



Zusammenfassung der Projekte

Nationaler Krebsplan

Förderschwerpunkt des Bundesministeriums für Gesundheit

„Forschung im Nationalen Krebsplan“

Abschlussveranstaltung am 18. und 19. Mai 2016 in Berlin

www.bundesgesundheitsministerium.de

Kontakt:

DLR Projektträger
Heinrich-Konen-Str. 5
53227 Bonn
Tel.: +49 228 3821-1205
E-Mail: projektraeger-bmg@dlr.de

Forschung im Nationalen Krebsplan

Der Nationale Krebsplan wurde im Juni 2008 vom Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren initiiert. Ziel des Nationalen Krebsplans ist die Verbesserung der Krebsbekämpfung durch ein effektives, zielgerichtetes und aufeinander abgestimmtes Handeln aller Verantwortlichen im Rahmen eines langfristig angelegten Koordinierungs- und Kooperationsprogramms. Dabei ist es gelungen, Länder, Krankenkassen, Rentenversicherung, Leistungserbringer, Wissenschaft und Patientenverbände als engagierte Partner für eine Zusammenarbeit zu gewinnen.

Die Schwerpunkte des Nationalen Krebsplans liegen auf folgenden vier Handlungsfeldern:

1. Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung
2. Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung
3. Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung (Schwerpunkt zunächst auf onkologischer Arzneimitteltherapie)
4. Stärkung der Patientenorientierung.

Für die zielgerichtete Bearbeitung der vier Handlungsfelder wurden insgesamt 13 Ziele mit weiteren Teilzielen formuliert und mehr als 100 Empfehlungen zu ihrer Umsetzung erarbeitet. Die derzeitigen Umsetzungsempfehlungen zu den Zielen der Handlungsfelder 1, 2 und 4 sind in dem Informationspapier „Nationaler Krebsplan - Handlungsfelder, Ziele und Umsetzungsempfehlungen“ aus dem Jahr 2012 zusammengefasst.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Öffentlicher Bekanntmachung vom 20. Juni 2011 den Förderschwerpunkt "Forschung im Nationalen Krebsplan" im Rahmen seiner Ressortforschung eingerichtet. Der ausgeschriebene Förderschwerpunkt basiert auf dem identifizierten Forschungsbedarf zu verschiedenen Zielen des Nationalen Krebsplans. Ziel der Fördermaßnahme „Forschung im Nationalen Krebsplan“ ist es, durch die Förderung von Projekten neue Erkenntnisse zu gewinnen, die wesentlich zur Erreichung der Ziele innerhalb der Handlungsfelder 1, 2 und 4 beitragen und dementsprechend der Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und der psychosozialen/-onkologischen Unterstützung von Krebspatientinnen und -patienten sowie der Stärkung der Patientenorientierung dienen können.

Im Rahmen des Förderschwerpunktes wurden im Zeitraum vom 1. März 2012 bis 31. Dezember 2015 insgesamt 13 Projekte mit Mitteln in Höhe von rund 5 Mio. Euro in drei Themenfeldern gefördert:

- Themenfeld 1: Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung
Themenfeld 2: Psychosoziale/psychoonkologische Unterstützung von Krebspatientinnen und -patienten
Themenfeld 3: Patientenorientierung in der Onkologie – Informierte Entscheidung und Patientenkompetenz.

Die Forschungsprojekte wurden zuvor durch ein unabhängiges, interdisziplinär besetztes Gutachtergremium bewertet und ausgewählt.

In der hier vorgelegten Broschüre finden Sie zu jedem Projekt des Förderschwerpunktes eine kurze Zusammenfassung.

Inhaltsverzeichnis

Akronym	Projekt	Seite
Themenfeld 1		
Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung		
FAMKOL	Transdisziplinäre Förderung der Screening-Teilnahme bei Personen mit familiär erhöhtem Risiko für kolorektale Karzinome - eine prospektive cluster-randomisierte kontrollierte Multi-Center Studie	4
More-Risk-Study	Modellierung der ökonomischen, rechtlichen, ethischen und risikokommunikativen Auswirkungen einer risikoadaptierten Früherkennung beim familiären Mamma- und Ovarialkarzinom	6
SAMS	Saarland gegen Darmkrebs – machen Sie mit!	8
TeQuaZ-Studie	Fall-Kontroll-Studie zur Häufigkeit der Teilnahme an der Krebsfrüherkennung und zur Qualität der Zytologie	10
Themenfeld 2		
Psychosoziale/psychoonkologische Unterstützung von Krebspatientinnen und -patienten		
EPAS	Evaluation eines elektronischen psychoonkologischen adaptiven Screeningprogramms zur Erfassung psychischer Belastungen und psychosozialer Unterstützungsbedürfnisse bei Krebspatienten	14
P-O-LAND	Psychoonkologische Versorgung im ländlichen Raum: Vergleich zweier Regionen mit unterschiedlichen Versorgungsmodellen	16
STEPPED CARE	Optimierung psychoonkologischer Versorgung durch gestufte Vermittlung	18
Themenfeld 3		
Patientenorientierung in der Onkologie – Informierte Entscheidung und Patientenkompetenz		
DIPEx Onkologie	Patientenerfahrungen zur Erhöhung der Patientenkompetenz – Entwicklung und Evaluation von Internetplattformen (Modulen) zu Brustkrebs, Darmkrebs und Prostatakrebs auf der Webseite www.krankheitserfahrungen.de	22
EFFEKTIV	Effektive Informationsvermittlung bei der Einladung zur Teilnahme an Krebsfrüherkennungsmaßnahmen	24
InEMa	Informierte Entscheidung deutscher und türkischer Frauen zur Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm	26
PACOCT	Patientenkompetenz in der oralen antineoplastischen Therapie	28
PIAT	Informations- und Schulungsmaßnahmen zur Stärkung der Patientenkompetenz – eine Analyse des Bedarfs von Patientinnen und Patienten mit Mammakarzinom	30
SPUPEO	Spezialisierte Pflegefachpersonen zur Unterstützung informierter partizipativer Entscheidungsfindung in der Onkologie	32

Themenfeld 1:

Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung

Transdisziplinäre Förderung der Screening-Teilnahme bei Personen mit familiär erhöhtem Risiko für kolorektale Karzinome - eine prospektive cluster-randomisierte kontrollierte Multi-Center Studie

Projektleitung:	Dr. Alexander Bauer, Prof. Dr. Margarete Landenberger, Prof. Dr. Jürgen F. Riemann, Prof. Dr. Thomas Seufferlein, Prof. Dr. Max Reinshagen, Prof. Dr. Stephan Hollerbach, Prof. Dr. Ulrike Haug
Akronym:	FAMKOL
Projekthomepage:	http://www.medizin.uni-halle.de/index.php?id=4393
Förderzeitraum:	01.03.2012 bis 31.12.2015
Schlagworte:	Kolorektales Karzinom, Früherkennung
Kontakt E-Mail-Adresse:	alexander.bauer@medizin.uni-halle.de

1. Ziele / Fragestellung

Mit insgesamt rund 73.000 Neuerkrankungen und über 26.000 Todesfällen jährlich sind kolorektale Karzinome die zweithäufigste Krebstodesursache in Deutschland (RKI, 2010). Allerdings ist die Bereitschaft zur Vorsorgekoloskopie in der Allgemeinbevölkerung mit 2-3% Teilnahme pro Jahr sehr begrenzt. Bei erstgradig Verwandten (EGV) von Patienten mit Darmkrebs ist die Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen besonders wichtig, da deren Risiko, ebenfalls an Darmkrebs zu erkranken, gegenüber der Normalbevölkerung 2-4-fach erhöht ist. Das Hauptziel von FAMKOL war im Sinne des Ziels 2b des Nationalen Krebsplans einschließlich des Ziels der Unterarbeitsgruppe "Risikoadaptierte Früherkennung" die Verdopplung der Teilnehmerate an der Vorsorgekoloskopie auf 50% durch eine nicht-ärztliche, barrierebezogene Beratung bei Verwandten ersten Grades von Darmkrebspatienten. Zur Sicherstellung der Breitenwirksamkeit und Überführbarkeit in die Regelversorgung entwickelte FAMKOL ein bundesweites Einladungsverfahren zur risiko-adaptierten Vorsorge-Koloskopie.

Nebenziele waren:

- Die Entwicklung und Pilotierung eines Einladungsverfahrens „auf Augenhöhe“ durch nicht-ärztliche Gesundheitsberufe
- die Detektion > 8% fortgeschrittener Adenome bzw. kolorektaler Karzinome,
- die Identifikation organisationaler und emotionaler Barrieren
- die Dokumentation von Komplikationen bis 30 Tage nach Eingriff.

2. Methoden

Die Studie wurde als Cluster-randomisierte, kontrollierte Multi-Center-Studie an 64 Studienzentren in ganz Deutschland durchgeführt. N=2.360 Patienten mit kolorektalem Karzinom wurden gebeten, die Einladung zur Studienteilnahme an ihre EGV weiterzuleiten. N=1.162 Indexpatienten wurden randomisiert und zur Weitergabe der Unterlagen pflegerisch

beraten. EGV der Interventionsgruppe (IG) erhielten zusätzlich zu schriftlichen Informationsmaterialien eine barrierebezogene Beratung durch speziell geschulte Pflegende und wurden in der Terminvereinbarung mit niedergelassenen Gastroenterologen unterstützt.

3. Ergebnisse

Das Alter der Probanden lag im Mittel bei 51,37 Jahren (min. 37, max. 75 Jahre, SD: 7,9). N = 313 EGV (IG n = 148; Kontrollgruppe (KG) n = 165) zwischen 28-85 Jahren wurden in die Studie eingeschlossen. Von n=266 Probanden konnten histologische Befunde ausgewertet werden. Insgesamt n=205 EGV unterzogen sich einer Vorsorgekoloskopie (IG n = 99 [80.1%] vs. n = 98 [74.0%]; RR: 1,269; 95% KI [0,808 – 1,994]; p >.05). Eine Polypektomie erfolgte bei n = 72 Patienten (IG n = 37 vs. KG n = 35; p >.05]). Die histologischen Befunde zeigten n = 2 kolorektale Karzinome und n=45 Adenome (vgl. Abb. 1).

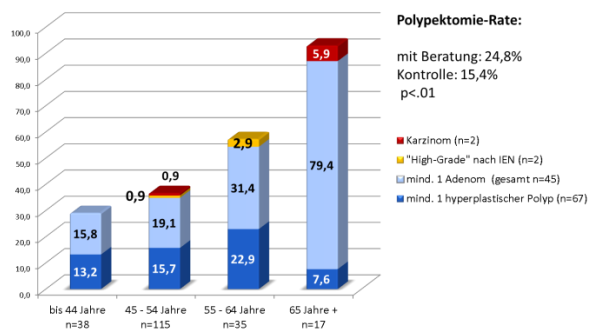


Abb. 1: Altersverteilung der signifikanten Befunde /© FAMKOL

In fast der Hälfte der durchgeführten Beratungen (42%) äußerten Studienteilnehmer eine oder mehrere Barrieren gegen die Vorsorgekoloskopie, die durch Beratung abgebaut werden mussten. Die Beratung durch eine Studienschwester wurde dabei signifikant besser bewertet und die fachliche Qualität höher eingeschätzt (IG 1.47 (0.916) vs. KG 1.98 (0.811); p<.001). Im Mittel erfolgte die Koloskopie-Durchführung bei Teilnehmern der Interventionsgruppe 15,4 Tage signifikant früher (IG: 62,6d± 39,9d vs. KG: 78,1d±58,9d; 95% KI: [-29,40; -1,55]). Der Aufwand für die Beratung von durchschnittlich 25,58 min. ist moderat und verursachte Kosten von 26,39 € pro erfolgreich initiiertes Koloskopie.

4. Schlussfolgerungen / Diskussion

FAMKOL bestätigte die hohe Wirksamkeit eines transdisziplinären Einladungsverfahrens zur Vorsorgekoloskopie. Zudem bestätigte FAMKOL das signifikant höhere Darmkrebsrisiko in der untersuchten Risikogruppe. Mit einer Teilnahmerate von 80% in der Gruppe der zusätzlich pflegerisch beratenen Probanden wurde dieses Ziel erreicht und weit übertroffen.

Die mehr als 2-fach erhöhte Rate an fortgeschrittenen Adenomen und die Detektion von zwei kolorektalen Karzinomen bei 205 histologisch befundeten Präparaten (Normalbevölkerung: 2 bei 1.268) belegen zudem das hohe Potential des risiko-adaptierten Darmkrebs-Screenings für die Senkung der Mortalität. Für die Altersgruppe der unter 55-Jährigen zeigt FAMKOL erstmals ein ebenfalls stark erhöhtes Risiko. Dieser Befund stützt die Forderung nach einer Flexibilisierung der unteren Altersgrenzen beim Screening.

Mit der FAMKOL-Studie liegt jetzt ein validiertes Konzept zur risiko-adaptierten Darmkrebsfrüherkennung vor. Die dauerhafte Implementierung dieses Einladungsverfahrens kann daher zu einer Reduktion der Darmkrebs-Sterblichkeit beitragen.

Modellierung der ökonomischen, rechtlichen, ethischen und risiko-kommunikativen Auswirkungen einer risikoadaptierten Früherkennung beim familiären Mamma- und Ovarialkarzinom

Projektleitung:	Prof. Dr. Rita Schmutzler
Akronym:	More-Risk-Study
Förderzeitraum:	01.08.2012 bis 31.12.2014
Schlagworte:	Brustkrebs, BRC1, BRCA2, prädiktive genetische Untersuchung, präventive Maßnahmen risikoadaptierte Früherkennung, prophylaktische Operation, Distress, nicht-direktive Entscheidungsfindung, Psychoonkologie

1. Ziele / Fragestellung

Das öffentliche Interesse an der Brustkrebsprävention und die Identifikation neuer Risikogene aufgrund aktueller technischer Fortschritte haben zu einer deutlichen Steigerung der Nachfrage nach genetischer Beratung und präventiven Maßnahmen (pMn) bei erhöhten Erkrankungsrisiken geführt. Zu den pMn gehören die prophylaktische Mastektomie und Oophorektomie (PM und PO), sowie die risikoadaptierte Früherkennung (FE). Vor diesem Hintergrund hat die vorliegende Studie untersucht, welche medizinischen, psychosozialen, ethischen, rechtlichen und gesundheitsökonomischen Herausforderungen sich durch die skizzierten Tendenzen für die medizinische Praxis und das Gesundheitswesen ergeben.

2. Methoden

Im psychosozialen Teilprojekt wurden 159 BRCA1/2-Mutationsträgerinnen in einer prospektiven Kohorten-Studie zu drei Zeitpunkten (vor Genbefundmitteilung, 6-8 Wochen und 6-8 Monate später) auf den Einfluss von Distress (HADS), Persönlichkeitsfaktoren (FPI) und Entscheidungskonflikten auf die Entscheidungsfindung evaluiert.

Das ethische Teilprojekt untersuchte anhand von theoretical modelling Voraussetzungen und Kriterien für die Definition von thresholds und benchmarks bei der Zuordnung von Risikoprofilen und pMn.

Im gesundheitsökonomischen Teilprojekt wurde die Kosteneffektivität der Gentestung gefolgt von verschiedenen pMn im Vergleich zu keinem Gentest in einem Markov-Modell aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung analysiert.

Das rechtliche Teilprojekt befasste sich mit (1) der Leistungs- und Kostenübernahme, (2) den Obliegenheiten in Bezug auf die eigene Gesundheit und (3) der genetischen Verwandtschaft – hier insbesondere der Frage nach der Informationsweitergabe.

3. Ergebnisse

Bei 27% der Mutationsträgerinnen wurden 6-8 Wochen nach Genbefundmitteilung pathologische Angstwerte nachgewiesen, wobei erhöhte Angst in einem signifikanten Zusammenhang mit der Entscheidung zur PM und gegen die FE stand ($p < .001$). Persönlichkeitsfaktoren korrelierten ebenfalls signifikant mit der Entscheidung. Zusammenhänge zwischen Erkrankungsrisiko, -status, Alter, und Familiensituation auf die Entscheidung konnten nicht nachgewiesen werden.

Das ethische Projekt entwickelte eine Matrix, aus der Kriterien für die Definition von thresholds und benchmarks für die Zuordnung von Risikoprofilen und pMn abgeleitet werden können.

Die ökonomische Analyse der präventiven Optionen bestätigte die Kosteneffektivität der pMn. Dabei sind die PM zusammen mit der PO die kostengünstigste Alternative.

Die rechtliche Analyse ergab, dass der Gentest zur Voraussetzung der Kostenübernahme für pMn gemacht werden kann. Eine spätere Kostenbeteiligung von Ratsuchenden, die trotz eines bekannten Risikos den Gentest oder eine PM/PO ablehnen und bei denen sich im Falle einer späteren Erkrankung die von der Krankenkasse bzw. vom Versicherer zu tragenden Kosten erhöhen, scheidet jedoch aus. Ein Recht auf Prävention besteht nach SGB jedoch auch bei hohem Risiko nicht. Dies stellt eine Regelungslücke dar.

4. Schlussfolgerung

Die Grundlage der Entscheidung über präventive Maßnahmen ist eine präferenzsensible Beratung, die bei den Betroffenen die Entscheidungskompetenz und die Ressourcen für ein individuelles risikoangepasstes Präventionskonzept stärkt. Die PM in Kombination mit der PO ist die kosteneffizienteste Maßnahme. Allerdings spielen psychosoziale Faktoren eine zentrale Rolle bei der Entscheidung. Die psychische Belastung bei einem Drittel der Mutationsträgerinnen bedarf weiterführender Untersuchungen. Abhängig von diesen Untersuchungen ist ggf. von Gesetzesseite § 10 Abs. 3 S. 2 GenDG zu ändern. Bisher hat der Gesetzgeber durch Änderungen des SGB V den Weg für eine Aufnahme der risikoadaptierten Früherkennung in die Regelversorgung geebnet. Wie unter diesen Voraussetzungen Personen mit einem genetischen Erkrankungsrisiko in die geregelte Gesundheitsversorgung integriert werden können, bleibt aber eine noch zu klärende Frage.

Saarland gegen Darmkrebs – machen Sie mit! (SAMS)

Projektleitung:	Prof. Dr. Hermann Brenner
Akronym:	SAMS
Projekthomepage:	http://www.saarland.de/sams.htm
Förderzeitraum:	01.03.2012-31.08.2015
Schlagworte:	Darmkrebs, Vorsorge, Früherkennung, Einladung, Teilnehmerate
Kontakt E-Mail-Adresse:	h.brenner@dkfz.de

1. Ziele / Fragestellung

Trotz intensiver Öffentlichkeitsarbeit und Motivationskampagnen, u.a. durch die Stiftung LebensBlicke und die Felix Burda Stiftung, bleiben die Teilnehmeraten an der Darmkrebsvorsorge in Deutschland weiterhin gering. Das primäre Ziel des Modellprojekts "Saarland gegen Darmkrebs – machen Sie mit!" (Acronym: SAMS) war der Nachweis der Steigerung der Teilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung durch ein logistisch unaufwändiges persönliches Einladungsverfahren. Erfahrungen aus anderen Ländern haben konsistent gezeigt, dass durch ein organisiertes Screening mit einer gezielten persönlichen Einladung und (im Falle des Tests auf okkultes Blut im Stuhl) gleichzeitiger Zusendung von Testmaterialien deutlich höhere Teilnehmeraten erzielt werden können. Im Rahmen der landesweit im Saarland durchgeführten randomisierten Interventionsstudie wurden beide im gesetzlichen Krebsfrüherkennungsprogramm angebotenen Früherkennungsuntersuchungen, der Test auf okkultes Blut im Stuhl (fecal occult blood test, FOBT) und die Früherkennungskoloskopie, einbezogen.

2. Methoden

18.560 Personen im Alter von 50 Jahren (Geburtsjahrgänge 1962/63) und 16.824 Personen im Alter von 55 Jahren (Geburtsjahrgänge 1957/58) der saarländischen Wohnbevölkerung wurden über die zentrale Einwohnermelde-datei identifiziert und randomisiert. In den Interventionsgruppen erfolgten im Jahresabstand wiederholte Anschreiben durch den saarländischen Gesundheitsminister bzw. die Zusendung der Testmaterialien. Die Inanspruchnahme und die Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchungen wurden durch die Kassenärztliche Vereinigung des Saarlands erfasst. Die Daten wurden unter Verwendung von Kontrollnummern in faktisch anonymisierter Form zusammengefügt.

3. Ergebnisse

Ein Einladungsschreiben zur Durchführung eines Tests auf Blut im Stuhl zeigte eine deutliche Steigerung der Inanspruchnahme um 68% (21% versus 12%) innerhalb eines Jahres, wenn der Test dem Anschreiben beigelegt wurde. Insbesondere Männer, bei denen die Inanspruchnahme deutlich niedriger ist als bei Frauen, ließen sich auf diese Weise zur Durchführung eines Früherkennungs-FOBTs bewegen (Steigerung um 170%). Dagegen zeigte sich keine Erhöhung der Inanspruchnahme des FOBT nach Zusendung des Einladungsschreibens ohne Test. Ein Einladungsschreiben erhöhte jedoch die Teilnehmerate an der Vorsorge-Koloskopie um 30% (4,7% versus 3,6%). Hierbei wurden größere Variationen zwischen den Landkreisen beobachtet, was auf die unterschiedliche Verfügbarkeit oder Nähe einer gastroenterologisch-tätigen Praxis

zurückzuführen sein könnte oder auf Unterschiede im Gesundheitsverhalten zwischen den Wohnbevölkerungen.

4. Schlussfolgerungen / Diskussion

Dieses großangelegte Modellprojekt hat gezeigt, dass sich die Teilnahmeraten an Darmkrebsvorsorgeuntersuchungen in Deutschland durch Einladungsschreiben teilweise deutlich steigern lassen. Im Falle des Tests auf Blut im Stuhl zeigte sich eine deutliche Steigerung um 68% nur, wenn der Test gleich mitgeschickt wurde und insbesondere bei Männern. Die Inanspruchnahme eines Früherkennungs-FOBTs war nicht höher nach Zusendung des Einladungsschreibens ohne Test. Möglicherweise haben diese Personen vermehrt einen immunologischen Test auf Blut im Stuhl durchführen lassen, der deutlich sensitiver als der herkömmliche Guaiak-basierte Test ist, jedoch derzeit noch selbst bezahlt werden muss und somit nicht in den Daten der KV enthalten war.

Trotz der deutlichen Steigerung durch die Einladungsschreiben (Koloskopie) bzw. die Einladungsschreiben mit Testversand (FOBT) blieben die Teilnahmeraten noch immer hinter Teilnahmeraten zurück, die in anderen Ländern mit organisierten Screening-Programmen erzielt werden. Dies gilt auch unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die tatsächlichen Teilnahmeraten der gesetzlich Krankenversicherten, die nur ca. 85% der Angeschriebenen ausmachten, aber als solche aus den Einwohnermeldedaten nicht zu identifizieren waren, um ca. 15% höher liegen dürften als in den Ergebnissen ausgewiesen. Unsere Ergebnisse unterstreichen daher nicht nur die Wirksamkeit gezielter Einladungen, sondern auch die Notwendigkeit umfassender Informations- und Präventionsbemühungen im Rahmen organisierter Vorsorgeprogramme.

Die Ergebnisse dieses Modellprojekts liefern wichtige empirische Daten für die Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG), das die Einführung eines bundesweiten organisierten Darmkrebscreenings u.a. mit einem Einladungsverfahren vorsieht.

Fall-Kontroll-Studie zur Häufigkeit der Teilnahme an der Krebsfrüherkennung und zur Qualität der Zytologie

Projektleitung:	Prof. Dr. Stefanie J. Klug
Akronym:	TeQuaZ-Studie
Projekthomepage:	http://www.krebszentrum.de/100301.asp
Förderzeitraum:	01.03.2012 bis 31.12.2015
Schlagworte:	Zervixkarzinom, Teilnahme am Zervixkarzinom-Screening, Qualität der Zytologie
Kontakt E-Mail-Adresse:	stefanie.klug@uniklinikum-dresden.de

1. Ziele / Fragestellung

Verglichen mit anderen westeuropäischen Ländern ist die Inzidenz des Zervixkarzinoms in Deutschland hoch. Als Gründe hierfür kommen mangelnde Teilnahmebereitschaft der Frauen an der Krebsfrüherkennung, aber auch eine möglicherweise nicht optimale Qualität der Zytologie in Frage. Seit mehr als 30 Jahren haben alle Frauen in Deutschland ab einem Alter von 20 Jahren das Recht, einen jährlichen kostenfreien Papanicolaou (Pap)-Abstrich im Rahmen der Krebsfrüherkennungsuntersuchung (KFU) zu erhalten. Es gibt allerdings bisher kein organisiertes Zervixkarzinom-Screeningprogramm in Deutschland. Die primären Ziele dieser epidemiologischen Fall-Kontroll-Studie waren die Untersuchung der Teilnahme an der KFU und die Evaluation der Qualität der Zytologie. Es wurde untersucht, ob sich Frauen mit Zervixkarzinom und gesunde Kontrollen in Bezug auf die Häufigkeit der Teilnahme am Zervixkarzinom-Screening in den letzten 10 Jahren vor der Diagnose (Fälle) oder vor dem Einschluss in die Studie (Kontrolle) unterscheiden. Zusätzlich wurden Unterschiede zwischen Fällen und Kontrollen in Bezug auf weitere Risikofaktoren und soziodemografische Faktoren untersucht.

2. Methoden

Rekrutiert wurden Frauen mit inzidentem Zervixkarzinom (ICD-10 C53), die in Sachsen und Rheinland-Pfalz sowie in den angrenzenden Regionen in Baden-Württemberg, Hessen, Nordrhein-Westfalen, Saarland, Thüringen, Sachsen-Anhalt, Brandenburg und Bayern zwischen 2012 und 2015 diagnostiziert wurden. Drei bevölkerungsbezogene, altersgleiche weibliche Kontrollen mit gleicher Wohnregion wurden für jeden Fall rekrutiert. Fälle und Kontrollen wurden mit Hilfe eines computergestützten Telefoninterviews (CATI) zur Häufigkeit der Teilnahme an der KFU während der letzten 10 Jahre sowie zu Risikofaktoren und soziodemografischen Faktoren befragt. Univariable und multivariable bedingte logistische Regressionsmodelle wurden berechnet, um das Risiko abzuschätzen, an einem Zervixkarzinom zu erkranken.

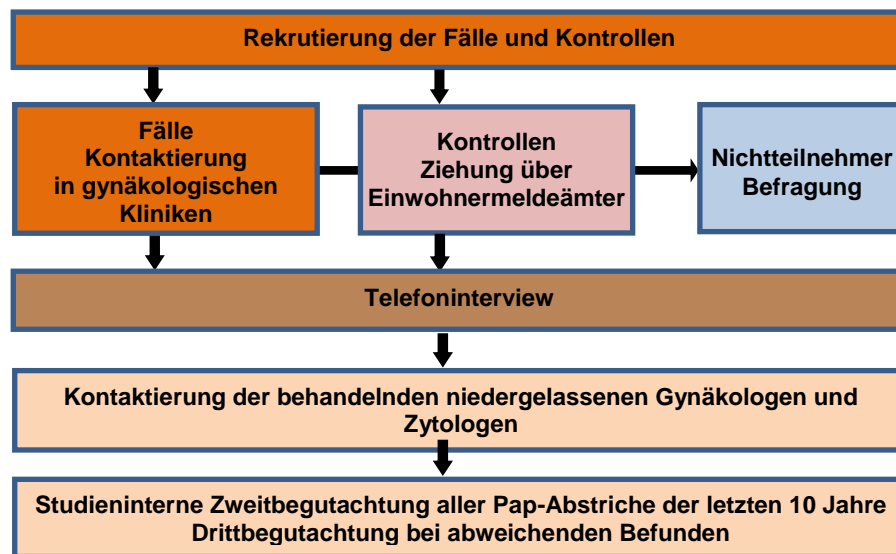


Abbildung 1 Studiendesign TeQuaZ-Studie

3. Ergebnisse

Insgesamt wurden 244 histologisch bestätigte Fälle mit inzidentem Zervixkarzinom aus 61 Kliniken gemeldet. Von diesen haben 221 Fälle am Telefoninterview teilgenommen. In die vorliegende Auswertung gingen 209 Fälle mit jeweils drei eligiblen Kontrollen ($n = 627$) mit vollständigem Telefoninterview ein. Insgesamt wurden 935 behandelnde niedergelassene Gynäkologen kontaktiert, von denen 624 (66,7%) an der Studie teilnahmen. Von den Praxen wurden 206 Zytologen benannt, 99 (48,1%) haben teilgenommen und insgesamt 2.083 zytologische Abstriche übermittelt.

43,1% der Fälle und 71,3% der Kontrollen haben jedes Jahr an der KFU teilgenommen, während 10,0% aller Fälle und 13,7% aller Kontrollen alle zwei bis drei Jahre teilgenommen haben. Sechzehn Fälle und drei Kontrollen hatten noch nie an der KFU teilgenommen. Insgesamt hatten 97,3% aller Frauen die deutsche Staatsbürgerschaft. Die meisten Frauen leben aktuell mit einem Partner (85,4%) und hatten weniger als vier Kinder geboren (95,6%). 45,3% der Frauen hatten jemals im Leben geraucht und 89,1% hatten jemals orale Kontrazeptiva eingenommen. Insgesamt hatten 82,5% der Frauen mehr als einen Partner.

Ergebnisse der nicht-adjustierten Schätzungen ergaben, dass Frauen die seltener als alle drei Jahre an der KFU teilnahmen, ein fast 6-fach erhöhtes Risiko hatten, an einem Zervixkarzinom zu erkranken (OR 5,93, 95% CI 3,97-8,86). Unter Berücksichtigung weiterer wichtiger Einflussfaktoren (adjustiertes Modell) ergab sich für Frauen, die seltener als alle drei Jahre an der KFU teilnahmen, ein 4,6-fach erhöhtes Risiko an einem Zervixkarzinom zu erkranken (OR 4,58, 95% CI 2,97-7,10). Für Frauen, die mindestens vier Kinder geboren hatten (OR 2,43, 95% CI 1,02-5,80), mehr als einen Partner hatten (OR 2,69, 95% CI 1,45-5,00) und die jemals geraucht hatten (OR 1,57, 95% CI 1,08-2,30), ergab sich in diesem multivariablen Modell ebenfalls ein statistisch signifikant erhöhtes Risiko, an einem Zervixkarzinom zu erkranken.

4. Schlussfolgerungen / Diskussion

Der Anteil der Frauen, die mindestens alle drei Jahre an der KFU teilgenommen haben, war unter den Kontrollen höher als unter den Fällen. Dennoch haben 53% aller Frauen, die an einem Zervixkarzinom erkrankten, mindestens alle drei Jahre an der KFU teilgenommen. Frauen, die seltener als alle drei Jahre an der KFU teilnahmen, hatten ein statistisch signifikant erhöhtes Risiko, an einem Zervixkarzinom zu erkranken. Die Auswertungen zur Evaluation der Qualität der Zytologie laufen noch

Themenfeld 2:

Psychosoziale/psychoonkologische Unterstützung von Krebspatientinnen und -patienten

Evaluation eines elektronischen psychoonkologischen adaptiven Screeningprogramms zur Erfassung psychischer Belastungen und psychosozialer Unterstützungsbedürfnisse bei Krebspatienten

Projektleitung:	Prof. Dr. Dr. Uwe Koch-Gromus
Projektsupervision:	Prof. Dr. Anja Mehnert
Projektkoordination:	Dipl.-Psych. Leon Sautier
Akronym:	EPAS
Förderzeitraum:	01.03.2012 – 31.12.2015
Schlagworte:	psychosozialer Unterstützungsbedarf, Screening, psychosoziale Unterstützungsangebote, psychosoziale Versorgung
Kontakt E-Mail-Adresse:	l.sautier@uke.de

1. Ziele / Fragestellung

Der psychosoziale Unterstützungsbedarf von Krebspatienten wird durch das onkologische Behandlungsteam häufig nicht ausreichend erkannt. Das Forschungsprojekt zielt vor dem Hintergrund der im Nationalen Krebsplan geforderten Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung auf die Verbesserung der Erkennung psychosozialer Unterstützungsbedürfnisse anhand der Entwicklung, Implementierung und Evaluation eines elektronischen psychoonkologischen adaptiven Screeningprogramms (EPAS) im Vergleich zur onkologischen Routineversorgung (Care as usual, CAU) in einem Comprehensive Cancer Center (CCC). EPAS verfolgt dabei drei innovative Ansätze:

1. Die Einführung eines adaptiven Screeningprogramms auf elektronischer Basis,
2. die Erfassung psychischer Belastungen und eines breiten Spektrums patientenseitiger Beratungs- und Unterstützungsbedürfnisse und
3. die sofortige Auswertung und Rückmeldung der Ergebnisse einschließlich Handlungsempfehlungen an das Behandlungsteam und die Patientinnen und Patienten.

Hauptzielsetzung dieser prospektiven multizentrischen Interventionsstudie ist die Evaluation der Implementierung von EPAS im Vergleich zu CAU. Primäre Zielgrößen sind die Informiertheit über sowie die Inanspruchnahme von psychosozialen Unterstützungsangeboten, Behandlungszufriedenheit, psychische Belastung und Lebensqualität.

2. Methoden

Die Evaluation von EPAS erfolgte auf Grundlage eines cluster-randomisierten prospektiven Studiendesigns mit drei Messzeitpunkten. Die Untersuchungsstichprobe setzte sich aus Krebspatientinnen und Krebspatienten aller Tumorentitäten zusammen, welche sich im regionalen Kompetenznetzwerk des Universitären Cancer Center Hamburgs (UCCH) ambulant oder stationär behandeln ließen. Die UCCH-Versorgungseinrichtungen wurden zufällig den Untersuchungsgruppen EPAS oder CAU zugeteilt. Zum Baseline-Messzeitpunkt (T0) erfolgte in

der EPAS-Gruppe eine Erhebung der psychischen Belastung sowie psychosozialen Unterstützungsbedürfnisse auf Grundlage des elektronischen Screenings EPAS unter Einsatz sowohl klassischer als auch adaptiver Testverfahren. Patientinnen und Patienten der CAU-Gruppe erhielten einen Fragebogen zur Erfassung der psychischen Belastung und psychosozialen Unterstützungsbedürfnisse in paper-pencil-Form, jedoch wurden weder die Patientinnen und Patienten noch die Ärztinnen und Ärzte über die Ergebnisse informiert noch erhielten sie eine Empfehlung zur Inanspruchnahme eines spezifischen Unterstützungsangebots. Nach einem von der Fallzahl abhängigen zeitlichen Intervall wurden die Versorgungseinrichtungen der jeweils anderen Untersuchungsbedingung zugeteilt, um Selektionseffekte zu vermeiden. Zu zwei Follow-Up-Messzeitpunkten T1 (3 Monate) und T2 (6 Monate nach Baselineerhebung) erfolgte die postalische Erhebung des Outcome-Kriteriums identisch in beiden Studienarmen.

3. Ergebnisse

Nach erfolgreicher Programmierung und Implementierung der EPAS-Screeningsoftware wurden 715 Patienten (EPAS: 359, CAU: 356) zum Baseline-Messzeitpunkt eingeschlossen (Alter: 60.9; 46% Frauen; 46.7% palliativ). Patientinnen und Patienten der EPAS-Gruppe waren zu beiden Follow-Up-Messzeitpunkten signifikant informierter über das gesamte Spektrum bestehender psychosozialer Unterstützungsangeboten ($p < .001$). Weiterhin nahmen Patientinnen und Patienten der EPAS-Gruppe signifikant häufiger eines der bestehenden Unterstützungsangebote wahr (T1: 59.6% vs. 36.5%; T2: 67.9% vs. 46.9%; $p < .001$). Während sich die Patientinnen und Patienten der EPAS- und der CAU-Gruppe in der subjektiven Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung, den erhaltenden Informationen als auch mit der Unterstützung durch das Behandlungspersonal nicht signifikant unterschieden, waren Patientinnen und Patienten der EPAS-Gruppe signifikant zufriedener mit dem Zugang zu psychosozialer Unterstützung (T1, T2) als die der CAU-Gruppe. In Bezug auf die psychische Belastung und Lebensqualität unterscheiden sich die beiden Patientengruppen zu den Follow-Up-Messzeitpunkten jedoch nicht signifikant voneinander.

4. Schlussfolgerungen / Diskussion

EPAS vermag die patientenseitige Informiertheit über als auch die Inanspruchnahme von bestehenden Unterstützungsangeboten sowie die Zufriedenheit mit dem Zugang zu psychosozialer Versorgung verbessern. Die Implementierung eines elektronischen Screenings einschließlich der sofortigen Informierung und Kommunikation der Ergebnisse an sowohl Patientinnen und Patienten als auch Ärztinnen und Ärzte trägt folglich zur Verbesserung der psychosozialen Versorgung bei, sofern dieses in bestehende Versorgungsstrukturen unter Assistenz des onkologischen Behandlungspersonals integriert ist.

Psychoonkologische Versorgung im ländlichen Raum: Vergleich zweier Regionen mit unterschiedlichen Versorgungsmodellen

Projektleitung:	Prof. Dr. Wolfgang Herzog, Dipl. Psych. Mechthild Hartmann
Akronym:	P-O-LAND
Projekthomepage:	https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/P-O-LAND.129723.0.html
Förderzeitraum:	01.03.2012 bis 31.08.2015
Schlagworte:	Psychoonkologische Versorgung, psychoonkologische Belastung, Evaluation, Stadt-Land-Unterschiede, Krebsberatung
Kontakt E-Mail-Adresse:	p-o-land@med.uni-heidelberg.de

1. Ziele / Fragestellung

Der Nationale Krebsplan zielt darauf ab, für alle Krebspatienten eine bedarfsgerechte psychoonkologische Versorgung zu gewährleisten, vermutet jedoch im ambulanten Bereich und bei Angehörigen noch Versorgungsdefizite. Außerdem wird von einer geographischen Ungleichverteilung und einem Stadt-Land-Gefälle ausgegangen. Allerdings fehlten dazu empirische Daten. Daher sollte der Erforschung und Optimierung von ambulanten Vermittlungs- und Versorgungsangeboten in ländlichen Gebieten besondere Priorität zukommen.

Ziel des Projekts war somit einerseits die Beschreibung der existierenden ambulanten psychoonkologischen Versorgung auf dem Land sowie andererseits die Evaluation eines spezifischen ambulanten Versorgungsmodells in Rheinland-Pfalz mit landesweit flächendeckenden Krebsberatungsstellen.

Zusätzlich wurde ein Stadt-Land-Vergleich ambulanter psychoonkologischer Versorgung durchgeführt.

2. Methoden

Im Rahmen eines epidemiologischen Ansatzes wurden zunächst zwei Studienregionen im ländlichen Raum von Rheinland-Pfalz (Modellregion) und Baden-Württemberg (Kontrollregion) definiert. Sie sollten hinsichtlich Fläche, Einwohnerzahl, Ärzte- und Psychotherapeutendichte in etwa vergleichbar sein. Dies gelang für eine Region in der Südwestpfalz und eine im Nordwesten Baden-Württembergs (jeweils ca. 600.000 Einwohner). Anschließend wurden in beiden Regionen Erhebungen auf Ebene der existierenden psychoonkologischen Beratungs- und Behandlungsangebote (Befragung von n = 243 Psychotherapeuten, Beratungsstellen und Selbsthilfegruppen), sowie der Haus- und Fachärzte (n = 571) und auch deren Patienten (n = 501) und ihrer Angehörigen (n = 415) durchgeführt. Anschließend konnte ein direkter Vergleich der Versorgung hinsichtlich Bundesland-Unterschieden vorgenommen werden. A priori definierte Zielkriterien waren die Vermittelbarkeit von Krebspatienten in psychoonkologische Beratung/Behandlung (Arztbefragung), sowie die Verringerung krankheitsbezogener Belastung

und Reduktion von Unterstützungsbedarf der Patienten/Angehörigen (Patienten- und Angehörigenbefragung mittels FKB-R und SCNS-Fragebogen). Für den Stadt-Land-Vergleich wurden in zwei Großstädten der Regionen zusätzlich 67 Psychotherapeuten, 112 Ärzte sowie 84 Patienten und 73 Angehörige rekrutiert.

3. Ergebnisse

- Das Versorgungsmodell Rheinland-Pfalz zeigte Wirkung im Sinne einer signifikant erhöhten Anzahl psychosozial versorgter Patienten (laut Angaben der Therapeuten und Beratungsstellen).
- Dennoch bleibt ein psychoonkologisches Versorgungsdefizit auf dem Land bestehen und zwar in beiden Bundesländern: 78% der niedergelassenen Haus- und Fachärzte bezeichnen die Vermittelbarkeit von Patienten in psychoonkologische Versorgung als problematisch (Angaben aus dem Arztfragebogen).
- 44% der in den Praxen rekrutierten Patienten geben aktuell erhöhte Belastung an, nur 11% hatten irgendein ambulantes psychoonkologisches Angebot (inkl. Hausarzt) in Anspruch genommen.
- Die Versorgung von Angehörigen Krebskranker ist noch stärker defizitär: 42% gaben erhöhte krankheitsbezogene Belastung an, jedoch hatten nur 5% entsprechende Hilfe aufgesucht.
- Aus Patienten- und Angehörigensicht ließ sich kein eindeutiger Nachweis der Überlegenheit des Rheinland-Pfälzer Modells ableiten, jedoch wurde von Inanspruchnehmern in Rheinland-Pfalz eine signifikant höhere Qualität der Versorgung (im Sinne zeit- und wohnortnaher, niederschwelliger und bedarfsgerechter Versorgung) bescheinigt.
- Zwischen Stadt und Land bestehen große Unterschiede in der Therapeutendichte, dennoch waren nur wenige Unterschiede im städtischen wie ländlichen Versorgungsergebnis erkennbar.

4. Schlussfolgerungen / Diskussion

- Durch Verkürzung von Liegedauern und Ausbau ambulanter Krebsbehandlung kommt der psychosozialen Versorgung im wohnortnahen ambulanten Bereich eine wachsende Bedeutung zu.
- Unsere Ergebnisse belegen, dass im ländlichen Raum diesbezüglich noch deutliche Defizite bestehen.
- Es bedarf daher weiterer strategischer Anstrengungen zur Schaffung einer bedarfsgerechten ambulanten psychosozialen Versorgung von Krebspatienten und deren Angehörigen
Derzeit fehlt es insbesondere für Angehörige krebskranker Menschen an geeigneten Unterstützungsangeboten.
- Haus-/Fachärzte sind auf dem Land wichtige Partner, sie sollten informiert sein und ggf. qualifiziert werden.

Optimierung psychoonkologischer Versorgung durch gestufte Vermittlung

Projektleitung:	Prof. Dr. Susanne Singer, Prof. Dr. Anette Kersting
Akronym:	STEPPED CARE
Förderzeitraum:	01.04.2012 bis 31.03.2015
Schlagworte:	Psychoonkologie, Randomisierte kontrollierte Studie, RCT, Cluster-randomisierte Studie, Onkologie, Psychisches Befinden, Screening, Versorgungsmodell, Stepped Care
Kontakt E-Mail-Adresse:	singers@uni-mainz.de

1. Ziele / Fragestellung

Es wurde untersucht, ob ein gestuftes psychoonkologisches Versorgungsmodell die Inanspruchnahme des psychoonkologischen Dienstes (POD) und das psychische Befinden der Patienten verbessert.

2. Methoden

Mittels Cluster-Randomisation wurden Krankenhausstationen der Stepped-Care-Versorgung oder der Standardversorgung zugewiesen.

Die Stepped-Care-Versorgung bestand aus drei Stufen.

1. Computergestütztes Screening bezüglich psychischer Belastung.
2. Strukturiertes Arzt-Patienten-Gespräch über den Einbezug des POD, wenn ein Patient mittelgradig oder hoch belastet war.
3. Anforderung des POD in Abhängigkeit von Screening und Arzt-Patienten-Gespräch.

Primäre Zielgrößen waren die konsiliarische Anforderungen des POD (dokumentiert über das Klinikdokumentationssystem) sowie die psychische Belastung der Patienten (Erfassung über die Hospital Anxiety and Depression Scale [HADS]). Sekundäre Zielgrößen waren soziale Belastung (EORTC QLQ-C30, Skala Rollenfunktion), Behandlungszufriedenheit (Quality of Care from the Patients Perspective [QPP]) und die spätere Inanspruchnahme von ambulanter psychiatrischer und psychotherapeutischer Versorgung [Bundesgesundheitsurvey].

3. Ergebnisse

Dreizehn Krankenhausstationen wurden in beide Studienbedingungen randomisiert: sieben in die Stepped-Care-Versorgung und sechs in die Standardversorgung. Insgesamt nahmen 1.012 Patienten an der Studie teil. In der Stepped-Care-Bedingung (n = 570) erhielten 22% der Patienten eine psychoonkologische Versorgung und in der Standardbedingung (n = 591) waren es 3% (Odds Ratio [OR] 10,0; 95% Konfidenzintervall [KI] 2,8; 35,8; p<0,001). Die psychische Belastung ein halbes Jahr nach der Baselinemessung betrug 9,5 (SD 8,2) in der Stepped-Care-Bedingung (n = 341) und 9,4 (SD 7,2) in der Standardbedingung (n = 234; β -0,3; [95% KI -1,6; 1,1; p = 0,71).

Die soziale Belastung lag im Stepped Care-Arm bei 63,3 (SD 37,6) und 66,2 (SD 38,4) im Standard-Arm (β 0,99 (95% KI -6,5-4,5, p = 0,73).

Die Zufriedenheit mit der Behandlung war in beiden Studienarmen gleich hoch hinsichtlich des Engagements der Ärzte (β -0,37; KI -1,42-0,68; $p = 0,49$), der Empathie der Ärzte (β 0,34; KI -1,03-0,33; $p = 0,32$), der Patientenorientierung (β 0,45; KI -1,07-0,17; $p = 0,16$), der Möglichkeit von Gesprächen mit den Ärzten (β -1,31; KI -2,73-0,11; $p = 0,07$) und der Möglichkeit von Gesprächen mit Psychoonkologen (β -1,09; KI -3,09-0,92; $p = 0,29$).

Patienten mit psychischer Komorbidität suchten nach der Entlassung aus dem Krankenhaus doppelt so oft Psychiater auf, wenn sie nach dem Stepped Care-Modell behandelt worden waren (OR 2,3; KI 0,79-6,61; $p = 0,12$), im Vergleich zur Standardversorgung. Patienten ohne komorbide psychische Störung gingen halb so oft zum Psychiater, wenn sie in der Stepped Care-Bedingung waren (OR 0,4; CI 0,18-0,98; $p = 0,04$).

4. Schlussfolgerungen / Diskussion

Das gestufte psychoonkologische Versorgungsmodell (Stepped Care), welches Feedbacks der psychischen Belastungen der Patienten sowie strukturierte Arzt-Patienten-Gespräche beinhaltete, führte zu einer Erhöhung der Inanspruchnahme des psychoonkologischen Dienstes (POD) während des Klinikaufenthaltes der Patienten. Ein halbes Jahr später konnte kein Unterschied in der psychischen Belastung zwischen den Patienten beider Studienarme festgestellt werden. Die spätere Inanspruchnahme von Psychiatern und Psychotherapeuten erfolgte jedoch zielgerichteter bei Patienten, die nach Stepped Care versorgt worden waren, so dass sowohl Über- als auch Unterversorgung seltener auftraten.

Themenfeld 3:

Patientenorientierung in der Onkologie – Informierte Entscheidung und Patientenkompetenz

Patientenerfahrungen zur Erhöhung der Patientenkompetenz – Entwicklung und Evaluation von Internetplattformen (Modulen) zu Brustkrebs, Darmkrebs und Prostatakrebs auf der Webseite www.krankheitserfahrungen.de

Projektleitung:	PD Dr. Christine Holmberg, Prof. Dr. Gabriele Lucius-Hoene
Akronym:	DIPEX Onkologie
Projekthomepage:	www.krankheitserfahrungen.de
Förderzeitraum:	01.03.2013 bis 31.12.2015
Schlagworte:	Patientenkompetenz, Krankheitserfahrungen, Krankheitsnarrative, Online Angebote, Patientenorientierung
Kontakt E-Mail-Adresse:	christine.holmberg@charite.de

1. Ziele / Fragestellung

Ziel von DIPEX Onkologie ist die Bereitstellung wissenschaftlich aufbereiteter Krankheitserfahrungen von KrebspatientInnen modellhaft anhand von Brust-, Darm- und Prostatakrebs auf *krankheitserfahrungen.de* und die Evaluation des Angebots bezüglich einer Stärkung der Patientenkompetenz. Forschungsfragen waren:

1. Welche Erfahrungen machen PatientInnen mit Brust-, Darm-, oder Prostatakrebs?
2. Entspricht *krankheitserfahrungen.de* dem Informationsbedürfnis und der Hilfesuche von KrebspatientInnen mit Brust-, Darm- und Prostatakrebs?
3. Erhöht die Nutzung von *krankheitserfahrungen.de* die Patientenkompetenz?

2. Methoden

Um die Zielsetzung und die Fragestellungen des Projekts zu bearbeiten, kamen qualitative und quantitative Forschungsmethoden zum Einsatz.

1. Gemäß des Forschungshandbuchs und den Qualitätskriterien von DIPEX International wurden narrative Interviews mit Betroffenen geführt. InterviewpartnerInnen wurden nach der Strategie des „maximum variation sampling“ ausgewählt, d.h. das Sample wurde im Hinblick auf Alter bei Diagnose, Zeit seit Diagnose, Lebensumstände und Behandlungen ausgewählt. Die Datenerhebung war abgeschlossen, nachdem keine weiteren Informationen in den Interviews erfasst wurden (theoretische Saturierung). Eine thematische Auswertung folgte.
2. Alle Module wurden vor Veröffentlichung evaluiert (Engler et al. im Erscheinen PatEducCouns). PatientInnen (n = 20 pro Modul) testeten die Webseite zwei Wochen und kommentierten sie in Fokusgruppen. Die Nutzung der Webseite wurde mit Logfiles erfasst. Die Fokusgruppen wurden thematisch ausgewertet.
3. In einer zweiarmigen, randomisiert-kontrollierten Studie wurde die Hypothese getestet, ob die Nutzung der Webseite die Patientenkompetenz bei Betroffenen in den Dimensionen

emotionale Unterstützung, Bewältigungskompetenz und Selbstwirksamkeit erhöht, wobei Selbstwirksamkeit gemessen nach dem Cancer Behavior Inventory (CBI) als primärer Endpunkt definiert wurde. Die Interventionsgruppe erhielt zwei Wochen Zugang zum damals noch nicht-öffentlichen Darmkrebsmodul von *krankheitserfahrungen.de*. Nach zwei und sechs Wochen wurde der CBI als primärer Endpunkt und der Freiburger Fragebogen zur Selbsteinschätzung der Patientenkompetenz (FEPK) als sekundärer Endpunkt erhoben. Die statistische Auswertung wurde mit SPSS Statistics Version 22 durchgeführt. Der Gruppenvergleich wurde mithilfe des t-Tests berechnet. Die berechnete Fallzahl (n = 410) beruht auf der Annahme einer statistischen Power von 80% und eines alpha-Fehlers von 0.05 bei einem Unterschied des primären Endpunkts um 5 Punkte.

3. Ergebnisse

1. Auf *www.krankheitserfahrungen.de* sind die erhobenen und ausgewerteten Erfahrungen von 127 krebserkrankten Menschen mit unterschiedlichsten Erfahrungen veröffentlicht.
2. Die NutzerInnen (n = 56) hoben in den Fokusgruppen die Vielfalt der auf der Webseite zur Verfügung gestellten Erfahrungen und die wissenschaftlichen Grundlagen der Erhebung und Aufbereitung der Erfahrungen positiv hervor. Die Narrative vermittelten Hoffnung und Vertrauen. Die Auswertung der Logfile-Analysen und der Fokusgruppen zeigte, dass die Web-seite häufig über die Personenfunktion navigiert wurde. Die Auswahl fand nach Charakteristika statt, die den Umständen der Nutzer ähnlich waren (Engler et al. im Erscheinen).
3. Von 212 Studienteilnehmenden waren 124 (59%) weiblich und 110 (52%) hatten die Hochschulreife. Im Schnitt waren sie 54 Jahre alt. Informationen im Internet wurden von 197 (97,5%) Teilnehmenden gesucht, 156 (75%) lasen Berichte von Betroffenen online. Es gab weder zu Studienbeginn noch nach der Intervention signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen. Insgesamt hatten die Probanden im Mittel eine hohe Selbstwirksamkeit (87,72; SD 18,81, möglicher Wertebereich 13-117) und Patientenkompetenz (möglicher Wertebereich 1-5; Bewältigung emotionaler Belastungen: 3,3, SD 0,73; Auseinandersetzung mit Bedrohung: 3,7, SD 0,63; Geringes Hadern: 3,28, SD 0,73; Selbstregulation: 3,4, SD 0,75).

4. Schlussfolgerungen/Diskussion

Erfahrungen Anderer werden im Internet gelesen. NutzerInnen von *krankheitserfahrungen.de* schätzten die wissenschaftliche Fundierung und die große Bandbreite an dargestellten Erfahrungsmöglichkeiten. Die NutzerInnen unterschieden dies von anderen internet-basierten Erfahrungsinformationen. *Krankheitserfahrungen.de* scheint eine wichtige Ergänzung zu nicht-wissenschaftlich erhobenen Erfahrungsberichten Einzelner im Internet zu sein.

Effektive Informationsvermittlung bei der Einladung zur Teilnahme an Krebsfrüherkennungsmaßnahmen

Projektleitung:	Prof. Dr. Wolfgang Gaissmaier
Akronym:	EFFEKTIV
Förderzeitraum:	01.03.2012 bis 31.12.2015
Schlagworte:	Informierte Entscheidung; Krebsfrüherkennung; Faktenboxen; Icon Arrays
Kontakt E-Mail-Adresse:	gaissmaier@uni-konstanz.de

1. Ziele / Fragestellung

Ziel der Studie EFFEKTIV war es, Methoden zu entwickeln und zu testen, die eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an Krebsfrüherkennung ermöglichen. Die Kernfrage war, ob die Darstellung der wesentlichen Informationen in Form von (i) tabellarischen Faktenboxen und (ii) grafischen Faktenboxen besser geeignet dazu sind, mögliche Teilnehmerinnen und Teilnehmer bereits bei der Einladung zur Krebsfrüherkennung effektiv zu informieren als dies mit derzeitigen Standardinformationen der Fall ist. Dazu wurden informationsäquivalente Informationsblätter miteinander verglichen, die entweder nur Text oder darüber hinaus noch eine Tabelle oder eine Grafik enthielten. Früherkennungsmaßnahmen für Brustkrebs, Darmkrebs und Zervixkarzinom wurden untersucht, da für diese sowohl ein Früherkennungsanspruch als auch aktuelle Merkblätter des Gemeinsamen Bundesausschusses bzw. der Deutschen Krebshilfe vorliegen.

2. Methoden

Insgesamt ergaben sich 27 Bedingungen durch die je 3-stufigen vollständig miteinander gekreuzten Faktoren Darstellung (Text, Text + Tabelle, Text + Grafik), Krebsart (Brustkrebs, Darmkrebs, Zervixkarzinom), sowie Erfahrungsbericht (positiv, negativ, ohne; *Anm.: hier nicht im Detail berichtet*). Die Daten wurden in insgesamt drei Erhebungswellen durch die Gesellschaft für Konsumforschung (GfK) gewonnen (Januar/Februar 2015; März/April 2015; Dezember 2015). Die zentralen abhängigen Variablen waren (i) Wissen über den Nutzen von Krebsfrüherkennung sowie (ii) Intention zur Teilnahme. Eine wesentliche Kovariate war das Maß an Rechenfähigkeit (Numeracy) der Teilnehmenden. Insgesamt nahmen 3.701 Personen an der Studie teil, verteilt auf die drei Krebsarten und jeweils bzgl. Alter und Geschlecht so ausgewählt, dass sie teilnahmeberechtigt an der jeweiligen Maßnahme waren. Im Folgenden werden exemplarisch Ergebnisse zu Brustkrebsfrüherkennung dargestellt.

3. Ergebnisse

Abbildung 1 zeigt das Wissen zu Brustkrebsmortalität, und zwar in Abhängigkeit der Darstellungsform sowie der Numeracy der Teilnehmerinnen. Für eine weitere wesentliche Information, die absolute Risikoreduktion durch Früherkennung, ergaben sich vergleichbare Ergebnisse. Frauen mit hoher Numeracy gaben im Schnitt genauere Antworten und für sie war das Darstellungsformat irrelevant. Frauen mit niedriger Numeracy hingegen profitierten bzgl.

ihres Wissens von der Tabelle und, noch stärker, der Grafik, so dass sie mit der Grafik sogar genauso gut abschnitten wie Frauen mit hoher Numeracy.

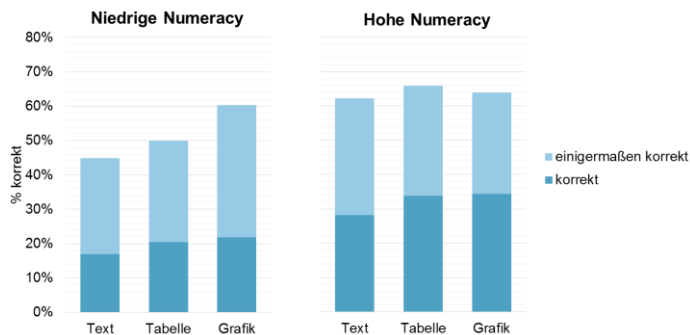


Abbildung 1. Wissen um Brustkrebsmortalität in Abhängigkeit der Darstellungsform und der Numeracy (© eigene Abbildung).

Ein weiteres Ergebnis war der Einfluss von Wissen auf die Teilnahmebereitschaft bzw. auf die Einschätzung, ob Früherkennung eher sinnvoll ist oder nicht. Abbildung 2 zeigt diese Einschätzung in Abhängigkeit der Darstellungsform sowie davon, ob der Nutzen wenigstens einigermaßen richtig eingeschätzt wurde. Die meisten Frauen schätzten die Früherkennung generell als „eher sinnvoll“ ein. Der Anteil war jedoch bei denjenigen Frauen, die den Nutzen richtig einschätzten, deutlich geringer (ca. 20 Prozentpunkte).

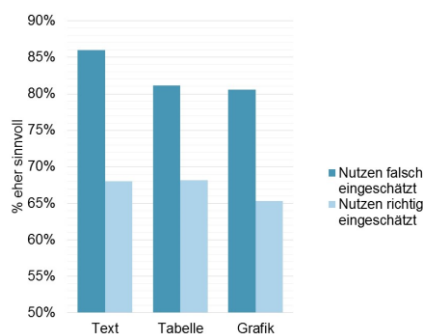


Abbildung 2. Anteil der Frauen, die die Früherkennung als „eher sinnvoll“ einschätzten, in Abhängigkeit der Darstellungsform sowie davon, ob sie den Nutzen richtig einschätzten (© eigene Abbildung).

4. Schlussfolgerungen / Diskussion

Zusammengefasst zeigen diese ersten Ergebnisse, dass eine minimale Intervention, nämlich eine Zusammenfassung der im Text gegebenen Informationen in einer Tabelle oder, besser noch, einer Grafik, gut geeignet ist, die Aufklärung über Krebsfrüherkennungsmaßnahmen zu verbessern und somit zu informierten Entscheidungen einen wichtigen Beitrag zu leisten. Hervorzuheben ist, dass insbesondere die grafische Darstellung dazu in der Lage war, Schwierigkeiten beim Umgang mit Zahlen auszugleichen, was eine wichtige Aufgabe von Informationsmaterialien darstellt. Gleichzeitig unterstreicht der Befund, dass die Einstellung gegenüber der Früherkennung abhängig vom Verständnis der Information war.

Informierte Entscheidung deutscher und türkischer Frauen zur Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm

Projektleitung:	Prof. Dr. Jacob Spallek, Prof. Dr. Petra Kolip
Akronym:	InEMa
Projekthomepage:	http://www.uni-bielefeld.de/gesundhw/ag3/projekte/inema/
Förderzeitraum:	01.04.2012 bis 31.03.2015
Schlagworte:	Mammographie-Screening-Programm, Informierte Entscheidung, Bildung, Migrationshintergrund
Kontakt E-Mail-Adresse:	jacob.spallek@b-tu.de

1. Ziele / Fragestellung

Frauen zwischen 50 und 69 Jahren werden alle zwei Jahre zur Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm (MSP) eingeladen. Das MSP hat jedoch nicht nur Vorteile wie eine frühzeitige Diagnosestellung und damit potentiell verbesserte Behandlungs- und Heilungschancen, sondern auch Nachteile, wie mögliche Überdiagnosen und Übertherapien sowie Stress durch falsch positive bzw. falsch negative Befunde. Daher hat die informierte Entscheidung einen großen Stellenwert.

Ziele der InEMa-Studie waren: (i) zu erarbeiten, wie sich das Konstrukt der informierten Entscheidung im Rahmen des MSP konzeptionell fassen und empirisch erheben lässt, und (ii) zu untersuchen, welcher Anteil anspruchsberechtigter Frauen und insbesondere von Frauen mit türkischem Migrationshintergrund eine informierte Entscheidung für oder gegen die Inanspruchnahme des MSP trifft.

2. Methoden

Im Rahmen der InEMa-Studie wurden 50-jährige Frauen aus Westfalen-Lippe postalisch befragt. Alle Frauen erhielten ein bis zwei Monate nach ihrem 50. Geburtstag, also nachdem sie erstmals eine Einladung für das MSP durch die zuständige zentrale Stelle bekommen hatten, einen Fragebogen. Dieser wurde vom Studienteam auf der Basis von Literaturrecherchen und qualitativen Interviews entwickelt und pilotiert. Frauen mit einem möglichen türkischen Migrationshintergrund erhielten neben deutschsprachigen auch türkischsprachige Befragungsunterlagen.

Frauen, die jemals Brustkrebs hatten, bereits am MSP teilgenommen oder noch keine Einladung erhalten hatten, wurden aus den Analysen ausgeschlossen. Es wurden deskriptive Analysen zur Darstellung des Anteils der informierten Entscheidung angewandt. Mögliche Gruppenunterschiede wurden mittels Chi-Quadrat Tests überprüft. Um den Effekt des Bildungsniveaus und des Migrationshintergrundes auf die informierte Entscheidung abzubilden, wurden im Rahmen logistischer Regressionsanalysen Odds Ratios und 95%- Konfidenzintervalle berechnet.

3. Ergebnisse

Als informiert gilt eine Entscheidung dann, wenn sie auf der Basis ausreichenden Wissens über Nutzen und Risiken und in Übereinstimmung mit den persönlichen Einstellungen zum Screening getroffen wird und sich im Verhalten (Teilnahme oder Nicht-Teilnahme am Screening) niederschlägt.

Insgesamt trafen 27,1% der eingeladenen Frauen eine informierte Entscheidung. Mit steigendem Bildungsniveau traf ein größerer Anteil der Frauen eine informierte Entscheidung. Während 15,6% der Frauen mit niedrigem Bildungsniveau eine informierte Entscheidung trafen, waren es bei Frauen mittleren Bildungsniveaus 26,5% und bei Frauen hohen Bildungsniveaus 34,6%. Ähnlich deutliche Ergebnisse zeigen sich für den Migrationshintergrund. Während 28,2% der Frauen ohne Migrationshintergrund eine informierte Entscheidung trafen, waren es bei (Spät-)Aussiedlerinnen 21,8% und bei Frauen anderer Herkunftsländer 20,0%. Den geringsten Anteil informierter Entscheidungen erreichten Frauen mit türkischem Migrationshintergrund mit einem Anteil von 5,0%.

Kontrolliert für Unterschiede im Bildungsniveau zeigt sich, dass Frauen mit türkischem Migrationshintergrund im Vergleich zu Frauen ohne Migrationshintergrund eine stark erhöhte Chance haben, keine informierte Entscheidung zu treffen (OR 5.30, 95% CI 1.92-14.66).

31,5% der befragten Frauen verfügten über ein nach Studiendefinition ausreichendes Wissen zum MSP. Es zeigen sich statistisch signifikante Unterschiede nach Bildungsniveau und Migrationshintergrund. 39,9% der Frauen mit hohem Bildungsniveau und 17,5 % der Frauen mit niedrigem Bildungsniveau verfügten über ausreichendes Wissen. Frauen mit Migrationshintergrund hatten deutlich seltener ausreichendes Wissen als Frauen ohne Migrationshintergrund. Besonders gering ist der Anteil mit ausreichendem Wissen bei türkischen Migrantinnen (5,0%).

4. Schlussfolgerungen / Diskussion

Insgesamt ist der Anteil an informierten Entscheidungen im MSP in Deutschland ausbaufähig. Dementsprechend sollten generell Interventionen zur Verbesserung der informierten Entscheidung geschaffen werden. Da Frauen mit niedrigem Bildungsniveau und Frauen mit türkischem Migrationshintergrund signifikant seltener eine informierte Entscheidung treffen, müssen zudem Interventionen entwickelt werden, um besonders diese Zielgruppen in die Lage zu versetzen, eine informierte Entscheidung zu fällen. Einen Hauptansatzpunkt für Interventionen bietet dabei insbesondere der geringe Wissensstand.

Patientenkompetenz in der oralen antineoplastischen Therapie

Patientenschulung zur oralen Therapie durch qualifizierte nichtärztliche Mitarbeiter zur Steigerung der Patientenkompetenz

Projektleitung:	Dr. Walter Baumann, Christoph Riese
Akronym:	PACOCT
Projekthomepage:	http://www.winho.de/de/projekte/patientenkompetenz.html
Förderzeitraum:	01.03.2012 bis 28.02.2015
Schlagworte:	Patientenkompetenz, orale Krebstherapie, Patientenschulung
Kontakt E-Mail-Adresse:	baumann@winho.de , riese@winho.de

1. Ziele / Fragestellung

Die ambulante onkologische Versorgung ist in immer höherem Maße auf die Mitwirkung der Patienten angewiesen. Komplexe Therapien mit neuen Wirkstoffen bestimmen das Versorgungsgeschehen in der medikamentösen Krebstherapie. Immer mehr antineoplastische Medikamente sind Tabletten für die orale Einnahme zu Hause. Aufgrund des Nebenwirkungspotentials der Medikamente muss das häusliche Umfeld einen entscheidenden Beitrag zum Therapieverlauf leisten. Krebspatienten und Angehörige müssen daher ausreichende Kompetenzen erwerben, um therapiebezogene Verhaltensregeln genau zu befolgen, um auf kritische Ereignisse angemessen zu reagieren und um sich mit den behandelnden Ärzten sorgfältig abzustimmen. Patientenschulungen, die diese Kompetenzen vermitteln, können von nichtärztlichen Fachkräften durchgeführt werden. Die Fragestellung der Studie lautete, ob durch eine systematische Patientenschulung unter Mitwirkung von nichtärztlichen Fachkräften eine Verbesserung der Patientenkompetenz erreicht werden kann.

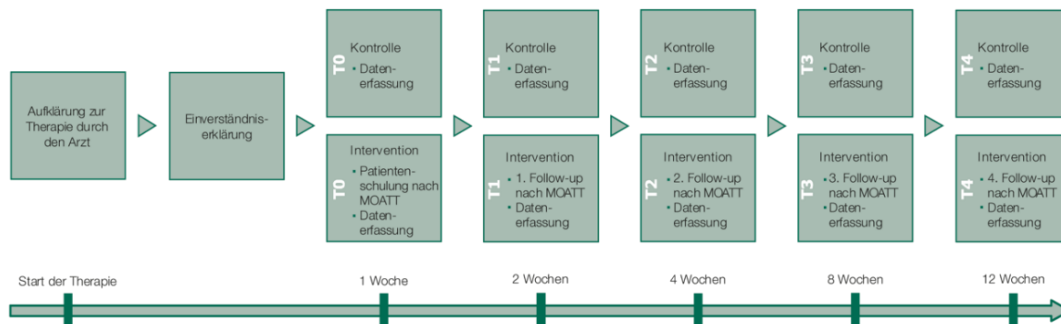
2. Methoden

Die Vorstudie (A) beinhaltete zwei Querschnittserhebungen zur Erfassung der Ist-Situation.

1. Zuerst wurden die niedergelassenen Hämatologen und Onkologen um Auskünfte zu den Abläufen in der Versorgung oraler Therapiepatienten sowie zum Einsatz von nichtärztlichen Fachkräften gebeten.
2. In der zweiten Erhebung wurden Patienten unter akuter oraler Therapie um Auskünfte zu Erfahrungen im Therapieverlauf, zur Beratung und zur Informationssituation gebeten.

Den Hauptteil (B) bildete eine cluster-randomisierte, prospektive Kohortenstudie, zu der alle 200 onkologischen Schwerpunktpraxen, die mit dem WINHO verbunden sind, eingeladen wurden. Patienten wurden eingeschlossen, wenn sie neu auf eine ausschließlich orale Krebstherapie eingestellt wurden. Die in den Interventionsarm randomisierten Praxen verpflichteten sich, ein strukturiertes Schulungsprogramm für alle oralen Therapiepatienten durch qualifizierte Fachkräfte auf der Grundlage des MOATT Gesprächsleitfadens (Oral Agent Teaching Tool der MASCC) einzuführen. In den Praxen im Kontrollarm wurde das bisherige Verfahren zur Patientenberatung und -aufklärung beibehalten. Die Verlaufsdokumentation beruhte auf fünf

Messzeitpunkten in einem Beobachtungszeitraum von drei Monaten (vgl. Abb.). Das Instrumentarium beruhte auf validierten Instrumenten zur Messung von Selbstwirksamkeit, Beschwerden, Belastungen, therapierelevantem Wissen, Adhärenz und Lebensqualität. Zur statistischen Auswertung wurden multivariate Verfahren angewendet.



3. Ergebnisse

In der Vorstudie (A) konnten Fachärzte aus 90 onkologischen Schwerpunktpraxen befragt werden. Die Ergebnisse machen deutlich, dass der Einsatz systematischer Konzepte zur Förderung der Patientenkompetenz bisher eher gering war. Allerdings zeigt sich unter den Fachärzten eine hohe Aufgeschlossenheit zur Einführung von Patientenschulungen. Die Fachärzte befürworteten Patientenschulungen durch nichtärztliche Fachkräfte, die über eine onkologische Fachqualifikation verfügen. In der zweiten Erhebung unter den oral therapierten Patienten konnten 588 Fragebögen ausgewertet werden. Etwa 20% der befragten Patienten berichten über kritische Ereignisse im Therapieverlauf in den letzten drei Monaten. Obwohl sich fast 90% der Befragten gut über die orale Therapie informiert fühlen, äußern die Patienten zusätzlichen Beratungsbedarf zu Wechsel- und Nebenwirkungen der Medikamente sowie zum Verhalten im Alltag.

In die prospektive Hauptstudie (B) konnten 122 Patienten aus 17 Interventionspraxen und 56 Patienten aus 11 Praxen im Kontrollarm eingeschlossen und vollständig beobachtet werden. Die jeweils dreimonatige Verlaufsbeobachtung zeigt, dass Patienten von einer systematischen Schulung durch nichtärztliche Fachkräfte auf wichtigen Feldern profitieren. Unterschiede in der Patientenkompetenz zeigen sich anhand der Ergebnisse zur Selbstwirksamkeitsüberzeugung und bestätigen in Verbindung mit dem besseren therapierelevanten Wissen der Patienten die Effekte der Intervention. Ferner berichten geschulte Patienten über weniger therapiebezogene Nebenwirkungen bzgl. Hautausschlag und Schmerzen. Eine bessere Therapieadhärenz wurde insbesondere in Bezug auf die ungeplante Unterbrechung der Therapie beobachtet.

4. Schlussfolgerungen / Diskussion

Insgesamt bestätigt die Studie die Wirksamkeit einer standardisierten Patientenschulung durch qualifizierte nichtärztliche Fachkräfte in der ambulanten onkologischen Versorgung. Es gibt einen Bedarf und eine hohe Bereitschaft, diesen Betreuungsansatz auszubauen. Die Ansätze des PACOCT-Projektes werden in vielen onkologischen Schwerpunktpraxen fortgeführt. Ein Curriculum zur Qualifizierung nichtärztlicher Mitarbeiter für entsprechende Betreuungsaufgaben wurde im Anschluss an die Studie zusammen mit der Landesärztekammer Hessen und der Ärztekammer Westfalen-Lippe entwickelt.

Informations- und Schulungsmaßnahmen zur Stärkung der Patientenkompetenz – eine Analyse des Bedarfs von Patientinnen und Patienten mit Mammakarzinom

Projektleitung:	Prof. Dr. Holger Pfaff, Prof. Dr. Nicole Ernstmann, Dr. Christoph Kowalski, Dr. Anna Enders
Akronym:	PIAT
Projekthomepage:	http://www.imvr.de/index.php?page=piat
Förderzeitraum:	01.04.2012 bis 31.03.2015
Schlagnworte:	Patienteninformation, Patientenschulungen, Patientenkompetenz, Brustkrebs, patientenzentrierte Versorgung
Kontakt E-Mail-Adresse:	anna.enders@uk-koeln.de

1. Ziele / Fragestellung

Brustkrebs stellt die häufigste Krebsart bei Frauen in Deutschland dar. Patientinnen und Patienten mit primärem Mammakarzinom sind mit einer schwerwiegenden Diagnose konfrontiert. Neben der medizinischen Behandlung sind supportive Maßnahmen zur Steigerung der Patientenkompetenz ein wesentlicher Bestandteil einer qualitativ hochwertigen Versorgung. Der Begriff Patientenkompetenz soll dabei die Fähigkeit der Patienten beschreiben, (schwere) Erkrankungen mithilfe aller ihnen zugänglichen Ressourcen zu bewältigen und Aufgaben zu lösen, mit denen sie aufgrund ihrer Erkrankung konfrontiert sind. Es herrschte ein Mangel an einschlägigen Untersuchungen zu den Wünschen von Patientinnen und Patienten hinsichtlich Informationen, mit deren Hilfe die Patientenkompetenz verbessert werden könnte. Im Rahmen der PIAT-Studie erfolgte daher eine „systematische Erhebung der Wünsche von Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Informations- und Schulungsmaßnahmen zur Stärkung der Patientenkompetenz“. Dabei wurden drei Hauptziele verfolgt:

1. Die Analyse des Bedarfs an Informations- und Schulungsmaßnahmen von Brustkrebspatientinnen,
2. die Analyse der Patientenpräferenzen hinsichtlich der Informationsquellen und
3. die Entwicklung von Maßnahmen, die individuelle Informationsbedürfnisse adressieren und Brustkrebspatientinnen mit geringer Patientenkompetenz unterstützen.

2. Methoden

Die Datenerhebung der Hauptstudie erfolgte im Anschluss an die Instrumentenentwicklung in den qualitativen Vorstudien (Fokusgruppen/ Pretests) als prospektive, multizentrische Kohortenstudie mit einer Erstbefragung kurz nach der Operation (T1) und zwei Nachbefragungen während der Nachbehandlung (T2: 10 Wochen nach der Operation) und nach Abschluss der Nachbehandlung (T3: 40 Wochen nach der Operation). Darüber hinaus erfolgte

eine einmalige Befragung der Brustkrebszentren zur Ermittlung von Struktur- und Prozessdaten sowie des Organisationsklimas (Erhebungszeitraum Juni 2013).

3. Ergebnisse

Bundesweit nahmen 56 OP-Standorte aus Brustkrebszentren an der Studie teil. Die Rücklaufzahlen auf Patientenebene beliefen sich wie folgt: Zu T1 beteiligten sich 1.359, zu T2 1.248 und zu T3 1.202 Patientinnen an den Befragungen. Die meist genannten unerfüllten Informationsbedürfnisse betrafen Themen der Gesundheitsförderung, der ergänzenden Naturheilverfahren, der Ernährung sowie des Nutzens und der Risiken der Medikamente. Die unerfüllten Informationsbedürfnisse veränderten sich über den Behandlungsverlauf, wobei sich in den meisten Bereichen deutliche Anstiege über die ersten 10 Wochen nach der Operation und anschließend leichte Rückgänge feststellen ließen. Ein geringer Anteil an Patientinnen nimmt an Schulungen und Patientenseminaren teil. Bei den Informationsquellen präferierte der überwiegende Anteil der Patientinnen die Gespräche mit dem Gesundheitspersonal sowie Informationsflyer. Zusammenhangsanalysen haben gezeigt, dass die unterschiedlichen Bemühungen der Brustzentren, ihre Patientinnen im Umgang mit der Erkrankung zu unterstützen und zu befähigen, tatsächlich Wirkung zeigen. In denjenigen Brustzentren, in denen das Thema Gesundheitskompetenz eine größere Rolle spielt, haben die Patientinnen weniger unerfüllte Informationsbedürfnisse nach Entlassung.

4. Schlussfolgerungen / Diskussion

Die Ergebnisse geben Hinweise darauf, dass ein Teil der Informationsbedürfnisse von Brustkrebspatientinnen über den Verlauf der Krebsbehandlung unerfüllt bleibt. Die Ergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Brustzentren eine bedeutende Rolle in der Befähigung ihrer Patientinnen einnehmen können. Dies betrifft alle beteiligten Berufsgruppen, d.h. Senologie, Pflege, Psychoonkologie und Sozialdienst. Die Entwicklung und Implementierung von Informationsmaterialien, die an die individuellen und krankheitsphasenspezifischen Informationsbedürfnisse von Brustkrebspatienten adaptiert sind, erscheint empfehlenswert. Basierend auf den Ergebnissen der Patientinnenbefragung, einer systematischen Übersichtsarbeit sowie Fokusgruppen mit Experten wurde daher ein brustkrebspezifisches Prompt Sheet entwickelt, das die Patientinnen in der Vorbereitung ihrer Arztgespräche und in der Gesprächsführung unterstützen soll. Dessen Effektivität soll im Rahmen einer Folgestudie untersucht werden.

Spezialisierte Pflegefachpersonen zur Unterstützung informierter partizipativer Entscheidungsfindung in der Onkologie

Projektleitung:	Dr. Anke Steckelberg
Akronym:	SPUPEO
Projekthomepage:	www.spupeo.de
Förderzeitraum:	01.03.2012 bis 30.06.2016
Schlagworte:	Decision-making, Patienten Partizipation, Onkologie, Brustkrebs Duktales Carcinoma in situ, Evidenzbasierte Medizin, informierte Entscheidung
Kontakt E-Mail-Adresse:	asteckelberg@uni-hamburg.de

1. Ziele / Fragestellung:

Frauen mit Mammakarzinom möchten, wie in der S3-Leitlinie vorgesehen, an der Therapieentscheidung beteiligt werden. Zur Umsetzung von Shared Decision Making (SDM) wurde ein Training für spezialisierte Pflegefachkräfte (SPF) in Anlehnung an das Modell komplexer Interventionen des UK Medical Research Councils entwickelt, pilotiert und evaluiert. Es werden die Ergebnisse der Phase I und II Studien sowie der Stand der Phase III Studie berichtet.

2. Methoden

Phase I und II:

Die Intervention wurde unter Berücksichtigung der Theory of Planned Behaviour entwickelt und pilotiert und umfasst die Komponenten: Schulung für SPF, Workshop für Ärzte und zwei evidenzbasierte Decision Aids (DA) zu den Themen Duktales Carcinoma in situ (DCIS) und additive Chemotherapie bei hormonrezeptorpositivem Brustkrebs im Frühstadium.

DA: Die Informationspräferenzen wurden mit Patientenvertreterinnen und Expertinnen ermittelt. Die Evidenz wurde mit EBM-Methoden und den Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformation (EBPI) aufgearbeitet. Die DA wurden mit Bürgerinnen (N = 21) und Betroffenen (N = 4) in Fokusgruppen (N = 4) und Einzelinterviews (N = 3) getestet. Zudem erfolgte eine Begutachtung durch Expertinnen (N = 6).

Schulung und Workshop: Basierend auf dem Six-Step-Approach wurde eine Schulung für SPF (4d) und ein Workshop für Ärzte (2h) entwickelt. Ziele sind EBM-Wissen, die kritische Bewertung von EBPI und der Erwerb von SDM-Kompetenzen. Die Module wurden mit SPF (N = 18) und Studierenden der Gesundheitswissenschaften (N = 19) getestet. Die Datenerhebung erfolgte anhand strukturierter Unterrichtsbeobachtungen und Feedbacks der Teilnehmer. Alle Daten wurden einer qualitativen Inhaltsanalyse mit MAXQDA unterzogen.

Phase III:

Das SDM Programm wird in einer cluster-randomisiert-kontrollierten Studie mit 192 Frauen mit primärem DCIS in 16 zertifizierten Brustzentren in Deutschland evaluiert.

Primärer Endpunkt: Ausmaß der Einbeziehung der Frauen in Shared Decision Making gemessen mit MAPPIN-O_{dyad} (Multifocal approach to the 'sharing' in shared decision-making: observer instrument dyad).

Sekundäre Endpunkte: Sub-Skalen des MAPPIN-Inventars. informierte Entscheidung, Entscheidungskonflikt (decisional conflict) und Dauer der Aufklärungsgespräche.

Stichprobenkalkulation: Um einen erwarteten Unterschied von 0,25 beim primären Endpunkt bei einer Standardabweichung von 0,4, einer Power von 90% und einem Signifikanzniveau von 5% aufzudecken, werden 14 Zentren (168 Patientinnen) benötigt. (Clustergröße 12 Patientinnen; Intracluster Korrelationskoeffizient 0,02). Mit Berücksichtigung von Drop-outs, wurden 16 Zentren rekrutiert (192 Patientinnen).

3. Ergebnisse

Phase I und II

DA: Die Behandlungsentscheidung beim DCIS ist durch den ungeklärten natürlichen Verlauf mit Unsicherheiten behaftet. Zudem sind die meisten Optionen nicht in RCTs evaluiert. Zu den Optionen zählen: Brusterhaltende OP mit und ohne Bestrahlung, Mastektomie, sowie Abwarten und Beobachten. Die Inhalte des DA sind verständlich und ihnen wird ein hoher Informationswert beigemessen.

Schulung und Workshop: Die Intervention ist im Niveau und den Methoden angemessen. Die Teilnehmer wünschten zusätzliche Materialien zur Unterstützung des Decision Coachings. Es wurden Moderationskarten und ein Entscheidungspfad entwickelt.

Phase III

Es wurden 16 Zentren aus Schleswig-Holstein, Hamburg, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen und Hessen rekrutiert und randomisiert. Die Pflegenden und Ärzte der Interventionszentren wurden geschult und die Rekrutierung der Patientinnen in den Zentren läuft derzeit.

4. Schlussfolgerungen / Diskussion

Interprofessionelles Shared Decision Making durch SPF und Ärzte ist machbar. Die Evaluation im Rahmen einer cluster-randomisiert-kontrollierten Studie läuft derzeit. Langfristige Voraussetzungen einer erfolgreichen Implementierung sind:

1. Entwicklung weiterer evidenzbasierter Entscheidungshilfen;
2. Implementierung von SDM in die Aus- und Weiterbildungscurricula der Mediziner und SPF;
3. Freistellung der SPF für das Decision Coaching;
4. Einführung eines SDM-Qualitätsindikators

