

# **Eine multizentrische Studie zur Modellierung und Pilotierung eines patientenzentrierten interdisziplinären Behandlungs- und Versorgungskonzeptes für onkologisch-geriatrische Patienten (PIVOG)**

## **Kurztitel**

- PIVOG

## **Förderzeitraum**

- 05/2014-10/2016

## **Förderung**

- Wilhelm-Roux-Programm FKZ: 28/20

## **Zusammensetzung der Arbeitsgruppe:**

### **Projektleitung**

- Principal Investigator: Dr. med. Heike Schmidt, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Medizinische Fakultät der MLU Halle-Wittenberg
- Prof. Dr. med. Dirk Vordermark, Universitätsklinik und Poliklinik für Strahlentherapie
- PD Dr. med. Karin Jordan, Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin IV, Hämatologie und Onkologie
- Prof. Dr. med. Ursula Müller-Werdan, Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin III (Kardiologie, Angiologie, internistische Intensivmedizin, Geriatrie)

### **Klinischer Kooperationspartner:**

- Dr. med. Eckhard Fiedler, Universitätsklinik für Dermatologie

### **Wissenschaftliche Mitarbeiter:**

- Dr. Stephanie Boese
- Katharina Lampe, Ärztin

### **Study Nurses:**

Evelyn Teuber, Franziska Flessner, Alexandra Biolik

## **Abstract**

### **Hintergrund**

Ältere Patienten mit Tumorerkrankungen sind in Bezug auf Beeinträchtigungen in körperlicher und kognitiver Funktionalität sehr heterogen und häufig durch multiple Komorbidität belastet. Daher wird empfohlen, in Therapieplanung ergänzend zu klinischen Parametern auch die individuelle Belastbarkeit, das soziale Umfeld und die Versorgungssituation der Patienten einzubeziehen, um relevante Risikofaktoren zu

identifizieren. Es mangelt jedoch an prospektiven Studien, um evidenzbasierte Empfehlungen für die Planung der Therapie und Nachsorge abzuleiten.

## **Zielstellung**

Ziel der Studie ist die Entwicklung, Modellierung und Pilotierung eines patientenzentrierten interdisziplinären Behandlungs- und Versorgungskonzeptes für onkologisch-geriatrische Patienten (PIVOG) unter Einbeziehung klinischer und biologischer Parameter, des CGA sowie der Lebensqualität. Diese komplexe Intervention soll ergänzend zur leitliniengerechten onkologischen Behandlung eine gezielte, bedarfsgerechte Anwendung medizinischer und therapeutischer unterstützender Maßnahmen sowie eine sektorenübergreifende pflegerische Begleitung umfassen.

## **Design und Methode**

Das Projekt mit einer Gesamtdauer von 2 Jahren gliedert sich in 2 Projektabschnitte:

### **1. Entwicklung und Modellierung der komplexen Intervention**

Um die komplexe Intervention mit exemplarischen Behandlungspfaden und die Sektorenübergreifende pflegerische Begleitung zu entwickeln und zu modellieren, wurden die Routedokumentation und Versorgungsmuster onkologischer Patienten >70 Jahre analysiert. Ergänzend wurden im Rahmen einer Sekundärdatenanalyse relevante Aspekte der Lebensqualität geriatrischer Krebspatienten identifiziert. Anhand von Fallvignetten wurden unter Einbeziehung des wissenschaftlichen Beirates Behandlungspfade und die Sektorenübergreifende pflegerische Begleitung entwickelt und modelliert. Die komplexe Intervention soll ergänzend zu klinischen und biologischen Parametern die Befunde des geriatrischen Assessments und der Lebensqualität einbeziehen.

### **2. Pilotierung der komplexen Intervention**

Die im ersten Projektabschnitt entwickelte Intervention wurde im zweiten Projektabschnitt pilotiert.

Einschlusskriterien: Onkologische Patienten der teilnehmenden Kliniken (Universitätskliniken für Strahlentherapie, Innere Medizin IV und Dermatologie, Halle) in stationärer Behandlung, Alter >70 und schriftlichem Einverständnis zur Studienteilnahme. Stichprobengröße: N=100.

Intervention: Planung und Durchführung der onkologischen Behandlung unter Einbeziehung klinischer und biologischer Parameter, des CGA sowie der Lebensqualität (LQ). Die Behandlung wird, entsprechend der zuvor modellierten Behandlungspfade ergänzt durch gezielte, bedarfsgerechte Anwendung medizinischer und therapeutischer unterstützender Maßnahmen und die Sektoren-übergreifende pflegerische Begleitung während der poststationären Phase.

Datenerfassung und Analyse:

Patientenbezogene Endpunkte: Therapieform, Dosis, Nebenwirkungen (CTCAE-Skala) und Supportivmaßnahmen. Messzeitpunkte: Einschluss (t1) und 6 Monate poststationär (t2). Variablen: Funktionsfähigkeit, LQ (EORTC QLQ-C30, ELD14) (t1, t2), Entlassungsstabilität

(Anzahl und Ursachen der Rehospitalisierungen), Gesamt- und krankheitsspezifisches Überleben, Patientenzufriedenheit (t3).

Um den potentiellen Nutzen der zusätzlichen Informationen für die Behandlungsplanung und Entscheidungsfindung zu erfassen, werden sowohl der Entscheidungsprozess im Tumorboard als auch die partizipative Entscheidungsfindung mit den Patienten analysiert.

## **Ergebnisse**

Es beteiligten sich 100 Patientinnen und Patienten in einem mittleren Alter von 76,3 Jahren (SD 4.8), 47% weiblich. Im Durchschnitt hatten die Patienten 5 Komorbiditäten (SD 2.8, min. 0, max. 15) und nahmen 8 verschreibungspflichtige Medikamente (SD 3.6, min. 0, max. 15). Entsprechend der definierten Behandlungspfade wurden bei individuellem Bedarf, der durch die Assessments festgestellt wurde, supportive Maßnahmen eingeleitet. Deskriptive Analysen zeigten, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQOL) 6 Monate nach Abschluss der Akuttherapie (n=57) sich für n=16 (28%) klinisch signifikant ( $\geq 10$  Pkt.) verschlechtert hatte und für n=41 (72%) unverändert blieb oder sich besserte, Obwohl einige Funktionsskalen (z.B. Mobilität, Rollenfunktion) und einige Symptome (z.B. Fatigue, Schmerz) sich verschlechterten. Die telefonische pflegerische Nachsorge wurde gut angenommen. Insgesamt zeigte die Studie Machbarkeit, gute Akzeptanz und potentiellen Nutzen der komplexen Intervention.

## **Wissenschaftlicher Beirat**

Martin-Luther Universität Halle-Wittenberg:

- Martin Luther University Halle-Wittenberg: Prof. Dr. rer. nat. Andreas Simm, Interdisciplinary Centre for Aging Halle (IZAH),
- Prof. Dr. med. Andreas Klement, Institute for General Medicine;
- Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer, Institute for Health and Nursing Science,
- Dr. rer. medic. Patric Jahn, nursing research,
- PD Dr. med. habil. Anke Steinmetz, Department of Orthopedics,
- Dr. med. Tobias Wustmann, Department of Psychiatry, Psychotherapy and Psychosomatic Medicine;
  
- Dr. med. Michael Meisel, Internal Medicine, Head of Geriatrics, Diakonissenkrankenhaus Dessau;
- RN Kerstin Paradies, German Cancer Society, Oncology Nursing;
- Dipl. Med. Inf. Anke Wittrich, Federal Association of Geriatrics,
- MSc. Sven Weise, Head of the Cancer Society of Saxony Anhalt (SAKG) and patient representatives.

International Experts:

- Prof. Colin D. Johnson, Cancer Sciences, University of Southampton, UK,
- Sally Wheelwright, MA (Cantab), University of Southampton,
- Morten Aagaard Petersen, M.Sc. The Research Unit, Department of Palliative Medicine Bispebjerg Hospital, University of Copenhagen,
- Dr. med. Jörg Sigle, Software Anyquest for Windows/QL-Recorder