

# **Reduktion akuter postoperativer Verwirrtheit bei kardiochirurgischen Risikopatienten**

gefördert durch die Robert Bosch Stiftung im Rahmen des Programms  
„Gemeinsame Projekte von Hochschule und Praxis“

## **Zeitraum:**

Januar 2001 bis Mai 2002

## **Theoriepartner:**

Prof. Dr. Georges C. M. Evers

Prof. Dr. Jürgen Osterbrink

Dr. Herbert Mayer

Prof. Dr. Hans-Joachim Hannich

Prof. Dr. John P. McDonough

## **Praxispartner:**

- Berufsgenossenschaftliche Kliniken Bergmannsheil - Universitätsklinik
- Kaiser - Wilhelm - Krankenhaus Duisburg
- Kliniken der Universität Erlangen
- Inselspital Bern
- Florida International University

## **Projektverantwortliche und Berichterstattung:**

Prof. Dr. Georges C. M. Evers

# **Reduktion akuter postoperativer Verwirrtheit bei kardiochirurgischen Risikopatienten**

*Ein multizentrisches und interdisziplinäres Forschungsprojekt*

## **Projektleitung**

**Prof. Dr. Georges C. M. Evers**

Lehrstuhl für klinische Pflegeforschung, Institut für Pflegewissenschaft der Universität Witten / Herdecke

**Prof. Dr. Jürgen Osterbrink**

Lehrstuhl für klinische Pflegeforschung, Institut für Pflegewissenschaft der Universität Witten / Herdecke  
Florida International University, Miami, USA

**Dr. Herbert Mayer**

Lehrstuhl für klinische Pflegeforschung, Institut für Pflegewissenschaft der Universität Witten / Herdecke  
Zentrum für Pflegestatistik, Epidemiologie und Datenmanagement, Institut für Pflegewissenschaft der  
Universität Witten / Gerdecke

**Prof. Dr. Hans-Joachim Hannich**

Institut für medizinische Psychologie der Universität Greifswald

**Prof. Dr. John P. McDonough**

Florida International University, Miami, USA

## **Projektbeteiligte**

Von folgenden Projektpartnern liegen bereits mündliche Zusagen für die Durchführung der Interventionsstudie vor:

**Berufsgenossenschaftliche Kliniken Bergmannsheil - Universitätsklinik -**  
D - 44789 Bochum

**Kaiser - Wilhelm - Krankenhaus Duisburg**  
D - 47137 Duisburg

**Kliniken der Universität Erlangen**  
D - 91054 Erlangen

**Inselspital Bern**  
CH - 3010 Bern

**Florida International University**  
USA - 33181 Miami

## 1. Abstract

Im Jahr 2000 wurde vom Institut für Pflegewissenschaft der Universität Witten / Herdecke eine Studie zur Erfassung der Prävalenz / Inzidenz akuter postoperativer Verwirrtheit bei kardiochirurgischen Patienten nach ACVB und/oder Herzklappenersatz durchgeführt. Von insgesamt 860 Patienten traten bei 152 Patienten (17,4%) nachweislich Zeichen einer akuten postoperativen Verwirrtheit auf.

Obwohl in der internationalen Literatur der Pflege und Medizin verschiedene Interventionen beschrieben werden, die der Prävention und / oder Behandlung eines akuten postoperativen Verwirrtheitszustandes dienen sollen, konnte ein nachgewiesener, positiver Effekt dieser Maßnahmen im Sinne einer Reduzierung des Auftretens akuter postoperativer Verwirrtheitszustände noch nicht in einem ausreichenden Maße geführt werden.

Ziel der nun geplanten Interventionsstudie ist, die Inzidenz, Prävalenz und Intensität der akuten postoperativen Verwirrtheit bei kardiochirurgischen Patienten durch eine standardisierte, multimodale Intervention zu reduzieren, sowie eine Steigerung des funktionellen Gesundheitszustandes nach der Entlassung zu erreichen.

Die Studie wird nach einem quasi-experimentellen Design durchgeführt. Geplant ist eine Stichprobengröße von insgesamt 600 Patienten (300 Patienten in der Experimentalgruppe, 300 Patienten in der Kontrollgruppe).

Die für die geplante Interventionsstudie notwendigen Instrumente und Erhebungsbögen konnten erfolgreich in vollem Umfang für die Studie entwickelt werden. Sie sind im Anhang des Berichtes abgebildet. In den weiteren Ausführungen erfolgen nähere Erläuterungen über Sinn und Zweck dieser Instrumente.

Schlüsselbegriffe:

- Akute postoperative Verwirrtheit
- Erhebungsinstrumente
- Interventionsstudie
- Multimodale Intervention

## 2. Ziele / Absichten

Im Gegensatz zum Ausland lagen für die Bundesrepublik Deutschland keine Daten über die Verbreitung von akuter Verwirrtheit nach herzchirurgischen Eingriffen vor. Aus diesem Grund wurde im Jahr 2000 von der Arbeitsgruppe des Institutes für Pflegewissenschaft der Universität Witten / Herdecke eine Prävalenz-/ Inzidenzstudie mit dem Ziel durchgeführt, mit Hilfe einer multizentrischen Erhebung genaue Zahlen über die Höhe der Inzidenzrate der akuten postoperativen Verwirrtheit nach herzchirurgischen Bypass- und Herzklappenoperationen zu erhalten (Mayer, Osterbrink, Evers 2001). Die Datenerhebung erfolgte als Gelegenheitsstichprobe in drei verschiedenen deutschen Herzzentren. Der Beobachtungszeitraum erstreckte sich vom Operationstag bis einschließlich zum fünften postoperativen Tag. Im Rahmen dieser prospektiven Kohorten-Studie kamen alle Patienten über 18 Jahre, die sich im Zeitraum vom 01. Februar 2000 bis 30. April 2000 einer Bypass- und/oder Herzklappenoperation unterzogen, als Studienteilnehmer in Frage. 860 Patienten konnten letztendlich in die Studie eingeschlossen werden. Insgesamt traten bei 152 Patienten Zeichen einer akuten Verwirrtheit auf, welches einer kumulativen Inzidenz von 17,4% (Konfidenzintervall 14 - 20%) entspricht (Fiedler, Mayer, Osterbrink, Evers 2001).

Das Auftreten postoperativer Verwirrtheit erfolgte nicht gleichmäßig; vor allem Nachts war ein gehäuftes Auftreten zu beobachten (Osterbrink, Mayer, Fiedler, Ewers, Haslbeck, Wirth, Wordel, Hannich, McDonough, Krian, Laczkovics, Weyand, Evers 2002). Besonders stark betroffen waren Patienten im Alter zwischen 81 - 91 Jahren. Hier konnte eine Verwirrtheitsrate von 43,5% festgestellt werden. Ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten einer Verwirrtheit und der Operationsart, sowie einer Reoperation konnte nicht gefunden werden. Hingegen entwickelten Patienten mit einem Diabetes mellitus mit 27,3% deutlich häufiger eine akute Verwirrtheit als Patienten ohne einen Diabetes mellitus.

In der internationalen Literatur der Pflege und Medizin werden verschiedene Interventionen beschrieben, die der Prävention und / oder Behandlung eines akuten postoperativen Verwirrheitszustandes dienen sollen. Ein nachgewiesener, positiver Effekt dieser Maßnahmen im Sinne einer Reduzierung des Auftretens akuter postoperativer Verwirrheitszustände konnte bis dato nicht in einem ausreichenden Maße geführt werden (Ewers, Osterbrink, Evers 2001; Ewers, Osterbrink, Evers 2002; Wirth, Osterbrink, Evers 2001).

Mit den psychopathologischen Auswirkungen von situativen Belastungsfaktoren der postoperativen Intensivtherapie haben sich schon in früheren Jahren Teilnehmer der

Arbeitsgruppe beschäftigt. Insbesondere der schädigende Einfluss von Schlafmangel und Lärmbelastung auf die Bewusstseinslage von Intensivpatienten konnte in den durchgeführten Untersuchungen nachgewiesen werden. Auch konnten in den Arbeiten erste Erfahrungen mit Maßnahmen zur Verwirrtheits-Prophylaxe gesammelt werden (Hannich 1987).

Ziel der nun geplanten Interventionsstudie ist, die Inzidenz, Prävalenz und Intensität der akuten postoperativen Verwirrtheit bei kardiochirurgischen Patienten zu reduzieren. Dabei kommt eine standardisierte, multimodale Intervention zum Einsatz. Indirekt soll damit eine Senkung der Krankenhausverweildauer sowie eine Steigerung des funktionellen Gesundheitszustandes nach der Entlassung erreicht werden. Störungen der Bewusstseinsinhalte/-helligkeit sollen positiv beeinflusst werden durch:

- den Aufbau eines realistischen Behandlungskonzeptes bei Patienten und damit die Aufrechterhaltung von Handlungsfähigkeit
- Schmerzkontrolle
- ausreichende Oxygenierung
- Vertrautheit
- Zeitlich-örtliche Reorientierung
- Vermeidung von Schlafunterbrechungen

Der geplanten Interventionsstudie liegt folgende zentrale Hypothese zugrunde:

Kardiochirurgische Patienten, welche die multimodalen Interventionen erhalten, zeigen eine geringere Inzidenz von akuter postoperativer Verwirrtheit als die Patienten einer Kontrollgruppe.

Aus dieser Hypothese ergeben sich folgende weitere Hypothesen:

- Kardiochirurgische Patienten, welche die multimodale Intervention erhalten, zeigen eine geringere Prävalenz und Intensität von akuter postoperativer Verwirrtheit als die Patienten einer Kontrollgruppe.
- Kardiochirurgische Patienten, welche die multimodale Intervention erhalten, zeigen eine kürzere postoperative Verweildauer im Krankenhaus als die Patienten einer Kontrollgruppe.
- Kardiochirurgische Patienten, welche die multimodale Intervention erhalten, zeigen einen verbesserten funktionellen Gesundheitszustand in der Rekonvaleszenzphase.

### **3. Methoden / Instrumente**

In der im Jahr 2000 durchgeführten Prävalenz-/Inzidenzstudie (Mayer, Osterbrink, Evers 2001; Wordel, Mayer, Osterbrink, Evers 2001) wurden Risikopatienten identifiziert. Nunmehr wird versucht, mit vergleichbaren Instrumenten den klinischen Verlauf dieser Risikopatienten zu dokumentieren. Durch die geplanten pflegerischen Interventionen soll der Verlauf bzw. die Entstehung akuter postoperativer Verwirrtheit positiv beeinflusst werden. Die Planung dieser Interventionsstudie erfordert einerseits die Sichtung und Verwendung von adäquaten Instrumenten zur schriftlichen Dokumentation in der internationalen Literatur. Andererseits ist die Erstellung von weiteren, speziell für diese Interventionsstudie zu entwerfenden Instrumenten bzw. Erhebungsbögen erforderlich, um die Interventionen und deren Auswirkungen professionell dokumentieren zu können. Die nun in den weiteren Ausführungen näher erläuterten Instrumente wurden speziell für die geplante Studie erstellt, ihre Originalversionen modifiziert oder sie wurden in Ihrer Originalversion belassen. Letzteres erforderte jedoch ggf. die schriftliche Übersetzung in die deutsche Sprache. Die Instrumente bzw. Erhebungsbögen befinden sich im Anhang dieses Berichtes zur Ansicht.

#### **Confusion Rating Scale**

Diese Fremdbeobachtungsskala zur Einschätzung des Auftretens und der Intensität von Verwirrheitszuständen umfasst vier Kategorien:

- `Desorientierung` hinsichtlich der zeitlichen, örtlichen und räumlichen Orientierung,
- `Inadäquates Verhalten` in bezug auf den Ort und/oder die Person,
- `Inadäquate Kommunikation` in bezug auf den Ort und/oder die Person
- `Illusion und Halluzination` hinsichtlich einer verzerrten Wahrnehmung der Umgebung

Die Einschätzung dieser Kategorien erfolgt auf einer Skala von 0 bis 2 (0 = keine Störung; 1 = leichte Störung 2 = schwere Störung). Insgesamt kann ein Gesamtpunktwert von 8 erreicht werden. Die Intensität der Störung ist um so schwerwiegender, je höher der Gesamtpunktwert ist (Williams et al 1985). Dieses Instrument ergab beim Einsatz in der Prävalenz/Inzidenzstudie der Forschungsgruppe eine Interraterreliabilität von  $r=0,879$  bei einem 95% Konfidenzintervall von 0,805 - 0,925 (Wordel, Mayer, Osterbrink, Evers 2001)

#### **Visuelle Analogskala zur Messung von Ängstlichkeit**

Das Ausmaß der erlebten Ängstlichkeit wird mittels einer visuellen Analogskala erfasst. Der Patient bekommt Gelegenheit, den Grad seiner emotionalen Befindlichkeit auf einer vertikalen bipolaren Skala von 0 bis 10 einzuschätzen. 0 bedeutet keine Angst und 10 bedeutet stärkste vorstellbare Angst. Validität und Reliabilität der visuellen Analogskala wurden durch Revill (1976) bereits bestätigt.

## **SF-12**

Beim SF-12 handelt es sich um die Kurzform des SF-36 – Fragebogen zum Gesundheitszustand (Bullinger und Kirchberger 1998). Er erfasst als Selbstbeschreibungsbogen den allgemeinen funktionellen Gesundheitszustand von Patienten. Dazu werden folgende Bereiche durch die Selbstbeschreibung des Patienten erfragt:

- körperlicher Funktionsfähigkeit,
- körperliche Rollenfunktion,
- Schmerz,
- Allgemeine Gesundheitswahrnehmung,
- Vitalität,
- Soziale Funktionsfähigkeit,
- Emotionale Rollenfunktion,
- Psychisches Wohlbefinden.

Die Beantwortung der Fragen erfolgt durch ja/nein- Antworten bzw. durch das Ankreuzen vorgegebener Antwortalternativen. Für die einzelnen Bereiche können über Addition der angekreuzten Itembeantwortungen Punktschwerpunkte ermittelt werden, für deren Bewertung Normtabellen zur Verfügung stehen.

## **Modifizierte Glasgow Coma Skala**

Die ursprüngliche Form der Glasgow-Coma-Skala erfasst Bewusstseinsklarheit und ihre Veränderungen, indem sie die Reaktivität von Patienten auf verbale und Schmerzstimuli beschreibt (Teasdale & Bennett 1974). Dabei bezieht sie drei Reaktionsebenen ein:

- Augen öffnen
- verbale Antwort
- motorische Antwort.

Dem jeweiligen Verhalten des Patienten in den drei Bereichen wird ein entsprechender Punktwert zugeordnet. Die für die einzelnen Reaktionsklassen ermittelten Werte werden zu einem Maximum von 15 bzw. einem Minimum von 4 addiert. Wird ein Punktwert < 14 erreicht, liegt eine auffällige Störung der Bewusstseinslage vor. Die modifizierte Form der Glasgow-Coma-Skala verzichtet auf eine differenzierte Einstufung der gezeigten Leistungen innerhalb der einzelnen Reaktionsbereiche. Sie überprüft allein, ob der Patient in den vorgegebenen Kategorien mit seinem Verhalten die höchste Punktzahl erreicht oder nicht. Ist dies nicht der Fall, geht sie vom Vorliegen einer Bewusstseinsstörung aus. Die Messung der

internen Konsistenz nach Cronbachs alpha ergaben einen Maximalwert von  $\alpha$  0,8434 bei einem Median von  $\alpha$  0,7544.

### **French-Score**

Zur Feststellung des kardiochirurgischen Operationsrisikos wird der French-Score (Roques et al. 1995) eingesetzt. Er beinhaltet folgende Dimensionen:

- Lebensalter des Patienten
- Chronische Niereninsuffizienz
- linksventrikuläre Auswurffraktion
- Reoperation
- präoperative Komplikationen (Herzinfarkt < 48 Stunden, ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern, präoperative Intubation, Transplantation, Ventrikelseptumdefekt nach Herzinfarkt, Aortendissektion, pulmonale Embolektomie).

Das Zutreffen dieser Items für den jeweiligen Patienten wird aus der pflegerischen und medizinischen Dokumentation entnommen.

### **Klinischer Erhebungsbogen – Operationsart**

Dieser Bogen erfasst die Operationsart. Zutreffendes wird für den einzelnen Patienten aus der pflegerischen und medizinischen Dokumentation entnommen.

- ACVB
- Isolierte venöse Revaskularisation
- Aortenklappenersatz
- Mitralklappenersatz
- Triskuspidalklappenersatz
- Minimal-invasive OP
- OP mit HLM
- OP ohne HLM

Neben somatischen Informationen ist die Dokumentation des Einsatzes und Erlebens der Intervention geplant. Folgende Instrumente sollen diesen Aspekt beleuchten:

#### **a. Erhebungsbogen - Anwendung multimodale Intervention**

Mittels dieses Instrumentes werden Umfang und Anwendungsfrequenz der multimodalen Interventionen erfasst. Dieser Fragebogen erfasst das Zutreffen folgender Maßnahmen:

- präoperative Überreichung der Patientenbroschüre

- Dokumentation von Schmerzintensität, Sauerstoffsättigung, Gabe von Analgetika, Sauerstoffapplikation
- Einsatz von Schlafbrillen, Ohrstöpseln
- Nutzung von persönlichen Dingen wie Kulturbeutel, Foto etc.
- Angebot von Kalender und Uhren.

#### **b. Postoperatives Interview zum Patientenerleben**

Dieses Erhebungsinstrument beinhaltet einen postoperativen Selbstbericht des Patienten zum Auftreten von akuter Verwirrtheit während der Behandlungsphase. Weiterhin erfasst es die Patientenerfahrung und -zufriedenheit mit der Patientenbroschüre, mit der Schmerzeinschätzung und -therapie, mit der Messung der Sauerstoffsättigung und Sauerstoffapplikation. Außerdem wird das Erleben zum Einsatz von Schlafbrillen, Ohrstöpseln, von Kulturbeutel, persönlichen Fotos etc. sowie von Kalender und Uhren erfragt.

#### **c. Dokumentationsbogen zur Inanspruchnahme von Leistungen der Gesundheitsversorgung**

Mithilfe dieses Verfahrens werden folgende Daten ermittelt:

- postoperative Verweildauer im Krankenhaus nach kardiochirurgischen Eingriff
- Anzahl von Verlegungen und deren Verweildauer, unterschieden nach
  - o Krankenhaus
  - o Rehabilitationsklinik
  - o Pflegeheim

### **4. Durchführung des Projektes**

Die Studie wird nach einem quasi-experimentellen Design durchgeführt. Andere Designs (z.B. randomisiertes Experiment oder Cross-Over-Design) kommen aus methodologischer Sicht nicht in Frage.

Während der **Rekrutierungsphase 1** werden alle kardiochirurgischen Patienten innerhalb von sechs Wochen mit einem Risiko auf akute postoperative Verwirrtheit als Kontrollgruppe rekrutiert. Die **Non-Rekrutierungsphase**, als vierwöchiger Zeitraum gliedert sich auf in ein einwöchiges Intervall, in dem die klinischen Erhebungen bei der Kontrollgruppe abgeschlossen werden. Dem schließt sich eine dreiwöchige Phase an, in der die multimodale Intervention geschult (2 Wochen) und implementiert (1 Woche) werden.

Die **Rekrutierungsphase 2** dauert sechs Wochen und beinhaltet die Zusammenfassung aller kardiochirurgischen Patienten mit einem Risiko auf postoperative Verwirrtheit zur Experimentalgruppe. In der **Katamnesephase** werden die klinischen Datenerhebungen beendet (1 Woche Ausleitung der Erhebungen in der Klinik). Nach einem Zeitintervall von 7 Wochen wird die Datenerhebung durch eine Abschlusserhebung bei der Experimentalgruppe beendet.

### **Die multimodale Intervention**

Die multimodale Intervention besteht aus den Elementen der fokussierten Patientenberatung und -schulung, Aufbau von Vertrautheit, eines pflegerischen Planes der die Reorientierung an Raum und Zeit gewährleistet, die konsequente Anwendung von Modi die Schlafunterbrechungen vermeiden, eine gelenkte Schmerzkontrolle wie auch die Sicherung ausreichender postoperativer Oxygenierung.

Zum Aufbau eines realistischen Behandlungskonzeptes bei Risikopatienten und zur Aufrechterhaltung ihrer Handlungskompetenz, wird präoperativ ein **Patientenschulungs und -beratungsprogramm** durch Pflegende durchgeführt. Um einen Informationsverlust durch selektives Hören zu vermeiden, ist der Einsatz von Informationsmaterial als Broschüre für Patienten wie auch Angehörige geplant.

Zur Schaffung von **Vertrautheit** und damit zur emotionalen Sicherung wird der Patient aufgefordert, ihm bekannte Gegenstände (z.B. Foto, Maskottchen, Kulturbeutel) mit auf die Intensivstation zu nehmen. Der Betroffene, seine Angehörigen und Pflegende werden auf diese Maßnahme ausdrücklich durch eine Informationsbroschüre und eine Praxisrichtlinie hingewiesen.

Eine **Reorientierung hinsichtlich Raum und Zeit** erfolgt durch gezielte Maßnahmen zur Wahrnehmungsförderung und -strukturierung, die verbaler und nonverbaler Art sind. Hinweise dazu erhalten Pflegende durch „10 Gebote zur Orientierung wacher Patienten“ und „7 Gebote zur Orientierung bewusstloser/sedierter Patienten“. Eine Reorientierung zur Zeit erfolgt durch deutlich sichtbare Kalender und Uhren im Patientenzimmer.

Die Vermeidung von **Schlafunterbrechung** soll erreicht werden durch das systematische Angebot von reizabschirmenden Mitteln wie Schlafbrille und Ohrstöpsel. Über deren Bedeutung werden die Patienten der Experimentalgruppe durch eine Pflegende sowie durch eine Patientenbroschüre informiert. Ebenfalls wird den Patienten vermittelt, dass sie an

jedem postoperativen Abend sowohl Ohrstöpsel wie auch Schlafbrillen durch betreuende Pflegenden angeboten bekommen. Die Materialien werden bereits am präoperativen Abend dem Patienten ausgehändigt und am Tag der Operation in einem gekennzeichneten Behältnis auf die Intensivstation gebracht.

Zur **Schmerzkontrolle** wird das Vorhandensein postoperativen Schmerzes systematisch eingeschätzt. Dies geschieht anhand einer visuellen Analogskala. Durch die Visualisierung soll dem Patienten die Kontrolle über den Schmerz erleichtert werden. Die zuständigen Pflegenden verfügen über eine Hilfe, mit dem Patienten und dem behandelnden Arzt über Schmerzkontrolle zu kommunizieren.

Die Sicherung einer **ausreichenden Oxygenierung** wird durch den Einsatz eines Pulsoxymeters am Ende jeder Schicht durch die zuständige Pflegekraft gewährleistet. Die Pflegenden werden dadurch hinsichtlich des Risikos einer Hypoxämie sensibilisiert. Die Kommunikation mit dem Patienten und dem behandelnden Arzt darüber wird darüber hinaus erleichtert.

### **Stichprobe und Untersuchungsrahmen**

Die Einschlusskriterien für die Aufnahme von Patienten in diese Untersuchung umfassen aufgrund der Detektion von Risikofaktoren unserer früheren Studie (Osterbrink, Mayer, Fiedler et al. 2001) folgende Faktoren:

- elektiver kardiochirurgischer Eingriff :
- Herzklappenersatz, Aorto-coronarer Bypass, Transplantation
- Alter > 70 Jahre oder mit Diabetes mellitus Typ I / Typ II
- Operation innerhalb 24 Stunden nach ungeplanter Aufnahme
- Alter > 18 Jahre

Ausschlusskriterien sind:

- Fehlende Zustimmung
- Fehlende Einwilligungsfähigkeit
- Schwere prämorbid Persönlichkeitsstörungen
- chronifizierte Hirnabbauprozesse
- bekannte Alkohol- und Drogenabhängigkeit
- präoperative Confusion-Rating-Scale > 4

Beabsichtigt wird eine Gesamtstichprobe von 600 Patienten (300 Patienten: Experimentielle Gruppe; 300 Patienten: Kontrollgruppe). Die Fallzahlschätzung basiert auf der Annahme einer Reduktion der Inzidenz akuter Verwirrtheit um ein Drittel von 30% auf 20%. Bei einem gewählten  $\alpha$ -Fehler von 5% und einer Testpower von 80% resultiert nach Polit & Hungler (1999) für unabhängige, dichotome Daten eine Fallzahl von je 292 Patienten in der Kontroll- und Experimentalgruppe. Anvisiert werden daher 300 Patienten. Bei einem Anteil von etwa 50% Risikopatienten und einer geschätzten Einwilligung von 75% der potentiellen Risikopatienten ist pro Gruppe ein Zeitintervall mit ca. 800 Herzoperationen zu wählen.

Aufgrund der Erfahrungen der Prävalenz- / Inzidenzstudie aus dem Jahr 2000 ist die Größe der Patientengruppe in einem überschaubaren Zeitraum nur durch eine multizentrische Studie erreichbar. An der Untersuchung nehmen fünf mit der Universität Witten-Herdecke kooperierende kardiochirurgische Kliniken teil. Die Anzahl der beteiligten Kliniken ist begründet auf der Erfahrung der Prävalenz-/Inzidenzstudie, dass in der Regel pro Klinik in einer Periode von 6 Wochen je 60 Risikopatienten zu rekrutieren sind.

### **Datenanalyse**

Im Rahmen dieser Studie kommen Verfahren der beschreibenden und schließenden Statistik zum Einsatz. Hauptzielkriterium dieser Studie ist der Vergleich der kumulativen Inzidenz (ein wiederholtes Neuauftreten der Verwirrheitssymptome wird nur einfach gezählt) in der Kontroll- und Experimentalgruppe. Dem nominalen Datenniveau angepasst erfolgt die Überprüfung auf Signifikanz mit dem unabhängigen Chi-Quadrat Test. Bei der Frage, ob sich die Prävalenz akuter postoperativer Verwirrtheit in der Kontroll- und Experimentalgruppe unterscheiden, steht die Periodenprävalenz im Vordergrund. Diese Anteile werden mit Hilfe des Chi-Quadrat Tests verglichen. Die Prüfung auf einen Unterschied bezüglich der mittleren Intensität im Beobachtungszeitraum erfolgt je nach Datenverteilung mit dem T- oder dem Mann-Whitney-U-Test. Die weiteren Hypothesen werden in Abhängigkeit von Datenniveau und -Verteilung mit dem Chi-Quadrat- dem Mann-Whitney-U- oder dem T- Test jeweils auf einem 5% Niveau überprüft.

### **Ethische Überlegungen**

Bei der Kontrollgruppe werden keinerlei Risiken erwartet, da es sich um eine standardisierte Beobachtung und Zusammenstellung von medizinischen Daten handelt. Es erfolgen keine zusätzlichen invasiven Maßnahmen. Die medizinische Therapie bleibt unberührt. Bei der Experimentalgruppe sind durch die Interventionen selbst keine Risiken zu erwarten. So ist bei der Intervention „Patienteninformationsbroschüre“ eher eine Beruhigung durch die

Schulung der Patienten anzunehmen (Klug-Redman 1996). Die Schmerzkontrolle wie auch die Dokumentation der Sauerstoffsättigung erfolgt unabhängig vom Patienten selbst. Bei den Angeboten zur Reorientierung und der Förderung des Nachtschlafes handelt es sich um übliche pflegerische Maßnahmen. In der Studie werden Pflegende lediglich angehalten, diese pflegerischen Maßnahmen konsequent durchzuführen.

### **Freiwilligkeit und informierter Konsens**

Die Patienten erhalten vor Beginn der Studie eine ausführliche Information über den Inhalt und die Intention der Studie. Die Patienten werden darüber informiert, dass sie selbst entscheiden können, ob sie an der Studie teilnehmen möchten. Eine Nichtteilnahme zieht keinerlei Konsequenzen z.B. in der Therapie oder eine Minderung von Vorteilen nach sich. Weiterhin können die Patienten im Falle einer Teilnahme zu jeder Zeit die Mitwirkung an der Studie ohne Angabe von Gründen abbrechen.

### **Sicherung von Anonymität**

Zur Identifizierung der einzelnen Patienten während der klinischen Datenerhebung wird nur auf der ersten Seite des Forschungsinstrumentariums ein klinikinterner Patientenaufkleber angebracht. Zusätzlich wird an gleicher Stelle ein patientenbezogener vierstelliger Code angebracht, der sich auf jedem einzelnen Instrument wiederfindet. Die Erhebungsdaten verbleiben für die Dauer des Messzeitraumes in der Patientenakte. Nach Verlegung aus dem Krankenhaus werden die Daten an einem Ort aufbewahrt, der nur dem für die Untersuchung in der Klinik Zuständigen zugänglich ist. Acht Wochen postoperativ wird nach Beendigung der patientenbezogenen Datenerhebung und nach Vollständigkeitskontrolle die erste Seite des Instrumentariums mit Patientenaufkleber vernichtet. Die mit der Codenummer versehenen weiteren Patientendaten werden zur Auswertung an die Forschergruppe weitergeleitet.

## **5. Ergebnisse des Projektes**

Die für die geplante Interventionsstudie notwendigen Erhebungsinstrumente und Erhebungsbögen konnten erfolgreich in einem vollem Umfang für die Studie entwickelt werden. Sie liegen in den Endversionen für den Beginn der Interventionsstudie bereit. Dieser wichtige Teil der Vorbereitung zur Interventionsstudie kann somit als abgeschlossen angesehen werden. Die Instrumente der Interventionsstudie sind im Anhang dieses

Berichtes abgedruckt. Ebenso findet sich im Anhang dieses Berichtes der geplante Zeitverlauf der Studie, sowie der jeweilige zeitliche Einsatz der Erhebungsinstrumente.

## **Literaturhinweise**

**Bullinger, M., Kirchberger, I.:** SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand, Hogrefe, Göttingen, Bern, Toronto, Seattle, 1998

**Ewers, A., Osterbrink, J., Evers G.:** Pflegerische Interventionen und deren Effekte bei Patienten mit akuter postoperativer Verwirrtheit. Die Schwester - Der Pfleger 2002 (im Druck)

**Ewers, A., Osterbrink, J., Evers G.:** Allgemeine und spezielle pflegerische Interventionen bei Patienten mit akuter postoperativer Verwirrtheit: In Proceedings der 3rd. International Conference - Nursing and Nursing Science. Nürnberg, 26-28.04.2001.

**Fiedler, C, Mayer H, Osterbrink, J., Evers G.:** Die Inzidenz und Prävalenz akuter postoperativer Verwirrtheit bei kardiochirurgischen Patienten nach einem Aorto-coronaren-Venen Bypass und/oder eines Herzklappenersatzes. : In Proceedings der 3rd. International Conference Nursing and Nursing Science. Nürnberg, 26-28.04.2001.

**Hannich, H.-J.:** Medizinische Psychologie in der Intensivmedizin, Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 1987

**Klug-Redman, B.:** Patientenschulung und -beratung. J. Osterbrink (Ed), 1996. Mosby

**Mayer, H., Osterbrink, J., Evers, G.:** Die Inzidenz und Prävalenz akuter Verwirrtheit bei kardiochirurgischen Patienten nach ACVB und Herzklappenersatz. In: Proceedings der 3rd. International Conference Nursing and Nursing Science. Nürnberg, 26-28.04.2001

**Osterbrink J., Mayer H., Fiedler C., Ewers A., Haslbeck J., Wirth K., Wordel, A., Hannich H, McDonough J., Krian, A., Laczkovics, A, Weyand, M., Evers G.:** Inzidenz und Prävalenz postoperativer akuter Verwirrtheit kardiochirurgischer Patienten nach Bypassoperationen sowie Herzklappenersatz. Pflege 2002; 15: 178 - 189

**Polit D. F., Hungler B. P.:** Nursing Research. Lippincott Company; 1999 (6. Auflage)

**Revill, S.I.:** The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia*.1976. 31: 1191-1198.

**Roques F., Gabrielle F., Michel P., Vincentis D., David M., Baudet E.:** Quality of care in adult heart surgery: proposal for a self-assessment approach based on an French multicenter study. In: *Eur J Cardio thorac Surg* (9), 1995: 433 – 440

**Teasdale, G., Bennett B.:** assessment and prognosis of coma after Head injuries. *Lancet* II 81-84, 1974

**Williams, M.A., Campbell, E.B., Raynor, W.J., Mlynarczyk, S.M., Ward, S.E.:** Reducing acute confusional states in elderly patients with hip fractures. *Research in Nursing & Health*, 1985; 8: 329-337.

**Wirth, K., Osterbrink, J., Evers G.:** Allgemeine und spezielle pflegerische Interventionen bei Patienten mit akuter postoperativer Verwirrtheit: : In *Proceedings der 3rd. International Conference Nursing and Nursing Science*. Nürnberg, 26-28.04.2001.

**Wordel, A., Mayer, H., Osterbrink, J., Evers, G.:** Die Interraterreliabilität der Confusion-Rating-Scale: : In *Proceedings der 3rd. International Conference Nursing and Nursing Science*. Nürnberg, 26-28.04.2001

### **Weiterführende Literatur**

**Böhner H., Schneider F., Stierstorfer, A., Weiss, U., Gabriel, A., Friedrichs, R., Miller, C., Grabitz, K., Müller, E., Sandmann, W.:** Durchgangssyndrome nach gefäßchirurgischen Operationen - Zwischenergebnisse einer prospektiven Untersuchung. *Chirurg* 2000; 71:215-221.

**Bruckenberg E.:** Situation der Herzchirurgie 1999 in Deutschland, 12. Bericht des Krankenhausausschusses der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamtinnen und Medizinalbeamter der Länder (AGLMB).Hannover

**Calabrese, J. R., Skwerer, R. G., Gullledge, A. D., Gill, C. G., Mullen, J. D., Rodgers, D. A., Taylor, P. C., Golding, L. A., Lytle, B. W., Cosgrove, D. M., Bazarel, M. D., Loop, F.**

**D.:** Incidence of postoperative delirium following myocardial revascularisation. In: Cleveland Clinic Journal of Medicine (1/2), 1987: 29-32.

**Egerton, N., Kay, J.H.:** Psychological disturbances associated with open heart surgery, Brit. J. Psychiat., 1964, 110 : 433-439

**Foreman, M.D.:** Acute confusional states in hospitalized elderly: A research dilemma. Nursing Research, 1986; 35: 34-38

**Gallinat, J., Möller, H.-J., Hegerl, U., Moser, R.L.:** Das postoperative Delir. Der Anästhesist, 1999, 8: 507-518

**Hammon, J.W., Stump, D.A., Kon, N.D.:** Risk factors and solutions for the development of neurobehavioural Changes after coronary artery bypass grafting, Ann Thorac Surg 1997, 63:1613-1618.

**Heller, S.S., Frank, K.A., Malm, J.R.:** Psychiatric complications of open-heart surgery, The New England Journal of Medicine, 1970, 19: 1015-1020

**Kelly, M.:** The best is yet to be: postoperative delirium in the elderly. Today's Surgical Nurse, September/October 1997: 10-12

**Lipowski, Z.J.:** Transient cognitive disorders (delirium, acute confusional states in the elderly. American Journal of Psychiatry, 1983; 140: 1426-1436

**Matthiesen, V., Sivertsen, L., Foreman, M.D., Cronin-Stubbs, D.:** Acute confusion: nursing intervention in older patients. Orthopaedic Nursing; March/April 1994; Vol. 13; No. 2: 21-27

**Milisen, K., Foreman, MD., Godderis, J., Abraham, I.L., Broos, P.L.:** Delirium in the hospitalized elderly. Nursing assessment and management. Nursing Clinics of North America, September 1998; Vol. 33; No. 3: 417-436

**Minarik, P. A.:** Cognitive Assessment of the Cardiovascular Patient in the Acute Care Setting. J Cardiovasc Nurs, 1995;9.(4), 36 - 52

**Moshkovitz, Y., Paz, P., Shabtai, E., Cotter, G. Amir, G.:** Predictor of early and overall outcome in coronary artery bypass without cardiopulmonary bypass. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 1997;12: 31-39.

**Platzer, H.:** Post-operative confusion in the elderly – A literature review. *Int. J. Nurs. Stud.*, 1989; Vol. 26; No. 4: 369-379

**Ribby, K. J., & Cox, K. R.:** Development, Implementation, and Evaluation of a Confusion Protocol. *Clinical Nurse Specialist*, 1996;10.(5), 241 - 247.

**Smith, P.L.:** The cerebral complications of coronary artery bypass surgery, *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 1988, 70:213-216

**van der Mast, R., van den Broek, W., Fekkes, D., Pepplinkhuizen, L., & Habbema, J. D. F.:** Incidence of and Preoperative Predictors for Delirium after Cardiac Surgery. *Journal of Psychosomatic Research*, 1999. 46., 479 - 483.