

Aus der
Neurologischen Universitätsklinik Tübingen
Abteilung Neurologie mit Schwerpunkt neurovaskuläre
Erkrankungen

**Reduktion der Delirinzidenz und -dauer nach akutem
Schlaganfall durch frühzeitiges Entfernen eines
Dauerkatheters: eine prospektive randomisiert-
kontrollierte Studie.**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen**

**vorgelegt von
Schippmann, Simon-Alexander**

2026

Dekan: Professorin Dr. S. Y. Brucker

1. Berichterstatter: Privatdozentin Dr. A. Mengel

2. Berichterstatter: Professor Dr. M. Halschmid

Tag der Disputation: 02.04.2026

Aus Gründen der Lesbarkeit wird in dieser Arbeit das generische Maskulinum verwendet, welches sich auf alle Geschlechter bezieht.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	6
Abkürzungsverzeichnis	7
1 Einleitung	8
1.1 Der ischämische und hämorrhagische Schlaganfall	8
1.1.1 Pathophysiologie und Ursachen	8
1.1.2 Epidemiologie	10
1.1.2 Therapie des Schlaganfalls	11
1.2 Post-Stroke Delir	12
1.2.1 Risikofaktoren des PSD	12
1.2.2 Auswirkungen des Delirs	14
1.2.3 Präventive Maßnahmen	14
1.3 Urinkatheter als modifizierbarer Risikofaktor des PSD	15
1.3.1 Indikationen eines EUK	16
1.1.3 Alternativen zur Dauerkatheterisierung	17
1.4 Hypothese	17
2 Material und Methoden	19
2.1 Patienten	19
2.1.1 Einschlusskriterien	19
2.1.2 Ausschlusskriterien	20
2.1.3 Studiengröße und Zeitraum	21
2.1.4 Aufklärung und Studieneinschluss	21
2.2 Randomisierung	21
2.3 Intervention	22
2.4 Messwerte	22
2.4.1 Basischarakteristika	23
2.4.2 Intensive Care Delirium Screening Checklist	25
2.4.3 Screening auf HWIs	26
2.4.4 Detektion und Dokumentation von Infektionen	28
2.5 Statistik	28
2.5.1 Primäre Endpunkte	28

2.5.2	Sekundäre Endpunkte	28
2.5.3	Weitere Analytik	29
2.6	Ethik	30
3	Ergebnisse	31
3.1	Übersicht	31
3.2	Primäre Endpunkte	34
3.3	Sekundäre Endpunkte	35
3.3.1	Aufenthaltsdauer	35
3.3.2	Wahrscheinlichkeit eines Harnwegsinfekts	36
3.4	Weitere Analytik	39
3.4.1	Dauer der Katheterisierung und Delirinzidenz und -länge	39
3.4.2	Auftreten von Infektionen	40
3.4.3	Auswirkungen des Delirs	41
3.4.4	Unabhängige Risikofaktoren	44
3.4.5	Post-Hoc Analyse	45
3.5	Zusammenfassung der Ergebnisse	48
4	Diskussion	50
4.1	Primäre und sekundäre Endpunkte	50
4.2	Effektnachweis der Intervention trotz Kovariable Schlaganfallschwere	51
4.3	Auswirkungen des Delirs in der gesamten Kohorte	52
4.4	Stärken und Schwächen der Studie	53
4.5	Zusammenfassend	54
4.6	Empfehlung und Ausblick	54
5	Zusammenfassung	56
6	Literaturverzeichnis:	58
7	Erklärung zum Eigenanteil	66
8	Danksagung	67

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung der hirnversorgenden Arterien	10
Abbildung 2: Patientenrekrutierung	31
Abbildung 3: Dauer des Delirs im Vergleich	35
Abbildung 4: Delir und die Dauer der Katheterisierung	39
Abbildung 5: non PSD vs. PSD: Dauer der Katheterisierung	39
Tabelle 1: modified Rankin Scale	25
Tabelle 2: Grundmerkmale	32
Tabelle 3: Urin-Stix Screening-Reliabilität	36
Tabelle 4: Klinischer Verlauf und Komplikationen	38
Tabelle 5: Auswirkungen des Post-Stroke-Delirs	43
Tabelle 6: Binär logistisches Regressionsmodell	44
Tabelle 7: Grundlegende Merkmale (angepasst)	45
Tabelle 8: Klinischer Verlauf und Komplikationen (angepasst)	47
Tabelle 9: Ergebnisse im Vergleich	49

Abkürzungsverzeichnis

ABU	<i>asymptomatische Bakteriurie</i>
CAM-ICU	<i>Confusion Assessment Method for the ICU</i>
CAUTI	<i>katheterassoziierte Harnwegsinfektion</i>
χ^2	<i>Chi-Quadrat-Test</i>
DGESP	<i>Delirium Prevention Guidelines for Elderly Stroke Patients</i>
EUK	<i>Einliegender Urindauerkatheter</i>
GGV	<i>Großgefäßverschluss</i>
HELP	<i>Hospital Elder Life Program</i>
HWI	<i>Harnwegsinfekt</i>
ICD-10	<i>International Classification of Diseases</i>
ICDSC	<i>Intensive Care Delirium Screening Checklist</i>
IDSA	<i>Infectious Diseases Society of America</i>
KBE	<i>Kolonie-bildende Einheit</i>
KI	<i>Konfidenzintervall, Konfidenzintervall</i>
KT	<i>Kathetertage</i>
mRS	<i>modified Rankin Scale</i>
MT	<i>Mechanische Thrombektomie</i>
MWU	<i>Mann-Whitney-U-Test</i>
NIHSS	<i>National Institute of Health Stroke Scale</i>
NIHSS24h	<i>NIHSS nach 24 Stunden</i>
OR	<i>Odd's Ratio</i>
PSD	<i>Post Stroke Delir</i>
SD	<i>Standardabweichung</i>
SU	<i>Stroke Unit</i>
TICI	<i>Thrombolysis in Cerebral Infarction Scala</i>
TOAST	<i>Trial of ORG 10172 in Acute Stroke Treatment</i>

1 Einleitung

In dieser Arbeit wird der Einfluss der frühzeitigen Entfernung eines transurethralen Dauerkatheters auf die Inzidenz und Dauer eines Post-Stroke-Delirs bei Patienten nach akutem ischämischem Schlaganfall untersucht.

1.1 Der ischämische und hämorrhagische Schlaganfall

1.1.1 Pathophysiologie und Ursachen

Es gibt vier Hauptarterien, die das Gehirn mit Blut versorgen. Die rechte und linke Arteria carotis interna bilden in ihrer Fortsetzung als Arteria cerebri media und anterior das vordere Stromgebiet. Das hintere Stromgebiet besteht aus der Arteria basilaris, welche sich aus der Vereinigung der rechten und linken Arteria vertebralis zusammensetzt und die Arteria cerebri posterior abgibt. An der Gehirnbasis bildet ein Gefäßring, gespeist aus den vier Hauptarterien, eine Anastomose - den Circulus arteriosus willisi. Kommt es in einem der vier Hauptarterien zu einem Verschluss, können die anderen die unterbrochene Blutzufuhr über diesen kommunizierenden Ring teilweise kompensieren. Die sich daraus fortsetzenden zerebralen Arterien werden im klinischen Kontext mit Buchstaben bezeichnet und von proximal nach distal in ihre Abschnitte nummeriert. Zum Beispiel entspricht der M1 Abschnitt dem proximalsten Bereich der Arteria cerebri media (Aust et al., 2024). Diese hirnversorgenden Blutgefäße verlaufen endständig. Kommt es in diesen zu einem Verschluss, spricht man von einem ischämischen Schlaganfall. Dieser ist definiert durch eine regionalen Minderversorgung von Sauerstoff und Glukose (Hacke, 2015). Sinkt die Blutversorgung unter die Infarzierungsschwelle von 8-10ml Blut pro 100g Hirngewebe pro Minute, bedeutet dies einen irreversiblen Untergang von Hirngewebe und dem Areal entsprechende neurologischen Ausfälle (Mattle and Mummenthaler, 2012). Umliegend um das Infarktgebiet befindet sich die ischämische Penumbra: Ein Saum an Hirngewebe, welcher zwar geringer durchblutet und elektrisch inaktiv, jedoch noch nicht irreversibel geschädigt ist (Hakim, 1998, Yi et al., 2021). Deswegen findet die Penumbra in der Therapie des Schlaganfalls besondere Relevanz.

Ein arterieller Verschluss in den hirnersorgenden Gefäßen kann verschiedene Ursachen haben. Schäden der innersten Schicht der Arterien, die Intima, mit anschließender Thrombusbildung oder Spasmen in arteriosklerotisch-stenosierten Gefäßen können sowohl präzerebral (makroangiopathisch), als auch intrazerebral (mikroangiopathisch) zu einer akuten Minderperfusion führen.

Eine weitere Ursache ist das Einspülen von Blutgerinnseln aus dem linken Herzen, welche zum Beispiel durch Vorhofflimmern oder Erweiterungen des Herzventrikels entstehen können. Stammt der Thrombus, also das Blutgerinnsel, aus dem peripher-venösen Kreislauf, welcher den Lungenkreislauf durch ein Loch im Herzen umgeht, spricht man von einer paradoxen Embolie. Des Weiteren kann es durch akut mechanische Belastung zum Auslösen der innersten Schicht innerhalb einer Arterie kommen - einer arteriellen Dissektion. Diese können durch eine teilweise oder vollständige Verlegung des Gefäß-Lumens zu einer zerebralen Minderversorgung führen.

Seltenere Ursachen sind genetische Malformationen der Hirnarterien oder Thrombophilien. Entsteht die Unterbrechung der Blutzufuhr des Hirngewebes durch den komprimierenden Druck einer angrenzenden arteriellen, intrazerebralen Blutung, spricht man von einem hämorrhagischen Infarkt (Hacke, 2015).

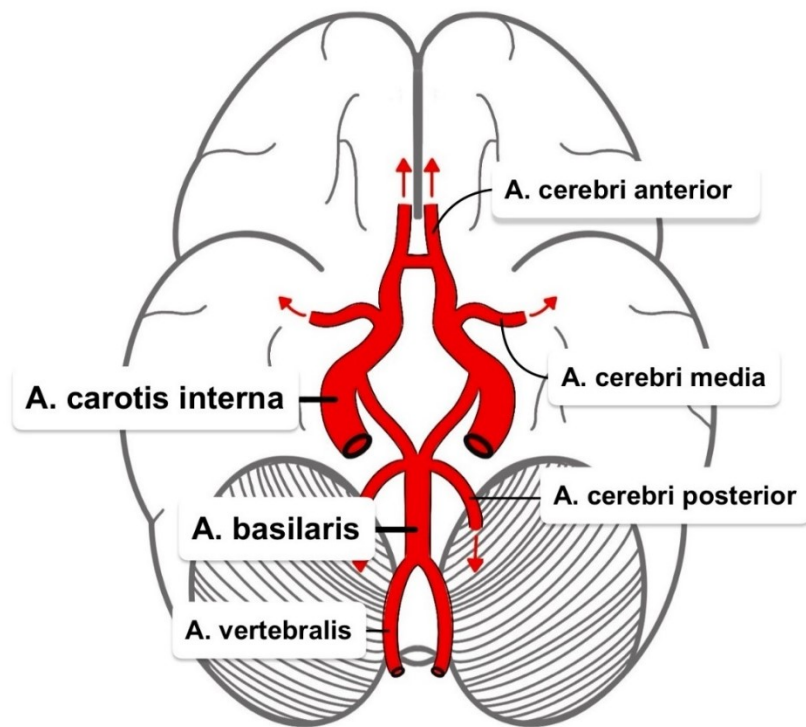


Abbildung 1: Schematische Darstellung der hirnversorgenden Arterien (Simon-A. Schippmann)

1.1.2 Epidemiologie

Jedes Jahr erleiden ca. 200 000 Menschen in Deutschland einen Schlaganfall und ca. sechs Prozent der über 75-jährigen leiden an den Folgen eines stattgefundenen Schlaganfalls (Stahmeyer JT, 2019, Busch MA, 2017). Diese resultieren oft in kurz- sowie langfristiger Pflegebedürftigkeit (Anke-Christine Saß, 2015).

Eine Analyse der Oxford-Universität aus dem Jahr 2017 schätzte die totalen Kosten der Schlaganfall-Versorgung in Deutschland auf 17,6 Milliarden Euro (Oxford, 2017), was sich auf knapp 6% der Gesamtausgaben der deutschen Krankenkassen beläuft (Gesundheit, 2024).

Während der Schlaganfall im Jahr 2013 noch die zweithäufigste Todesursache in Deutschland war (Anke-Christine Saß, 2015), liegt dieser im Jahr 2023 hinter den Herz-, Krebs- und Atemwegserkrankungen (Destatis, 2024). Die sinkende Mortalität basiert auf der Implementierung von spezialisierten Stroke Units (SU), verbesserten Therapiemöglichkeiten (Eyding et al., 2020), strukturierterer

präklinischer Versorgung (Röther et al., 2011) und telemedizinischen Behandlungsmöglichkeiten (Barlinn et al., 2021).

1.1.2 Therapie des Schlaganfalls

Rund 20% der Schlaganfälle sind hämorrhagischen Ursprungs. Das verdrängende Hämatom kann bei selten günstiger Lage chirurgisch ausgeräumt werden. In den meisten Fällen bleibt akut therapeutisch jedoch nur die Vermeidung und Entlastung von Hirndruck, sowie die optimale Einstellung der Vitalparameter (Hacke, 2015).

In den anderen 80% der Fälle ist der Grund der zerebralen Ischämie ein Gefäßverschluss durch eine der oben genannten Ätiologien.

Das therapeutische Ziel ist, die ischämische Penumbra zu retten, indem man den Fluss im betroffenen Gefäß wiederherstellt. Dies kann mittels einer intravenösen Verabreichung eines rekombinanten Gewebsplasminogenaktivators, z.B. Alteplase, erreicht werden und führt bei Anwendung innerhalb von bis zu 4,5 Stunden nach Symptombeginn zu besseren funktionellen Outcomes der Patienten (Carpenter et al., 2011). Die Aktivierung des Plasminogens führt im Rahmen der physiologischen Gerinnungskaskade zu einem Abbau des Thrombus, welcher das Gefäß verlegt. Die gefährlichsten Komplikationen der intravenösen thrombolytischen Therapie sind Blutungen, vor allem im intrazerebralen Versorgungsgebiet. Dennoch ermöglicht diese Therapie ein besseres funktionales Ergebnis für Patienten (Wardlaw et al., 2003).

Bei den ischämischen Schlaganfällen handelt es sich, je nach Definition, in 10-46% um Großgefäßverschlüsse. Es ist also eine der Hauptarterien oder ein proximaler Abschnitt der zerebralen Arterien betroffen (Saini et al., 2021). Für diese steht eine zusätzliche, bzw. alternative therapeutische Möglichkeit zur Verfügung: Die mechanische, endovaskuläre Thrombektomie (MT). Hierbei handelt es sich um ein Katheter-gestütztes Verfahren, welches mittels diverser Systeme den Thrombus aus dem okkludierten Gefäß entfernt und ggf. die Gefäßwand durch eine Stentimplantation stabilisiert. Vorteilhaft gegenüber der intravenösen thrombolytischen Therapie ist ein größeres Zeitfenster von bis zu

24 Stunden nach initialem Symptombeginn (Jovin et al., 2022, Nogueira et al., 2018, Albers et al., 2018).

Auch bei heute flexibleren, therapeutischen Zeitfenstern gilt weiterhin das Prinzip „time is brain“ - je früher die Intervention stattfindet, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten mit geringeren funktionellen Einschränkungen genesen (Hacke, 2015, Saver et al., 2016).

1.2 Post-Stroke Delir

Die *Internationale Klassifikation der Krankheiten* (ICD-10; International Classification of Diseases) definiert das Delir als „ein ätiologisch unspezifisches hirnorganisches Syndrom“, welches durch eine Störung des Bewusstseins, sowie dem gleichzeitigen Vorliegen zweier weiterer Störungen charakterisiert ist. Letztere umfassen Störungen der Aufmerksamkeit, der Wahrnehmung, des Denkens, des Gedächtnisses, der Psychomotorik, der Emotionalität, sowie des Schlaf-Wach-Rhythmus. Das Delir kann in seiner Schwere und Dauer variieren, sollte jedoch aufgrund seiner möglichen organischen Ätiologie, sowie seiner möglichen Komplikationen als akut-medizinischer Notfall behandelt werden (WHO, 2004).

Das Auftreten eines Delirs innerhalb von 10 Tagen nach akutem Schlaganfall wird als Post-Stroke-Delir (PSD) bezeichnet und variiert in seiner Inzidenz je nach Quelle zwischen 10-48% (Mansutti et al., 2019, National Clinical Guideline, 2010, Shi et al., 2012). Vereinfachend kann man sagen, dass ca. jeder vierte Patient mit Schlaganfall ein Delir entwickelt (Shaw et al., 2019). Auf der Tübinger Stroke Unit tritt ein Delir bei 26,5-39% der Patienten auf (Mengel et al., 2021, Fleischmann et al., 2023). Dieses manifestiert sich bei einem Großteil der Patienten innerhalb von 48h (Siokas et al., 2023) und ist somit ein akutes Geschehen der intensivmedizinischen stationären Erstversorgung.

1.2.1 Risikofaktoren des PSD

Die Risikofaktoren ein PSD zu entwickeln sind in der Literatur umfassend untersucht und vielfältig. Obwohl sich die großen Metaanalysen in Einzelheiten widersprechen, gibt es eindeutig belastbare Evidenzen, die viele unabhängige Risikofaktoren identifizieren:

1.1.2.1 Demografie

Höheres Alter ist ein unumstrittener Einflussfaktor für die Entwicklung eines PSDs (Siokas et al., 2022, Mukminin et al., 2025, Zhang et al., 2024). Es ist anzumerken, dass die Häufigkeit anderer Risikofaktoren für das PSD ebenfalls mit steigendem Alter zunimmt und somit ein Zusammenspiel an Effekten vorliegen kann. Die Datenlage bezüglich des Einflusses von Geschlecht und Bildung, sowie sozioökonomischem Status der Patienten und entsprechenden Verhaltensweisen, wie Rauchen und Alkoholkonsum, ist uneindeutig (Mukminin et al., 2025, Zhang et al., 2024, Siokas et al., 2022).

1.1.2.2 Kardiovaskuläre Risikofaktoren und Vorerkrankungen

Kardiovaskuläre Vorerkrankungen, wie Vorhofflimmern, koronare Herzerkrankung, Herzinsuffizienz, periphere arterielle Verschlusskrankheit und vorausgegangener Schlaganfall sind prädikative Faktoren für ein PSD (Siokas et al., 2022, Zhang et al., 2024, Siokas et al., 2023). Vor allem erhöht eine vorbestehende Demenz, bzw. demenzielle Entwicklung das PSD-Risiko (Mukminin et al., 2025, Zhang et al., 2024).

1.1.2.3 Schlaganfallschwere, -lokalisierung und Ausprägung

Neben der Schwere und Ausprägung des Schlaganfalls, die einen klaren Einfluss auf das PSD hat, spielt auch die Art und die Lokalisation des Infarktgebietes eine Rolle. Hämorrhagische Schlaganfälle und Läsionen im Bereich des anterioren Stromgebietes, sowie supratentoriale und kortikale Infarkte führen häufiger zu PSD. Auch die Ausprägung des Schlaganfalls ist relevant, da Beeinträchtigungen der Sicht, der Sprache (Aphasie) und der Körperwahrnehmung (Neglect) ebenfalls mit dem PSD assoziiert sind (Rhee et al., 2022).

1.1.2.4 Weitere Risikofaktoren

Nennenswert sind noch das Vorhandensein von Infektionen (Rhee et al., 2022, Zhang et al., 2024), sowie das Einliegen von Harnwegskathetern und nasogastralen Sonden (Shen et al., 2023, Fleischmann et al., 2023). Je nach Studie werden noch zahlreiche weitere Risikofaktoren genannt.

1.2.2 Auswirkungen des Delirs

Das Auftreten eines Delirs nach akutem Schlaganfall hat schwere Folgen für die Patienten. Studien zeigen, dass Patienten mit akutem PSD eine vielfach erhöhte Mortalität, längere Krankenhausaufenthalte, schlechtere funktionelle Outcomes, sowie eine höhere Rate an institutioneller Langzeit-Pflegebedürftigkeit aufweisen (Shi et al., 2012, McManus et al., 2009, Oldenbeuving et al., 2011). So entsteht durch das Delir auch eine immense finanzielle Belastung des Gesundheitssystems, welche durch effektive Prävention verringert werden könnte (Inouye et al., 2014, Caplan et al., 2020).

Aber auch für das medizinische Personal stellt das Delir eine besondere Herausforderung dar, da es einer intensiven, interdisziplinären Therapie bedarf. Diese ist vor allem aufgrund der Orientierungsstörung und Affektinstabilität der Patienten eine außerordentliche Belastung. Das betrifft nicht zuletzt, neben den Patienten selbst, auch deren Familien (Kneihsl et al., 2024). Vor dem Hintergrund des aktuellen Mangels an pflegerischem, sowie ärztlichem Personal in Deutschland (Singer and Fleischer, 2024) und der zunehmenden Zahl an Pflegebedürftigen (Kochskämper, 2018), bedeutet das Delir eine immense Belastung sowohl in der Akutversorgung, als auch in der Langzeitpflege, die oft durch Angehörige erfolgt.

1.2.3 Präventive Maßnahmen

Während die Inzidenz und Mortalität des Schlaganfalls in den letzten Jahren durch verbesserte Prävention und Therapiemöglichkeiten gesenkt werden konnten, trifft dies leider nicht auf die Inzidenzen des Delirs zu, welche über die letzten 25 Jahre konstant blieben (Ye et al., 2024). Um einen optimalen Therapie- und Rehabilitationserfolg der Patienten zu gewährleisten und deren Selbstständigkeit zu erhalten, spielt die Prävention des Delirs, neben dessen Früherkennung und Therapie, eine zentrale Rolle.

Auf Basis der bereits bekannten Risikofaktoren und der bestehenden Evidenz wurden diverse Richtlinien zur Prävention des Delirs entwickelt, darunter die *National Institute for Health and Care Excellence Guidelines* (National Clinical Guideline, 2010) und das *Hospital Elder Life Program* (HELP) (Hshieh et al.,

2018). Aus diesen beiden Richtlinien und Empfehlungen entwickelten Song et al. die *Delirium Prevention Guidelines for Elderly Stroke Patients* (DGESP), welche gezielte Interventionen zur Prävention des Delirs speziell bei Patienten mit Schlaganfall enthalten (Song et al., 2018).

Diese erwiesen sich als eine erfolgreiche Struktur, um die Entstehung eines Delirs zu verhindern. Allerdings umfassen sie eine Reihe an Maßnahmen, deren einzelner Einfluss auf das Delir noch nicht exakt geklärt ist. Es bedarf demnach prospektive Studien, um das genaue Ausmaß der einzelnen Faktoren auf das Delir zu eruieren (Mansutti et al., 2019).

1.3 Urinkatheter als modifizierbarer Risikofaktor des PSD

Die meisten Patienten mit Schlaganfall werden auf Stroke Units behandelt. Diese sind Intensiv- oder Intermediate-Care-Stationen, die durch zertifizierte Spezialisierung auf die Behandlung von Schlaganfällen Komplikationen verhindern und interdisziplinäre, frührehabilitative Therapiekonzepte umsetzen (Schlaganfall-Hilfe, 2025). Im Rahmen der intensivmedizinischen Betreuung erhalten ca. 30% der Patienten (John et al., 2018) einen einliegenden Urin-Dauerkatheter (EUK). Hierbei handelt es sich um einen Schlauch aus Silikon oder Latex, welcher unter sterilen Bedingungen durch die Harnröhre in die Blase eingeführt wird und dort mittels eines expandierenden Ballons fixiert wird. So kann der Urin kontinuierlich in einen Beutel abgeleitet werden (Al-Abtah et al., 2020).

Ein bekanntes Risiko des EUKs sind Katheter-assoziierte Harnwegsinfekte (CAUTI, *catheter associated urinary tract infections*) (Stott et al., 2009), welche die weltweit häufigste Ursache für nosokomiale – also im Krankenhaus erworbene - Infektionen sind (Khan et al., 2017). Dieses Risiko scheint bei Menschen mit der Diagnose akuter Schlaganfall noch höher zu sein. Retelski et al. zeigten 2017, dass Patienten mit EUK und Schlaganfall ein 3,5-faches Risiko hatten einen HWI zu entwickeln, im Vergleich zu Patienten mit EUK und anderen Grunderkrankungen (Retelski et al., 2017). Zusätzlich ist der EUK bei Patienten mit akutem Schlaganfall mit einem schlechterem Outcome und geringerem 1-Jahres-Überleben assoziiert (Wu et al., 2013, John et al., 2018).

Der Einsatz eines EUK wurde in der Literatur bereits als Risikofaktor für die Entwicklung eines PSD beschrieben (Song et al., 2018, Bo et al., 2019, Mukminin et al., 2025, Fleischmann et al., 2023). Eine mögliche Erklärung für diesen Zusammenhang ist das erhöhte Risiko für CAUTI, da Infektionen ebenfalls als prädiktiver Faktor für PSD gelten (Balogun and Philbrick, 2014, Chae and Miller, 2015). Ob die Katheterisierung jedoch auch unabhängig von Infektionen das Delir-Risiko erhöht, ist unklar, da dieser Zusammenhang bislang nicht in einer prospektiv-interventionellen Studie untersucht wurde.

Wie Song et al. und Mansutti et al. in ihren Veröffentlichungen betonen, sind weitere Studien nötig, um den genauen Effekt der einzelnen pflegerischen Interventionen zu evaluieren. Darunter faellt auch das Management der EUKs (Song et al., 2018, Mansutti et al., 2019).

1.3.1 Indikationen eines EUK

Vor dem Hintergrund der zahlreichen Risiken, welche mit dem EUK assoziiert sind, sollte dessen Indikation streng, ärztlich geprüft werden (RKI, 2015). Die gängigsten Indikationen sind die Behandlung eines Harnverhalts, die Versorgung immobilisierter Patienten, zur genauen Dokumentation der stündlichen Harnausscheidung kritisch kranker Patienten, sowie zur Verbesserung des Komforts in der Palliativpflege (Lachance and Grobelna, 2019). Eine Dauerkatheterisierung ist bei Inkontinenz nur dann indiziert, wenn es zu nicht-heilende Hautschäden kommt (Ouslander, 1992). Im klinischen Alltag erfolgen allerdings oft nicht-indizierte Einsätze von Dauerkathetern (Lachance and Grobelna, 2019, Schuur et al., 2014).

Im Falle von Patienten mit Schlaganfall, sind die zutreffenden Indikationen vielfältig. Es kann aufgrund von verschriebener Bettruhe nach invasiven, Katheter-unterstützten Verfahren, oder durch neurologische Ausfälle im Bereich des Bewegungsapparates zu Immobilisation kommen. Im Rahmen der intensivmedizinischen Betreuung ist häufig eine genaue Flüssigkeitsbilanzierung indiziert. Circa ein Drittel der Patienten mit Schlaganfall leiden unter Blasenfunktionsstörungen, darunter am häufigsten Inkontinenz (Agapiou et al., 2024). Seltener aber auch unter einem Harnverhalt - ein neurologisch bedingter

spastischer Verschluss des urethralen Schließmuskels, durch den das Auslassen des Urins nicht ohne invasive Maßnahmen möglich ist. Diese Bedingungen, welche eine Katheterisierung indizieren, können sich im Verlauf der Behandlung rasch ändern und sollten regelmäßig reevaluiert werden (RKI, 2015). In Betracht der Katheter-assoziierten Risiken von Patienten mit Schlaganfall, sind spezifische Handlungsleitfäden und Richtlinien nötig. Von der Europäische Gesellschaft für Urologie (European association of Urology, EAU) gibt es jedoch lediglich die Empfehlung intermittierendes Katheterisieren vorzuziehen und Dauerkatheterisierung möglichst zu vermeiden (EAU, 2024). Regionale Standards fehlen ebenfalls auf vielen SUs (Jordan et al., 2011).

1.1.3 Alternativen zur Dauerkatheterisierung

Eine Urinflasche oder ein Urinalkondom – ein selbstklebendes Kunststoffkondom mit einem ableitenden Ablaufbeutel - bieten Männern im Falle einer Immobilisation eine Alternative fuer eine physiologische Blaseentleerung. In einer prospektiven Studie zeigten Saint et al. 2006 bereits ein geringeres Aufkommen von Bakteriurie und Harnwegsinfekten bei Patienten mit Alternativ-Versorgung verglichen zum EUK(Saint et al., 2006). Aktuell gibt es allerdings wenig bis keine belastbare Evidenz, die das Urinalkondom als Alternative zum EUK hinsichtlich Hautschädigung oder Flüssigkeitsbilanzierung vergleicht.

Im Falle eines Harnverhalts gibt es keine geeignete Alternative zur Katheterisierung.

1.4 Hypothese

Da die Anlage und Verweildauer eines EUK nach Schlaganfall nicht einheitlich geregelt ist, könnte der beobachtete Zusammenhang zwischen EUK und PSD durch verschiedene Störfaktoren beeinflusst sein. Für belastbare Evidenz ist daher eine prospektive, randomisiert-kontrollierte Studie notwendig, um solche Mediatoren auszuschließen.

Unsere Hypothese ist, dass der EUK als unabhängiger Risikofaktor zur Entwicklung eines Delirs nach akutem Schlaganfall beiträgt – unabhängig vom Vorliegen einer CAUTI.

Gestützt wird diese Annahme durch die multizentrische Studie von Bo et al. (Bo et al., 2019), die eine signifikante Assoziation zwischen EUK und Delir-Entwicklung in Akutkliniken und Rehabilitationszentren zeigte, nicht jedoch in Langzeitpflegeeinrichtungen. Die Autoren vermuteten, dass insbesondere die Vulnerabilität akut erkrankter Patienten die Delir-Entstehung begünstigt – unabhängig von CAUTI oder eingeschränkter Mobilität. Daten zur CAUTI-Inzidenz in der ambulanten Langzeitversorgung sind allerdings begrenzt.

Pathophysiologisch könnte der EUK die Delir-Entwicklung durch verringertes vegetatives Feedback und persistierendes Fremdkörpergefühl begünstigen. Hinzu kommt, dass der Katheter die Mobilisation behindert und die Spontanbewegung reduziert, da der natürliche Drang zum Toilettengang, entfällt.

Ziel der Studie: Senkt eine frühzeitige Entfernung des EUK die Inzidenz des PSD und verbessert somit die Rehabilitation nach Schlaganfall?

2 Material und Methoden

Um unsere Hypothese zu testen, realisierten wir eine randomisierte, zweiarmige, prospektive Interventionsstudie.

2.1 Patienten

2.1.1 Einschlusskriterien

Die Studienpopulation ergab sich aus den folgenden Einschlusskriterien:

- Alter über 70 Jahre
- Männliches Geschlecht
- Großgefäßverschluss in vorderem oder hinterem Stromgebiet
- Initial geplante mechanische Thrombektomie mit Einlage eines Dauerkatheters

Um die Hirnarterien zu erreichen, benötigt die mechanische Thrombektomie einen invasiven Zugang zum arteriellen System (Berkefeld et al., 2005). Hierfür eignet sich die Arteria femoralis, welche nach dem Verfahren allerdings für 12-24 Stunden mit einem Druckverband versorgt werden muss, um Blutungen zu vermeiden (Walensi and Elsner, 2016). Zusätzlich zu dem Druckverband müssen die Patienten für denselben Zeitraum eine Bettruhe einhalten und dürfen die Hüfte auf der betroffenen Seite nicht beugen. Deshalb und aufgrund hoher, intravenöser Flüssigkeitszufuhr erfordern Betroffene einen Dauerkatheter zum Ableiten des Urins und zur genauen Flüssigkeitsbilanzierung. Aus diesen Gründen erhalten in Tübingen alle Schlaganfall-Patienten, die für eine MT in Vollnarkose geplant werden, nach Standard-Operation-Procedure (SOP) bereits in der Notaufnahme einen EUK. Da es ethisch schwer vertretbar ist Menschen aus Studienzwecken ohne Indikation einen EUK zu applizieren, eignete sich dieses Patientenkollektiv für die Planung unserer Studie, da nun eine frühzeitige Entfernung anstelle einer Applikation möglich war.

Da die MT einen Gefäßverschluss voraussetzt und bei kleinen und distalen Gefäßabschnitten noch nicht vollständig etabliert ist (Mistry and Dumont, 2020), kommt sie vor allem bei Großgefäßverschlüssen (GGV) in Frage, wodurch die

Betroffenen eine vergleichbar große Infarktgröße haben. Hierbei muss zwischen Verschlüssen des vorderen und hinteren Stromgebiets unterschieden werden.

Um ein hohes Delir-Aufkommen innerhalb der Studiengruppe zu garantieren, entschieden wir uns nur Männer im Alter von über 70 einzuschließen.

Die Wahl, Frauen aus der Studie auszuschließen, gründete darauf, dass die pflegerischen Möglichkeiten im Umgang der Miktio n beim Mann einfacher und umfassender sind. Dies könnte bei einer gemischten Kohorte zu schwer kontrollierbaren unabhängigen Einflussfaktoren führen. Wenn weibliche Patientinnen zum Urinieren beispielsweise häufiger in einen Toilettenstuhl transferiert werden, würde dies eine intensivere Mobilisierung bedeuten. Diese könnte bei Männern aufgrund der Anwendbarkeit von Urinflaschen oder Urinalkondomen in geringerem Maße erfolgen. Weitere intergeschlechtliche Unterschiede sind eine höhere Wahrscheinlichkeit von vermeidbarer Katheterisierung bei Frauen (Schoor et al., 2014), sowie ein erhöhtes Risiko bei Männern eine CAUTI zu entwickeln (Shen et al., 2023).

Die Patienten konnten innerhalb der ersten 24h nach Aufnahme auf der Stroke Unit in die Studie eingeschlossen werden.

2.1.2 Ausschlusskriterien

Zum Ausschluss aus der Studie führten:

- Bereits vorliegendes Delir oder Demenz bei Aufnahme
- Bereits ambulanter EUK
- Beatmungsdauer in Narkose über 24 Stunden

Da ein bereits vor der Aufnahme bestehendes Delir keine Rückschlüsse über dessen Auslöser ermöglicht, wurden die entsprechenden Patienten aus der Studie ausgeschlossen. Ein Delir lässt sich nur schwer von Symptomen einer Demenz unterscheiden, weswegen wir Patienten mit bereits diagnostizierter Demenz ebenfalls ausschlossen.

Auch Patienten mit einem ambulanten EUK waren für die Studie nicht geeignet. Dessen Indikation erlaubt keine frühzeitige Entfernung und die potentiell unklare

Liegedauer erlaubt keine eindeutige Aussage. Kam es innerhalb des Einschlusszeitraums von 24 Stunden nicht zu einer Extubation, war die Teilnahme an der Studie nicht möglich. Auch wenn es Screening-Methoden zur Detektion eines Delirs in sedierten Patienten gibt (Gusmao-Flores et al., 2012), ist das Ausmaß der Einflüsse der Sedativa und der Beatmung auf die Entwicklung eines Delirs, im Vergleich zu wachen Patienten, zu schwer zu beurteilen.

2.1.3 Studiengröße und Zeitraum

Da zu Beginn der Studie ca. 200 MTs in Tübingen pro Jahr durchgeführt wurden und eine ungefähr ausgeglichene Geschlechterverteilung angenommen wurde, war das Ziel 150 Patienten in die Studie einzuschließen.

2.1.4 Aufklärung und Studieneinschluss

Ziel war es, alle Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, in die Studie aufzunehmen. Nach der Extubation und Aufnahme auf die Stroke Unit erfolgte das Aufklärungsgespräch über die Studie sowie die damit verbundenen Risiken. Anschließend wurde die schriftliche Einwilligung eingeholt und der Studieneinschluss vorgenommen. Bei Patienten, die nicht in der Lage waren, ihr informiertes Einverständnis zu geben, wurde das Aufklärungsgespräch mit dem nächsten Angehörigen geführt, welcher dann eine Einverständniserklärung im Namen des Patienten unterzeichnete. Wenn eine sprachliche Barriere bestand, wurde entweder ein Übersetzer des Klinikums oder ein Angehöriger zur Vermittlung der Informationen hinzugezogen.

Aufgrund der zu Studienbeginn noch bestehenden strengen Besuchseinschränkungen in deutschen Krankenhäusern durch die Covid-19-Pandemie, fanden die Angehörigengespräche zum Teil telefonisch statt. Die Unterschrift der Einverständniserklärung wurde bei einem Besuch im Rahmen der stationären Behandlung (AKEK) nachgeholt, .

2.2 Randomisierung

Die Randomisierung erfolgte mittels versiegelter Umschläge, welche vor Studienbeginn für den gesamten Verlauf vorbereitet wurden. Diese enthielten eine Studien-Identifikationsnummer, sowie die Gruppenzugehörigkeit. Die

geplanten 150 Patienten sollten in einer 1:1-Ratio in die beiden Gruppen aufgeteilt werden. Die Identifikationsnummern (random.org), sowie die Gruppenzugehörigkeit (randomization.com) wurden mit Hilfe Internet-basierender Websites erstellt. Die Umschläge wurden in einem Raum aufbewahrt, welcher nur durch autorisiertes Personal zugänglich war. Eine Verblindung war aufgrund der Offensichtlichkeit der Intervention nicht möglich. Da wir diese Studie interdisziplinär gestalteten, sollte diese simplifizierte Art der Randomisierung die Implementation von geschultem Pflegepersonal in den Rekrutierungs- und Erhebungsprozess ermöglichen.

2.3 Intervention

Sobald die Patienten nach der mechanischen Thrombektomie aus der Narkose erweckt und Atmung und Kreislauf stabilisiert werden konnten, wurden sie auf die SU verlegt. Während des Zeitraums unmittelbar nach der MT ermöglicht der EUK einen einfachen Abfluss des Urins, weswegen es die übliche Handhabe ist, diesen mindestens bis zum Ende der Bettruhe zu belassen, um den pflegerischen Aufwand und die Belastung der Patienten zu reduzieren.

Nachdem der Patient sein informiertes, schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme erklärte und die Randomisierung in die Interventionsgruppe erfolgte, wurde der im Rahmen der MT angelegte EUK entfernt und durch ein Urinalkondom oder sofern dies nicht möglich war eine Urinflasche ersetzt. Die Kontrollgruppe wurde weiterhin nach Standard versorgt: Der EUK verblieb bis keine rechtfertigende Indikation mehr bestand. Diese wurde, wie im klinischen Alltag auch, durch die behandelnden Ärzte geprüft und entschieden.

Ergab sich in der Interventionsgruppe im Laufe des Aufenthalts die Notwendigkeit einer erneuten Katheterisierung wurde ein EUK appliziert. In diesen Fällen erfolgte kein Studienausschluss, da diese Patienten im Rahmen der Auswertung dennoch Relevanz trugen, vor allem bei der Betrachtung der genauen Dauer der Katheterisierung in Tagen, unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit.

2.4 Messwerte

Der Zeitraum der Datenerhebung begann mit der initialen Aufnahme und endete mit der Verlegung, bzw. Entlassung von der SU oder nach maximal zehn Tagen.

Alle gesammelten Daten wurden anonymisiert dokumentiert und Informationen, welche auf die Patienten zurückzuführen waren, wurden stets verschlossen aufbewahrt.

2.4.1 Basischarakteristika

Neben den allgemeinen Patientendaten, wie Alter, Geschlecht und Aufenthaltsdauer wurde bei der Erfassung der Basischarakteristika ein besonderer Fokus auf die relevanten Risikofaktoren des Delirs gelegt. Dazu wurden die kardialen Vorerkrankungen, vorbestehende neurologische Erkrankungen, vorausgegangene Schlaganfälle und demenzielle Entwicklungen festgehalten.

Die Lokalisation des Großgefäßverschlusses wurde in vorderes oder hinteres Stromgebiet eingeteilt und dessen Ausprägung wurde bei Aufnahme, 24 Stunden nach Aufnahme und bei der Entlassung, bzw. Verlegung, anhand des *National Institute of Health Stroke Scale* (NIHSS) beurteilt. Diese vergibt Punkte anhand von 11 Kategorien (ursprünglich 15) mit einem Maximalwert von 35, bei denen der Wert 0 dem physiologischen Zustand, bzw. der vollen Funktion entspricht (Brott et al., 1989, NINDS, 2024).

Die Ätiologie des Schlaganfalls wurde analog der *Trial of ORG 10172 in Acute Stroke Treatment* Kriterien (TOAST) dokumentiert. Diese legen fünf kategorische Ursachen des Schlaganfalls fest: Makroangiopathisch, kardioembolisch, mikroangiopathisch, andere und unbekannte Ätiologie (Adams et al., 1993). Bezüglich der Therapie wurde festgehalten, ob eine Lyse-Therapie und MT erfolgt ist und ob es postinterventionelle Komplikationen gab. Zu diesen wurden sekundäre Hirnblutungen oder Reinfarkte und neurochirurgische Entlastungsverfahren bei entwickelndem Hirndruck gezählt. Ob die Reperfusion des betroffenen Gefäßes erfolgreich wiederhergestellt werden konnte, wurde anhand der *modified Treatment in Cerebral Ischaemia Scale* (mTICI) objektiviert. Diese ist eine modifizierte Version der ursprünglichen Thrombolysis in Cerebral Infarction Scale, entwickelt von Higashida et al. (Higashida et al., 2003) und bewertet die wiedererlangte Perfusion in dem betroffenen Gefäß in einem Bereich von 0-3. Ab 2b, welches „Antegrade Reperfusion von mehr als der Hälfte

des zuvor okkludierten ischämischen Gebiets der Zielarterie“ bedeutet, spricht man von einer erfolgreichen Rekanalisation (Zaidat et al., 2013).

Um die Qualität der Schlaganfallversorgung zu quantifizieren, wurden die genauen Zeitintervalle zwischen erstem Symptombeginn, erster Aufnahme im Krankenhaus, intravenöser Thrombolyse, Punktionszeitpunkt der Leiste und Wiederherstellung der Perfusion dokumentiert. Gleichzeitig konnten über diese Zeitpunkte Rückschlüsse auf die Ischämie-Zeiten des betroffenen Gewebes getroffen werden.

Zur Einschätzung der funktionalen Einschränkung der Patienten, wurde die *modified Rankin Scale* (mRS) vor dem Schlaganfall, nach der stationären Behandlung und zum Follow-Up nach 90 Tagen erhoben. Die mRS umfasst Werte von 0-6, welche die Unabhängigkeit, bzw. Pflegebedürftigkeit von Menschen mit Schlaganfall beschreiben (Rankin, 1957, van Swieten et al., 1988):

Tabelle 1: modified Rankin Scale

- 0 *Keine Symptome*
- 1 *Keine wesentliche Beeinträchtigung; trotz Symptomen können alle gewöhnlichen Aufgaben und Aktivitäten ausgeführt werden.*
- 2 *Geringe Beeinträchtigung; nicht alle gewohnten Aktivitäten können ausgeführt, aber den eigenen Angelegenheiten kann ohne Hilfe nachgekommen werden*
- 3 *Mäßiggradige Beeinträchtigung; bedarf einiger Unterstützung, aber Gehen ohne Hilfe möglich.*
- 4 *Mittelschwere Beeinträchtigung: Gehen ohne Hilfe und Kümmern um eigene körperliche Bedürfnisse ohne Hilfe nicht möglich.*
- 5 *Schwere Beeinträchtigung; bettlägerig, inkontinent, ständige Pflege und Überwachung erforderlich*
- 6 *Tod*

Übersetzung nach Tautscher-Basnett (Tautscher-Basnett, 1995)

Die Patienten wurden zusätzlich darüber aufgeklärt, dass die erhobenen Daten noch um Informationen aus der klinischen Dokumentation ergänzt werden können.

2.4.2 Intensive Care Delirium Screening Checklist

Aufgrund der erschwerten Kommunikation mit kritisch kranken Patienten auf Intensivstationen, gestaltet sich die frühzeitige Erkennung eines Delirs komplex.

Deswegen wurden hierfür verschiedene Screening-Methoden entwickelt. Besonders die *Confusion Assessment Method for the ICU* (CAM-ICU) (Ely et al., 2001) und die *Intensive Care Delirium Screening Checklist* (ICDSC) (Bergeron et al., 2001) werden auf Intensivstationen genutzt. Beide haben sich zur Erkennung eines Delirs als geeignet erwiesen. Obwohl der CAM-ICU eine bessere Sensitivität, als auch Spezifität zeigt (Gusmao-Flores et al., 2012, Krewulak et al., 2020), ist die ICDSC aufgrund ihrer Benutzerfreundlichkeit für pflegerisches Personal einfacher und zuverlässig anwendbar (Detroyer et al., 2020). Des

Weiteren eignet sich die ICDSC aufgrund ihres breiteren Spektrums dazu, auch ein subsyndromales Delir zu detektieren, welches ebenfalls mit einem schlechteren Outcome korreliert (Ouimet et al., 2007).

Da auf der Tübinger Stroke-Unit die ICDSC die bereits etablierte Screening Methode ist, lag sie als Identifikationswerkzeug für diese Studie nahe. Die Anwendungsschwierigkeiten bei intubierten Patienten, welche von Detroyer et al. (Detroyer et al., 2020) beschrieben wurden, waren aufgrund des Ausschlusskriteriums von beatmeten Patienten zu vernachlässigen.

In der ICDSC werden sieben verschiedene Kriterien erhoben, welche erfüllt oder nicht erfüllt sein können und entsprechend mit „0“ oder „1“ bewertet werden. Die Kriterien sind in der deutschen Übersetzung nach Radtke et al. veränderte Bewusstseinslage (1), Unaufmerksamkeit (2), Desorientierung (3), Halluzination, Wahnvorstellung oder Psychose (4), psychomotorische Erregung oder Retardierung (5), unangemessene Sprechweise/Sprache oder Gemütszustand (6), Störung des Schlaf-/Wachrhythmus (7) und wechselnde Symptomatik (8) (Radtke et al., 2009). Ab dem Vorliegen von 4 der genannten Kriterien gilt ein Delir als sehr wahrscheinlich (Bergeron et al., 2001).

Da sich die Sensitivität der Screening Methoden je nach Berufsgruppe unterscheiden kann (Barman et al., 2018), wurde der ICDSC nur einmalig bei Studieneinschluss von ärztlichem Personal erhoben. Im Verlauf wurde er dann dreimal pro Tag, alle 8 Stunden, von der zuständigen Pflegekraft nach Stations-Standard dokumentiert und bei positiven Scores von ärztlicher Seite aus validiert.

2.4.3 Screening auf HWIs

Der Urin der Patienten wurde auf Zeichen eines HWI untersucht, um dessen Zusammenhang mit dem EUK und der Entwicklung des Delirs genauer darzustellen.

Die internationale Leitlinie der *Infectious Diseases Society of America* (IDSA) für katheterassoziierte Harnwegsinfektionen definiert eine CAUTI als „[...] das Vorliegen von Symptomen oder Anzeichen, die mit einer Harnwegsinfektion vereinbar sind, ohne dass eine andere Infektionsquelle identifiziert werden

konnte, zusammen mit 10^3 koloniebildenden Einheiten (KBE)/mL einer einzelnen Bakterienspezies in einer einzigen Katheterurinprobe oder einer Mittelstrahlurinprobe eines Patienten, dessen urethraler, suprapubischer oder Kondomkatheter innerhalb der letzten 48 Stunden entfernt wurde“ (Hooton et al., 2010). Wir verzichteten allerdings auf eine mikrobiologische, kulturelle Erregeranzucht als Screening, begründet auf mehreren Faktoren:

- Es besteht aktuell kein Hinweis auf einen Zusammenhang zwischen asymptomatischer Bakteriurie (ABU) und der Entwicklung eines Delirs (Hilfiker et al., 2021).
- Die Behandlung einer ABU ist nur in Ausnahmefällen wie Schwangerschaft oder Immunsuppression indiziert (Deutsche Gesellschaft Für Urologie, 2024), hätte somit bei Schlaganfall-Patienten keine Konsequenz und hat damit als Delir-prophylaktischer Ansatz keine Relevanz.
- Bei Patienten mit Delir, Aphasie oder anderen Kommunikationseinschränkungen, kann die Fähigkeit zur Mitteilung von symptomatischen Beschwerden, die auf einen HWI hinweisen könnten, eingeschränkt sein. Dies kann die Unterscheidung zwischen CAUTI und ABU erschweren.

Um die Patienten dennoch auf das Vorliegen eines HWI zu screenen, folgten wir stattdessen den aktuellen S3-Leitlinien-Empfehlungen für Harnwegsinfekte bei Erwachsenen (Kranz et al., 2017). Nach dieser gilt ein HWI als sehr wahrscheinlich bei gleichzeitigem Vorliegen von Leukurie und Hämaturie. Liegt nur eins der beiden vor, sei ein HWI als wahrscheinlich anzunehmen und als unwahrscheinlich bei unauffälligem Urinstatus. Also wurden Urinproben am Tag der Aufnahme, sowie an Tag 4 und 7 entnommen und mittels Urinstreifentest, bzw. U-Stix, untersucht.

Eine mikrobiologische Kultur des Urins wurde mitberücksichtigt, wenn diese im Rahmen einer Fokussuche bei Verdacht auf Infektion stattfand. Diese wurden dann genutzt, um die Validität der Screening-Methode der S3-Leitlinie innerhalb unserer Studienpopulation zu bestätigen.

2.4.4 Detektion und Dokumentation von Infektionen

Um eine infektiöses Geschehen bei den Patienten zu identifizieren, wurde die Verabreichung von Antibiotika während der stationären Behandlung erfasst. Bei Durchführung einer antibiotische Behandlung, wurde dies als Vorliegen einer Infektion gewertet. Dieses Vorgehen zielte darauf ab, nur behandlungsbedürftige Infekte und auch Infekte ohne Fokus zu erfassen. Das alleinige Verlassen auf den CRP-Wert wäre aufgrund dessen geringer Spezifität nicht ausreichend (Oremek et al., 2024). Pneumonien wurde separat dokumentiert.

2.5 Statistik

Das Signifikanzniveau für alle Verfahren wurde auf $p < 0,05$ festgelegt. Sämtliche statistischen Analysen und Diagramm-Erstellungen wurden mit IBM SPSS Statistics Version 23 durchgeführt.

2.5.1 Primäre Endpunkte

Der primäre Endpunkt der Studie war die Entwicklung eines Delirs, definiert im Bereich von [0,1] und dessen Dauer in Tagen. Das Vorliegen eines Delirs wurde innerhalb der Gruppen mithilfe des Fisher-Exakt-Tests (FE) bei einem Signifikanzniveau von $p < 0,05$, einem Konfidenzintervall von 95 % und einer Teststärke von 80 % miteinander verglichen. Die Delirdauer wurde als nichtparametrische kontinuierliche Variable mittels Mann-Whitney-U-Tests (MWU) verglichen. Unter der Annahme einer vergleichbaren Delir-Inzidenz von 25 % wurde erwartet, dass innerhalb der geplanten Stichprobengröße von 150 Schlaganfallpatienten 25 Probanden mit Delir identifiziert werden können (95 % Konfidenzintervall (KI), Fehlermarge 5 %).

2.5.2 Sekundäre Endpunkte

Die sekundären Endpunkte waren die Aufenthaltsdauer und das Entwickeln eines HWIs. Beide Faktoren wurden statistisch analog zu den primären Endpunkten ausgewertet. Die symptomatisch und mikrobiologisch gesicherten Harnwegsinfekte wurden genutzt, um die Screening-Methode mittels Urinstreifentestung zu validieren. Dazu wurde ein genereller Zusammenhang zwischen den beiden Ergebnissen durch einen Chi-Quadrat-Test (χ^2) untersucht und anschließend dessen Zuverlässigkeit anhand einer Receiver-Operating-

Characteristic-Kurve (ROC-C) und dessen Fläche unter der Kurve (AUC; *area under the curve*) analysiert.

2.5.3 Weitere Analytik

2.5.3.1 Basischarakteristika

Die Basischarakteristika wurden mit dem MWU für nichtparametrische kontinuierliche Variablen und χ^2 für binäre Variablen analysiert. Bei kleineren Stichprobensätzen wurde der FE verwendet.

2.5.3.2 Zusammenhang von Katheterisierungsdauer und PSD-Inzidenz/ -dauer

Da die Dauer des Belassens des EUKs in der Kontrollgruppe durch die Aufenthaltsdauer und EUK-Indikation bestimmt wurde, konnte dessen genaue Liegedauer variieren. Auch in der Interventionsgruppe konnte aufgrund des Einschlusszeitraums eine Katheterisierung bis über 24 Stunden nach Erstvorstellung entstehen. Deswegen wurde ein Zusammenhang der genauen Dauer der Katheterisierung in Stunden und der Entwicklung eines Delirs, sowie der Dauer des Delirs unabhängig der Gruppenzugehörigkeit untersucht. Für ersteres wurde die genaue Anzahl der Stunden der Katheterisierung zwischen Patienten mit und ohne PSD verglichen. Hierzu wurde ebenfalls der MWU angewandt. Um einen Zusammenhang zwischen der Länge der Katheterisierung und der Länge des Delirs darzustellen, wurde ein Test auf Korrelation nach Spearman genutzt.

2.5.3.3 Auswirkungen des Delirs

Um eine Aussage über die Auswirkungen des Delirs innerhalb unserer Studienpopulation zu ermöglichen, wurden die Patienten, die ein Delir entwickelten mit den Patienten ohne Delir verglichen. Innerhalb dieser zwei Gruppen wurden die Aufenthaltsdauer und funktionellen Outcome-Parameter analog zu den statistischen Verfahren der Basischarakteristika miteinander verglichen. Des Weiteren definierten wir ein "funktionell günstiges Outcome" als ein mRS-Wert von 2 oder geringer und eine "ineffektive Reperfusion" als vollständige Reperfusion (mTICI $\geq 2b$) mit gleichzeitig vorliegendem mRS-Wert >2 bei Entlassung.

2.5.3.4 Unabhängige Prädiktoren

Weitere unabhängige prädikative Risikofaktoren wurden mittels binär logistischer Regressionsanalyse identifiziert. Deren Effekte auf die Entwicklung eines PSD konnten dann in einem separaten Modell miteinander verglichen werden.

2.5.3.5 Post-Hoc-Analyse

Aufgrund der simplistischen Randomisierungsmethode waren Unterschiede in den Basischarakteristika der Patientenkohorte zu erwarten. Zur Adjustierung dieser Unterschiede wurde eine Fall-Kontroll-Analyse mittels SPSS Statistics durchgeführt. Hierbei kam der Mahalanobis-Distanz-Algorithmus zur Anwendung, der Ausreißer ausschließt und so die Balance zwischen den Gruppen optimiert.

2.6 Ethik

Das Studiendesign wurde in Form eines Studienprotokolls der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität und am Universitätsklinikum Tübingen eingereicht und unter der Protokollnummer 144/2021BO1 genehmigt. Die Studie wurde in Übereinstimmung mit den ethischen Standards durchgeführt, die in der Deklaration von Helsinki von 1964 sowie deren späteren Änderungen festgelegt sind (WMA).

3 Ergebnisse

3.1 Übersicht

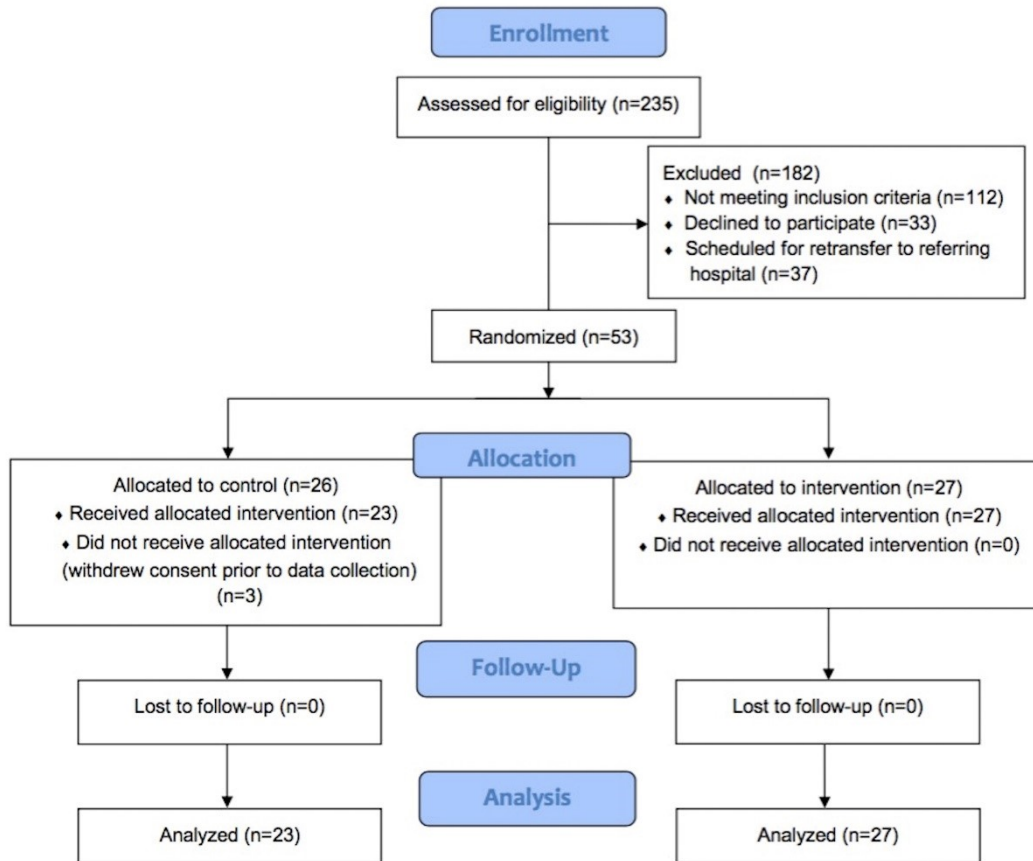


Abbildung 2: Patientenrekrutierung

Von April 2021 bis April 2023 screenen wir 235 Patienten und schlossen insgesamt 53 in die Studie ein (Abbildung 2).

Von diesen wurden 27 der Interventions- und 26 der Kontrollgruppe zugeteilt. Drei der Letzteren zogen ihr Einverständnis an der Studienteilnahme zurück. Die grundlegenden Merkmale der endgültigen Population von 50 Patienten sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Grundmerkmale

	Gesamt, n=50	Kontrolle, n=23	Intervention, n=27	Sig. (p)
Alter, Mittelwert [Jahre], <i>Mittelwert (SD)</i>	78 (8,33)	80 (8,19)	76 (8,12)	0,108 [#]
pmRS bei Aufnahme, <i>Median (IQR)</i>	0 (1)	0 (1)	0 (1)	0,614 [*]
NIHSS bei Aufnahme, <i>Median (IQR)</i>	12 (8)	14 (7)	10 (7)	0,019[#]
IVT, n (%)	28 (56)	14 (61)	14 (52)	0,577 ⁺
Schlaganfallätiologie (TOAST)				
makroangiopathisch	17	6	11	
kardioembolisch	29	16	13	
mikroangiopathisch	-	-	-	
andere	1	1	-	
unklar (ESUS)	3	-	3	
Großgefäßverschluss, n (%)	49 (98)	23 (100)	26 ¹ (96)	1,000 ⁺
Anterieores Stromgebiet, n (%)	46 (92)	22 (96)	24 (89)	0,614 ⁺
A. Carotis interna, n (%)	13	4	9	
A. cerebri media				
M1, n (%)	26	14	12	
M2, n (%)	5	3	2	
A. cerebri anterior				
A1, n (%)	1	1	0	
A2, n (%)	0	0	0	
Hinteres Stromgebiet, n (%)	3 (6)	1 (4)	2 (7)	1,000 ⁺
A. basilaris, n (%)	2	0	2	
A. cerebri posterior				
P1, n (%)	0	0	0	
P2, n (%)	1	1	0	
Nicht dokumentiert, n (%)	2	0	2	
Mechanische Thrombektomie (%)	42 (84)	18 (78)	24 (88)	0,444 ⁺
Erfolgreiche Reperfusion (mTICI ≥2b) (%)	37 (88)	16 (89)	21 (88)	0,588 [*]
Postinterventionelle Komplikationen (%)	4 (8)	3 (13)	1 (4)	0,322 ⁺
Therapeutische Zeitintervalle				

Zeit: Erste Symptomatik bis erste Aufnahme [min] <i>Median (IQR)</i>	75 (90)	90 (111)	60 (79)	0,187#
Zeit: Aufnahme bis IVT [min], <i>Median (IQR)</i>	40 (38)	31 (31)	49,5 (48)	0,91#
Zeit: Aufnahme UKT bis Leistenpunktion [min] <i>Median (IQR)</i>	44 (20)	45 (22)	40,5 (19)	0,563#
Zeit: Aufnahme UKT bis Reperfusion [min] <i>Median (IQR)</i>	82 (38)	70 (36)	86,5 (62)	0,819#
Zeit: Leistenpunktion bis Reperfusion [min] <i>Median (IQR)</i>	35 (43)	35 (33)	48 (52)	0,199#

Vorerkrankungen

Demenzielle Entwicklung (%)	3 (6)	1 (4)	2 (7)	1,000+
Vorhofflimmern (%)	26 (52)	15 (65)	11 (41)	0,098+
Herzinsuffizienz (%)	8 (16)	5 (22)	3 (11)	0,444+
Koronare Herzkrankheit (%)	15 (30)	7 (30)	8 (30)	1,000+
Vorausgegangener Schlaganfall (%)	9 (18)	4 (17)	5 (19)	1,000+

Abkürzungen: ESUS = Embolic Stroke of Unkown Source, IQR = Interquartilabstand (Engl.: Interquartile Range), IVT = Intravenöse Thrombolyse, pmRS = premorbid modified Ranking Scale, NIHSS = National Institute of Health Stroke Scale, SD = Standardabweichung (Engl.: Standard Deviation), Sig. = Signifikanzniveau; mTICI = modified Treatment in Cerebral Ischemia Scale, mTICI 2b = Antegrade Reperfusion von mehr als der Hälfte des zuvor okkludierten ischämischen Gebiets der Zielarterie, TOAST = Trial of ORG 10172 in Acute Stroke Treatment 1 = ein Fall einer spinalen Ischämie
*Statistische Tests: # = Mann-Whitney-U-Test, * = Chi-Quadrat-Test, + = Fisher's-exact-Test*

Insgesamt erlitten 46 Patienten einen Großgefäßverschluss im vorderen und drei im hinteren Stromgebiet. Bei einem Patienten lag das Infarktgebiet im Bereich der spinalen Blutversorgung. Es gab diesbezüglich keine signifikanten Unterschiede innerhalb der Gruppen.

Die Gruppen zeigten ebenfalls keine signifikanten Unterschiede in Alter ($p = 0,108$), pmRS bei Aufnahme ($p = 0,614$), Actilysetherapie ($p = 0,577$), Mechanischer Thrombektomie ($p = 0,444$), vollständiger Reperfusion ($p = 0,588$), postinterventionellen Komplikationen ($p = 0,322$), sowie dem Vorliegen einer demenziellen Entwicklung ($p = 1,000$), Vorbestehen eines Schlaganfalls ($p = 1,000$) und der kardialen Vorerkrankungen ($p = 0,098$; $0,444$; $1,000$). Auch bezüglich der therapeutischen Zeitintervalle ließ sich kein signifikanter Unterschied beobachten.

Der NIHSS bei Aufnahme ($p = 0,019$) und nach 24 Stunden ($p = 0,001$) war in der Kontrollgruppe signifikant erhöht.

Bei dem mRS bei Aufnahme waren nur drei der insgesamt sieben Punktränge vertreten, weswegen wir für eine präzisere statistische Genauigkeit, den geeigneteren χ^2 -Test, anstelle des MWU-Tests verwendeten.

Da die Stichprobengröße geringer als geplant ausfiel, wurde zur Analyse des Zusammenhangs zwischen zwei dichotomen Variablen anstelle des χ^2 -Tests der Fisher-Exact-Test verwendet, da dieser bei kleinen Stichproben als verlässlicher gilt (Chen, 2011).

Insgesamt entwickelten 32 von 50 Patienten (64%) im Verlauf des stationären Aufenthalts auf der SU ein Delir.

Zwei der 27 Patienten, die den EUK frühzeitig entfernt bekamen, erforderten eine erneute Katheterisierung aufgrund einer neurogenen Blasenentleerungsstörung (7,4%).

3.2 Primäre Endpunkte

In der Interventionsgruppe entwickelten 11 von 27 Patienten (40,7%) ein Delir, verglichen mit 21 von 23 Patienten (91,3%) in der Kontrollgruppe – ein hochsignifikanter Unterschied (Fisher-Exact-Test: $p < 0,001$). Die mediane Delirdauer betrug in der Interventionsgruppe 0 Tage (IQR 2) und in der Kontrollgruppe 2 Tage (IQR 2), ebenfalls mit hochsignifikantem Unterschied

(Mann-Whitney-U-Test: $U = 154$, $W = 532$, $Z = -3,146$, $p = 0,002$).

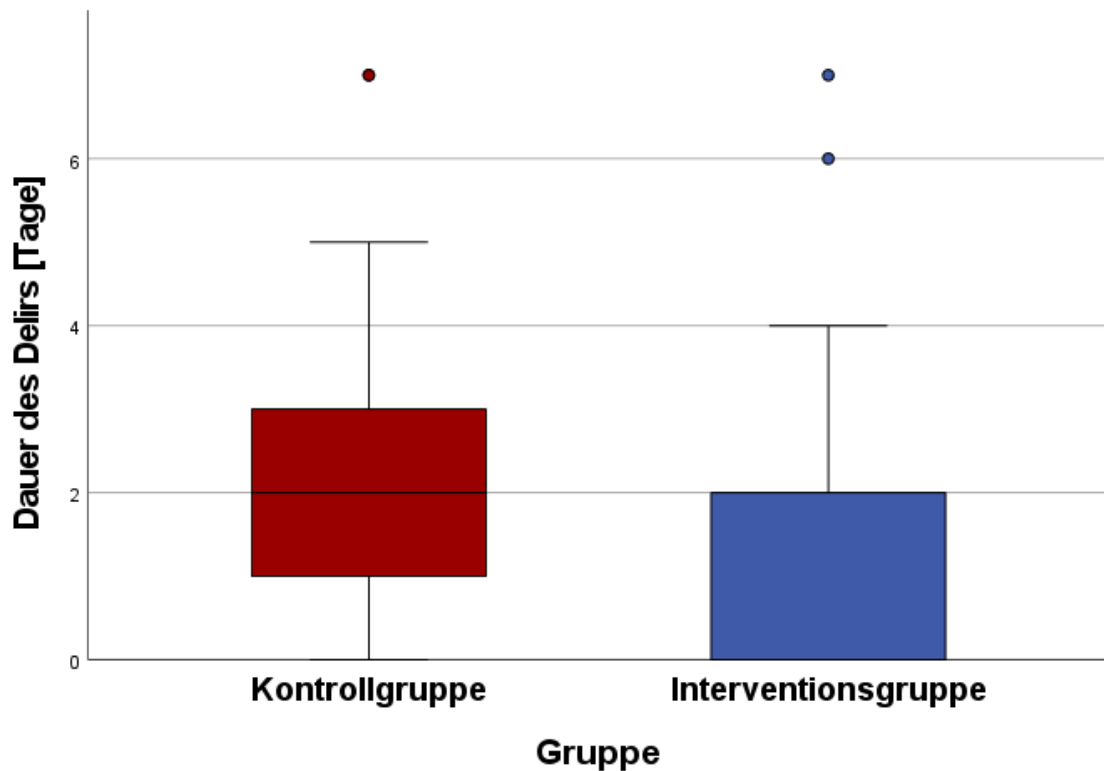


Abbildung 3: Dauer des Delirs im Vergleich

3.3 Sekundäre Endpunkte

3.3.1 Aufenthaltsdauer

Die Länge des Aufenthaltes auf der SU betrug in der Interventionsgruppe im Median 3 Tage (IQR 3) und 4 Tage in der Kontrollgruppe (IQR 3) und zeigte so keinen signifikanten Unterschied (MWU: $U = 225,5$; $W = 603,5$; $Z = -1,688$; Sig. = 0,091).

Der gesamte Aufenthalt mitsamt der Dauer in normalstationärer Behandlung war in der Interventionsgruppe mit 6 Tagen median (IQR 4) im Vergleich zu 9 Tagen (IQR 9) in der Kontrollgruppe (MWU: $U = 214,5$; $W = 592,5$; $Z = -1,881$; Sig. = 0,06) kürzer, aber statistisch nicht signifikant.

3.3.2 Wahrscheinlichkeit eines Harnwegsinfekts

Die Dauer der Katheterisierung lag insgesamt bei einem Median von 40,5 Stunden (IQR 74), in der Interventionsgruppe bei 17 Stunden (IQR 28) und in der Kontrollgruppe bei 90 Stunden (IQR 72).

In der Interventionsgruppe war ein HWI bei 19 Patienten unwahrscheinlich (70%) und 8-mal sehr wahrscheinlich (30%), während in der Kontrollgruppe in 15 Fällen ein HWI unwahrscheinlich (65%), zweimal wahrscheinlich (9%) und 6-mal sehr wahrscheinlich (26%) war. Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe (χ^2 2,452; $p = 0,293$), sowie zwischen Patienten mit und ohne PSD (χ^2 0,178; $p = 0,915$).

Bei den Patienten, welche im Laufe der stationären Behandlung aufgrund steigender Entzündungsparameter oder entsprechender Beschwerdesymptomatik eine mikrobiologische Untersuchung des Urins erhielten, zeigten 10 einen kulturellen Erregernachweis. Diese waren nicht-signifikant unterschiedlich auf beide Gruppen verteilt (FE $p = 0,48$) und es zeigte sich diesbezüglich auch kein Unterschied zwischen den Patienten mit und ohne PSD (FE $p = 0,73$).

Die kulturell nachgewiesenen Erreger im Urin waren mit der Wahrscheinlichkeit eines HWIs, bestimmt durch die Screening-Methode mittels Urin-Streifen-Testung, hoch signifikant assoziiert (χ^2 12,82; $p = 0,002$).

Tabelle 3: Urin-Stix Screening-Reliabilität

	Wahrscheinlichkeit Harnwegsinfekt			Gesamt
	nicht wahrscheinlich	wahrscheinlich	sehr wahrscheinlich	
	ch	ch	h	
Nein	31	0	9	40

Kultureller Erregernachweis im Urin	Ja	3	2	5	10
Gesamt		34	2	14	50

Anhand der in Tabelle 3 abgebildeten Daten, ergab sich innerhalb unserer Studienpopulation für die Screening-Methode mittels U-Streifen-Testung eine Sensitivität von 70% und Spezifität von 77,5%. Aus einer ROC-C ergab sich eine AUC von 0,715.

Die Ergebnisse des klinischen Verlaufs und der Komplikationen sind in Tabelle 4 zur Übersicht dargestellt.

Tabelle 4: Klinischer Verlauf und Komplikationen

	Gesamt, n=50	Kontrolle, n=23	Intervention, n=27	Sig. (p)
Zeitintervalle				
Aufenthaltsdauer Stroke Unit, <i>Median (IQR)</i>	4 (2)	4 (3)	3 (3)	0,091#
Gesamtstationärer Aufenthalt [Tage], <i>Median (IQR)</i>	6 (7)	9 (9)	6 (4)	0,06#
Dauer der Katheterisierung [Tage], <i>Median (IQR)</i>	2 (3)	4 (2)	1 (1)	<0,001#
Dauer der Katheterisierung [Stunden], <i>Median (IQR)</i>	40,5 (74)	90 (72)	17 (28)	<0,001#
Delir				
Delir während stationärer Behandlung, n (%)	32 (64)	21 (91)	11 (41)	<0,001⁺
Dauer des Delirs [Tage], <i>Median (IQR)</i>	1 (3)	2 (2)	0 (2)	0,002[#]
Behandelte Infektionen, n (%)				
Pneumonie, n (%)	22 (44)	15 (65)	7 (26)	0,01⁺
Harnwegsinfektion, n (%)	19 (83)	13 (57)	6 (22)	0,02⁺
Wahrscheinlichkeit eines HWIs <i>Unwahrscheinlich/wahrscheinlich/sehr wahrscheinlich</i>	10 (20)	6 (26)	4 (15)	0,48 ⁺
	34/2/14	15/2/6	19/0/8	0,293 [*]
Outcomes				
NIHSS nach 24h, <i>Median (IQR)</i>	9 (10)	12 (8)	5 (8)	0,001[#]
NIHSS bei Entlassung, <i>Median (IQR)</i>	7 (8)	9 (8)	3 (6)	<0,001[#]
Differenz des NIHSS zwischen Aufnahme und Entlassung, <i>Median (IQR)</i>	-4 (7)	-2 (8)	-5 (6)	0,237 [#]
mRS bei Entlassung, <i>Median (IQR)</i>	3 (3)	4 (2)	2 (3)	0,002[#]
Differenz zwischen pmRS und mRS bei Entlassung, <i>Median (IQR)</i>	3 (3)	4 (1)	1 (3)	0,004[#]
Funktionell günstiges Ergebnis (mRS≤2), n (%)	17 (34)	2 (9)	12 (44)	<0,001⁺
Funktionell günstiges Ereignis bei Follow-Up, n (%)	19 (38)	4 (17)	15 (56)	0,021[*]
Ineffektive Reperfusion bei Entlassung, n (%)	22 (44)	14 (61)	8 (30)	0,045⁺
Mortalität zum Zeitpunkt der Entlassung, n (%)	3 (6)	2 (9)	1 (4)	0,588 ⁺
Mortalität bei Follow-Up, n (%)	8 (16)	5 (22)	3 (11)	0,42 [*]
Verlegungsziel <i>Nach Hause bzw. Rehabilitation/anderes Krankenhaus</i>	26/21	9/12	17/9	0,149 ⁺

Abkürzungen: IQR = Interquartalsabstand (Engl.: Interquartile Range), HWI = Harnwegsinfekt, mRS = modifizierte Rankin Skala, NIHSS = National Institute of Health Stroke Scale, pmRS = präorbiter mRS, Sig. = Signifikanzniveau
Statistische Tests: # = Mann-Whitney-U-Test, * = Chi-Square-Test, + = Fisher's-exact-Test

3.4 Weitere Analytik

3.4.1 Dauer der Katheterisierung und Delirinzidenz und -länge

Die Dauer der Katheterisierung in Tagen lag bei den Patienten, die kein Delir entwickelten im Median bei 16,5 Stunden (IQR 29) und bei Patienten mit Delir bei 67,5 (IQR 64) (Abbildung 4). Dieser Unterschied war hochsignifikant (MWU U= 101,500; W = 272,500; Z = -3,838; p < 0,001).

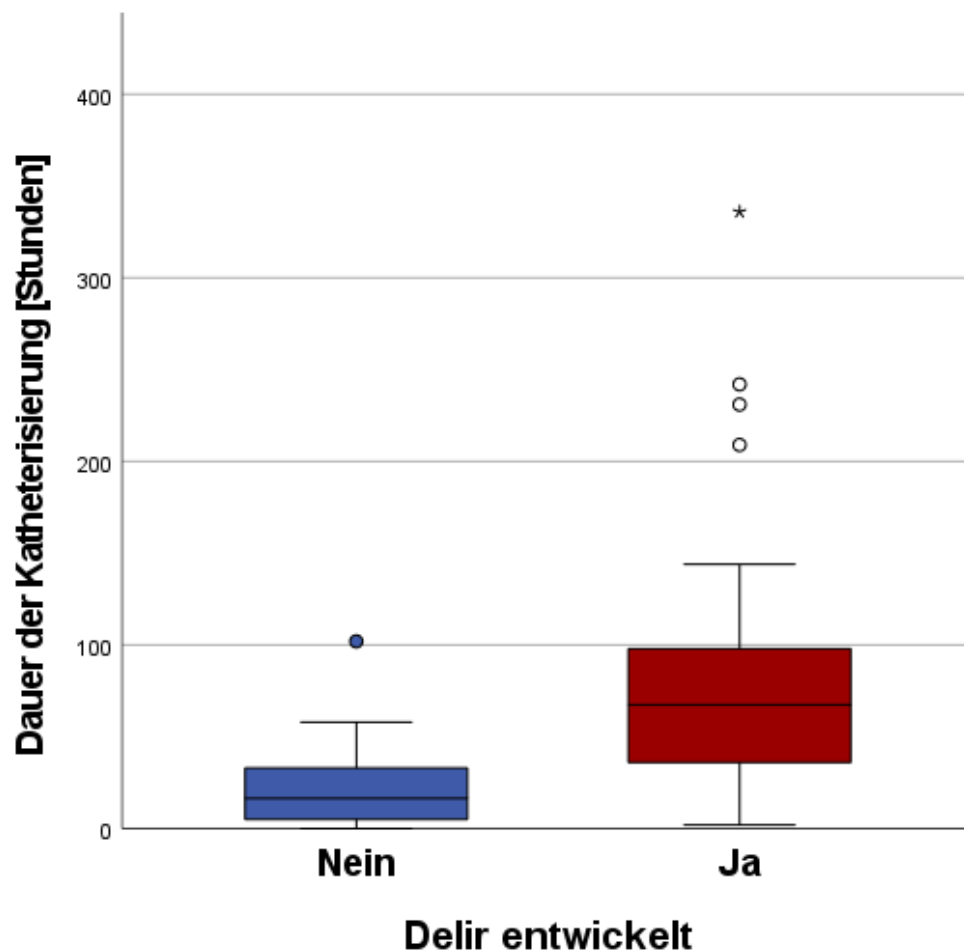


Abbildung 4: Delir und die Dauer der Katheterisierung

Die Dauer des Delirs korrelierte signifikant mit der Dauer der Katheterisierung (Spearman's Rho 0,525; $p < 0,001$).

3.4.2 Auftreten von Infektionen

Insgesamt wurden innerhalb unserer Studienpopulation 22 Patienten aufgrund einer Infektion antibiotisch behandelt.

19 von 22 dieser Patienten entwickelten ein Delir, bei den 28 Patienten ohne Anhalt auf Infektion waren es nur 13 (Abbildung 5). Dieser Unterschied zeigte sich als signifikant (FE $p = 0,007$). Zwischen den zwei Gruppen bestand ebenfalls ein signifikanter Unterschied, da in der Kontrollgruppe bei 15 von 23 Patienten ein Infekt behandelt wurde, wohingegen es in der Interventionsgruppe nur 7 von 27 waren (FE $p = 0,01$; Abbildung 6).

Von den 22 behandelten Infektionen, handelte es sich in 16 Fällen um eine diagnostizierte Pneumonie, welche ebenfalls ungleich auf beide Gruppen verteilt lagen (13 vs. 6, FE $p = 0,02$). Drei weitere Pneumonien waren viraler Genese und wurden entsprechen nicht antibiotisch therapiert. Des Weiteren gab es 10 Harnwegsinfekte und zwei Infektionen unklaren Fokus.

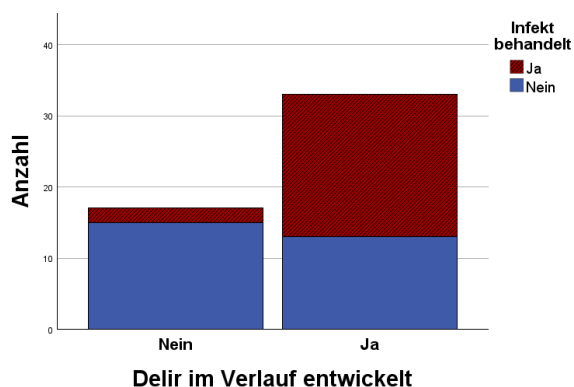


Abbildung 5: NonPSD vs. PSD – Behandelte Infektionen

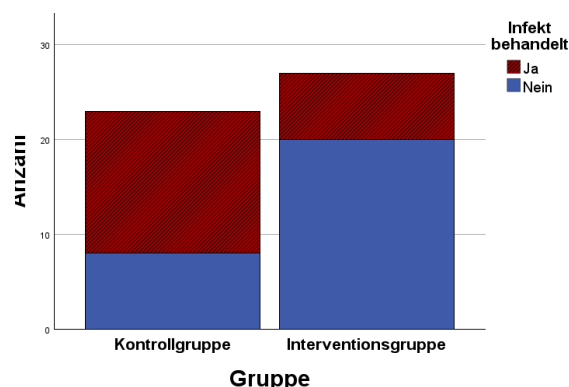


Abbildung 6: Kontrolle vs. Intervention - Behandelte Infektionen

3.4.3 Auswirkungen des Delirs

Insgesamt entwickelten 32 von 50 Patienten (64%) im Laufe des SU-Aufenthalts ein Delir mit einer medianen Dauer des Delirs von 1 Tag (IQR 3). Die Aufenthaltsdauer auf der SU war bei Delir-Patienten im Median mit 4 Tagen (IQR 2) signifikant länger (MWU U = 132; W = 303; Z = -3,216; p = 0,001) als bei Patienten ohne Delir mit 2,5 Tagen (IQR 2).

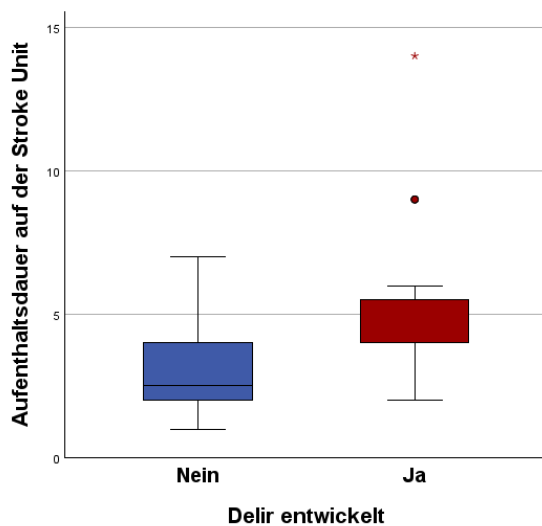


Abbildung 7: Aufenthaltsdauer Stroke Unit

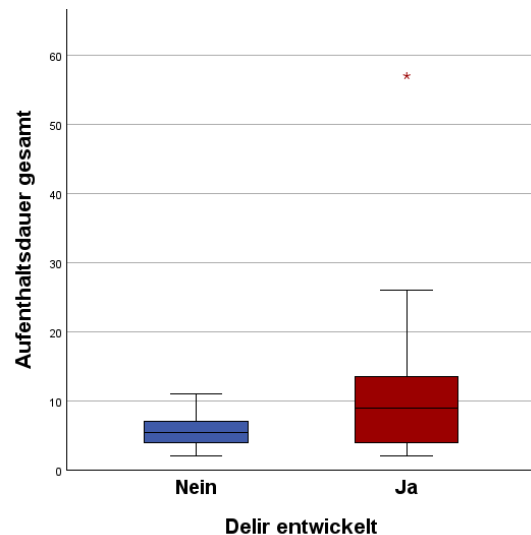


Abbildung 8: Aufenthaltsdauer gesamt

Auch die gesamte Aufenthaltsdauer, inklusive der normalstationären Behandlungszeit, war bei Patienten mit Delir signifikant länger (9 Tage (IQR 10) vs. 5,5 Tage (IQR 4); MWU: U = 185; W = 356; Z = -2,095; p = 0,036) (Abbildungen 7 & 8).

Der NIHSS bei Entlassung (NIHSSE) lag ebenfalls signifikant höher (MWU U = 51; W = 222; Z = -4,806 ; p < 0,001) mit einem Median von 9 (IQR 9) im Vergleich zu 2 (IQR 4). Die Abnahme des NIHSSE im Vergleich zum NIHSS bei Aufnahme (NIHSSA) lag mit einem Median von -5 (IQR 6,25) bei Patienten ohne PSD höher als mit -3,5 (IQR 8) bei Patienten mit PSD, dieser Unterschied zeigte sich als nicht signifikant (MWU U = 227,5; W = 398,5; Z = -1,227; p = 0,22).

Die Patienten, die ein Delir entwickelten, hatten einen signifikant höheren Median des NIHSS24h von 12 (IQR 8) im Vergleich zu 3 (IQR 7) bei den Patienten ohne Delir (MWU $U = 67,5$; $W = 238,5$; $z = -4,466$; $p < 0,001$).

Während die Werte der pmRS bei Aufnahme keinen Unterschied aufwiesen ($p = 0,818$), waren die des mRS bei Entlassung bei Patienten mit PSD mit einem Median von 4 (IQR 2) signifikant höher (MWU: $U = 155$; $W = 533$; $Z = -3,075$; $p = 0,002$) als bei Patienten ohne mit 1 (IQR 2). Dieser signifikante Unterschied zeigte sich ebenfalls in der Differenz der mRS-Werte zwischen Aufnahme und Entlassung (Median 4 (IQR 3) vs. 1 (IQR 2); MWU: $U = 164$; $W = 542$; $Z = -2,9$; $p = 0,004$)).

In der Non-PSD-Gruppe gab es zum Zeitpunkt der Entlassung mehr funktionell günstige Outcomes mit mRS-Werten von 2 oder kleiner (FE $p < 0,001$). Dieser Unterschied blieb auch beim Follow-Up nach 90 Tagen vorhanden. In der PSD-Gruppe wiesen mehr Patienten eine ineffektive Reperfusion auf (FE $p < 0,001$), also eine erfolgreich wiederhergestellte Reperfusion bei dennoch nicht günstigem funktionellen Outcome.

Insgesamt sind drei Patienten verstorben, alle davon entwickelten ein PSD. Die Patienten ohne PSD sind häufiger direkt nach Hause, bzw. in eine Rehabilitationsinstitution verlegt worden (FE $p = 0,019$). Zum Zeitpunkt des Follow-Ups waren 8 Patienten verstorben, 6 davon zeigten während der stationären Behandlung ein PSD. Dieser Unterschied erwies sich nicht als signifikant ($\chi^2 p = 0,277$).

Die Outcomes der Patienten mit und ohne PSD sind in Tabelle 5 gegenübergestellt veranschaulicht.

Tabelle 5: Auswirkungen des Post-Stroke-Delirs

	Insgesamt n = 50	Kein PSD n = 18	PSD n = 32	Sig. (p)
Aufenthalt				
Aufenthaltsdauer Stroke Unit [Tage], <i>Median (IQR)</i>	4 (2)	2,5 (2)	4 (2)	0,001[#]
Gesamtstationärer Aufenthalt [Tage], <i>Median (IQR)</i>	6 (7)	5,5 (4)	9 (10)	0,036[#]
Funktionelles Outcome				
NIHSS				
NIHSS nach 24h, <i>Median (IQR)</i>	9 (10)	3 (7)	12 (8)	<0,001[#]
NIHSS bei Entlassung, <i>Median (IQR)</i>	7 (8)	2 (4)	9 (9)	<0,001[#]
NIHSS-Differenz Aufnahme - Entlassung, <i>Median (IQR)</i>	-4 (7)	-5 (6,25)	-3,5 (8)	0,22 [#]
mRS				
pmRS bei Aufnahme, <i>Median (IQR)</i>	0 (1)	0 (1)	0 (1)	0,818 [*]
mRS bei Entlassung, <i>Median (IQR)</i>	3 (3)	1 (2)	4 (2)	<0,001⁺
mRS-Differenz, <i>Median (IQR)</i>	3 (3)	1 (2)	4 (3)	<0,001⁺
Funktionell günstiges Ergebnis (mRS ≤2), n (%)	17 (34)	13 (72)	4 (13)	<0,001⁺
Funktionell günstiges Ereignis bei Follow-Up, n (%)	19 (38)	11 (61)	8 (25)	0,036[*]
Entlassung				
Ineffektive Reperfusion, n (%)	22 (44)	3 (17)	19 (59)	<0,007⁺
Mortalität zum Zeitpunkt der Entlassung, n (%)	3 (6)	0 (-)	3 (9)	0,544 ⁺
Mortalität bei Follow-Up, n (%)	8 (16)	2 (11)	6 (19)	0,277 [*]
Verlegungsziel (anderes Krankenhaus/nach Hause bzw. in Rehabilitationsanstalt)	26/21	14/4	12/17	0,019⁺
Werte als Median (IQR)				
Abkürzungen: IQR = Interquartilsabstand (Engl.: Interquartile Range), mRS = modified Ranking Scale, NIHSS = National Institute of Health Stroke Scale, PSD = Post Stroke Delirium, Sig. = Signifikanzniveau				
Statistische Tests: [#] = Mann-Whitney-U-Test; * = Chi-Quadrat-Test, + = Fisher's-exact-Test				

3.4.4 Unabhängige Risikofaktoren

Als zusätzlicher prädiktiver Faktor für die Entwicklung eines PSD stellte sich in der logistischen Regressionsanalyse die Schlaganfallschwere dar. Zur Bewertung und zum Vergleich des prädiktiven Werts wurden der NIHSS-Score nach 24 Stunden, die Dauer der Katheterisierung in Stunden sowie das Vorhandensein einer Pneumonie in die binär-logistische Regressionsanalyse einbezogen. Die Variable Pneumonie wurde in die Analyse aufgenommen, da sie ungleich zwischen den Gruppen verteilt war (FE $p = 0,02$) und als etablierter Risikofaktor für die Entwicklung eines PSD gilt (Mansutti et al., 2019).

Das Gesamtmodell war signifikant ($\chi^2 = 30,98$; $p < 0,001$) und wies eine Nagelkerke- R^2 von 0,633 sowie eine -2 Log-Likelihood von 34,37 auf. Die Vorhersagegenauigkeit für Patienten ohne Delir betrug 83,3%, für Patienten mit Delir 90,6%, was einer Gesamtklassifikationsgenauigkeit von 88,0% entspricht.

Tabelle 6 zeigt die Regressionskoeffizienten (B), Standardfehler (SE), Wald-Statistiken, Freiheitsgrade (df), Signifikanzniveaus (p) sowie die Odds Ratios (Exp(B)). Unter den Prädiktoren erwiesen sich der NIHSS-Score nach 24 Stunden (OR = 1,343; $p = 0,014$) sowie die Dauer der Katheterisierung in Stunden (OR = 1,033; $p = 0,043$) als signifikante Prädiktoren für die Entwicklung eines Delirs. Das Vorliegen einer Pneumonie zeigte wie erwartet keinen signifikanten Einfluss ($p = 0,267$).

Tabelle 6: Binär logistisches Regressionsmodell

	B	SE	Wald	df	Sig. (p)	Exp. (B)
NIHSS nach 24 Stunden	0,295	0,120	6,068	1	0,014	1,343
Dauer der Katheterisierung [Stunden]	0,032	0,016	4,094	1	0,043	1,033
Vorhandensein einer Pneumonie	0,239	1,117	1,230	1	0,267	3,451
Konstante	3,348	1,107	9,148	1	0,002	0,035

Abkürzungen: B = Regressionskoeffizient, SE = Standardabweichung (Engl.: Standard Errors), Wald = Wald Statistik, df = Freiheitsgrade (Engl.: Degrees of freedom), Sig. = Signifikanzniveau, Exp. (B) = Odd's Ratio

3.4.5 Post-Hoc Analyse

Mittels Durchführung eines direkten Fall-Kontroll-Matchings unter Verwendung von **SPSS Statistics** wurde die Studienpopulation hinsichtlich der Schlaganfallschwere adjustiert. Die Paarbildung erfolgte auf Basis der NIHSS-Werte mit einem Toleranzbereich von ± 5 Punkten, wodurch 19 Paare gebildet wurden. Dies resultierte in einer Kohorte von insgesamt 38 Patienten mit einer 1:1-Zuordnung der Interventions- und Kontrollgruppe.

Die angeglichenen Basischarakteristika sind in Tabelle 7 aufgeführt.

Tabelle 7: Grundlegende Merkmale (angepasst)

	Gesamt, n=38	Kontrolle, n=19	Intervention, n=19	Sig. (p)
Alter [Jahre], Mittelwert (SD)	79,6 (8,25)	82,3 (7,4)	76,9 (8,4)	.08 [#]
Männliches Geschlecht, n (%)	38 (100)	19 (100)	19 (100)	
pmRS, Median (IQR)	0 (1,25)	0 (1)	0 (2)	1.00 [#]
NIHSS bei Aufnahme, Median (IQR)	12,5 (6)	14 (5)	11 (11)	.30 [#]
IVT, n (%)	18	10	8	.75 ⁺
Großgefäßverschluss, n (%)	38 (100)	19 (100)	19 (100)	
Anteriores Stromgebiet, n (%)	36 (94)	18 (95)	18 (95)	1.00 ⁺
Rechts, n (%)	21 (58)	12 (67)	9 (50)	.52 ⁺
Links, n (%)	15 (42)	6 (33)	9 (50)	.51 ⁺
A. carotis interna, n	11	4	7	
A. cerebri media, n				
M1, n	23	14	9	
M2, n	1	-	1	
Hinteres Stromgebiet, n (%)	2 (5)	1 (5)	1 (5)	1.00 ⁺
A. basilaris, n	1	-	1	
A. cerebri posterior				
P1, n	-	-	-	
P2, n	1	1	-	
Nicht dokumentiert, n (%)	1 (3)	-	1 (5)	
Mechanische Thrombektomie, n (%)	32 (84)	14 (74)	18 (95)	.18 ⁺

Erfolgreiche Reperfusion (mTICI $\geq 2b$), n (%)	28 (74)	13 (68)	15 (79)	.15*
--	---------	---------	---------	------

Therapeutische Zeitintervalle

Zeit: Erste Symptomatik bis erste Aufnahme [min] Median (IQR)	81 (96)	68 (70)	86 (138)	.16#
Zeit: Aufnahme bis IVT [min], Median (IQR)	40 (39)	35.5 (28)	41,5 (63)	.83#
Zeit: Aufnahme UKT bis Leistenpunkt [min] Median (IQR)	48 (24)	49 (20)	45 (27)	.35#
Zeit: Aufnahme UKT bis Reperfusion [min] Median (IQR)	86.5 (41)	84.5 (41)	86.5 (50)	.90#
Zeit: Leistenpunkt bis Reperfusion [min] Median (IQR)	36 (34)	35 (39)	40,5 (31)	.42#

Vorerkrankungen

Demenzielle Entwicklung (%)	3 (8)	1 (5)	2 (11)	1.00+
Vorhofflimmern (%)	21 (55)	12 (63)	9 (47)	.52+
Herzinsuffizienz (%)	8 (21)	5 (26)	3 (16)	.69+
Koronare Herzkrankheit (%)	12 (32)	7 (37)	5 (26)	.73+
Vorausgegangener Schlaganfall (%)	8 (21)	4 (21)	4 (21)	1.00+

Abkürzungen: IQR = Interquartilabstand (Engl.: Interquartile Range), IVT = Intravenöse Thrombolyse, mTICI = modified Treatment in Cerebral Ischemia Scale, mTICI 2b = Antegrade Reperfusion von mehr als der Hälfte des zuvor okkludierten ischämischen Gebiets der Zielarterie, NIHSS = National Institute of Health Stroke Scale, pmRS = premorbid modified Rankin Scale, SD = Standardabweichung (Engl.: Standard deviation)
 Statistical tests: # = Mann-Whitney-U-Test. * = Chi-Square-Test, + = Fisher's-exact-test

Die in der Gesamtkohorte der 50 Patienten nachgewiesene signifikante Reduktion der PSD-Inzidenz und -Dauer blieb in der adjustierten Population bestehen (FE $p < 0,001$; MWU $p = 0,046$). Innerhalb dieser Population lag die OR des NIHSS24h bei 1,465 ($p = 0,022$) und der Katheterisierungsdauer in Stunden bei 1,067 ($p = 0,035$). Zudem zeigte sich auch hier in der Interventionsgruppe eine signifikant höhere Rate funktionell günstiger Verläufe (FE $p = 0,03$). Dieser signifikante Unterschied bestand zum Zeitpunkt des Follow-Ups nach 90 Tagen nicht mehr ($\chi^2 p = 0,33$).

Hinsichtlich der Häufigkeit behandlungsbedürftiger Infektionen, des Auftretens von Pneumonien sowie HWIs, bzw. der Wahrscheinlichkeit für HWI und

Mortalität sowie Verlegungsziel ergaben sich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe keine signifikanten Unterschiede. Der klinische Verlauf und die Komplikationen der gematchten Population sind in Tabelle 8 detailliert dargestellt.

Tabelle 8: Klinischer Verlauf und Komplikationen (angepasst)

	Gesamt, n=38	Kontrolle, n=19	Intervention, n=19	Sig. (p)
Zeitintervalle				
Aufenthaltsdauer Stroke Unit, <i>Median (IQR)</i>	4 (2)	4 (2)	4 (2)	.62 [#]
Gesamtstationärer Aufenthalt [Tage], <i>Median (IQR)</i>	6 (7)	9 (8)	6 (4)	.40 [#]
Dauer der Katheterisierung [Tage], <i>Median (IQR)</i>	2 (3)	4 (2)	1 (1)	<.001[#]
Dauer der Katheterisierung [Stunden], <i>Median (IQR)</i>	43 (74)	89 (46)	16 (28)	<.001[#]
Delir				
Delir während stationärer Behandlung, n (%)	28 (74)	18 (95)	10 (53)	<.001⁺
Dauer des Delirs [Tage], <i>Median (IQR)</i>	2 (3)	2 (2)	1 (2)	.046[#]
Behandelte Infektionen, n (%)				
Pneumonie, n (%)	14 (37)	9 (47)	5 (26)	.31 ⁺
Harnwegsinfektion, n (%)	9 (24)	5 (26)	4 (21)	1.00 ⁺
Wahrscheinlichkeit eines HWIs <i>Unwahrscheinlich/wahrscheinlich/sehr wahrscheinlich</i>	26/2/10	13/2/4	13/0/6	.30 [*]
Outcomes				
NIHSS nach 24h, <i>Median (IQR)</i>	9 (8)	10 (8)	9 (10)	.172 [#]
NIHSS bei Entlassung, <i>Median (IQR)</i>	7 (9)	9 (7)	6 (7)	.04[#]
Differenz des NIHSS zwischen Aufnahme und Entlassung, <i>Median (IQR)</i>	-4 (7)	-4 (8)	-4 (8)	.40 [#]
mRS bei Entlassung, <i>Median (IQR)</i>	3,5 (3)	4 (2)	3 (3)	.10 [#]
Differenz zwischen pmRS und mRS bei Entlassung, <i>Median (IQR)</i>	3 (3)	4 (2)	1 (3)	.14 [#]

Funktionell günstiges Ergebnis (mRS ≤2), n (%)	10 (26)	2 (11)	8 (42)	.03*
Funtionell günstiges Ereignis bei Follow-Up, n (%)	12 (32)	4 (21)	8 (42)	0,33*
Ineffektive Reperfusion bei Entlassung, n (%)	19 (50)	11 (58)	8 (42)	.26*
Mortalität zum Zeitpunkt der Entlassung, n (%)	3 (8)	2 (11)	1 (5)	.50*
Mortalität bei Follow-Up, n (%)	8 (21)	5 (26)	3 (16)	0,40*
Verlegungsziel Nach Hause bzw. Rehabilitation/anderes Krankenhaus	16/19	7/10	9/9	.74+

Abkürzungen: IQR = Interquartalsabstand (Engl.: Interquartile Range), HWI = Harnwegsinfekt, mRS = modifizierte Rankin Skala, NIHSS = National Institute of Health Stroke Scale, pmRS = präorbider mRS, Sig. = Signifikanzniveau

Statistische Tests: # = Mann-Whitney-U-Test, * = Chi-Square-Test, + = Fisher's-exact-Test (2-seitig), x = Fisher's-exact-Test (1-seitig)

3.5 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Delirinzidenz und -länge war in der Interventionsgruppe signifikant geringer. Es bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich der Aufenthaltsdauer und der Wahrscheinlichkeit einen HWI zu entwickeln. Die genaue Dauer der Katheterisierung zeigte einen signifikanten Zusammenhang mit der PSD-Inzidenz und dessen Dauer. Die Behandlungszeit auf der SU, sowie der gesamtstationäre Aufenthalt war bei Patienten mit Delir länger. Das funktionelle Outcome war bei Patienten in der Interventionsgruppe und bei Patienten ohne PSD besser. Patienten mit PSD wurden häufiger in andere Krankenhäuser, anstatt nach Hause oder in Rehabilitationseinrichtungen entlassen.

Der NIHSS24h war unabhängiger Prädiktor für das Entwickeln eines PSDs und in der Kontrollgruppe signifikant höher als in der Interventionsgruppe. Nach Angleichen dieses Einflussfaktors in beiden Gruppen, blieben die geringere PSD-Inzidenz und -Dauer in der Interventionsgruppe konstant. Die

gegenübergestellten Ergebnisse im Vergleich sind zur Übersicht in Tabelle 9 dargestellt.

Tabelle 9: Ergebnisse im Vergleich

	Alle n=50	Kontrolle n=23	Intervention n=27	Sig. (p)
NIHSS nach 24h, <i>Median (IQR)</i>	9 (10)	12 (8)	5 (8)	<0,001[#]
Infektion behandelt, <i>n (%)</i>	22 (44)	15 (68)	7 (26)	0,005*
Pneumonie, <i>n (%)</i>	19 (38)	13 (57)	6 (22)	0,013*
Delir entwickelt, <i>n (%)</i>	32 (64)	21 (91)	11 (41)	<0,001⁺
Dauer des Delirs [Tage], <i>Median (IQR)</i>	1 (3)	2 (2)	0 (2)	0,002[#]
Funktionell günstiges Ergebnis (mRS ≤2), <i>n (%)</i>	17 (34)	2 (9)	12 (44)	<0,001⁺
Angepasste Gruppen	Alle n=38	Kontrolle n=19	Intervention n=29	Sig. (p)
NIHSS nach 24h, <i>Median (IQR)</i>	9 (8)	10 (8)	9 (10)	0,172 [#]
Infektion behandelt, <i>n (%)</i>	17	11	6	0,191 ⁺
Pneumonie, <i>n (%)</i>	14 (37)	9 (47)	5 (26)	0,313 ⁺
Delir entwickelt, <i>n (%)</i>	28 (74)	18 (95)	10 (53)	<0,001⁺
Dauer des Delirs [Tage], <i>Median (IQR)</i>	2 (3)	2 (2)	1 (2)	0,046[#]
Funktionell günstiges Ergebnis (mRS ≤2), <i>n (%)</i>	10 (26)	2 (11)	8 (42)	0,031^x

IQR = Interquartilabstand (Engl.: Interquartile Range), NIHSS = National Institute of Health Stroke Scale, Sig. = Signifikanzniveau

*Statistische Tests: # = Mann-Whitney-U-Test, * = Chi-Quadrat-Test, + = Fisher's-exact-Test (2-seitig), x = Fisher's-exact-Test (1-seitig)*

4 Diskussion

4.1 Primäre und sekundäre Endpunkte

Unsere Ergebnisse zeigen, dass die frühzeitige Entfernung des EUK die Inzidenz und Dauer des PSD bei Patienten mit schwerem ischämischem Schlaganfall infolge eines großen Gefäßverschlusses signifikant reduziert. Angesichts der gut belegten Assoziation von PSD mit ungünstigen funktionellen Outcomes, verlängerter Hospitalisierung, erhöhter Institutionaliserungsrate und gesteigerter Mortalität (Shi et al., 2012, McManus et al., 2009, Oldenbeuving et al., 2011) besitzt dieser Befund erhebliche klinische und gesundheitsökonomische Relevanz (Caplan et al., 2020). Die durch PSD erzeugten Kosten belaufen sich allein in Zentraleuropa auf geschätzte 181 Milliarden US-Dollar (Inouye et al., 2014). Eine einfache, kostengünstige Maßnahme wie die rechtzeitige Katheterentfernung stellt somit eine vielversprechende Strategie dar, um die Prognose dieser Hochrisikopopulation zu verbessern und gleichzeitig die Belastung des Gesundheitssystems zu verringern.

Die signifikant geringere Delirinzidenz und -dauer in der Interventionsgruppe belegen den positiven Effekt der frühzeitigen Katheterentfernung. Die längere Katheterisierungsdauer bei Patienten mit Delir sowie die positive Korrelation zwischen Katheterdauer und Delirdauer stützen diese Annahme zusätzlich.

Für die sekundären Endpunkte – Auftreten von Harnwegsinfektionen (HWI) sowie Dauer des Stroke-Unit- und Krankenhausaufenthalts können durch den kurzen Beobachtungszeitraum (Median: 4 Tage) und die kleine Studienpopulation erklärt werden. Der bereits nachgewiesene Zusammenhang zwischen Katheterisierungsdauer und der Entwicklung eines HWI (RKI, 2015) ließe sich wahrscheinlich in unserer Population bei längerem Beobachtungszeitraum ebenfalls darstellen. Zudem resultieren früh auftretende Katheter-assoziierte Infektionen meist aus unsteriler Anlage (Ling et al., 2023), einem Risiko, dem alle Patienten unserer Kohorte gleichermaßen ausgesetzt waren.

Da beide sekundären Endpunkte selbst Prädiktoren für die Entwicklung eines PSD sind, spricht das Fehlen signifikanter Unterschiede dafür, dass die beobachtete Reduktion der PSD-Inzidenz auf den direkten Effekt der frühzeitigen Katheterentfernung zurückzuführen ist – unabhängig von Infektionen oder Aufenthaltsdauer.

Die Urinstreifentestung gemäß der S3-Leitlinie (Kranz et al., 2017) erwies sich in unserer Population als zuverlässiges Screening-Instrument. Da die Validation dieses Vorgehens nicht Ziel unserer Studie war und dessen Struktur und Aufbau entsprechend ungeeignet war, ist dies jedoch mit Vorsicht zu betrachten.

4.2 Effektnachweis der Intervention trotz Kovariable Schlaganfallschwere

Da die Randomisierung der Patienten anhand versiegelter Umschläge erfolgte, war keine vollständige Anpassung der Gruppen anhand ihrer Merkmale möglich. Die Annahme bei der Planung der Studie war, durch die Inklusionskriterien und eine große Studienpopulation, gleich-verteilte und homogen-ausgeglichene Gruppen erhalten zu können. Erst bei der Auswertung der Daten fiel auf, dass ein erheblicher Unterschied in der Schlaganfallschwere zwischen den beiden Gruppen bestand. Im klinischen Verlauf zeigte sich bei Patienten in der Kontrollgruppe eine höhere Inzidenz von Pneumonien. Während in der Literatur beide Faktoren als unabhängige Risikofaktoren für die Entstehung des PSD beschrieben sind, ließ sich dies in unserer Studienpopulation nur für die Schlaganfallschwere bestätigen. Diese stellte somit eine Kovariable dar, welche die Aussagekraft unserer primären Ergebnisse einschränken könnte. Deswegen waren weitere statistische Analysen notwendig, um den Effekt unserer Intervention trotz bestehendem Einfluss zu belegen. Die binär logistische Regressionsanalyse zeigte, dass sowohl die Schlaganfallschwere als auch die Dauer der Katheterisierung starke Prädiktoren für die Entwicklung eines PSDs sind. Bereits eine Erhöhung des NIHSS um 2-3 Punkte (genau 2,36) verdoppelt das Risiko, ein PSD zu entwickeln. Im Vergleich dazu benötigt es etwa 21 Stunden Katheterisierung, um das PSD-Risiko ebenfalls zu verdoppeln. Die Bedeutung der Schlaganfallschwere und der neurologischen Defizite auf die

Entwicklung eines PSD ist in der Literatur gut belegt (Mansutti et al., 2019). Der zentrale Einfluss der Katheterisierungsdauer auf das Auftreten des PSD wird jedoch durch diese Analyse besonders hervorgehoben und stellt somit eine entscheidende Erkenntnis dar.

Nach Ausgleichen der Studiengruppen durch das Fall-Kontroll-Matching blieb die deutlich geringere PSD-Inzidenz und -Dauer in der Interventionsgruppe bei gleicher Schlaganfallschwere konstant – entsprechend der Ergebnisse der Gesamtpopulation von 50 Patienten.

4.3 Auswirkungen des Delirs in der gesamten Kohorte

Die auffällig hohe Delir-Inzidenz von 64 % in unserer Studienpopulation ist auf die Häufung etablierter Risikofaktoren in diesem Kollektiv zurückzuführen. Mit einem mittleren Alter von 78 Jahren, einem medianen NIHSS-Score von 12 und der Mehrzahl an Verschlüssen großer Gefäße wiesen alle Patienten mehrere bekannte Prädiktoren für ein PSD auf (Mansutti et al., 2019, Mukminin et al., 2025, Zhang et al., 2024). Frühere Studien der Stroke Unit des Universitätsklinikums Tübingen mit heterogeneren Patientengruppen berichteten hingegen Inzidenzen von etwa 25 % (Mengel et al., 2021, Siokas et al., 2023, Boßelmann et al., 2019, Fleischmann et al., 2023), entsprechend der allgemeinen Literatur (Mukminin et al., 2025, Shaw et al., 2019, Zhang et al., 2024). Dies legt nahe, dass die hohe Delirrate das Risikoprofil der Patienten widerspiegelt und keine Standort-bedingten Behandlungsfaktoren.

Die bekannten negativen Auswirkungen eines PSD auf funktionelle Outcomes und Rehabilitation (Shi et al., 2012, Gong et al., 2024) bestätigten sich auch in unserer Studie. Patienten ohne Delir erzielten häufiger günstige funktionelle Ergebnisse (mRS \leq 2) bei Entlassung und im Follow-up, was teilweise auf die geringere Schlaganfallschwere zurückzuführen sein kann. Gleichwohl zeigte sich, dass PSD mit ineffektiven Reperfusionen und einer höheren Rate an Verlegungen in weiterführende Einrichtungen assoziiert war – ein deutlicher Hinweis auf den erheblichen Einfluss des Delirs auf den klinischen Verlauf und die funktionelle Erholung.

4.4 Stärken und Schwächen der Studie

Dies ist die erste prospektive, interventionelle und kontrollierte Studie, die den Zusammenhang zwischen Blasenkatheterisierung und PSD bei Patienten mit großem Gefäßverschluss untersucht. Während bisherige Arbeiten überwiegend retrospektive oder beobachtende Designs verwendeten (Fleischmann et al., 2023, Song et al., 2018, Bo et al., 2019, Ye et al., 2024), liefert unsere Studie erstmals kausale Evidenz für den präventiven Einfluss des Kathetermanagements. Damit trägt sie wesentlich zum Verständnis der Delirentstehung nach Schlaganfall und zur Entwicklung praktikabler Präventionsstrategien bei.

Trotz dieser Stärken sind mehrere Limitationen zu berücksichtigen. Die vorzeitige Beendigung der Studie aufgrund langsamer Rekrutierung führte zu einer kleineren Stichprobe als ursprünglich geplant und verringerte die statistische Power, was das Risiko von Typ-II-Fehlern erhöhte. Ebenso war die ungleiche Verteilung der Schlaganfallschwere zwischen den Gruppen eine potenzielle Verzerrungsquelle, die trotz nachträglicher Adjustierung nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.

Diese Limitationen resultieren aus den spezifischen Herausforderungen der Durchführung einer interventionell-kontrollierten Studie in dieser vulnerablen Patientengruppe. Die ethischen Bedenken, Patienten potenziell Delir-präventive Maßnahmen zu enthalten, sind angesichts der schwerwiegenden Komplikationen des PSD nicht unbegründet. Die Balance zwischen wissenschaftlicher Strenge und der Wahrung der Patientensicherheit spielte in dieser Studie eine zentrale Rolle. Daraus gingen die engen Inklusionskriterien hervor. Diese ermöglichten ein ethisch korrektes und vertretbares Design, schränken aber auch die Generalisierbarkeit der Ergebnisse ein. Die Studie wurde in einer einzigen Schlaganfallstation mit einer homogenen Patientengruppe durchgeführt. Unsere Kohorte bestand ausschließlich aus älteren männlichen Patienten mit Schlaganfällen aufgrund einer großen Gefäßokklusion, was die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Schlaganfallpatienten, insbesondere auf Frauen, jüngere Personen oder weniger schwer betroffene Patienten, limitiert. Zudem verdeutlicht die Notwendigkeit der Rekatheterisierung bei zwei Patienten der Interventionsgruppe, dass die frühzeitige Entfernung des EUK nicht bei allen

Patienten umsetzbar ist und potenzielle Risiken wie den Harnverhalt mit sich bringt. Dies unterstreicht die Bedeutung einer individuellen Einschätzung der Patienten vor der frühzeitigen Katheterentfernung und anschließender präziser Patientenbeobachtung, um Komplikationen frühzeitig zu erkennen und abzuwenden.

4.5 Zusammenfassend

Die Forschung zu Risikofaktoren und Prävention des PSD ist umfangreich und wurde in zahlreichen Reviews und Metaanalysen zusammengefasst (Song et al., 2018, Mukminin et al., 2025, Zhang et al., 2024, Ye et al., 2024). Als multifaktorielles Phänomen erfordert das Delir einen multidimensionalen und interdisziplinären Präventionsansatz. Während bereits gezeigt wurde, dass die Implementierung multimodaler, nicht-pharmakologischer Maßnahmen die Delirinzidenz senken kann (Song et al., 2018), verdeutlicht unsere Studie, dass auch gezielte Einzelmaßnahmen – wie die frühzeitige Entfernung des Dauerkatheters – einen signifikanten präventiven Effekt erzielen können.

In dieser prospektiven, kontrolliert-randomisierten Studie konnte der Delirpräventive Effekt der frühzeitigen Katheterentfernung bei Patienten mit schwerem Schlaganfall nachgewiesen werden. Damit liefern wir hochwertige Evidenz für eine einfache, praktikable und kosteneffiziente Maßnahme, die das Potenzial besitzt, die Schlaganfallversorgung nachhaltig zu verbessern.

4.6 Empfehlung und Ausblick

Anhand der Ergebnisse dieser Studie ist eine klare Empfehlung auszusprechen: Die Indikationen für einen EUK sind vielfältig, oft uneindeutig (Lachance and Grobelna, 2019) und dessen frühzeitiges Ziehen ist nicht bei allen Patienten möglich. Dennoch sollte, sobald keine absolute Indikation mehr besteht, dessen umgehende Entfernung angestrebt werden. Dies gilt insbesondere, wenn der EUK im Rahmen einer Intervention angelegt wurde, sei es ein chirurgischer

Eingriff oder, wie im Fall dieser Studie, die MT. So können Patienten vor einem möglichen PSD und anderen Komplikationen des EUKs geschützt werden.

Zukünftig kann diese Arbeit die Grundlage für weitere Studien sein, um weitere Einblicke in den Zusammenhang von Entstehung des PSD und EUK zu bieten und den von uns dargestellten Effekt validieren zu können. Besonders multi-zentrische Studien mit einer diverseren und größeren Studienpopulation wären wertvoll, um unsere Evidenz generalisierbarer zu machen.

Mit präzisiertem Wissen über – insbesondere beeinflussbare - Risikofaktoren des PSD wie der Katheterisierung, lassen sich gefährdete Patienten frühzeitig identifizieren und Präventionsstrategien für medizinisches Personal schaffen. Damit ließe sich nicht nur die Delirprävention, sondern auch die gesamte Schlaganfalltherapie und -rehabilitation optimieren – mit dem Ziel, Betroffenen eine bessere funktionelle Erholung, größere Selbstständigkeit und höhere Lebensqualität zu ermöglichen.

5 Zusammenfassung

Einleitung: Obwohl sich die Therapie des akut-ischämischen Schlaganfalls in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert hat, stellt das Post-Stroke-Delir (PSD) weiterhin eine erhebliche Herausforderung für die Rehabilitation der Patienten dar, indem es sowohl die Mortalität als auch den Bedarf an langfristiger Pflege erhöht. Zahlreiche Risikofaktoren für das Auftreten eines PSD wurden retrospektiv identifiziert, jedoch ist die derzeit verfügbare Evidenz unzureichend, um genaue Rückschlüsse auf die einzelnen möglichen Delir-präventiven Maßnahmen zu machen. Ein solcher Risikofaktor ist die Verwendung eines transurethralen Dauerkatheters, der bei etwa 30 % der Patienten nach akutem Schlaganfall eingesetzt wird. Dennoch fehlen bislang evidenzbasierte Leitlinien zur Katheterisierung nach Schlaganfall.

Wir stellten die Hypothese auf, dass die Anwendung eines Dauerkatheters zur Entstehung des Delirs beiträgt und dass eine frühzeitige Entfernung des Katheters folglich die Inzidenz reduzieren könnte. Zudem nahmen wir an, dass der Zusammenhang unabhängig von Harnwegsinfektionen besteht. Zur Überprüfung dieser Hypothese führten wir eine randomisierte kontrollierte Studie durch, in der die Inzidenz und Dauer des Delirs bei Patienten nach akutem ischämischem Schlaganfall mit und ohne Dauerkatheterisierung verglichen wurden.

Methoden: Die Einschlusskriterien umfassten das männliche Geschlecht, ein Alter von über 70 Jahren sowie ein Großgefäßverschluss im vorderen oder hinteren zerebralen Stromgebiet und die Indikation zur mechanischen Thrombektomie. Als Ausschlusskriterien galten das Vorliegen eines Delirs oder eines transurethralen Dauerkatheters bei Aufnahme sowie eine fortlaufende invasive Beatmung. Die Patienten wurden randomisiert in zwei Kohorten unterteilt: In der einen wurde der Katheter unmittelbar nach Aufnahme auf der Stroke Unit entfernt, während er in der anderen, je nach Indikation, für maximal 10 Tage belassen wurde. Die Patienten wurden dreimal täglich mithilfe der *Intensive Care Delirium Screening Checklist* auf das Vorliegen eines Delirs

untersucht. Außerdem erfolgte eine Urinuntersuchung mittels Streifentest auf Hinweise eines Harnwegsinfekts.

Die primären Endpunkte waren die Delirinzidenz und -dauer, während die sekundären Endpunkte die Aufenthaltsdauer und das Vorliegen einer Harnwegsinfektion waren. Des Weiteren evaluierten den Einfluss des Delirs auf die Aufenthaltsdauer und das funktionale Outcome der Patienten.

Ergebnisse: Innerhalb von zwei Jahren schlossen wir 50 Patienten in die Studie ein, von denen 32 ein Delir entwickelten. Von diesen waren 21 in der Kontrollgruppe mit einer medianen Delirdauer von 2 Tagen im Vergleich zu 11 in der Interventionsgruppe mit 0 Tagen. Diese Unterschiede erwiesen sich als hochsignifikant. Die Aufenthaltsdauern und die Wahrscheinlichkeit einen Harnwegsinfekt zu erleiden, unterschieden sich zwischen den Gruppen nicht signifikant. Die Patienten, die ein Delir entwickelten, hatten einen längeren Stroke Unit- und gesamtstationären Aufenthalt, sowie weniger funktionell günstige Outcomes. Da die Patienten in der Kontrollgruppe schwerere Schlaganfälle erlitten und häufiger an Pneumonien erkrankten, musste der Effekt der Intervention durch weitere statistische Verfahren analysiert werden. Nach Angleichen der Gruppen durch den Ausschluss von Ausreißern konnten die Störfaktoren eliminiert und der Einfluss der frühzeitigen Entfernung des Dauerkatheters auf das Entwickeln eines PSD klar erkannt werden.

Fazit: Transurethrale Urindauerkatheter sind nach schwerem Schlaganfall mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung eines Post-Stroke-Delirs assoziiert. Daher sollten die Indikationen für deren Einsatz regelmäßig überprüft und, sofern möglich, eine frühzeitige Entfernung angestrebt werden.

6 Literaturverzeichnis:

- ADAMS, H. P., JR., BENDIXEN, B. H., KAPPELLE, L. J., BILLER, J., LOVE, B. B., GORDON, D. L. & MARSH, E. E., 3RD 1993. Classification of subtype of acute ischemic stroke. Definitions for use in a multicenter clinical trial. TOAST. Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment. *Stroke*, 24, 35-41.
- AGAPIOU, E., PYRGELIS, E. S., MAVRIDIS, I. N., MELIOU, M. & WIMALACHANDRA, W. S. B. 2024. Bladder dysfunction following stroke: An updated review on diagnosis and management. *Bladder (San Franc)*, 11, e21200005.
- AKEK. *Informierte Einwilligung* [Online]. Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. Available: <https://www.akek.de/faq/informierte-einwilligung/> [Accessed 13 January 2025 2025].
- AL-ABTAH, J., AMMANN, A., ANDREAE, S., ANTON, W., BENSCH, S., DÖRR, B., ELBERT-MASCHKE, D., ERNSTMANN, N., EWERING, A., FÖLSCH, D., FRIEDHOFF, M., FRÖHLICH, A., HAGENBERGER, S., HÄUßLER, Y., HEISE, B., HELLMANN, W., HERBERS, T., HOTZE, E. & [...] 2020. *I Care Pflege*, Stuttgart, Thieme Verlag.
- ALBERS, G. W., MARKS, M. P., KEMP, S., CHRISTENSEN, S., TSAI, J. P., ORTEGA-GUTIERREZ, S., MCTAGGART, R. A., TORBEY, M. T., KIM-TENSER, M., LESLIE-MAZWI, T., SARRAJ, A., KASNER, S. E., ANSARI, S. A., YEATTS, S. D., HAMILTON, S., MLYNASH, M., HEIT, J. J., ZAHARCHUK, G., KIM, S., CARROZZELLA, J., PALESCH, Y. Y., DEMCHUK, A. M., BAMMER, R., LAVORI, P. W., BRODERICK, J. P. & LANSBERG, M. G. 2018. Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging. *N Engl J Med*, 378, 708-718.
- ANKE-CHRISTINE SAß, T. L., FRANZISKA PRÜTZ, STEFANIE SEELING, ANNE STARKER, LARS E. KROLL, ALEXANDER ROMMEL, LIVIA RYL, THOMAS ZIESE 2015. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. *Robert-Koch-Institut*.
- AUST, G., ENGELE, J., KIRSCH, J., MAYERHOFEN, A., MENSE, S., SALVETTER, J., SCHULTE, E., SCHULTZ, C., WENNEMUTH, G., WOLFF, W., WURZINGER, L. J. & ZILCH, H.-G. 2024. *Duale Reihe Anatomie 6. Auflage*, Thieme Verlag.
- BALOGUN, S. A. & PHILBRICK, J. T. 2014. Delirium, a Symptom of UTI in the Elderly: Fact or Fable? A Systematic Review. *Can Geriatr J*, 17, 22-6.
- BARLINN, J., WINZER, S., WORTHMANN, H., URBANEK, C., HÄUSLER, K. G., GÜNTHER, A., ERDUR, H., GÖRTLER, M., BUSETTO, L., WOJCIECHOWSKI, C., SCHMITT, J., SHAH, Y., BÜCHELE, B., SOKOLOWSKI, P., KRAYA, T., MERKELBACH, S., ROSENGARTEN, B., STANGENBERG-GLISS, K., WEBER, J., SCHLACHETZKI, F., ABUMUGHEISIB, M., PETERSEN, M., SCHWARTZ, A., PALM, F., JOWAED, A., VOLBERS, B., ZICKLER, P., REMI, J., BARDUTZKY, J., BÖSEL, J., AUDEBERT, H. J., HUBERT, G. J. & GUMBINGER, C. 2021.

- [Telemedicine in stroke-pertinent to stroke care in Germany]. *Nervenarzt*, 92, 593-601.
- BARMAN, A., PRADHAN, D., BHATTACHARYYA, P., DEY, S., BHATTACHARJEE, A., TESIA, S. S. & MITRA, J. K. 2018. Diagnostic accuracy of delirium assessment methods in critical care patients. *J Crit Care*, 44, 82-86.
- BERGERON, N., DUBOIS, M. J., DUMONT, M., DIAL, S. & SKROBIK, Y. 2001. Intensive Care Delirium Screening Checklist: evaluation of a new screening tool. *Intensive Care Med*, 27, 859-64.
- BERKEFELD, J., DU MESNIL DE ROCHEMONT, R., SITZER, M. & ZANELLA, F. E. 2005. Mechanische Rekanalisation beim akuten Schlaganfall. *Der Radiologe*, 45, 455-460.
- BO, M., PORRINO, P., DI SANTO, S. G., MAZZONE, A., CHERUBINI, A., MOSSELLO, E., BIANCHETTI, A., MUSICCO, M., FERRARI, A., FERRARA, N., FILIPPINI, C., TRABUCCHI, M., MORANDI, A. & BELLELLI, G. 2019. The association of indwelling urinary catheter with delirium in hospitalized patients and nursing home residents: an explorative analysis from the "Delirium Day 2015". *Aging Clin Exp Res*, 31, 411-420.
- BOßELMANN, C., ZURLOH, J., STEFANO, M. I., STADLER, V., WEBER, Y., LERCHE, H., POLI, S., ZIEMANN, U. & MENGEL, A. 2019. Delirium Screening in Aphasic Patients With the Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC): A Prospective Cohort Study. *Front Neurol*, 10, 1198.
- BROTT, T., ADAMS, H. P., JR., OLINGER, C. P., MARLER, J. R., BARSAN, W. G., BILLER, J., SPILKER, J., HOLLERAN, R., EBERLE, R., HERTZBERG, V. & ET AL. 1989. Measurements of acute cerebral infarction: a clinical examination scale. *Stroke*, 20, 864-70.
- BUSCH MA, K. R. 2017. 12-Monats-Prävalenz von Schlaganfall oder chronischen Beschwerden infolge eines Schlaganfalls in Deutschland. *Journal of Health Monitoring*, 2, 70-76.
- CAPLAN, G. A., TEODORCZUK, A., STREATFEILD, J. & AGAR, M. R. 2020. The financial and social costs of delirium. *European Geriatric Medicine*, 11, 105-112.
- CARPENTER, C. R., KEIM, S. M., MILNE, W. K., MEURER, W. J. & BARSAN, W. G. 2011. Thrombolytic therapy for acute ischemic stroke beyond three hours. *J Emerg Med*, 40, 82-92.
- CHAE, J. H. & MILLER, B. J. 2015. Beyond Urinary Tract Infections (UTIs) and Delirium: A Systematic Review of UTIs and Neuropsychiatric Disorders. *J Psychiatr Pract*, 21, 402-11.
- CHEN, Y.-P. 2011. Do the Chi-Square Test and Fisher's Exact Test Agree in Determining Extreme for 2 × 2 Tables? *The American Statistician*, 65, 239-245.
- DESTATIS. 2024. *Todesursachen in Deutschland 2023* [Online]. Destatis - Statistisches Bundesamt. Available: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/inhalt.html#_z1jytthig [Accessed 13 January 2025].

- DETROYER, E., TIMMERMANS, A., SEGERS, D., MEYFROIDT, G., DUBOIS, J., VAN ASSCHE, A., JOOSTEN, E. & MILISEN, K. 2020. Psychometric properties of the intensive care delirium screening checklist when used by bedside nurses in clinical practice: a prospective descriptive study. *BMC Nurs*, 19, 21.
- DEUTSCHEGESELLSCHAFTFÜRUROLOGIE. 2024. *S3 Leitlinie: Epidemiologie, Diagnostik, Therapie, Prävention und Management unkomplizierter, bakterieller, ambulant erworbener Harnwegsinfektionen bei ERwachsenen - Aktualisierung 2024* [Online]. Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. Available: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/043-044> [Accessed 31.01.2025].
- EAU. 2024. *EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Paris 2024* [Online]. European Association of Urology. [Accessed 13 January 2025].
- ELY, E. W., INOUE, S. K., BERNARD, G. R., GORDON, S., FRANCIS, J., MAY, L., TRUMAN, B., SPEROFF, T., GAUTAM, S., MARGOLIN, R., HART, R. P. & DITTUS, R. 2001. Delirium in mechanically ventilated patients: validity and reliability of the confusion assessment method for the intensive care unit (CAM-ICU). *Jama*, 286, 2703-10.
- EYDING, J., KROGIAS, C. & WEBER, R. 2020. [Treatment reality of stroke in Germany]. *Nervenarzt*, 91, 875-876.
- FLEISCHMANN, R., ANDRASCH, T., WARWAS, S., KUNZ, R., GROSS, S., WITT, C., RUHNAU, J., VOGELGESANG, A., ULM, L., MENGEL, A. & VON SARNOWSKI, B. 2023. Predictors of post-stroke delirium incidence and duration: Results of a prospective observational study using high-frequency delirium screening. *Int J Stroke*, 18, 278-284.
- GESUNDHEIT, B. F. 2024. *Vorläufige Finanzergebnisse der GKV für das Jahr 2023* [Online]. Gesundheitsministerium für Gesundheit. Available: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilung/n/vorlaeufige-gkv-finanzergebnisse-2023.html> [Accessed 13 January 2025].
- GONG, X., JIN, S., ZHOU, Y., LAI, L. & WANG, W. 2024. Impact of delirium on acute stroke outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Neurol Sci*, 45, 1897-1911.
- GUSMAO-FLORES, D., SALLUH, J. I., CHALHUB, R. & QUARANTINI, L. C. 2012. The confusion assessment method for the intensive care unit (CAM-ICU) and intensive care delirium screening checklist (ICDSC) for the diagnosis of delirium: a systematic review and meta-analysis of clinical studies. *Crit Care*, 16, R115.
- HACKE, W. 2015. Neurologie. *Springer-Lehrbuch*, 14, XXVI, 1038.
- HAKIM, A. M. 1998. Ischemic penumbra: the therapeutic window. *Neurology*, 51, S44-6.
- HIGASHIDA, R. T., FURLAN, A. J., ROBERTS, H., TOMSICK, T., CONNORS, B., BARR, J., DILLON, W., WARACH, S., BRODERICK, J., TILLEY, B. & SACKS, D. 2003. Trial design and reporting standards for intra-arterial cerebral thrombolysis for acute ischemic stroke. *Stroke*, 34, e109-37.

- HILFIKER, A., GERMANN, M., MATTMÜLLER, M., HUTTNER, A., SPIELER, P., GRANDINETTI, T., AEBI-POPP, K., REMMELE, W., CARP, P. C. & ALTWEGG, O. 2021. Rezidivierende Harnwegsinfektionen. *Primary and Hospital Care*, 6, 257-263.
- HOOTON, T. M., BRADLEY, S. F., CARDENAS, D. D., COLGAN, R., GEERLINGS, S. E., RICE, J. C., SAINT, S., SCHAEFFER, A. J., TAMBAYH, P. A., TENKE, P. & NICOLLE, L. E. 2010. Diagnosis, Prevention, and Treatment of Catheter-Associated Urinary Tract Infection in Adults: 2009 International Clinical Practice Guidelines from the Infectious Diseases Society of America. *Clinical Infectious Diseases*, 50, 625-663.
- HSHIEH, T. T., YANG, T., GARTAGANIS, S. L., YUE, J. & INOUE, S. K. 2018. Hospital Elder Life Program: Systematic Review and Meta-analysis of Effectiveness. *Am J Geriatr Psychiatry*, 26, 1015-1033.
- INOUE, S. K., WESTENDORP, R. G. & SACZYNSKI, J. S. 2014. Delirium in elderly people. *Lancet*, 383, 911-22.
- JOHN, G., PRIMMAZ, S., CRICHTON, S. & WOLFE, C. 2018. Urinary Incontinence and Indwelling Urinary Catheters as Predictors of Death after New-Onset Stroke: A Report of the South London Stroke Register. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, 27, 118-124.
- JORDAN, L. A., MACKEY, E., COUGHLAN, K., WYER, M., ALLNUTT, N. & MIDDLETON, S. 2011. Continence management in acute stroke: a survey of current practices in Australia. *J Adv Nurs*, 67, 94-104.
- JOVIN, T. G., NOGUEIRA, R. G., LANSBERG, M. G., DEMCHUK, A. M., MARTINS, S. O., MOCCO, J., RIBO, M., JADHAV, A. P., ORTEGA-GUTIERREZ, S., HILL, M. D., LIMA, F. O., HAUSSEN, D. C., BROWN, S., GOYAL, M., SIDDIQUI, A. H., HEIT, J. J., MENON, B. K., KEMP, S., BUDZIK, R., URRRA, X., MARKS, M. P., COSTALAT, V., LIEBESKIND, D. S. & ALBERS, G. W. 2022. Thrombectomy for anterior circulation stroke beyond 6 h from time last known well (AURORA): a systematic review and individual patient data meta-analysis. *Lancet*, 399, 249-258.
- KHAN, H. A., BAIG, F. K. & MEHBOOB, R. 2017. Nosocomial infections: Epidemiology, prevention, control and surveillance. *Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine*, 7, 478-482.
- KNEIHSL, M., BERGER, N., SUMERAUER, S., ASENBAUM-NAN, S., HÖGER, F. S., GATTRINGER, T., ENZINGER, C., AIGNER, M., FERRARI, J. & LANG, W. 2024. Management of delirium in acute stroke patients: a position paper by the Austrian Stroke Society on prevention, diagnosis, and treatment. *Ther Adv Neurol Disord*, 17, 17562864241258788.
- KOCHSKÄMPER, S. 2018. Die Entwicklung der Pflegefallzahlen in den Bundesländern: Eine Simulation bis 2035. IW Report: Institut der Deutschen Wirtschaft.
- KRANZ, J., SCHMIDT, S., LEBERT, C., SCHNEIDEWIND, L., VAHLENSIECK, W., SESTER, U., FÜNFSTÜCK, R., HELBIG, S., HOFMANN, W., HUMMERS, E., KUNZE, M., KNIEHL, E., NABER, K., MANDRAKA, F., MÜNDNER-HENSEN, B., SCHMIEMANN, G. & WAGENLEHNER, F. M. E. 2017. [Epidemiology, diagnostics, therapy, prevention and management of uncomplicated bacterial outpatient acquired urinary tract

- infections in adult patients : Update 2017 of the interdisciplinary AWMF S3 guideline]. *Urologe A*, 56, 746-758.
- KREWULAK, K. D., ROSGEN, B. K., ELY, E. W., STELFOX, H. T. & FIEST, K. M. 2020. The CAM-ICU-7 and ICDSC as measures of delirium severity in critically ill adult patients. *PLoS One*, 15, e0242378.
- LACHANCE, C. C. & GROBELNA, A. 2019. CADTH Rapid Response Reports. *Management of Patients with Long-Term Indwelling Urinary Catheters: A Review of Guidelines*. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
- Copyright © 2019 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
- LING, M. L., CHING, P., APISARNTHANARAK, A., JAGGI, N., HARRINGTON, G. & FONG, S. M. 2023. APSIC guide for prevention of catheter associated urinary tract infections (CAUTIs). *Antimicrob Resist Infect Control*, 12, 52.
- MANSUTTI, I., SAIANI, L. & PALESE, A. 2019. Delirium in patients with ischaemic and haemorrhagic stroke: findings from a scoping review. *Eur J Cardiovasc Nurs*, 18, 435-448.
- MATTLE, H. & MUMMENTHALER, M. 2012. *Neurologie*, Thieme Verlag.
- MCMANUS, J., PATHANSALI, R., HASSAN, H., OULDRED, E., COOPER, D., STEWART, R., MACDONALD, A. & JACKSON, S. 2009. The course of delirium in acute stroke. *Age Ageing*, 38, 385-9.
- MENGEL, A., ZURLOH, J., BOßELMANN, C., BRENDEL, B., STADLER, V., SARTOR-PFEIFFER, J., MEISEL, A., FLEISCHMANN, R., ZIEMANN, U., POLI, S. & STEFANO, M. I. 2021. Delirium REduction after administration of melatonin in acute ischemic stroke (DREAMS): A propensity score-matched analysis. *Eur J Neurol*, 28, 1958-1966.
- MISTRY, E. A. & DUMONT, A. S. 2020. Medium Vessel Occlusion and Acute Ischemic Stroke: A Call for Treatment Paradigm Reappraisal. *Stroke*, 51, 3200-3202.
- MUKMININ, M. A., YEH, T. T., LIN, H. C., ROHMAH, I. & CHIU, H. Y. 2025. Global Prevalence and Risk Factors of Delirium Among Patients Following Acute Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, 108221.
- NATIONAL CLINICAL GUIDELINE, C. 2010. National Institute for Health and Clinical Excellence: Guidance. *Delirium: Diagnosis, Prevention and Management*. London: Royal College of Physicians (UK)
- Copyright © 2010, National Clinical Guideline Centre - Acute and Chronic Conditions.
- NINDS. 2024. *NIH Stroke Scale* [Online]. National Institute of Health. Available: <https://www.ninds.nih.gov/health-information/stroke/assess-and-treat/nih-stroke-scale> [Accessed 13 January 2025].
- NOGUEIRA, R. G., JADHAV, A. P., HAUSSEN, D. C., BONAFE, A., BUDZIK, R. F., BHUVA, P., YAVAGAL, D. R., RIBO, M., COGNARD, C., HANEL, R. A., SILA, C. A., HASSAN, A. E., MILLAN, M., LEVY, E. I., MITCHELL, P., CHEN, M., ENGLISH, J. D., SHAH, Q. A., SILVER, F. L., PEREIRA, V. M., MEHTA, B. P., BAXTER, B. W., ABRAHAM, M. G., CARDONA,

- P., VEZNEDAROGLU, E., HELLINGER, F. R., FENG, L., KIRMANI, J. F., LOPES, D. K., JANKOWITZ, B. T., FRANKEL, M. R., COSTALAT, V., VORA, N. A., YOO, A. J., MALIK, A. M., FURLAN, A. J., RUBIERA, M., AGHAEBRAHIM, A., OLIVOT, J. M., TEKLE, W. G., SHIELDS, R., GRAVES, T., LEWIS, R. J., SMITH, W. S., LIEBESKIND, D. S., SAVER, J. L. & JOVIN, T. G. 2018. Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct. *N Engl J Med*, 378, 11-21.
- OLDENBEUVING, A. W., DE KORT, P. L., JANSEN, B. P., ALGRA, A., KAPPELLE, L. J. & ROKS, G. 2011. Delirium in the acute phase after stroke: incidence, risk factors, and outcome. *Neurology*, 76, 993-9.
- OREMEK, G. M., HOLZGREVE, F., WANKE, E. M., GERMANN, U. & OHLENDORF, D. 2024. C-reaktives Protein (CRP) – ein diagnostischer Entzündungsmarker am Beispiel ausgewählter Indikationen. *Zentralblatt für Arbeitsmedizin, Arbeitsschutz und Ergonomie*, 74, 140-144.
- OUIMET, S., RIKER, R., BERGERON, N., COSSETTE, M., KAVANAGH, B. & SKROBIK, Y. 2007. Subsyndromal delirium in the ICU: evidence for a disease spectrum. *Intensive Care Med*, 33, 1007-13.
- OUSLANDER, J. G. 1992. Geriatric urinary incontinence. *Dis Mon*, 38, 65-149.
- OXFORD, U. O. 2017. *AT WHAT COST – The Economic Impact of Stroke in Europe - A summary* [Online]. Stroke Alliance for Europe. Available: <https://www.safestroke.eu/wp-content/uploads/2020/10/01.-At-What-Cost-EIOS-Factsheet.pdf> [Accessed 13 January 2025].
- RADTKE, F. M., FRANCK, M., OPPERMANN, S., LÜTZ, A., SEELING, M., HEYMANN, A., KLEINWÄCHTER, R., KORK, F., SKROBIK, Y. & SPIES, C. D. 2009. [The Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC)-- translation and validation of intensive care delirium checklist in accordance with guidelines]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, 44, 80-6.
- RANKIN, J. 1957. Cerebral vascular accidents in patients over the age of 60. II. Prognosis. *Scott Med J*, 2, 200-15.
- RETELSKI, J., RICHARDSON, T., MAHABALESHWARKAR, R., GOHS, F. X. & SPENCER, M. D. 2017. Retrospective Analysis of Catheter-Acquired Urinary Tract Infection: Relationship to Stroke Diagnosis. *Clin Nurse Spec*, 31, E11-e16.
- RHEE, J. Y., COLMAN, M. A., MENDU, M., SHAH, S. J., FOX, M. D., ROST, N. S. & KIMCHI, E. Y. 2022. Associations Between Stroke Localization and Delirium: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, 31, 106270.
- RKI 2015. Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 58, 641-650.
- RÖTHER, J., GERLOFF, C. & HEUSCHMANN, P. 2011. Optimierte Schlaganfallversorgung durch protokollgestützte Therapie. *NOTARZT*, 27, 216-218.
- SAINI, V., GUADA, L. & YAVAGAL, D. R. 2021. Global Epidemiology of Stroke and Access to Acute Ischemic Stroke Interventions. *Neurology*, 97, S6-s16.

- SAINT, S., KAUFMAN, S. R., ROGERS, M. A., BAKER, P. D., OSSENKOP, K. & LIPSKY, B. A. 2006. Condom versus indwelling urinary catheters: a randomized trial. *J Am Geriatr Soc*, 54, 1055-61.
- SAVER, J. L., GOYAL, M., VAN DER LUGT, A., MENON, B. K., MAJOIE, C. B., DIPPEL, D. W., CAMPBELL, B. C., NOGUEIRA, R. G., DEMCHUK, A. M., TOMASELLO, A., CARDONA, P., DEVLIN, T. G., FREI, D. F., DU MESNIL DE ROCHEMONT, R., BERKHEMER, O. A., JOVIN, T. G., SIDDIQUI, A. H., VAN ZWAM, W. H., DAVIS, S. M., CASTAÑO, C., SAPKOTA, B. L., FRANSEN, P. S., MOLINA, C., VAN OOSTENBRUGGE, R. J., CHAMORRO, Á., LINGSMA, H., SILVER, F. L., DONNAN, G. A., SHUAIB, A., BROWN, S., STOUCH, B., MITCHELL, P. J., DAVALOS, A., ROOS, Y. B. & HILL, M. D. 2016. Time to Treatment With Endovascular Thrombectomy and Outcomes From Ischemic Stroke: A Meta-analysis. *Jama*, 316, 1279-88.
- SCHLAGANFALL-HILFE, S. D. 2025. *Stroke Unit - Was ist das?* [Online]. Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe. Available: <https://www.schlaganfall-hilfe.de/de/fuer-betroffene/akutbehandlung/stroke-unit> [Accessed 31.01.2025].
- SCHUUR, J. D., CHAMBERS, J. G. & HOU, P. C. 2014. Urinary catheter use and appropriateness in U.S. emergency departments, 1995-2010. *Acad Emerg Med*, 21, 292-300.
- SHAW, R. C., WALKER, G., ELLIOTT, E. & QUINN, T. J. 2019. Occurrence Rate of Delirium in Acute Stroke Settings: Systematic Review and Meta-Analysis. *Stroke*, 50, 3028-3036.
- SHEN, L., FU, T., HUANG, L., SUN, H., WANG, Y., SUN, L., LU, X., ZHANG, J., YANG, Z. & NI, C. 2023. 7295 elderly hospitalized patients with catheter-associated urinary tract infection: a case-control study. *BMC Infect Dis*, 23, 825.
- SHI, Q., PRESUTTI, R., SELCHEN, D. & SAPOSNIK, G. 2012. Delirium in acute stroke: a systematic review and meta-analysis. *Stroke*, 43, 645-9.
- SINGER, K. & FLEISCHER, N. 2024. Arbeitsmarktsituation im Pflegebereich. *Berichte: Blickpunkt Arbeitsmarkt*. Statistik der Bundesagentur für Arbeit: Bundesagentur für Arbeit.
- SIOKAS, V., FLEISCHMANN, R., FEIL, K., LIAMPAS, I., KOWARIK, M. C., BAI, Y., STEFANO, M. I., POLI, S., ZIEMANN, U., DARDIOTIS, E. & MENGEL, A. 2022. The Role of Vascular Risk Factors in Post-Stroke Delirium: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med*, 11.
- SIOKAS, V., ROESCH, S., STEFANO, M. I., BUESINK, R., WILKE, V., SARTOR-PFEIFFER, J., ADEYEMI, K., POLI, S., DARDIOTIS, E., ZIEMANN, U., FEIL, K. & MENGEL, A. 2023. Effects of Melatonin Administration on Post-Stroke Delirium in Patients with Intracerebral Hemorrhage. *J Clin Med*, 12.
- SONG, J., LEE, M. & JUNG, D. 2018. The Effects of Delirium Prevention Guidelines on Elderly Stroke Patients. *Clin Nurs Res*, 27, 967-983.
- STAHMEYER JT, S. S., GEYER S, WEISSENBORN K, EBERHARD S 2019. The frequency and timing of recurrent stroke—an analysis of routine health insurance data. *Dtsch Arztebl Int* 116, 711-7.

- STOTT, D. J., FALCONER, A., MILLER, H., TILSTON, J. C. & LANGHORNE, P. 2009. Urinary tract infection after stroke. *Qjm*, 102, 243-9.
- TAUTSCHER-BASNETT, A. 1995. *Rankin-Skala (deutsche Übersetzung)* [Online]. Gaital-Klinik. Available: <http://www.neuroreha.at/images/downloads/rankin-scale-deu.pdf> [Accessed 31.01.2025].
- VAN SWIETEN, J. C., KOUDSTAAL, P. J., VISSER, M. C., SCHOUTEN, H. J. & VAN GIJN, J. 1988. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. *Stroke*, 19, 604-7.
- WALENSI, M. & ELSNER, A. 2016. [Arterial access; indications, techniques, complications]. *Dtsch Med Wochenschr*, 141, 1630-1635.
- WARDLAW, J. M., ZOPPO, G., YAMAGUCHI, T. & BERGE, E. 2003. Thrombolysis for acute ischaemic stroke. *Cochrane Database Syst Rev*, Cd000213.
- WHO. 2004. *ICD-10: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems: Tenth Revision, 2nd ed.* [Online]. World Health Organization. Available: <https://iris.who.int/handle/10665/42980> [Accessed 13 January 2025].
- WMA. *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants* [Online]. World Medical Association. Available: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/> [Accessed 13 January 2025].
- WU, C. H., TSENG, M. C., CHEN, Y. W., SUNG, S. F., YEH, P. S. & LIN, H. J. 2013. Indwelling urinary catheterization after acute stroke. *Neurourol Urodyn*, 32, 480-5.
- YE, F., HO, M. H. & LEE, J. J. 2024. Prevalence of post-stroke delirium in acute settings: A systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud*, 154, 104750.
- YI, Y., LIU, Z., WANG, M., SUN, M., JIANG, X., MA, C., XIE, F. & MA, X. 2021. Penumbra in Acute Ischemic Stroke. *Curr Neurovasc Res*, 18, 572-585.
- Z Aidat, O. O., Yoo, A. J., KHatri, P., Tomsick, T. A., Von Kummer, R., Saver, J. L., Marks, M. P., Prabhakaran, S., Kallmes, D. F., Fitzsimmons, B. F., Moocco, J., Wardlaw, J. M., Barnwell, S. L., Jovin, T. G., Linfante, I., Siddiqui, A. H., Alexander, M. J., Hirsch, J. A., Wintermark, M., Albers, G., Woo, H. H., Heck, D. V., Lev, M., Aviv, R., Hacke, W., Warach, S., Broderick, J., Derdeyn, C. P., Furlan, A., Nogueira, R. G., Yavagal, D. R., Goyal, M., Demchuk, A. M., Bendszus, M. & Liebeskind, D. S. 2013. Recommendations on angiographic revascularization grading standards for acute ischemic stroke: a consensus statement. *Stroke*, 44, 2650-63.
- Zhang, G. B., Li, H. Y., Yu, W. J., Ying, Y. Z., Zheng, D., Zhang, X. K., Wang, Y. G., Shi, G. Z. & Huang, H. W. 2024. Occurrence and risk factors for post-stroke delirium: A systematic review and meta-analysis. *Asian J Psychiatr*, 99, 104132.

7 Erklärung zum Eigenanteil

Die Arbeit wurde im Universitätsklinikum Tübingen in der Abteilung für neurovaskuläre Erkrankungen unter Betreuung von PD Dr. Annerose Mengel durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte durch PD Dr. Mengel und mich. Das Studienprotokoll, sowie sämtliche Unterlagen zur Studiendurchführung, inklusive der Aufklärungsbögen, der Umschläge zur Randomisierung und Dokumentationsbögen wurden durch mich verfasst und verwaltet. Der Ethikantrag erfolgte durch PD Dr. Mengel.

Der Studieneinschluss und die Aufklärung der Patienten erfolgte mit Hilfe von PD Dr. Mengel. Sämtliche Daten wurden von den betreuenden Pflegekräften, dem ärztlichen Personal und mir erhoben. Das Follow-Up fand im Rahmen einer elektiven ambulanten Wiedervorstellung statt. Die gesammelte Dokumentation aller Daten erfolgte durch mich.

Die statistische Auswertung erfolgte durch mich mit Beratung durch das Institut für Bioinformatik der Universität Tübingen und mit Hilfe von PD Dr. Mengel, Prof. Dr. Feil und Dr. Maria-Ioanna Stefanou. Sämtliche Tabellen und Abbildungen wurden durch mich erstellt.

Zur Kontrolle von Satzbau, Grammatik und Rechtschreibung wurde Chat-GPT 5 verwendet.

Ich versichere, das Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Tübingen, den

8 Danksagung

Da ich diese Dissertationsarbeit auf der Stroke Unit des Universitätsklinikums Tübingen absolvieren durfte, während ich dort gleichzeitig als Gesundheits- und Krankenpfleger tätig war, ergab sich für mich eine besondere und bereichernde Situation. Die Möglichkeit, wissenschaftliche Fragestellungen unmittelbar mit der täglichen klinischen Arbeit zu verbinden, war für mich von großem Wert. Viele Menschen haben zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen, und an dieser Stelle möchte ich die Gelegenheit nutzen, einigen von ihnen besonders zu danken.

Zuallererst gilt mein Dank Prof. Dr. med. Annerose Mengel. Als Oberärztin, Doktormutter und direkte Betreuerin gab sie mir nicht nur die Möglichkeit, dieses pflegerisch wie medizinisch relevante Thema zu bearbeiten, sondern begleitete mich in enger Zusammenarbeit auf dem gesamten Weg – sowohl klinisch als auch akademisch. Ihre kontinuierliche Unterstützung und vor allem ihr Vertrauen waren für die Entstehung dieser Arbeit von entscheidender Bedeutung.

Natürlich möchte ich mich auch von ganzem Herzen beim Team der Station 44 und der Abteilung für neurovaskuläre Krankheiten bedanken. Insgesamt durfte ich über fünf Jahre hinweg als Gesundheits- und Krankenpfleger Teil der interdisziplinären Behandlung von Patienten nach Schlaganfall sein. In dieser Zeit habe ich prägende Momente erlebt, wertvolle Erfahrungen gesammelt und wundervolle Menschen kennengelernt. Die Zusammenarbeit war stets von Vertrauen und gegenseitiger Unterstützung geprägt und hat mich sowohl fachlich als auch persönlich bereichert.

Auch wenn ich nun meinen weiteren beruflichen Weg als Arzt beschreite, wird ein Teil von mir immer Pflegekraft bleiben.

Weiterhin danke ich allen Patienten, die durch ihre Teilnahme die Durchführung der Studie ermöglicht haben.

Zuletzt gilt mein tiefster Dank meiner Familie, die mich auf all meinen Wegen getragen hat.

Meiner Großmutter Haeng-Ja, die uns nicht nur das Leben in Deutschland ermöglichte, sondern als Krankenschwester den ersten Grundstein meiner Faszination für die Patientenversorgung setzte.

Meinem Vater Detlef, dessen warme Menschenliebe ich trotz seines frühen Todes bis heute in mir trage.

Meiner Mutter Eun-Kyong, deren unnachgiebiger Kampfesgeist, sich durch die widrigsten Lebensumstände zu behaupten, nur durch ihre grenzenlose Liebe zu ihren Kindern übertroffen wird.

Mein Stiefvater Jörg, der die Vaterrolle ohne zu zögern übernahm und mir bis heute als Vorbild für eine akademische Laufbahn dient.

Meiner Freundin Katharina, die mich das gesamte Studium unterstützt und inspiriert hat.

Und meinem Bruder Jasper, der jeden Schritt dieses Lebens an meiner Seite geht, sodass ich nie allein bin.

All diesen Menschen möchte ich herzlichst danken.