

# ONKOLOTSE:

## Studiendesign einer randomisierten, kontrollierten Evaluationsstudie der Begleitung von Krebspatienten durch Onkolotsen (SKG) im Hinblick auf Hospitalisierungen, gesundheitsbezogene Outcomes, Gesundheitskosten und die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen

R. Porzig<sup>1</sup>, S. Neugebauer<sup>2</sup>, T. Heckmann<sup>1</sup>, D. Adolf<sup>3</sup>, D. Urbanski<sup>4</sup>, F. Püschner<sup>4</sup>, P. Kaskel<sup>2</sup>, U.G. Froster<sup>1</sup>

### Hintergrund

Fast immer ist die Belastung für den Patienten durch eine Krebsdiagnose tiefgreifend. Gleichzeitig schaffen es Gesundheitssysteme oft nicht angemessen den psychosozialen Bedürfnissen sowie den Verhaltensaspekten der Patienten, wie auch den Bedürfnissen nach Information und Unterstützung bei der Koordination der Behandlung über Sektorengrenzen hinweg, gerecht zu werden.

Aus diesem Grund wurde das Ausbildungsprogramm „Onkolotse“ der Sächsischen Krebsgesellschaft e. V. ins Leben gerufen. Im Rahmen dieser Weiterbildung wird Pflegepersonal aus dem ambulanten und stationären Bereich in einer umfassenden Schulung mit 130 Unterrichtseinheiten für diese komplexe Aufgabe, Patienten mit Krebsdiagnose angemessen zu begleiten, qualifiziert.



### Was sind die charakteristischen Merkmale und Aufgaben eines Onkolotsen (SKG)?

- **Begleitung:** Zentraler Ansprechpartner für Krebspatienten sowie deren Angehörige zu allen Fragen einer Krebserkrankung bzw. dem Leben mit Krebs.
- **Information:** Bessere Vorbereitung auf Arztgespräche bzw. auf die Kommunikation mit bspw. Krankenkassen und Ämtern. Verbesserung der Informationskompetenz.
- **Beratung:** Schulung der Patienten zu einem eigenverantwortlichen Umgang mit der Erkrankung.
- **Lotse im Gesundheitswesen:** Sektorenübergreifende und individuelle Lotsung der Patienten (d.h. im Krankenhaus, beim niedergelassenen Arzt oder dem öffentlichen Gesundheitsdienst) während der Diagnosephase, der Therapie, der Nachsorge oder beim Leben mit der Krebserkrankung.

### Fragestellung

Konzepte zur pflegerischen Begleitung und Betreuung von Krebspatienten in Deutschland stoßen bei den Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen zwar auf immer größeres Interesse, doch mangelt es an einer großflächigen Umsetzung. Was derzeit noch fehlt, sind Daten zum Nutzen solcher Programme sowie zur Implementierung und Durchführung.

Das hier beschriebene Studiendesign wurde entwickelt, um die Auswirkungen der Betreuung durch Onkolotsen auf Hospitalisierungen, gesundheitsbezogene Outcomes, Gesundheitskosten und die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen onkologischer Patienten zu evaluieren.

### Diskussion und praktische Implikationen

Um die Ressourcen im deutschen Gesundheitssystem gezielter einsetzen zu können, sind weitere Informationen über die ökonomischen Auswirkungen und die Nachhaltigkeit neuer Interventionen erforderlich.

Die sektorenübergreifende Begleitung und Unterstützung ist eine vielversprechende Intervention für Krebspatienten. Die Umsetzung solcher Programme in anderen Gesundheitssystemen, wie beispielsweise in Kanada oder den USA, erscheint im Vergleich zu Deutschland fortgeschritten. Erste Untersuchungen zur Wirksamkeit solcher Interventionen in den USA haben gezeigt, dass ein schnellerer Zugang zur notwendigen Behandlung sowie eine höhere Patientenzufriedenheit erzielt werden können.

Die Generierung wissenschaftlicher Evidenz zur Wirksamkeit der Onkolotsen zielt darauf ab, eine Grundlage für eine informierte Entscheidungsfindung für den bundesdeutschen Versorgungskontext zu ermöglichen. Das langfristige Ziel ist die flächendeckende Implementierung der Onkolotsen-Tätigkeit in die Routine-Versorgung.

### Methode

#### Studiendesign

Prospektive, randomisierte, multizentrische, longitudinale Studie zur Erzielung des höchstmöglichen Evidenzgrades für den Nachweis der Wirksamkeit.

#### Zielsetzung

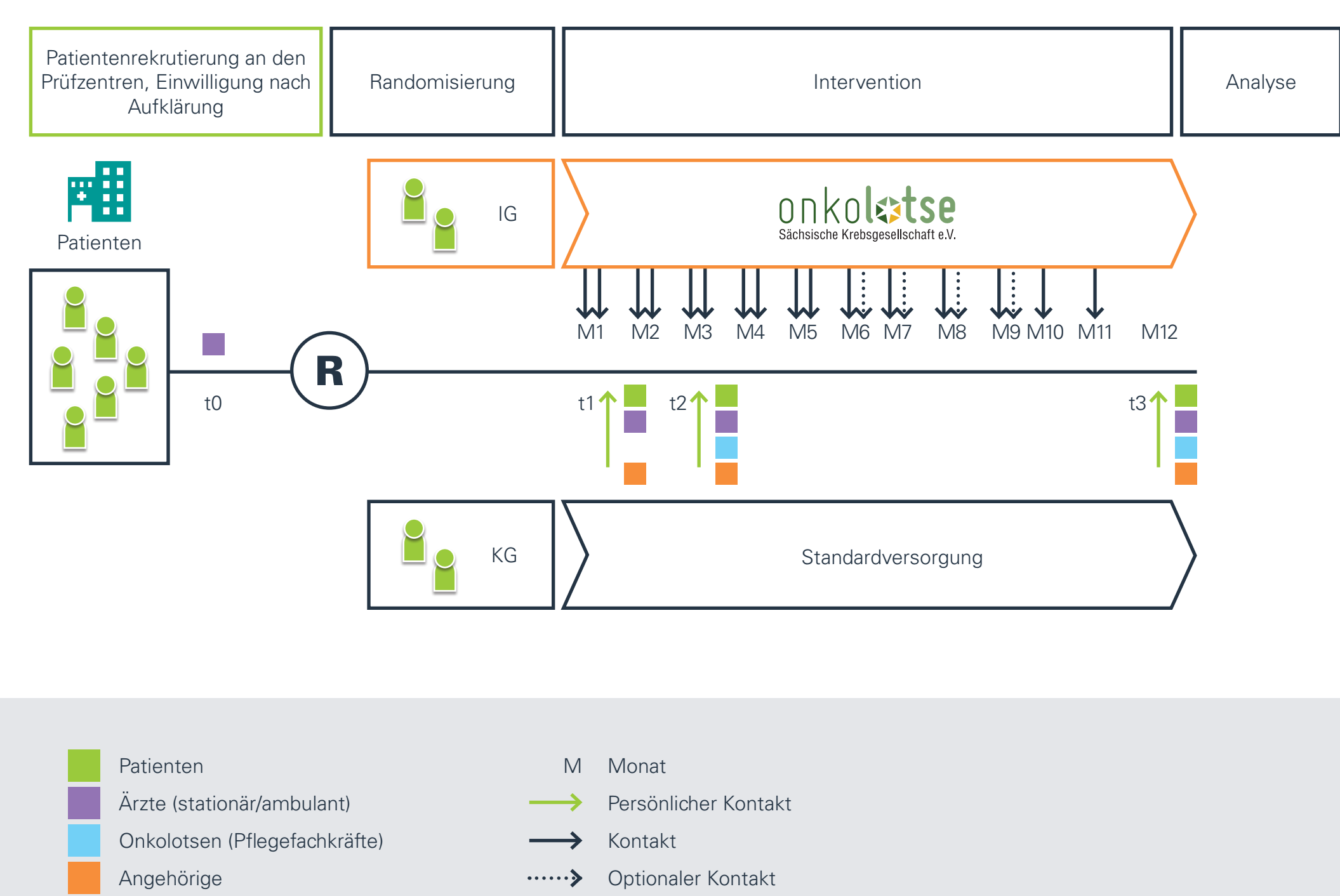
- Primärer Endpunkt: Reduktion der Anzahl der Krankenhausaufenthalte.
- Sekundärer Endpunkt: Reduktion der psychischen Belastung der Patienten (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS-D).
- Explorative Endpunkte: Lebensqualität der Patienten (EORTC-QLQ 30) und der Angehörigen (EQ-5D), psychische Belastung der Angehörigen (HADS-D), soziale Unterstützung der Patienten (SSS), Gesundheitskompetenz der Patienten, gemeinsame Entscheidungsfindung, Therapieadhärenz, Dauer der Arbeitsunfähigkeit, Wartezeiten für Behandlung, Doppeluntersuchungen, Inanspruchnahme von weiteren Ressourcen des Gesundheitswesens (z. B. Psychoonkologie, Physiotherapie, Rehabilitation).

#### Studienkollektiv

- Die Zielgruppe besteht aus Krebspatienten, die in einem der Prüfzentren mindestens einmal stationär behandelt wurden, sowie aus deren Angehörigen.
- Folgende Indikationen werden berücksichtigt: Melanom, Gynäkologische Tumore, Gastrointestinale Karzinome (Magen, Kolon-/Rektum, Pankreas).
- Das Ziel ist der Einschluss von ca. 350 Patient/-innen.

#### Randomisierung

- Stratifizierte Blockrandomisierung der Patienten zur Interventionsgruppe oder zur Kontrollgruppe im Verhältnis 1 : 1.
- Strata: Zentrum/Indikation, Altersgruppe (<65 / ≥65) und Geschlecht (ausgenommen gynäkologische Patienten).



### Referenzen

- EuroQol Group (2016). About EQ-5D. Retrieved from: <http://www.euroqol.org/>.
- Freund, K., Battaglia, T., Calhoun, E., Darnell, J., Dudley, D. et al. (2014). Impact of Patient Navigation on Timely Cancer Care: The Patient Navigation Research Program. JNCI, Vol. 106 (6), dju 115 doi: 10.1093/jnci/dju 115.
- Herrmann, C. (1997). International experiences with the hospital anxiety and depression scale - a review of validation data and clinical results. J Psychosom Res 42: 17-41.
- HLS-EU Consortium (2012). HLS-EU-Q16. The European Health Literacy Survey Questionnaire - short version. Retrieved from: <http://www.forumitess.com/wp-content/uploads/2015/02/HLS-EU-Q-tools-and-introduction-2.pdf>.
- Rademaker, J., Mairal, H.T., Steinsbekk, A., Gensichen, J., Brenk-Franz, K. and Hendricks, M. (2016). Patient activation in Europe: an international comparison of psychometric properties and patients' scores on the short form Patient Activation Measure (PAM-13).
- Sherbourne, C.D. and Stewart, A.L. (1991). The MOS Social Support Survey. Social Science and Medicine, 38 (6), 705-714.
- Schwarz, R. and Hinz, A. (2001). Reference data for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30 in the general German population. European Journal of Cancer, 37, 1345-1351.

1 Sächsische Krebsgesellschaft e.V., Zwickau, Germany  
2 MSD SHARP & DOHME GMBH, Haar, Germany  
3 StatConsult GmbH, Magdeburg, Germany  
4 inav – privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH, Berlin, Germany