

Projektinformationen



Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Patienten-Typologisierung für ein bedarfsgerechtes und effektiveres Coaching bei Patientinnen mit Hormonrezeptor positivem Mammakarzinom - **PaTyp**

Ein vom GBA-Innovationsfonds gefördertes Forschungsprojekt

Rahmendaten des Projekts

- **Konsortialführer:** Arbeitskreis Klinische Studien e. V. (Hans Tesch, Manfred Welslau)
- **Projektstart:** 01.07.2023
- **Projektdauer:** 3 Jahre
- **Studienphase:** 01.01.2024 - 31.12.2025
- **Anzahl beteiligter Zentren:** 30
- **Region:** Deutschland
- **Studiendesign:** Multizentrische, cluster-randomisierte offene, zweiarmige Studie.
- **Fördersumme:** 1.650.102,65 €

Konsortialpartner

- **DMMP GmbH & Co. KG:** Strategische Projektleitung, Projektmanagement (Dirk Mohr)
- **Universität Würzburg:** Evaluation (Peter Heuschmann)
- **Uniklinik Würzburg:** Fachliche Leitung Brustkrebs (Achim Wöckel), E-Health (Rüdiger Pryss)
- **Uniklinik Ulm:** Fachliche Leitung Psychoonkologie/Adaption Typologie-basiertes Coaching, E-Health (Harald Baumeister)



Patient:innen-Typologisierung

NICHT ALLES für JEDE Patientin

- Es gibt verschiedene Patient:innen-Typen
- verschiedene Typen gehen unterschiedlich mit der Erkrankung um
 - Unterschiedliche Bedürfnisse **benötigen**
 - Unterschiedliche Unterstützungsangebote

Erkenntnisse aus der Sozialforschung¹ mit über 6000 Patient:innen in verschiedenen Indikationen

- **Akzeptanz & Kontrolle** (über die Erkrankung) sind die wichtigsten Determinanten für die Ermittlung der subjektiv erlebten Gesundheit
- und**
- sind die maßgeblichen Faktoren für den Umgang mit einer Erkrankung

Akzeptanz:

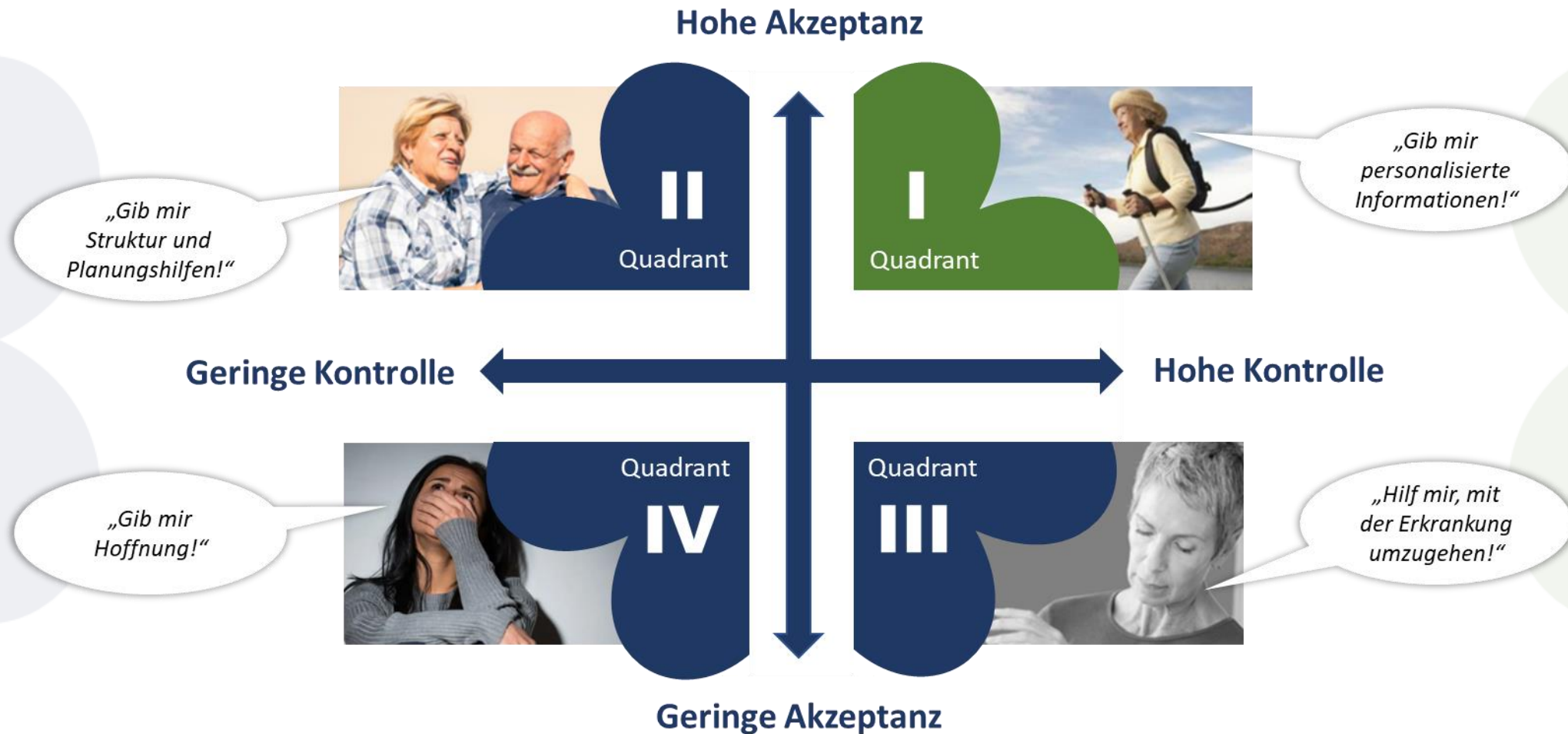
Das Maß, in dem die betroffene Person in der Lage ist, den eigenen Gesundheitszustand und die damit verbundenen möglichen Einschränkungen/Belastungen hinzunehmen.

Kontrolle (subjektiv empfunden):

Das Maß, in dem die betroffene Person subjektiv meint, ihren Gesundheitszustand selbst oder durch andere aktiv beeinflussen bzw. kontrollieren zu können

¹Bloem, Sjaak and Stalpers, Joost, Subjective Experienced Health as a Driver of Health Care Behavior (July 9, 2012). Nyenrode Research Paper Series, no. 12-01

Patient*innen-Typologisierung



Patient:innen-Typologisierung



**Beurteilung Ihres gesundheitlichen Zustandes
(seelisch und körperlich) aus Ihrer persönlichen Sicht**

Bitte geben Sie an, inwieweit die folgenden Aussagen auf Sie zutreffen

1 = trifft überhaupt nicht zu 7 = trifft voll und ganz zu

Trifft überhaupt nicht zu Trifft voll und ganz zu

1 2 3 4 5 6 7

Die Art und Weise, wie ich körperlich und geistig funktioniere, ist akzeptabel für mich. (A)

Trifft überhaupt nicht zu Trifft voll und ganz zu

1 2 3 4 5 6 7

Ich habe das Gefühl, meinen Gesundheitszustand im Griff zu haben. (K)

Trifft überhaupt nicht zu Trifft voll und ganz zu

1 2 3 4 5 6 7

Ich kann meinen gesundheitlichen Zustand weitgehend selber beeinflussen. (K)

Trifft überhaupt nicht zu Trifft voll und ganz zu

1 2 3 4 5 6 7

Ich bin mit meinem gesundheitlichen Zustand im Reinen. (A)

Zusatzfragen:

1. Denken Sie an den Tag, an dem Sie sich im Laufe des letzten Monats **am Besten** gefühlt haben und schreiben Sie 3 Worte auf, die Ihnen dazu einfallen.

2. Denken Sie an den Tag, an dem Sie sich im Laufe des letzten Monats **am Schlechtesten** gefühlt haben und schreiben Sie 3 Worte auf, die Ihnen dazu einfallen.

Bitte wenden →

Auswertung Fragebogen

Patient

Name, Vorname: _____ Datum: _____

Formel: Akzeptanz (A-Fragen)

(Wert Frage A + Wert Frage A + Wert Frage A) : 3 =

Formel: Kontrolle (K-Fragen)

(Wert Frage K + Wert Frage K + Wert Frage K) : 3 =

Auswertung

Cut-off (Akzeptanz)

- Hohe Akzeptanz > 4,96
- Geringe Akzeptanz < 4,96

Cut-off (Kontrolle)

- Hohe Kontrolle > 5,36
- Geringe Kontrolle < 5,36

Bitte den zutreffenden Quadranten einkreisen:

Akzeptanz	
+	
Q2 Hohe Akzeptanz Geringe Kontrolle	Q1 Hohe Akzeptanz Hohe Kontrolle
Kontrolle =	+ Kontrolle
Q4 Geringe Akzeptanz Geringe Kontrolle	Q3 Geringe Akzeptanz Hohe Kontrolle
	- Akzeptanz

Befragung und Auswertung erfolgt per App mit zur Verfügung gestellten Tablets; Dauer max. 30 Minuten

Studienziele/Hypothese

Übergeordnetes Projektziel:

Steigerung der Betreuungsqualität von Patientinnen mit Brustkrebs

Studien-Hypothese:

Patientinnen-Typologisierung und an den Patiententyp angepasste Coachingkonzepte verbessern die Therapieadhärenz von Patientinnen mit endokriner Therapie bei Hormonrezeptor positivem Mammakarzinom im Vergleich zu „usual care“

Studiendesign

Primärer Endpunkt: Patientinnen-Adhärenz

(definiert als patientenseitige Unterbrechung der Therapie innerhalb von 12 Monaten)

Interventionsgruppe

15 Zentren

Kontrollgruppe

15 Zentren

- 12 Monate Patientinnen Einschluss (jeweils 12 Patientinnen pro Zentrum)
- 12 Monate Nachbeobachtungsphase

180 Patientinnen

- Durchführung Patientinnen-Typologisierung
- Anwendung angepasster Coaching-/Kommunikationskonzepte
- Integration psychoonkol. Fachberatung für Patientinnen der Typen III und IV
- Tägl. Dokumentation der Adhärenz mittels Handbücher durch Patientinnen
- Datenerhebung mittels RedCap© durch Zentrum (t=0; t=12m)

180 Patientinnen

- Durchführung Patientinnen-Typologisierung
- Usual Care
- Tägl. Dokumentation der Adhärenz mittels Handbücher durch Patientinnen
- Datenerhebung mittels RedCap© durch Zentrum (t=0; t=12m)

Studiendesign

Sekundäre Endpunkte:

Patientinnenseitige Lebensqualität (PROMIS-29), Gesundheitskompetenz, Symptomentwicklung (EORTC QLQ-BR45) und Behandlungszufriedenheit

Einschlusskriterien Patientinnen:

- Erwachsene Patientinnen mit Hormonrezeptor positivem Mamma Ca, abgeschlossener kurativer Primärbehandlung und adjuvanter endokriner Therapie

Ausschlusskriterien Patientinnen:

- Metastasierter Brustkrebs und die Teilnahme an anderen Nachsorgeprogrammen

Einschlusskriterien Zentren:

- Niedergelassene Gynäkologisch-Onkologische- und Hämatonkologische Zentren, die **Nachsorge nach primären Brustkrebs** anbieten, endokrine Therapien verabreichen und orale sowie parenterale Tumor-Therapien durchführen

Ausschlusskriterien Zentren:

- Teilnahme an strukturierten Nachsorgeprogrammen oder konkurrierenden Studien
 - Weniger als 85 Patientinnen mit Brustkrebs

Ihr Nutzen als Studienzentrum

- Kostenfreie Schulungen (für onkol. Fachkräfte) zum Typologie-basierten Coaching (online, ca. 2 Nachmittage, jeweils 3-4 Stunden)
- Angemessene Aufwandsentschädigung für Studiendokumentation und Typologisierung
- Aufwertung der Pflegeberufe bei gleichzeitiger Entlastung der Ärzt*innen
- Effizientere Patientenbetreuung und Erhöhung der Patientenzentrierung



Ihr Weg zur Projekt-Teilnahme

Sie wollen innovative onkologische Versorgung durch Teilnahme am Projekt PaTyp mitgestalten?

- Schreiben Sie uns kurz an und bitten um Kontaktaufnahme (siehe Folge-Chart)
- Bitte nehmen Sie parallel an der folgenden Befragung teil:

[Umfrage für ambulante onkologische Einrichtungen in Deutschland zur potenziellen Kooperation im Rahmen der PaTyp-Studie \(uni-wuerzburg.de\)](https://www.uni-wuerzburg.de)

- Wir klären Ihre Fragen zum Projekt und prüfen mit Ihnen die Teilnahmemöglichkeiten
- Sie erhalten von uns einen Kooperationsvertrag mit Studienprotokoll zur internen Prüfung

Ihre Fragen richten Sie gerne an:



Konsortialführer:

Arbeitskreis klinische Studien e. V.

Christine Leben (Projektleitung)

Mobil: 0151 / 56622979

E-Mail: christine-leben@akstudien.de

<https://www.akstudien.de/>

Projektsteuerung:

DMMP Vertrieb und Dienstleistungen im
Gesundheitswesen GmbH & Co. KG

Dr. Dirk Mohr

Mobil: 0152 / 01915411

E-Mail: d.mohr@dmmp-kg.de

www.dmmp-kg.de

Wir freuen uns auf Sie!

