

WIE LÄUFT DIE KLINISCHE STUDIE CARE AB?



CARE ist ein Forschungsprojekt, das als **klinische Prüfung** in Form einer sog. multizentrischen, randomisiert-kontrollierten Studie durchgeführt wird, d.h. die teilnehmenden Personen werden nach ihrer Einwilligung zufällig der aktiven **CARE**-Behandlung oder der bisherigen Regelversorgung zugeteilt. Die Teilnahme an **CARE** ist **freiwillig** und **kostenlos**.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit, Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von neuen Versorgungsangeboten zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Prüfung findet statt, bevor **CARE** als Leistung in die Regelversorgung integriert werden kann. Die klinische Prüfung von **CARE** wurde von der Ethikkommission der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf positiv bewertet und beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angezeigt.

In der aktiven **CARE**-Studiengruppe erfolgt neben einer vertieften klinischen Diagnostik eine **individuelle Risikoeinschätzung** durch Verfahren der **Künstlichen Intelligenz (KI)** (sog. Algorithmen). Die KI-Algorithmen verwenden dabei klinisch relevante Informationen, um Vorhersagen in den folgenden 12 Monaten zu treffen über das persönliche Risiko, eine Psychose zu entwickeln und Funktionseinbußen im Alltag zu erleiden.

Daran schließt sich eine präventive **CARE**-Behandlung an.

Das Ziel besteht darin, mit diesen Maßnahmen bei Patientinnen und Patienten den Ausbruch einer Psychose zu verhindern und das soziale und berufliche Leistungsniveau zu verbessern. Alle bis dahin laufenden Behandlungen bei Ärztinnen und Ärzten oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten können fortgesetzt werden.

In der anderen Studiengruppe wird die aktuell übliche Standardbehandlung der Regelversorgung weitergeführt. Es können neue Behandlungen begonnen oder bestehende Behandlungen fortgesetzt werden.

WO WIRD CARE DURCHFÜHRT?

Unterstützt von Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen der Universitäten Bern (Schweiz), Bonn, Leipzig und Wuppertal sowie von der Techniker Krankenkasse, der AOK Rheinland/Hamburg und der DAK-Gesundheit wird **CARE** an mehr als 20 Zentren in Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Hamburg, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein in der Allgemeinen (Erwachsenen) Psychiatrie und Kinder- und Jugendpsychiatrie durchgeführt.

Weitere Informationen zu **CARE** und **CARE**-Zentren finde Sie auf:

care-network.eu

LVR Landschaftsverband Rheinland
LVR-Klinikum Düsseldorf – Kliniken der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Bergische Landstraße 2, 40629 Düsseldorf
Tel.: 0211 922-0, Fax: 0211 922-1010



WIE ERREICHEN SIE UNS?

Für Patientinnen und Patienten:

Wenn Sie an **CARE** teilnehmen möchten oder Fragen zu **CARE** haben, kontaktieren Sie uns gerne. Wir freuen uns auf Ihre Nachricht.

Für Behandlerinnen und Behandler:

Sollten Sie Patientinnen und Patienten in Behandlung haben, die einige dieser Symptome bei sich selbst wahrnehmen, zögern Sie nicht mit uns Kontakt aufzunehmen oder ihre Patientinnen und Patienten an ein FEZ/FETZ zu überweisen.

KONTAKT IN AACHEN

Uniklinik RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen

Früherkennungs- und Therapiezentrum Aachen (FETZ) in der Psychiatrischen Institutsambulanz

Kullenhofstraße 52, 52074 Aachen
Telefon: +49 (0)241 80 38035
E-Mail: FETZ@ukaachen.de

www.ukaachen.de



UNIKLINIK
RWTHAACHEN

Studie

CARE

Eine Studie zur Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsqualität in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten Psychoserisiko

CARE
network.eu

gefördert durch den Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

WAS IST CARE?

CARE steht für „**Computer-assistierte Risiko-Evaluati-on** und risikoadaptierte Behandlung bei erhöhtem Risiko für die Entwicklung einer Psychose“. Es handelt sich um ein neues ambulantes Versorgungsangebot, das hinsichtlich seiner **Wirksamkeit in einer klinischen Studie** untersucht wird. Die Förderung dieser Studie erfolgt durch den Innovationsfonds des gemeinsamen Bundesausschusses (<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/>). Die Projektleitung liegt bei der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.

WER KANN AN DER STUDIE VON CARE TEILNEHMEN?

An **CARE** können Patientinnen und Patienten im Alter von 16 bis 40 Jahre mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer psychotischen Störung teilnehmen (siehe auch: **Welche Symptome können bei einem erhöhten Psychoserisiko auftreten?**). Nicht an der Studie teilnehmen können Personen mit einer bereits vorliegenden Psychose, einer schweren Depression mit psychotischen Symptomen oder mit Suchterkrankungen.

WER IST AN CARE BETEILIGT?

CARE steht auch für ein großes **Netzwerk**, in dem Kinder- und Jugendpsychiater/-innen, -psychotherapeut/-innen sowie Erwachsenenpsychiater/-innen und -psychotherapeut/-innen eng miteinander kooperieren. Das Netzwerk führt gemeinsam die genannte klinische Studie von 2023 bis 2025 durch. Das weiterführende Ziel des Netzwerkes ist die Implementierung einer zukunftsweisenden präventiven Psychiatrie, in der psychische Probleme bei betroffenen Menschen frühzeitig erkannt und behandelt werden können.

WELCHE SYMPTOME KÖNNEN BEI EINEM ERHÖHTEN PSYCHOSERISIKO AUFTRETEN?



Patientinnen und Patienten **mit einem erhöhten Psychoserisiko** können **ungewöhnliche Ideen und Eindrücke** haben, die noch als unzutreffend erkannt und angezweifelt werden können, aber auch schon zur Folge haben können, dass sich Betroffene anders verhalten.

Hierzu gehört zum Beispiel der Eindruck:

- ▷ Dass die betroffene Person anderen nicht mehr vertraut oder dass andere etwas gegen die Person planen, sie verfolgen oder beobachten;
- ▷ Dass alle möglichen Personen sich ganz besonders für die betroffene Person interessieren und sie z.B. auf der Straße anstarren;
- ▷ Dass die Gedanken der betroffenen Person von anderen gelesen werden können oder zum Teil nicht wirklich die eigenen, sondern fremde Gedanken sind, die der Person regelrecht in den Kopf gepflanzt oder gesendet wurden.

Auch die häufige Beschäftigung mit Themen, wie z.B. Geister, außerirdisches Leben, der Kraft von Gedanken, Hexerei oder Geheimbünden, obwohl Familie und Freunde dies sehr ungewöhnlich finden, kann ein Hinweis sein.

Ebenfalls zählen **Wahrnehmungsabweichungen oder Halluzinationen** dazu, die aber noch als Fehlwahrnehmungen erkannt werden, zum Beispiel:

- ▷ Der fälschliche Eindruck, jemand habe den Namen der betroffenen Person gerufen, obwohl niemand in der Nähe war;
- ▷ Das Hören von Stimmen, obwohl niemand da war oder andere Personen diese nicht hören konnten;
- ▷ Das unerwartete Spüren der Anwesenheit von etwas/jemandem, das/der nicht zu sehen ist;
- ▷ Das Sehen von Dingen, die andere nicht sehen oder von denen die betroffene Person selbst weiß, dass sie eigentlich nicht da sind.

Darüber hinaus kann eine **ungewöhnliche Denk- und Sprechweise** auftreten, bei der die betroffene Person zwar schwieriger, aber inhaltlich noch zu verstehen ist und auf klare Fragen noch eingehen kann. Hierzu zählen dann auch Rückmeldungen von anderen, etwa:

- ▷ Dass die betroffene Person von einem zum anderen Gedanken springt oder sich in Details verliert, selbst wenn sie etwas möglichst genau erklären oder erzählen will;
- ▷ Dass die betroffene Person „drumherum“ redet und nicht auf den Punkt kommt, selbst wenn sie etwas möglichst genau erklären oder erzählen will.



Auch **ungewohnte selbsterlebte Störungen im Denken und der Aufmerksamkeit** zählen hierzu, etwa:

- ▷ Probleme, die Aufmerksamkeit auf mehrere Dinge gleichzeitig zu richten, so dass die betroffene Person in diesem Moment nur das eine oder das andere machen kann;
- ▷ Der Eindruck, nicht mehr so flüssig und präzise wie gewöhnlich zu sprechen oder länger nachdenken zu müssen, um die passenden Wörter zu finden;
- ▷ Das Verlieren des gedanklichen roten Fadens oder ein zeitweiliges Abreißen der Gedanken, selbst bei voller Konzentration;
- ▷ Der Kontrollverlust über die Gedanken, so dass manchmal eine Vielzahl von wirren Gedanken durch den Kopf schießen, die in keinem Zusammenhang stehen.