

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



**Überprüfung der Messäquivalenz zwischen der digitalen und  
der Papierversion der Integrierten Palliative Care Outcome  
Skala in der Palliativversorgung**

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

vorgelegt von  
Sophie Kupf

aus  
München

Jahr  
2024

---

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität München

Erstes Gutachten: Prof. Dr. Claudia Bausewein PhD MSc

Zweites Gutachten: Prof. Dr. Martin Fegg

Drittes Gutachten: Prof. Dr. Dr. Saskia Jünger

Dekan:

Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 11.12.2024

*Meiner Familie*

# Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>4</b>
<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>6</b>
<b>Abstract (English)</b> .....	<b>8</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>9</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>9</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>10</b>
<b>1. Einleitung</b> .....	<b>12</b>
1.1 Definition Palliativmedizin.....	12
1.2 Modelle in der Palliativversorgung .....	14
1.3 Patient reported outcome measurements (PROMs) .....	16
1.4 eHealth .....	17
1.5 Forschungsprojekt Palli-MONITOR.....	18
<b>2. Ziel der Arbeit</b> .....	<b>21</b>
2.1 Primäres Ziel .....	21
2.2 Sekundäre Ziele .....	21
<b>3. Methoden</b> .....	<b>22</b>
3.1 Studiendesign.....	22
3.2 Setting .....	22
3.3 Population mit Ein- und Ausschlusskriterien .....	22
3.4 Intervention / IPOS .....	23
3.5 Fallzahlberechnung .....	25
3.6 Rekrutierung .....	25
3.7 Randomisierung .....	25
3.8 Datenerhebung.....	25
3.9 Statistische Analyse .....	27
3.10 Ethikvotum.....	27
<b>4. Ergebnisse</b> .....	<b>29</b>
4.1 Soziodemographische und klinische Daten .....	29
4.1.1 Ausgefüllte Fragebögen .....	30
4.1.2 Patientenpopulation.....	31
4.1.3 Ausfülldauer .....	33
4.1.4 Bevorzugte Fragebogenversion .....	33
4.2 Vergleich der Werte IPOS und eIPOS .....	33
4.2.1 Messäquivalenz zwischen IPOS und eIPOS.....	33
4.2.2 Analyse der Freitext-Antworten .....	35
4.2.3 Analyse F10 .....	35

---

4.2.4	Beurteilung der Übereinstimmung von IPOS und eIPOS mittels Bland-Altman-Abbildungen .....	35
<b>5.</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>38</b>
5.1	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	38
5.1.1	Fragebogeninstrument .....	38
5.1.2	Stichprobe .....	38
5.1.3	Randomisierung .....	38
5.1.4	Messäquivalenz.....	38
5.1.5	Interaktionseffekte .....	39
5.1.6	Präferierte Fragebogenversion.....	39
5.2	Vergleich mit der Literatur .....	39
5.3	Offene Fragen, Ausblick und klinische Implikation .....	44
5.4	Schlussfolgerungen .....	45
	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>46</b>
	<b>Anhang .....</b>	<b>51</b>
	<b>Ablauf Rekrutierung .....</b>	<b>52</b>
	<b>Studieninformation und Einwilligungserklärung.....</b>	<b>53</b>
	<b>IPOS Papierversion .....</b>	<b>59</b>
	<b>eIPOS elektronische Version.....</b>	<b>61</b>
	<b>Begleitdatenblatt.....</b>	<b>64</b>
	<b>Ethikvotum .....</b>	<b>65</b>
	<b>Consort Checkliste .....</b>	<b>67</b>
	<b>Danksagung .....</b>	<b>68</b>
	<b>Affidavit .....</b>	<b>69</b>
	<b>Lebenslauf.....</b>	<b>70</b>
	<b>Publikationsliste .....</b>	<b>71</b>

## Zusammenfassung

**Hintergrund:** Die Integrated Palliative Care Outcome Scale (IPOS) dient zur Erfassung des ganzheitlichen Status des Patienten, indem physische, psychische, soziale und praktische Bedürfnisse in einem einfachen Format abgefragt werden. Bisher wurde die Papierversion des IPOS als Goldstandard vor allem im stationären Bereich verwendet und ist ein Patient Reported Outcome Measurement (PROM). Aktuell gibt es keine elektronische Form des IPOS (eIPOS), die z.B. im ambulanten Bereich die Versorgung von Palliativpatienten durch ein SAPV-Team unterstützen könnte.

**Ziele:** In der vorliegenden Arbeit wurde überprüft, ob eine Messäquivalenz zwischen der bereits validierten und reliablen Papierversion des IPOS und der neuen elektronischen Version eIPOS besteht und ob es Unterschiede in der Ausfülldauer gab. Ferner wurde evaluiert, welche der beiden Versionen die Patienten präferierten.

**Methoden:** Die elektronische Version eIPOS wurde nach den ISPOR-Leitlinien nahe am Layout des Originals der Papierversion erstellt, um möglichst wenig Unterschiede zu produzieren. Somit soll eine einfache digitale Erfassung der palliativen Bedürfnisse ermöglicht werden.

Im Rahmen dieser randomisierten multizentrischen Studie füllten die Teilnehmer beide Versionen des IPOS aus. Die Messäquivalenz wurde mittels des Vergleichs der Gesamtscores sowie der Subscores physische, emotionale, praktische Probleme geprüft und Intraklassenkorrelationskoeffizienten (ICCs) berechnet. Zudem wurden die Ausfülldauer und weitere demographische Begleitdaten erfasst.

**Ergebnisse:** n=50 Patienten füllten sowohl die Papier- als auch die elektronische Version des IPOS aus. Das mediane Alter betrug 69 Jahre (mit einer Spanne von 24 bis 95 Jahren). 28/50 (56%) der Patienten waren männlich, 42/50 (84%) hatten eine onkologische Grunderkrankung. Insgesamt zeigte sich eine sehr hohe Übereinstimmung für den Gesamtscore (ICC 0,99, 95% CI 0,98-1,00), wobei die niedrigsten ICCs für die Symptome „Appetitlosigkeit“ und „Schläfrigkeit“ (ICC 0,95, 95% CI 0,92-0,97) erzielt wurden. 9/17 Items zeigten sehr hohe ICCs (über 0,98), alle Subskalen („physisch“, „emotional“, „Kommunikation und praktische Probleme“) ebenfalls.

Die Ausfülldauer der Fragebögen war nahezu gleich lang. 29/50 (58%) der Patienten präferierten die elektronische Version des Fragebogens. Lediglich drei der Freitext-Hauptprobleme unterschieden sich inhaltlich zwischen IPOS und dem neuen eIPOS.

**Schlussfolgerung:** Die elektronische Version des IPOS und die bisher verwendete Papierversion zeigen keine signifikanten Unterschiede. Damit ist die Messäquivalenz für

beide Instrumente gegeben. Somit kann der eIPOS in Zukunft genau wie die Papierversion eingesetzt werden und stellt ein hilfreiches Messinstrument für die Routineversorgung von Palliativpatienten dar. Die betreuenden Teams haben durch dieses ePROM eine zusätzliche Möglichkeit, eine optimale Patientenversorgung zu gewährleisten.

## Abstract (English)

**Background:** The Integrated Palliative Care Outcome Scale (IPOS) is used to assess the holistic status of palliative patients by asking about physical, psychological, social and practical needs in a simple format. To date, the paper version of the IPOS has been used as the gold standard, primarily in the inpatient setting and is a PROM. Until now, there is no electronic version (eIPOS) of the questionnaire, which could support the care of palliative patients by the SAPV teams.

**Aims:** The present work examined whether there was measurement equivalence between the already validated and reliable paper version and the new electronic version of the Integrated Palliative Care Outcome Scale and whether there were differences in completion time. Furthermore, we evaluated which of the two versions patients preferred.

**Methods:** The electronic version was created according to ISPOR-guidelines close to the layout of the original paper version to produce as few differences as possible - thus, to allow easy digital recording of palliative needs.

In this randomized multicenter study participants completed the paper as well as the electronic version of the IPOS. Measurement equivalence was tested by comparing total scores and physical, emotional, practical problems subscores, and Intraclass-Correlation-Coefficients (ICCs) were calculated. In addition, completion time and other accompanying demographic data were collected.

**Results:** n=50 patients completed the paper and electronic versions of the IPOS in a randomized order. The median age was 69 years (with a range of 24 to 95). 28/50 patients (56%) were male, and 42/50 (84%) had an underlying oncologic disease. Overall, there was very high agreement for the total score (ICC 0.99, 95% CI 0.98-1.00), with the lowest ICCs for the symptoms "loss of appetite" and "sleepiness" (ICC 0.95, 95% CI 0.92-0.97). Nine of 17 items showed very high ICCs (above 0.98), all subscales ("physical", "emotional", "communication" and practical problems") as well.

The time taken to complete the questionnaires was almost the same. 29/50 (58%) of the patients preferred the electronic version of the questionnaire. Only three of the free-text main problems differed in content between IPOS and eIPOS.

**Conclusion:** The electronic version of the IPOS and the previously used paper version show no significant differences. Thus, the measurement equivalence for both instruments is given. Therefore, the eIPOS can be used in the future just like the paper version as a helpful measurement tool for the care of palliative patients. Through this ePROM, the caring teams have an additional possibility to ensure optimal patient care.



## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Mehrdimensionalität der Palliativmedizin

Abbildung 2: Ablaufdiagramm nach Consort

Abbildung 3: Bland-Altman-Plot Gesamtscore

Abbildung 4: Bland-Altman-Plot Subscore physisch

Abbildung 5: Bland-Altman-Plot Subscore emotional

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: soziodemographische und klinische Daten der Studienteilnehmer und Nutzung elektr. Geräte

Tabelle 2: Beschreibung der ICCs der Items, Subscores und Gesamtscore zwischen POS und eIPOS

## Abkürzungsverzeichnis

AAPV	Allgemeine ambulante Palliativversorgung
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CI	Confidence Interval
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
DGP	Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin
EAPC	European Association for Palliative Care
eIPOS	elektronische Version der Integrated Palliative care Outcome Scale
elektr.	elektronisch
ePROM	electronic Patient reported outcome measurement
ICC	Intraclass Correlation Coefficient
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IPOS	Integrated Palliative Care Outcome Scale
k.A.	keine Angabe
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität München
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PC	Palliative Care
POS	Palliative Outcome Scale
POS-S	Palliative Outcome Scale Symptoms
pIPOS	paper based IPOS
PRO(s)	Patient reported outcome(s)
PROM(s)	Patient reported outcome measurement(s)
SAPV	Spezialisierte ambulante Palliativversorgung
SD	Standardabweichung
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
WHO	Weltgesundheitsorganisation

**Vorbemerkung:**

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Arbeit die männliche Sprachform verwendet. Gemeint sind jedoch stets alle möglichen Geschlechter.

# 1. Einleitung

## 1.1 Definition Palliativmedizin

Der Begriff „Palliativmedizin“ leitet sich vom lateinischen Terminus „pallium“ ab und wird dabei mit „Mantel“ bzw. „palliare“ mit „den Mantel um etwas legen“ übersetzt. Sinnbildlich soll die Palliativmedizin schützend einen Mantel um die Patienten legen und sie umfassend umsorgen (Berke, 2021).

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert die Palliativmedizin als einen „Ansatz zur Verbesserung der Lebensqualität von Patienten und ihren Familien, die mit Problemen konfrontiert sind, welche mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung einhergehen. Dies geschieht durch Vorbeugen und Lindern von Leiden durch frühzeitige Erkennung, sorgfältige Einschätzung und Behandlung von Schmerzen sowie anderen Problemen auf körperlicher, psychosozialer und spiritueller Ebene.“ (Radbruch et al., 2005).

Grundsätze der Palliativversorgung werden von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wie im Folgenden definiert:

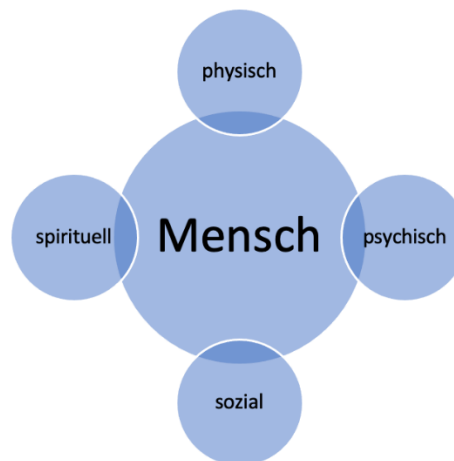
„Palliativversorgung

- ermöglicht Linderung von Schmerzen und anderen belastenden Symptomen
- bejaht das Leben und erkennt Sterben als normalen Prozess an
- beabsichtigt weder die Beschleunigung noch Verzögerung des Todes
- integriert psychologische und spirituelle Aspekte der Betreuung
- bietet Unterstützung, um Patienten zu helfen, ihr Leben so aktiv wie möglich bis zum Tod zu gestalten
- bietet Angehörigen Unterstützung während der Erkrankung des Patienten und in der Trauerzeit
- beruht auf einem Teamansatz, um den Bedürfnissen der Patienten und ihrer Familien zu begegnen, auch durch Beratung in der Trauerzeit, falls notwendig
- fördert Lebensqualität und kann möglicherweise auch den Verlauf der Erkrankung positiv beeinflussen
- kommt frühzeitig im Krankheitsverlauf zur Anwendung, auch in Verbindung mit anderen Therapien, die eine Lebensverlängerung zum Ziel haben, wie z.B. Chemotherapie oder Bestrahlung, und schließt Untersuchungen ein, die notwendig sind, um belastende Komplikationen besser zu verstehen und zu behandeln.“ (WHO, 2002).

Die englische Krankenschwester, Sozialarbeiterin und Ärztin Cicely Saunders etablierte zunächst den Begriff „total pain“. Dabei werden dem Leiden eines Menschen mit einer schweren Erkrankung vier Ebenen zugewiesen, nämlich die körperliche, psychische, soziale und spirituelle. Das Leiden setzt sich somit mehrdimensional zusammen (Clark, 1999).

Abbildung 1: Mehrdimensionalität der Palliativmedizin

(nach (Bausewein et al., 2018))



Durch ein multimodales Therapiekonzept soll individuell auf die Bedürfnisse des Patienten eingegangen und somit die verbleibende Lebensdauer bestmöglich gestaltet werden (Gerhard, 2015). Cicely Saunders formulierte dies folgendermaßen: „Es geht nicht darum, dem Leben mehr Tage zu geben, sondern den Tagen mehr Leben“. Von ihr wurde die moderne Hospizbewegung begründet. Sie formulierte Basisprinzipien, die für die Patientenversorgung in der Palliativmedizin zu beachten sind (Shephard, 1977). Einer ihrer Gastprofessoren Balfour Mount entwickelte die Begriffe „Palliative Medicine“ und „Palliative Care“, die sich inzwischen als Überbegriffe für den gesamten Prozess der Begleitung und Betreuung von Schwerstkranken und Sterbenden weltweit durchgesetzt haben (Canadian Hospice Palliative Care Association, 2008). Palliative Care kann jedoch nicht äquivalent in die deutsche Sprache übersetzt werden, man verwendet hierfür häufig die Ausdrücke „Palliativmedizin“ und „Palliativversorgung“. Gebräuchlicher ist inzwischen der Begriff „Palliativversorgung“ (DGP, 2016). Neben dem ganzheitlichen Ansatz der physischen, psychischen, sozialen sowie spirituellen Betrachtung des Menschen spielen Multiprofessionalität und Interdisziplinarität eine tragende Rolle in der Patientenversorgung. Darüber hinaus soll die Betreuung an die individuellen Bedürfnisse der Patienten angepasst sein (Leopoldina, 2015).

Folgende Therapieziele sollten auch dann erfüllt werden, wenn keine Aussicht auf Heilung oder Lebensverlängerung besteht: „Verbesserung der Lebensqualität, Schmerz- und Symptomarmut oder idealerweise -freiheit, möglichst viel Zeit in vertrauter Umgebung mit der Familie, ein friedliches Sterben“. An diese Kriterien sollten die Therapieziele kontinuierlich adaptiert werden (Bausewein, 2016).

Derzeit werden in Deutschland zum Großteil Patienten mit onkologischen Diagnosen palliativmedizinisch betreut. 2014 litten 90% dieser Patienten an einer onkologischen Hauptdiagnose (Hess et al., 2014). Mehrere Studien belegen jedoch, dass auch Patienten mit nicht-onkologischen Hauptdiagnosen von einer Palliativversorgung profitieren. Sie leiden häufig ebenso unter typischen Hauptsymptomen wie beispielsweise Atemnot und berichten über Palliativbedürfnisse. Die Belastungen treten bei dieser Population oft sogar schon früher in deren Krankheitsverlauf auf. Eine Einschaltung eines Palliativteams sollte daher schon frühzeitig evaluiert und eine gemeinsame Betreuung initiiert werden. Dies führt zu einer optimalen Betreuung der Patienten (Bausewein et al., 2010, Blinderman et al., 2008).

Aktuell versterben circa 25% in Deutschland an einer onkologischen und circa 50 % an einer nicht-onkologischen Diagnose wie z.B. chronischen Herz-, Lungen-, Stoffwechsel- oder anderen Organ- und neurologischen Erkrankungen (Statistisches Bundesamt, 2023).

Da auch Patienten mit chronischen nicht-onkologischen Erkrankungen wie z.B. Herzinsuffizienz, COPD, Morbus Parkinson etc. in fortgeschrittenen Stadien von palliativmedizinischer Betreuung profitieren, wird deren frühzeitige Integration empfohlen. Eine Anbindung sollte nicht erst in den letzten Lebenswochen oder Lebenstagen erfolgen (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020). Mit derzeit steigender Inzidenz onkologischer und nicht-onkologischer chronischer Erkrankungen kommt es somit auch zu einem erhöhten Bedarf an palliativmedizinischer Betreuung. Diese sollte den Patienten daher nicht erst angeboten werden, wenn krankheitsspezifische Therapien abgeschlossen sind, sondern auch schon parallel dazu (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020).

## 1.2 Modelle in der Palliativversorgung

Als Basis der Palliativversorgung zählt die allgemeine Palliativversorgung (APV). Patienten mit einer nicht heilbaren Erkrankung und deren Bezugspersonen werden hier meist von nicht auf Palliativmedizin spezialisierten Fachkräften versorgt. Alle Gesundheitsberufe, die daran beteiligt sind, sind ambulante oder stationäre Leistungsanbieter der APV (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020).

Davon abzugrenzen ist die spezialisierte Palliativversorgung (SPV). Hier werden Patienten versorgt, deren Situation und Bedürfnisse hochkomplex sind, aufwendigere Maßnahmen erfordern und die somit spezialisierte Strukturen benötigen: Die Leistungserbringer arbeiten ausschließlich in der SPV und haben eine entsprechende Qualifikation. Voraussetzung ist ein Kernteam aus meist drei Berufsgruppen, welches multiprofessionell zusammenarbeitet. Dies kann stationär und ambulant erfolgen, wobei eine gute Zusammenarbeit zwischen diesen beiden Sektoren sowie allgemein und speziell nötig ist, um eine kontinuierliche Betreuung von Patienten und deren Angehörigen sicherzustellen (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020).

Gemäß der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) und dem Deutschen Hospiz- und Palliativ-Verband (DHPV) wird die SAPV folgendermaßen definiert: „Die spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) dient - in Ergänzung zur allgemeinen ambulanten Palliativversorgung – dem Ziel, die Lebensqualität und die Selbstbestimmung von Palliativpatienten so weit wie möglich zu erhalten, zu fördern und zu verbessern und ihnen ein menschenwürdiges Leben bis zum Tod in ihrer gewohnten Umgebung, in stationären Pflegeeinrichtungen bzw. stationären Hospizen zu ermöglichen.“ (DGP, 2009).

Seit 2007 hat jeder gesetzlich Versicherte einen rechtlichen Anspruch (SGB V §37b) auf eine palliativmedizinische Versorgung in seiner häuslichen Umgebung durch ein ambulantes spezialisiertes multiprofessionelles SAPV-Team (G-BA, 2007). Je nach Krankheit erfolgt die Versorgung dabei in gestufter Form von einer einfachen Beratung zu Koordination, Teil- und Vollversorgung. Ziel ist es, die schwerkranken Patienten möglichst lange zuhause betreuen zu können. Durch das Angebot einer 24-Stunden-Rufbereitschaft können Krankenhauseinweisungen vermieden werden, sodass es immer mehr Menschen ermöglicht wird, bei guter Symptomkontrolle zuhause zu sterben.

Durch ein multiprofessionelles Team wird eine breite Versorgung der Patienten am Lebensende gewährleistet. Hierzu gehören neben Ärzten und Pflegekräften auch Atem-, Physio- und Musiktherapeuten, Psychologen, Seelsorger sowie Ehrenamtliche.

Auch im stationären Bereich ist ein Bindeglied wünschenswert, das unterstützend tätig ist bei der Symptomkontrolle, psychosozialen Unterstützung, Therapiezielfindung, Erstellung einer Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht sowie der frühzeitigen Planung der Weiterversorgung, auch bereits parallel zur laufenden Therapie wie z.B. Radio oder Chemotherapie im Sinne einer frühzeitigen Integration (Bausewein, 2016). Dies leisten Palliativdienste im Krankenhaus, die als spezialisiertes Team mit Mitarbeitern aus unterschiedlichen Berufsgruppen eine Palliativbetreuung für stationäre Patienten außerhalb einer Palliativstation anbieten (DGP, 2023).

### 1.3 Patient reported outcome measurements (PROMs)

In den letzten Jahren wurden die Patienten zunehmend in Entscheidungen sowie in die Forschung über ihre Gesundheit und Versorgung eingebunden. Dadurch, dass die Belange und Wünsche der Patienten mitberücksichtigt werden, soll deren Behandlung verbessert werden. Als geeignetes Mittel hierfür wurden sogenannte Patient reported outcome measurements (PROMs) entwickelt. Durch von Patienten selbst ausgefüllte Fragebögen kann evaluiert werden, was diesen subjektiv wichtig erscheint, und deren eigene Perspektive beleuchtet werden. Eventuell nicht erfasste oder nicht erkannte Probleme können somit identifiziert und damit die Behandlung optimiert werden (Calvert et al., 2019, Black, 2013, Valderas et al., 2008).

PROMs liefern zusätzliche Informationen über Behandlungseffekte und können additiv zu objektiven Kriterien die subjektive Wahrnehmung der Patienten widerspiegeln. Das Empfinden, die Gefühle und Probleme der Patienten differieren häufig sowohl in der Ausprägung als auch der Art von den Eindrücken der Behandler (Hahn et al., 2007). Für die frühe Identifikation mit einem bedürfnisorientierten Ansatz eignen sich also PROMs. In einer australischen Studie wurde gezeigt, dass die routinemäßige Erfassung von Patientendaten in der Palliativversorgung und systematisches Feedback mittels PROMs zu signifikanten Verbesserungen in allen Bereichen (Symptomkontrolle, familiäre, psychologische und spirituelle Betreuung) führten, außer im Bereich der Schmerzsymptomatik (Currow et al., 2015).

Der Trend in der Medizin geht heutzutage hin zu einer patientenorientierten Behandlung, wobei die Patienten in die Entscheidungsfindung im Sinne des „shared decision making“ miteingebunden werden und somit Verantwortung für den Umgang mit ihrer Gesundheit übernehmen. PROMs sind ein geeignetes Mittel, um die Stimme der Patienten zu erfassen und sie aktiv an der Gestaltung ihrer Therapie teilhaben zu lassen (Noonan et al., 2017).

#### **Integrated Palliative Care Outcome Scale (IPOS) als wichtiges PROM-Instrument**

Auch in der Palliativversorgung nehmen PROMs immer mehr an Bedeutung zu, um Qualität, Effektivität und Wirksamkeit von Behandlungsmaßnahmen einzuschätzen. Folgende Empfehlungen wurden u.a. im European Association for Palliative Care (EAPC) White Paper für die Outcome-Messung in der Palliativmedizin ausgesprochen: Messinstrumente müssen für die Populationen validiert und adaptiert sowie sowohl für den klinischen Alltag als auch die Forschung geeignet sein (Bausewein et al., 2015).



Es muss darauf geachtet werden, dem Anspruch der Mehrdimensionalität der Palliativmedizin gerecht zu werden. Indem man im klinischen Alltag Messungen zur Lebensqualität durchführt, stellt man sicher, dass der Fokus der Behandlung und Evaluation mehr auf den Patienten als auf die Grunderkrankung gerichtet ist (Higginson and Carr, 2001). In der erweiterten S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nichtheilbaren Krebserkrankung ist der IPOS-Fragebogen ein empfohlenes PROM im klinischen Alltag und der Forschung zur Erfassung von Problemen, Symptomen und Sorgen von Patienten (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020, Schildmann et al., 2016). Anhand offener und geschlossener Fragen werden im IPOS physische, psychische, emotionale und spirituelle Beeinträchtigungen erhoben. Auch praktische Probleme sowie Kommunikationsbelange sollen mit diesem Fragenkatalog aus subjektiver Patientensicht erfasst werden (POS, 2012). Die Ausprägung der Beeinträchtigung kann auf einer 5-Punkt-Likert-Skala ausgefüllt werden, welche von „0 = gar nicht“ bis „4 = extrem stark“ reicht. Zum aktuellen Zeitpunkt existiert der IPOS-Fragebogen in verschiedenen Versionen: Patienten- oder Betreuerversion, Abfrage der letzten drei oder sieben Tage, Übersetzung in mehrere Sprachen. Der IPOS-Fragebogen ist ein valides und reliables Instrument für Patienten mit fortgeschrittenen Erkrankungen (Murtagh et al., 2019). Dies gilt sowohl für die Patienten- als auch für die Betreuerversion. Mit IPOS können Symptome bewertet und über einen bestimmten Zeitraum beobachtet werden. Zudem ist es möglich, medizinische Maßnahmen und deren Effekt auf die Patientenversorgung zu beurteilen. Indem der Patient das Instrument selbst anwendet und nicht Ärzte oder Betreuer die Fragebögen ausfüllen, kann er seine persönliche Perspektive und sein subjektives Befinden darstellen. Außerdem sind auch Freitext-Antworten möglich, um neue Aspekte aufzugreifen, welche nicht im Fragebogen enthalten sind. Des Weiteren können Patienten mittels IPOS über aktuelle Beeinträchtigungen reflektieren (Schildmann et al., 2016, Murtagh et al., 2019).

## 1.4 eHealth

Durch die zunehmende Digitalisierung - nicht nur im Alltagsleben, sondern auch in der Medizin - entwickelte sich mit eHealth ein aufstrebendes Feld. Dieses bietet neue Chancen, um die Patientenversorgung zu erweitern und zu optimieren. Bereits in jungen Jahren kommen Kinder und Jugendliche heutzutage mit digitalen Formaten in Berührung und erlernen den Umgang mit diesen. Im Vergleich zu den letzten Jahren stieg der Konsum deutlich an. Somit gibt es derzeit kaum noch Barrieren für die Nutzung elektronischer Medien und die Mehrheit der Bevölkerung weiß, mit digitalen Plattformen und Geräten umzugehen. Als Vorteile in der Anwendung elektronischer Medien werden der schnelle Zugang zu Daten, die Vermeidung von Fehlern bei der Dateneingabe und -

übertragung, weniger fehlende Daten sowie die höhere Bereitschaft von Patienten, sensible Informationen preiszugeben, genannt (Basch and Goldfarb, 2009, Matthies et al., 2019).

Als wichtige Hindernisse gegen die Nutzung von e-Health werden die Furcht vor dem Verlust des persönlichen Patientenkontakts sowie das Vorherrschen eines älteren Patientenkollektives aufgeführt, welches weniger mit elektronischen Medien und deren Nutzung vertraut ist (Radionova et al., 2020, Gwaltney et al., 2008, Loh et al., 2018, Muehlhausen et al., 2015).

In der häuslichen Pflege und Versorgung ist die Implementierung von PROMs wie IPOS, die nur in Papierform verfügbar sind, eine Herausforderung. Papierversionen können nicht einfach zwischen Teammitgliedern und Patienten transferiert werden, was zu Verzögerungen beim klinischen Feedback von identifizierten Problemen führt. Dies ist nachteilig für die kontinuierliche Überwachung von Symptomen, welche für eine zeitnahe und patientenzentrierte Versorgung dieser gefährdeten Patientengruppe eigentlich notwendig wäre. Eine optimierte Möglichkeit, die Perspektive der Patienten in diesem speziellen Umfeld zu überwachen, ist die Verwendung elektronischer Versionen von PRO-Maßnahmen.

Das Potenzial des PRO-Monitorings in Echtzeit in der Palliativmedizin muss jedoch noch ermittelt werden.

## 1.5 Forschungsprojekt Palli-MONITOR

Im Rahmen des Projektes „Palliativbedürfnisse in der SAPV: Monitoring mittels der digitalen Integrierten Palliative Care Outcome Scale (IPOS)/ Palli-MONITOR“ wurde ein internet-basiertes Echtzeit-Monitoring in der Palliativmedizin untersucht. Im Folgenden wird aufgrund der besseren Lesbarkeit die Abkürzung „Palli-MONITOR“ verwendet. Das Projekt wurde vom Innovationsfonds des gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) gefördert und lief in Bayern von 2018 bis 2022 an der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin im Klinikum der Universität München unter der Leitung von Frau Prof. Dr. C. Bausewein PhD MSc.

Ziel war dabei die „Entwicklung, Implementierung und Feasibilitätstestung eines internet-basierten Echtzeit-Monitorings palliativmedizinischer Bedürfnisse von Patienten mit fortgeschrittenen Erkrankungen mit Hilfe der digitalen Version der Integrierten Palliative Care Outcome Skala mit Behandlungsempfehlungen in der SAPV“ (Bolzani et al., 2021). Als Hypothese wurde aufgestellt: „Ein internetbasiertes Echtzeit-Monitoring von Pallia-

tivbedürfnissen mit Behandlungsempfehlungen in der SAPV [ist] eine mögliche und akzeptable Maßnahme zur Verbesserung der Versorgungsqualität und besseren Ressourcennutzung in der SAPV“ (Bolzani et al., 2021).

In Phase I des Projektes fand die Modellierung statt. Dabei wurden qualitative Interviews mit Patienten und Fokusgruppen mit Professionellen zur Ermittlung der Akzeptanz und Durchführbarkeit abgehalten, evidenzbasierte Behandlungsempfehlungen mittels Delphi-Konsensusfindung formuliert sowie die im Folgenden beschriebene Messäquivalenz zwischen Papier- und elektronischer Version des IPOS ermittelt.

In der anschließenden Phase II wurde ebenfalls in einem mixed-methods-Design die Machbarkeit überprüft.

Die hier beschriebenen Inhalte und Abläufe des Projektes sind alle dem Antrag und Studienprotokoll entnommen (Bolzani et al., 2020, Bolzani et al., 2021).

### **Aktueller Forschungsstand**

Bis zum heutigen Zeitpunkt wurden in Deutschland keine Studien durchgeführt, die eine Messäquivalenz zwischen einem standardisierten Papierfragebogen und einem elektronischen Fragebogen in der Palliativmedizin getestet haben. Die Untersuchung der Gleichwertigkeit von ePROMs zu papierbasierten Versionen konzentriert sich bisher hauptsächlich auf kurative oder onkologische Populationen, die sich nicht am Lebensende befinden (Bennett et al., 2012, Kotronoulas et al., 2014, Velikova et al., 2004, Murtagh et al., 2019, Schildmann et al., 2016, Bausewein et al., 2015).

Die Prüfung der Korrelation digitaler und Papierversionen in einem Review ergab in älteren Studien schlechtere ICCs als in neueren, wobei die höchsten Intraklassen-Korrelationskoeffizienten (ICCs) für die Altersklasse 28 bis 55 Jahre in randomisierten Studien gefunden wurde, bei denen das Intervall zwischen den verschiedenen Ausfüll-Varianten kleiner als ein Tag war (Muehlhausen et al., 2015).

Wie und ob elektronische PROMs eine vergleichbare Leistung in Bezug auf Validität und Reliabilität in einer schwerkranken, älteren und gebrechlichen Population wie der Palliativ-Population zeigen, muss noch ermittelt werden.

Bisher wurde die Papierversion (im Folgenden kurz „IPOS“) als Goldstandard zur Erfassung der Bedürfnisse von Palliativpatienten vor allem im stationären Bereich eingesetzt. IPOS dient der Erfassung des Gesamtzustands der Palliativpatienten im ganzheitlichen Ansatz: So kann die Mehrdimensionalität mit körperlichen, emotionalen, sozialen und praktischen Bedürfnissen mittels PROM berücksichtigt werden. Die bisherige Papierversion (IPOS) soll innerhalb dieser Studie mit der neuen elektronischen Version (eIPOS)

---

verglichen werden. Ein Vergleich beider Fragebogenversionen wurde bislang nicht durchgeführt und kann damit nur eingeschränkt beurteilt werden. Langfristig soll diese Studie einen Beitrag zur Einführung eines standardisierten elektronischen Fragebogens in der SAPV-Versorgung von Palliativpatienten leisten.

## **2. Ziel der Arbeit**

### **2.1 Primäres Ziel**

Überprüfung der Messäquivalenz zwischen der Papier- und der elektronischen Version der Integrated Palliative Care Outcome Scale.

### **2.2 Sekundäre Ziele**

- Bestimmung und Vergleich der Punktwerte in den Skalen, Subskalen und im Gesamtscore der beiden IPOS-Versionen
- Bestimmung der Intraklassen-Korrelationskoeffizienten (ICCs)
- Bestimmung und Vergleich der Ausfülldauer zwischen beiden Versionen
- Ermittlung der Präferenzen der Teilnehmenden für die Papier- oder elektronische Version

## **3. Methoden**

### **3.1 Studiendesign**

Nach den ISPOR-Leitlinien wurde eine multizentrische randomisierte Studie mit Cross-over-Design durchgeführt. Dieses Design wird bevorzugt zur Bestimmung der Messäquivalenz verwendet (Muehlhausen et al., 2018, Zbrozek et al., 2013, Coons et al., 2009). Dabei wurde die CONSORT-Crossover-Richtlinie befolgt (Dwan et al., 2019). Die Patienten füllten beide Versionen der Integrated Palliative Care Outcome Scale (IPOS) aus.

### **3.2 Setting**

Forschungsfeld der Erhebung waren fünf teilnehmende SAPV-Teams, wobei die Rekrutierung der Patienten aus den folgenden Regionen erfolgte: Kooperationspartner der Studie waren das SAPV-Team der Klinik für Palliativmedizin am Klinikum der Universität München Großhadern (Stadt), das SAPV-Team München West (Stadt), das Zentrum für Ambulante Hospiz- und Palliativ-Versorgung SAPV München Land (Stadt-Land), das SAPV-Team Mühldorf am Inn (Land) und das SAPV-Team Netzwerk Hospiz Traunstein (Land). Zusätzlich wurden Patienten eingeschlossen, die eine AAPV-Betreuung durch die Teams aus dem Gebiet Traunstein und Mühldorf erhielten. Ebenso wurden geeignete Patienten auf der Palliativstation in Großhadern rekrutiert. Somit wurden Patienten aus sowohl städtischen als auch ländlichen Gebieten in Südbayern rekrutiert und deren Daten evaluiert.

### **3.3 Population mit Ein- und Ausschlusskriterien**

Bei der Studienpopulation handelte es sich um Patienten mit einer fortgeschrittenen malignen oder nicht-malignen Erkrankung, die durch eines der fünf teilnehmenden SAPV-Teams, eines der zwei AAPV-Teams oder auf der Palliativstation in Großhadern betreut wurden. Ein weiteres Kriterium zur Aufnahme in die Studie war eine zufriedenstellende Symptomkontrolle bei Studieneinschluss. Die Patienten mussten mindestens 18 Jahre (volljährig) sein, ebenso waren ausreichende Deutschkenntnisse erforderlich. Ausgeschlossen wurden Patienten mit kognitiven Einschränkungen bei Studieneinschluss, sowie Patienten, die in einem zu schlechten Allgemeinzustand oder sterbend waren. Für die Teilnahme an der Studie wurde nach erfolgter Aufklärung durch die Doktorandin eine schriftliche Einverständniserklärung der Patienten vorausgesetzt.

### 3.4 Intervention / IPOS

Als Messinstrumente wurden die bereits validierte Papierversion der Integrierten Palliative Care Outcome Skala (IPOS) und die zu validierende elektronische Version des IPOS (eIPOS) verwendet.

Der IPOS wurde 2016 entwickelt, um die Outcome-Messung im Fachgebiet der Palliativmedizin kontinuierlich zu verbessern. Der Fragebogen ist ein kurzes zweiseitiges Instrument, um Symptome, Belastungen und Bedürfnisse von Palliativpatienten erfassen zu können, und wird auch in der aktuellen S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung empfohlen (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020, Murtagh et al., 2019, Schildmann et al., 2016).

Als Vorlage diente die Palliative Care Outcome Scale (POS), um palliativmedizinische Bedürfnisse zu erheben (Hearn and Higginson, 1999).

2005 wurde von Bausewein et al. die deutsche Version validiert und publiziert (Bausewein et al., 2005). Zudem wurde ergänzend im Verlauf eine eigene Symptomskala (POS-S) entwickelt. Eine Fusion der POS und POS-S führte schließlich zur Integrated Palliative Care Outcome Scale „IPOS“ (Schildmann et al., 2016, Murtagh et al., 2019, Bausewein et al., 2005).

Der IPOS wurde in einer multizentrischen Studie in England und Deutschland validiert. Insgesamt nahmen 373 Patienten und 161 Mitarbeiter aus dem ambulanten und stationären Setting (Palliativstationen, Palliativdienste und SAPV-Teams) daran teil. Eine sehr gute innere Konsistenz, eine gute Retest-Reliabilität und Änderungssensitivität konnten demonstriert werden. Ebenso zeigte sich die Konstruktvalidität sowohl konvergent als auch diskriminant. Somit ist der IPOS ein nützliches Instrument, um palliative Outcomes zu erfassen und im zeitlichen Verlauf zu beobachten, indem anhand der IPOS-Werte unter anderem stabile von instabilen Patienten differenziert werden können (Murtagh et al., 2019).

Mit dem neuen Instrument IPOS, welches 17 Fragen beinhaltet, werden zahlreiche Bereiche abgefragt: Die erste Frage „F1“ ist eine Freitextfrage und gibt dem Patienten die Chance, seine Hauptprobleme und Sorgen frei zu formulieren. Hierfür sind auf dem Fragebogen drei Zeilen vorgesehen. Danach schließen sich unter „F2“ zehn Fragen zu körperlichen Symptomen an (Schmerzen, Atemnot, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, trockener/schmerzhafter Mund, Mobilität, Schwäche oder fehlende Energie und Schläfrigkeit). Nachfolgend können mittels einer weiteren Freitextfrage drei Symptome angefügt werden, die nicht in der vorhandenen Symptomliste vorgegeben sind. In

den Fragen „F3“ bis „F6“ werden emotionale Symptome (Sorge/Beunruhigung des Patienten und der Familie, Traurigkeit/Bedrücktheit und Frieden mit sich selbst) sowie unter „F7“ bis „F9“ drei Aspekte zu Kommunikation und praktischen Problemen (Austausch von Gefühlen, Informationsbedarf, praktische Probleme) erfasst. Dies geschieht auch im Sinne der Mehrdimensionalität in der Palliativmedizin. Die Antwortoptionen bestehen aus einer 5-Punkt-Likert-Skala, die sich von „0 = gar nicht“ bis „4 = extrem stark“ bzw. „0= gar nicht“ bis „4 = immer“ erstreckt. Die letzte Frage erfasst, ob der Patient selbst den Fragebogen ausgefüllt hat oder alternativ mit Hilfe Angehöriger oder Betreuender.

Durch das Addieren der einzelnen Werte des Fragebogens können sowohl drei Subscores als auch ein Gesamtscore errechnet werden. Der Subscore „körperliche Symptome“ ergibt sich aus den zehn Items von „F2“, „emotionale Probleme“ aus den vier Items von „F3“ bis „F6“ und „praktische Probleme und Kommunikation“ aus den drei Items von „F7“ bis „F9“. Je höher die addierten Scores ausfallen, desto höher ist die Beeinträchtigung des Patienten ().

Der IPOS hat eine Patienten- und eine Professionellenversion. Im Palli-MONITOR-Projekt wurde die Patienten-Version über den Zeitraum der letzten drei Tage verwendet (s. Anhang S. 59-60). Diese kann auch online unter [www.pos-pal.org](http://www.pos-pal.org) abgerufen werden. Daneben gibt es eine Patientenversion über die letzten sieben Tage sowie eine Ausführung für Betreuer. Letztere bietet die Gelegenheit, nicht mehr auskunftsfähige Patienten ebenfalls einschätzen zu können (POS, 2012).

Die Gestaltung des eIPOS (s. Anhang S. 61-63) folgte den ISPOR-Leitlinien (Coons et al., 2009). Dabei wurde im Vorhinein vom Studienteam bei der Gestaltung des Fragebogens darauf geachtet, dass keine gravierenden Unterschiede in der Optik und Ausdrucksform der Fragen bestehen. Ebenso wurde auf eine einfache Handhabung und Orientierung Wert gelegt, um mögliche Fehlerquellen aufgrund mangelnder oder geringer Erfahrung mit elektronischen Geräten zu vermeiden. Weder der Text und somit die Formulierung der Fragen wurde verändert, noch wurde die etablierte 5-Punkt-Likert-Skala abgewandelt. Der Fragebogen konnte auf allen Betriebssystemen (Apple, Windows, Android) und verschiedenen elektronischen Geräten (Computer, Laptop, Tablet, Smartphone) ausgefüllt werden. Wie im Papierfragebogen konnten die entsprechende Antwortkategorie auf der Likert-Skala angekreuzt und Freitextantworten ausgefüllt werden.



### **3.5 Fallzahlberechnung**

Mit einer Teststärke von 80% und einem angestrebten Intraclass-Korrelationskoeffizienten (ICC) von 0,9 bei einem Signifikanzniveau von  $\alpha = 0,05$  ergab sich eine Stichprobengröße von 47. Mit Berücksichtigung von Drop-Outs lag die geplante Fallzahl bei 50 Patienten. Da insgesamt zwei fehlende Werte vorlagen, wurde mit den Daten von  $n=48$  Patienten gerechnet.

### **3.6 Rekrutierung**

Vor Beginn wurde den teilnehmenden Teams der Ablauf und das Material der Studie vorgestellt. Potenzielle Studienteilnehmer wurden von den teilnehmenden Teams evaluiert und an die Doktorandin gemeldet. Diese prüfte dann erneut anhand der Einschlusskriterien, ob eine Teilnahme an der Studie möglich war. Falls keine Kriterien zum Ausschluss aus der Studie vorlagen, wurde den Patienten zunächst der weitere Ablauf anhand der Studienunterlagen erläutert. Falls Patienten eine Studienteilnahme ablehnten, wurden die Gründe hierfür erfasst.

### **3.7 Randomisierung**

In einer Excel-Tabelle wurden die 50 Teilnehmer mittels einer in Excel generierten randomisierten Reihenfolge in zwei Gruppen eingeteilt: Die erste Gruppe füllte zuerst die Papierversion des IPOS und danach die elektronische Version aus, die andere Gruppe begann mit der elektronischen Version und füllte im Anschluss die Papierversion aus.

### **3.8 Datenerhebung**

Falls die Einschlusskriterien der Patienten zur Studienteilnahme erfüllt waren und die Patienten einer Weitergabe ihrer Kontaktdaten zugestimmt hatten, führte die Doktorandin mit den Patienten ein erstes Telefonat. In diesem wurden Informationen zu Teilnahme und Ablauf der Studie vermittelt und mögliche Fragen geklärt. Nach der Einverständniserklärung wurde abschließend mit den Patienten ein Termin an einem gewünschten Ort vereinbart.

Während einer Gesamtdauer der Querschnittserhebung von fünf Monaten besuchte die Doktorandin die Patienten einmalig zum vereinbarten Termin. Die Studienunterlagen bestanden aus einem Patienteninformationsblatt, dem IPOS-Papierfragebogen und dem Begleitdatenblatt. Das Patienteninformationsblatt enthielt die Einverständniserklärung,

die der Patient nach Lesen des Informationsblattes und nach Stellen potenzieller Rückfragen bei Einwilligung in die Teilnahme unterzeichnete (siehe Anhang S. 53-58). Die Teilnehmer wurden gebeten, beide Versionen der Fragebögen auszufüllen. Deren Reihenfolge wurde im Vorhinein wie bereits beschrieben randomisiert. Der gesamte Termin dauerte ca. 45 bis 60 Minuten (5 bis 10 Minuten pro Version, dazwischen 30 Minuten Pause). Der Zeitraum zwischen IPOS und eIPOS sollte lang genug sein, um die erste Version nicht auswendig lernen zu können, aber gleichzeitig kurz genug, damit sich die Symptome zwischen den beiden Messzeitpunkten nicht änderten. Auch Patienten ohne eigenes bzw. zum Zeitpunkt der Studienteilnahme nicht verfügbares elektronisches Gerät konnten an der Studie teilnehmen. Falls dies der Fall war, wurde von der Doktorandin ein iPad mitgebracht, auf welchem der eIPOS dann ausgefüllt werden konnte.

Mit Hilfe eines anonymisierten Zugangscodes der Website enuvo ([www.umfrageonline.com/s/pallimonitor](http://www.umfrageonline.com/s/pallimonitor)) wurde den Patienten mittels eines elektronischen Gerätes der Zugriff auf den elektronischen Fragebogen (eIPOS) gewährt. Nach Eingabe der persönlichen anonymisierten Fragebogen-ID (siebenstellige Kombination aus Buchstaben und Zahlen) wurde der Fragebogen durch den Patienten aufgerufen und konnte schließlich ausgefüllt werden.

Die Ausfülldauer des jeweiligen Fragebogens wurde mittels Stoppuhr gemessen. Zusätzlich wurden demographische Daten über das Alter, das Geschlecht, die Nationalität und die Hauptdiagnose der Patienten berücksichtigt sowie das Gerät (Computer, Laptop, Tablet, Smartphone) inklusive dessen Betriebssystem (Apple, Windows, Android) und die Nutzung elektronischer Geräte (täglich, mehrmals pro Woche, einmal pro Woche, weniger als einmal pro Woche, nie) abgefragt. Nach dem Ausfüllen beider Fragebögen konnten die Patienten mitteilen, welchen sie präferierten (IPOS in der Papierversion oder eIPOS in der elektronischen Version).

Zeitnah erfolgte dann die Dokumentation der demographischen und klinischen Daten. Die Patienten erhielten auf Wunsch eine Kopie der Unterlagen. Die unterschriebene Einverständniserklärung wurde getrennt von den ausgefüllten Fragebögen und Zusatzdatenblättern abgelegt und sicher verwahrt.

Die digitale elektronische Version „eIPOS“ wurde von der Doktorandin dabei erstmalig in Deutschland mittels der Website enuvo auf den elektronischen Geräten der Patienten dargestellt (Bolzani et al., 2020).

### 3.9 Statistische Analyse

Die Daten der beiden Fragebögen und des Begleitdatenblattes wurden anonymisiert in eine Excel-Tabelle eingegeben. Nach Abschluss der Datenerhebung wurden die Daten in das Statistikprogramm SPSS übertragen.

Die statistischen Analysen erfolgten mit dem Statistikprogramm IBM Statistics SPSS Version 27 für Microsoft Windows. Weitere Berechnungen erfolgten durch eine Mitarbeiterin mittels R 4.0.

Die Normalverteilung wurde graphisch durch Histogramme und Q-Q-Plots mittels explorativer Datenanalyse und von einer Mitarbeiterin in SPSS geprüft. Die deskriptiven Daten wurden dementsprechend mittels absoluter und relativer Häufigkeit sowie Mittelwert und Standardabweichung bzw. Median und Range dargestellt.

In SPSS wurde mit einem zweifaktoriellen ICC-Modell mit festen Effekten gerechnet, um zu bestimmen, ob eine Messäquivalenz zwischen Papier- und digitaler Version des IPOS vorliegt (Gwaltney et al., 2008). Für alle einzelnen IPOS-Items sowie für die Subskalen und den Gesamtscore wurden Intraklassen-Korrelationskoeffizienten (2-Wege-Modell mit gemischten Effekten für die absolute Übereinstimmung) mit einem 95%-Konfidenzintervall berechnet, die von 0 bis 1 reichten. Ab einem ICC  $>0,90$  wurde von einer ausgezeichneten Übereinstimmung ausgegangen. Zur graphischen Darstellung der potenziellen Übereinstimmung zwischen den beiden Messmethoden IPOS und eIPOS wurden Bland-Altman-Diagramme erstellt. Die Punktdifferenz (Papier- minus elektronische Version) wurde gegen die durchschnittliche Punktzahl auf dem Papier- und digitalen Fragebogen für jede Person aufgetragen inklusive des 95%-Konfidenzintervalls.

### 3.10 Ethikvotum

Die Zustimmung und Genehmigung für die Studie wurden von der Ethik-Kommission der LMU München erteilt (Projekt-Nr.: 18-871).

Die Studie entspricht den in der Deklaration von Helsinki festgelegten Grundsätzen der guten klinischen Praxis („Good Clinical Practice“). Alle Patienten wurden im Vorhinein über die Studie sowie den Ablauf bei möglicher Teilnahme aufgeklärt. Diese erfolgte auf freiwilliger Basis nach dem „informed consent“. Ausscheiden aus der Studie oder Abbruch hatten keine Konsequenzen für die medizinische Versorgung und blieben ohne jegliche rechtlichen Ansprüche. Vorschriften der Schweigepflicht und des Datenschutzes wurden eingehalten. Die gesonderte datenschutzrechtliche Einverständniserklärung ent-

---

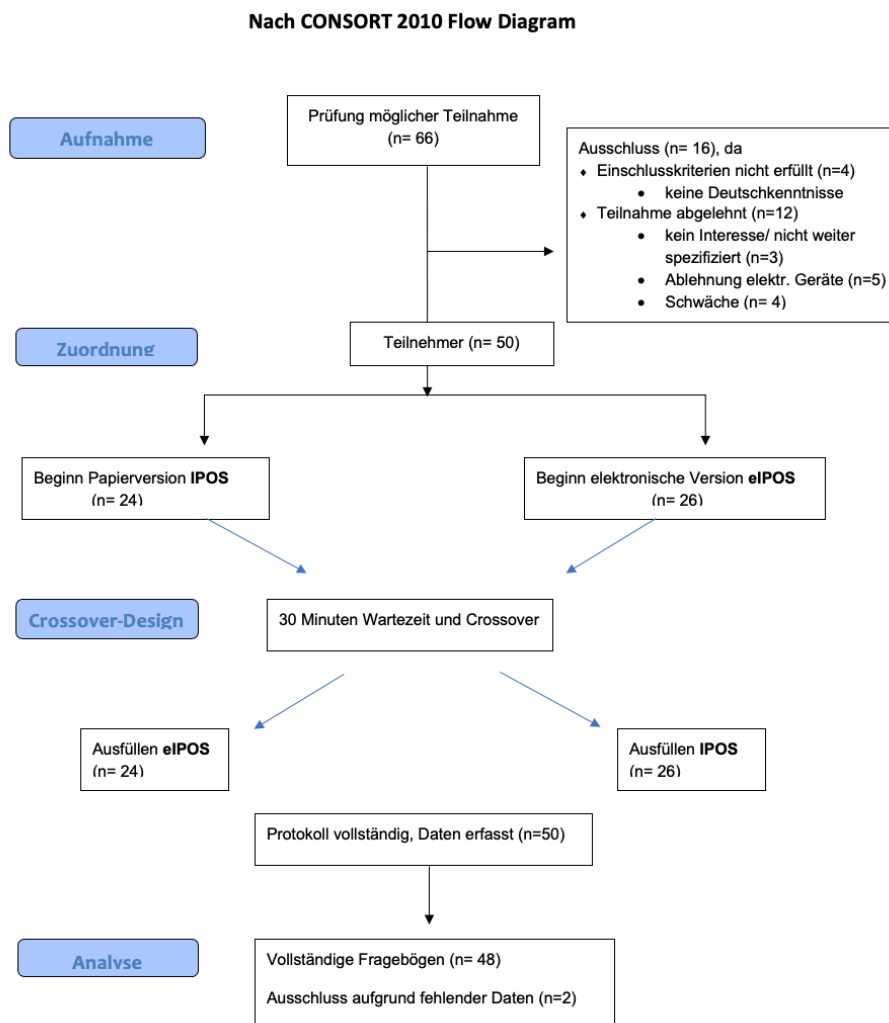
sprach den Forderungen der zuständigen Kommission. Die Fragebögen wurden anonymisiert, sodass eine Zuordnung zum Patienten nicht möglich ist. Die Einverständniserklärungen wurden sicher und getrennt vom Fragebogenmaterial aufbewahrt.

## **4. Ergebnisse**

### **4.1 Soziodemographische und klinische Daten**

Von Mai 2019 bis September 2019 wurden in den teilnehmenden Einrichtungen 66 potenzielle Teilnehmer evaluiert. Nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden Daten von 50 Patienten erhoben. Dies entspricht einer Teilnehmerquote von 75,8% (50/66 Patienten). Für 16 Fälle, bei welchen die Teilnahme abgelehnt wurde, wurden Gründe für eine Nichtteilnahme erfasst. Etwa ein Drittel davon lehnte die Benutzung elektronischer Geräte ab, circa ein Viertel der Patienten fühlte sich zu schwach für eine Beteiligung.

n=24 Patienten begannen mit der Papier- und n=26 mit der elektronischen Version und füllten danach den jeweils anderen Fragebogen aus. Dies ist im Ablaufdiagramm in Abbildung 2 dargestellt.

Abbildung 2: Ablaufdiagramm nach CONSORT<sup>1</sup>

#### 4.1.1 Ausgefüllte Fragebögen

48 Patienten füllten beide Versionen komplett aus, bei zwei Fragebögen fehlte jeweils eine Antwort in der Rubrik „physische Symptome“: Bei Frage 2 (Liste von Symptomen, die der Patient auf einer Likert-Skala von 0-4 ankreuzen konnte) lag ein fehlender Wert im IPOS bei „Schwäche/fehlende Energie“ und ein fehlender Wert im eIPOS unter „Verstopfung“ vor. Für die im Folgenden genauer beschriebenen speziellen statistischen Analysen dieser Fragen wurden daher aufgrund der einzelnen fehlenden Werte nur die komplett ausgefüllten Fragebögen von 48 Patienten verwendet.

<sup>1</sup> Bereits veröffentlicht in: BOLZANI, A., KUPF, S., HODIAMONT, F., BURNER-FRITSCH, I., BAUSEWEIN, C. & RAMSENTHALER, C. 2023. Measurement equivalence of the paper-based and electronic version of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS): A randomised crossover trial. *Palliative Medicine*, 0, 02692163231157871.

## 4.1.2 Patientenpopulation

Tabelle 1 zeigt soziodemographische und klinische Daten der Studienteilnehmer.<sup>2</sup>

**Tabelle 1: soziodemographische und klinische Charakteristika der Studienteilnehmer und Nutzung elektr. Geräte (n=50)**

		Gesamtzahl Patienten n=50 (100%)	Beginn IPOS P-E n=24	Beginn eIPOS E-P n=26
<b>Alter in Jahren</b>	Mittelwert (± SD)	67,9 (13,6)	68,4 (13,3)	67,4 (14,2)
	Median (IQR)	69 (60-77)	67 (60,25-78,5)	71 (56,5-76,25)
	≤ 60 Jahre	13 (26)	6 (25,0)	7 (26,9)
	61-74 Jahre	20 (40)	11 (45,8)	9 (34,6)
<b>Geschlecht</b>	männlich	28 (56,0)	14 (58,3)	14 (53,8)
<b>Nationalität</b>	Deutsch	44 (88,0)	21(87,5)	23 (88,5)
<b>Hauptdiagnose nicht-onkologisch</b>		8 (16,0)	4 (16,7)	4 (15,4)
	COPD oder ILD	3 (6,0)	1 (4,2)	2 (7,7)
	Niereninsuffizienz	2 (4,0)	1 (4,2)	1 (3,8)
	Herzinsuffizienz	2 (4,0)	2 (8,3)	0 (0)
	b*andere nicht Ca	1 (2,0)	0 (0)	1 (3,8)
<b>onkologisch</b>		42 (84,0)	20 (83,3)	22 (84,6)
	GIT Ca	10 (20,0)	6 (25,0)	4 (15,4)
	pulm. Ca	5 (10,0)	3 (12,5)	2 (7,7)
	urogen. Ca	9 (18,0)	5 (20,8)	4 (15,4)
	Mamma Ca	8 (16,0)	4 (16,7)	4 (15,4)
	hämatoonk. Ca	1 (2,0)	0 (0)	1 (3,8)
	cerebr. Ca	4 (8,0)	1 (4,2)	3 (11,5)
	a*andere Ca	5 (10,0)	1 (4,2)	4 (15,4)
<b>Betreuung</b>	Palliativ-Station	22 (44,0)	11 (45,8)	11 (42,3)
	SAPV	22 (44,0)	10 (41,7)	12 (46,2)
	AAPV	6 (12,0)	3 (12,5)	3 (11,5)
<b>Gerät</b>	PC	4 (8,0)	1 (4,2)	3 (11,5)
	Laptop	8 (16,0)	2 (8,3)	6 (23,1)
	Tablet	34 (68,0)	18 (75,0)	16 (61,5)
	Smartphone	4 (8,0)	3 (12,5)	1 (3,8)
<b>Betriebssystem</b>	Apple	34 (68,0)	19 (79,2)	15 (57,7)
	Windows	11 (22,0)	3 (12,5)	8 (30,8)
	Android	5 (10,0)	2 (8,3)	3 (11,5)
<b>Nutzung elektr. Geräte</b>	täglich	26 (52,0)	13 (54,2)	13 (50,0)
	mehrfach/ Woche	9 (18,0)	4 (16,7)	5 (19,2)
	1x/ Woche	2 (4,0)	0 (0)	2 (7,7)
	weniger als 1x/ Woche	3(6,0)	1 (4,2)	2 (7,7)
	nie	10 (20,0)	6 (25,0)	4 (15,4)

a\*andere onkolog. Erkrankungen: Schilddrüsen-Ca, Ewing-Sarkom, Pharynx-Ca, Melanom

b\*andere nicht onkolog. Erkrankungen: unspez.

IQR (Interquartil range), SD (Standard deviation)

<sup>2</sup> Bereits veröffentlicht in: BOLZANI, A., KUPF, S., HODIAMONT, F., BURNER-FRITSCH, I., BAUSEWEIN, C. & RAMSENTHALER, C. 2023. Measurement equivalence of the paper-based and electronic version of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS): A randomised crossover trial. *Palliative Medicine*, 0, 02692163231157871.

### **Soziodemographische Daten**

Das Geschlechterverhältnis zwischen beiden Gruppen war nahezu ausgeglichen. Fast zwei Drittel der Patienten waren mindestens 65 Jahre alt, wobei wiederum 6 von 10 Patienten den Altersgruppen 60-69 Jahre und 70-79 Jahre zugeordnet werden konnten.

### **Betreuungsort**

In unsere Studie wurden tendenziell mehr ambulante Patienten eingeschlossen: Von den 50 Teilnehmenden wurden n=22 Patienten (44%) auf der Palliativstation am Klinikum der Universität München Großhadern (KUM) betreut und n=28 Patienten (56%) durch die ambulanten SAPV- und AAPV-Teams. Aus den fünf teilnehmenden SAPV-Teams nahmen n=22 Patienten teil, davon n=6 Patienten aus dem Team der SAPV des KUM, n=6 Patienten aus dem SAPV-Team München-West, n=6 Patienten aus dem SAPV-Team München-Oberhaching, n=2 Patienten aus dem SAPV-Team am Inn und n=2 Patienten aus dem SAPV-Team Traunstein. Daneben wurden noch n=6 Patienten aus der AAPV in die Studie aufgenommen, nämlich n=4 Patienten aus dem AAPV-Team Traunstein und n=2 Patienten aus dem AAPV-Team Mühldorf am Inn.

### **Hauptdiagnosen**

Die Hauptdiagnosen der Patienten wurden in verschiedene Kategorien eingeteilt: Zunächst wurde zwischen onkologischen und nicht-onkologischen Diagnosen unterschieden. Über 80% der Patienten hatten eine maligne Grunderkrankung als Hauptdiagnose, welche in weitere Subtypen unterteilt wurde: pulmonale, gastrointestinale, gynäkologische, urogenitale, neurologische und hämatoonkologische und andere Tumorerkrankungen. Nicht-onkologische Krankheiten wurden folgenden Subkategorien zugeordnet: renale, kardiale und respiratorische Insuffizienz und andere Erkrankungen. Der Großteil der nicht-onkologischen Patienten litt an einer Herz- oder Niereninsuffizienz (Organinsuffizienz).

### **Nutzung elektronischer Geräte**

Die Hälfte der Patienten nutzte im Alltag täglich elektronische Geräte, etwa ein Fünftel dagegen normalerweise nie. Circa zwei Drittel der Patienten füllten den Fragebogen auf einem Tablet aus. Von den Übrigen nutzte die Hälfte einen Laptop, die andere Hälfte einen PC oder Smartphone. Wiederum zwei Drittel der Teilnehmer verwendeten ein Betriebssystem von Apple, der Rest Windows oder Android.



### 4.1.3 Ausfülldauer

Die gemessene Ausfülldauer wurde auf halbe Minuten gerundet. Der Median war identisch und lag bei beiden Versionen bei ca. 5 Minuten, wobei das Minimum jeweils etwa 2 Minuten und das Maximum etwa 12 Minuten betrug. Bei beiden Versionen betrug die Spannweite 10 Minuten.

### 4.1.4 Bevorzugte Fragebogenversion

Nachdem die Patienten sowohl die Papier- als auch die elektronische Version des IPOS-Fragebogens ausgefüllt hatten, präferierte mehr als die Hälfte der Patienten die elektronische Version eIPOS gegenüber der Papierversion. Ein Patient merkte an, dass er generell keine Fragebögen leiden könne. Auch in der Altersgruppe 75 Jahre und älteren entschieden eher mehr Patienten zum eIPOS.

## 4.2 Vergleich der Werte IPOS und eIPOS

### 4.2.1 Messäquivalenz zwischen IPOS und eIPOS

Um zu überprüfen, ob eine Messäquivalenz zwischen den beiden Versionen des IPOS-Fragebogens vorlag, wurden die Einzel-, Sub- und Gesamtscores von 48 Patienten verglichen.

In Tabelle 2 werden mittels ICCs die Ergebnisse der Übereinstimmung der einzelnen Items 1-17 sowie der Subscores „physisch“, „emotional“ und „Kommunikation/praktische Probleme“ und der Gesamtscores demonstriert.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Bereits veröffentlicht in: BOLZANI, A., KUPF, S., HODIAMONT, F., BURNER-FRITSCH, I., BAUSEWEIN, C. & RAMSENTHALER, C. 2023. Measurement equivalence of the paper-based and electronic version of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS): A randomised crossover trial. *Palliative Medicine*, 0, 02692163231157871.

Tabelle 2: Beschreibung ICCs der Items, Subscores und Gesamtscore zwischen IPOS und eIPOS (n=48)

	ICC (95% CI)
<b>F2</b>	
Schmerzen	0,98 (0,98; 0,99)
Atemnot	0,99 (0,99; 1,00)
Schwäche oder fehlende Energie	0,97 (0,96; 0,98)
Übelkeit	0,97 (0,96; 0,98)
Erbrechen	0,98 (0,97; 0,99)
Appetitlosigkeit	0,95 (0,92; 0,97)
Verstopfung	0,96 (0,94; 0,98)
Mundtrockenheit oder schmerzhafter Mund	0,98 (0,92; 0,97)
Schläfrigkeit	0,95 (0,92; 0,97)
Eingeschränkte Mobilität	0,98 (0,97; 0,99)
<b>F3-F9</b>	
<b>F3</b> Beunruhigung Patient	0,98 (0,97; 0,99)
<b>F4</b> Beunruhigung Umfeld	0,97 (0,95; 0,98)
<b>F5</b> Traurigkeit	0,97 (0,95; 0,98)
<b>F6</b> im Frieden mit sich	0,96 (0,94; 0,98)
<b>F7</b> Gefühle teilen	0,98 (0,97; 0,99)
<b>F8</b> Informationen erhalten	0,99 (0,98; 1,00)
<b>F9</b> praktische Probleme	0,99 (0,99; 1,00)
<b>Gesamtscore</b>	0,99 (0,98; 1,00)
<b>Subscore physisch</b>	0,99 (0,98; 1,00)
<b>Subscore emotional</b>	0,99 (0,98; 1,00)
<b>Subscore Kommunikation und praktische Probleme</b>	0,99 (0,99; 1,00)

Alle Intraklassen-Korrelations-Koeffizienten (ICCs) erreichten Werte von über  $\geq 0,95$ . Dies bestätigt eine exzellente Übereinstimmung. Sogar die Items mit den niedrigsten ICCs („Appetitlosigkeit“ und „Schläfrigkeit“) wiesen Werte von 0,95 auf. Die Items „Verstopfung“ und „Waren Sie im Frieden mit sich selbst“ präsentierten ICCs von 0,96. Die vier Items „Schwäche oder fehlende Energie“, „Übelkeit“, „Waren Ihre Familie oder Freunde Ihre Wege besorgt oder beunruhigt“ und „Waren Sie traurig bedrückt“ ergaben ICCs von 0,97. Alle anderen Items zeigten ICCs von 0,98 oder höher.

Durchschnittlich wurden beim Gesamtscore im IPOS 28,4 und eIPOS 28,7 von möglichen 68 Punkten angegeben. Die höchsten Mittelwerte zeigten sich bei den Items „eingeschränkte Mobilität“ und „Angst der Familie“. Die niedrigsten Mittelwerte wurden beim Item „Erbrechen“ angegeben. Zwischen IPOS und eIPOS zeigten sich bei allen Items und Subscores maximal Differenzen von 0,1 zwischen den Mittelwerten. Beim Gesamtscore lag die Differenz des Mittelwertes bei 0,3.

### 4.2.2 Analyse der Freitext-Antworten

Bei der ersten Frage „Welche Hauptprobleme oder Sorgen hatten Sie in den letzten 3 Tagen“ haben insgesamt 13 Teilnehmer (26%) keine Hauptprobleme angegeben. Unter den 37 Patienten, die Hauptprobleme mitteilten, gab es eine Übereinstimmung der Antworten von 89% (33/37 Patienten), 11% (4/37 Patienten) gaben unterschiedliche Probleme an. Unter den Antworten wurden hauptsächlich physische Symptome erwähnt, wie z.B. „Schmerzen“ (18/50 Patienten = 36%), „Atemnot“ (9/50 Patienten = 18%) oder „Schwäche“ (8/50 Patienten = 16%) und „Übelkeit“ (6/50 Patienten = 12%). Drei Patienten nannten dieselben Symptome, jedoch in unterschiedlicher Reihenfolge.

Am Ende der Symptomliste unter F2 „Bitte nennen Sie weitere Symptome, die Sie in den letzten 3 Tagen beeinträchtigt haben“ gaben insgesamt zwölf Patienten zusätzliche Symptome an. Hier wurden beispielsweise „Sehstörungen“, „schwere Beine“ und „Husten“ genannt. Nur eine Person gab bei einem zusätzlichen Symptom auf der Likert-Skala eine unterschiedliche Bewertung an. Die Übereinstimmung hier war nahezu perfekt.

### 4.2.3 Analyse F10

Die letzte Frage ermittelt, wie der Fragebogen ausgefüllt wurde: Hier gibt es die Möglichkeiten „Ich alleine“, „mit der Hilfe eines Angehörigen oder Freundes“ oder „mit Hilfe eines Mitarbeiters“. Alle 50 Teilnehmer füllten beide Fragebögen selbständig aus und kreuzten somit jeweils die Option „Ich alleine“ an.

### 4.2.4 Beurteilung der Übereinstimmung von IPOS und eIPOS mittels Bland-Altman-Abbildungen

In den Bland-Altman-Plots zeigte sich beim Gesamtscore sowie den Subscores physisch und emotional eine sehr gute Übereinstimmung zwischen den eIPOS- und IPOS-Werten.<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> Bereits veröffentlicht in: BOLZANI, A., KUPF, S., HODIAMONT, F., BURNER-FRITSCH, I., BAUSEWEIN, C. & RAMSENTHALER, C. 2023. Measurement equivalence of the paper-based and electronic version of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS): A randomised crossover trial. *Palliative Medicine*, 0, 02692163231157871.

Abb. 3: Bland-Altman-Plot Gesamtscore

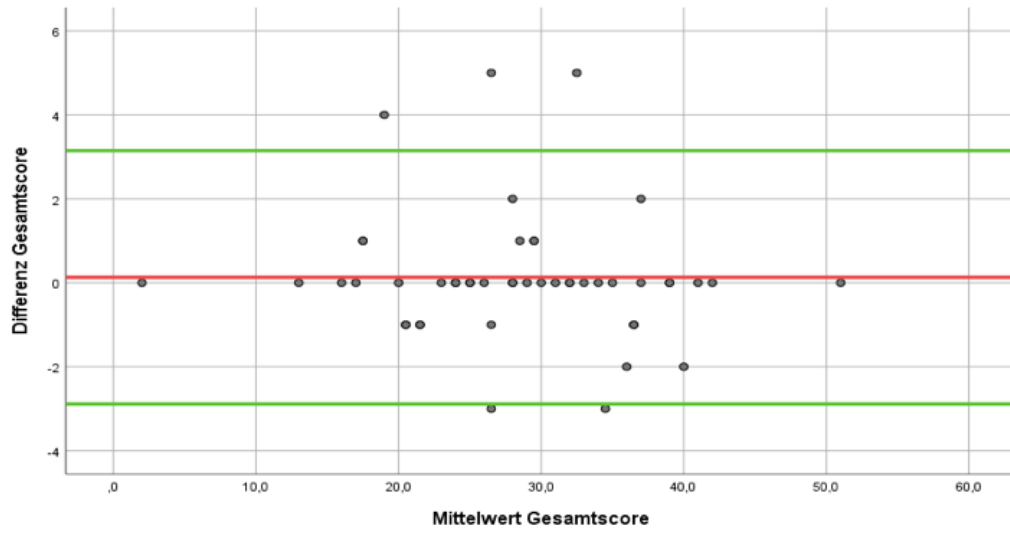
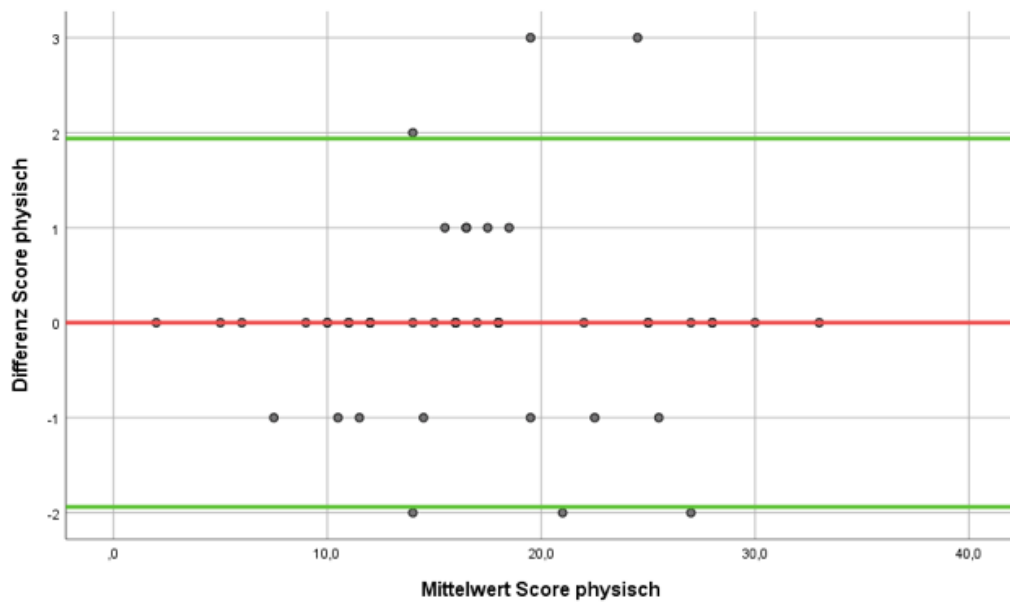
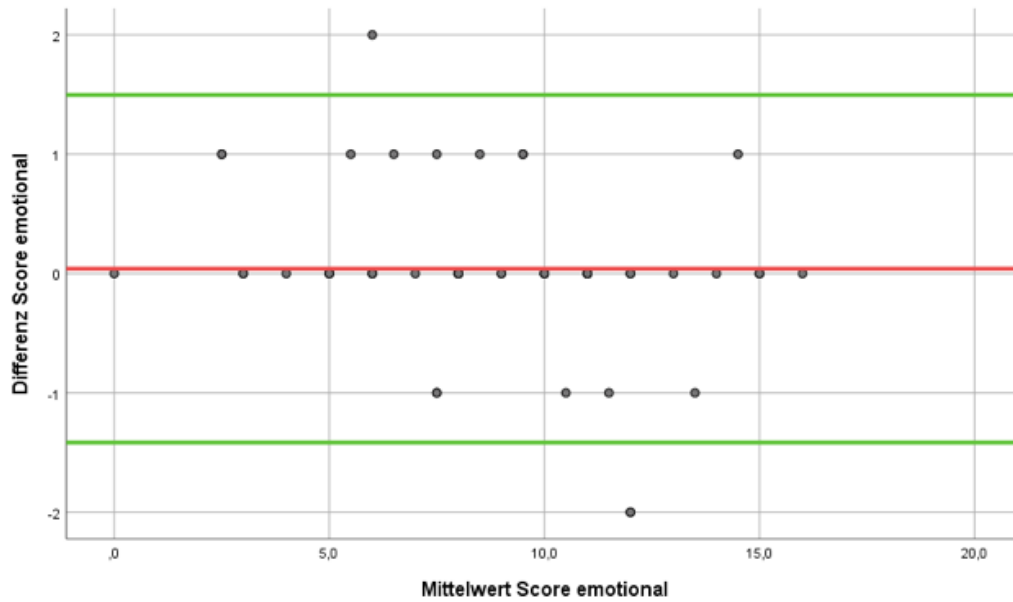


Abb. 4: Bland-Altman-Plot Subscore physisch



**Abb. 5: Bland-Altman-Plot Subscore emotional**

Beim Subscore Kommunikation/praktische Probleme konnte kein Bland-Altman-Plot erstellt werden, da sich bei der Eingabe der Daten keine Normalverteilung zeigte. Sämtliche Werte, die die Patienten beim IPOS bzw. eIPOS angaben, stimmten völlig überein. Nur bei zwei Patienten gab es eine Differenz von einem Punkt auf der Likert-Skala.

## **5. Diskussion**

### **5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse**

Um einen standardisierten elektronischen Fragebogen in der SAPV-Versorgung von Palliativpatienten einführen zu können, wurde ein Vergleich der bisherigen Papierversion IPOS mit der neuen elektronischen Version eIPOS durchgeführt. Die vorliegende Studie bestätigt, dass beide Versionen eine hohe Messäquivalenz und Korrelation zeigen.

#### **5.1.1 Fragebogeninstrument**

Der neu erstellte elektronische Fragebogen eIPOS orientierte sich am Goldstandard der Papierversion IPOS, welche bereits in früheren Studien umfangreich validiert wurde (Murtagh et al., 2019). Zudem wurde der Fragebogen vor dem Einsatz in der Hauptstudie an Pilotpatienten getestet (Burner-Fritsch et al., 2023).

Bei der Erstellung der elektronischen Version wurde darauf geachtet, dass das Layout und die Formulierung der Fragen in beiden Fragebögen identisch waren, um einen unmittelbaren Vergleich zu ermöglichen. Die Richtlinien zur Gestaltung folgten dabei den ISPOR-Guidelines (Coons et al., 2009, Gwaltney et al., 2008).

#### **5.1.2 Stichprobe**

Die Stichprobe bestand aus 50 Patienten mit beinahe gleicher Geschlechterverteilung. Die vorab geplante Fallzahl wurde erreicht. Des Weiteren wurden Patienten mit einem breiten Altersspektrum befragt, die sowohl stationär als auch ambulant versorgt wurden sowie sowohl aus der städtischen als auch ländlichen Gegend Südbayerns stammten.

#### **5.1.3 Randomisierung**

Die Studie wurde mittels randomisiertem Crossover-Design durchgeführt, daher bestand eine nahezu gleichmäßige Verteilung, ob ein Patient erst mit dem Papierfragebogen begann und dann die elektronische Version ausfüllte oder vice versa. Dies entspricht den aktuellen Richtlinien zur Testung einer Messäquivalenz und Transformierung von Fragebögen (Coons et al., 2009, Gwaltney et al., 2008).

#### **5.1.4 Messäquivalenz**

Die Ergebnisse dieser randomisierten Crossover-Studie präsentieren vergleichbare und bemerkenswert übereinstimmende Antworten zwischen der Papierversion IPOS und der

neuen digitalen elektronischen Version eIPOS. Dies betrifft sowohl die Punkte des Gesamtscores als auch der Subscores und auch der Einzelwerte der 17 Items. Die Unterschiede zwischen den mittleren Gesamt- und Subskalenwerten waren sehr gering (<1% des Scorebereichs). In allen Analysen ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Fragebogenversionen. Die ICCs zwischen den Scores des IPOS und eIPOS präsentierten sich sehr hoch. Alle erzielten Werte von >0,90 und waren signifikant. Die niedrigsten ICCs wurden in den Kategorien „Appetitlosigkeit“, „Verstopfung“, „Müdigkeit“ und „Unruhe“ im Vergleich zu den anderen Items, den Subscores und dem Gesamtscore erreicht. Auch bei den Freitextantworten zeigten sich konkordante Werte bei den angegebenen Hauptproblemen und Symptomen.

### **5.1.5 Interaktionseffekte**

Für die Ausfülldauer wurde ein signifikanter Effekt in Bezug auf das Alter der Patienten festgestellt: Ältere Patienten brauchten länger, um den gesamten Fragebogen komplett auszufüllen.

### **5.1.6 Präferierte Fragebogenversion**

Insgesamt präferierte die Mehrheit der Patienten die elektronische Form des Fragebogens. Bei genauerer Differenzierung der Altersgruppen zeigte sich, dass diese Tendenz beim jüngeren Patientenkollektiv (<65 Jahre) noch höher ausfiel.

## **5.2 Vergleich mit der Literatur**

### **Übereinstimmung und Unterschiede**

Im Vergleich zu bisherigen Studien über Patienten mit fortgeschrittenen Erkrankungen, die die Übereinstimmung von Papier- und elektronischen Versionen der Ergebnisse evaluierten (Velikova et al., 1999, Ashley et al., 2013, Chang et al., 2014, Knoerl et al., 2017, Lee, 2009), zeigte sich in unserer Patientenpopulation ein höherer Altersdurchschnitt der Patienten (Mittelwert 67,9 Jahre), eine annähernd gleichmäßige Geschlechterverteilung und aufgrund des palliativen Rahmens eine breitere Fächerung an Grunderkrankungen.

Symptome und emotionale Probleme wurden in beiden Versionen gleich beschrieben. Dies zeigt, dass eine elektronische Adaptation trotz des palliativen Settings möglich ist.

Wie in anderen Äquivalenzstudien (Velikova et al., 1999, Chang et al., 2014, Ali et al., 2017, Anowar et al., 2020, Bennett et al., 2016) präferierte auch in unserer Studie die Mehrheit der Patienten die elektronische Version - und dies trotz eines höheren Durchschnittsalters. Sogar in der Altersgruppe 75 Jahre und älter tendierte mehr als die Hälfte

der Patienten zum eIPOS. Lediglich in Lees Studie bevorzugten die onkologischen Patienten die Papierversion des Fragebogens (Lee et al., 2014). Mühlhausen beschreibt eine Abhängigkeit vom Patientenalter: so bevorzugten eher jüngere Patienten elektronische Versionen (Muehlhausen et al., 2015).

Bei der Verwendung elektronischer PROMs soll der persönliche Kontakt nicht ersetzt werden. Vielmehr soll das Team durch dieses „Add-on“ besser z.B. auf ein zukünftiges persönliches Gespräch oder den Hausbesuch vorbereitet sein; denn durch die elektronische Version wird eine unkomplizierte und rasche Weitergabe der Daten an alle betreuenden Personen ermöglicht.

Fragebögen ermöglichen unter anderem, dass Patienten ihre derzeitige physische und mentale Situation reflektieren. Für manche Patienten ist es dabei einfacher, potenziell schambehaftete Themen wie beispielsweise depressive Verstimmungen oder andere psychische Symptome mittels eines Fragebogens „zuzugeben“. Dies bietet die Chance, frühzeitig versteckte Probleme und Bedürfnisse zu identifizieren. Auch Angelegenheiten, die oft nicht angesprochen werden, weil sie als nachrangig betrachtet werden, für den Patienten aber bedeutsam sind, können hiermit in Erscheinung treten. Die Arzt-Patienten-Kommunikation wird dadurch verbessert und die Therapie kann zielgerichtet angepasst werden (Radionova et al., 2020).

Die Übereinstimmung zwischen der elektronischen und Papierversion dieses PROMs in unserer Studie war exzellent und höher als in ähnlichen Studien, in welchen die Äquivalenz für Lebensqualität und Krankheit überprüft wurde. In diesen Studien wurden ICCs mit akzeptablen bis guten ICCs von  $\geq 0,7$  erzielt (Ashley et al., 2013, Knoerl et al., 2017) bzw. eine mäßige bis gute Übereinstimmung auf der Grundlage der gewichteten Kappa-Koeffizienten (Velikova et al., 1999, Lee, 2009). Zusammenfassend ist zu sagen, dass in unserer Studie sowohl bei der Gesamtpunktzahl als auch bei fast allen Subskalen außerordentlich hohe ICCs präsentiert werden konnten. Wichtige Punkte, die zu einer höheren Übereinstimmung führen und in systematischen Reviews beschrieben wurden, wurden in unserer Studie klar erfüllt. Hierzu zählen die Randomisierung und die relativ kurze Ausfülldauer (Gwaltney et al., 2008, Muehlhausen et al., 2015, Byrom et al., 2019). Weitere Forschung ist sicherlich sinnvoll, um Faktoren zu erkennen, die zu einer hohen Übereinstimmung zwischen Papier- und elektronischer Version beitragen können. Mowlem überprüfte beispielsweise in einer onkologischen Studie, wie die elektronische Erfassung von Outcomes optimiert werden könne. Besondere Patientengruppen wie ältere Patienten oder Teilnehmende mit neurologischen Symptomen (z.B. Polyneuropathie) könnten von einer weiteren Adaptation solcher Fragebögen in Zukunft profitieren, wenn Geräte mit größeren Schaltflächen ausgestattet würden. Patienten mit Taubheitsgefühl in den Fingern bevorzugten demnach große Tasten im Vergleich zur Wischfunktion.



Auch die Möglichkeit, eine Umfrage zu unterbrechen und zu einem späteren Zeitpunkt weiterauszufüllen, könnte die Benutzerfreundlichkeit verbessern (Mowlem et al., 2020).

Mit der demonstrierten hohen Reproduzierbarkeit und Konkordanz beider Fragebogenversionen IPOS und eIPOS könnte eine reguläre Nutzung von ePROMs in der Palliativversorgung ermöglicht werden. Dabei stellt die schnelle und real-time Erfassung von Beeinträchtigungen einen wichtigen Aspekt dar. Auch das rasche Feedback für Patienten und Betreuende ist nicht zu unterschätzen. Die interdisziplinäre Kommunikation und Arbeit in den Teams sollte kontinuierlich geprüft und gegebenenfalls adaptiert werden. Es ist wichtig, die Mitarbeiter gut in die Thematik einzuführen und regelmäßig zu schulen, um effektiv und korrekt arbeiten zu können (Bradshaw et al., 2021, Bush et al., 2018). Das Setting der Palliativmedizin selbst stellt dabei laut mehreren Studien kein Hindernis für eine erfolgreiche Implementierung elektronischer Versionen dar (Willis et al., 2007, Kamal et al., 2015, Kotronoulas et al., 2014).

### **Herausforderungen und erleichternde Faktoren bei der Nutzung von ePROMs**

Mögliche Hindernisse und erleichternde Faktoren müssen bei der Einführung elektronischer Fragebögen erkannt werden, die an das Setting adaptiert sind.

In der Literatur werden folgende potenzielle Hindernisse für eine erfolgreiche Implementierung elektronischer Medien und somit auch Fragebögen wie eIPOS in der Palliativmedizin aufgeführt: Kritiker bemängeln beispielsweise die Subjektivität der Messungen. So erscheint es laut Bradshaw schwierig, manche Inhalte der Items mit der passenden Punktzahl bewerten zu können, wie z.B. das Item „Sind Sie im Frieden mit sich selbst?“. (Bradshaw et al., 2021). Potenziell bestehen Unklarheiten, was mit dieser Frage eigentlich gemeint ist. Sicherlich ist es sinnvoll, zusätzlich zu den Fragebögen regelmäßig mit den Patienten über ihre Bedürfnisse zu sprechen, um eventuelle Missverständnisse zu beseitigen. Er weist auch darauf hin, dass die schwerkranken Patienten nicht zu oft befragt werden sollten, da sie sonst aufgrund von Schwäche weitere Erhebungen ablehnen und die Tests somit ihren Zweck nicht erfüllen, sondern die Befragung kontraproduktiv wird (Bradshaw et al., 2021). Wenn Patienten zu oft mit ihren Symptomen und Problemen konfrontiert werden, kann dies zu emotionalem Stress führen. Es ist daher notwendig und sinnvoll, die Patienten genau über die Verwendung der Ergebnisse aufzuklären, vor allem, dass diese zur Verbesserung ihrer Versorgung dienen sollen. Dann fühlen sie sich verantwortlich und in eine patientenzentrierte Messung involviert, die ihnen selbst zugutekommt. Bradshaw meint, dass die Patienten das Gefühl haben sollen, als Mensch behandelt zu werden und nicht als Informationsvermittler in einem Messexperiment fun-

gieren (Bradshaw et al., 2021). Dies erleichtert die Implementierung. Regelmäßige Diskussionen und Kommunikation der Ergebnisse führen auch dazu, dass das Team die Erhebungen so gut kennt, dass diese zu einer selbstverständlichen alltäglichen Routine werden. Dazu ist es hilfreich, wenn erfahrene und passionierte Mitarbeiter die anderen Teammitglieder instruieren und motivieren. Voraussetzung ist die Verfügbarkeit und Abrufbarkeit der elektronischen Daten in einem effektiven und funktionierenden IT-System, sodass diese nicht inaktiv in einem System abgespeichert sind, sondern auch im Alltag vom Team für die Patienten aktiv genutzt werden (Bradshaw et al., 2021). Auch Antunes beobachtet die Notwendigkeit der Instruktion des Teams vor der Einführung in die alltägliche Arbeit. Die Messungen an sich sollten kurz sein und der Mehrdimensionalität der Palliativmedizin gerecht werden. Falls Patienten aufgrund von Schwäche oder anderen Beeinträchtigungen den Fragebogen nicht selbst ausfüllen können, ist zu erwägen, ob Angehörige oder Betreuer dies übernehmen sollten (Antunes et al., 2014). Auf den Kritikpunkt Radionovas, dass das zusätzliche Ausfüllen eines Fragebogens die sowieso knappe „Quality Time“ zwischen Patient und Behandler noch mehr einschränken würde (Radionova et al., 2020), entgegnet Anderson mit dem Argument, dass gerade durch diese Art der Kommunikation mit dem Patienten das Ziel der Behandlung auf die individuellen Bedürfnisse ausgerichtet werde und somit sogar Zeit eingespart werden könne (Bradshaw et al., 2021, Antunes et al., 2014, Anderson et al., 2021, Radionova et al., 2020).

Radionova berichtet, dass Krankenschwestern und Ärzte in einer Studie Bedenken äußerten, dass durch einen elektronischen Fragebogen nonverbale Informationen, die beispielsweise durch Mimik, Gestik oder Tonfall vermittelt werden, verloren gehen könnten. Sie kritisierten auch, dass verschiedene Fragen nur mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden dürfen oder streng vorformuliert sind, die eigentlich genauer differenziert werden sollten (Radionova et al., 2020). In unserer Studie verwendeten wir den IPOS-Fragebogen, in dem zwei Freitextfragen für Hauptprobleme bzw. weitere Symptome vorgesehen sind, sodass auch eventuell unerwähnte Aspekte von den Patienten eingebracht werden können. Auf die Kritik des medizinischen Personals, dass einige Fragebögen zu lange und unverständlich seien (Radionova et al., 2020), kann für unsere Erhebung hervorgehoben werden, dass die Ausfülldauer maximal 12,5 Minuten betrug und die Fragen einfach, kurz und leicht verständlich formuliert waren.

Mowlem führt aus, dass es vielen schwerkranken Patienten z.B. mit sensorischer Beeinträchtigung aufgrund eingeschränkter Feinmotorik nicht mehr möglich ist, zu schreiben oder eine Seite umzublättern. Dagegen ist das Antippen eines Bildschirms auf einem elektronischen Gerät häufig noch durchführbar (Mowlem et al., 2020). In unserer Studie

zeigten sogar die Patienten, die sonst keine elektronischen Geräte benutzen, die Bereitschaft zu einer Teilnahme bzw. zu einer Nutzung des eIPOS.

Als weiteres mögliches Hindernis für eine breitere Nutzung von PROMs hat Farquhar das sogenannte „gatekeeping“ genannt, wenn Behandler oder Angehörige eine Studienteilnahme verhindern, um die Patienten vor potenziellen Anstrengungen zu schützen. Patienten hingegen sehen darin oft keine derartige Belastung, sondern würden dies sogar als hilfreiche Chance erachten (Farquhar et al., 2013).

Schließlich nennt Ali den finanziellen Aspekt als ein weiteres Hindernis für die Anwendung von ePROMs. Jedoch konnte gezeigt werden, dass die elektronische Datenerhebung in den Bereichen Verwaltung und Aufbewahrung sogar kostengünstiger ist (Ali et al., 2017). Auch Zeit und Material können damit eingespart werden: So müssen beispielsweise bei der Verwendung von eIPOS die Fragebögen nicht von Mitarbeitern ausgedruckt, an die Patienten per Post versendet und von diesen wieder an die behandelnden Teams zurückgesendet werden, sondern können direkt über das Internet abgerufen und nach dem Ausfüllen vom Team sofort und überall eingesehen werden. Hiermit entfallen Portokosten, da die Daten via Internet versendet werden. Bei der Aufbewahrung der Daten können Platz und Mitarbeiterkosten eingespart werden und diese Ressourcen wiederum alternativ den Patienten zugutekommen. Die Ergebnisse können von verschiedenen Personen gleichzeitig begutachtet und genutzt werden. Gerade im palliativen Bereich wird häufig eine fachübergreifende Versorgung benötigt und diese kann durch eIPOS zügig gewährleistet werden.

Stukenborg beschreibt als weitere Hindernisse für die Nutzung elektronischer Fragebögen mangelnde Kenntnisse im Umgang mit technischen Medien, einen schlechten Zugang bzw. eine nicht funktionierende Verbindung zum Internet sowie eventuelle Missverständnisse kultureller oder intellektueller Genese (Stukenborg et al., 2014). In der vorliegenden Studie hatten wir keine derartigen Probleme. Auch die Angst, durch elektronische Geräte den persönlichen Kontakt zu vernachlässigen, war unbegründet. Die Implementierung elektronischer Hilfsmittel, wie zum Beispiel eIPOS, möchte auf keinen Fall die persönliche Patientenbetreuung und Kommunikation ersetzen, sondern als „Add-on“ die Versorgung verbessern (Radionova et al., 2020).

### **Limitationen**

Ein wichtiger limitierender Aspekt unserer Studie ist, dass nur Teilnehmer eingeschlossen wurden, die kognitiv dazu in der Lage waren, beide Fragebogenversionen auszufüllen. Dies stellt ein wichtiges sampling-Bias dar, da etliche Palliativpatienten kognitive Beeinträchtigungen aufweisen. Burton beispielsweise erwähnt, dass in seiner Studie

54% der Hospizpatienten hiervon betroffen seien (Burton et al., 2012). Hier muss allerdings berücksichtigt werden, dass Schwerkranke wahrscheinlich auch mit einer Papierversion überfordert wären. Ein weiterer Punkt ist, dass die Fragebögen ausschließlich von den Patienten selbst ausgefüllt werden durften. Für die Papierform existieren bereits verfügbare Proxy-Versionen, welche durch Betreuende ausgefüllt werden dürfen. Hierfür gibt es noch keine Messäquivalenzstudien zwischen elektronischen und Papierversionen. Diese sollten ebenfalls durchgeführt werden.

Auch die Fallzahlen der einzelnen Patienten-Untergruppen waren limitiert: Das Patientenkollektiv bestand hauptsächlich aus Patienten der Altersgruppe 65 Jahre und älter. Diese erlernten meist erst im Erwachsenenalter den Umgang mit elektronischen Geräten. Da heutzutage bereits Kinder mit dieser Art der Kommunikation gut vertraut sind - sogenannte „digital natives“ - wird dies in naher Zukunft keine Einschränkung mehr darstellen.

Kritisch zu hinterfragen ist auch die Zeitdauer zwischen dem Ausfüllen beider Versionen. Im besonderen Kontext und Setting der Palliativmedizin stellt diese eine Herausforderung dar, da sich die Symptome und der Gesundheitszustand dieser Patienten oft innerhalb von Stunden bzw. Tagen rasch ändern und somit die Ergebnisse beim Ausfüllen der Fragebögen eventuell verfälscht sein könnten. Auf diese Weise wäre die Test-Retest-Zuverlässigkeit beeinträchtigt (Murtagh et al., 2019).

Dies alles verdeutlicht, dass die Implementierung von ePROMs gerade auch in der Palliativmedizin erfolgen sollte und nicht nur wie bisher in einigen onkologischen Abteilungen.

### **5.3 Offene Fragen, Ausblick und klinische Implikation**

Aufgrund der zunehmenden Digitalisierung und allgemein steigenden Patientenzahlen auch in der Palliativmedizin ist eine digitale Erfassung eine hilfreiche Möglichkeit in der Routineversorgung. Die Patienten können die Fragebögen jederzeit und überall ausfüllen. eIPOS sollte hier aber kein Notfallinstrument darstellen, sondern ein Hilfsmittel, mit welchem Patienten den behandelnden Teams ihre aktuellen Bedürfnisse auf eine zusätzliche Art vermitteln dürfen. Durch die Symptomerfassung mit PROMs kann laut Basch eine Reduktion der Rate an Hospitalisierungen und Vorstellungen in der Notaufnahme erreicht werden (Basch et al., 2016). So kann vielen Patienten der Wunsch erfüllt werden, zuhause sterben zu dürfen.

In den nächsten Projektphasen von Palli-MONITOR erfolgte eine Objektivierung der gefundenen Zusammenhänge mittels weiterer klinischer Untersuchungen sowie eine Langzeitverfolgung der Nutzung von eIPOS durch die SAPV-Teams. Die Ergebnisse wurden bereits teilweise publiziert (Burner-Fritsch et al., 2023).

Ferner ist in Zukunft auch an eine Optimierung und Adaptation durch eine sprachgesteuerte oder visuell gesteuerte Version zu denken, um auch weitere Patientenkollektive abzubilden und miteinzubeziehen. Zudem kann eine Version für Angehörige eine hilfreiche Erweiterung darstellen. Wichtig im Kontext der Globalisierung und multikulturellen Herkunft der Menschen ist die Entwicklung von Versionen in mehreren Sprachen, um bei möglichen Sprachbarrieren besser mit den Patienten kommunizieren zu können. Auch der eIPOS sollte - wie der IPOS, den es bereits in 18 Sprachen gibt - dahingehend weiterentwickelt werden.

## 5.4 Schlussfolgerungen

Insgesamt erwies sich das Forschungsvorhaben äußerst zielführend, sämtliche Fragestellungen bzw. Hypothesen konnten bestätigt werden. Die Implementierung von ePROMs bietet weitere Vorteile für die Palliativversorgung. Der Fragebogen kann auf verschiedensten Geräten abgerufen werden, je nachdem, welches von den Patienten bevorzugt wird. Mit Ausnahme der Freitextfragen sind die meisten Items skalierbar. Durch die automatisierte sofortige Analyse und vollständige Integration in elektronische Systeme können die Ergebnisse den Patienten sowie den Behandlern rasch mitgeteilt werden. Durch die Implementierung können die behandelnden Teams schneller reagieren, was die Patientenbehandlung deutlich verbessert; in der Endphase des Lebens ist dies von enormer Bedeutung. Zudem können nach der Auswertung die Daten gemonitort werden und somit der Verlauf der Beschwerden und die Belastung der Patienten übersichtlich dargestellt werden.

In Anlehnung an die ISPOR-Leitlinien zeigen die Ergebnisse dieser Studie, dass der neu entwickelte eIPOS ein valides und reliables Messinstrument in der Palliativmedizin darstellt. Die Papier- und elektronische Version können als äquivalent angesehen werden. Dies markiert einen wichtigen Schritt zur routinemäßigen Implementierung von ePROMs und deren positiven Effekte für die patientenorientierte Versorgung von Palliativpatienten.

Bestehen bleibt weiterhin die Herausforderung der erfolgreichen Implementierung von Outcome-Messinstrumenten in der Routineversorgung - beispielsweise aufgrund von Gatekeeping -, um auf Dauer und in Zukunft den Dialog zwischen Patienten und betreuenden Teams zu optimieren und somit eine bestmögliche Versorgung zu gewährleisten.

## Literaturverzeichnis

- ALI, F. M., JOHNS, N., FINLAY, A. Y., SALEK, M. S. & PIGUET, V. 2017. Comparison of the paper-based and electronic versions of the Dermatology Life Quality Index: evidence of equivalence. *The British Journal of Dermatology*, 177, 1306–1315.
- ANDERSON, N. E., MCMULLAN, C., CALVERT, M., DUTTON, M., COCKWELL, P., AIYEBUSI, O. L. & KYTE, D. 2021. Using patient-reported outcome measures during the management of patients with end-stage kidney disease requiring treatment with haemodialysis (PROM-HD): a qualitative study. *BMJ Open*, 11, e052629.
- ANOWAR, M., MCGRATH, C. & SAUB, R. 2020. Measurement Equivalence of "Touch-Screen" versus "Paper-Based" Assessments of oral health-related quality-of-life: A Randomized Crossover Trial. *Clinical, Cosmetic and Investigational Dentistry*, 12, 199-204.
- 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, 158-75.
- ASHLEY, L., KEDING, A., BROWN, J., VELIKOVA, G. & WRIGHT, P. 2013. Score equivalence of electronic and paper versions of the Social Difficulties Inventory (SDI-21): a randomised crossover trial in cancer patients. *Quality Of Life Research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 22, 1435–1440.
- BASCH, E., DEAL, A. M., KRIS, M. G., SCHER, H. I., HUDIS, C. A., SABBATINI, P., ROGAK, L., BENNETT, A. V., DUECK, A. C., ATKINSON, T. M., CHOU, J. F., DULKO, D., SIT, L., BARZ, A., NOVOTNY, P., FRUSCIONE, M., SLOAN, J. A. & SCHRAG, D. 2016. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *Journal Of Clinical Oncology*, 34, 557-65.
- BASCH, E. & GOLDFARB, S. 2009. Electronic patient-reported outcomes for collecting sensitive information from patients. *Journal Of Supportive Oncology*, 7, 98-9.
- BAUSEWEIN, C. 2016. Palliativmedizin – mehr als nur Schmerzlinderung am Lebensende. *Dtsch Med Wochenschrift*, 141, 403-407.
- BAUSEWEIN, C., BOOTH, S., GYSELS, M., KÜHNBACH, R., HABERLAND, B. & HIGGINSON, I. J. 2010. Understanding breathlessness: cross-sectional comparison of symptom burden and palliative care needs in chronic obstructive pulmonary disease and cancer. *Journal Of Palliative Medicine*, 13, 1109-18.
- BAUSEWEIN, C., DAVESON, B., CURROW, D., DOWNING, J., DELIENS, L., RADBRUCH, L., DEFILIPPI, K., LOPES FERREIRA, P., COSTANTINI, M. & HARDING, R. 2015. EAPC White Paper on outcome measurement in palliative care: Improving practice, attaining outcomes and delivering quality services–Recommendations from the European Association for Palliative Care (EAPC) Task Force on Outcome Measurement. *Palliative Medicine*, 30, 6-22.
- BAUSEWEIN, C., FEGG, M., RADBRUCH, L., NAUCK, F., VON MACKENSEN, S., BORASIO, G. D. & HIGGINSON, I. J. 2005. Validation and clinical application of the german version of the palliative care outcome scale. *Journal Of Pain Symptom Management*, 30, 51-62.
- BAUSEWEIN, C., ROLLER, S. & VOLTZ, R. 2018. *Leitfaden Palliative Care: Palliativmedizin und Hospizbetreuung*, Elsevier Health Sciences.
- BENNETT, A., JENSEN, R. & BASCH, E. 2012. Electronic patient-reported outcome systems in oncology clinical practice. *CA: A Cancer Journal For Clinicians*, 62, 336-347.
- BENNETT, A. V., DUECK, A. C., MITCHELL, S. A., MENDOZA, T. R., REEVE, B. B., ATKINSON, T. M., CASTRO, K. M., DENICOFF, A., ROGAK, L. J., HARNESS, J. K., BEARDEN, J. D., BRYANT, D., SIEGEL, R. D., SCHRAG, D. & BASCH, E. 2016. Mode equivalence and acceptability of tablet computer-, interactive voice response system-, and paper-based administration of the U.S. National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *Health and Quality Of Life Outcomes*, 14, 24.
- BERKE, J. 2021. Einführung. *Die ärztlich geschuldete Leistung in der Palliativmedizin*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.

- BLACK, N. 2013. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ*, 346, f167.
- BLINDERMAN, C. D., HOMEL, P., BILLINGS, J. A., PORTENOY, R. K. & TENNSTEDT, S. L. 2008. Symptom distress and quality of life in patients with advanced congestive heart failure. *Journal Of Pain And Symptom Management*, 35, 594-603.
- BOLZANI, A., KUPF, S., HODIAMONT, F., BURNER-FRITSCH, I., BAUSEWEIN, C. & RAMSENTHALER, C. 2023. Measurement equivalence of the paper-based and electronic version of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS): A randomised crossover trial. *Palliative Medicine*, 0, 02692163231157871.
- BOLZANI, A., RAMSENTHALER, C., HODIAMONT, F., BURNER-FRITSCH, I. S. & BAUSEWEIN, C. 2021. Monitoring of Palliative Care Symptoms and Concerns in Specialized Palliative Home Care Using an Electronic Version of the Integrated Palliative care Outcome Scale (Palli-MONITOR): protocol for a mixed-methods study. *BMJ Open*, 11, e042266.
- BOLZANI, A., RAMSENTHALER, C., KUPF, S., BURNER-FRITSCH, I. & BAUSEWEIN, C. 2020. Eine randomisierte Cross-Over-Studie zur Testung der Messäquivalenz der elektronischen IPOS-Version nach den Richtlinien der ISPOR ePRO Task Force [223]. *Zeitschrift für Palliativmedizin*, 21.
- BRADSHAW, A., SANTARELLI, M., MULDERRIG, M., KHAMIS, A., SARTAIN, K., BOLAND, J. W., BENNETT, M. I., JOHNSON, M., PEARSON, M. & MURTAGH, F. E. M. 2021. Implementing person-centred outcome measures in palliative care: An exploratory qualitative study using Normalisation Process Theory to understand processes and context. *Palliative Medicine*, 35, 397-407.
- BURNER-FRITSCH, I., BOLZANI, A., HRISKOVA, K., KOLMHUBER, S., BAUSEWEIN, C. & HODIAMONT, F. 2023. Challenges developing an electronic patient-reported outcome measurement for palliative home care: A qualitative interview and focus group study. *Palliative Medicine*, 37, 265-274.
- BURTON, C. Z., TWAMLEY, E. W., LEE, L. C., PALMER, B. W., JESTE, D. V., DUNN, L. B. & IRWIN, S. A. 2012. Undetected cognitive impairment and decision-making capacity in patients receiving hospice care. *Am J Geriatr Psychiatry*, 20, 306-16.
- BUSH, R. A., PEREZ, A., BAUM, T., ETLAND, C. & CONNELLY, C. D. 2018. A systematic review of the use of the electronic health record for patient identification, communication, and clinical support in palliative care. *JAMIA Open*, 1, 294-303.
- BYROM, B., GWALTNEY, C., SLAGLE, A., GNANASAKTHY, A. & MUEHLHAUSEN, W. 2019. Measurement Equivalence of Patient-Reported Outcome Measures Migrated to Electronic Formats: A Review of Evidence and Recommendations for Clinical Trials and Bring Your Own Device. *Therapeutic innovation & regulatory science*, 53, 426–430.
- CALVERT, M., KYTE, D., PRICE, G., VALDERAS, J. M. & HJOLLUND, N. H. 2019. Maximising the impact of patient reported outcome assessment for patients and society. *BMJ*, 364, k5267.
- CANADIAN HOSPICE PALLIATIVE CARE ASSOCIATION. 2008. *Dr Balfour Mount* [Online]. Available: <https://www.chpca.ca/award-recipient/balfour-mount/> [Accessed 28.12.2023].
- CHANG, Y.-J., CHANG, C.-H., PENG, C.-L., WU, H.-C., LIN, H.-C., WANG, J.-Y., LI, T.-C., YEH, Y.-C. & LIANG, W.-M. 2014. Measurement equivalence and feasibility of the EORTC QLQ-PR25: paper-and-pencil versus touch-screen administration. *Health And Quality Of Life Outcomes*, 12, 23.
- CLARK, D. 1999. 'Total pain', disciplinary power and the body in the work of Cicely Saunders, 1958-1967. *Social Science & Medicine*, 49, 727-36.
- COONS, S. J., GWALTNEY, C. J., HAYS, R. D., LUNDY, J. J., SLOAN, J. A., REVICKI, D. A., LENDERKING, W. R., CELLA, D. & BASCH, E. 2009. Recommendations on evidence needed to support measurement equivalence between electronic and paper-based patient-reported outcome (PRO) measures: ISPOR ePRO Good Research Practices Task Force report. *Value In Health : The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 12, 419–429.

- CURROW, D. C., ALLINGHAM, S., YATES, P., JOHNSON, C., CLARK, K. & EAGAR, K. 2015. Improving national hospice/palliative care service symptom outcomes systematically through point-of-care data collection, structured feedback and benchmarking. *Support Care Cancer*, 23, 307-15.
- DGP. 2009. *Spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV)-Definition* [Online]. Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin. Available: <https://www.dgpalliativmedizin.de/allgemein/sapv.html> [Accessed 28.12.2023].
- DGP. 2016. *Definitionen zur Hospiz- und Palliativversorgung* [Online]. Available: [https://www.dgpalliativmedizin.de/images/DGP\\_GLOSSAR.pdf](https://www.dgpalliativmedizin.de/images/DGP_GLOSSAR.pdf) [Accessed 28.12.2023].
- DGP. 2023. *Hospiz- und Palliativversorgung im Überblick: Wer bietet was wo?* [Online]. Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin. Available: <https://www.dgpalliativmedizin.de/neuigkeiten/informationen-fuer-patienten-und-angehoerige.html> [Accessed 28.12.2023].
- DWAN, K., LI, T., ALTMAN, D. G. & ELBOURNE, D. 2019. CONSORT 2010 statement: extension to randomised crossover trials. *BMJ*, 366, i4378.
- FARQUHAR, M., PRESTON, N., EVANS, C. J., GRANDE, G., SHORT, V., BENALIA, H., HIGGINSON, I. J. & TODD, O. B. O. M., CHRIS 2013. Mixed methods research in the development and evaluation of complex interventions in palliative and end-of-life care: report on the MORECare consensus exercise. *Journal Of Palliative Medicine*, 16, 1550-1560.
- G-BA. 2007. *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung* [Online]. Available: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2988/SAPV-RL\\_2022-09-15\\_iK-2022-11-24.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2988/SAPV-RL_2022-09-15_iK-2022-11-24.pdf) [Accessed 28.12.2023].
- GERHARD, C. 2015. *Praxiswissen Palliativmedizin. Praxiswissen Palliativmedizin*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG.
- GWALTNEY, C. J., SHIELDS, A. L. & SHIFFMAN, S. 2008. Equivalence of electronic and paper-and-pencil administration of patient-reported outcome measures: a meta-analytic review. *Value In Health : The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 11, 322–333.
- HAHN, E. A., CELLA, D., CHASSANY, O., FAIRCLOUGH, D. L., WONG, G. Y., HAYS, R. D. & CLINICAL SIGNIFICANCE CONSENSUS MEETING, G. 2007. Precision of health-related quality-of-life data compared with other clinical measures. *Mayo Clin Proc*, 82, 1244-54.
- 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*, 8, 219-27.
- HESS, S., STIEL, S. & HOFMANN, S. 2014. Trends in specialized palliative care for non-cancer patients in Germany--data from the national hospice and palliative care evaluation (HOPE). *European Journal Of Internal Medicine*, 25, 187-192.
- HIGGINSON, I. J. & CARR, A. J. 2001. Measuring quality of life: Using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ*, 322, 1297-300.
- KAMAL, A. H., KAVALIERATOS, D., BULL, J., STINSON, C. S., NICOLLA, J. & ABERNETHY, A. P. 2015. Usability and Acceptability of the QDACT-PC, an Electronic Point-of-Care System for Standardized Quality Monitoring in Palliative Care. *Journal Of Pain And Symptom Management*, 50, 615–621.
- KNOERL, R., GRAY, E., STRICKER, C., MITCHELL, S. A., KIPPE, K., SMITH, G., DUDLEY, W. N. & LAVOIE SMITH, E. M. 2017. Electronic versus paper-pencil methods for assessing chemotherapy-induced peripheral neuropathy. *Support Care Cancer*, 25, 3437-3446.
- KOTRONOULAS, G., KEARNEY, N., MAGUIRE, R., HARROW, A., DI DOMENICO, D., CROY, S. & MACGILLIVRAY, S. 2014. What is the value of the routine use of patient-reported outcome measures toward improvement of patient outcomes, processes of care, and health service outcomes in cancer care? A systematic review of controlled trials. *Journal Of Clinical Oncology*, 32, 1480-1510.



- LEE, E.-H. 2009. Touch-Screen Computerized Quality-of-Life Assessment for Patients with Cancer. *Asian Nursing Research*, 3, 41–48.
- LEE, E.-H., LEE, Y. W., LEE, K.-W., KIM, D. J., KIM, Y.-S. & NAM, M.-S. 2014. Measurement equivalence of touch-screen computerized and paper-based diabetes-specific quality-of-life questionnaires. *International Journal Of Nursing Practice*, 20, 382–389.
- LEITLINIENPROGRAMM ONKOLOGIE. 2020. *Erweiterte S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung, Langversion 2.2* [Online]. Available: [https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Leitlinien/Palliativmedizin/Version\\_2/LL\\_Palliativmedizin\\_Langversion\\_2.2.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Palliativmedizin/Version_2/LL_Palliativmedizin_Langversion_2.2.pdf) [Accessed 28.12.2023].
- LEOPOLDINA, N. A. D. W. 2015. *Palliativversorgung in Deutschland – Perspektiven für Praxis und Forschung* [Online]. Available: [https://www.leopoldina.org/uploads/tx\\_leopublication/2015\\_Palliativversorgung\\_LF\\_DE.pdf](https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2015_Palliativversorgung_LF_DE.pdf) [Accessed 28.12.2023].
- LOH, K. P., MCHUGH, C., MOHILE, S. G., MUSTIAN, K., FLANNERY, M., KLEPIN, H., SCHNALL, R., CULAKOVA, E. & RAMSDALE, E. 2018. Using Information Technology in the Assessment and Monitoring of Geriatric Oncology Patients. *Current Oncology Reports*, 20, 25.
- MATTHIES, L. M., TARAN, F. A., KEILMANN, L., SCHNEEWEISS, A., SIMOES, E., HARTKOPF, A. D., SOKOLOV, A. N., WALTER, C. B., SICKENBERGER, N., WALLWIENER, S., FEISST, M., GASS, P., LUX, M. P., SCHUETZ, F., FASCHING, P. A., SOHN, C., BRUCKER, S. Y., GRAF, J. & WALLWIENER, M. 2019. An Electronic Patient-Reported Outcome Tool for the FACT-B (Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast) Questionnaire for Measuring the Health-Related Quality of Life in Patients With Breast Cancer: Reliability Study. *Journal Of Medical Internet Research*, 21, e10004.
- MOWLEM, F. D., SANDERSON, B., PLATKO, J. V. & BYROM, B. 2020. Optimizing electronic capture of patient-reported outcome measures in oncology clinical trials: lessons learned from a qualitative study. *J Comp Eff Res*, 9, 1195-1204.
- MUEHLHAUSEN, W., BYROM, B., SKERRITT, B., MCCARTHY, M., MCDOWELL, B. & SOHN, J. 2018. Standards for Instrument Migration When Implementing Paper Patient-Reported Outcome Instruments Electronically: Recommendations from a Qualitative Synthesis of Cognitive Interview and Usability Studies. *Value In Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 21, 41–48.
- MUEHLHAUSEN, W., DOLL, H., QUADRI, N., FORDHAM, B., O'DONOHUE, P., DOGAR, N. & WILD, D. J. 2015. Equivalence of electronic and paper administration of patient-reported outcome measures: a systematic review and meta-analysis of studies conducted between 2007 and 2013. *Health And Quality Of Life Outcomes*, 13, 167.
- MURTAGH, F. E., RAMSENTHALER, C., FIRTH, A., GROENEVELD, E. I., LOVELL, N., SIMON, S. T., DENZEL, J., GUO, P., BERNHARDT, F., SCHILDMANN, E., VAN OORSCHOT, B., HODIAMONT, F., STREITWIESER, S., HIGGINSON, I. J. & BAUSEWEIN, C. 2019. A brief, patient- and proxy-reported outcome measure in advanced illness: Validity, reliability and responsiveness of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS). *Palliative Medicine*, 33, 1045–1057.
- NOONAN, V. K., LYDDIATT, A., WARE, P., JAGLAL, S. B., RIOPELLE, R. J., BINGHAM, C. O., 3RD, FIGUEIREDO, S., SAWATZKY, R., SANTANA, M., BARTLETT, S. J. & AHMED, S. 2017. Montreal Accord on Patient-Reported Outcomes (PROs) use series - Paper 3: patient-reported outcomes can facilitate shared decision-making and guide self-management. *Journal Of Clinical Epidemiology*, 89, 125-135.
- POS. 2012. *The Palliative care Outcome Scale* [Online]. Available: <https://pos-pal.org/maix/> [Accessed 28.12.2023].
- RADBRUCH, L., NAUCK, F. & SABATOWSKI, R. 2005. *Was ist Palliativmedizin?* [Online]. Available: [https://www.dgpalliativmedizin.de/images/stories/Was\\_ist\\_Palliativmedizin\\_Definitionen\\_Radbruch\\_Nauck\\_Sabatowski..pdf](https://www.dgpalliativmedizin.de/images/stories/Was_ist_Palliativmedizin_Definitionen_Radbruch_Nauck_Sabatowski..pdf) [Accessed 30.10.2023].

- RADIONOVA, N., BECKER, G., MAYER-STEINACKER, R., GENCER, D., RIEGER, M. A. & PREISER, C. 2020. The views of physicians and nurses on the potentials of an electronic assessment system for recognizing the needs of patients in palliative care. *BMC Palliative Care*, 19, 45.
- SCHILDMMANN, E. K., GROENEVELD, E. I., DENZEL, J., BROWN, A., BERNHARDT, F., BAILEY, K., GUO, P., RAMSENTHALER, C., LOVELL, N., HIGGINSON, I. J., BAUSEWEIN, C. & MURTAGH, F. E. 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, 599–610.
- SHEPHARD, D. 1977. Principles and practice of palliative care. *Canadian Medical Association Journal*, 116, 522.
- STATISTISCHES BUNDESAMT. 2023. *Todesursachen Deutschland* [Online]. Available: [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/\\_inhalt.html#sprg235878](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/_inhalt.html#sprg235878) [Accessed 28.12.2023].
- STUKENBORG, G. J., BLACKHALL, L., HARRISON, J., BARCLAY, J. S., DILLON, P., DAVIS, M. A., MALLORY, M. & READ, P. 2014. Cancer patient-reported outcomes assessment using wireless touch screen tablet computers. *Quality Of Life Research : An international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 23, 1603–1607.
- VALDERAS, J. M., KOTZEVA, A., ESPALLARGUES, M., GUYATT, G., FERRANS, C. E., HALYARD, M. Y., REVICKI, D. A., SYMONDS, T., PARADA, A. & ALONSO, J. 2008. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. *Qual Life Res*, 17, 179-93.
- VELIKOVA, G., BOOTH, L., SMITH, A. B., BROWN, P. M., LYNCH, P., BROWN, J. M. & SELBY, P. J. 2004. Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well-being: a randomized controlled trial. *Journal Of Clinical Oncology*, 22, 714-24.
- VELIKOVA, G., WRIGHT, E. P., SMITH, A. B., CULL, A., GOULD, A., FORMAN, D., PERREN, T., STEAD, M., BROWN, J. & SELBY, P. J. 1999. Automated collection of quality-of-life data: a comparison of paper and computer touch-screen questionnaires. *Journal of Clinical Oncology*, 17, 998–1007.
- WHO. 2002. *WHO Definition of Palliative Care 2002* [Online]. Available: [https://www.dgpalliativmedizin.de/images/stories/WHO\\_Definition\\_2002\\_Palliative\\_Care\\_englisch-deutsch.pdf](https://www.dgpalliativmedizin.de/images/stories/WHO_Definition_2002_Palliative_Care_englisch-deutsch.pdf) [Accessed 28.12.2023].
- WILLIS, L., DEMIRIS, G. & OLIVER, D. P. 2007. Internet use by hospice families and providers: a review. *Journal of Medical Systems*, 31, 97–101.
- ZBROZEK, A., HEBERT, J., GOGATES, G., THORELL, R., DELL, C., MOLSEN, E., CRAIG, G., GRICE, K., KERN, S. & HINES, S. 2013. Validation of electronic systems to collect patient-reported outcome (PRO) data-recommendations for clinical trial teams: report of the ISPOR ePRO systems validation good research practices task force. *Value in Health*, 16, 480-9.

## **Anhang**

Ablauf Rekrutierung

Studieninformation und Einwilligungserklärung

IPOS Papierversion

eIPOS elektronische Form

Begleitdatenblatt

Ethikvotum

Consort Checkliste

## Ablauf Rekrutierung

### Patienteninformation: Studie Palli-MONITOR

#### Geplanter Ablauf: Fragebogen-Vergleich

##### 1. Schritt

Wenn mit der Kontaktaufnahme einverstanden ist, sendet das SAPV-Team die Kontaktdaten des Patienten an das Forschungsteam.



##### 2. Schritt

Das Forschungsteam ruft beim Patienten an und erklärt die Studie. Bei Interesse wird ein Termin vereinbart.



##### Besuchstermin:

##### Fragebogen ausfüllen

- Die Forscherin kommt zum Patienten nach Hause.
- Das Vorgehen wird erklärt.
- In Anwesenheit der Forscherin wird die elektronische Version und die Papier-Version des Fragebogens mit einer kleinen Pause ausgefüllt.



Die Teilnahme an der Studie ist beendet.

Nähere Informationen finden Sie in den Teilnehmerinformationen!

# Studieninformation und Einwilligungserklärung



## Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Palliativbedürfnisse in der SAPV: Monitoring mittels der digitalen Integrierten Palliative Care Outcome Skala (Palli-MONITOR)

Ethikvotum-Nr. 18-871 (Ethikkommission bei der LMU München)

### Teil III: Quantitative Erhebung

Studienleitung: Prof. Dr. med. Claudia Bausewein, Anna Bolzani MPH  
Studienzentrum: Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin Klinikum  
der Universität München  
Marchioninstr. 15  
81377 München  
Telefon: 089/ 4400 -74929

---

Direktorin der Klinik: Prof. Dr. med. Claudia Bausewein PhD MSc

Das Klinikum der Universität München ist eine Anstalt des Öffentlichen Rechts

Vorstand: Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Karl-Walter Jauch (Vorsitz), Kaufmännischer Direktor: Markus Zendler  
Pflegedirektor: Marcus Huppertz, Vertreter der Medizinischen Fakultät: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel (Dekan)  
Institutionskennzeichen: 260 914 050, Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß §27a Umsatzsteuergesetz: DE813536017

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,  
wir möchten Sie einladen, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Aufgrund Ihrer Erkrankung leiden Sie an unterschiedlichen körperlichen Beschwerden und haben eventuell auch Fragen und Probleme im psychischen, sozialen und/ oder spirituellen Bereich. Mit Hilfe einfacher Fragebögen können wir Ihren Zustand im Krankheitsverlauf besser verfolgen und die Begleitung besser an Ihre spezielle Situation anpassen. Die Fragebögen können uns auch helfen, versteckte Probleme zu erkennen und schneller zu reagieren.

Einer dieser Fragebögen ist die Integrierte Patienten Outcome Skala (IPOS). Dieser Fragebogen kann auch auf einem Smartphone, Tablet oder Computer ausgefüllt werden. Dafür nutzen wir den digitalen Dienst der enuvo GmbH.

In dieser Studie möchten wir untersuchen, ob der elektronische Fragebogen Ihre Bedürfnisse genauso gut erfasst wie der Fragebogen auf Papier.

Mitarbeiter<sup>1</sup> Ihres Versorgungsteams haben Ihnen möglicherweise bereits Informationen zu der Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf dieses Studienteils genauer erläutern. Anschließend wird ein Mitarbeiter der Studie ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung geben. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später diese abbrechen möchten, entstehen für Sie keine Nachteile.

### **1. Warum wird diese Studie durchgeführt?**

Ziel des Projektes ist es, die Akzeptanz der elektronischen Erfassung von Palliativbedürfnissen bei Patienten und Mitarbeitern von SAPV-Teams zu untersuchen. Außerdem möchten wir herausfinden, ob eine elektronische Erfassung im Bereich der SAPV eingeführt werden kann.

In dem aktuellen Studienabschnitt, an dem Sie teilnehmen können, möchten wir herausfinden, ob die elektronische Version des Fragebogens IPOS Ihre Bedürfnisse genauso erfasst wie die schriftliche Papierversion. Die Ergebnisse der Untersuchungen werden in die Entwicklung des elektronischen Systems einfließen. So soll für Patienten und Mitarbeiter der Palliativversorgung ein akzeptables elektronisches System zur digitalen Erfassung der Palliativbedürfnisse entstehen, um die Versorgung für Patienten und ihren Angehörigen weiter zu verbessern.

### **2. Warum wurde ich für diese Studie angesprochen?**

Sie wurden für die Studie angesprochen, weil Sie Patient eines unserer teilnehmenden Versorgungsteams sind, bei denen die Nutzung der digitalen Erfassung der Palliativbedürfnisse untersucht werden soll.

Ihre Studienteilnahme ist freiwillig und hat daher keinerlei Einfluss auf Ihre Behandlung, die Sie schon jetzt erhalten, erhalten sollen oder künftig erhalten werden. Sie

<sup>1</sup> Obwohl aus Gründen der Lesbarkeit im Text die männliche Form gewählt wurde, beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter.

können jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne, dass Ihnen Nachteile erwachsen, die Studie abbrechen.

### **3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?**

Wenn Sie Interesse an der Teilnahme haben, wird Sie eine wissenschaftliche Mitarbeiterin per Telefon kontaktieren. Während des Telefonats werden Sie über die Rahmenbedingungen der Studienteilnahme informiert und mögliche Fragen beantwortet. Wenn Sie sich nach diesem Gespräch zur Teilnahme entscheiden, werden wir einen Termin mit Ihnen vereinbaren. Dieser wird an einem von Ihnen gewünschten Ort stattfinden. Wir kommen dazu auch gerne zu Ihnen nach Hause. Es sollen Ihnen möglichst wenige Umstände entstehen.

An diesem Termin unterzeichnen Sie bitte die vorliegende Einwilligungserklärung in zweifacher Ausführung. Sie erhalten daraufhin ein Exemplar der Einwilligungserklärung mit Ihrer eigenen Unterschrift und der Unterschrift des aufklärenden Mitarbeiters. Danach wird Sie eine wissenschaftliche Mitarbeiterin bitten, zwei Fragebögen auszufüllen, einmal schriftlich und einmal elektronisch. Die Reihenfolge ist zufällig gewählt. Zwischen dem Ausfüllen der beiden Fragebögen wird eine halbe Stunde pausiert. Die Fragebögen, die ausgewertet werden, sind ohne Namen und enthalten keine Informationen, die eine Zuordnung zu Ihrer Person möglich machen würde.

Wir werden zusätzlich noch einige Daten zu Ihrer Person (z.B. Alter) und zu Ihrer Erkrankung (z.B. Grunderkrankung) erfragen, die keinen Rückschluss auf Ihre Person zulassen (vgl. zum Datenschutz auch unter Punkt 10).

### **4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?**

In jedem Fall können Sie dazu beitragen, vertiefte Erkenntnisse über die digitale Erfassung von Palliativbedürfnissen in der SAPV in Deutschland zu gewinnen. Auf dieser Grundlage soll die Versorgung von zukünftigen Patienten und ihren Angehörigen verbessert werden. Erfahrungen mit ähnlichen Studien haben gezeigt, dass viele Teilnehmer die Gespräche mit Studienmitarbeitern schätzten und als positiv erlebten, nicht zuletzt, weil sie durch ihre Teilnahme einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leisten konnten.

### **5. Was sind die Teilnahmebedingungen der Studie?**

An der Studie können Sie teilnehmen, wenn Sie Patient eines an der Studie beteiligten Versorgungsteams sind. Außerdem müssen Sie über 18 Jahre alt sein und ausreichende Deutschkenntnisse besitzen. Ihr Gesundheitszustand muss es zulassen, die beiden Fragebögen auszufüllen.

Für uns wäre es am besten, wenn Sie beim Ausfüllen der Fragebögen mit uns alleine sind, damit der Prozess des Ausfüllens nicht durch andere Personen beeinflusst wird. Falls Sie aber wünschen, dass ein Angehöriger mit anwesend ist, ist das grundsätzlich möglich.

### **6. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

Durch die Studienteilnahme entsteht Ihnen eine zeitliche Belastung, da Sie sich zu einem ca. 45-60-minütigen Termin bereiterklären. Dieser wird, wenn es Ihnen recht ist, bei Ihnen zu Hause stattfinden.

Bei der Studie füllen Sie zweimal einen Fragebogen zu Ihren aktuellen Bedürfnissen aus. Dadurch können möglicherweise Fragen über Ihren eigenen Krankheitsverlauf und Ihre Zukunft auftauchen. Die Studienmitarbeiter werden bei jedem Gespräch ausreichend Zeit haben, über mögliche Belastungen durch die Studienteilnahme zu sprechen. Gegebenenfalls werden wir – mit Ihrem Einverständnis – das betreuende Versorgungsteam über Belastungen informieren, damit Sie Unterstützung zur Bewältigung der Belastungen erhalten.

Sie setzen sich durch Ihre Studienteilnahme keiner Prüfung von neuen Medikamenten oder Medizinprodukten aus, sodass kein Risiko besteht, dass unerwünschte Ereignisse oder Nebenwirkungen in diesem Zusammenhang auftreten.

**7. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine Kosten. Eine Aufwandsentschädigung für Ihre Teilnahme an der Studie können wir Ihnen leider nicht anbieten.

**8. Bin ich während der Studie versichert?**

Eine Versicherung ist nicht erforderlich, da in dieser Studie keine neuen Medikamente oder Medizinprodukte geprüft werden und auch keine Proben (wie z.B. Blut) von Studienteilnehmern entnommen werden. Der Studientermin wird bei Ihnen zu Hause durchgeführt, sodass Ihnen keine zusätzlichen Wege entstehen.

**9. Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?**

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

**10. Werden meine Daten vertraulich behandelt?**

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht, der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG neu), das am 25.5.2018 in Kraft getreten ist, eingehalten. Es werden durch einen Fragebogen persönliche Daten über Sie erhoben. Die wissenschaftlichen Mitarbeiter, die beim Ausfüllen anwesend sind, unterliegen der Schweigepflicht. Die Daten werden anonymisiert erhoben. Damit ist aus dem Inhalt der Fragebögen kein Rückschluss mehr auf Ihre Person möglich. Die Antworten, die Sie in den digitalen Fragebogen eingeben, werden für die Dauer des Forschungsprojektes anonym auf einem gesicherten Server der enuvo GmbH gespeichert und anschließend gelöscht. Mitarbeiter der enuvo GmbH haben keinen Einblick in Ihre Daten.

Der Zugang zu den anonymisierten Daten ist beschränkt auf das Forschungsteam, aktuell bestehend aus folgenden Personen: Prof. Dr. Claudia Bausewein, Anna Bolzani, Isabel Burner-Fritsch, Julia Gröger und Sophie Kupf. Nach Beendigung oder Abbruch der Studie werden die anonymisierten Fragebögen in der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin für zehn Jahre aufbewahrt und danach vernichtet. *[Die Löschung der Daten erfolgt mit einem Lösungsverfahren der höchsten Sicherheitsstufe.]*

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse ist die Vertraulichkeit der persönlichen Daten durch die Anonymisierung gewährleistet.



Bis zur Anonymisierung der Daten haben Sie das Recht, Auskunft (z.B. in Form einer unentgeltlichen Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, und über deren Verwendungszweck zu erhalten. Zudem bestehen ein Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, was ein Recht auf die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten beinhaltet, sowie ein Recht auf Löschung Ihrer Daten. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an die Studienleitung.

*Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:*

*Herr Gerhard Meyer*

*Behördlicher Datenschutzbeauftragter*

*Klinikum der Universität München*

*Pettenkoferstr. 8*

*80336 München*

*E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de*

*Im Falle einer Nicht-Einhaltung des BDSG (neu) besteht ein Beschwerderecht bei folgender Aufsichtsbehörde:*

*Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)*

*Prof. Dr. Thomas Petri*

*Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München*

*Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 1, 80538 München*

*Tel.: 089212672-0*

*Fax: 089212672-50*

#### **11. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

Sie können jederzeit weitere Informationen über diese Studie und Ihre Rechte als Studienteilnehmer bekommen. Bitte melden Sie sich bei unserem Team (Telefonnummern siehe unten).

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese Informationen zu lesen. Wir wissen, dass es nicht einfach ist, sich in Ihrer aktuellen Situation zusätzlich mit einer Studie zu befassen. Sie helfen uns damit aber in unserem Forschungsprojekt, dass die Versorgung von Patienten in einer ähnlichen Situation in Zukunft zu verbessern möchte.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Mitarbeit und verbleiben mit freundlichen Grüßen,

**Anna Bolzani**

Tel.: (089) 4400-77945

Studienleiterin

*E-Mail: anna.bolzani@med.uni-muenchen.de*

**Prof. Dr. Claudia Bausewein**

Tel.: (089) 4400-74929

Klinikdirektorin, Studienleiterin

## Einwilligungserklärung

Palliativbedürfnisse in der SAPV: Monitoring mittels der digitalen Integrierten Palliative Care Outcome Skala (Palli-MONITOR)

Ethikvotum-Nr. 18-871 (Ethikkommission bei der LMU München)

### Teil III: Quantitative Erhebung

Studienleitung: Prof. Dr. med. Claudia Bausewein, Anna Bolzani MPH  
 Studienzentrum: Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin  
 Klinikum der Universität München  
 Marchioninstr. 15  
 81377 München  
 Telefon: 089/ 4400 -74929

#### Erklärung der Studienteilnehmerin/des Studienteilnehmers:

- ✓ Ich versichere, dass ich das Informationsblatt über die oben genannte Studie gelesen und verstanden habe, und dass ich Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen.
- ✓ Ich willige ein, an der obengenannten Studie teilzunehmen.
- ✓ Ich bin darüber informiert worden, dass die Studienteilnahme freiwillig ist und keinerlei Einfluss auf meine Behandlung hat, die ich schon jetzt erhalte, erhalten soll oder künftig erhalten werde. 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 und ohne Konsequenzen für meine medizinische Versorgung aus der Studie ausscheiden kann. Dies kann ausdrücklich auch in mündlicher Form erfolgen. Die Teilnahme an der Interviewstudie kann nur bis zum Ende der Datenerhebung widerrufen werden, da danach kein Personenbezug mehr hergestellt werden kann.
- ✓ Ich bin mit der Erhebung und Verwendung meiner persönlichen Daten zum Zweck dieses Forschungsprojekts nach Maßgabe des Informationsblatts einverstanden. Ich weiß, dass diese Daten streng vertraulich behandelt werden.

#### Erklärung der Studienteilnehmerin/des Studienteilnehmers:

-----  
 Vor- und Nachname Datum Unterschrift

#### Erklärung der Wissenschaftlerin/des Wissenschaftlers:

Ich bestätige, dass ich der Teilnehmerin/dem Teilnehmer die Art und Weise der Studie erläutert und ihr/ihm ein Informationsblatt ausgehändigt habe.

-----  
 Vor- und Nachname Datum Unterschrift

# IPOS Papierversion

## IPOS Patienten Version



Name: ..... Datum: .....

### 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.

	Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Stark	Extrem stark
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 Ihretwegen besorgt oder beunruhigt?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
F5. Waren Sie traurig bedrückt?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

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

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

	<i>Ich alleine</i>	<i>Mit der Hilfe eines Angehörigen oder Freundes</i>	<i>Mit Hilfe eines Mitarbeiters</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.

# eIPOS elektronische Version

eIPOS enuvo ([www.umfrageonline.com/s/pallimonitor](http://www.umfrageonline.com/s/pallimonitor))

## IPOS Patienten Version

### Seite 1

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.

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

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

Sie können hier bis zu 3 weitere mögliche Symptome nennen

	Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Stark	Extrem stark
Bitte diese Zeile <u>nicht</u> ausfüllen!	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Symptom <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**In den letzten 3 Tagen:**

	Gar nicht	Selten	Manchmal	Meistens	Immer
F3. Waren Sie wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung besorgt oder beunruhigt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
F4. Waren Ihre Familie oder Freunde Ihretwegen besorgt oder beunruhigt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
F5. Waren Sie traurig bedrückt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**In den letzten 3 Tagen**

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

**In den letzten 3 Tagen:**

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

**Sonstiges:**

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

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

**Seite 3**

**Danke für Ihre Teilnahme! Der Fragebogen ist beendet.**



**Vielen Dank für Ihre Mithilfe durch die Teilnahme an dieser Studie!  
Team Palli-MONITOR des Klinikums der Universität München**

Seite 3 von 3





# Ethikvotum



Ethikkommission · Pettenkoferstr. 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](http://www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de)

Anschrift:  
Pettenkoferstr. 8a  
D-80336 München

Ansprechpartner:  
Dr. Monika Balzer-Geldsetzer

Telefon: 089-4400 55190  
E-Mail:  
monika.balzergeldsetzer@  
med.uni-muenchen.de  
25.02.2019/Hb/mbg

Projekt Nr: **18-871** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

## Beratung nach Fakultätsrecht

Studententitel: Palliativbedürfnisse in der SAPV: Monitoring mittels der di-gitalen Integrierten Palliative Care Outcome Skala (Palli-MONITOR) - Teil III: quantitative Datenerhebung  
Antragsteller: Prof. Dr. Claudia Bausewein, Klinikum der Universität München, Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, Klinikum Großhadern, 81377 München  
Untersucher lokal: Prof. Dr. Claudia Bausewein, Klinikum der Universität München, Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, Klinikum Großhadern, 81377 München

Sehr geehrte Frau Prof. Bausewein,

besten Dank für Ihr Schreiben vom 07.02.2019 mit der Beantwortung unserer Fragen bzw. Erfüllung der Auflagen und den noch ausstehenden bzw. überarbeiteten Unterlagen.

Die Ethikkommission (EK) kann Ihrer Studie nun die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit zuerkennen.

Vorsorglich möchte ich darauf hinweisen, dass auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die EK die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projektes uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern verbleibt.

### Allgemeine Hinweise:

- Änderungen im Verlauf der Studie sind der EK zur erneuten Prüfung vorzulegen.
- Schwerwiegende unerwartete studienabhängige Ereignisse sind der EK mitzuteilen (trifft nur für interventionelle Projekte zu).
- Das Ende der Studie ist anzuzeigen und das Ergebnis vorzulegen.

### Mitglieder der Kommission:

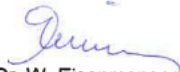
Prof. Dr. W. Eisenmenger (Vorsitzender), Prof. Dr. E. Held (Vorsitzender), Prof. Dr. H. Angstwurm, Prof. Dr. S. Böck, J. Eckert, Prof. Dr. B. Emmerich, Prof. Dr. S. Endres, Prof. Dr. R. Fischer, Prof. Dr. H. U. Gallwas, Prof. Dr. O. Genzel-Boroviczény, Prof. Dr. K. Hahn, Prof. Dr. N. Harbeck, Dr. B. Henrikus, Prof. Dr. C. Heumann, Prof. Dr. A. Holstege, Prof. Dr. R. M. Huber, Prof. Dr. V. Klaus, Dr. F. Kohlmayer, Prof. Dr. J. Lindner, Prof. Dr. S. Lorenzi, Prof. Dr. G. Märckmann, Dr. V. Mönch, PD Dr. Dr. H. Mückter, Prof. Dr. A. Nassehi, Prof. Dr. R. Penning, Prof. Dr. J. Peters, Prof. Dr. K. Pfeifer, Dr. I. Saake, Prof. Dr. H. Schardey, Prof. Dr. M. Schmauss, Prof. Dr. U. Schroth, Prof. Dr. O. Steinlein, PD Dr. G. Stüben, Prof. Dr. H. Waldner, PD Dr. U. Wandl, Prof. Dr. C. Wendtner, Dr. A. Yassouridis, Dr. C. Zach

18-871

SEITE 2 VON 2

- Die ärztliche und juristische Verantwortung bei der Durchführung der Studie verbleibt uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern. Bitte berücksichtigen Sie, dass diese Bewertung die ggf. erforderliche Konsultation des behördlichen Datenschutzbeauftragten nach Art. 26 BayDSG nicht ersetzt.
- Die Ethikkommission erklärt, dass an der Bewertung des vorliegenden Antrags niemand beteiligt war, der gemäß Bayerischem Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG) Art. 20 als befangen anzusehen ist.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. W. Eisenmenger  
Vorsitzender der Ethikkommission

vorgelegte Unterlagen:  
Antrag vom 04.12.2018

revidierte Unterlagen vom 07.02.2019: Eingang 07.02.2019

# Consort Checklist



## CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial\*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
<b>Title and abstract</b>			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	_____
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	_____
<b>Introduction</b>			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
<b>Methods</b>			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	_____
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	_____
	4b	Settings and locations where the data were collected	_____
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were <b>actually administered</b>	_____
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
Sample size	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____
<b>Randomisation:</b>			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	_____
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	_____
Allocation concealment mechanism	9 Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned		_____
	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	_____
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	_____
		assessing outcomes) and how	_____
Statistical methods	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	_____
	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	_____
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	_____
<b>Results</b>			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	_____
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	_____
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	_____
	14b	Why the trial ended or was stopped	_____
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	_____
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	_____
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	_____
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	_____
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	_____
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	_____
<b>Discussion</b>			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	_____
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	_____
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing <b>benefits</b> and harms, and considering other relevant evidence	_____
<b>Other information</b>			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	_____
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	_____
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	_____

\*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for [up-to-date](#) references relevant to this checklist, see [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).

## Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die mich unterstützt und zur Vollendung dieser Arbeit beigetragen haben:

Frau Prof. Dr. med. Claudia Bausewein PhD MSc, Direktorin der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin am LMU Klinikum München, danke ich für die Überlassung des Themas und die Möglichkeit, diese interessante Arbeit in ihrer Abteilung erstellen zu dürfen.

Besonderer Dank gilt allen Patienten für ihre Zeit und die Teilnahme trotz ihrer besonderen Lebenssituation.

Insbesondere möchte ich mich auch herzlich bei meiner Familie bedanken, die mir auf meinem bisherigen Weg in allen Lebenssituationen unterstützend und liebevoll zur Seite gestanden hat.

Sophie Kupf

## Affidavit



### Eidesstattliche Versicherung

Kupf, Sophie

Name, Vorname

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

„Überprüfung der Messäquivalenz zwischen der digitalen und der Papierversion der Integrierten Palliative Care Outcome Skala in der Palliativversorgung“

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.

München, 24.04.2024

Ort, Datum

Sophie Kupf

Unterschrift Doktorandin

## **Lebenslauf**

## Publikationsliste

BOLZANI, A., KUPF, S., HODIAMONT, F., BURNER-FRITSCH, I., BAUSEWEIN, C. & RAMSENTHALER, C. 2023. Measurement equivalence of the paper-based and electronic version of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS): A randomised crossover trial. *Palliative Medicine*, 0, 02692163231157871.

BOLZANI, A., RAMSENTHALER, C., KUPF, S., BURNER-FRITSCH, I. & BAUSEWEIN, C. 2020. Eine randomisierte Cross-Over-Studie zur Testung der Messäquivalenz der elektronischen IPOS-Version nach den Richtlinien der ISPOR ePRO Task Force [223]. *Zeitschrift für Palliativmedizin*, 21.

FIOCCO, Z., KUPF, S., PATZAK, L., KÄMMERER, T., PUMNEA, T., FRENCH, L. E. & REINHOLZ, M. 2021. Quality of Life and Psychopathology in Lichen Planus: a Neglected Disease Burden. *Acta Derm Venereol*.

FIOCCO, Z., SCHLAGER, J. G., KENDZIORA, B., PATZAK, L., KUPF, S., FRENCH, L. E. & HARTMANN, D. 2022. Impact of the COVID-19 pandemic on patients with hidradenitis suppurativa. *Int Wound J*.

KUPF, S. & SCHULTZ, E. 2022a. Hereditäres Angioödem: Was der Hausarzt darüber wissen muss. *MMW - Fortschritte der Medizin*, 164, 27-29.

SCHLAGER, J. G., KENDZIORA, B., PATZAK, L., KUPF, S., ROTHENBERGER, C., FIOCCO, Z., FRENCH, L. E., REINHOLZ, M. & HARTMANN, D. 2021. Impact of COVID-19 on wound care in Germany. *Int Wound J*.