

Teilnahmeinformation für Patientinnen und Patienten

PELIKAN-FLUG: Partizipative Entscheidungsfindung in seLtenen hämatologischen und onKologischen ErkrANKungen – FLächendeckende UmsetzunG

Gemeinsame Entscheidungsfindung zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen hämatologischen und onkologischen Erkrankungen

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Unsere Klinik für Hämatologie, Onkologie, Hämostaseologie und Stammzelltransplantation der Uniklinik RWTH Aachen (UKA) ist bestrebt, die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen hämatologischen und onkologischen Erkrankungen weiter zu verbessern. Dies soll über den Prozess der sogenannten „Gemeinsamen Entscheidungsfindung“ oder „Shared Decision Making“ geschehen.

Durch eine bessere Verständlichkeit von Gesundheitsinformationen und Unterstützung der Patientinnen und Patienten dabei, über ihre individuellen Bedürfnisse im Zusammenhang mit ihrer Erkrankung (Lebenssituation, persönliche Vorstellungen, Ängste und Sorgen) nachzudenken, soll es Patientinnen und Patienten ermöglicht werden, bei medizinischen Entscheidungen gemeinsam mit ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten mitzuwirken, wenn sie dies wünschen.

In einem ersten Schritt konnte die „Gemeinsame Entscheidungsfindung“ für die drei seltenen hämatologische und onkologische Erkrankungen „Myelofibrose“, „Paroxysmale Nächtliche Hämoglobinurie“ und „Aplastische Anämie“ im Rahmen des Projektes „*PELIKAN – Partizipative Entscheidungsfindung in seltenen hämatologischen und onkologischen Erkrankungen*“ an einem Standort, in der Klinik für Hämatologie, Onkologie, Hämostaseologie und Stammzelltransplantation des UKA, umgesetzt werden. Grundlage für das Projekt war das Innovationsfondsprojekt „Making SDM a Reality“ (Förderkennzeichen 01NVF17009). Die Umsetzung der „Gemeinsamen Entscheidungsfindung“ erfolgte mithilfe des S2C-Programms, das die vier Bausteine „Training für Ärztinnen und Ärzte“, „Schulung des Pflegepersonals“, „Aktivierung von Patientinnen und Patienten“ und „Entscheidungshilfen für Patientinnen und Patienten“ umfasst.

Im Rahmen des PELIKAN Projektes wurde für jede der drei Erkrankungen eine Entscheidungshilfe entwickelt. Entscheidungshilfen sind online für



Patientinnen und Patienten zugänglich und liefern zuverlässliche und verständliche Informationen über die eigene Erkrankung sowie über mögliche medizinische Behandlungsoptionen. Damit unterstützen sie Patientinnen und Patienten beim Abwägen und Treffen von Entscheidungen über die eigene Gesundheit.

Im Projekt „**PELIKAN-FLUG: Partizipative Entscheidungsfindung in seLtenen hämatologischen und onKologischen ErkrANKungen – FLächendeckende UmsetzunG**“, das auf der PELIKAN Studie aufbaut, wird das Ziel verfolgt, die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen hämatologischen Erkrankungen unabhängig von einzelnen Einrichtungen zu verbessern. Dafür werden die drei Online-Entscheidungshilfen nach und nach in verschiedenen Bereichen der medizinischen Versorgung eingesetzt - sowohl in spezialisierten Zentren als auch in onkologische Praxen, Krankenhäusern und Patientenorganisationen.

Den Zugang zu der Online-Entscheidungshilfe erhalten die Patientinnen und Patienten, nachdem sie den ersten Kontakt mit ihrem behandelnden Arzt/ihrer behandelnden Ärztin hatten oder über Patientenorganisationen.

Unsere Annahme ist, dass Patientinnen und Patienten durch die Nutzung von Entscheidungshilfen so gut über ihre Erkrankung informiert werden, dass sie selbst „Expertinnen und Experten für ihre Erkrankung“ werden. Zusätzlich werden sie dabei unterstützt, über ihre persönlichen Bedürfnisse im Zusammenhang mit ihrer Erkrankung nachzudenken.

Die Patientinnen und Patienten sollen dadurch beispielsweise ihre persönlichen Vorstellungen in Bezug auf mögliche Therapieoptionen herausarbeiten und dabei auch ihre aktuelle und zukünftige Lebenssituation berücksichtigen können. Auch Ängste und Sorgen in Bezug auf die Erkrankung selbst sowie mögliche Nebenwirkungen der Behandlung sollen dabei angesprochen werden.

Diese Unterstützung erfolgt nicht nur einmal, sondern begleitet Sie während Ihrer gesamten Behandlung. Durch die Nutzung der Entscheidungshilfe soll die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten gestärkt, die Unsicherheit der Entscheidungen verringert und das Wissen über die eigene Erkrankung erweitert werden. Insgesamt soll sich so die Entscheidungsqualität verbessern: Patientinnen und Patienten können gut informiert, selbstbewusst und mit klaren eigenen Vorstellungen in Gespräche mit ihren Ärztinnen und Ärzten gehen.



CIO
Centrum für Integrierte Onkologie
Aachen Bonn Köln Düsseldorf



SHARE TO CARE

2. Wie läuft die Studie ab?

Sie erhalten diese Teilnahmeinformation, da Sie an einer der Erkrankungen leiden, für die eine Online-Entscheidungshilfe entwickelt wurde, die sich mit einer bestimmten Entscheidungssituation befasst:

1. Die Myelofibrose
oder
2. Die erworbene Aplastische Anämie
oder
3. Die Paroxysmale Nächtliche Hämoglobinurie.

Bei der Myelofibrose und der Aplastischen Anämie kommt für manche Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung eine allogene Stammzelltransplantation infrage. Die Entscheidungshilfen liefern hierzu zusätzlich zum Arztgespräch ausführliche Informationen.

Bei der Paroxysmalen Nächtlichen Hämoglobinurie ist bei manchen Patientinnen und Patienten eine Behandlung erforderlich. Die Entscheidungshilfe informiert zusätzlich über die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten.

Wenn dies auf Ihre persönliche Situation zutrifft, wird Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin dies mit Ihnen besprechen und Ihnen den Zugang zu der Entscheidungshilfe anbieten.

Wichtig: Die Entscheidungshilfe dient zur zusätzlichen Unterstützung und ersetzt nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Den Zugang können Sie unabhängig von Ihrer Studienteilnahme nutzen oder auch ablehnen.

Um den Effekt der Entscheidungshilfen auf die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten und die Entscheidungsqualität zu untersuchen, werden im Rahmen der Studie zu vier Zeitpunkten Befragungen durchgeführt:

- T_0 = vor Nutzung der Entscheidungshilfe
- T_1 = direkt nach Nutzung der Entscheidungshilfe
- T_2 = 3 Monate nach Nutzung der Entscheidungshilfe
- T_3 = 6 Monate nach Nutzung der Entscheidungshilfe

Die Fragebögen unterscheiden sich je nach Zeitpunkt. Durch den Vergleich der Ergebnisse vor und nach der Nutzung soll gezeigt werden, welchen Einfluss die Entscheidungshilfe auf die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten und den Entscheidungsablauf hat.



CIO
Centrum für Integrierte Onkologie
Aachen Bonn Köln Düsseldorf



SHARE TO CARE

3. Was bedeutet meine Studienteilnahme und wie hoch ist der zeitliche Aufwand?

Mit Ihrer Studienteilnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass Sie vor und nach Nutzung der Entscheidungshilfe einen Online-Fragebogen ausfüllen. Zusätzlich kontaktieren wir Sie nach 3 und 6 Monaten per E-Mail und senden Ihnen jeweils einen weiteren Fragebogen zu.

Mit den Fragebogen möchten wir untersuchen, ob die Entscheidungshilfe die Selbstbestimmung und die Qualität von Entscheidungen verbessert.

Ihre Teilnahme umfasst insgesamt vier Online-Fragebögen. Dabei möchten wir erfahren, wie Sie Ihre Selbstbestimmung, Ihre Unsicherheit bei Entscheidungen und Ihr Wissen über Ihre Erkrankung vor sowie nach der Nutzung einschätzen.

- Fragebogen T₀: 40 Fragen, ca. 15-20 Minuten
- Fragebogen T₁: 20 Fragen, ca. 10 Minuten
- Fragebögen T₂ & T₃: 17 Fragen, ca. 10 Minuten

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte sowie das Pflegepersonal erfahren nicht, ob Sie teilnehmen. Ihnen entstehen keine Nachteile, wenn Sie nicht teilnehmen. Sie können ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.

4. Welche Vor- und Nachteile hat meine Studienteilnahme?

Durch die Studienteilnahme entsteht Ihnen kein persönlicher Vorteil. Die Nutzung der Online-Entscheidungshilfen wird Ihnen auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme angeboten, sofern eine entsprechende Entscheidungssituation vorliegt.

Durch die Teilnahme entstehen Ihnen keine Nachteile. Der zeitliche Aufwand ist gering und es entstehen keine Kosten. Insgesamt beträgt der Zeitaufwand etwa 45-50 Minuten für alle vier Fragebögen.

Sie erhalten keine Vergütung für die Studienteilnahme.

5. Wie wird die Studie finanziert?

Für die Studie wurden projektbezogene Drittmittel von Novartis und Pfizer eingeworben. Das Forschungsvorhaben wird in eigener Verantwortung und unabhängig von Novartis oder Pfizer durchgeführt. Novartis und Pfizer haben kein Anrecht auf Eigentum der Forschungsergebnisse und auch keinerlei Einfluss auf die Planung und die Durchführung der Studie sowie Veröffentlichung der Ergebnisse.



CIO
Centrum für Integrierte Onkologie
Aachen Bonn Köln Düsseldorf



6. Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Studienteam PELIKAN-FLUG Aachen:

Dr. med. Deborah Christen (Studienleitung)
Leon Vincent Schewe (Studienkoordinator)

Klinik für Hämatologie, Onkologie, Hämostaseologie und
Stammzelltransplantation
Uniklinik RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen
Tel: 0241-80 38264
E-Mail: pelikan@ukaachen.de

