

Sachbericht zum Verwendungsnachweis – Teil II – Eingehende Darstellung

Projekt	DECIDE: Decision-making places in Alzheimer's dementia - supporting advance decision making by improving person-environment fit
Vorgelegt von	Universität Siegen, 57068 Siegen
Ansprechpartnerin	Prof. Dr. Julia Haberstroh, julia.haberstroh@uni-siegen.de
Förderkennzeichen	01GY2022
Laufzeit	01.04.2021 bis 31.07.2024

INHALTSVERZEICHNIS

1 VERWENDUNG DER ZUWENDUNGEN UND ERZIELTE ERGEBNISSE	1
1.1 ALLGEMEINE VORBEREITUNGEN ZU STUDIENBEGINN (ARBEITSPAKETE 1-3)	1
1.2 PROZESSKONTROLLE (ARBEITSPAKETE 17-21)	2
1.3 PROZESSSTUDIE (ARBEITSPAKETE 4-7)	3
1.3.1 STATUS QUO	3
1.3.2 PROZESSINTERVENTIONSSTUDIE	4
1.4 VALIDIERUNGSSTUDIEN (ARBEITSPAKETE 8-11)	5
1.4.1 COMPETENCE ASSESSMENT TOOL – ADVANCE DIRECTIVES (CAT-AD)	5
1.4.2 MEANING OF HOME FOR PEOPLE WITH DEMENTIA (MoH-D)	7
1.5 RÄUMLICHE INTERVENTIONSSTUDIE (ARBEITSPAKET 13-16)	9
2 NOTWENDIGKEIT UND ANGEMESSENHEIT DER GELEISTETEN ARBEIT	11
3 VERWERTBARKEIT DER ERGEBNISSE	11
3.1 WIRTSCHAFTLICHE ERFOLGSAUSSICHTEN	11
3.2 WISSENSCHAFTLICHE ERFOLGSAUSSICHTEN	11
3.3 WISSENSCHAFTLICHE ANSCHLUSSFÄHIGKEIT	12
4 ERFOLGTE UND GEPLANTE VERÖFFENTLICHUNGEN DER ERGEBNISSE	12
5 FORTSCHRITT AUF DEM GEBIET DES VORHABENS BEI ANDEREN STELLEN	14
LITERATURVERZEICHNIS	16

1 VERWENDUNG DER ZUWENDUNGEN UND ERZIELTE ERGEBNISSE

Der Großteil der Zuwendung wurde für Personalausgaben verwendet. Im Folgenden werden daher die von der Professur für Psychologische Altersforschung an der Universität Siegen durchgeführten Tätigkeiten dargestellt.

1.1 ALLGEMEINE VORBEREITUNGEN ZU STUDIENBEGINN (Arbeitspakete 1-3)

Mit Beginn der Förderphase am 01.04.2021 wurden für das Projekt DECIDE alle beantragten Stellen neu ausgeschrieben und sukzessive besetzt. Ab Oktober 2021 war das Team komplett, nur die Stelle des Studienarztes in Frankfurt konnte durch eine überraschende Absage erst zum 01.03.2022 mit einem Nachfolger besetzt werden. Ebenfalls herausfordernd war der Ausfall eines wissenschaftlichen Mitarbeiters, der noch innerhalb der Probezeit das Team verließ. Diese Stelle konnte zügig zum 01.12.2021 neu besetzt werden, allerdings mit geringerem Stellenanteil als vorgesehen (25 %). Zum 01.07.2022 wurde eine weitere wissenschaftliche Mitarbeiterin mit 25 % eingestellt.

Das Kick-Off-Meeting mit den Projektpartnern¹ und dem DECIDE-Team fand am 06.09.2021 statt. Der Kooperationsvertrag mit den externen Projektpartnern lag am 12.10.2021 vollständig unterzeichnet vor. Für das Projekt konnte mit dem Pfalzkrankenhaus für Psychiatrie und Neurologie (AdÖR) ein weiterer Kooperationspartner gewonnen werden, der bei der Rekrutierung von Patienten in der Validierungsstudie für den "Meaning of Home Questionnaire" (MoH) unterstützte. Der Einbezug der Gerontopsychiatrischen Institutsambulanz (G-PIA) der Klinik für Gerontopsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (Pfalzkrankenhaus Klingenmünster) ermöglichte es, neben der Stichprobe für die Hauptstudie eine unabhängige Validierungsstichprobe mit optimalem Stichprobenumfang zu gewinnen. Mit Wirkung zum 01.11.2022 wurde das Pfalzkrankenhaus für Psychiatrie und Neurologie (AdÖR) als ein weiterer externer Projektpartner aufgenommen.

Gemäß Projektantrag wurden für die Prozessstudie Ethikanträge mit dem Titel „DECIDE – Entscheidungs-Orte für Menschen mit Alzheimer Demenz – Studienphase 1: Unterstützung von gesundheitlicher Versorgungsplanung“ bei der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe (EK ÄKWL) für den Studienstandort Siegen und bei der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Goethe-Universität Frankfurt am Main (EK FBMF) für den Studienstandort Frankfurt eingereicht. Die EK ÄKWL erteilte am 27.09.2021 (erstes Studienquartal) wie im Projektzeitplan vorgesehen das positive Votum (Aktenzeichen: 2021-518-f-S). Aufbauend auf diesem Antrag wurde das Zweitvotum bei der EK FBMF beantragt und am 11.01.2022 positiv beschieden (Geschäfts-Nr.: 2021-559). Das Verzeichnis für Verarbeitungstätigkeiten wurde bei den zuständigen Datenschutzbeauftragten vorgelegt.

Für die Räumliche Interventionsstudie und die beiden Validierungsstudien wurden Ethikanträge mit dem Titel „Entscheidungs-Orte für Menschen mit Alzheimer Demenz - Studienphase 2: Entscheidungsassistenz durch Person-Umwelt Passung (DECIDE)“ bei den zuständigen Ethikkommissionen EK ÄKWL (erstberatend), EK FBMF (nachberatend) und der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz (EK LAEKRLP; nachberatend) eingereicht. Die Verzeichnisse für Verarbeitungstätigkeiten wurden bei den zuständigen Datenschutzbeauftragten vorgelegt. Am 19.05.2022 erteilte die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe das positive Votum (Aktenzeichen: 2022-088-f-S). Aufbauend auf diesem Antrag wurden Zweitvoten bei der EK FBMF und EK LAEKRLP beantragt und am 26.07.2022 bzw. 01.09.2022 positiv beschieden (EK FBMF: Geschäfts-Nr.: 2022-853-Prospektive Forschung nachberatend; EK LAEKRLP: 2022-16665_2-andere Forschung / nachberatend).

¹ Aus Gründen der Lesbarkeit wird in diesem Text auf eine geschlechterspezifische Differenzierung verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

1.2 PROZESSKONTROLLE (Arbeitspakete 17-21)

Verschiedene Maßnahmen wurden zu Projektbeginn etabliert, die während der gesamten Laufzeit projektbegleitend eingesetzt wurden. Dies waren die methodische und ethische Prozesskontrolle (AP 17, 19), die fortlaufende Konzeptentwicklung (AP 18), die Durchführung von Experten-Workshops (AP 20) sowie die partizipative Einbindung von Patienten- und Angehörigenbeiräten (AP 21).

Zur Umsetzung der methodischen Prozesskontrolle wurden automatisierte Programme zur Kontrolle der Datenqualität und routinemäßig eine doppelte Dateneingabe von randomisiert ausgewählten Datensätzen durchgeführt. Wöchentlich automatisiert erstellte Berichte gaben einen Überblick über den aktuellen Stand der verschiedenen Teilprojekte.

Die kontinuierliche Anpassung des Studienkonzeptes erfolgte beispielsweise bei der Anpassung der Analysemethoden der Prozessstudie, der Instrumente der Validierungsstudien (darunter MoH und Competence Assessment Tool for Advance Directives (CAT-AD)) sowie des Gesprächs zu Advance care planning (ACP) für die Räumliche Interventionsstudie. Dies geschah auf Basis neuer Erkenntnisse aus der eigenen Forschung, aktuellen Publikationen und auf dem intensiven Austausch mit Experten.

Der Ethikbeirat setzte sich, abweichend vom ursprünglichen Antrag, nicht aus festen Teilnehmern zusammen. Stattdessen wurden gezielt Experten aufgesucht bzw. eingeladen, um konkrete ethische Fragen des Projekts zu klären und Herausforderungen zu diskutieren. Dies erfolgte zunächst durch die aktive Teilnahme (Garmann, Lindl) bzw. die Mitgestaltung (Haberstroh) des DGPPN Workshops „Entscheidungsassistenz und -findung bei nicht-einwilligungsfähigen Patienten in der Psychiatrie“ am 13.03.2020 in Berlin. Die dort gewonnenen Erkenntnisse wurden von den Teilnehmenden als Multiplikatoren an das gesamte DECIDE Team weitergegeben. Zudem fand am 13.06.2022 eine Sitzung mit Prof. Dr. Tanja Henking (Würzburg) statt, einer Expertin auf den Gebieten Medizinische Ethik und Medizinrecht. Es wurden die ethischen Herausforderungen bei der Umsetzung von ACP im Rahmen des Projektes DECIDE diskutiert und ein angepasstes Konzept für die Interventionsphase der Prozessstudie sowie die Räumliche Interventionsstudie ausgearbeitet. Die kontinuierliche ethische Prozesskontrolle erfolgte durch Dr. Tanja Müller, Trainerin für Ethikberatung im Gesundheitswesen gemäß Akademie für Ethik in der Medizin (AEM) und Mitglied der Arbeitsgruppe Ethik in der Psychiatrie.

Während der Projektlaufzeit wurden insgesamt vier interne Experten-Workshops durchgeführt. Prof. Dr. Johannes Pantel hielt am 25.05.2022 den Workshop „State of the Art: Demenzdiagnostik“. Am 11.07.2022 stellte Dr. Henrike Voß ihre Arbeiten zum „ACP-Konzept für Menschen mit Demenz“ vor und leistete einen wertvollen Beitrag zur Konzeptionierung der Räumlichen Interventionsstudie. Ein weiterer Workshop mit Prof. Dr. Pantel folgte am 29.03.2023 zum Thema „State of the Art: Differentialdiagnostik Alzheimer“. Den Abschluss bildete im Oktober 2023 der Workshop „Adaptierung des MacCAT-T für Menschen mit Demenz: CAT-AD“ mit Prof. Paul Appelbaum, Dollard Professor für Psychiatrie, Medizin und Recht an der Columbia University, New York.

Des Weiteren wurden folgende externe Experten-Workshops von Projektmitarbeitern besucht:

- Workshop „Entscheidungsassistenz“, Berlin, März 2022
- ICH Good Clinical Practice (GCP)-Training, Pharmaakademie, online, Oktober 2022
- Fachspezifischer Workshop „Train-the-Trainer: Forschungsdatenmanagement“, Bochum, Mai 2023
- Pre-Conference Workshop „Longitudinal Modeling and Missing Data Handling in Blimp“, Conference on Advanced Techniques for Longitudinal Data Analysis in Social Science, Bielefeld, März 2023
- Symposium Advance Care Planning im Rahmen der Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN), Berlin, November 2023

Zusätzlich besuchten die Mitarbeiter insgesamt neun wissenschaftliche Konferenzen zur Weiterbildung. Auf sieben dieser Konferenzen wurden Projektergebnisse präsentiert (Details siehe Abschnitt „3.2 Wissenschaftliche Erfolgsaussichten“). Auf folgenden Konferenzen erfolgte keine Präsentation:

- Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG), Frankfurt, September 2022
- Deutsches Netzwerk Gedächtnisambulanzen (DNG), Göttingen, September 2024

Die Patienten- und Angehörigenbeiräte tagten vierteljährlich. Da die Gesprächsleiterin im Verlauf des Projekts in Elternzeit ging und nicht qualifiziert nachbesetzt werden konnte, kam es zum Ausfall der Sitzungstermine im Jahr 2023. Im Januar 2024 erfolgte die Wiederaufnahme der Sitzungen, sowie die Rekrutierung neuer Mitglieder für die beiden Beiräte.

1.3 PROZESSSTUDIE (Arbeitspakete 4 – 7)

Die Prozessstudie wurde am 15.10.2021 beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) unter dem Titel „Entscheidungs-Orte für Menschen mit Alzheimer Demenz – Studienphase 1: Unterstützung von gesundheitlicher Versorgungsplanung“ und der DRKS-ID DRKS00026691 registriert.

Das Studienprotokoll zur Prozessstudie wurde am 09.12.2022 im Journal BMC Medical Ethics mit dem Titel „Project DECIDE, part 1: increasing the amount of valid advance directives in people with Alzheimer’s disease by offering advance care planning - a prospective double-arm intervention study“ veröffentlicht (Baisch et al., 2022).

1.3.1 STATUS QUO

Ein Manuskript „Advance Directives in a Memory Clinic Population“ wurde bei einer internationalen Zeitschrift eingereicht. Die Studie zum Status quo wird im Folgenden zusammenfassend dargestellt, für Details verweisen wir auf Garmann et al. (under review).

Hintergrund: Mit dem Fortschreiten einer Demenzerkrankung verlieren Menschen mit Demenz (MmD) häufig die Fähigkeit, in komplexe medizinische Behandlungen informiert einzuwilligen. Trotz dieses Verlustes kann eine vorliegende, interpretierbare und gültige Patientenverfügung, die den Willen der betroffenen Person dokumentiert, als Instrument zur Wahrung ihrer Autonomie betrachtet werden (Goossens et al., 2020; Vollmann, 2001). Sowohl die Entscheidung, eine Patientenverfügung zu erstellen, als auch die darin enthaltenen Entscheidungen sind jedoch komplex und kognitiv anspruchsvoll. Rückblickend wird häufig die Einwilligungsfähigkeit der betroffenen Person zum Zeitpunkt der Erstellung der Patientenverfügung infrage gestellt, was Zweifel an deren Gültigkeit aufwirft. Einwilligungsfähigkeit ist jedoch eine Grundvoraussetzung für die Rechtsgültigkeit einer Patientenverfügung. Nach einer Demenzdiagnose wird oft angenommen, dass es zu spät sei, eine Patientenverfügung zu verfassen, da die Fähigkeit, komplexe Entscheidungen zu treffen, bereits in den frühen Stadien der Demenz beeinträchtigt ist. Vor diesem Hintergrund gewinnt die Einhaltung des Informed-Consent-Standards besondere Bedeutung, da er sicherstellt, dass Patientenverfügungen formal gültig sind und auf freiwilligen, informierten Entscheidungen basieren.

Die Einhaltung des Informed-Consent-Standards bedeutet, dass zum Zeitpunkt der Erstellung der Patientenverfügung (1) die Person einwilligungsfähig war, (2) ausreichend informiert wurde, um eine fundierte Entscheidung zu treffen, und (3) diese Entscheidung freiwillig erfolgte (Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie, Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde, Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2020).

Forschungsfragen:

1. Wie groß ist der Anteil der Patienten in einer Gedächtnisambulanz mit vorhandener Patientenverfügung? Wie viele dieser Patientenverfügungen entsprechen dem Informed-Consent-Standard?
2. Können Patientenmerkmale das Vorhandensein einer Patientenverfügung vorhersagen?

Methode: Zwischen November 2021 und Februar 2023 wurden 289 Patienten aus den Gedächtnisambulanzen des Universitätsklinikums Frankfurt und des Klinikums Siegen rekrutiert. Einschlusskriterium war der Verdacht auf eine kognitive Einschränkung. Ausschlusskriterien umfassten unkompenzierte schwere sensorische Defizite, unzureichende Kenntnisse der deutschen Sprache, sonstige fehlende Fähigkeit zur Einwilligung in medizinische Forschung bei gleichzeitiger Unfähigkeit zur unterstützten Entscheidungsfindung durch einen Angehörigen/Bevollmächtigten oder fehlende Einwilligung des Teilnehmenden. Zur Überprüfung des Informed-Consent-Standards bei bestehenden Patientenverfügungen wurde erfragt, ob ein Notar, Arzt oder Psychotherapeut beteiligt war, die Einwilligungsfähigkeit dokumentiert wurde und ob die Patientenverfügung aus freiem Willen erstellt wurde.

Von den Teilnehmenden (Alter *Mdn*: 72 Jahre, 54 % weiblich, Mini-Mental-Status-Test (MMST) Score *Mdn*: 26 Punkte) hatten 59 % eine Patientenverfügung, jedoch erfüllten nur 24 % den Informed-Consent-Standard.

Die Prävalenz von Patientenverfügungen und die Einhaltung des Informed-Consent-Standards wurden in einer Beobachtungsstudie im Ein-Gruppen-Design im Querschnitt untersucht. Die Prävalenz von Patientenverfügungen wurde zunächst deskriptiv betrachtet und anschließend mithilfe von logistischen Regressionsmodellen ausgewertet, um den Zusammenhang zwischen Patientenmerkmalen und dem Vorhandensein sowie der Qualität von Patientenverfügungen zu untersuchen. Zu den erfassten Variablen zählten Alter, Geschlecht, Bildung, Gesundheitskompetenz, Autonomiebedürfnis, kognitive Leistung und Komorbiditäten. Fehlende Werte wurden durch multiple Imputation ersetzt.

Ergebnisse: Das Alter war der stärkste Prädiktor für das Vorhandensein einer Patientenverfügung (positiver Zusammenhang, *Odds Ratio (OR)* 1.08 [1.05, 1.12]), während Bildungsniveau und Gesundheitskompetenz standortabhängige Unterschiede zeigten.

Diskussion: Die Ergebnisse zeigen eine hohe Prävalenz von Patientenverfügungen, deren Qualität jedoch oft fraglich ist. Die geringe Einhaltung des Informed-Consent-Standards unterstreicht den Bedarf an gezielter Beratung bei der Erstellung. Standortabhängige Unterschiede weisen auf den Einfluss lokaler Versorgungsstrukturen hin. Besonders auffällig ist die alleinige Bedeutung des Alters als relevanter Prädiktor auf Personenebene für das Vorhandensein von Patientenverfügungen. Dies lässt vermuten, dass anstelle von anderen individuellen Merkmalen eher bestimmte Ereignisse oder Erfahrungen für die Prävalenz einer Patientenverfügung von prädiktiver Bedeutung sind.

Fazit: Die Studie betont die Notwendigkeit von Interventionen zur Verbesserung der Qualität und Gültigkeit von Patientenverfügungen, insbesondere bei MmD. Zukünftige Forschung sollte untersuchen, welche Faktoren MmD dazu motivieren, frühzeitig Patientenverfügungen zu erstellen.

1.3.2 PROZESSINTERVENTIONSSTUDIE

Der Effekt eines ACP-Angebots auf Gedächtnisambulanzpatienten wurde untersucht.

Forschungsfragen: Haben Gedächtnisambulanzpatienten, die ein ACP-Angebot erhalten (Interventionsgruppe), häufiger eine (valide) Patientenverfügung, als solche, die kein ACP-Angebot erhalten (Kontrollgruppe, Care-as-usual)? Sind Gedächtnisambulanzpatienten, die ein ACP-Angebot erhalten (Interventionsgruppe), zufriedener mit der eigenen Patientenverfügung, als solche, die kein ACP-Angebot erhalten (Kontrollgruppe, Care-as-usual)?

Methode: Die untersuchten Zielvariablen waren das Vorliegen einer (validen) Patientenverfügung sowie die subjektive Zufriedenheit mit der eigenen Patientenverfügung. Die Auswertung erfolgte in einem Kontrollgruppendesign (ACP-Angebot: Ja/Nein) im Sinne eines Zweigruppenvergleichs für unabhängige Stichproben. Die Stichprobe bestand aus $n = 127$ Teilnehmenden in der Interventionsgruppe und $n = 154$ Teilnehmenden in der Kontrollgruppe.

Ergebnisse: Der Anteil an Patienten mit einer Patientenverfügung war signifikant höher bei Patienten der Interventionsgruppe als bei Patienten der Kontrollgruppe ($\chi^2(1) = 11.51, p < .001$). Zur Überprüfung wurde dies auch mit gewichteten Gruppen (Matching von Kovariaten basierend auf Propensity Scores) untersucht, hier blieb der Unterschied bestehen. In einer weiteren Überprüfung des Gruppenvergleichs zeigte sich jedoch, dass der Anteil an Teilnehmenden mit einer Patientenverfügung bereits vor dem Untersuchungszeitpunkt in der Interventionsgruppe signifikant höher war als in der Kontrollgruppe, demnach ist dieser Effekt nicht eindeutig auf die Intervention zurückführbar ($\chi^2(1) = 5.00, p = .025$). In einem intraindividuellen Vergleich der Interventionsgruppe lag der Anteil an neu erstellten Patientenverfügungen nach einer ACP-Teilnahme unter Patienten, für die vor der Intervention noch keine Patientenverfügung vorlag, bei 30.4 % (CI = [19.1 %, 44.8 %]). Der Anteil an Patienten mit einer validen Patientenverfügung war ebenfalls signifikant höher bei Patienten der Interventionsgruppe als bei Patienten der Kontrollgruppe ($\chi^2(1) = 8.72, p = .003$). Diesbezüglich gab es keine Vorherunterschiede ($\chi^2(1) = 0.93, p = .336$) zwischen den beiden Gruppen, sodass dieser Effekt auf die Intervention des ACP-Angebots zurückgeführt werden kann.

Insgesamt zeigte sich eine hohe subjektive Zufriedenheit der Studienteilnehmenden mit ihrer eigenen Patientenverfügung sowohl in der Interventionsgruppe als auch in der Kontrollgruppe, wobei die Zufriedenheit in der Interventionsgruppe signifikant höher ausfiel als in der Kontrollgruppe (Wilcoxon-Mann-Whitney-Test für unabhängige Stichproben, $W = 555, p = .03$): 66.6 % der Patienten aus der Kontrollgruppe und 90.0 % der Patienten aus der Interventionsgruppe waren voll und ganz zufrieden mit ihrer Patientenverfügung.

Fazit: Zusammenfassend weisen die Ergebnisse darauf hin, dass das ACP-Angebot zur Erhöhung des Anteils vorliegender valider Patientenverfügungen beiträgt und positive Effekte auf die subjektive Zufriedenheit der Patienten mit ihrer Patientenverfügung hat.

1.4 VALIDIERUNGSSTUDIEN (Arbeitspakete 8-11)

Ein gemeinsames Studienprotokoll für die Validierungsstudien sowie die Räumliche Interventionsstudie wurde unter dem Titel „Project DECIDE, part II: decision-making places for people with dementia in Alzheimer’s disease: supporting advance decision-making by improving person-environment fit“ im April 2023 im Journal BMC Medical Ethics veröffentlicht (Florack et al., 2023). Zwei Instrumente wurden im Projekt DECIDE validiert, um diese in der Räumlichen Interventionsstudie nutzen zu können, beide Instrumente haben aber auch darüber hinaus einen Nutzen sowohl für die Versorgungspraxis als auch für die Forschung und werden daher im Folgenden ganzheitlich vorgestellt.

1.4.1 COMPETENCE ASSESSMENT TOOL – ADVANCE DIRECTIVES (CAT-AD)

Ein Manuskript mit dem Titel „Development and Validation of the CAT-AD: A Competence Assessment Tool for Advance Directives“ wurde bei einer internationalen Zeitschrift eingereicht und befindet sich aktuell unter Begutachtung. Die Studie wird im Folgenden zusammenfassend dargestellt, für Details verweisen wir auf Lindl et al. (under review).

Hintergrund: Um eine valide und reliable Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit bei Entscheidungen über medizinische Maßnahmen zu unterstützen, wurden in den letzten Jahren verschiedene

standardisierte und strukturierte Instrumente entwickelt, die auf unterschiedliche Diagnosen, Patientengruppen und Entscheidungskontexte abgestimmt sind (Amaral et al., 2022). Das am häufigsten genutzte Instrument ist das MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T; Grisso & Appelbaum, 1998). Ein weniger bekanntes, aber für das Projekt DECIDE besonders relevantes Instrument, ist das Decision-Making Competence Assessment Tool for Psychiatric Advance Directives (DCAT-PAD), das entwickelt wurde, um die Einwilligungsfähigkeit bei Entscheidungen im Rahmen der Erstellung psychiatrischer Patientenverfügungen zu bewerten (Elbogen et al., 2007). Zu Beginn unserer Studie existierte jedoch kein standardisiertes, strukturiertes Instrument, das speziell zur Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit zur Erstellung einer Patientenverfügung für allgemeine (nicht-psychiatrische) medizinische Entscheidungen konzipiert wurde. Ziel der im folgenden vorzustellenden Studie war es daher, ein zuverlässiges und valides standardisiertes Beurteilungsinstrument bereitzustellen, das klinische Beurteilungen der Einwilligungsfähigkeit zur Erstellung einer Patientenverfügung unterstützt und in der klinischen Praxis und Forschung eingesetzt werden kann.

Entwicklung des CAT-AD: Das CAT-AD baut auf dem Framework des MacCAT-T (Grisso & Appelbaum, 1998) auf und integriert Elemente des DCAT-PAD (Elbogen et al., 2007). Subskalen der Einwilligungsfähigkeit gemäß diesem Framework sind „Understanding“, „Appreciation“, „Reasoning“ und „Expressing a Choice“. Für die deutsche Übersetzung wurde das Verfahren Translation, Review, Adjudication, Pre-testing und Dokumentation (TRAPD) verwendet. In einer Pilotstudie mit einer Stichprobe von 116 Teilnehmern ohne kognitive Beeinträchtigungen, die im Alter Gedächtnisambulanzpatienten entsprachen, wurde die Anwendbarkeit des CAT-AD getestet. Die Pilotstudie bestätigte eine hohe Akzeptanz und Praktikabilität des Instruments (Lindl et al., under review).

Methode: Es wurden $N = 31$ Patienten aus den Gedächtnisambulanzen des Universitätsklinikums Frankfurt sowie des Klinikums Siegen in die Validierungsstudie eingeschlossen, das Durchschnittsalter der Teilnehmenden betrug $M = 69.77$ Jahre ($SD = 10.95$). Von den Teilnehmenden waren 51.6 % ($n = 16$) männlich, alle verfügten über eine Mindestbildung von acht Schuljahren. Diagnostisch zeigten 12 Patienten Anzeichen von Demenz, $n = 5$ wurden mit einer leichten kognitiven Beeinträchtigung (MCI) diagnostiziert, $n = 6$ wiesen keine Hinweise auf Demenz auf. Das klinische Urteil zur Einwilligungsfähigkeit wurde von zwei Ärzten der beteiligten Gedächtnisambulanzen getroffen, von denen auch der CAT-AD durchgeführt wurde. Für die statistische Analyse wurde aufgrund der kleinen Stichprobe eine penalisierte logistische Regression verwendet, um die prädiktive Validität der CAT-AD-Subskalen für das klinische Urteil der Einwilligungsfähigkeit zur Erstellung einer Patientenverfügung zu bewerten. Um die divergente Validität zu überprüfen, wurde eine lineare Regression durchgeführt, um die Beziehung zwischen den CAT-AD-Subskalen und anderen Maßen wie kognitiven Beeinträchtigungen (MMST, Folstein et al., 1975), Depressionen (GDS, Yesavage & Sheikh, 1986), Gesundheitskompetenz (SILS, Baker et al., 1999; Morris et al., 2006; Nguyen et al., 2022) und Bildung (Schulabschluss und Bildungsjahre) zu analysieren. Die Reliabilität wurde mit Cronbachs α bestimmt.

Ergebnisse: Es zeigte sich eine signifikante Vorhersagekraft der Subskalen des CAT-AD für die klinische Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit. Höhere Werte auf den Skalen „Understanding“, „Appreciation“, „Reasoning“ und „Expressing a Choice“ waren jeweils signifikant mit einer höheren Wahrscheinlichkeit für das klinische Urteil „einwilligungsfähig“ assoziiert (OR zwischen 2.5 und 6.9). Die Untersuchung der divergenten Validität zeigte differenzierte Ergebnisse. Während keine signifikanten Zusammenhänge zwischen den CAT-AD-Skalen und der GDS gefunden wurden, konnten die Skalen „Understanding“ und „Expressing a Choice“ jeweils 25 % der Varianz der MMST-Scores erklären. Darüber hinaus sagten alle CAT-AD-Skalen die Gesundheitskompetenz der Patienten voraus, wobei der Anteil erklärter Varianz

zwischen 33 % („Expressing a Choice“) und 61 % („Understanding“) lag. Zusätzlich wiesen weitere Analysen signifikante negative Korrelationen zwischen den Skalen „Understanding“ ($r = -0.53, p = .002$) und „Reasoning“ ($r = -0.46, p = .008$) mit dem Schweregrad der kognitiven Beeinträchtigung auf. Diese Ergebnisse spiegeln eine starke bzw. mittlere Effektgröße wider und bestätigen den Zusammenhang zwischen kognitiven Fähigkeiten und den Skalen des CAT-AD.

Diskussion: Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass das CAT-AD Konstruktvalidität aufweist: Jede der CAT-AD-Subskalen – „Understanding“, „Appreciation“, „Reasoning“ und „Expressing a Choice“ – konnte klinische Urteile über die Einwilligungsfähigkeit vorhersagen. Analysen zur divergenten Validität zeigten, dass die CAT-AD-Ergebnisse unabhängig von Bildungsniveau oder Depression sind. Allerdings korrelierten die Subskalen „Understanding“ und „Expressing a Choice“ mit MMST-Werten. Niedrigere Werte auf der Subskala „Understanding“ standen in Zusammenhang mit schwereren kognitiven Beeinträchtigungen, was mit früheren Studien übereinstimmt (Mueller et al., 2017; Haberstroh et al., 2014). Teilnehmer mit MCI erzielten bessere Ergebnisse als diejenigen mit leichter oder moderater Demenz, was die Sensitivität des Instruments für unterschiedliche kognitive Niveaus belegt. Alle Subskalen korrelierten mit der Gesundheitskompetenz, was mit der Annahme übereinstimmt, dass Einwilligungsfähigkeit das Verstehen, Bewerten und Anwenden von Informationen erfordert. Die innere Konsistenz des Instruments war zufriedenstellend.

Fazit: Zusammenfassend weisen die Ergebnisse darauf hin, dass das CAT-AD ein valides und reliables Erhebungsinstrument ist, das für den Einsatz in den Interventionsstudien geeignet ist.

1.4.2 MEANING OF HOME FOR PEOPLE WITH DEMENTIA (MoH-D)

Die Adaption und Validierung des Fragebogens Meaning of Home for People with Dementia (MoH-D) erfolgte in zwei Teilstudien. Die erste Teilstudie „Adapting the Meaning of Home Questionnaire for People with Dementia: Initial Empirical Testing of Practicability and Psychometric Properties“ wurde am 17.09.2024 im *Journal of Aging and Environment* veröffentlicht, die zweite Teilstudie „Validation of the Meaning of Home Questionnaire for People with Dementia“ wurde am 09.10.2024 im *Journal of Aging and Environment* eingereicht und befindet sich derzeit im Review-Prozess. Beide aufeinander aufbauenden Teilstudien werden im Folgenden zusammenfassend dargestellt, für Details verweisen wir auf Florack et al. (2024) und Florack et al. (under review).

Hintergrund. Das Konzept "Zuhause" spielt gerade im Leben von MmD eine Schlüsselrolle und beeinflusst ihr Wohlbefinden sowie ihre Autonomie maßgeblich (Fæø et al., 2019). Die Grundlage der Studie bildete der ursprüngliche MoH, der für kognitiv unbeeinträchtigte Personen entwickelt wurde (Oswald & Kaspar, 2012; Oswald et al., 1999, 2006). Ziel war es, den Fragebogen für MmD anzupassen und die Wohnbedeutung bei MmD valide und reliabel erfassbar zu machen.

Adaption des MoH. Ein Expertengremium vereinfachte die Sprache und Struktur des MoH und fügte neue, spezifisch für die Zielgruppe MmD relevante Items hinzu.

Pilotstudie. Der MoH-D wurde mit 30 Teilnehmenden (Alter: $M = 74.2$ Jahre; MMST: $M = 25.3$; vorwiegend mittleres Bildungsniveau) zwischen Mai und September 2022 in der Gedächtnisambulanz des Klinikum Siegen pilotiert. Basierend auf den Ergebnissen der Pilotstudie wurde die Pilotversion des MoH-D für die nachfolgende Teststudie überarbeitet, indem die Antwortskala in eine 5-stufige Likert-Skala mit klarer definierten Antwortkategorien umgewandelt und die Formulierungen der Items weiter vereinfacht wurden, um eine bessere Verständlichkeit zu gewährleisten.

Exploration. Die überarbeitete Version des MoH-D wurde einer großen Stichprobe von $N = 574$ kognitiv unbeeinträchtigten Personen (Alter: $M = 67.4$ Jahren, $SD = 8.07$; vorwiegend hohes Bildungsniveau) in

einer Online-Befragung vorgelegt. Eine explorative Faktorenanalyse wurde durchgeführt, die Identifizierung von Faktoren erfolgte mit robuster Maximum-Likelihood-Methode und Oblimin-Rotation. Die Analyse identifizierte fünf Hauptdimensionen, die die Bedeutung von „Zuhause“ aus Sicht der Teilnehmenden widerspiegeln:

1. **Comfort:** Diese Dimension umfasst Gefühle der Sicherheit, Geborgenheit und Entspannung im eigenen Zuhause. Sie zeigte die höchste interne Konsistenz.
2. **Everydayness:** Diese Dimension beschreibt Routinen und die Vertrautheit mit der Umgebung sowie gewohnten Abläufen.
3. **Sociability:** Diese Dimension umfasst soziale Interaktionen, wie das Empfangen von Besuch und die Beziehungen zu Nachbarn.
4. **Overwhelm:** Diese Dimension thematisiert negative Aspekte, wie das Gefühl der Überforderung und Abhängigkeit im eigenen Zuhause.
5. **Autonomy:** Diese Dimension steht für Selbstbestimmung und Entscheidungsfreiheit im eigenen Zuhause.

Validierung. Die Rekrutierung der Studienteilnehmenden erfolgte zwischen September 2022 und Januar 2024 in drei Gedächtnisambulanzen in Deutschland (Siegen, Frankfurt und Klingenmünster). Als potenzielle Teilnehmende wurden alle Patienten berücksichtigt, die sich dort einer neuropsychologischen Diagnostik unterzogen. Basierend auf bisherigen Erkenntnissen zur Faktorenstruktur des MoH-D wurde eine optimale Stichprobengröße von 300 Teilnehmenden festgelegt (Andersson et al., 2020; Florack et al., 2024, Oswald et al., 2006, 2012). Insgesamt wurden 277 Patienten in die Berechnungen eingeschlossen (MMST: $M = 25.97$, $SD = 3.16$). Das Durchschnittsalter lag bei 72.90 Jahren ($SD = 8.60$). Etwa 56.7 % der Teilnehmenden waren weiblich, 75.1 % hatten einen Haupt- oder Realschulabschluss, 92.4 % lebten in privatem Wohnraum.

Der MoH-D wurde in der zuvor entwickelten 40-Item-Version angewendet (Florack et al., 2024), um die Komplexität des „Zuhause-Seins“ bei Personen mit Demenz adäquat abzubilden. Das Interview dauerte etwa 20 Minuten. Daten zu kognitiven Leistungen und depressiven Symptomen wurden im Rahmen der neuropsychologischen Standarddiagnostik erhoben und für Forschungszwecke anonymisiert. Zur konvergenten sowie externen Validierung wurden Maße wie Wohnzufriedenheit, Nachbarschaftsbindung und Lebenszufriedenheit erhoben, während Maße wie Gesundheitskompetenz und kognitive Leistungsfähigkeit zur Überprüfung der divergenten Validität dienten.

Ergebnisse. Die Vergleichsanalyse der explorativen Faktorenanalyse mit parallelen Eigenwerten zeigte, dass eine Vier-Faktoren-Lösung für den 40-Item-Fragebogen MoH-D am besten geeignet war [$\chi^2(626) = 1046.08$ ($p < .001$), $\chi^2/df = 1.67$, RMSEA = .049, SRMR = .047, CFI = .780].

Aufgrund unzureichender Modellgüte (CFI), inhaltlicher Überschneidungen und des Ziels, die Anzahl der Items zu reduzieren, wurde eine schrittweise Selektion vorgenommen. Zunächst wurden Items mit niedrigen Faktorladungen ($< .30$) ausgeschlossen (8 Items). Danach folgten Items mit unklaren Ladeprofilen, die auf mehreren Faktoren ähnlich niedrige Ladungen aufwiesen (8 Items). Abschließend wurden weitere 6 Items entfernt, deren Faktorladungen unter .40 lagen und die inhaltlich nicht eindeutig einem Faktor zuzuordnen waren. So entstand eine gekürzte Version des MoH-D mit 18 Items. Die gekürzte Version des MoH-D zeigte erneut eine Vier-Faktoren-Struktur, wobei die Ergebnisse der parallelen Analyse und die Eigenwerte > 1 als wichtigste Kriterien herangezogen wurden. Die Modellgüte war gut [$\chi^2(87) = 123.21$ ($p = .007$), $\chi^2/df = 1.52$, SRMR = .032, RMSEA = .039 und CFI = .946].

Die Faktoren wurden wie folgt benannt:

1. Comfort and Insideness (COIN): 6 Items. Dieser Faktor beschreibt sowohl ein Gefühl von Behaglichkeit als auch eine enge Vertrautheit mit der Wohnumgebung.
2. Agency (AGEN): 4 Items. Dieser Faktor spiegelt die Autonomie und Entscheidungsfreiheit im Zuhause wider.
3. Social Connectedness (SOCO): 3 Items. Hierbei stehen emotionale Bindungen und das Zusammensein mit vertrauten Personen im Fokus.
4. Overwhelm and Exclusion (OVEX): 5 Items. Dieser Faktor thematisiert negative Gefühle wie Einsamkeit und Belastung.

Die mittleren Itemwerte (0–4) variierten je nach Faktor: COIN und SOCO wiesen hohe Zustimmung auf ($M = 3.16\text{--}3.76$, $SD = 0.57\text{--}1.18$), während AGEN moderat zustimmende Werte zeigte ($M = 2.56\text{--}3.24$, $SD = 1.03\text{--}1.32$). OVEX erzielte niedrige Werte ($M = 0.48\text{--}0.72$, $SD = 0.78\text{--}1.01$). Die interne Konsistenz lag bei $\omega = .63$ bis $.73$, wobei nur der Faktor COIN den Schwellenwert von $.70$ überschritt.

Die Subskalen korrelierten moderat mit externen Validierungskriterien wie Lebenszufriedenheit (Spearman-Korrelation $|r_s| = .37\text{--}.44$, $p < .001$) und Wohnzufriedenheit ($|r_s| = .29\text{--}.41$, $p < .001$). Divergente Validität zeigte sich durch die geringe bis fehlende Korrelation mit kognitiven Leistungsmaßen.

Diskussion: Das Ziel der Studie war es, ein reliables und valides Instrument zur Erfassung der Bedeutung von Zuhause für MmD zu entwickeln. Das Ergebnis war die 18-Item-Version des MoH-D, die in vier Subskalen unterteilt wurde: Comfort and Insideness, Agency, Social Connectedness sowie Overwhelm and Exclusion. Die Ergebnisse unterstützen größtenteils die Konstruktvalidität der Testergebnisse der Kurzversion. Ein Vergleich mit der ursprünglichen Untersuchung des MoH-D in einer kognitiv unbeeinträchtigten Stichprobe (Florack et al. 2024) zeigt Unterschiede in der Item-Zusammensetzung und dimensional Struktur. Dies unterstreicht die Spezifität des Fragebogens für unterschiedliche Zielgruppen. Während sich einige Parallelen zu den Subskalen des ursprünglichen MoH (Oswald et al., 2006) zeigen, wurde die frühere Subskala „physical“ durch die neue Subskala „Overwhelm and Exclusion“ ersetzt, ein Konzept, das bereits bei Menschen mit Parkinson-Erkrankung als „My home is my prison“ identifiziert wurde (Andersson et al., 2020).

Fazit: Zusammenfassend weisen die Ergebnisse darauf hin, dass der finale MoH-D ein valides Instrument zur Erfassung der Bedeutung von Zuhause bei MmD ist, das für den Einsatz in den folgenden Teilstudien des Projekts geeignet ist. Über das Projekt DECIDE hinaus soll der MoH-D dazu beitragen, spezifische Wohnbedürfnisse von MmD besser zu verstehen und zu adressieren, um das Ziel zu unterstützen, Betroffenen möglichst lange ein Wohnen in ihrem Zuhause zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang sind Initiativen wie der Workshop des National Institute on Aging (USA) zu demenzfreundlichem Wohnen besonders relevant.

1.5 RÄUMLICHE INTERVENTIONSSTUDIE (Arbeitspakete 13-16)

Die Räumliche Interventionsstudie wurde im Februar 2023 beim Deutschen Register Klinischer Studien unter der DRKS-ID DRKS00030799 registriert. Das Studienprotokoll der Räumlichen Interventionsstudie wurde gemeinsam mit der Validierungsstudie veröffentlicht. Ein wissenschaftlicher Artikel über die Ergebnisse der Räumlichen Interventionsstudie ist derzeit in Bearbeitung, vorläufige Ergebnisse werden im folgenden Abschnitt dargestellt.

Hintergrund: Das reformierte Betreuungsrecht unterstreicht die Bedeutung der Befähigung zu selbstbestimmten Entscheidungen durch adäquate Unterstützung. Bisherige Forschung zu Entscheidungsassistenz bei MmD konzentrierte sich auf inhaltsbezogene Strategien wie Stichwortlisten, vereinfachte Sprache und Visualisierungen, um Defizite im verbalen Abruf auszugleichen und das Verständnis zu

verbessern (Wied et al., 2019). Während diese Strategien nachweislich das Informationsverständnis (Subskala der Einwilligungsfähigkeit) verbessern können, konnten bislang keine signifikanten Verbesserungen der Subskala Urteilsvermögen und des Gesamturteils der Einwilligungsfähigkeit erreicht werden. Das Ziel der Räumlichen Interventionsstudie war es, eine ressourcen-orientierte, räumliche Intervention zur Entscheidungsassistenz zu untersuchen: Die Verlagerung des Entscheidungsortes in das vertraute Zuhause. Es wurde angenommen, dass die Einwilligungsfähigkeit an einem vertrauten Entscheidungsort (Zuhause) höher beurteilt wird, als an einem unvertrauten Entscheidungsort (Gedächtnisambulanz).

Methode: Mithilfe eines randomisierten Crossover-Designs (Jones & Kenward, 2003) wurde der Einfluss des Entscheidungsortes auf die Einwilligungsfähigkeit untersucht. Dabei war die Hauptzielgröße das Urteilsvermögen und sekundäre Endpunkte die weiteren Subskalen der Einwilligungsfähigkeit, das klinische Gesamturteil sowie die subjektive Einschätzung der Entscheidungssituation (Aufgabenschwierigkeit, Ängstlichkeit und Unsicherheit bei der Entscheidungssituation). Weiterhin wurden vermutete Moderatoren und Mediatoren (z.B. Bedeutung des Zuhauses, demografische Merkmale) erhoben.

Eine Stichprobe aus insgesamt $N = 92$ Personen wurde zwischen Mai 2023 und Juli 2024 rekrutiert, die entweder als Verdachts- oder gesicherte Diagnose eine leichte bis mittelgradige Demenz (ICD-10 Diagnose: F00.0, F00.1 oder F00.2) hatten (Einschlusskriterium). Die eingeschlossenen Personen wurden im Raum Siegen ($n = 62$, 67.4 %) und im Raum Frankfurt ($n = 30$, 32.6 %) rekrutiert. Davon abgezogen wurden Personen, die noch vor dem ersten Messzeitpunkt einer Studienteilnahme absagten ($n = 53$), sowie Personen die während der Studie zum ersten ($n = 8$) und zweiten ($n = 2$) Messzeitpunkt ausschieden (Dropouts). Somit ergab sich eine Analysestichprobe von $N = 29$ Personen, davon 31.0 % ($n = 9$) weiblich (Alter: $M = 75.80$ Jahre, $SD = 7.73$). 34.5 % der Teilnehmenden hatten einen Volksschul- oder Hauptschulabschluss, 34.5 % einen Realschulabschluss, 31 % ein Abitur.

Der Interventionseffekt wurde mit einer Regressionsanalyse untersucht, die die Bedeutung der Interventionsgruppe (Ort) für die Einwilligungsfähigkeit (Subskala: Reasoning) schätzte. Ins Modell aufgenommen wurden zudem Baseline-Messungen weiterer Kovariaten (Demenzschwere (MMST), Depressionslevel (GDS), Vertrautheit mit dem Zuhause (MoH-D Subskala „Comfort“), Autonomie bei medizinischen Entscheidungen, Gesundheitskompetenz, Alter, Geschlecht). Ein Interaktionseffekt zwischen Interventionsgruppe und Periode wurde spezifiziert, um etwaige Carry-Over-Effekte zu ermitteln.

Ergebnisse: Deskriptiv zeichnete sich die Stichprobe insgesamt durch ein gutes Urteilsvermögen aus (CAT-AD Subskala „Reasoning“: $M = 5.18$ ($SD = 3.22$), Wertebereich 0–8). Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Effekt des Ortes ($p = .877$), die Ergebnisse legten nahe, dass das Urteilsvermögen der Patienten nicht abhängig vom Entscheidungsort (Zuhause vs. Gedächtnisambulanz) war. Auch für die anderen Subskalen des CAT-AD (siehe „CAT-AD“ in Abschnitt „Validierungsstudien“) zeigten sich stabile Werte für beide Orte und über beide Messzeitpunkte hinweg.

Diskussion: Wenngleich sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Ortsbedingungen für das Urteilsvermögen der Studienteilnehmenden zeigte, war für Patienten, die zuerst im eigenen Zuhause teilnahmen, deskriptiv eine stärkere Zunahme zum zweiten Messzeitpunkt zu verzeichnen. Hier könnten möglicherweise Lerneffekte eine Rolle gespielt haben, für die das eigene Zuhause ein förderlicher Faktor sein könnte. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass die kleine Stichprobe für die Aussagekraft der inferenzstatistischen Analysen ein limitierender Faktor ist. Darüber hinaus legt eine Befragung der Studienärzte nahe, dass die Durchführung der Untersuchungen im Zuhause der Patienten eine Herausforderung dargestellt hat, da diese in ihrem klinischen Alltag nicht mit Hausbesuchen vertraut sind und somit ihre vertraute Umgebung verlassen haben. Zudem war das

Urteilsvermögen in beiden Gruppen bereits zum ersten Messzeitpunkt hoch ausgeprägt, was auf Deckeneffekte hinweist.

Fazit: Zusammenfassend zeigte das Zuhause keinen unmittelbaren Effekt auf das Urteilsvermögen und die Einwilligungsfähigkeit von MmD, jedoch legen die deskriptiven Ergebnisse nahe, dass ein Lerneffekt bei Testwiederholung durch das Lernen in vertrauter Umgebung begünstigt wird. Weitere Forschung sollte untersuchen, inwiefern die Kombination aus Testwiederholung und Zuhause als Entscheidungs-ort MmD zu selbstbestimmten Entscheidungen befähigen kann.

2 NOTWENDIGKEIT UND ANGEMESSENHEIT DER GELEISTETEN ARBEIT

Die durchgeführten Forschungsarbeiten im Projekt DECIDE sowie die dafür aufgewandten Ressourcen waren notwendig und angemessen, da sie der im Projektantrag formulierten Planung entsprachen und alle im Arbeitsplan formulierten Aufgaben erfolgreich bearbeitet wurden.

3 VERWERTBARKEIT DER ERGEBNISSE

3.1 WIRTSCHAFTLICHE ERFOLGSAUSSICHTEN

Die Projektergebnisse wurden nicht wirtschaftlich genutzt. Eine wirtschaftliche Nutzung ist nicht geplant.

3.2 WISSENSCHAFTLICHE ERFOLGSAUSSICHTEN

a. Wissenschaftliche Verwertung

Die zu erreichenden wissenschaftlichen Erkenntnisse wurden und werden bevorzugt in Open-Access Journals publiziert, die strenge Qualitätssicherungsprozesse verwenden (z.B. BMC Medical Ethics) (siehe Kapitel 4). Forschungsdaten werden langzeitarchiviert und (so weit wie möglich) anonymisiert interessierten Dritten zur Verfügung gestellt. Die Projektdaten werden am Department Psychologie für mindestens 10 Jahre aufbewahrt. Langzeitabruf der anonymisierten Daten wird sichergestellt durch deren Archivierung in geeigneten Repositorien, z.B. im Forschungsdatenzentrum (FDZ) am ZPID (<https://rdc-psychology.org/de>).

b. Öffentliche Verwertung, Transfer und Implementierung

Die Ergebnisse des Projekts sollen einfließen in das Update der S2k-Leitlinie "Einwilligung von Menschen mit Demenz in medizinische Maßnahmen". Einige Ergebnisse flossen bereits ein in das Update der S3-Leitlinie Demenzen, die nun erstmals ein umfangreiches Kapitel „Einwilligung, Einwilligungsfähigkeit und Aufklärung bei Menschen mit Demenz“ enthält, inklusive Unterkapitel zur Prüfung und Unterstützung der Einwilligungsfähigkeit sowie Advance Care Planning. Die Aufnahme dieses Themas in die viel beachtete S3-Leitlinie Demenzen ist ein großer Schritt in Richtung öffentlicher Verwertung, Transfer und Implementierung.

Julia Haberstroh bringt die Projektergebnisse zudem ein in das Curriculum Entscheidungsassistenz (Zielgruppe: Ärzte), das im März 2022 erstmals von der DGPPN in Deutschland durchgeführt wurde. Zudem werden Informationsveranstaltungen für MmD und deren Angehörige durchgeführt.

Im Folgeprojekt DECIDE-II werden zwei Ansätze zur Implementierung der Prozessintervention in die Versorgungspraxis untersucht.

3.3 WISSENSCHAFTLICHE ANSCHLUSSFÄHIGKEIT

Projekt: Im Projekt DECIDE konnte gezeigt werden, dass eine Prozessintervention, die ein für MmD angepasstes ACP kombiniert mit Entscheidungsassistenz und strukturierter Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit im Sinne eines kombinierten Modells der informierten Einwilligung (vgl. Scholten et al., 2021, s.u.) das Vorliegen valider Patientenverfügungen sowie die Zufriedenheit mit diesen signifikant verbessert. Gleichzeitig erwies es sich als ungünstig, den unvertrauten Ort für die Patienten (Gedächtnisambulanz) gegen einen unvertrauten Ort für die Ärzte (Zuhause der Patienten) einzutauschen. Im Folgeprojekt DECIDE-2 wird aufbauend auf den Erkenntnissen aus DECIDE u.a. die im Projekt entwickelte Prozessintervention von Personen durchgeführt, die damit vertraut sind, MmD zuhause zu versorgen: Dementia Care Manager. Die Ergebnisse des Projekts tragen dazu bei, Lösungsvorschläge zu aktuellen Kontroversen in Bezug auf ACP zu unterbreiten und weiterzuentwickeln. Diesbezüglich besteht Anschlussfähigkeit insbesondere zu medizinethischen und medizinrechtlichen Fragestellungen, entsprechende Kooperationen wurden im Projektverlauf aufgebaut und gestärkt.

Strukturell: Ein wichtiges strukturelles Ziel des Projekts DECIDE war der Auf- und Ausbau der Gedächtnisambulanz am Klinikum Siegen (zusammen mit PD Dr. Heiko Ullrich und Prof. Dr. Martin Grond, Klinikum Siegen) und die Etablierung als Lehr- und Forschungsgedächtnisambulanz. Diese Maßnahme sollte eine qualitativ hochwertige gerontopsychiatrische Versorgungsforschung und die Förderung des versorgungspraktischen und wissenschaftlichen Nachwuchses in der Demenzversorgung und -forschung in Siegen ermöglichen. Dies konnte erfolgreich umgesetzt werden. Derzeit arbeiten 2 Ärztinnen, 2 Neuropsychologinnen, 2 Praktikanten und 2 Medizinische Fachangestellte in der Gedächtnisambulanz. Des Weiteren werden sie bei Bedarf von einer Sozialarbeiterin und zwei Ergotherapeuten unterstützt. Während die versorgungspraktischen Tätigkeiten von Klinikpersonal übernommen werden, koordinieren Mitarbeiter der Professur für Psychologische Altersforschung Lehre und Forschung in der Gedächtnisambulanz. Auch darüber hinaus konnte das Projekt zu einer Stärkung der gerontologischen und gerontopsychologischen Versorgungsforschung in Siegen beitragen. Bereits jetzt wurde eine enge Vernetzung mit den versorgungspraktischen Kooperationspartnern initiiert, aus der weitere Antragseinreichungen und -vorhaben entstanden sind und entstehen, die den weiteren strukturellen Aufbau einer starken geronto(psycho)logischen (Versorgungs-)Forschung in Siegen vorantreiben werden. Zudem wurde die (öko-)gerontologische, gerontopsychologische, (geronto-)psychiatrische und neurologische Zusammenarbeit bei der Auseinandersetzung mit den Themen Patientenverfügung, Entscheidungsassistenz und Autonomie/Teilhabe bei Demenz gestärkt. Ein Voneinander- und Miteinander-Lernen der Disziplinen wurde angestoßen. Es ist zu erwarten, dass sich aus dieser Vernetzung weitere Forschungsprojekte ergeben.

4 ERFOLGTE UND GEPLANTE VERÖFFENTLICHUNGEN DER ERGEBNISSE

Im Rahmen des Projektes DECIDE wurden folgende wissenschaftliche Publikationen in Journals mit peer-review veröffentlicht:

Baisch, S., Abele, C., Theile-Schürholz, A. et al. (2022). Project DECIDE, part 1: increasing the amount of valid advance directives in people with Alzheimer's disease by offering advance care planning—a prospective double-arm intervention study. *BMC Med Ethics*, 23, 132. <https://doi.org/10.1186/s12910-022-00854-0>

Florack, J., Abele, C., Baisch, S. et al. (2023). Project DECIDE, part II: decision-making places for people with dementia in Alzheimer's disease: supporting advance decision-making by improving person-environment fit. *BMC Med Ethics* 24, 26. <https://doi.org/10.1186/s12910-023-00905-0>

Florack, J., Penger, S., Oswald, F., & Haberstroh, J. (2024). Adapting the Meaning of Home Questionnaire for People with Dementia: Initial Empirical Testing of Practicability and Psychometric Properties. *Journal of Aging and Environment*, 1–20. <https://doi.org/10.1080/26892618.2024.2400651>

Folgende Artikel befinden sich derzeit im Review-Prozess:

Florack, J., Penger, S., Oswald, F., & Haberstroh, J. (under review). Validation of the Meaning of Home Questionnaire for People with Dementia.

Lindl, G., Karneboge, J., Appelbaum, P. S., Mueller, T., Garmann, D., Karakaya T., Prvulovic D., Haberstroh J. (under review). Development and Validation of the CAT-AD: A Competence Assessment Tool for Advance Directives.

Garmann, D., Abele, C., Baisch, S., Theile-Schürholz, A., Haberstroh, J. (under review). Advance Directives in a Memory Clinic Population.

Zwei weitere Artikel über die Prozessinterventionsstudie und die Räumliche Interventionsstudie werden derzeit fertiggestellt. Zusätzlich zu den Publikationen in Fachzeitschriften wurden die wissenschaftlichen Ergebnisse des Projektes auf den folgenden inter-/nationalen Konferenzen vorgestellt:

Garmann, D. (2022). Gesundheitliche Vorausplanung in Gedächtnisambulanzen (Projekt DECIDE). Vortrag auf der Fachtagung Deutsches Netzwerk Gedächtnisambulanzen (DNG), 06. – 07. Oktober 2022 in Köln.

Florack, J. (2023). Wohnbedeutung bei Menschen mit Demenz. Vortrag auf der Fachtagung der Deutschen Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG), 21. September 2023 in Vechta.

Garmann, D. (2023). Valide Patientenverfügungen in einer Gedächtnisambulanzpopulation: Einflüsse und Interventionsmöglichkeiten. Vortrag auf der Fachtagung des Deutschen Netzwerks Gedächtnisambulanzen (DNG), 27.-29. September 2023 in Aachen.

Florack, J. (2023). Entscheidungsorte für Menschen mit Demenz. Poster auf der Fachtagung des Deutschen Netzwerks Gedächtnisambulanzen (DNG), 27.-29. September 2023 in Aachen.

Florack, J. (2023). Befähigung von Menschen mit Alzheimer-Demenz zu selbstbestimmten ACP-Entscheidungen: Ergebnisse aus dem DECIDE-Projekt. Vortrag auf der Fachtagung der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN), 29. November – 02. Dezember 2023 in Berlin.

Florack, J. (2024). Wohnbedeutung bei Menschen mit Demenz. Poster auf dem Kongress der Deutschen Alzheimer Gesellschaft, 09. – 12. Oktober 2024 in Fürth.

Garmann, D. (2024). Entscheidungsorte für Menschen mit Demenz. Poster auf dem Kongress der Deutschen Alzheimer Gesellschaft, 09.-12. Oktober 2024 in Fürth.

Florack, J. (2024). Adapting the Meaning of Home Questionnaire for People with Dementia. Vortrag auf der Fachtagung der Annual scientific meeting of gerontological society America (GSA), 13.-16. November 2024 in Seattle, USA.

Karneboge, J. (2024). Entscheidungsassistenz: Empfehlungen für die Praxis auf Basis empirischer Evidenz. Vortrag auf der Fachtagung der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN), 27.-30. November 2024 in Berlin

5 FORTSCHRITT AUF DEM GEBIET DES VORHABENS BEI ANDEREN STELLEN

1. Empirische Studien zur Entscheidungsassistenz für MmD

An der Professur für psychologische Altersforschung der Universität Siegen wurden einige empirische Arbeiten mit Relevanz für das Projekt DECIDE publiziert. Zu nennen sind hierbei insbesondere die Arbeiten von Wied et al. (2021a, 2021b), Poth et al. (2022a, 2022b), Badenhoop et al. (2023a, 2023b) und Haberstroh et al. (2021).

Wied et al. (2021a) konnten eine hohe Akzeptanz von Maßnahmen der Entscheidungsassistenz durch Demenzforscher aufzeigen, wobei die Bereitschaft, diese tatsächlich in der Praxis anzuwenden, positiv mit der Bekanntheit der Tools korrelierte. Schulungen zu Tools der Entscheidungsassistenz erscheinen demzufolge vielversprechend, um deren Bekanntheit und so die Bereitschaft zur Anwendung in der Praxis zu steigern.

Wied et al. (2021b) schlagen konkrete Entscheidungsassistenzmaßnahmen vor, die in einem partizipativen Prozess an die Bedürfnisse einer Gedächtnisambulanzpopulation angepasst wurden. Einige der von Wied et al. (2021b) vorgeschlagenen Maßnahmen wurden im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten Studie von Poth et al. (2022b) überprüft, wobei gezeigt werden konnte, dass durch inhaltsbasierte Interventionen zwar das Informationsverständnis in der Aufklärung signifikant gesteigert werden kann, die Einwilligungsfähigkeit insgesamt jedoch nicht signifikant gesteigert wurde.

Poth et al. (2022a) fanden heraus, dass es zwar gelegentlich zu einem Mismatch zwischen den durch den Arzt angebotenen und den von den Patienten gewünschten Unterstützungsmaßnahmen kommt, dass Hausärzte aber in der Mehrzahl der Fälle in der Lage sind, Entscheidungsassistenz an die individuellen Bedarfe ihrer Patienten anzupassen.

Badenhoop et al. (2023) untersuchten, wie verschiedene Aspekte der Kommunikation – verbale, non-verbale und beziehungsorientierte Kommunikation – mit der Fähigkeit von MmD zur Einwilligung in eine Behandlung in Zusammenhang stehen. Es zeigte sich, dass vor allem die verbalen Kommunikationsaspekte signifikante Zusammenhänge mit den Gesamtscores des MacCAT-T und seinen Unterkategorien hatten. Hingegen waren die nonverbalen und beziehungsorientierten Kommunikationsaspekte weniger relevant. Die Untersuchung ergab, dass verbale Kommunikation in der Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit von MmD stärker berücksichtigt wird als nonverbale Aspekte, wobei nonverbale Entscheidungsassistenz auf Beziehungsebene, wie etwa die Einbindung von vertrauten Personen, einen wichtigen Einfluss auf die Einwilligungsfähigkeit haben könnten.

Weitere empirische Studien zur Entscheidungsassistenz für MmD wurden publiziert von Largent et al. (2023), Amaral et al. (2024) und Rolfes et al. (2024):

Largent et al. (2023) beschäftigen sich mit der Entscheidungsfähigkeit von Menschen mit MCI und leichter Demenz. Sie beschreiben die Problematik, dass sich betroffene Personen oft in einem Zwischenbereich zwischen ausreichender und unzureichender Entscheidungsfähigkeit befinden, den Largent et al. (2023) als marginale Entscheidungsfähigkeit bezeichnen und zum Risiko einer Unter- oder Überprotektion dieser Personen führt. Als vielversprechender Ansatz wird Entscheidungsassistenz vorgestellt, bei der Personen mit marginaler Entscheidungsfähigkeit vertrauenswürdige Personen oder Netzwerke identifizieren, um sie bei eigenen Entscheidungen zu unterstützen. So soll ein angemessener Ausgleich zwischen Autonomie und Fürsorge erreicht werden.

Amaral et al. (2024) untersuchten das neue Instrument CAI-Health, das entwickelt wurde, um die Entscheidungsfähigkeit alter Erwachsener mit kognitiven Beeinträchtigungen wie MCI und Alzheimer Demenz zu bewerten. Ziel war die Entwicklung einer praxisnahen, validen und reliablen Version. Die

interne Konsistenz und die Akzeptanz durch die Teilnehmenden waren zufriedenstellend. Die Autoren unterstreichen die Bedeutung eines solchen Instruments, insbesondere für Personen mit MCI oder Alzheimer Demenz soll CAI-Health eine reliable Einschätzung ermöglichen, dadurch würde die Entscheidungsfindung der Betroffenen respektiert und ihre Autonomie geschützt. Gleichzeitig böte das Instrument Fachkräften die Möglichkeit, individuell angepasste Unterstützung in Entscheidungsprozessen zu leisten und die klinische Praxis durch valide und anwendbare Diagnostik zu verbessern.

Rolfes et al. (2024) untersuchten, inwieweit das MacCAT-T bei MmD zur Überprüfung der Einwilligungsfähigkeit eingesetzt werden kann. Es wurde festgestellt, dass das MacCAT-T valide und reliabel bei verschiedenen Diagnosen anwendbar ist, jedoch die Gedächtnisproblematik und kommunikativen Einschränkungen bei Demenzkranken nicht ausreichend berücksichtigt. Zudem erfasst das Tool nur kognitive Funktionen, während emotionale, intuitive und wertbasierte Aspekte der Entscheidung nicht einbezogen werden. Die Studie empfiehlt, Informationen in einfacher Sprache zu vermitteln und ein abgestuftes Verfahren zur Prüfung der Einwilligungsfähigkeit zu entwickeln, das den Schweregrad der kognitiven Störungen sowie individuelle emotionale und wertebasierte Faktoren berücksichtigt.

2. Medizinethische Publikationen mit Relevanz für das Vorhaben

Scholten et al. (2021) untersuchten verschiedene Ansätze innerhalb des sog. Kompetenzmodells der informierten Einwilligung im Hinblick auf die Anforderung der Nicht-Diskriminierung (Art. 12 der UN-Behindertenrechtskonvention) und kommen zu dem Schluss, dass ein funktionaler Ansatz in Kombination mit unterstützter Entscheidungsfindung Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen nicht diskriminiert, sondern im Gegenteil ihre Autonomie schützt.

Peterson et al. (2021) konstatieren, dass das Konzept der Entscheidungsassistenz nicht vereinbar sei mit dem Konzept der informierten Einwilligung. Entscheidungsassistenz verstehe Autonomie relational, die Einwilligungsfähigkeitsbeurteilung im Rahmen eines Informed-Consent-Standards sei aber durch ein individualistisches Autonomie-Konzept geprägt. Peterson et al. (2021) schlussfolgern hieraus, dass alternative Konzepte gefunden werden müssen und der Informed-Consent-Standard durch einen Entscheidungsassistenz-Standard ersetzt werden müsse. Dies wurde jedoch unter anderen Forschenden sehr kontrovers diskutiert. So sehen z.B. Appelbaum & Trachsel (2021) das Konzept der Entscheidungsassistenz ohne Einschränkungen kompatibel mit der bestehenden Definition informierter Einwilligung, wie sie auch im vorliegenden Projekt verstanden wird. Shapiro et al. (2021) sprechen sich für eine Kombination aus Entscheidungsassistenz und Shared Decision Making aus.

Griffiths et al. (2024) untersuchten die Herausforderungen englischer und walisischer Forscher bei der Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit von MmD in Forschungsprojekten. Trotz gesetzlicher Schulungen mangelte es an Vertrauen in die Beurteilung, insbesondere aufgrund unzureichender praxisnaher Ausbildung und fehlender Ressourcen, um MmD individuell zu unterstützen. Gleichzeitig erzeugen regulatorische Unsicherheiten und Rekrutierungsdruck ethische Spannungen. Besonders betont wurde der Bedarf an spezifischen Schulungen, die Kommunikationsstrategien und rechtliche Rahmenbedingungen berücksichtigen, sowie an Werkzeugen, die auf die besonderen Bedürfnisse von MmD zugeschnitten sind. Zukünftige Standards und spezialisierte Schulungen sollen die Transparenz und Qualität der Forschung in diesem Bereich verbessern.

Pyer et al. (2024) untersuchten die Erfahrungen von MmD, Angehörigen und Fachkräften beim Erteilen und Einholen von Einwilligungen in Forschungsstudien, um benutzerfreundlichere Ansätze zu entwickeln. Die Ergebnisse zeigen, dass flexible und personalisierte Prozesse, die Autonomie, fortlaufende Einwilligungsprozesse und individuelle Unterstützung betonen, entscheidend sind. Diese Ansätze

gehen über standardisierte Formulare hinaus und berücksichtigen die wechselnden Fähigkeiten und Wünsche der Betroffenen.

3. Empirische Publikationen zu ACP bei Demenz

Einige relevante Publikationen zu ACP bei Demenz werden im Folgenden zusammenfassend dargestellt, für eine Aufarbeitung der aktuellen Evidenz verweisen wir auf das anstehende Update der S3-Leitlinie Demenzen 2025. ACP hat aufgrund der vorliegenden Evidenz für dessen Wirksamkeit Einzug in die S3-Leitlinie Demenzen gefunden. In einer Delphi-Studie von van der Steen et al. (2024) wurde mit 107 Experten aus 33 Ländern eine konsensbasierte Definition von ACP für MmD entwickelt. ACP wurde durch die Experten definiert als ein an die Selbstbestimmungsfähigkeiten angepasster Kommunikationsprozess, der die (pflegenden) Angehörigen mit einbezieht, die im Behandlungsverlauf bei nachlassender Selbstbestimmungsfähigkeit eine zunehmend wichtigere Rolle einnehmen. Herausgestellt wurde die Notwendigkeit der Entwicklung und Evaluierung von ACP-Konzepten bei Demenz, die speziell an die Bedürfnisse der Betroffenen angepasst sind. Um MmD eine informierte Einwilligung zu ermöglichen, sind eine angemessene und fachlich fundierte Aufklärung, Bereitstellung von Assistenz, die Kenntnis von Kommunikationstechniken sowie die Beurteilung und Dokumentation von Einwilligungsfähigkeit von besonderer Bedeutung (Harrison Denning et al., 2019; Piers et al. 2018). Verschiedene Pilot-Studien inner- und außerhalb Europas weisen darauf hin, dass spezifisch adaptierte ACP-Konzepte von MmD gut angenommen werden können (z. B. Bosisio et al., 2021; Jo et al., 2021), aber keiner der bisherigen Ansätze berücksichtigt die Prüfung der Einwilligungsfähigkeit hinreichend – der Standard der informierten Einwilligung wird ggf. nicht eingehalten. Als Barrieren für ACP bei MmD werden Unwissenheit über das Thema ACP und Demenz sowie Unsicherheit über den richtigen Zeitpunkt für ACP genannt (Giordano et al., 2022). Als unterstützend wird ein positives räumliches und soziales Umfeld und geschulte Ärzte genannt.

REFERENZEN

- Amaral, A. S., Afonso, R. M., Simões, M. R., & Freitas, S. (2022). Decision-Making Capacity in Healthcare: Instruments Review and Reflections About its Assessment in the Elderly with Cognitive Impairment and Dementia. *Psychiatr Q*; 93(1), 35-53. <https://doi.org/10.1007/s11126-020-09867-7>
- Amaral, A., Simões, M. R., Freitas, S., & Afonso, R. M. (2024). Capacity Assessment Instrument - Health: Pilot Study of a New Tool for Adults with Dementia. *Clinical Gerontologist*, 1-12. <https://doi.org/10.1080/07317115.2024.2331171>
- Andersson, N., Nilsson, M. H., Slaug, B., Oswald, F., & Iwarsson, S. (2020). The meaning of home questionnaire revisited: Psychometric analyses among people with Parkinson's disease reveals new dimensions. *PLOS ONE*, 15(12), e0242792. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0242792>
- Appelbaum, P. S., & Trachsel, M. (2021). The Doctrine of Informed Consent Doesn't Need Modification for Supported Decision Making. *The American Journal of Bioethics*, 21(11), 27–29. <https://doi.org/10.1080/15265161.2021.1980143>
- Badenhoop, L., Baisch, S., Penger, S., & Haberstroh, J. (2023a). The role of different aspects of communication behavior in the assessment of capacity to consent. *GeroPsych: The Journal of Gerontopsychology and Geriatric Psychiatry*. Advance online publication. <https://dx.doi.org/10.1024/1662-9647/a000309>

- Badenhoop, L., Baisch, S., Penger, S., & Haberstroh, J. (2023b). Resource-oriented communication in the assessment of capacity to consent? *GeroPsych*, 36(4), 227–235. <https://doi.org/10.1024/1662-9647/a000309>
- Baisch, S., Abele, C., Theile-Schürholz, A. et al. (2022). Project DECIDE, part 1: increasing the amount of valid advance directives in people with Alzheimer’s disease by offering advance care planning—a prospective double-arm intervention study. *BMC Med Ethics* 23, 132. <https://doi.org/10.1186/s12910-022-00854-0>
- Baker, D. W., Williams, M. V., Parker, R. M., Gazmararian, J. A., & Nurss, J. (1999). Development of a brief test to measure functional health literacy. *Patient Educ Couns*, 38(1), 33-42. [https://doi.org/10.1016/s0738-3991\(98\)00116-5](https://doi.org/10.1016/s0738-3991(98)00116-5). PMID: 14528569.
- Bosisio, F., Sterie, A.-C., Rubli Truchard, E., & Jox, R. J. (2021). Implementing advance care planning in early dementia care: Results and insights from a pilot interventional trial. *BMC Geriatrics*, 21(1), 573. <https://doi.org/10.1186/s12877-021-02529-8>
- DGGG e. V., DGPPN e. V. & DGN e. V. (2020). Einwilligung von Menschen mit Demenz in medizinische Maßnahmen: Interdisziplinäre S2k-Leitlinie für die medizinische Praxis. Kohlhammer, Stuttgart.
- DGN e. V. & DGPPN e. V. (Hrsg.) (2023). S3-Leitlinie Demenzen, Version 4.0, 8.11.2023, verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/038-013>, Zugriff am 29.01.2025.
- Elbogen, E. B., Swanson, J. W., Appelbaum, P. S., Swartz, M. S., Ferron, J., Van Dorn, R. A., & Wagner, H. R. (2007). Competence to complete psychiatric advance directives: effects of facilitated decision making. *Law and human behavior*, 31(3), 275–289. <https://doi.org/10.1007/s10979-006-9064-6>
- Fæø, S. E., Husebo, B. S., Bruvik, F. K., & Tranvåg, O. (2019). “We live as good a life as we can, in the situation we’re in”—The significance of the home as perceived by persons with dementia. *BMC Geriatrics*, 19(1), 158. <https://doi.org/10.1186/s12877-019-1171-6>
- Florack, J., Abele, C., Baisch, S. et al. (2023). Project DECIDE, part II: decision-making places for people with dementia in Alzheimer’s disease: supporting advance decision-making by improving person-environment fit. *BMC Med Ethics*, 24, 26. <https://doi.org/10.1186/s12910-023-00905-0>
- Florack, J., Penger, S., Oswald, F., & Haberstroh, J. (2024). Adapting the Meaning of Home Questionnaire for People with Dementia: Initial Empirical Testing of Practicability and Psychometric Properties. *Journal of Aging and Environment*, 1–20. <https://doi.org/10.1080/26892618.2024.2400651>
- Florack, J., Penger, S., Oswald, F., & Haberstroh, J. (under review). Validation of the Meaning of Home Questionnaire for People with Dementia.
- Folstein, M. F., Folstein, S. E., & McHugh, P. R. (1975). "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *Journal of psychiatric research*, 12(3), 189–198. [https://doi.org/10.1016/0022-3956\(75\)90026-6](https://doi.org/10.1016/0022-3956(75)90026-6)
- Garmann, D., Abele, C., Baisch, S., Theile-Schürholz, A., Haberstroh, J. (under review) Advance Directives in a Memory Clinic Population.
- Giordano, A., De Panfilis, L., Perin, M., Servidio, L., Cascioli, M., Grasso, M. G., Lugaresi, A., Pucci, E., Veronese, S., & Solari, A. (2022). Advance Care Planning in Neurodegenerative Disorders: A Scoping Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(2), 803. <https://doi.org/10.3390/ijerph19020803>

- Gotanda, H., Walling, A. M., Reuben, D. B., Lauzon, M., & Tsugawa, Y. (2022). Trends in advance care planning and end-of-life care among persons living with dementia requiring surrogate decision-making. *Journal of the American Geriatrics Society*, *jgs.17680*. <https://doi.org/10.1111/jgs.17680>
- Goossens, B., Sevenants, A., Declercq, A., Van Audenhove, C. (2020). Improving shared decision-making in advance care planning: implementation of a cluster randomized staff intervention in dementia care. *Patient Educ Couns*, *103(4)*, 839–847. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2019.11.024>
- Griffiths, S., Shepherd, V., & Volkmer, A. (2024). Determining capacity of people living with dementia to take part in research: an electronic survey study of researcher confidence, competence and training needs. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-3897111/v1>
- Grisso, T., & Appelbaum, P. S. (1998). *Assessing competence to consent to treatment: A guide for physicians and other health professionals*. New York, NY: Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/oso/9780195103724.001.0001>
- Haberstroh, J., Müller, T., Knebel, M., Kaspar, R., Oswald, F., & Pantel, J. (2014). Can the Mini-Mental State Examination predict capacity to consent to treatment? *GeroPsych: The Journal of Gerontopsychology and Geriatric Psychiatry*, *27(4)*, 151–159. <https://doi.org/10.1024/1662-9647/a000113>
- Haberstroh, J., Penger, S., Messemaker, A., & Knebel, M. (2021). Observational assessment of communication to empower patients with dementia to make legally effective decisions – revalidation of CODEM amb: Full-Length Research Report. *Aging & Mental Health*, 1–8. <https://doi.org/10.1080/13607863.2021.1952549>
- Harrison Denig, K., Sampson, E. L., De Vries, K. (2019). Advance care planning in dementia: recommendations for healthcare professionals. *Palliative Care: Research and Treatment*, *12*. <https://doi.org/10.1177/1178224219826579>
- Jo, M., Park, M., Park, E.-J., & Choi, J. Y. (2021). The Acceptability and Effect of a Communication-Based Advance Care Planning Program for Older Adults. *Journal of Hospice & Palliative Nursing*, *23(4)*, 375–385. <https://doi.org/10.1097/NJH.0000000000000762>
- Jones, B., & Kenward, M. G. (2003). *Design and Analysis of Cross-Over Trials*. Chapman and Hall/CRC. <https://doi.org/10.1201/9781420036091>
- Largent, E. A., Peterson, A., & Karlawish, J. (2023). Supported decision making: Facilitating the self-determination of persons living with Alzheimer's and related diseases. *J Am Geriatr Soc*, *71(11)*, 3566-3573. <https://doi.org/10.1111/jgs.18596>
- Lindl, G., Karneboge, J., Appelbaum, P. S., Mueller, T., Garmann, D., Karakaya T., Prvulovic D., Haberstroh J. (under review) Development and Validation of the CAT-AD: A Competence Assessment Tool for Advance Directives.
- Malkewitz, C. P., Schwall, P., Meesters, C., & Hardt, J. (2023). Estimating reliability: A comparison of Cronbach's α , McDonald's ω and the greatest lower bound. *Social Sciences & Humanities Open*, *7(1)*, 100368. <https://doi.org/10.1016/j.ssaho.2022.100368>
- Morris, N. S., MacLean, C. D., Chew, L. D., & Littenberg, B. (2006). The Single Item Literacy Screener: Evaluation of a brief instrument to identify limited reading ability. *BMC Family Practice*, *7*, 21. <https://doi.org/10.1186/1471-2296-7-21>

- Mueller, T., Haberstroh, J., Knebel, M., Oswald, F., Kaspar, R., Kemper, C. J., Halder-Sinn, P., Schroeder, J., & Pantel, J. (2017). Assessing capacity to consent to treatment with cholinesterase inhibitors in dementia using a specific and standardized version of the MacArthur Competence Assessment Tool (MacCAT-T). *International Psychogeriatrics*, 29(2), 333–343. <https://doi.org/10.1017/S104161021600154X>
- Nguyen, J., McNaughton, C., & Sautter, J. (2022). Documenting limited health literacy in a clinical setting. *PEC Innovation*, 1, 100052. <https://doi.org/10.1016/j.pecinn.2022.100052>
- Oswald, F., Mollenkopf, H., & Wahl, H.-W. (1999). Questionnaire on the meaning of home. Unpublished manuscript, The German Centre for Research on Ageing.
- Oswald, F., Schilling, O., Wahl, H.-W., Fänge, A., Sixsmith, J., & Iwarsson, S. (2006). Homeward bound: Introducing a four-domain model of perceived housing in very old age. *Journal of Environmental Psychology*, 26(3), 187–201. <https://doi.org/10.1016/j.jenvp.2006.07.002>
- Oswald, F., & Kaspar, R. (2012). On the quantitative assessment of perceived housing in later life. *Journal of Housing for the Elderly*, 26(1–3), 72–93. <https://doi.org/10.1080/02763893.2012.673391>
- Oswald, F., & Wahl, H. W. (2013). Creating and sustaining homelike places in residential environments. *Environmental gerontology: Making meaningful places in old age*, 53-77.
- Oswald, F., & Wahl, H.-W. (2019). Physical Contexts and Behavioral Aging. In F. Oswald & H.-W. Wahl, *Oxford Research Encyclopedia of Psychology*. Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/acrefore/9780190236557.013.399>
- Peterson, A., Karlawish, J., & Largent, E. (2021). Supported Decision Making With People at the Margins of Autonomy. *The American Journal of Bioethics*, 21(11), 4–18. <https://doi.org/10.1080/15265161.2020.1863507>
- Piers, R., Albers, G., Gilissen, J., De Lepeleire, J., Steyaert, J., Van Mechelen, W., Steeman, E., Dillen, L., Vanden Berghe, P., & Van den Block, L. (2018). Advance care planning in dementia: recommendations for healthcare professionals. *BMC palliative care*, 17(1), 88. <https://doi.org/10.1186/s12904-018-0332-2>
- Poth, A., Baumgardt, M., Tesky, V. A., Pantel, J., Oswald, F., & Haberstroh, J. (2022a). Person-environment fit of environmental support provided during medical consultations with older patients. *Zeitschrift Für Gerontologie Und Geriatrie*, 55(2), 123–128. <https://doi.org/10.1007/s00391-021-01961-0>
- Poth, A., Penger, S., Knebel, M., Müller, T., Pantel, J., Oswald, F., & Haberstroh, J. (2022b). Empowering patients with dementia to make legally effective decisions: A randomized controlled trial on enhancing capacity to consent to treatment. *Ageing & Mental Health*, 1–9. <https://doi.org/10.1080/13607863.2021.2024797>
- Pyer, M., & Ward, A. (2024). Developing a dementia friendly approach to consent in dementia research. *Ageing & Mental Health*, 28(2), 294–301. <https://doi.org/10.1080/13607863.2023.2264216>
- Rolfes, V., Hinz, U., Fangerau, H., Voßberg, D., & Haupt, M. (2024). MacCAT-T between Claim and Practice-Challenges of Assessing Capacity for Consent in Dementia. *Fortschritte der Neurologie-psihiatrie*. <https://doi.org/10.1055/a-2236-9338>
- Schnakenberg, R., Silies, K., Berg, A., Kirchner, Ä., Langner, H., Chuvayaran, Y., Köberlein-Neu, J., Haastert, B., Wiese, B., Meyer, G., Köpke, S., & Hoffmann, F. (2020). Study on advance care planning

- in care dependent community-dwelling older persons in Germany (STADPLAN): Protocol of a cluster-randomised controlled trial. *BMC Geriatrics*, 20(1), 142. <https://doi.org/10.1186/s12877-020-01537-4>
- Scholten, M., Braun, E., Gather, J., & Vollmann, J. (2021). Combining Supported Decision-Making with Competence Assessment: A Way to Protect Persons with Impaired Decision-Making Capacity against Undue Influence. *The American Journal of Bioethics*, 21(11), 45–47. <https://doi.org/10.1080/15265161.2021.1980133>
- Shapiro, D., Sankary, L. R., & Ford, P. J. (2021). Reconciling Supported Decision Making with Shared Decision Making in the Context of Potential Vulnerability. *The American Journal of Bioethics*, 21(11), 35–37. <https://doi.org/10.1080/15265161.2021.1980139>
- van der Steen, J. T., Nakanishi, M., Van den Block, L., Di Giulio, P., Gonella, S., In der Schmitzen, J., Sudore, R. L., Harrison Dening, K., Parker, D., Mimica, N., Holmerova, I., Larkin, P., Martins Pereira, S., Rietjens, J. A. C., Korfage, I. J., & European Association for Palliative Care (EAPC) (2024). Consensus definition of advance care planning in dementia: A 33-country Delphi study. *Alzheimer's & dementia : the journal of the Alzheimer's Association*, 20(2), 1309–1320. <https://doi.org/10.1002/alz.13526>
- Vollmann, J. (2001). Advance directives in patients with Alzheimer's disease; ethical and clinical considerations. *Med Health Care Philos* 4, 161–167. <https://doi.org/10.1023/A:1011491100267>
- Wied, T. S., Haberstroh, J., Gather, J., Karakaya, T., Oswald, F., Qubad, M., Scholten, M., Vollmann, J., Pantel, J., & The ENSURE Consortium (2021a). Supported Decision-Making in Persons With Dementia: Development of an Enhanced Consent Procedure for Lumbar Puncture. *Frontiers in Psychiatry*, 12, 780276. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2021.780276>
- Wied, T. S., Poth, A., Pantel, J., Oswald, F., Haberstroh, J., & ENSURE Consortium (2021b). How do dementia researchers view support tools for informed consent procedures of persons with dementia? *Zeitschrift Für Gerontologie Und Geriatrie*, 54(7), 667–675. <https://doi.org/10.1007/s00391-020-01779-2>
- Yesavage, J. A., & Sheikh, J. I. (1986). 9/Geriatric Depression Scale (GDS): Recent Evidence and Development of a Shorter Version. *Clinical Gerontologist*, 5(1–2), 165–173. https://doi.org/10.1300/J018v05n01_09