

Projektinformationen



Gefördert durch:



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)



Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie (IKE-B)
Prof. Dr. Peter U. Heuschmann

Uniklinikum
Würzburg



U UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
ulm



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):

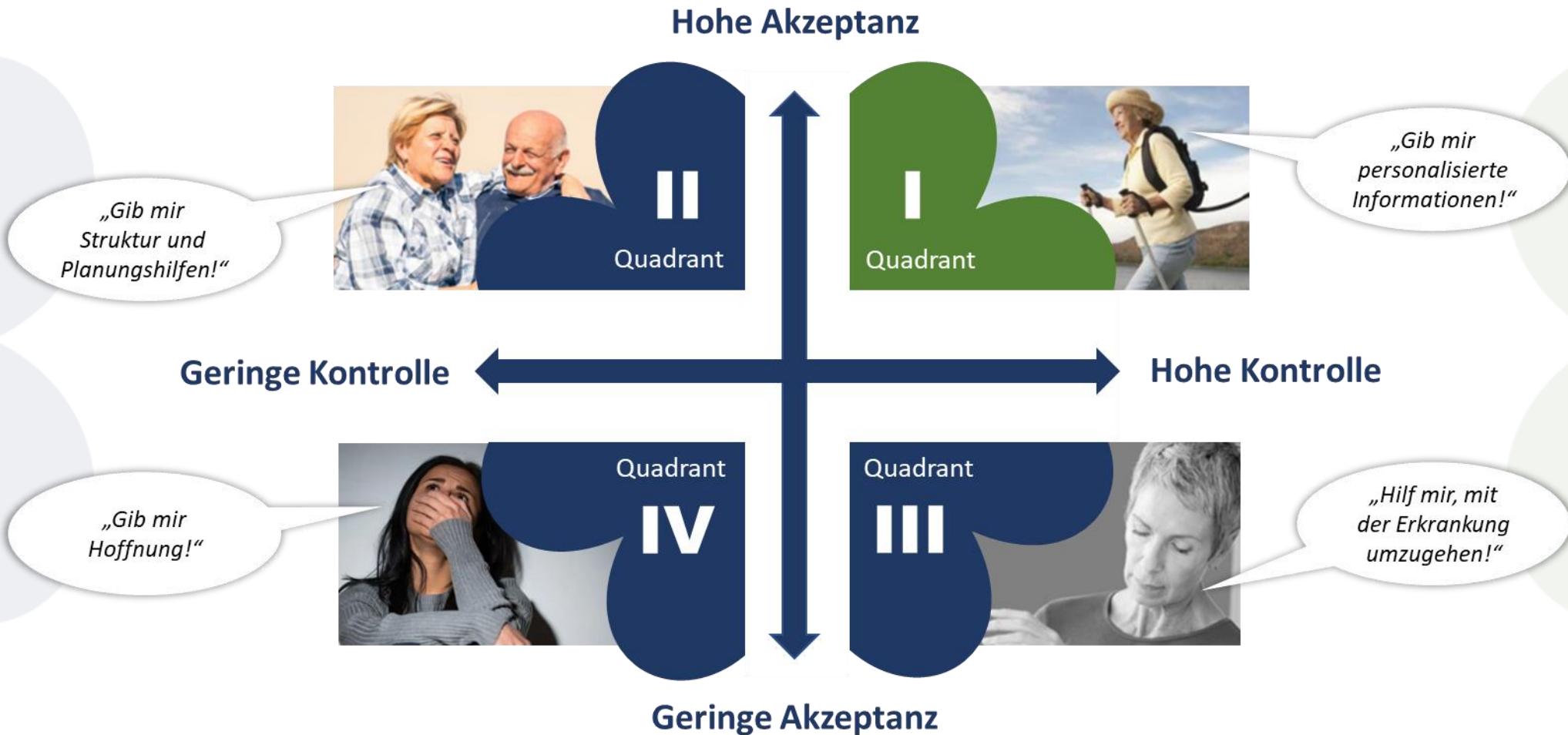
Das Maß, in dem die betroffene Person subjektiv meint, ihren Gesundheitszustand selbst oder durch andere aktiv beeinflussen bzw. kontrollieren zu können



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

Treffe überhaupt nicht zu Treffe voll und ganz zu

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

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

Ich kann meinen gesundheitlichen Zustand weitgehend selber beeinflussen. **K**

Ich bin mit meinem gesundheitlichen Zustand im Reinen. **A**

Ich akzeptiere meinen gesundheitlichen Zustand so wie er ist. **A**

Ich habe meinen gesundheitlichen Zustand zum großen Teil selber in der Hand. **K**

Zusatzfragen:

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

Bitten 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	+	Kontrolle
Q 2 Hohe Akzeptanz Geringe Kontrolle	Q 1 Hohe Akzeptanz Hohe Kontrolle	Kontrolle -
Q 4 Geringe Akzeptanz (Geringe Kontrolle)	Q 3 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 Hämatologische 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 \(uni-wuerzburg.de\)](http://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!

