

1. Hintergrund und Ziele des Teilprojektes (TP)

Ziel des TP ist es, die Zusammenhänge zwischen der Qualität aus der Perspektive von in der SAPV behandelten Patienten und strukturellen bzw. prozeduralen SAPV-Merkmalen (siehe TP 1, Universitätsmedizin in Göttingen) zu untersuchen. Die Ergebnisse werden dann in die Evaluierung und in Vorschlägen zur Überarbeitung der SAPV-Richtlinie des G-BA eingebracht werden. Ziel ist **nicht** die Beurteilung der Qualität der Arbeit der Teams.

Es werden von jeweils 25 Patienten aus 50 SAPV-Teams Angaben der Patienten zur Symptomkontrolle, Prozess- und Ergebnisqualität erhoben. Grundlage hierfür sind bereits vorhandene und im Projekt weiterentwickelte, auf die Patienten in dieser Situation zugeschnittene Fragebögen. Aus Gründen der Repräsentativität werden die 50 SAPV-Teams aus allen 17 KV-Bezirken ausgelost.

2. Teilnahmevoraussetzungen

a. Auswahl der Teams

Die Betreuung erfolgt durch ein im Rahmen des §37b, SGB V zugelassenes SAPV-Team. Das Team nutzt palliDOC der Firma StatConsult Gesellschaft für klinische Versorgungsforschung mbH oder ISPC der Firma smart-Q Softwaresysteme GmbH.

Es werden 50 Teams aller 17 KV-Bezirke aus den an TP 1 teilnehmenden SAPV-Teams zufällig ausgewählt. Teilnahmevoraussetzung für TP2 ist also das Einverständnis des Teams an der Teilnahme an TP1 und TP2.

b. Teilnahmevertrag und Kostenerstattung

Die im Losverfahren zufällig ausgewählten Teams erhalten einen Kooperationsvertrag, wenn sie sich zur Projektteilnahme entscheiden. Die Teams erhalten für jeden vollständig befragten und dokumentierten Patienten eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 40,00 Euro brutto (incl. MwSt.).

c. Ethikvotum

Die teilnehmenden Palliativteams müssen bei der für sie zuständigen Ethikkommission eine Anzeige zur Befragungsstudie machen. Dabei sind die Vorgaben der zuständigen Ethikkommission einzuhalten. Die Befragungsstudie wurde bereits durch die Ethikkommission des Universitätsklinikums Jena (Schreiben vom 23.10.2017, Bearbeitungsnummer 5312-10/17) genehmigt. Der Prozess kann durch die Mitarbeiter des TP 2 unterstützt werden, wenn gewünscht.

3. Start der Befragung durch das teilnehmende Team

Vor Start der Studie erhält das Team eine ausführliche Schulung durch Mitarbeiter der Studienzentrale in Jena. Diese wird in Form einer Telefonkonferenz durchgeführt, so dass weder erheblicher Zeitaufwand noch zusätzliche Reisekosten entstehen.

Es wird ein Update von palliDOC und ISPC durch die Firmen nach Terminvereinbarung mit dem Koordinator des teilnehmenden Teams aufgespielt. Für das TP2 sind kaum zusätzliche Daten über die von TP 1 erfragten Daten hinaus erforderlich. Die Autonomie der Dateneingabe und Eingabemasken bleiben weitgehend erhalten, da die Arbeit der Teams durch die Studie nicht behindert werden soll.

Ab Beginn der Studie werden automatisch für alle neu aufgenommenen Patienten Studien-IDs vergeben. Die Fragebögen werden vom behandelnden SAPV-Team mit dieser Studien-ID versehen, so

dass in der Studienzentrale kein Rückschluss auf die Identität eines Patienten gezogen werden kann (Pseudonymisierung).

4. Durchführung

Für die Befragungsstudie ist die Einverständniserklärung des Patienten erforderlich. Die Information des Patienten soll im Anschluss an das Erstassessment im Rahmen des SAPV-Einschlusses stattfinden. Der Patient erhält hier den ersten Fragebogen (iPOS-Baseline – Zeitpunkt 1) mit der Bitte, den Fragebogen in den nächsten 24 Stunden auszufüllen.

Vor der erneuten Befragung sollten dem Patienten die Unterstützungsmöglichkeiten des SAPV-Teams bekannt und ein Vertrauensverhältnis aufgebaut worden sein. Deshalb sollte die Befragung nach dem Erstassessment und 2 ärztlichen und/ oder pflegerischen Hausbesuchen, mindestens aber nach Erstassessment und einem ärztlichen und/ oder pflegerischen Hausbesuch erfolgen. Die Befragung kann frühestens 4 Tage nach Einschluss des Patienten in die SAPV stattfinden und sollte nicht später als 14 Tage danach erfolgt sein. Der Patient füllt zum Zeitpunkt 2 den iPOS erneut aus sowie den QUAPS-Fragebogen. Bei eingeschränktem Allgemeinzustand des Patienten hat der QUAPS-Fragebogen Vorrang.

Eingeschlossen werden Patienten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, einwilligungsfähig sind und den Fragebogen weitgehend eigenständig oder mit Hilfe eines Vertreters aus dem näheren Umfeld des Patienten ausfüllen können. Ein Einschluss findet nicht statt, wenn der Patient die Teilnahme ablehnt oder er aus psychischen, kognitiven oder kommunikativen Gründen nicht teilnehmen kann oder will. Widerruft der Patient sein Einverständnis, erfolgt ein Ausschluss. Verstorbt er, bevor die Befragung abgeschlossen werden konnte, fließen die Baselinedaten in die Auswertung ein. Der Nichteinschluss oder Ausschluss wird in palliDOC oder ISPC dokumentiert. In diesem Fall werden die Daten des Patienten nach Abschluss der Studie nicht übertragen. Es findet lediglich eine Übertragung der Ausschlussgründe statt.

5. Nach Abschluss der Befragung

Die ausgefüllten, pseudonymisierten Fragebögen werden in einem verschlossenen Umschlag an die Studienzentrale in Jena gesandt. Zusätzlich findet eine Übermittlung der pseudonymisierten Patientendaten statt. Dazu wird ein Mitarbeiter der Firmen StatConsult oder SmartQ oder der Studienzentrale in Jena Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um gemeinsam den Datenaustausch der pseudonymisierten Patienten-, Prozess- und Strukturdaten zwischen PalliDoc oder ISPC und der Studienzentrale vorzunehmen.

6. Ausblick und Schlussbemerkung

Das vorliegende Projekt strebt eine Evaluation und Verbesserung der SAPV-Richtlinie des G-BA an und kommt so hoffentlich den von Ihnen versorgten Patienten zu Gute.

Weitere Informationen:

Universitätsklinikum Jena, Abteilung für Palliativmedizin

PD Dr. Ulrich Wedding (Chefarzt und Studienleitung)

Dr. Ulrike Hammer 03641-9327517

Cornelia Nageler 03641-9323136 (allgemeine Informationen zum Gesamtprojekt und TP2)

savoir@med.uni-jena.de