Hui, D. (2015). Prognostication of Survival in Patients With Advanced Cancer: Predicting the Unpredictable? *Cancer Control: Journal Of The Moffitt Cancer Center*, 22(4), 489-497.
- Hui, D., & Bruera, E. (2016). Integrating palliative care into the trajectory of cancer care. *Nature Reviews Clinical Oncology*, 13(3), 159-171.
- IBM Corp. (2015). IBM SPSS Statistics for Windows, Version 23.0. Armonk, NY: IBM Corp.
- Kaasa, S., Loge, J. H., Aapro, M., Albrecht, T., Anderson, R., Bruera, E. et al. (2018). Integration of oncology and palliative care: a Lancet Oncology Commission. *Lancet Oncology*, 19(11), 588-653.
- Kelly, C. M., & Shahrokni, A. (2016). Moving beyond Karnofsky and ECOG Performance Status Assessments with New Technologies. *Journal Of Oncology*, 2016, 6186543-6186543.
- Kelly, M., O'Brien, K. M., Lucey, M., Clough-Gorr, K., & Hannigan, A. (2018). Indicators for early assessment of palliative care in lung cancer patients: a population study using linked health data. *BMC Palliative Care*, 17(1), 37-37.
- Kiely, F., Cran, A., Finnerty, D., & O'Brien, T. (2017). Self-Reported Quality of Life and Symptom Burden in Ambulatory Patients With Multiple Myeloma on Disease-Modifying Treatment. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine®*, 34(7), 671-676.
- Klaschik, E., Nauck, F., Radbruch, L., & Sabatowski, R. (2000). [Palliative medicine--definitions and principles]. *Der Internist*, 41(7), 607.
- Klinikum der Universität München. (2019). Das Klinikum der Universität München. Retrieved from http://www.klinikum.uni-muenchen.de/de/das_klinikum/index.html
- Laugsand, E. A., Sprangers, M. A. G., Bjordal, K., Skorpen, F., Kaasa, S., & Klepstad, P. (2010). Health care providers underestimate symptom intensities of cancer patients: a multicenter European study. *Health And Quality Of Life Outcomes*, 8, 104-104.
- LeBlanc, T. W., & El-Jawahri, A. (2015). When and why should patients with hematologic malignancies see a palliative care specialist? *Hematology. American Society of Hematology. Education Program American Society of Hematology Education Program*, 2015, 471-478.
- LeBlanc, T. W., Ritchie, C. S., Friedman, F., Bull, J., Kutner, J. S., Johnson, K. S. et al. (2016). Adherence to Measuring What Matters Items When Caring for Patients With Hematologic Malignancies Versus Solid Tumors. *Journal of Pain and Symptom Management*, 52(6), 775-782.
- LeBlanc, T. W., Roeland, E. J., & El-Jawahri, A. (2017). Early Palliative Care for Patients with Hematologic Malignancies: Is It Really so Difficult to Achieve? *Current Hematologic Malignancy Report*, 12(4), 300-308.
- Legler, A., Bradley, E. H., & Carlson, M. D. A. (2011). The effect of comorbidity burden on health care utilization for patients with cancer using hospice. *Journal Of Palliative Medicine*, 14(6), 751-756.
- Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF). Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung, Langversion 2.0 (2019). Retrieved from <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/palliativmedizin/>

- Li, M., Fitzgerald, P., & Rodin, G. (2012). Evidence-based treatment of depression in patients with cancer. *Journal Of Clinical Oncology: Official Journal Of The American Society Of Clinical Oncology*, 30(11), 1187-1196.
- Lowery, A. E., Greenberg, M. A., Foster, S. L., Clark, K., Casden, D. R., Loscalzo, M. et al. (2012). Validation of a needs-based biopsychosocial distress instrument for cancer patients. *Psycho-Oncology*, 21(10), 1099-1106.
- Luckett, T., Butow, P. N., & King, M. T. (2009). Improving patient outcomes through the routine use of patient-reported data in cancer clinics: future directions. *Psycho-Oncology*, 18(11), 1129-1138.
- Lundh Hagelin, C., Seiger, A., & Fürst, C. J. (2006). Quality of life in terminal care--with special reference to age, gender and marital status. *Supportive Care In Cancer: Official Journal Of The Multinational Association Of Supportive Care In Cancer*, 14(4), 320-328.
- Manitta, V. J., Philip, J. A. M., & Cole-Sinclair, M. F. (2010). Palliative care and the hemato-oncological patient: can we live together? A review of the literature. *Journal Of Palliative Medicine*, 13(8), 1021-1025.
- May, P., Garrido, M. M., Cassel, J. B., Kelley, A. S., Meier, D. E., Normand, C. et al (2016). Palliative Care Teams' Cost-Saving Effect Is Larger For Cancer Patients With Higher Numbers Of Comorbidities. *Health Affairs (Project Hope)*, 35(1), 44-53.
- Mayring, P. (2007). *Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken* (6.Aufl.). Weinheim: Beltz Deutscher Studien Verlag..
- McClain, C. S., Rosenfeld, B., & Breitbart, W. (2003). Effect of spiritual well-being on end-of-life despair in terminally-ill cancer patients. *Lancet (London, England)*, 361(9369), 1603-1607.
- Medical Online Calculators Repository, & Project, p. S. L. (2019). Charlson Age-Comorbidity Index (CACI) Retrieved from <http://www.pmidcalc.org/?sid=7722560&newtest=Y>.
- Mehnert, A., Brähler, E., Faller, H., Härter, M., Keller, M., Schulz, H. et al. (2014). Four-week prevalence of mental disorders in patients with cancer across major tumor entities. *Journal Of Clinical Oncology: Official Journal Of The American Society Of Clinical Oncology*, 32(31), 3540-3546.
- Mehnert, A., Müller, D., Lehmann, C., & Koch, U. (2006). Die deutsche version des NCCN distress-thermometers: empirische Prüfung eines screening-instruments zur erfassung psychosozialer belastung bei krebspatienten. *Zeitschrift für Psychiatrie, Psychologie und Psychotherapie*, 54(3), 213-223.
- Müller-Busch, H. C. (2011). Definitions and goals in palliative medicine. *Der Internist*, 52(1), 7.
- Murtagh, F., Ramsenthaler, C., Firth, A., Groeneveld, E. I., Lovell, N., Simon, S., et al. (2016). A Brief, Patient-and Proxy-reported Outcome Measure for the Adult Palliative Care Population: Validity and Reliability of the Integrated Palliative Outcome Scale (ipos). *Palliative Medicine*, 30(6).
- Murtagh, F. E., Bausewein, C., Verne, J., Groeneveld, E. I., Kaloki, Y. E., & Higginson, I. J. (2014). How many people need palliative care? A study developing and comparing methods for population-based estimates. *Palliative Medicine*, 28(1), 49-58.
- Murtagh, F. E., Ramsenthaler, C., Firth, A., Groeneveld, E. I., Lovell, N., Simon, S. T., et al. (2019). A brief, patient- and proxy-reported outcome measure in advanced illness: Validity, reliability and responsiveness of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS). *Palliative Medicine*.
- Nicholson, C., Davies, J. M., George, R., Smith, B., Pace, V., Harris, L. et al. (2018). What are the main palliative care symptoms and concerns of older people with multimorbidity?-a comparative cross-sectional study using routinely collected Phase of Illness, Australia-modified Karnofsky Performance Status and Integrated Palliative Care Outcome Scale data. *Annals Of Palliative Medicine*, 7(Suppl 3), 164-175.

- Oken, M. M., Creech, R. H., Tormey, D. C., Horton, J., Davis, T. E., McFadden, et al. (1982). Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. *American Journal of Clinical Oncology*, 5(6), 649-655.
- Péus, D., Newcomb, N., & Hofer, S. (2013). Appraisal of the Karnofsky Performance Status and proposal of a simple algorithmic system for its evaluation. *BMC medical informatics and decision making*, 13, 72-72.
- Piccirillo, J. F., Tierney, R. M., Costas, I., Grove, L., & Spitznagel, E. L., Jr. (2004). Prognostic importance of comorbidity in a hospital-based cancer registry. *Journal of the American Medical Association*, 291(20), 2441-2447.
- Pinto, C., Bristowe, K., Witt, J., Davies, J. M., de Wolf-Linder, S., Dawkins, M. et al. (2018). Perspectives of patients, family caregivers and health professionals on the use of outcome measures in palliative care and lessons for implementation: a multi-method qualitative study. *Annals of Palliative Medicine*, 7(Suppl 3), 137-150.
- Potter, J., Hami, F., Bryan, T., & Quigley, C. (2003). Symptoms in 400 patients referred to palliative care services: prevalence and patterns. *Palliative Medicine*, 17(4), 310-314.
- Rabung, S. (2010). [How to deal with missing data?]. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie*, 60(12), 485-486.
- Ramsenthaler, C. (2013). Was ist „Qualitative Inhaltsanalyse?“. In M. Schnell, C. Schulz, H. Kolbe, & C. Dunger (Eds.), *Der Patient am Lebensende: Eine Qualitative Inhaltsanalyse* (23-42). Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden.
- Ramsenthaler, C. (2016). *Quality of life in multiple myeloma: Longitudinal trajectories and monitoring symptoms and quality of life to improve quality of care*. King's College London (University of London)
- Rao, A., & Cohen, H. J. (2004). Symptom management in the elderly cancer patient: fatigue, pain, and depression. *Journal Of The National Cancer Institute. Monographs*(32), 150-157.
- Reeve, J. L., Lloyd-Williams, M., & Dowrick, C. (2008). Revisiting depression in palliative care settings: the need to focus on clinical utility over validity. *Palliative Medicine*, 22(4), 383-391.
- Richardson, A., Medina, J., Brown, V., & Sitzia, J. (2007). Patients' needs assessment in cancer care: a review of assessment tools. *Supportive Care in Cancer*, 15(10), 1125-1144.
- Roffman, C. E., Buchanan, J., & Allison, G. T. (2016). Charlson Comorbidities Index. *Journal of Physiotherapy*, 62(3), 171.
- Schag, C. A., Ganz, P. A., & Heinrich, R. L. (1991). CAncer Rehabilitation Evaluation System--short form (CARES-SF). A cancer specific rehabilitation and quality of life instrument. *Cancer*, 68(6), 1406-1413.
- Schildmann, E. K., Groeneveld, E. I., Denzel, J., Brown, A., Bernhardt, F., Bailey, K. et al. (2016). Discovering the hidden benefits of cognitive interviewing in two languages: The first phase of a validation study of the Integrated Palliative care Outcome Scale. *Palliative Medicine*, 30(6), 599-610.
- Schofield, P., Gough, K., Lotfi-Jam, K., & Aranda, S. (2012). Validation of the Supportive Care Needs Survey-short form 34 with a simplified response format in men with prostate cancer. *Psycho-Oncology*, 21(10), 1107-1112.
- The Academy of Medical Sciences (2018). Multimorbidity: a priority for global health research.
- Simmons, C. P. L., McMillan, D. C., McWilliams, K., Sande, T. A., Fearon, K. C., Tuck, S. et al. (2017). Prognostic Tools in Patients With Advanced Cancer: A Systematic Review. *Journal Of Pain And Symptom Management*.
- Smith, H. R. (2015). Depression in cancer patients: Pathogenesis, implications and treatment (Review). *Oncology Letters*, 9(4), 1509-1514.

- Strömngren, A. S., Groenvold, M., Pedersen, L., Olsen, A. K., & Sjogren, P. (2002). Symptomatology of cancer patients in palliative care: content validation of self-assessment questionnaires against medical records. *European Journal of Cancer*, 38(6), 788-794.
- Temel, J. S., Greer, J. A., Muzikansky, A., Gallagher, E. R., Admane, S., Jackson, V. A. et al. (2010). Early Palliative Care for Patients with Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer. *New England Journal of Medicine*, 363(8), 733-742.
- Teunissen, S. C. C. M., Wesker, W., Kruitwagen, C., de Haes, H. C. J. M., Voest, E. E., & de Graeff, A. (2007). Symptom Prevalence in Patients with Incurable Cancer: A Systematic Review. *Journal Of Pain And Symptom Management*, 34(1), 94-104.
- The Worldwide Palliative Care Alliance. (2014). Global Atlas of Palliative Care at the End of Life. Retrieved from https://www.who.int/nmh/Global_Atlas_of_Palliative_Care.pdf
- Thomas, K. et al (2011). Prognostic Indicator Guidance *The Gold Standards Framework Centre In End of Life Care CIC, 4th Edition*.
- Thomas, S., Bausewein, C., Higginson, I., & Booth, S. (2011). Breathlessness in cancer patients - implications, management and challenges. *European Journal of Oncology Nursing*, 15(5), 459-469.
- Thoonsen, B., Engels, Y., van Rijswijk, E., Verhagen, S., van Weel, C., Groot, M. et al (2012). Early identification of palliative care patients in general practice: development of RADboud indicators for PAlliative Care Needs (RADPAC). *The British Journal Of General Practice: The Journal Of The Royal College Of General Practitioners*, 62(602), 625-631.
- Thoonsen, B., Groot, M., Engels, Y., Prins, J., Verhagen, S., Galesloot, C. et al. (2011). Early identification of and proactive palliative care for patients in general practice, incentive and methods of a randomized controlled trial. *BMC Family Practice*, 12, 123-123.
- Valderas, J. M., Kotzeva, A., Espallargues, M., Guyatt, G., Ferrans, C. E., Halyard, M. Y. et al. (2008). The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. *Quality Of Life Research: An International Journal Of Quality Of Life Aspects Of Treatment, Care And Rehabilitation*, 17(2), 179-193.
- Velikova, G., Booth, L., Smith, A. B., Brown, P. M., Lynch, P., Brown, J. M. et al. (2004). Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well-being: a randomized controlled trial. *Journal Of Clinical Oncology: Official Journal Of The American Society Of Clinical Oncology*, 22(4), 714-724.
- Weissman, D. E., & Meier, D. E. (2011). Identifying patients in need of a palliative care assessment in the hospital setting: a consensus report from the Center to Advance Palliative Care. *Journal Of Palliative Medicine*, 14(1), 17-23.
- West, H., & Jin, J. O. (2015). Performance Status in Patients With Cancer. *JAMA Oncology Patient Page. JAMA Oncology*, 1(7), 998-998.
- World Health Organization. (2016). Planning and implementing palliative care services: A guide for programme managers. Geneva Retrieved from <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250584/9789241565417-eng.pdf;jsessionid=F51C98D1B73803B709FD4B31EFDA3D89?sequence=1>
- Zaider, T., & Kissane, D. (2009). The assessment and management of family distress during palliative care. *Current Opinion In Supportive And Palliative Care*, 3(1), 67-71.
- Zimmermann, C., Swami, N., Krzyzanowska, M., Hannon, B., Leighl, N., Oza, A. et al (2014). Early palliative care for patients with advanced cancer: a cluster-randomised controlled trial. *Lancet*, 383(9930), 1721-1730.
- Zöfel, P. (2003). Statistik für Psychologen im Klartext. Hallbergmoos: Pearson Deutschland GmbH

6. Anhang

6.1 Studienmaterial



Erhebung von körperlichen und seelischen Beschwerden und Bedürfnissen

Patientenetikett

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Anhand der beigefügten Fragebögen möchten wir routinemäßig Ihre körperlichen und seelischen Beschwerden und Bedürfnisse ganzheitlich erfassen, um Sie noch besser zu unterstützen mit Ihrer Krebserkrankung zu leben. Weitere Ziele wären:

- Ihre Schmerzen und andere belastenden Beschwerden gut behandeln zu können
- Ihre Lebensqualität zu verbessern
- mit Ihnen weitergehende Unterstützungsangebote zu besprechen

Wir sind uns bewusst, dass die Fragebögen ähnlich sind. Wir bitten Sie dennoch herzlich, sich einige Minuten Zeit zu nehmen und beide Bögen *komplett* auszufüllen. Bitte geben Sie die ausgefüllten Bögen an das Pflgeteam zurück.

Diese Fragebögen sind Teil der Studie „Screening von körperlichen und seelischen Beschwerden und Bedürfnissen bei onkologischen Patienten“ (Ethik-Nr.: 559-16). Die Studie hat zum Ziel herauszufinden, ob eine Erkennung behandlungsbedürftiger Probleme und Beschwerden mittels Fragebögen möglich und machbar ist. Dazu werden Sie gebeten, den folgenden Fragebogen einmal bei Aufnahme auf die Station auszufüllen. Das Ausfüllen der Fragebögen wird etwa 10 – 15 Minuten dauern.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig, d.h. Sie können selbst entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, können Sie Ihre Teilnahme jederzeit beenden, ohne dafür Gründe nennen zu müssen. Wenn Sie sich entscheiden, nicht an diesem Teil der Studie teilzunehmen, hat das keine Auswirkung auf Ihre Betreuung.

Zusätzlich zu den Werten aus dem Fragebogen erheben wir noch aus Ihrer medizinischen Akte Alter, Geschlecht, Art und Stadium der Erkrankung und Funktionsstatus. Die Daten werden statistisch ausgewertet, um optimale Kriterien für weitere medizinische und psychosoziale Hilfsangebote zu entwickeln.

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode. Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten vernichtet. Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen beschränkt: Professor Dr. Claudia Bausewein, Dr. Pia Heußner, Dipl. Psych. Christina Ramsenthaler, cand.med. Sophie Schneider. Die Unterlagen werden 7 Jahre aufbewahrt. Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es Ihre eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“) oder falls es zu Änderungen in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt. Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet.

Bei Fragen können Sie sich jederzeit an Frau Dr. Haberland (Tel. 089/4400 74940) wenden.

Mit herzlichem Dank

Ihr Stationsteam der Medizinischen Klinik und Poliklinik III

Erklärung der Studienteilnehmerin/ des Studienteilnehmers:

- Ich versichere, dass ich das Informationsblatt über die obengenannte Studie gelesen und verstanden habe, und dass ich Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen.
- Ich willige ein, an der obengenannten Studie teilzunehmen. Die Teilnahme ist vollkommen freiwillig.
- Ich weiß, dass ich das zuständige Forscherteam informieren kann, falls ich zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Studie entscheide, nicht länger an diesem Projekt teilnehmen zu wollen, und dass ich dann sofort ohne Konsequenzen für meine medizinische Versorgung oder rechtliche Ansprüche aus der Studie ausscheiden kann.
- Ich stimme der Aufarbeitung meiner persönlichen und medizinischen Daten zum Zweck dieses Forschungsprojekts gemäß dem Informationsblatt zu. Ich weiß, dass diese Daten streng vertraulich behandelt werden.
- Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Information über die Studie, z.B. auch der Weitergabe an das Behandlungsteam, einverstanden.

Unterschrift: Patient (Vor- und Nachname), Datum

Erhebung von körperlichen und seelischen Beschwerden und Bedürfnissen (Patient Outcome Skala)



Bitte kreuzen Sie die für Sie zutreffende Antwort in den Kästchen an. Wenn Sie eine Frage nicht beantworten möchten, oder nicht können, schreiben Sie dies bitte dazu. Bei der ersten und der letzten Frage auf dieser Seite können Sie die Antwort direkt in das dafür vorgesehene Feld schreiben. Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

F1. Welche Hauptprobleme oder Sorgen hatten Sie in den letzten 3 Tagen?

1.
2.
3.

F2. Unten finden Sie eine Liste mit Symptomen, die Sie unter Umständen haben. Bitte kreuzen Sie an, wie sehr diese Symptome Sie in den letzten 3 Tagen beeinträchtigt haben.

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

Bitte nennen Sie weitere Symptome, die Sie in den letzten 3 Tagen beeinträchtigt haben.

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

In den letzten 3 Tagen:

	<i>Gar nicht</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Meistens</i>	<i>Immer</i>
F3. Waren Sie wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung besorgt oder beunruhigt?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
F4. Waren Ihre Familie oder Freunde Ihetwegen besorgt oder beunruhigt?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
F5. Waren Sie traurig bedrückt?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

	<i>Immer</i>	<i>Meistens</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Selten</i>	<i>Gar nicht</i>
F6. Waren Sie im Frieden mit sich selbst?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
F7. Konnten Sie Ihre Gefühle mit Ihrer Familie oder Ihren Freunden teilen, so viel wie Sie wollten?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
F8. Haben Sie so viele Informationen erhalten, wie Sie wollten?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

	<i>Probleme angegangen Keine Probleme</i>	<i>Probleme größtenteils angegangen</i>	<i>Probleme teilweise angegangen</i>	<i>Probleme kaum angegangen</i>	<i>Probleme nicht angegangen</i>
F9. Wurden praktische Probleme angegangen, die Folge Ihrer Erkrankung sind (z.B. finanzieller oder persönlicher Art)?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

	<i>Ich alleine</i>	<i>Mit der Hilfe eines Angehörigen oder Freundes</i>	<i>Mit Hilfe eines Mit- arbeiters</i>
F10. Wie haben Sie den Fragebogen ausgefüllt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

6.2 Ethikvotum



Ethikkommission - Pettenkoferstr. 8 - 80336 München

Frau
Dipl.-Psych. Christina Ramsenthaler
Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin
Klinikum Großhadern
81377 München

Vorsitzender:
Prof. Dr. W. Eisenmenger
Telefon +49 (0)89 442055191
Telefax +49 (0)89 442055192
Ethikkommission@
med.uni-muenchen.de
www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de

Anschrift:
Pettenkoferstr. 8a
D-80336 München

15.09.2016 Hb/sc

Projekt Nr: **559-16** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Beratung nach Fakultätsrecht

Studientitel: Optimising routine referral of oncological cancer patients with palliative care needs to palliative care consultation services
Antragsteller: Dipl.-Psych. Christina Ramsenthaler, Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, Klinikum Großhadern, 81377 München

Sehr geehrte Frau Ramsenthaler,

die Ethikkommission hat Ihren Antrag zur o.g. Studie auf der Basis der vorgelegten Unterlagen und Informationen geprüft.

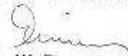
Die Ethikkommission (EK) erhebt keine Einwände gegen die Durchführung der Studie.

Allgemeine Hinweise:

- Änderungen im Verlauf der Studie sind der EK zur erneuten Prüfung vorzulegen.
- Schwerwiegende unerwartete Ereignisse im Rahmen der Studie sind der EK mitzuteilen.
- Das Ende der Studie ist anzuzeigen und das Ergebnis vorzulegen.
- Die ärztliche und juristische Verantwortung bei der Durchführung der Studie verbleibt uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern.

Die Ethikkommission wünscht Ihnen für Ihr Vorhaben viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. W. Eisenmenger
Vorsitzender der Ethikkommission

Mitglieder der Kommission:
Prof. Dr. W. Eisenmenger (Vorsitzender), Prof. Dr. E. Heid (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. C. Bausewein, PD Dr. Th. Baierl, Prof. Dr. K. Entorf, Prof. Dr. H. U. Gallus, Prof. Dr. K. Hehl, Dr. B. Hentschel, Dr. V. März, Prof. Dr. S. Nayak, Prof. Dr. S. Penning, Prof. Dr. K. Pfäfer, Dr. A. Fassoulidis, Dr. Ch. Zoon



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

ETHIKKOMMISSION BEI DER LMU MÜNCHEN



Ethikkommission, Pattankolerstr. 8 - 80336 München

Prof. Dr. Claudia Bausewein
Klinikum der Universität München
Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin
Klinikum Großhadern
81377 München



Vorsitzender:
Prof. Dr. W. Eisenmenger
Telefon+49 (0)89 440055191
Telefax+49 (0)89 440055192
Ethikkommission@
med.uni-muenchen.de
www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de

Anschrift:
Pattankolerstr. 8a
D-80336 München

16.11.2016 Hb/ck

Projekt Nr: **559-16** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Nachträgliche Änderungen:

Studientitel: Optimising routine referral of oncological cancer patients with palliative care needs to palliative care consultation services
Antragsteller: Dipl.-Psych Christina Ramsenthaler, Klinikum der Universität München, Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, Klinikum Großhadern, 81377 München

Sehr geehrte Frau Professor Bausewein,

die Ethikkommission hat Ihren Antrag vom 27.10.2016 auf der Basis der unten gelisteten Unterlagen geprüft:

- geändertes Patienteninformationsblatt plus Einbindung einer Einverständniserklärung

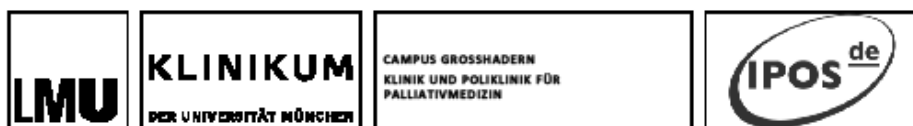
Es bestehen keine Bedenken gegen die geplanten Änderungen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. W. Eisenmenger
Vorsitzender der Ethikkommission

Mitglieder des Konzeits: Prof. Dr. W. Eisenmenger (Vorsitzender), Prof. Dr. E. Held (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. C. Bausewein, PD Dr. Th. Belloni, Prof. Dr. B. Emmert, Prof. Dr. H. C. Gellera, Prof. Dr. K. Fahl, Dr. B. Heitzkus, Dr. V. Menck, Prof. Dr. D. Neuzil, Prof. Dr. K. Baumg, Prof. Dr. K. Pfeifer, Dr. A. Vassanelli, Dr. Ch. Zsch

6.3 Fragebogen zur Angemessenheit des Konsils



IPOS-Screening von palliativmedizinischen Bedürfnissen in der Onkologie

Zum Ausfüllen durch den Oberarzt

Patientenblatt Angemessenheit des palliativmedizinischen Konsils

Patienten-ID: _____

Einschätzung von: _____

Datum der Einschätzung: _____

1. Surprise - Frage

Wären Sie überrascht, wenn der Patient innerhalb der nächsten 12 Monate sterben würde? Nein Ja

2. Offenheit des Patienten für palliative Versorgung

Haben der Patient mit fortgeschrittener Erkrankung und/oder seine Familie implizit oder explizit eine Offenheit für/den Wunsch nach palliativen Maßnahmen geäußert? Würden der Patient / seine Familie einer Limitierung therapeutischer Maßnahmen zustimmen? Ja Nein

3. Angemessenheit des Palliativkonsils allgemein

Denken Sie, dass dieser Patient zum gegenwärtigen Zeitpunkt eine palliative Behandlung (Konsil) braucht? Ja Nein

4. Allgemeine klinische Indikatoren des Schweregrads der Erkrankung / für eine fortgeschrittene Erkrankung

Ernährungszustand: in den letzten 6 Monaten (im Folgenden eines von drei Kriterien jeweils ausreichend)

- Albumin < 2.5 g/dl, nicht infolge akuter Dekompensation
 - fortschreitender Gewichtsverlust > 10%
 - klinische Einschätzung: Ernährungsmangel schwer / beständig / fortschreitend / irreversibel, nicht infolge komorbider Erkrankungen
- Ja Nein

Funktionsstatus: in den letzten 6 Monaten

- Schwer eingeschränkt: Barthel < 25, ECOG > 2 oder Karnofsky < 50%
- Fortschreitend: Verlust von 2 oder mehr Aktivitäten des täglichen Lebens, trotz adäquater therapeutischer Intervention **Ja** **Nein**
- klinische Einschätzung: abnehmender Funktionsstatus schwer / beständig / fortschreitend / irreversibel, nicht infolge komorbider Erkrankungen

Indikatoren fortschreitender oder extremer Schwäche / Gebrechlichkeit: in den letzten 6 Monaten

- anhaltender Dekubitus **Ja** **Nein**
- wiederkehrende Infektionen (> 1)
- Delirium
- Dysphagie
- Sturz (> 2)

Emotionaler Distress: in den letzten 6 Monaten

- Psychologische Symptome (Angst, Depression, Gereiztheit, Distress etc.) beständig / schwer / zunehmend, nicht infolge komorbider Erkrankungen **Ja** **Nein**

Zusätzliche Faktoren:

- 2 oder mehr ungeplante Einweisungen aufgrund chronischer Erkrankung / mit der Grunderkrankung zusammenhängender akuter Probleme im letzten Jahr **Ja** **Nein**
- intensive Pflege ist nötig (Pflegeheim oder häusliche Pflege)

- Komorbiditäten: > 2 komorbide Erkrankungen** **Ja** **Nein**

5. Spezifische klinische Indikatoren für eine fortgeschrittene Krebserkrankung**Krebserkrankung: (eines von drei Kriterien ausreichend)**

- Diagnose metastasierter Erkrankung (Stadium IV, auch Stadium III bei Lunge, Pankreas, Magen, Ösophagus), geringes Ansprechen auf kurative Behandlung **Ja** **Nein**
- Signifikanter funktionaler Abbau (Funktionsstatus < 50%)
- Vorliegen komplexer, persistierender, starker oder refraktärer Symptome, trotz adäquater Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankung

6. Intensität der Palliativversorgung**Level 1: Beratung**

Ein- bis zweimaliges Konsil zur Beratung/Information und Nachverfolgung

Level 2: Koordination

Direkter persönlicher Kontakt, ressourcenorientierte Versorgungsplanung durch das Team (maximal 2 Berufsgruppen involviert), Beratung für Therapie und Vernetzung mit Leistungsbringern

Level 3: Umfassende Versorgung

Komplexe Symptomkontrolle, Beratungs- und Koordinationsleistungen, weitergehende Versorgung, ganzes Team involviert (mindestens 3 Berufsgruppen)

6.4 PROMs zur Messung palliativer Bedürfnisse

Zum Zweck der Messung der palliativen Bedürfnisse existiert bereits eine Reihe von PROMs.

Es gibt bislang nur drei „tools“, die ein großes Spektrum abdecken und nicht nur für eine bestimmte chronische Erkrankung erprobt worden sind: Der „Palliative care Outcomes Scale“ (POS), das „Needs at the end of life screening tool“ (NEST) und das „Sheffield profile for assessment and referral to care“ (SPARC-45). In der folgenden Tabelle wird eine Übersicht vermittelt (Girgis & Waller, 2015)

Außerdem wurde eine Reihe von Instrumenten entwickelt, die speziell auf die Bedürfnisse von an Krebs erkrankten Personen ausgerichtet sind. Für den “supportive care needs survey short form” (SCNS-SF 34) (Schofield, Gough, Lotfi-Jam, & Aranda, 2012), das “supportive care needs survey screening tool” (SCNS-ST 9) (Girgis, Stojanovski, Boyes, King, & Lecathelinais, 2012), den “patient care monitor” (PCM) (Abernethy et al., 2010), das “cancer needs distress inventory“(CaNDI) (Lowery et al., 2012) und das „cancer rehabilitation evaluation system short form“ (CARES-SF) (Schag, Ganz, & Heinrich, 1991) liegen gute Daten der Validierung als Resultat ausführlicher psychometrischer Testung vor und sind zudem anwendbar über den gesamten Verlauf der Krebserkrankung (Girgis & Waller, 2015).

Tabelle 26 Generische Instrumente zur Messung palliativer Bedürfnisse

Instrument	Items und Bereiche	Format	Art des Ausfüllens	Population	Psychometrie
IPOS	10 „items“ Körperliche Symptome, Angst des Patienten und der Angehörigen, Informationsbedarf, Unterstützung, Selbstwert, Zeitverschwendung, persönliche Angelegenheiten, offene Fragen zu Hauptproblemen und Sorgen	Probleme und Lebensqualität in den letzten drei Tagen Skala von 0 (gar nicht) bis 4 (extrem stark)	Version für Patienten und Personal	Krebs Demenz HIV/AIDS COPD Herzversagen Nierenversagen Neurologische Krankheitsbilder	Inhaltsvalidität Interne Konsistenz Test-Retest Reliabilität Inter-rater Reliabilität Konstrukt Validität Responsivität In elf Übersetzungen verfügbar
NEST	13 „items“ Finanziell, Versorgungszugang, soziale Bindung, care giving Bedürfnisse, psychischer Distress, Spiritualität, Gefühl der Sinnhaftigkeit, Arzt-Patient Beziehung, Kommunikation, Akzeptanz	Versorgungsbedarf am Lebensende Skala von 0 (kein Bedarf) bis 4 (höchster Bedarf)	Version für Patienten und Personal	Fortgeschrittener Krebs Schlaganfall Demenz Leberversagen Nierenversagen Ateminsuffizienz	Inhaltsvalidität Interne Konsistenz Konstrukt Validität
SPARC-45	45 „items“ Kommunikation/Information, körperlich, psychisch, religiös und spirituell, Unabhängigkeit und Aktivität, Familie und Soziales, Behandlung	Versorgungsbedarf Skala von 0 (gar nicht) bis 3 (sehr stark) und Wunsch nach Hilfe im letzten Monat: ja oder nein	Patient	Krebs Schlaganfall	Validierung in Arbeit

6.5 Studienprotokoll

Protocol: I-POS Screening project



Project protocol

Optimising referral of oncological cancer patients with palliative care needs to palliative care consultation services

Authors: Dr. Birgit Haberland¹, Dipl.-Psych. Christina Ramsenthaler¹, Dr. Pia Heufner², Prof. Dr. M. Dreyling², Prof. Dr. H. Ostermann, Prof. Dr. Claudia Bausewein¹

¹Interdisziplinäres Zentrum für Palliativmedizin, Klinikum der Universität München

²Medizinische Klinik und Poliklinik III, Hämatologie und Onkologie

1. Abstract

Background and purpose: The disease management process of oncological patients is complex. Referral to palliative care should be based on the patient's palliative care needs and not stage of disease alone. To determine the predictive validity of the Integrated Palliative Care Outcome Scale (IPOS), an outcome measure of palliative care needs in cancer and non-cancer populations, and to determine optimal cut-points for referral to palliative care for general oncology patients.

Methods: In this cross-sectional, prospective validation, patients with cancer will be recruited. Patients are screened for palliative care needs with the German version of the Integrated Palliative Care Outcome Scale (IPOS) and for distress with the Distress Thermometer. Preliminary cut-offs were established for the IPOS to indicate referral to palliative care. Patients will receive either a one-off or several consultations with the palliative care service, depending on complexity of needs. Palliative care professionals will rate the appropriateness of the consultation(s). Receiver operating characteristics (ROC) analysis and multivariate general linear models/ logistic regression will be used to obtain optimal cut-off points on the IPOS for palliative care referral and to develop a prediction model for the appropriateness of referral to palliative care.

Discussion: The rationale for this study is to provide information on the diagnostic quality of the IPOS for screening of palliative care needs and establishing a cut-off for appropriate referral to palliative care. Our approach should help achieve more reliable diagnosis and quantification of oncological patients with palliative care needs and subsequent higher rates of appropriate referral to palliative care.



criterion suggestive of palliative care need and confirming the small proportion of patients receiving referrals (Benthien et al., 2016, Hua et al., 2014, Zalenski et al., 2014, Baldwin et al., 2013, Glare & Chow, 2015). The WHO estimates that only 1 in 10 who needs palliative care receives it (World Palliative Care Alliance, 2014). Reasons for the low referral rates are manifold. The current system of referrals relies entirely on physicians, however, most have been slow to integrate palliative care into their practices (Murray & Sheikh, 2008, Snow et al., 2009, Antonio et al., 2007). Communication between providers and variation in referral criteria or in the perception of what constitutes a palliative care patient have been proposed as the chief barriers to the provision of palliative care services (Beernaert et al., 2014, Ahluwalia & Fried, 2009, Lamba et al., 2013, Smith et al., 2009, Hanratty et al., 2006).

To help remedy the under-identification of patients potentially needing palliative care (Glare & Sinclair, 2008), a number of tools have been developed in recent years. These tools either focus on the systematic identification in primary care or in the emergency department or intensive care unit (Thomas, 2011, Highet et al., 2014, Gomez-Batiste et al., 2013, Thoosen et al., 2012). They are intended to facilitate shifting the provision of palliative care from the last days of life to earlier phases, during which palliative care would be provided concomitantly with disease-modifying treatments. This enables timely modification of goals of care and the anticipation of needs (Mitchell et al., 2008). Early integration shifts the delivery of palliative care from a cross-sectional to a longitudinal model, beginning at the time of a life-limiting diagnosis and continuing over the illness trajectory (Hua et al., 2014). However, although most of these tools consider patient factors such as functional performance status or presence of comorbid illness, only a few incorporate a genuine needs-based approach to screening by recording symptom burden (Thomas, 2011, Highet et al., 2014). The consensus statement on referral criteria for palliative care in the hospital setting does not consider a full symptom screening either, albeit mentioning admission due to difficult to control symptoms alongside the surprise question, frequent admissions, complex care requirements and decline in functioning as one of its primary criteria for referral (Weissman & Meier, 2011). Though symptom burden is included, self-report measures are not considered in the assessment, with a clinician usually making an informal assessment of overall symptom burden, and the presence of symptoms is regarded as a trigger equal to factors such as healthcare resource use and living situation (Highet et al., 2014). This is questionable as it has been shown that single criteria alone, such as the surprise question or performance status, are not specific enough and may identify too many patients, and they do not reflect and capture the complexity of need (Gardiner et al., 2013, Coventry et al., 2005, Barnett et al., 2012, Gwilliam et al., 2011).

For effective identification of palliative care patients, a shift in prognostication from prognosis/survival time models to following a needs-based model, identifying those at risk of deteriorating for proactive assessment and care planning, is needed (Highet et al., 2014). Screening



criteria should rely on self-reported, systematically assessed symptom burden. Assessment needs to incorporate those multidimensional criteria important to patients with cancer, in particular symptom distress, family distress, psychosocial and spiritual distress as well as information needs and care planning (Nelson et al., 2013). In this study, we therefore propose using a patient-completed, self-reported outcome measure, the Integrated Palliative Care Scale (IPOS), to screen for appropriate referral to specialist palliative care in oncological cancer patients.

3. Aims and objectives

Aim

The aim of this project is to validate the use of the German version of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) for screening of palliative care needs among general oncological cancer patients at different stages of their disease and to determine appropriate referral criteria to specialist palliative care services (SPC) based on the IPOS.

Objectives

- 1) To explore the feasibility of using the IPOS for screening.
- 2) To describe the characteristics of oncology patients referred to SPC compared to those patients not receiving a referral to SPC.
- 3) To determine the appropriateness of each referral to SPC.
- 4) To determine the correct cut-off point on the IPOS for referral to (a) one-off consultation with SPC due to low palliative care needs, (b) medium amount of contact with the SPC team due to a moderate number of palliative care needs, and (c) a high amount of contact with the SPC team due to a high and complex palliative care needs.

4. Methods

This prospective, cross-sectional validation will be conducted among oncology patients on four oncology wards of the Munich University Hospital Großhadern.

In *phase 0* a systematic review and critical analysis of screening tools to indicate appropriate referral of hospital patients to palliative care consultation services will be conducted, in order to evaluate screening criteria, tools and outcomes of palliative care screening and referral projects.

In *phase I* the screening tool, the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS), will be implemented on general oncological/haematological wards and training will be given to all oncology staff involved in routine screening of palliative care needs. Staff on oncological wards are already



familiar with the screening process for psychological distress using the Distress Thermometer, which has been implemented routinely on these wards.

In *phase II*, after the training oncological staff will begin using the results from the IPOS to screen for relevant palliative care needs that warrant a referral to SPC. During this four months period, all consecutive patients on the oncological wards will be screened, patients will be accordingly referred and the SPC team will rate the appropriateness of each referral. Additional demographic and clinical data from the medical records and documentation of the nature and extent of SPC treatment will be analysed in addition to screening data.

Setting

Consecutive patients will be recruited from 1st October 2016 until end of December 2016 from oncological wards at the Munich University Hospital Großhadern. All wards see mixed solid tumour and haematological cancer patients.

- Medizinische Klinik und Poliklinik III, Wahlleistungsstation G22, hämatologische und onkologische Patienten, Prof. Dr. H. Ostermann (OA)
- Medizinische Klinik und Poliklinik III, Allgemeinstation G10, hämatologische und onkologische Patienten, Prof. Dr. M. Dreyling

Inclusion and exclusion criteria

Inclusion criteria:

- Patients ≥ 18 years of age.
- Patients with a confirmed diagnosis of a malignant oncological or haematological disease of any stage. The diagnosis has been disclosed to the patient.
- Patients able to read and write in German.
- Patients cognitively able to complete the screening questionnaires, as judged by their clinical team.

Exclusion criteria:

- Patients who are too ill or too distressed to complete the two screening instruments. If distress from symptoms is high enough or the patient is dying a referral to the inpatient palliative care unit might be considered more appropriate for these patients than referral to a palliative care consultation.
- Patients who are unable to read and write German.



Study procedures

Phase I

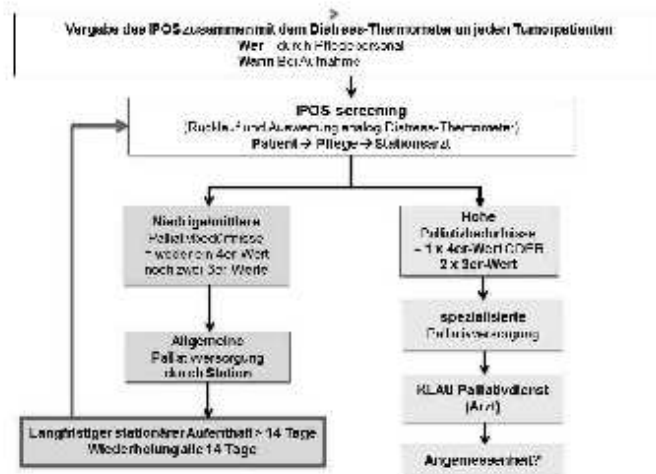
In Phase I, training will be provided to all staff members on the participating hospital wards (both physicians and nurses), on the basics of outcome measurement and how to conduct the screening for distress and palliative care needs using the Integrated Palliative Care Outcome Scale.

Phase II

After training, the IPOS is implemented in addition to the already implemented Distress Thermometer on all participating wards. Each patient will receive both measures upon admission to the unit, together with an information sheet introducing the questionnaires and presenting the purpose of screening. On this sheet, instructions for completing the measures are given with further information on the content and type of questions. Patients can decline screening by not returning their questionnaires to the healthcare staff. The completed questionnaires will be analysed by nursing staff and doctors on the wards. For the IPOS, a cut-off point of at least one score of 4, indicating an overwhelming problem, or at least two scores of 3, a severe problem, are the criteria for indicating a referral to the palliative care consultation service. A doctoral student will collect all questionnaires together with demographic and clinical information from the medical notes for statistical analysis.

Depending on the needs of the patient, the palliative care consultation service will provide different levels of care: (a) a one-off consultation, providing advice and information for patients whose problems can be managed by their oncological team, (b) several contacts with the core SPC and at least one other member of the multi-professional team (social worker, psychologist), (c) intensive contact with the full multi-professional team being involved. Every week, two palliative care consultants will review all patients and score the appropriateness of the referral.

The flowchart shows the routine care processes that are implemented in this project:



Measures and instruments

Integrated Palliative Care Outcome Scale (IPOS) – Patient version (Murtagh et al., 2016)

The IPOS is a multi-dimensional, short instrument to measure symptoms and palliative care concerns in patients with advanced malignant and non-malignant diseases. The IPOS consists of 17 items, of which 10 questions ask about how much the patient was affected by certain symptoms in the last three days, followed by seven items asking about psychosocial distress (e.g. anxiety and depression), burden of caregivers, information needs and practical problems. In addition, there are open questions for patients to indicate their main problems/concerns and additional symptoms not mentioned in the symptom list. All items are scored on a 5-point Likert scale, ranging from „not at all“ to „overwhelmingly“.

The validity and reliability of both the English original and the translated German versions of the IPOS were assessed in a study with 373 palliative care patients with malignant and non-malignant disease in the three settings home care, inpatient hospice and hospital palliative unit and palliative care consultation services (Murtagh et al., 2016). Content validity was evaluated using cognitive interviews and analysis of free-text comments, resulting in adaptation of item wording and response options (Schildmann et al., 2016). Structural validity testing resulted in three subscales, (a) Symptoms, (b) emotional and practical concerns, and (c) gastrointestinal symptoms. Construct validity in form of convergent and discriminant validity compared the IPOS to the Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS-r) and the Functional Assessment of Cancer Therapy – General (FACT-G). Subgroup analyses of phase of illness and performance status yielded difference in IPOS scores for deteriorating and



dying patients as well as those with poorer performance status. Reliability assessment showed good internal consistency (Cronbach's alpha 0.77), and good to excellent inter-rater reliability (between two independent staff IPOS ratings and staff and patient IPOS ratings) and test-retest reliability (comparison of two time points in stable patients), except for the items fatigue, drowsiness, information needs and family anxiety.

The IPOS is available as a patient-completed and a staff-completed version, so that the IPOS can be completed even in case the patient can no longer self-report. The mean time to complete is 7 to 10 minutes.

Initially, we define the following cut-off point indicating the appropriateness of a referral to the palliative care consultation: at least one item on the IPOS with the highest score 4 ("overwhelmingly") or at least two items with a score of 3 ("severe").

The Distress Thermometer (Roth et al., 1998, Mehnert et al., 2006)

The Distress-Thermometer is an instrument for screening for psychological distress in the oncological setting. This self-completed measure consists of a visual analogue scale, ranging from 0 ("not at all distressed") to 10 ("extremely distressed"), and a checklist of 36 problems causing distress. The five areas of sources of distress are: practical problems (e.g. living situation), family problems, emotional problems, spiritual problems and physical problems (symptoms). Items from the problem checklist use a dichotomous response format. The areas in the problem checklist can be used to refer the patient appropriately to different hospital services, i.e. social services, psychological therapy, spiritual care or review by the oncology clinical team.

So far, only the diagnostic validity of the Distress-Thermometer has been established, while its construct validity and reliability have not been assessed. Its diagnostic validity was examined in comparison to the Hospital Anxiety and Depression Scale, with a sensitivity of 77.3% and a specificity of 56.6% for diagnosing anxiety (positive predictive value of 55.2% and negative predictive value of 80.3%). A similar sensitivity was achieved for diagnosing general distress, whereas the specificity was slightly lower with a value of 66.1% (Mitchell, 2007). Commonly, a cut-off point of 5 is defined to indicate relevant distress warranting further treatment (Roth et al., 1998). A meta-analysis examining the diagnostic validity of cut-off points recently suggested a cut-off point of 4 for the Distress Thermometer (Ma et al., 2014). Furthermore, specific trigger points for different phases of cancer disease were established, with a cut-off point of 4 or 5 being appropriate for more advanced stages (Ma et al., 2014). Since the National Comprehensive Cancer Network in the USA (National Comprehensive Cancer Network, 2007) and the National Institute for Clinical Excellence in the United Kingdom (National Institute for Clinical Excellence, 2004) designated the Distress



Thermometer as the main instruments in their guidelines to screen routinely for distress, it is now the most widely implemented clinical tool for screening in psychosocial oncology.

Demographic and clinical characteristics

The following demographic and clinical characteristics of patients will be extracted from their medical notes:

- Demographic characteristics: Age, gender, ethnicity, marital status
- Clinical characteristics: performance status, primary diagnosis (according to ICD-10 criteria) plus co-morbid conditions, stage of cancer

Appropriateness of referral

Two palliative care consultants will score the appropriateness of each referral to the specialist palliative care consultation service for each patient. A checklist will be developed for assessing the appropriateness. This relies on data from the electronic medical record system used in the palliative care unit. The following criteria will be scored:

- Complexity of the patient in form of number and severity of symptoms and palliative care problems
- Number of multi-professional services and consultations that were needed and the type of palliative care professional(s) involved in the care of the patient
- Answering the surprise question for each patient, "Would I be surprised if this patient died within the next 12 months?" (Moss et al., 2010), to determine prognosis in those patients that were referred to palliative care.

Ethical issues

Ethical approval for this study is sought from the local ethics committee of Munich University Hospital. Since multidimensional screening of patients for distress already constitutes standard practice on oncological/haematological wards, adding the IPOS to this screening protocol is considered a quality improvement project. An opt-out approach will be followed, whereby patients are informed about the purpose of the study in the information leaflet accompanying the two screening questionnaires. Those patients that do not return their completed set of questionnaires to the staff on the wards are considered to opt out of participating in the project. Since distress screening targets



every patient on the oncological wards, an opt-in method of recruitment could bias the study as this approach is time-consuming for the staff on these wards.

Questionnaires are stored in patient notes. Data will be extracted from medical notes and questionnaire responses will be entered into a spreadsheet by a doctoral student who does not have regular clinical contact with the patients. Only completely anonymised data with potentially identifiable information per patient removed will be analysed. Analysis of data is carried out by a researcher not involved in the clinical care of the patients.

Data analysis and sample size calculation

The sample size estimation was done using the formula presented in Haijan-Tilaki (2014) for testing the sensitivity of a single diagnostic test, which is $n = [Z_{\alpha/2}\sqrt{P_0(1 - P_0)} + Z_{\beta}\sqrt{P_1(1 - P_1)}]^2 / (P_1 - P_0)^2$. The sample size needed for a significance level of 0.05 and power of 80% to detect a difference of 10% from presumption value of sensitivity = 70% is 153. The required sample size for a sensitivity value of 80% would be 199. Each of the participating wards has 40 to 50 new admitted patients each month which yields an overall sampling pool of 160 to 200 patients. Two more potential oncology wards may be interested in participating in this project which would widen the pool of eligible patients and would make the study feasible.

We will assess the change in palliative care consultation rates (total number of palliative care consults obtained divided by total number of admissions to oncological wards) and compare the rate at the formal screening tool implementation in 2016 to a historic baseline from 2014 to 2016 (before screening tool implementation). All palliative care consults will contribute to this rate, excluding individual patients who received multiple palliative care consults over the course of one hospitalisation.

Demographic and clinical differences between patients who received a referral and those who did not will be examined using statistics for dichotomous and continuous outcomes, Chi-square tests and t-tests plus analysis of variance procedures. To assess the potential impact of palliative care consultation on resource utilisation, we will divide all palliative care-eligible patients (according to their screening status on the IPOS) into three groups: patients who did not receive a referral, patients receiving a referral with minimal to medium contact, and patients receiving referrals with the maximum number and intensity of multi-disciplinary palliative care that the team can offer. Data from the palliative care team's own electronic health record system will be used to record interventions that were offered to the patient. Group comparisons will be performed using chi-square/Fisher exact tests for categorical variables and Kruskal-Wallis tests for continuous variables, with a Bonferroni-Holm correction for multiple comparisons. Demographic and clinical characteristics influencing the referral will be examined by negative binomial regression, yielding risk ratios, and logistic ordinal regression



analysis. Final multivariable models adjusting for important covariates will be created using stepwise selection.

To determine the optimal cut-off points on the IPOS for appropriate referrals to the palliative care consultation service, we will construct different triggers using the IPOS sum score, the IPOS subscale scores and different combinations of cut-off criteria similar to the initially proposed triggers). The Distress Thermometer as well as the palliative care consultants' ratings of appropriateness will be used as the standard, external criterion. Two solutions for optimal referral criteria will be developed, one for moderate palliative care needs (indicating minimal number of contacts for the palliative care team) and one for high palliative care needs (indicating the full palliative care intervention with the multi-disciplinary team involved). Evaluation of cut-off criteria will use both diagnostic procedures, Receiver-operating characteristic (ROC) curves, and generalised linear models procedures. The criterion for the optimal set of cut-points for the different levels of palliative care on ROC curves is the smallest amount of misclassification $[(1-\text{sensitivity}) + (1-\text{specificity})]$ and an area under the curve significantly different from 0.5. For the MANOVA the cut-point solution that yields the highest between-group F ratio as indicated by Pillai's trace, Wilk's lambda and Hotelling's trace F statistics will be used. Dichotomised outcomes will be used as independent variables and ratings of appropriateness of the consultation will be used as dependent variable in a multivariate logistic regression. Cross tabulation of observed and expected appropriateness and sensitivity and specificity will be calculated. Posterior probabilities and confidence intervals for likelihood ratios and pre-test probabilities will be determined. Validation of the so-derived cut-points will be done by determining if the two palliative care levels distinguish among clinical outcomes (e.g. functional status, distress, palliative phases of illness), using a one-way ANOVA with post-hoc comparisons. Adjustments for missing data will not be made. A p-value of ≤ 0.05 is considered statistically significant. Statistical analyses will be done in SPSS v.22 (IBM, 2013) and R (Venables & Smith, 2015).

5. References

- Ahluwalia S, Fried T. (2009). Physician factors associated with outpatient palliative care referral. *Palliat Med*, 23, 608–615.
- Antonio CP, Barretto ACP, Carlos H, Cardoso JN, Morgado PC, Munhoz RT, Ochiai ME, Oliveira MT, Scipioni AR, Ramires JAF. (2007). Re-hospitalizations and mortality still at alarming rates in advanced heart failure. *J Cardiac Fail*, 13(6 Suppl 2), S153.
- Bakitas M, Lyons KD, Hegel MT, Balan S, Brokaw FC, Seville J, Hull JG, Li Z, Tosteson TD, Byock IR, Ahles TA. (2009). Effects of a palliative care intervention on clinical outcomes in patients with advanced cancer: the Project ENABLE II randomized controlled trial. *JAMA*, 302, 741-749.

Baldwin MR, Wunsch H, Reyfman PA, Narain WR, Blinderman CD, Schluger NW, Reid MC, Maurer MS, Goldstein N, Lederer DJ, Bach P. (2013). High burden of palliative needs among older intensive care unit survivors transferred to post-acute care facilities: A single-center study. *Ann Am Thorac Soc*, 10, 458–465.

Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. (2012). Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. *Lancet*, 380, 37–43.

Beernaert K, Deliens L, De Vleminck A, Devroey D, Pardon K, Van den Block L, Cohen J. (2014). Early identification of palliative care needs by family physicians: A qualitative study of barriers and facilitators from the perspective of family physicians, community nurses, and patients. *Palliat Med*, 28, 480–490.

Benthien KS, Nordly M, Videbæk K, Kurita GP, von der Maase H, Timm H, Simonsen MK, Johansen C, Sjøgren P. (2016). Classification of a palliative care population in a comprehensive cancer centre. *Support Care Cancer*, 24, 1865–1873.

Coventry PA, Grande GE, Richards DA, Todd CJ. (2005). Prediction of appropriate timing of palliative care for older adults with non-malignant life-threatening disease: a systematic review. *Age Ageing*, 34, 218–27.

Gardiner C, Gott M, Ingleton C, Seymour J, Cobb M, Noble B, Bennett M, Ryan T. (2013). Extent of palliative care need in the acute hospital setting: a survey of two acute hospitals in the UK. *Palliat Med*, 27, 76–83.

Glare PA, Sinclair CT. (2008). Palliative medicine review: prognostication. *J Palliat Med*, 11, 84–103.

Glare PA, Chow K. (2015). Validation of a simple screening tool for identifying unmet palliative care needs in patients with cancer. *J Oncol Pract*, 11, e81–e85.

Gómez-Batiste X, Martínez-Muñoz M, Blay C, Amblàs J, Vila L, Costa X, Villameva A, Espauella J, Espinosa J, Figuerola M, Constante C. (2013). Identifying patients with chronic conditions in need of palliative care in the general population: development of the NECPAL tool and preliminary prevalence rates in Catalonia. *BMJ Support Palliat Care*, 3, 300–308.

Gwilliam B, Keeley V, Todd C, Gittins M, Roberts C, Kelly L, Barclay S, Stone PC. (2011). Development of Prognosis in Palliative care Study (PiPS) predictor models to improve prognostication in advanced cancer: prospective cohort study. *Br Med J*, 343, d4920.

Hajian-Tilaki K. (2014). Sample size estimation in diagnostic test studies of biomedical informatics. *J Biomed Inform*, 48, 193–204.

Hanratty B, Hibbert D, Mair F, May C, Ward C, Corcoran G, Capewell S, Litva A. (2006). Doctors' understanding of palliative care. *Palliat Med*, 20, 493–497.

Harrison N, Cavers D, Campbell C, Murray SA. (2012). Are UK primary care teams formally identifying patients for palliative care before they die? *Br J Gen Pract*, 62, e344–352.

Hatziaureu E, Archontakis F, Daly A. (2008). The potential cost savings of greater use of home- and hospice- based end of life care in England. Prepared for the National Audit Office. Published 2008 by the RAND Corporation. http://www.rand.org/pubs/technical_reports/TR642.html. Accessed 14 July 2016.

Higginson IJ, Finlay IG, Goodwin DM, Hood K, Edwards AG, Cook A, Douglas HR, Normand CE. (2003). Is there evidence that palliative care teams alter end-of-life experiences of patients and their caregivers? *J Pain Symptom Manage*, 25, 150-168.

Hight G, Crawford D, Murray SA, Boyd K. (2014). Development and evaluation of the Supportive and Palliative Care Indicators tool: a mixed method study. *BMJ Pall Supp Care*, 4, 285-290.

Hua M, Li G, Blinderman C, Wunsch H. (2014). Estimates of the need for palliative care consultation across United States intensive care units using a trigger-based model. *Am J Resp Crit Care Med*, 189, 428–436.

IBM Corporation (2013). *IBM SPSS Statistics for Windows, Version 22.0*. Armonk, NY: IBM Corp.

Lamba S, Nagurka R, Zielinski A, Scott S. (2013). Palliative care provision in the emergency department: Barriers reported by emergency physicians. *J Palliat Med*, 16, 143–147.

Ma X, Zhang J, Zhong W, Shu C, Wang F, Wen J, Zhou M, Sang X, Jiang Y, Liu L. (2014). The diagnostic role of a short screening tool – the distress thermometer: a meta-analysis. *Support Care Cancer*, 22, 1741-1755.

Mehnert A, Müller D, Lehmann C, Koch U. (2006). Die deutsche Version des NCCN Distress Thermometers – Empirische Prüfung eines Screening-Instruments zur Erfassung psychosozialer Belastung bei Krebspatienten. *Zeitschrift für Psychiatrie, Psychologie und Psychotherapie*, 54, 213-223.

Mitchell AJ. (2007). Pooled results from 38 analyses of the accuracy of distress thermometer and other ultra-short methods of detecting cancer-related mood disorders. *J Clin Oncol*, 25, 4670-4681.

Mitchell GK, Del Mar CB, O'Rourke PK, Clavarino AM. (2008). Do case conferences between general practitioners and specialist palliative care services improve quality of life? A randomised controlled trial (ISRCTN 52269003). *Palliat Med*, 22, 904-912.

Protocol: I-POS Screening project



Morrison RS, Penrod JD, Cassel JB, Caust-Ellenbogen M, Litke A, Spragens L, Meier DE, Palliative Care Leadership Centers' Outcomes Group. (2008). Cost savings associated with US hospital palliative care consultation programs. *Arch Internal Med*, 168, 1783-1790.

Moss AH, Lunney JR, Culp S, Auber M, Kurian S, Rogers J, Dower J, Abraham J. (2010). Prognostic significance of the "surprise question" in cancer patients. *J Palliat Med*, 13, 837-840.

Murray SA, Kendall M, Boyd K, Sheikh A. (2005). Illness trajectories and palliative care. Clinical review. *Br Med J*, 330, 1007-1011.

Murray SA, Sheikh A. (2008). Palliative care beyond cancer: care for all at the end of life. *Br Med J*, 336, 958-959.

Murtagh FE, Bausewein C, Verne J, Groeneveld EI, Kaloki YE, Higginson IJ. (2014). How many people need palliative care? A study developing and comparing methods for population-based estimates. *Palliat Med*, 28, 49-58.

Murtagh F, Ramsenthaler C, Firth A, Groeneveld EI, Lovell N, Simon S, Denzel J, Bernhardt F, Schildmann E, Bausewein C, Higginson IJ. (2016). A Brief, Patient- and Proxy-reported Outcome Measure for the Adult Palliative Care Population: Validity and Reliability of the Integrated Palliative Outcome Scale (IPOS). *Palliat Med*, 30(6), NP11.

National Comprehensive Cancer Network (2007). Distress management. Clinical practice guidelines. *J Natl Compr Canc Netw*, 1, 344-374.

National Institute for Clinical Excellence (2004). Improving supportive and palliative care for adults with cancer. London: NICE. <https://www.nice.org.uk/guidance/csg4/resources/improving-supportive-and-palliative-care-for-adults-with-cancer-773375005>. Accessed 14 July 2016.

National Consensus Project for Quality Palliative Care. (2013). *Clinical Practice Guidelines for Quality Palliative Care*. 3rd ed. Pittsburgh, PA: National Consensus Project for Quality Palliative Care. http://www.nationalconsensusproject.org/NCP_Clinical_Practice_Guidelines_3rd_Edition.pdf. Accessed 14 July 2016.

Nelson JE, Curtis JR, Mulkerin C, Campbell M, Lustbader DR, Mosenthal AC, Puntillo K, Ray DE, Bassett R, Boss RD, Brasel KJ, Frontera JA, Hays RM, Weissman DE, Improving Palliative Care in the ICU (IPAL-ICU) Project Advisory Board. (2013). Choosing and using screening criteria for palliative care consultation in the ICU: A report from the improving palliative care in the ICU (IPAL-ICU) Advisory Board. *Crit Care Med*, 41, 2318-2327.



- Obermeyer Z, Makar M, Abujaber S, Dominici F, Block S, Cutler DM. (2014). Association between the Medicare hospice benefit and health care utilization and costs for patients with poor-prognosis cancer. *JAMA*, 312, 1888-1896.
- Roth AJ, Kornblith AB, Batel-Copel L, Peabody E, Scher HI, Holland JC. (1998). Rapid screening for psychologic distress in men with prostate carcinoma: a pilot study. *Cancer*, 82, 1904-1908.
- Schildmann EK, Groeneveld EI, Denzel J, Brown A, Bernhardt F, Bailey K, Guo P, Ramsenthaler C, Lovell N, Higginson IJ, Bausewein C, Murtagh FE. (2016). Discovering the hidden benefits of cognitive interviewing in two languages: The first phase of a validation study of the Integrated Palliative care Outcome Scale. *Palliat Med*, 30, 599-610.
- Smith AK, Fisher J, Schonberg MA, Pallin DJ, Block SD, Forrow L, Phillips RS, McCarthy EP. (2009). Am I doing the right thing? Provider perspectives on improving palliative care in the emergency department. *Ann Emerg Med*, 54, 86-93.
- Snow CE, Varela BR, Pardi DA, Adelman RD, Said S, Reid MC. (2009). Identifying factors affecting utilization of an inpatient palliative care service: a physician survey. *J Palliat Med*, 12, 231-237.
- Szekendi MK, Vaughn J, Lal A, Ouchi K, Williams MV. (2016). The prevalence of inpatients at 33 U.S. Hospitals appropriate for and receiving referral to palliative care. *J Palliat Med*, 19, 260-373.
- Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA, Dahlin CM, Blinderman CD, Jacobsen J, Pirl WF, Billings JA, Lynch TJ. (2010). Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*, 363, 733-742.
- Thomas K. (2011). *The Gold Standards Framework Prognostic Indicator Guidance*. 4th ed. Shrewsbury (UK): Gold Standards Framework.
- Thoonsen B, Engels Y, van Rijswijk E, Verhagen S, van Weel C, Groot M, Vissers K. (2012). Early identification of palliative care patients in general practice: development of RADboud Indicators for Palliative Care Needs (RADPAC). *Br J Gen Pract*, 62, e625-e631.
- Venables, W. N. & Smith, D. M., R Core Team. (2015) R: A language and environment for statistical computing. R foundation for statistical computing. <https://www.R-project.org/> Accessed 20 June 2016.
- Weissman DE, Meier DE (2011). Identifying patients in need of a palliative care assessment in the hospital setting. *J Palliat Med*, 14, 17-29.
- Weissman DE (1997). Consultation in palliative medicine. *Arch Internal Med*, 157, 733-737.

Protocol: I-POS Screening project



World health organisation (WHO). (2012). Palliative care. The solid facts. Geneva: World Health Organization. http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0003/98418/E82931.pdf Accessed 14 July 2016.

World Palliative Care Alliance. (2014). Global Atlas of Palliative Care at the End of Life. Geneva: World Health Organization. <http://www.who.int/cancer/publications/palliative-care-atlas/en/> Accessed 14 July 2016.

Zalenski R, Courage C, Edelen A, Waselewsky D, Krayem H, Latozas J, Kaufman D. (2014). Evaluation of screening criteria for palliative care consultation in the MICU: A multihospital analysis. *BMJ Support Palliat Care*, 4, 254-262.

Zimmermann C, Swami N, Krzyzanowska M, Hannon B, Leigh N, Oza A, Moore M, Rydall A, Rodin G, Tannock I, Donner A, Lo C. (2014). Early palliative care for patients with advanced cancer: a cluster-randomised controlled trial. *Lancet*, 383, 1721-1730.