

Ergebnisse der PACOCT-Studie

Projektteam:



Christoph
Riese

Projekt-
koordinator



Anja
Beylich

Pflegeexpertin

AKTUELLE TERMINE

32. Deutscher Krebkongress 2016, Berlin

Mittwoch, 24. Februar 2016

17:00 Uhr: Patientenberatung
(WINHO-PACOCT-Studie),
A. Beylich - Raum M 1-3

Session KOK – Das multiprofes-
sionelle Team

Freitag, 26. Februar 2016

8:00 Uhr: Ergebnisse der
WINHO-PACOCT-Studie, C. Riese
- Raum M1-3

Session WINHO – Wie erreichen
wir Patientenkompetenz?

Das PACOCT-Projekt wurde
gefördert durch:



Bundesministerium
für Gesundheit

Patientenkompetenz in der oralen Krebstherapie – PACOCT, ein Projekt im Nationalen Krebsplan

*Patientenkompetenz durch Patientenschulung unter Anleitung von nichtärztlichen
Personal in der oralen Krebstherapie - Ergebnisse einer Kohortenstudie*

Christoph Riese¹, Anja Beylich², Uirassu Borges jr.¹, Astrid Klein¹,
Pablo Zamora¹, Walter Baumann¹, Manfred Welslau³

Hintergrund

Der Nationale Krebsplan (NKP) beschäftigt sich im Handlungsfeld 4 mit der „Stärkung der Patientenorientierung“. Neben einschlägigen Zielsetzungen im Bereich der Kommunikation und psychosozialen Unterstützung spricht der NKP in diesem Handlungsfeld die „Stärkung der Patientenkompetenz“ an und greift somit einen neuen Begriff auf, dessen wissenschaftliche Ausarbeitung und Operationalisierung noch nicht abgeschlossen sind. Der NKP knüpft damit an wissenschaftliche und gesundheitspolitische Ansätze an, die international schon länger diskutiert werden. Es geht um eine bessere Nutzung und Förderung von Ressourcen, die Patienten für die Bewältigung ihrer Erkrankung mobilisieren und nicht zuletzt als unmittelbar Involvierte in den Versorgungsprozess einbringen. Dieses Konzept erkennt an, dass die Patienten selber für viele Fragen ihrer Versorgung die besten Experten sind. Innovativ – und eine interessante Herausforderung – ist die Verbindung dieses Ansatzes mit der Onkologie und der besonderen Belastungssituation von Krebspatienten.

Die ambulante onkologische Versorgung durchlebt seit einiger Zeit einen tiefgreifenden Wandel. Laufend werden neue orale Medikamente zur Krebsbe-

kämpfung zugelassen und ergänzen oder ersetzen die intravenöse Form der Krebstherapie. Auf Grundlage von Berechnungen des Wissenschaftlichen Instituts der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen - WINHO wurden bereits 2013 schon mehr als 40% der Patienten, die unter einer zytoreduktiven Therapie stehen, ausschließlich mit oraler Medikation versorgt.

Der Fortschritt in der Therapie ist natürlich erfreulich, stellt die onkologische Versorgung der Patienten aber vor neue Herausforderungen, denen es im Alltag zu begegnen gilt. Kam der Patient früher im Rahmen der intravenösen Therapie (IV-Therapie) in engeren Abständen in die Praxis und konnte dort durch das Praxisteam beobachtet werden, machen die neuen Medikamente auch die häusliche Umgebung zum Therapieort. Diese Verlagerung verlangt von dem therapeutischen Team, den Patienten so weit wie möglich zum Experten seiner Therapie zu machen. Nun handelt es sich aber nicht immer um Therapien, die einfach handhabbar sind. Die Medikation zeichnet sich z. T. durch ein hohes Nebenwirkungs- und Wechselwirkungspotential aus. Es stellt sich die Frage, wie die erforderlichen Kompetenzen insbesondere an ältere,

¹ Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (WINHO), Köln

² Hämatologisch-Onkologische Praxis Hamburg Altona

³ Hämato-Onkologische Schwerpunktpraxis am Klinikum, Aschaffenburg

multimorbide Patienten und deren unterstützende Angehörige zu vermitteln sind. Darüber hinaus erscheint es erforderlich, dass die Betreuungsansätze der Praxen stärker noch als in der Vergangenheit in die private Lebenswelt der Patienten hineinwirken müssen, um dort angemessene Verhaltensweisen zu gewährleisten. Dies setzt voraus, dass das therapeutische Team sich einen genauen Einblick in die konkrete Lebenssituation des Patienten verschafft. Die Frage, wie in der ambulanten onkologischen Versorgung mit dieser Situation umgegangen wird, wurde bislang noch nicht systematisch untersucht.

Die Kompetenz der Patienten wird zu einer entscheidenden Herausforderung der modernen Krebstherapie. Erkenntnisse der Versorgungsforschung zeigen, dass edukative und kommunikative Aspekte sowie die Förderung des Vertrauens in die „Selbstwirksamkeit“ des Patienten die zentralen psychologischen Komponenten der Patientenkompetenz darstellen, die den Patienten zur aktiven Mitgestaltung und zum Selbstmanagement der Therapie befähigen.

Aktuelle Studien zeigen, dass Schulungsmaßnahmen zwar zu einer signifikanten Verbesserung des Wissens, aber nicht immer zu einer Verbesserung des Verhaltens und zu einer nachhaltigen Aktivierung eigener psychologischer Ressourcen führen. Einzelne Maßnahmen auf einer Ebene reichen für nachhaltige Effekte nicht aus. Die Förderung von Patientenkompetenz ist nur als Intervention in ein komplexes System zu begreifen, worin möglichst viele Elemente einzubeziehen sind.

Aufgrund von Erfahrungen aus anderen Erkrankungsbereichen - z. B. der Diabetesversorgung - ist die stärkere Einbeziehung von nichtärztlichem Personal in die Patientenedukation ein wegweisender Ansatz zur Verbesserung der Patientenkompetenz. Die Beteiligung von Pflegekräften/Medizinischen Fachangestellten (MFA) ist nicht nur im Hinblick auf die eingeschränkte Zeit des Arztes angezeigt, sondern nichtärztliche Mitarbeiter können in einer angemessenen Beratungssituation u. U. sogar die persönliche Situation von Patienten auf einer anderen Ebene erreichen als der Arzt und so z. B. ärztliche Aufklärungs- und Beratungsinhalte vertiefen und verstärken.

Das vom WINHO und seinen Partnerpraxen durchgeführte Projekt „Patientenkompetenz in der oralen Krebstherapie“ setzte sowohl bei der Schulung der Patienten als auch bei der Anpassung von organisatorischen Abläufen in den onkologischen Schwerpunktpraxen an. Voraussetzung waren Qualifizierungsmaßnahmen für das nichtärztliche Personal (onkologische Pflegekräfte und Medizinische Fachangestellte), das die Patientenschulung übernahm.

Ziel

Im Mittelpunkt stand die Forschungsfrage, inwiefern die Kompetenz von Patienten unter oraler Krebstherapie in onkologischen Schwerpunktpraxen durch eine Schulung durch nichtärztliches Personal verbessert werden kann.

Methode

Das Projekt war zweistufig angelegt: In Studienteil 1 wurde zunächst die Ist-Situation von Patienten unter oraler Therapie und die Gewährleistung von Patientenkompetenz in onkologischen Schwerpunktpraxen erfasst.

In Studienteil 2 wurde die standardisierte Schulung von Krebspatienten unter oraler Therapie durch nichtärztliches Personal in onkologischen Schwerpunktpraxen im Hinblick auf die Verbesserung der Patientenkompetenz und der Therapieadhärenz evaluiert.

Die Wirksamkeit der Patientenschulung wurde in einer cluster-randomisierten, kontrollierten Studie mit Patienten unter einer oralen Krebstherapie evaluiert. Der Schulungsprozess durch nichtärztliches Personal geschah unter Zuhilfenahme eines standardisierten Beratungsinstruments (MOATT - MASCC Oral Agent Teaching Tool, MASCC - Multinational Association of Supportive Care in Cancer).

Insgesamt wurden 28 onkologische Schwerpunktpraxen aus dem gesamten Bundesgebiet für den zweiten Studienteil rekrutiert und in Interventions- und Kontrollgruppen randomisiert. Mit 17 Interventions- und 11 Kontrollpraxen startete die Studie im März 2014 und endete am 31. Dezember 2014.

Schulungskonzept

Vor Studienbeginn wurden Pflegekräfte/MFA aus den Interventionspraxen in einem zweitägigen Seminar geschult. Nach der Schulung gab es eine Übungsphase für die Teilnehmer im eigenen Praxisalltag, und abschließend fand zur Klärung von Problemen eine Begleitung vor Ort durch die Schulungsleiter-



Schulung Interventionsgruppe Köln, 16.11.2013



1. MASCC SCHULUNGSLEITFADEN FÜR PATIENTEN, DIE ORALE PRÄPARATE ZUR KREBSTHERAPIE ERHALTEN (MOATT)®

Dieser Schulungsleitfaden wurde zur Unterstützung des Pflegepersonals bei der Einschätzung und Schulung von Patienten entwickelt, die orale Medikamente zur Krebstherapie erhalten. Durch Pflegegespräche anhand des Leitfadens nach der ärztlichen Aufklärung soll sichergestellt werden, dass Patienten ihre Therapie kennen und verstehen sowie sich über die Bedeutung der Einnahme der verschriebenen Tabletten im Klaren sind.

Es gibt Aspekte, die sich auf die Therapiemotivati on (**Adhärenz**) bei der Einnahme oraler Krebsmedikamente auswirken und bei jedem Gespräch bedacht werden sollten, wie

1. **Patientenmerkmale** (z.B. Alter, Sehkraft, Gedächtnisleistung, soziales Umfeld, Überzeugungen, Motivation)
2. **Medikamente** (z.B. Anzahl, Größe, Nebenwirkungen)
3. **Erkrankung** (z.B. Prognose, Symptome, Wohlbefinden, Ernährungsprobleme, Magensonde)
4. **Therapieplan** (z.B. Komplexität, Dauer, Intervalle)

Es empfiehlt sich generell, Bezugspersonen in das Schulungsge spräch einzubeziehen. Bei älteren Patienten mit Einschränkungen der körperlichen, geistigen und sozialen Gesundheit (lt. geriatrischem Screening, Cut off ≥ 2) **muss** eine Bezugsperson (ggf. Professionelle Helfer) **dabei sein**.

* Für die Einschätzung und Beratung zu berücksichtigende Informationen sind in Kursivdruck

© 2008 Multinational Association of Supportive Care in Cancer™ Im Text wird aus Gründen der einfachen Lesbarkeit überwiegend die männliche Sprachform verwendet. Gemeint sind meistens beide Geschlechter.

2. Kernfragen zur Einschätzung der Adhärenz (durch Arzt und/oder Pflegekraft)

Adhärenz-Assessment:

- 1) Was wurde Ihnen zu den Tabletten, die Sie gegen den Krebs einnehmen sollen, erklärt?
* Überprüfen Sie, ob der Patient weiß, dass die Medikamente gegen den Krebs wirken und oral eingenommen werden.
- 2) Welche weiteren Medikamente nehmen Sie ein?
*Wenn es keine Liste gibt, fragen Sie nach weiteren Medikamenten (verschriebene/nicht verschriebene), pflanzliche Präparate/ Nahrungsergänzungsmittel und komplementäre Therapien. Lassen sie ggf. Packungen mitbringen. Geben Sie die aktualisierte Liste an den Arzt/ Apotheker zur Klärung von Wechselwirkungen!
- 3) Können Sie Tabletten schlucken? Wenn nicht, erklären Sie mir bitte Ihre Probleme.
- 4) Können Sie die Medikamenteninformationen lesen?
ja mit Hilfsmittel nein
- 5) Können Sie Medikamentenverpackungen öffnen?
ja mit Hilfsmittel nein
- 6) Haben Sie bereits andere Tabletten zur Krebsbehandlung eingenommen?
*Finden Sie heraus, ob es dabei Probleme gegeben hat, z.B. bei der Einnahme oder in Form von unerwünschten Nebenwirkungen.
- 7) Leiden Sie an Symptomen, die die Tabletteneinnahme beeinträchtigen könnten, z.B. Übelkeit oder Erbrechen?
- 8) Erhalten Sie die bestellten Medikamente gegen den Krebs ohne Verzögerung in ihrer Apotheke?
* Verzögerungen können sich negativ auswirken, wenn mit der Einnahme des oralen Präparats bereits begonnen wurde.

sofort mit Verzögerung nein

3. Allgemeine Beratungsinhalte des Patienten

Patientenname: _____

Besprechen Sie folgende für alle oralen Medikamente geltenden Punkte mit dem Patienten und/oder der für die Pflege zuständigen Person.

- 1) Informieren Sie alle anderen behandelnden Ärzte, Zahnärzte oder Betreuungspersonen darüber, dass Sie Tabletten zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung einnehmen.
- 2) Bewahren Sie die Tabletten für Kinder und Haustiere unzugänglich in einem kindersicheren Behälter auf.
- 3) Lassen Sie die Tabletten in ihrer Originalverpackung, sofern Sie keine anderslautenden Anweisungen erhalten. Eine Verwechslung mit anderen Medikamenten kann gefährlich sein.
- 4) Waschen Sie sich vor und nach der Einnahme der Tabletten die Hände bzw. Tragen Sie Einmalhandschuhe.
- 5) Zerdrücken, zerkauen, zerschneiden oder zerbrechen Sie Ihre Tabletten nicht, sofern Sie keine anderslautenden Anweisungen erhalten.
- 6) Bewahren Sie Ihre Tabletten geschützt vor Hitze, Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit auf, da andernfalls die Gefahr einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit Ihrer Tabletten besteht.
- 7) Wenden Sie ein System an, um sicher zu stellen, dass Sie Ihre Tabletten korrekt einnehmen.
*Lassen Sie sich als Patient einige Anregungen, z.B. Timer, Uhr oder Kalender vom Pflegepersonal erläutern.
- 8) Achten Sie darauf, dass Sie wissen, was zu tun ist, wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen.
- 9) Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn Ihre Tabletten von einer anderen Person eingenommen wurden, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder den Sie betreuenden Pflegekräften in Verbindung.
- 10) Fragen Sie Ihre betreuenden Pflegekräften oder Ihren Apotheker danach, was Sie mit nicht eingenommenen oder abgelauteten Tabletten machen sollen.
*Bringen Sie bitte alle nicht eingenommenen Tabletten beim nächsten Besuch mit.
- 11) Tragen Sie eine Liste aller Medikamente bei sich die Sie einnehmen, einschließlich der Tabletten zur Krebsbehandlung.
- 12) Bitte informieren Sie uns, wenn Sie Probleme haben, die Zuzahlung zu ihren Medikamenten zur Krebsbehandlung zu leisten
- 13) Planen Sie Reisen, Wochenenden und Ausstattung mit Tabletten vorausschauend.

Abbildung 1: MOATT Seite 1 - Eine vollständige Version finden Sie unter http://dl.winho.de/2016_moatt.pdf

den statt. Die Pflegekräfte/MFA wurden zu verschiedenen Inhalten wie motivierender Gesprächsführung (mit Simulationspatienten), Wirkmechanismen von zytoreduktiven Medikamenten, Recherchestrategien und der Anwendung der Studieninstrumente geschult. Das Schulungskonzept wurde von der Gesundheits- und Pflegewissenschaftlerin und onkologischen Pflegefachkraft Anja Beylich entwickelt. Das Konzept der patienten- und medikationsspezifischen Beratung richtet seinen Fokus neben einer bedarfs- und ressourcenorientierten strukturierten Patientenschulung auf die eigenständige medikationsspezifische Recherche und die Vertiefung von kommunikativen Kompetenzen.

Die Teilnehmer der Kontrollgruppe bekamen eine Einweisung in die Anwendung der Studieninstrumente im Rahmen eines Webinars (Onlineschulung).

MOATT

Der MOATT (siehe Abbildung 1) ist ein Gesprächsleitfaden für onkologische Pflegekräfte/MFA, die Patienten unter oraler Tumorthherapie begleiten. Er wurde von Pflegekräften und Pflegewissenschaftlern der MASCC aus den USA, Kanada, Spanien und der Türkei entwickelt. Im Vorfeld der Studie wurde dieser Gesprächsleitfaden im Rahmen von Fokusgruppeninterviews von uns zu einem Beratungsinstrument weiterentwickelt.

Der MOATT wird in der Patientenschulung von den Pflegekräften/MFA zusammen mit dem Patienten erarbeitet bzw. ausgefüllt. Er behandelt medikationsspezifische Themen, wie Aussehen der Tabletten (Wiedererkennung), Einnahmeverhalten, Lagerung, Wechselwirkungen, Nebenwirkungsprophylaxe etc. und eine Reihe praktischer Hinweise für den Patienten.

Studienablauf

Die Studie richtete sich an Patienten, die mind. 18 Jahre alt waren und die ausschließlich mit einer oralen zytoreduktiven Therapie versorgt wurden. Eine Kombination mit einer IV-Therapie war nicht vorgesehen. Auch sollten die Patienten vorher keine andere orale Therapie erhalten haben, um den Einfluss der Intervention auf die aktuelle Therapie messen zu können und nicht eventuelles Vorwissen.

Der Patienteneinschluss begann während des Aufklärungsgesprächs zur oralen Therapie durch den Arzt. In diesem Aufklärungsgespräch informierte der behandelnde Arzt die Patienten über die Möglichkeit einer Studienteilnahme. Nach der Einverständniserklärung wurde mit der für die Studie geschulten onkologischen Pflegekraft/MFA ein Termin für die Patientenschulung innerhalb einer Woche vereinbart. In der Vorbereitung auf das Gespräch füllten die Patienten einen Selbsteinschät-

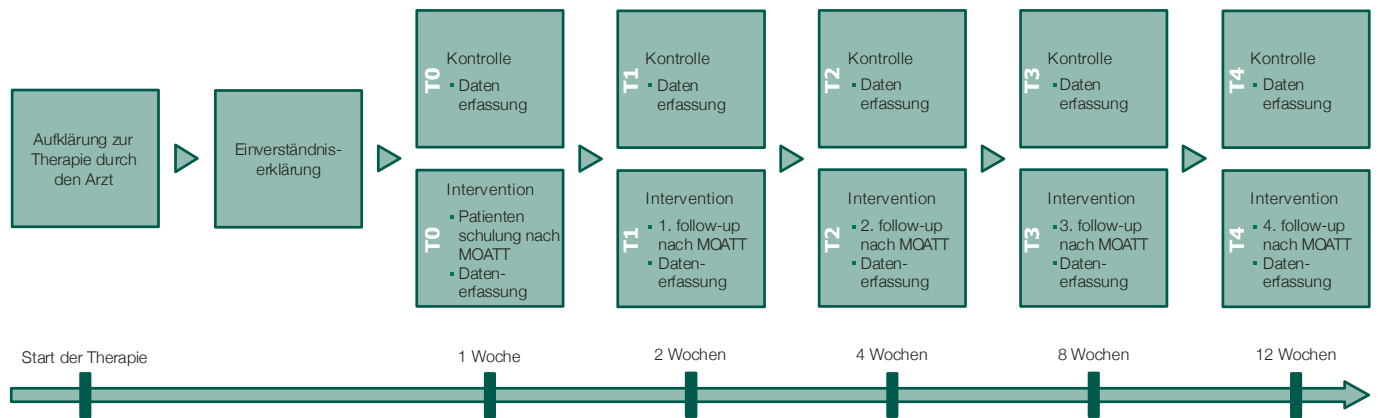


Abbildung 2: Studienverlauf

zungsbogen aus, mit dessen Hilfe die Punkte

- Gesundheitskompetenz
- Voraussichtliche Adhärenz
- Soziale Situation
- Depressivität
- und ggf. geriatrische Situation

eingeschätzt werden sollten. Mit dem aktuellen Medikationsplan recherchierte die onkologische Pflegekraft/MFA daran anknüpfend die medikationsspezifischen Beratungsinhalte.

Die erste Patientenschulung zum Zeitpunkt T 0 sollte in der Regel 45 Min. nicht überschreiten (inkl. Gesprächsnachbereitung). Zum Gesprächseinstieg wurden die Informationen aus dem Aufklärungsgespräch mit dem Arzt rekapituliert und der voraussichtliche Umfang der Unterstützung eingeschätzt. Darauf aufbauend wurden die allgemeinen Beratungsinhalte und die medikationsspezifischen Informationen zusammen mit dem Patienten erarbeitet und im MOATT eingetragen. Abschließend wurden diese Ergebnisse noch einmal zusammen wiederholt. Diese Patientenschulung wurde in der Intervention an bis zu vier weiteren Zeitpunkten (T 1 - T 4) im Abstand von anfangs zwei Wochen später vier Wochen, vertieft (siehe Abbildung 2).

Die Patienten in der Kontrollgruppe führten nur die standardmäßigen Aufklärungsgespräche mit dem Arzt.

Ergebnisse

Studienteil 1: Ist-Situation in den onkologischen Schwerpunktpraxen

Bevor die Interventionsphase der Studie begann, wurde die Versorgungs- und Patientenrealität der oralen Krebstherapie untersucht. Die Ergebnisse einer Patientenbefragung (588 Patienten aus 90 onkologischen Schwerpunktpraxen) zeigen,

4 dass Patienten, die auf eine orale Krebstherapie

eingestellt wurden, die Diagnose Krebs bereits seit längerer Zeit kennen und im Durchschnitt 70 Jahre alt sind. Sie haben zum Großteil bereits eine andere Art der Therapie (Operation, Bestrahlung, IV-Therapie) hinter sich und knapp 80% haben eine weitere Erkrankung. Ihre Gesamttherapie umfasst eine Vielzahl von Tabletten und dies über einen sehr langen Zeitraum. Wir haben es also mit einem älteren, multimorbiden, polypharmazeutisch versorgten und durch eine lange Therapiehistorie sehr belasteten Patientenkollektiv zu tun.

Weiterhin fällt auf, dass ca. 20% der Patienten außerplanmäßig in die Praxen kommen. Die Gründe hierfür waren in den meisten Fällen akute Probleme, starke Nebenwirkungen und ein erhöhter Informationsbedarf. Die Patienten haben zwar zu einem Großteil das Gefühl, ausreichend beraten worden zu sein (87%) und sind zu 94% mit der Beratung zufrieden. Dennoch äußern einige den Wunsch nach zusätzlicher Beratung. Hier stehen vor allem Neben- und Wechselwirkungen sowie Verhalten im Alltag im Vordergrund (siehe Abbildung 3).

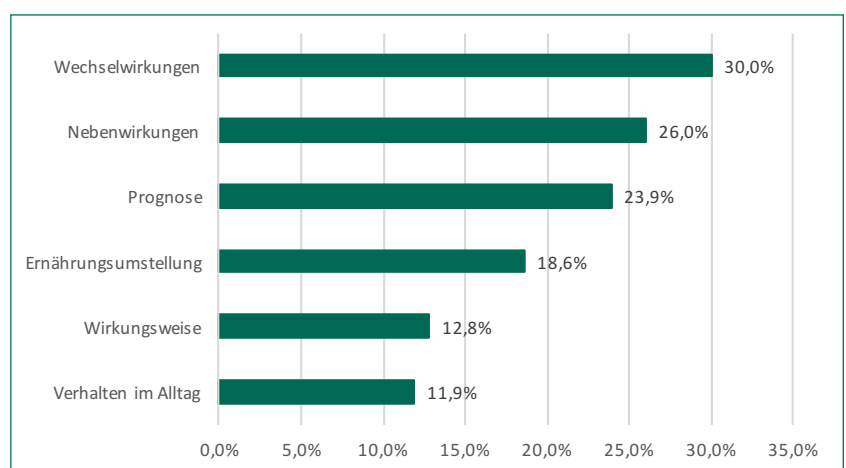


Abbildung 3: Beratungsbedarf der Patienten - Hoher Bedarf an spezifischer Beratung (59% aller Patienten) N=563

Um auch einen Eindruck zur Ist-Situation aus Sicht der onkologischen Schwerpunktpraxen zu bekommen, haben wir zudem die Hämatologen und Onkologen (n=73) befragt. Da der gestiegene Bedarf an Informationsvermittlung nur mit zusätzlichen Kräften bewerkstelligt werden kann und die Betreuung

Charakteristika		Interventionsgruppe (n=122)	Kontrollgruppe (n=56)
Geschlecht	Weiblich	68	28
	Männlich	54	28
Alter		Ø 70 Jahre	Ø 71 Jahre
Lebenssituation	Alleinstehend	32	11
	mit Partner/Familie	84	43
	im Pflegeheim	1	1
Entität	Darm	23	13
	Myeloproliferative Neubildungen	14	4
	Brust	14	4
	Lunge	10	5
	Gehirn	10	2
	Plasmozytom	7	4
	Myolische Leukämie	7	3
	Niere	5	2
	Prostata	4	4
	Leber	3	2
	Sonstige: Malignes Melanom, Magen, Bauchspeicheldrüse, Gebärmutter		

Abbildung 4: Charakteristika der eingeschlossenen Patienten
Die Abbildung gibt einen Überblick über die am häufigsten in der Studie vertretenen Krebserkrankungen. Auf Entitäten, die nur vereinzelt auftraten, wurde in der Übersicht verzichtet, diese wurden selbstverständlich in den Ergebnissen berücksichtigt.

von Patienten unter oraler Therapie noch Potential zur Verbesserung zeigt, wünschen sich 90% der befragten Hämatologen und Onkologen eine zunehmende Beteiligung von speziell fortgebildeten onkologischen Pflegekräften und Medizinischen Fachangestellten. Um diese auf die hohen Anforderungen vorzubereiten, sind eine fachgerechte Qualifizierung sicherzustellen und die organisatorischen Voraussetzungen für eine Umsetzung einer Patientenschulung im Praxisalltag zu gewährleisten.

Studienteil 2: Interventionsstudie

Insgesamt konnten bei der von März 2014 bis Ende Dezember 2014 durchgeführten Studie Daten von

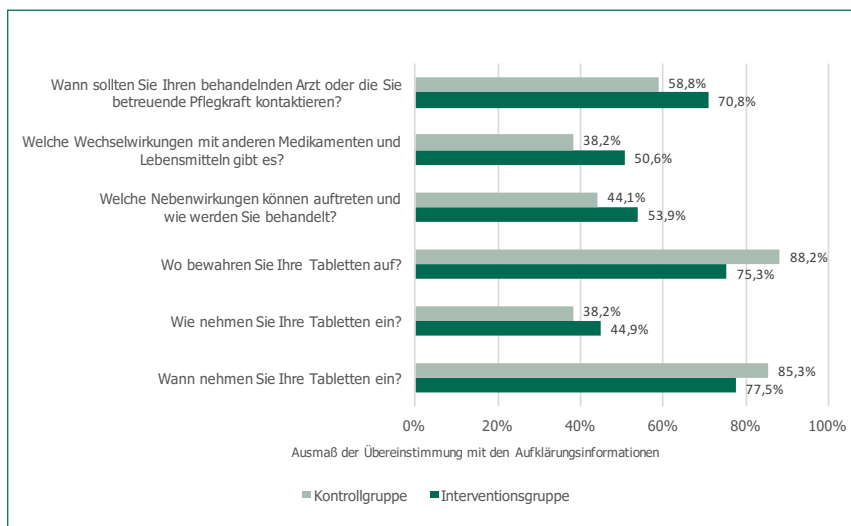


Abbildung 6: Therapierelevantes Wissen

Medikation	Interventionsgruppe (n=122)	Kontrollgruppe (n=56)
Capecitabine - Xeloda®, medac®, Hexal®	31	17
Hydroxyurea - Litalir®, Syrea®, Hydrea®	24	4
Lenalidomid - Revlimid®	6	5
Erlotinib - Tarceva®	6	5
Temozolomid - Temodal®, Temomedac®, Teva®	10	2
Sunitinib - Sutent®	6	1
Imatinib - Glivec®	4	2
Abirateron - Zytiga®	2	4
Ruxolitinib - Jakavi®	5	1
Sorafenib - Nexavar®	3	2
Pazopanib - Votrient®	2	3
Regorafenib - Stivarga®	3	1
Treosulfan - Ovastat®	1	1

Abbildung 5: Medikation

Die Abbildung gibt einen Überblick über die am häufigsten in der Studie vertretenen Medikamente nach Studiengruppe. Auf Medikamente, die nur vereinzelt verordnet worden waren, wurde in der Übersicht verzichtet. Diese wurden selbstverständlich in den Ergebnissen berücksichtigt.

178 Patienten erhoben werden: 122 Patienten in der Interventionsgruppe aus 17 onkologischen Schwerpunktpraxen und 56 Patienten in der Kontrollgruppe aus 11 onkologischen Schwerpunktpraxen. Die Patienten der Interventionsgruppe waren durchschnittlich 69,5 Jahre alt und zu 56% (n=68) weiblich und zu 44% (n=54) männlich. Die Patienten in der Kontrollgruppe waren durchschnittlich 71 Jahre alt, zu 50% (n=28) weiblich und zu 50% (n=28) männlich. Die Lebenssituation der beiden Gruppen ist ebenso ausgeglichen. Während 32 Patienten (27%) der Interventionsgruppe allein leben, sind dies auf Seiten der Kontrollgruppe 11 Patienten (20%). Den überwiegenden Anteil bilden die Patienten, die mit ihren Partnern und Familien leben (72% in der Interventions- und 78% in der Kontrollgruppe). Die häufigsten Entitäten in den Studiengruppen bildeten Darmkrebs, die myeloproliferativen Erkrankungen, Brust- und Lungenkrebs (siehe Abbildung 4).

Patientenkompetenz

„Patientenkompetenz ist die Fähigkeit, diejenigen Anforderungen und gefühlsmäßigen Belastungen zu bewältigen, die im Kontext einer Krebserkrankung und ihrer Behandlung entstehen, dabei orientiert an persönlichen Bedürfnissen und Zielvorstellungen zu handeln und Ressourcen des persönlich-sozialen Umfelds sowie des Gesundheitswesens als Ganzem zu erschließen und zu nutzen.“ (Giesler & Weis, 2008)

In der Patientenschulung wurde das therapierelevante Wissen der Patienten direkt adressiert. Diese Intervention hatte unmittelbare Auswirkungen auf das Wissen der Patienten hinsichtlich Einnahmevervorschriften, der Handhabung und Lagerung der Medikation, der möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen und deren Behandlung, der Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sowie dem Verhalten bei kritischen Situationen.

Der Wissenstest, den wir in beiden Gruppen nach 12 Wochen durchgeführt haben zeigt, dass die Patienten der Interventionsgruppe hinsichtlich des richtigen Tabletteneinnahmeverhaltens, der Wechselwirkung mit anderen Medikamenten, der voraussichtlich auftretenden Nebenwirkungen und des Verhaltens im Notfall einen höheren Wissensstand haben, als die Patienten der Kontrollgruppe (siehe Abbildung 6). Dieses therapiebezogene Wissen beeinflusst die persönliche Selbstwirksamkeitsüberzeugung der Patienten, so dass sie die Kontrolle über auftretende Ereignisse behalten.

Selbstwirksamkeitsüberzeugung

„Persönliche Selbstwirksamkeitsüberzeugung bedeutet selbstbewusst zu glauben, Kontrolle über einen bestimmtem Prozess zu haben und fähig zu sein, so zu agieren, dass bestimmte Effekte entstehen bzw. verhindert werden. Operationalisiert wird diese durch einen Score, errechnet aus den Ergebnissen eines standardisierten Fragebogens dem CBI-B-G.“ (Heitzmann et al. 2010)

Die Kurve der gemessenen Selbstwirksamkeitsüberzeugung (siehe Abbildung 7) verzeichnet auf Seiten der Interventionsgruppe einen deutlichen Anstieg nach dem Therapiestart. Zu diesem Zeitpunkt fand die erste Patientenschulung statt. Die Patienten der Kontrollgruppe fallen im gleichen Zeitraum nach dem nach Therapiestart sogar unter ihren Ausgangswert. Im weiteren Verlauf stabilisieren sich die

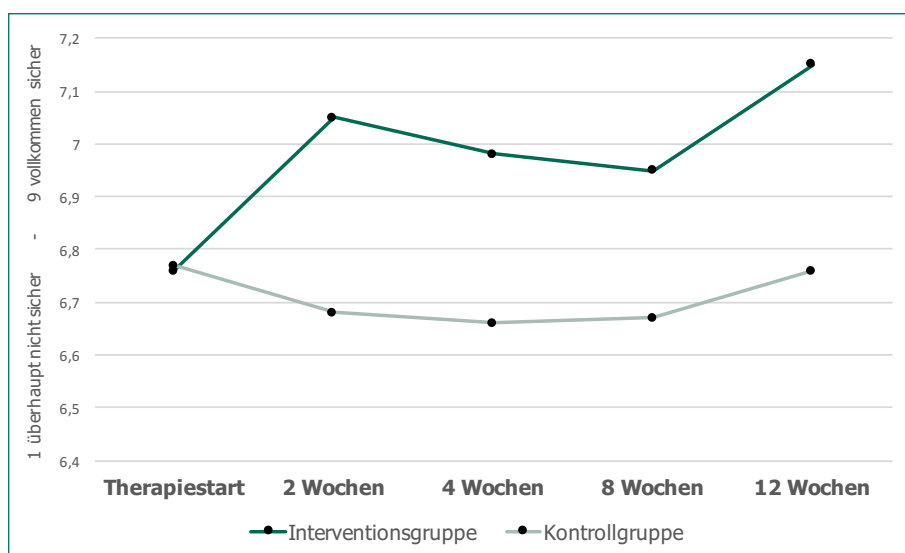


Abbildung 7: Selbstwirksamkeitsüberzeugung

Kritische Ereignisse	Interventionsgruppe (n=122)	Kontrollgruppe (n=56)	
Unterbrechungen der Therapie	Arztscheidung	33 (27,1%)	10 (17,9%)
	Patientenentscheidung	17 (13,9%)	14 (25,0%)
Beendigungen der Therapie	wegen Nebenwirkungen	19 (15,6%)	8 (14,3%)
	Patient verweigert Therapie	2 (1,6%)	2 (3,5%)

Abbildung 8: Kritische Ereignisse

Kurven dann auf dem jeweiligen Niveau. Das deutet darauf hin, dass die Folgegespräche in der Interventionsgruppe einen stabilisierenden Effekt auf die Patienten hatten.

Diese Kontrolle über Ereignisse innerhalb der Therapie hat darüber hinaus Auswirkungen auf die Therapieadhärenz der Patienten.

„Adhärenz bedeutet die Umsetzung der Therapie durch den Patienten. Der Patient befolgt nicht nur einfach die Anweisungen zur Therapie, sondern entscheidet sich bewusst für die Therapie und kennt bzw. versteht die Zusammenhänge warum die Therapie notwendig ist und dass durch sie wahrscheinlich Nebenwirkungen entstehen.“ (Sabate 2004, Definition der WHO)

Für die Messung der Therapieadhärenz der Patienten erfolgte eine Kombination aus unseren erhobenen Daten. Dazu gehören zum einen die Kompetenz der Patienten und zum anderen die kritischen Ereignisse während der Therapie wie ungeplante Therapieunterbrechungen und Therapieabbrüche.

Entscheidend für die Therapieadhärenz ist es zu wissen, wie und wann Nebenwirkungen entstehen und wann es zu kritischen Ereignissen kommen kann, in denen der Patient umgehend das Behandlungsteam kontaktieren sollte und zusammen mit diesem über das weitere Vorgehen entscheidet. Bei der Messung des therapierelevanten Wissens haben wir gesehen, dass die Interventionsgruppe besser abschnitt als die Kontrollgruppe. Dies spiegelt sich besonders bei den ungeplanten Unterbrechungen der Therapie wieder. Die Patienten der Interventionsgruppe unterbrachen ihre Therapie deutlich häufiger in Abstimmung mit dem Arzt, als die Patienten der Kontrollgruppe (27% in der Interventionsgruppe, 18% in der Kontrollgruppe). Bei den ungeplanten Unterbrechungen durch Patientenentscheidung (ohne den Arzt vorher zu informieren) unterbrachen hingegen die Patienten der Kontroll-

gruppe häufiger (25% in der Kontrollgruppe, 14% in der Interventionsgruppe) (siehe Abbildung 8).

Beschwerden

In unserer Analyse der von den Patienten angegebenen Beschwerden ließ sich eindeutig feststellen, dass Nebenwirkungen deutlich häufiger in der Kontrollgruppe als in der Interventionsgruppe auftraten. Besonders deutlich wird dies beim Wirkstoff Capecitabine (Xeloda®, medac®, Hexal®) in Bezug auf Hautausschläge. Hier zeigte sich, dass lediglich 40% der Patienten der Interventionsgruppe (n=28) an durchschnittlich 7 Tagen Nebenwirkungen hatten, im Vergleich zu 100% der Patienten der Kontrollgruppe (n=9) an durchschnittlich 16 Tagen. Bei den therapiebedingten Beschwerden verfestigt sich somit die Schlussfolgerung, dass die geschulten Patienten der Interventionsgruppe kompetenter und befähigter sind, die Anforderungen und Belastungen, die durch ihre Behandlung entstehen, zu bewältigen.

Umsetzung

Da unsere Studie auch die Anpassung der organisatorischen Abläufe adressierte, haben wir die an der Studie beteiligten nichtärztlichen Mitarbeiter in semi-strukturierten Interviews im Anschluss an die Studie dazu befragt.

Diese berichteten, dass die Schulungsangebote insgesamt als sehr positiv aufgenommen wurden, sowohl auf Arzt- wie auch auf Patientenseite. Der Gesprächsleitfaden ist unter Alltagsbedingungen einsatztauglich und die vorgegebene Struktur ist für die Gesprächsführung hilfreich. Die durch die Studie geschaffenen organisatorischen Voraussetzungen haben die alltäglichen Gespräche für die nichtärztlichen Mitarbeiter zur Routine werden lassen. Ohne diese strukturellen und organisatorischen Voraussetzungen wäre die Intervention nicht so im Praxisalltag integrierbar gewesen.

Literatur: Die verwendete Literatur kann beim Autor erfragt werden.

Vorträge

- C. Riese, A. Beylich, U. Borges, P. Zamora, W. Baumann, M. Welslau: Patientenkompetenz in der oralen Krebstherapie, Jahrestagung der DGHO, ÖGHO, SGMO und SGH, 9.-13.10.2015, Basel/Schweiz.
- C. Riese, A. Beylich, P. Zamora, W. Baumann, M. Welslau: Patientenkompetenz in der oralen Krebstherapie, 14. Kongress für Versorgungsfor-schung, 07.-09.10.2015, Berlin.
- C. Riese, A. Beylich, U. Borges, P. Zamora, W. Baumann, M. Welslau: Patientenkompetenz in der oralen Krebstherapie. 18. Internationales Seminar, Deutschsprachig-Europäische Schule für Onkologie, im Rahmen der St. Gallen Oncology Conferences, 3.-4.9.2015, St. Gallen/Schweiz.
- C. Riese, A. Beylich, U. Borges, P. Zamora, W. Baumann, M. Welslau: Patients' competence in oral cancer therapies, 2015 ASCO Annual Meeting, 29.5.-2.6.2015, Chicago/USA.

Publikationen

- C. Riese, A. Beylich, U. Borges, P. Zamora, W. Baumann, R. Dengler, M. Welslau: Patientenkompetenz in der oralen Krebstherapie (PACOCT) – Erkenntnisse aus der PACOCT Studie, *Onkologische Pflege*, Jahrgang 6, Heft 1, W. Zuckschwerdt Verlag, Germering/München.
- C. Riese, A. Beylich, U. Borges, P. Zamora, W. Baumann, M. Welslau: Patientenkompetenz in der oralen Krebstherapie (PACOCT) – Ein Projekt im Nationalen Krebsplan, Patientenschulung von onkologischen Pflegekräften in der oralen Krebstherapie, *Onkologische Pflege*, Jahrgang 5, Heft 2, W. Zuckschwerdt Verlag, Germering/München.
- P. Zamora, C. Riese, U. Borges, W. Baumann, S. Schmitz: Patientenkompetenz in der oralen Krebstherapie (PACOCT) – Ein Projekt im Nationalen Krebsplan, *FORUM* 2014 – 29; S. 42-45, DOI 10.1007/s12312-013-1085-8; Springer Verlag; Berlin, Heidelberg.

Die nichtärztlichen Mitarbeiter betonten darüber hinaus, dass die damit verbundene Anleitung zum Recherchieren von Fachinformationen sie fachlich kompetenter gemacht habe und sich somit auch die Qualität der Patientenschulung sowie das Nebenwirkungsmanagement bei laufenden Therapien verbessert habe. Die Patientenschulungen haben neben der Verbesserung der Vermittlung von therapierellevanten Informationen einen entscheidenden Einfluss auf die Patientensicherheit.

Erfreulich ist, dass die Patientenschulung von einem Großteil der onkologischen Schwerpunktpraxen weiter angeboten werden kann.

Fazit

Die Ergebnisse zeigen deutlich, dass die Patientenkompetenz und Therapieadhärenz von Patienten unter oraler Therapie, die eine strukturierte und sich wiederholende Patientenschulung durch speziell geschultes onkologisches nichtärztliches Personal bekommen haben, besser sind als von Patienten ohne entsprechende Hilfen. Dies gilt in Bezug auf therapierellevantes Wissen wie richtiges Tabletteneinnahmeverhalten, Neben- und Wechselwirkungen und dem Verhalten im Notfall. Die Schulung hat den Patienten geholfen, die Ziele der Therapie besser zu verstehen. Diese gute Vorbereitung auf unerwartete Ereignisse hat vor Schaden bewahrt.

Die Projektergebnisse machen deutlich, wie wichtig eine systematische Patientenschulung als integrierter Bestandteil von Therapiekonzepten in der ambulanten onkologischen Versorgung ist. Nichtärztliche Mitarbeiter in onkologischen Schwerpunktpraxen sind bereit und in der Lage, auf der Grundlage strukturierter Betreuungsansätze entsprechende Aufgaben im Rahmen der Delegation zu übernehmen und insbesondere die onkologisch tätigen Fachärzte zu entlasten. Die Evaluation des standardisierten Vorgehens im Anschluss an die Studie bestätigte dessen Nützlichkeit und Praxistauglichkeit.

Beteiligte Onkologische Schwerpunktpraxen

Praxis	Ort	zuständige Onkologen, beteiligte Pflegekräfte/ Medizinische Fachangestellte
Gemeinschaftspraxis für Onkologie und Hämatologie	Köln	Prof. Dr. Schmitz, Frau Heinz, Frau Kissel
Praxis & Tagesklinik für Internistische Onkologie & Hämatologie	Recklinghausen	Herr Emde, Frau Volgmann, Frau Brenienek
Onkologische Schwerpunktpraxis	Freiburg	Dr. Reiber, Frau Weber
Onkologische Schwerpunktpraxis	Goslar	Dr. Zahn, Frau Hesse
Medizinisches Versorgungszentrum für Blut- und Krebserkrankungen	Potsdam	Dr. Sauer, Frau Flöte, Frau Pagels
Praxisklinik für Hämatologie und Onkologie Koblenz	Koblenz	Dr. Heymanns, Frau Weiler
Onkologische Schwerpunktpraxis Leer-Emden	Leer	Dr. Müller, Frau Schoon
Onkologie Lerchenfeld	Hamburg	Dr. Becker, Frau Müller
Hämatologisch-Onkologische Gemeinschaftspraxis	Nordhorn	Dr. Hutzschenreuter, Frau Janning, Frau Borrmann
Onkologische Gemeinschaftspraxis	Fürth	Dr. Wilke, Frau Siegel
Praxis für Onkologie Kaiserslautern	Kaiserslautern	Dr. Hansen, Frau Elflein, Frau Bernhardt
Schwerpunktpraxis und Tagesklinik für Hämatologie und Onkologie	Soest	Dr. Hamm, Frau Liesegang
Schwerpunktpraxis für Hämatologie und Onkologie in Mülheim an der Ruhr	Mülheim	PD Dr. Schröder, Frau Kirchhoff
Onkologische Schwerpunktpraxis	Hildesheim	Dr. Freier, Frau Schwedhelm, Frau Rebmann-Albes
Onkologie Westmünsterland	Ahaus	Dr. Dübbers, Frau Heidtmann
Praxis für Onkologie und Hämatologie	Langen	Dr. Fuchs, Frau Werner, Frau Lindenberger
Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft Innere Medizin, Hämatologie, Onkologie	Regensburg	Dr. Dengler, Frau Völkel, Frau Kreuzpaintner, Frau Schleife
Hämatologisch-Onkologische Schwerpunktpraxis	Hamburg	Dr. Betram, Frau Willam
Internistische Schwerpunktpraxis	Erlangen	Dr. Eckart, Frau Cazan
Schwerpunktpraxis für Hämatologie und Onkologie	Saarbrücken	Dr. Jacobs, Frau Kretz
Internistische Gemeinschaftspraxis	Nürnberg	Dr. Schauer, Frau Kratzer
Hämatologische und Onkologische Gemeinschaftspraxis	Offenbach	Dr. Böck, Frau Fey
Onkologische Praxis Oldenburg / Delmenhorst	Oldenburg	Dr. Reschke, Frau Reschke
Onkologie in Ettlingen	Ettlingen	Dr. Lindemann, Frau Jäckel, Frau Spanger
Onkologische Praxis Minden / Porta	Porta Westfalica	Dr. Moorahrend, Frau Lenz
Hämatologische & Onkologische Praxis Stadthagen	Stadthagen	Dr. Priebe-Richter, Frau Gawel
Praxis für Hämatologie und Onkologie	Neuwied	Dr. Ehscheidt, Frau Herbst, Frau Wolff
Onkologische Schwerpunktpraxis	Friedrichshafen	Dr. Eichenhofer, Frau Eichhorn

IMPRESSUM

WINHO GmbH

Vor den Siebenburgen 2
50676 Köln

Tel.:
+49 221 9331919-0

Fax:
+49 221 9331919-20

E-Mail:
info@winho.de

Geschäftsführer:
Dr. Walter Baumann

Sitz und Gerichtsstand:
Köln HRB 54890

Ust.-IDNr.:
DE240643172

Verantwortlicher im
Sinne des Presserechts:
Dr. Walter Baumann

Redaktion:
Christoph Riese

Printauflage: 500 Stück

Download-Link:
[http://dl.winho.de/
spezial_pacococt.pdf](http://dl.winho.de/spezial_pacococt.pdf)

Über das WINHO

Das Wissenschaftliche Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen - WINHO - wurde im November 2004 durch den Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland (BNHO) e.V. gegründet. Derzeit haben sich rund 400 Fachärzte aus ca. 200 onkologischen Praxen für eine Kooperation mit dem WINHO entschieden und finanzieren das WINHO durch ihre Beiträge. Das Institut arbeitet pharmaanabhängig.

Um mehr über die Arbeit des WINHO zu erfahren, besuchen Sie unsere Internetseite

www.winho.de



Wissenschaftliches Institut
der Niedergelassenen Hämatologen
und Onkologen GmbH