

Konsortialführung:	pronova BKK
Förderkennzeichen:	01NVF17016
Akronym:	OSCAR
Projekttitel:	Onkologisches Social Care Projekt der BKK
Autoren:	Johann Frick, Pimrapat Gebert, Daniel Schindel, Nadège Leprêtre, Ulrike Grüttner, Liane Schenk
Förderzeitraum:	1. Juli 2017 – 30. September 2020

1. Ausgangslage und Ziele	3
2. Darstellung der neuen Versorgungsform	4
2.1 Lebensqualität	4
2.2 Koordination und Navigation	5
3. Darstellung des Evaluationsdesigns	6
3.1 Fragestellungen	6
3.2 Studiendesign	6
3.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluation ...	8
3.2.2 Fallzahlberechnung	10
3.3 Methodische Durchführung und statistische Analysen	11
3.3.1 Modul 1: Effektmessung	11
3.3.2 Modul 2: Gesundheitsökonomische Evaluation	13
3.3.3 Modul 3: Prozessevaluation	15
3.4 Qualitätssicherung	16
4 Ergebnisse der Evaluation	17
4.1 Modul 1 Effektmessung	17
4.1.1 Fallzahlen	17
4.1.2 Charakteristika der Studienpatient*innen	19
4.1.3 Primäres Outcome: Die globale Lebensqualität im zeitlichen Verlauf	21
4.1.4 Effekte des primären Outcomes: Funktions- und Symptomskalen	22
4.1.5 Veränderung der sekundären Outcomes im Zeitverlauf	26
4.1.6 Zufriedenheit der OSCAR-Patient*innen mit der Betreuung durch die Social Care Nurses	29
4.1.7 Unterstützung durch die Social Care Nurse	30
4.2 Modul 2: Gesundheitsökonomische Analysen	32
4.2.1 Studienstichprobe und Ausgangscharakteristika	32
4.2.2 Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung	34

Akronym: OSCAR

Förderkennzeichen: 01NVF17016

4.2.3	Länge des Krankenhausaufenthalts	36
4.2.4	Ausgaben im Gesundheitswesen	38
4.3	Modul 3: Ergebnisse.....	40
4.3.1	Projektstagebücher	40
4.3.2	Dokumentationsbögen	44
5.	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	46
6.	Anhang.....	48
7.	Literaturverzeichnis	49

1. Ausgangslage und Ziele

Innerhalb der letzten Jahrzehnten konnte durch medizintechnische Entwicklungen in Diagnostik und Therapie die Überlebenswahrscheinlichkeit für Patient*innen mit onkologischen Erkrankungen erhöht werden (1). Trotz dieser Fortschritte sind die Diagnosen nach wie vor mit belastenden medizinischen Prozeduren verbunden und konfrontieren die Betroffenen mit umfangreichen Herausforderungen in ihrem Leben sowie existentiellen Fragen (2). In dieser Situation ist es bedeutsam, die Bedürfnisse für besonders vulnerable Patient*innen mit fortgeschrittenen nicht heilbaren Krankheitsverläufen zu erfassen und ihnen angemessene Unterstützung anzubieten, welche zentrale Themen wie Ängste, dem Krankheitsverlauf, der Konfrontation mit dem eigenen Lebensende sowie familiären und finanziellen Problemen adressieren. Jedoch werden nicht alle Belastungen und Bedarfe während der medizinischen Behandlung identifiziert (3). Eine wichtige Versorgung für Patient*innen am Lebensende ist die Palliativmedizin mit dem Fokus auf die Schmerzbehandlung und psychoonkologische Betreuung der Patient*innen, die nur wenige Patient*innen erhalten (4). Mehrere Studien zeigten jedoch, dass Patient*innen mit einer frühen palliativen Behandlung eine höhere Lebensqualität und Versorgung berichteten (5, 6). Punktuell bestehen im Gesundheitswesen niederschwellige Angebote, wie z.B. der Kliniksozialdienst. Die Inanspruchnahme der ist jedoch zeitlich auf einen Krankenhausaufenthalt begrenzt. Durch das fragmentierte Gesundheitswesen bestehen Schnittstellen, die fehleranfällig und für Patient*innen nicht immer nachvollziehbar sind.

Einen Ansatz zur Überwindung der Sektorengrenzen im Gesundheitssystem sind Navigationsprogramme, in denen speziell ausgebildete zentrale Ansprechpartner*innen den Patient*innen helfend und beratend kontinuierlich zur Seite stehen. Charakteristische Elemente solcher Navigationsangebote sind speziell ausgebildete Mitarbeiter*innen, die in einem regelmäßigen Austausch mit den Patient*innen treten und damit eine Reduktion von Krankenhausaufenthalten sowie psychologischen Belastungen und die Erhöhung der Lebensqualität beabsichtigen (7-9). Hierzu werden mit Hilfe von Assessmenttools die Patient*innenbedarfe systematisch erfasst, um entsprechend der vorliegenden Bedarfe zielgerichtete Betreuungs- und Beratungsangebote anbieten zu können. In Deutschland hat die Sächsische Krebsgesellschaft e.V. mit dem Projekt „Onkolotse“ ein Betreuungsprogramm für onkologische Patient*innen entwickelt, das die Grundlage für das Onkologische Social Care Projekt (OSCAR) der Betriebskrankenkassen (BKK'n) bildet (7).

Das maßgebliche Ziel von OSCAR war es, Patient*innen kontinuierlich psychoonkologisch und sozialrechtlich zu beraten und beispielsweise zu befähigen, sich durch eine verbesserte Gesundheitskompetenz partizipativ in die Therapie- und Versorgungsplanung einbringen zu können. Dadurch sollte die Lebensqualität der Betroffenen erhalten bzw. verbessert werden. Für die Studie wurden vulnerable Patient*innen mit weit fortgeschrittenen onkologischen

Erkrankungen in eine Interventionsgruppe mit der OSCAR-Intervention und eine Kontrollgruppe mit der Standardversorgung rekrutiert. Das Projekt wurde im Rahmen einer nicht-randomisierten kontrollierten Mixed-Methods-Studie wissenschaftlich begleitet.

2. Darstellung der neuen Versorgungsform

Zielgruppe des Onkologischen Social Care Projektes der BKK (OSCAR) waren Patient*innen mit fortgeschrittener Krebsdiagnose und schlechter Prognose. Den Kern der Intervention bildete eine kontinuierliche psychoonkologische Begleitung und Beratung der Patient*innen durch speziell geschulte Pflegekräfte oder Sozialdienstmitarbeiter*innen (Social Care Nurses, SCN). Mindestens einmal monatlich nahm die persönliche SCN Kontakt zu ihren Patient*innen auf, unabhängig davon, ob sich diese gegenwärtig in stationärer oder ambulanter Therapie befanden oder keine Therapie in Anspruch nahmen. Auf Wunsch der Patient*innen konnten auch Angehörige in die telefonische oder persönliche Beratung und Betreuung eingebunden werden.

2.1 Lebensqualität

Kernstück war eine begleitende Beratung mittels standardisierter Fragebogeninstrumente, in welcher die SCN gemeinsam mit den Patient*innen deren persönliche Präferenzen zum Umgang mit der Erkrankung und Gestaltung ihres Alltages besprachen. Grundlage des Beratungsgesprächs war die Erfassung der patientenberichteten Lebensqualität der letzten 7 Tage. Diese wurde mithilfe des international validierten krebsspezifischen Lebensqualitätsinstruments der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ-C30) erfasst. Neben akut berichteten Symptomen, wie Fatigue oder Schmerzen, bildet dieser unter anderem auch krankheitsbedingte Veränderungen in Kognition oder dem sozialen Umfeld ab. Zweite Säule des Betreuungsgesprächs war der „Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life“ (SEIQoL-DW). Die Patient*innen hatten dabei die Möglichkeit individuell Lebensbereiche mit hoher Wichtigkeit zu benennen und ihre Zufriedenheit mit diesen zu bewerten. Daneben wurden der Umgang mit Alkohol, Schuldgefühlen, Therapieadhärenz, Sorge um Angehörige sowie spirituelle Aspekte im Gespräch mit der SCN fragebogenassistent thematisiert (Anlage 1). Ziel war es, Patientenpräferenzen, Gesprächsbedarfe und die patientenindividuelle Lebensqualität sichtbar und kommunizierbar zu machen, die Gesundheitskompetenz zu erhöhen und sich dadurch stärker in die ärztliche Therapie einbringen zu können. Gleichzeitig sollten Patient*innen in sozialrechtlichen Belangen umfassend beraten werden.

2.2 Koordination und Navigation

Eine weitere Aufgabe der SCN war es über Sektorengrenzen hinweg als Patientenbegleiter*in zu fungieren. Als Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung sollte sie die Koordination der diagnostisch-therapeutischen Maßnahmen effizienter gestalten und dadurch den Betroffenen mehr selbstbestimmte Lebenszeit ermöglichen. Um einen frühzeitigen Zugang zu den Betroffenen zu finden, war die SCN auf den onkologischen Stationen der beteiligten Krankenhäuser angesiedelt. Das Curriculum für die zweiwöchige Vollzeit-Weiterbildung der SCN orientierte sich am Curriculum eines „Onkolotsen“ (7), welches ursprünglich durch die Sächsische Krebsgesellschaft entwickelt und für das vorliegende Projekt um ein sozialversicherungsrechtliches Modul ergänzt wurde.

Ferner war vorgesehen, dass die SCN die Koordination medizinischer, psychosozialer und palliativer Unterstützungsangebote aktiv übernehmen und den Patient*innen und ihren Angehörigen helfen Versorgungsangebote zu finden und zu nutzen. Intendiert war dabei eine stärkere klinikinterne Verschränkung von Akteur*innen und Angeboten sowie eine sektorenübergreifende und –unabhängige Vernetzung, beispielsweise mit der Krankenkasse, Selbsthilfegruppen oder Hilfsmittelanbietern. In Summe wurde auch eine Reduktion des Ressourcenverbrauchs angestrebt, beispielsweise durch eine Reduktion nicht erwünschter, nicht erforderlicher aggressiver kurativer stationärer Behandlungen am Lebensende. Der tatsächliche Umfang der Unterstützung durch die SCN richtete sich aber nach den von den Patient*innen adressierten individuellen Unterstützungsbedarfen.

3. Darstellung des Evaluationsdesigns

3.1 Fragestellungen

Primäre Fragestellung war es zu prüfen, ob die neue Versorgungsform geeignet ist, die patientenberichtete Lebensqualität von Patient*innen mit fortgeschrittener Krebsdiagnose und schlechter Prognose zu erhalten oder zu verbessern.

Sekundär wurde der Einfluss der neuen Versorgungsform auf die Arzt-Patienten-Kommunikation, die Kohärenz, Informations- und Beteiligungspräferenzen, Entscheidungskonflikte sowie die Gesundheitskompetenz der teilnehmenden Patient*innen evaluiert. Weiter war zu überprüfen, inwiefern die neue Versorgungsform das Inanspruchnahmeverhalten von stationären, teilstationären und ambulanten Versorgungsleistungen und die damit verbundenen Versorgungsaufwendungen moderiert.

3.2 Studiendesign

Die Evaluation folgte einem Mixed-Methods-Ansatz (10). Quantitativ und qualitativ erhobene Primärdaten wurden mit Abrechnungsdaten der beteiligten 37 Betriebskrankenkassen trianguliert. Aufgrund struktureller Limitationen, wie die besondere Schwere der Indikation und begrenzte Patient*innenpotentiale der beteiligten Krankenkassen, war eine randomisierte Zuweisung in Interventions- und Kontrollgruppe nicht umsetzbar. Die Evaluation erfolgte aus diesem Grunde als nicht randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie. Als Studienstandorte konnten bundesweit drei Kliniken in drei deutschen Städten (Berlin, Leverkusen, Duisburg) gewonnen werden. Interventions- und Kontrollgruppe wurden hinsichtlich der benannten primären (Lebensqualität) und sekundären Outcomes an vier Messzeitpunkten im Verlauf von einem Jahr gegenübergestellt. Die Analyse erfolgte basierend auf drei Evaluationsmodulen: Modul 1 - Fragebogengestützte Primärdatenanalyse von patientenberichteten Outcomes (Effektmessung); Modul 2 - Sekundäranalyse von Krankenkassendaten (Effektmessung, gesundheitsökonomische Evaluation); Modul 3 - Qualitative Inhaltsanalyse von Projekttagbüchern der SCN (Prozessevaluation) (Abbildung 1).

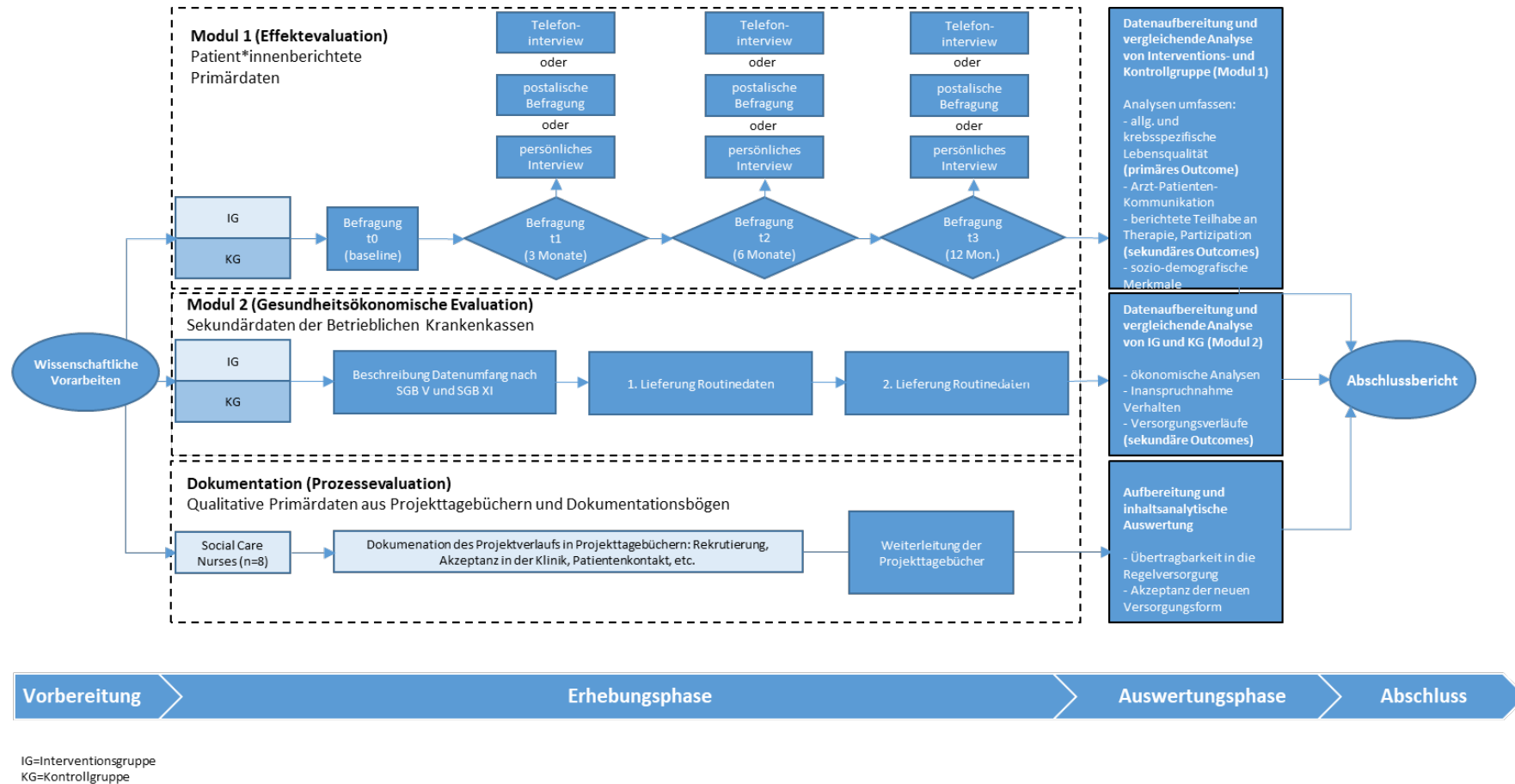


Abbildung 1: Flow-Chart für das Evaluationsdesign

3.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluation

Einschlusskriterien:

Interventionsgruppe:

- Zugehörigkeit zu einer von 37 BKKen
- Alter \geq 18

Kontrollgruppe:

- Zugehörigkeit nicht BKK
- Alter \geq 18

Einschluss-ICD-10-Codes:

Diagnose	ICD-Codes
Akute Leukämie	C91.0, C91.5, C92.0
Aggressives Lymphom	C82.2, C82.3, C82.4, C83.3, C83.5, C84.4, C84.6, C84.7, C85.2, C86.4
Metastasiertes Dickdarmkarzinom	C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C18.9, C19, C20 in Verbindung mit C77-C79,
Bauchspeicheldrüsenkarzinom	C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.4, C25.7, C25.8, C25.9
Lungenkarzinom	C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9
(Erweiterung des Indikationsspektrums gemäß Bewilligungsbescheid):	
Plasmozytom und bösartige Plasmazellen-Neubildungen	C90.0, C90.1, C90.2
Metastasiertes Mamma-Karzinom	C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9; in Verbindung mit Metastasen C77-79
Metastasiertes Ovarial-Karzinom	C56 in Verbindung mit Metastasen C77-79
Metastasiertes Cervix-Karzinom	C53.0, C53.1, C53.8, C53.9; in Verbindung mit Metastasen C77-79
Metastasiertes Endometrium-Karzinom	C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9; in Verbindung mit Metastasen C77-79
Magenkarzinom	C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9
Ösophaguskarzinom	C15.0, C15.1, C15.2, C15.3, C15.4, C15.5, C15.8, C15.9

Diagnose	ICD-Codes
Metastasierte Kopf-Hals-Tumoren	C00.0, C00.1, C00.2, C00.3, C00.4, C00.5, C00.6, C00.8, C00.9, C01, C02.0, C02.1, C02.2, C02.3, C02.4, C02.8, C02.9, C03.0, C03.1, C03.9, C04.0, C04.1, C04.8, C04.9, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C06.0, C06.1, C06.2, C06.8, C06.9, C07, C08.0, C08.1, C08.8, C08.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C11.0, C11.1, C11.2, C11.03, C11.8, C11.9, C12, C13.0; C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C14.0, C14.2, C14.8; in Verbindung mit Metastasen C77-79
Metastasiertes Prostata-Karzinom	C61 in Verbindung mit Metastasen C77-79
Metastasiertes Schilddrüsenkarzinom	C73 in Verbindung mit Metastasen C77-79
Metastasiertes Melanom und sonstige bösartige Neubildungen der Haut	(C43.0, C43.1, C43.2, C43.3, C43.4, C43.5, C43.6, C43.7, C43.8, C43.9, C44.0, C44.1, C44.2, C44.3, C44.4, C44.5, C44.6, C44.7, C44.8, C44.9; in Verbindung mit Metastasen C77-79)

Einschluss-OPS-Codes:

3-Steller	5-42,5-43, 5-44,5-45,5-46,5-47,5-48,5-49,5-50,5-51,5-52,5-53,5-54,8-52,8-53,8-91
5-Steller	5-402,5-403,5-404,5-406,8-541, 8-542, 8-543, 8-544, 8-546, 8-918, 8-982,8-98e

Ausschlusskriterien (Primärdaten):

- Fortgeschrittene Demenz
- Akute Suchterkrankungen

3.2.2 Fallzahlberechnung

2.2.1.1 Modul 1: Effektmessung

Der Fallzahlschätzung für die Effektmessung des primären Outcomes (Lebensqualität) wurde das international validierte krebsspezifische Lebensqualitätsinstrument „EORTC QLQ C30“ mit einem Skalenrange von 0-100 als Endpunkt zugrunde gelegt (11). Bei einer Samplegröße von 186 Patient*innen (93 Patienten je Gruppe) können Effekte ab einer Mittelwertdifferenz von 10 Skaleneinheiten als überzufällig, also statistisch bedeutsam und signifikant, identifiziert werden (zweiseitiger t-Test, Signifikanzniveau 0.05, Power 80%). Dies entspricht einer Effektstärke von 0,4. Diese Kalkulation basierte auf der von der EORTC veröffentlichten Reference Values (12).

Mit Blick auf die hochvulnerable Patient*innengruppe mit fortgeschrittener Krebsdiagnose und schlechter prognostischer Lebenserwartung wurde unter Berücksichtigung klinischer Erfahrungswerte - mit einer um die erwarteten Studienabbrüche erhöhten Stichprobe geplant. In der Kontrollgruppe wurde mit einer darüber hinaus erhöhten Zahl an Studienabbrüchen gerechnet, da diese nicht den Anreiz eines zusätzlichen Versorgungsangebotes erhielt.

Die avisierte Gesamtfallzahl in Höhe von N=350 Patient*innen setzte sich aus n=150 Patient*innen in der Interventionsgruppe und n=200 Patient*innen in der Kontrollgruppe zusammen.

2.2.1.2 Modul 2: Gesundheitsökonomische Evaluation

Die Fallzahlen in Modul 2 orientieren sich an dem in Modul 1 gemessenen primären Outcome (Lebensqualität). Für die Gruppe der Interventionspatient*innen, für welche die Mitgliedschaft in einer der beteiligten BKKen Teilnahmevoraussetzung war, betrug die Fallzahl daher ebenfalls n=150. Da die Patient*innen der Kontrollgruppe in Modul 1 keine BKK-Versicherten waren, konnten für diese Patient*innen keine Sekundärdaten angefordert werden. Aus diesem Grund wurde eine neue, von Modul 1 unabhängige, anonyme Kontrollgruppe aus dem Versichertenbestand der BKKen gezogen (n=600). Die Stichprobenziehung erfolgte stratifiziert.

2.2.1.3 Modul 3: Prozessevaluation

Es wurde angestrebt, dass alle 6 an der Intervention teilnehmenden SCN Projekttagbücher sowie Dokumentationsbögen mit den Aufzeichnungen zu den 150 eingeschlossenen Patient*innen führen. Ziel war es, ein möglichst breites Spektrum an Patientenfällen und damit verknüpften Hürden oder auch die Umsetzung von OSCAR befördernden Faktoren zu identifizieren.

3.3 Methodische Durchführung und statistische Analysen

Für die Studie liegen Ethikvoten der Charité– Universitätsmedizin Berlin (EA2/192/17) und der Ärztekammer Nordrhein-Westfalen (2017429) sowie Datenschutzkonzepte vor. Die Patient*innen wurden umfangreich über die Studie informiert und gaben schriftliche Einverständniserklärungen. Die Arbeit mit dem projektbezogenen Tagebuch und die damit verbundene Auswertung im Rahmen der Evaluation erfolgte ebenfalls nach der Aufklärung mit einer schriftlichen Einwilligung durch die SCN.

Im Folgenden wird die Methodik differenziert für die drei Module dargestellt.

3.3.1 Modul 1: Effektmessung

3.3.1.1 Datenerhebung

Der Patienteneinschluss erfolgte indikationsgeleitet und innerhalb der drei kooperierenden Klinikstandorte (Leverkusen, Duisburg, Berlin). Die Interventionsgruppe wurde im Krankenhaus durch die onkologische Social Care Nurse rekrutiert. Die Kontrollgruppe wurde in denselben Kliniken, ebenfalls indikationsgeleitet durch eine Study Nurse (SN) rekrutiert. Infrage kamen hierfür Patient*innen, die nicht in der BKK oder bei einer nicht am OSCAR-Programm teilnehmenden BKK versichert waren. Die Rekrutierung von Patient*innen für die Interventionsgruppe erfolgte unter Verweis auf die Möglichkeit der Teilnahme an einer innovativen Versorgungsform mit einem intensiveren Beratungsangebot. Die Kontrollpatient*innen, welche regelversorgt wurden, erhielten eine Incentivierung in Höhe von 20 EUR je Befragung. Durch die zeit- und ortsgleiche Untersuchung von Interventions- und Kontrollgruppe sollte sichergestellt werden, dass äußere Einflussfaktoren (Arzneimitteltherapie, Klinikausstattung, Qualifizierung des Personals, regionale Netzwerke) vergleichbar sind.

Beide Gruppen wurden im Rahmen der Evaluation zu vier Befragungszeitpunkten hinsichtlich ihrer Lebensqualität (primäres Outcome), Kohärenz, Arzt-Patienten-Kommunikation, Gesundheitskompetenz, Entscheidungskonflikte, Informations- sowie Beteiligungspräferenz und Inanspruchnahme des Versorgungssystems (sekundäre Outcomes) befragt. Nach Diagnosestellung erfolgte die Einschreibung in das Versorgungsprogramm „OSCAR“. Zeitgleich wurde die erste Befragung durch die Study Nurse durchgeführt (Zeitpunkt t0). Weitere Befragungen folgen nach 3 (t1), 6 (t2) und zum Abschluss der Programmteilnahme nach 12 Monaten (t3). Die Patient*innen der Kontrollgruppen wurden im gleichen Turnus befragt. Aufgrund der Schwere der Erkrankungen und des begrenzten Patientenpotentials wurden für die Befragungen drei Durchführungsformen angeboten. Zum einen war eine persönliche Befragung in der Klinik durch die Study Nurse möglich, weiter konnten Papierfragebögen inkl. frankiertem Rücksendeumschlag ausgegeben oder verschickt werden und zum dritten bestand die Möglichkeit, Termine für telefonische Interviews mit den

teilnehmenden Patient*innen zu vereinbaren. Die Vielzahl der angebotenen Befragungskanäle trug der besonderen Vulnerabilität und Lebenssituation der zu interviewenden Patientengruppe Rechnung.

3.3.1.2 Erhebungsinstrumente

Bei der Erstellung des Evaluationsfragebogens wurde auf national und international validierte Erhebungsinstrumente zurückgegriffen. Für die Erfassung der Lebensqualität onkologischer Patient*innen wurde der vielseitig erprobte EORTC-QLQ-C30 eingesetzt. Instrumente zur Messung der sekundären Outcomes Kohärenz, Arzt-Patienten-Kommunikation, Entscheidungskonflikte, Partizipation und Gesundheitskompetenz waren IPQ, adaptierte Version des PRA-D, DCS-10, API-Dm und HLS-EU-06. Darüber hinaus wurden soziodemografische Angaben wie Alter, Geschlecht sowie der Sozial- und Migrationsstatus der Patientinnen erhoben. Eine genaue Beschreibung der verwendeten Instrumente wurde von Frick et al. veröffentlicht (Anlage 2). Die Evaluationsfragebögen für die Interventions- und Kontrollgruppe und der Ersatzfragebogen sind dem Anhang beigelegt (Anlage 3 und 4).

3.3.1.3 Statistische Analysen

Da eine randomisierte Zuweisung zu Interventions- und Kontrollgruppe nicht umsetzbar war, wurde eine IPTW-Methode (Inverse Probability of Treatment Weighting) für die Anpassung der Charakteristiken zum Zeitpunkt der Baseline-Erhebung verwendet. Ziel war es, so die Strukturgleichheit zwischen den Vergleichsgruppen zu sichern.

Für die Analyse des primären Outcomes (Lebensqualität) und der kontinuierlichen sekundären Endpunkte wurde jeweils ein lineares gemischtes Modell (LMM) mit Patient*innen als random intercept über alle verfügbare Zeitpunkte und einer Dummy-Variable für das Studienzentrum als Kovariate verwendet. Alle Outcomes wurden unter Verwendung von Intention-to-treat-Populationen analysiert, einschließlich aller Proband*innen, die mindestens eine SCN-Konsultation erhalten hatten und für die mindestens die erste Nachuntersuchung (t1, nach drei Monaten) verfügbar war. Für fehlende Werte wurden mittels multipler Imputationsmethoden auf der Grundlage von zehn imputierten Datensätzen mit der Multivariate Imputation by Chained Equation (MICE) Werte geschätzt und in den Analysen verwendet. Die primären und sekundären Analysen wurden mit den gemischten Modellen durchgeführt.

Die deskriptiven Statistiken und die Anzahl der Teilnehmer*innen, die in die Berechnung einfließen, wurden jeweils für die Interventions- und die Kontrollgruppe dargestellt. Für kontinuierliche und normalverteilte Variablen wurde der Mittelwert mit Standardabweichung (SD) angegeben, für andere Verteilungsvariablen der Median mit Interquartilsbereich (IQR). Kategoriale Daten wurden mit absoluten Häufigkeiten und Prozentsätzen angegeben.

Alle statistischen Tests wurden mit Stata IC15 (StataCorp, 2017, College Station, TX, USA) durchgeführt. Die primäre Hypothese wurde mit einem zweiseitigen Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$ getestet. Alle sekundären Hypothesen wurden in einem explorativen Rahmen getestet.

3.3.2 Modul 2: Gesundheitsökonomische Evaluation

3.3.2.1 Durchführung der Sekundärdatenziehung

Datengrundlage bildeten Abrechnungsdaten von 37 BKK'n. Für die vorliegende Evaluation wurden Krankenhausleistungen (Dauer, Kosten), Leistungen im Sinne der Arzneimittel-, Heilmittel-, Hilfsmittel- sowie ambulante vertragsärztliche Leistungen eingeschlossen. Außerdem wurden soziodemographische Daten der Patient*innen (Geburtsjahr, Geschlecht, Nationalität), aber auch das Datum des Todes der Patient*innen übermittelt.

Für die Interventionsgruppe (n=150) wurden die individuellen Abrechnungsdaten für das Jahr der Intervention sowie das Jahr vor der Einschreibung übermittelt. In der Summe ergab sich für die Interventionsgruppe somit eine zweijährige Datenbasis. Aus der Gesamtheit der Versicherten der teilnehmenden BKK'n, exklusive der Teilnehmer*innen an der Intervention, wurde weiterhin eine Kontrollgruppe gezogen (n=600). Anhand einer Datenselektion wurden hierfür zunächst innerhalb des Versichertenpools der teilnehmenden BKK'n potentiell geeignete Versicherte identifiziert (Abbildung 2).

3.3.2.2 Selektion der Kontrollgruppe für OSCAR

- „Index-KH-Aufenthalt“: Mind. 1 Aufnahme in KH; Aufnahmedatum KH: 01.01.2018-28.02.2019
UND
- Volljährigkeit zum Zeitpunkt der KH-Aufnahme
UND
- Versichert zum Zeitpunkt der KH-Aufnahme bei „Projekt-BKK“:
UND
- mit Krankenversicherungsnummer (eGK-Nr) übermittelt
UND NICHT
- Krankenhausaufenthalt in Interventions-KH [Charité], [Leverkusen], [Duisburg])
UND
 - Einschluss-OPS
UND
 - Einschlussdiagnose:
 - „Einzelzieldiagnose“, z.B. (C91.0, C91.5, C92.0,...)
ODER
 - „Kombizieldiagnose“, z.B. (C18.0, C50.0, ...)
UND
 - Metastasen (C77-C79) bei Index-KH-Aufenthalt(en) zw. 1.1.2018-28.02.2019
ODER
 - „Kombizieldiagnose“, z.B. (C18.0, C50.0, ...)
UND
 - Metastasen (C77-C79) als *ambulante* Diagnose seit 2017

Abbildung 2: Selektion der Kontrollgruppe für die Sekundärdatenanalyse in OSCAR

Aus dem Pool potentieller Versicherter wurde die Kontrollgruppe anschließend anhand der Variablen Alter, Geschlecht und Diagnose entsprechend der Verteilung in der Interventionsgruppe gezogen und in einem Verhältnis von vier zu eins mit der Interventionsgruppe gematched. Das Einschlussdatum für die Patient*innen in der Kontrollgruppe wurde anhand des Datums der ersten Krankenhausaufnahme im Jahr 2018 mit einer studienrelevanten Operation und Prozedur bestimmt (siehe OPS-Codes unter Punkt 3.2.1). Falls kein passender ICD-Code vorlag, wurden vorherige Diagnosen vor dem Studienstart berücksichtigt.

3.3.2.3 Modul 2: Statistische Analysen

Die Inanspruchnahme der Gesundheitsressourcen wurde anhand der Anzahl der ambulanten und stationären Besuche, der Aufenthaltsdauer (Tage) im Krankenhaus und der Anzahl der Medikamentenverschreibungen bewertet. Patientenzuzahlungen wurden nicht berücksichtigt. Zur Ermittlung direkter Kosten wurden diese getrennt voneinander wie folgt berechnet: ambulante Versorgung, stationäre Versorgung (ambulant, teilstationär und stationär), Arzneimittelverordnungen, Heil- und Hilfsmittel in Form von Bruttokosten und für die Intervention aufgewendeten Kosten (OSCAR-Kosten). Die ambulante Versorgung umfasste alle Kosten für Dienstleistungen. Die stationäre Versorgung umfasste alle Kosten für Dienstleistungen und verabreichte Medikamente während stationärer Aufenthalte zusammen. Medikamentenverordnungen beinhalteten die Kosten für Medikamente im ambulanten Bereich. Insgesamt wurden die Gesundheitskosten als Summe der Kosten aller Bereiche berechnet. Aufgrund ungleicher Beobachtungszeiten wurden alle Kosten über die Beobachtungszeit gemittelt, so dass die Kosten als monatliche Kosten dargestellt wurden.

Die Darstellung der Baseline-Charakteristika erfolgte mittels absoluter Häufigkeiten und Prozentsätze und für kategorische Variablen und Mittelwert, Standardabweichung (SD), Median, Interquartilsbereich (IQR) für kontinuierliche Variablen. Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der Patientencharakteristika wurden mit Chi-Quadrat-Tests für kategorische Variablen und unabhängigen t-Tests oder Mann-Whitney-U-Tests für kontinuierliche Variablen analysiert.

Aufgrund der typischen rechtsschiefen Verteilung der Verweildauer und der Kostendaten wurden für die Analyse log-transformierte Verweildauern (ln-LOS) und Kosten (ln-Cost) verwendet. Dabei entspricht der Exponent des mittleren beobachteten ln-LOS und ln-Cost dem geometrischen Mittel (GM) der LOS und Kosten. Es wurde ein lineares gemischtes Modell (englisch Linear Mixed Models, LMM) durchgeführt, um den Unterschied von ln-LOS und ln-Cost zwischen den Gruppen mit Patienten als zufälligem Intercept zu vergleichen.

Die Personenzzeit wurde ab dem Datum der Einschreibung und dem Ende der Beobachtung (12 Monate nach der Einschreibung oder dem Todesdatum) berechnet. Die Inzidenzrate (IR)

pro Personen-Monat wurde für jede Ressourcennutzung im Gesundheitswesen als HRU-Ergebnis dargestellt. Die HRU-Ergebnisse wurden mit Hilfe des Poisson-Regressionsmodells verglichen und die Ergebnisse wurden als unbereinigte und bereinigte Inzidenzratenverhältnisse (IRRs) mit 95%-Konfidenzintervallen (KI) dargestellt. Die adjustierten Poisson-Regressionsmodelle für die Inanspruchnahme der Versorgung und die Mixed Models für die Kosten stellten in Modul 2 die Primäranalysen dar.

Alle statistischen Analysen wurden mit Stata IC15 (StataCorp, 2017, College Station, TX, USA) durchgeführt. Die Signifikanz wurde auf dem Niveau von 0,05 ohne Anpassung für Mehrfachtests betrachtet. Für alle Modelle wurden Anpassungen für Alter, Geschlecht, Diagnose, ACCI (Altersadjustierter Charlson-Komorbiditätsindex Score) und Pflegegrad vorgenommen.

3.3.3 Modul 3: Prozessevaluation

3.3.3.1 Projektstagebücher und Dokumentationsbögen der Social Care Nurses

Die beteiligten SCN wurden gebeten, sog. Projektstagebücher (Anlage 5) zu führen mit dem Ziel, die Umsetzung von OSCAR fördernde sowie hemmende Faktoren und Rahmenbedingungen zu identifizieren. Auf Basis ihres Erfahrungswissens sollten die SCN beispielsweise dokumentieren, welche Aspekte ihrer Tätigkeit sie positiv resp. negativ erlebten, welche Akzeptanz sie in der Klinik erfuhren, was ihre Arbeit erschwerte, wo sie ggf. zusätzlichen Unterstützungsbedarf und Optimierungspotenzial sahen. Die Projektstagebücher sollten nach Möglichkeit täglich und über den gesamten Projektverlauf gefüllt werden. So war es möglich, in einer längsschnittlichen Perspektive auch Anlaufschwierigkeiten und Veränderungen bei der Umsetzung der neuen Versorgungsform abzubilden. Darüber hinaus waren die SCN aufgefordert, für jede*n Patient*in einen Dokumentationsbogen (Anlage 6) auszufüllen, um zusätzliche Beratungseinheiten/ Kriseninterventionen zu den bereits regulär vorgesehenen 12 Patientenkontakten sowie um Netzwerkempfehlungen und Kontaktvermittlungen zu dokumentieren.

3.3.3.2 Modul 3: Qualitative Inhaltsanalyse

Anhand der Tagebuchaufzeichnung wurde die Perspektive der geschulten SCN im Rahmen einer qualitativen Inhaltsanalyse nach der Auswertungsmethode von Mayring et al. durchgeführt (13). Aufgrund nicht vorhandener vergleichbarer Auswertungen und der daraus resultierenden fehlenden Vorannahmen wurde ein induktives und zusammenfassendes Vorgehen gewählt, bei dem aus den Inhalten der Tagebuchaufzeichnungen Themen abgeleitet und als Grundlage für die Entwicklung eines Kategoriensystems herangezogen wurden. Die Analyseeinheiten wurden wie folgt definiert: Kodiereinheit (Mindestens ein Wort mit einem Sinnbestandteil); Kontexteinheit (Textbestandteil mit einem Datumsbezug oder Sinnzusammenhang);

Auswertungseinheit (die einzelnen Projektstagebücher aller SCN). Mehrere Einzelaussagen, die unter einem Datum angegeben waren (z.B. Stichpunkte), wurden einzeln paraphrasiert und kodiert. Die Entwicklung des Kategoriensystems erfolgte zunächst an einem Tagebuch unabhängig durch zwei Forscher*innen. Die Kategorien wurden verglichen, definiert und ggf. synthetisiert. Das daraus entwickelte Kategoriensystem wurde dann auf die anderen Tagebücher übertragen. Sofern in der Arbeit mit den weiteren Projektstagebüchern neue Themen und Kategorien identifiziert wurden, wurde das Kategoriensystem erneut überarbeitet. Die Einzelaussagen der SCN wurden abstrahiert und zusammengefasst. Die finale Kategorisierung aller Tagebücher erfolgte erneut unabhängig durch zwei Forscher*innen mit einer abschließenden Rücküberprüfung der Kategorien mit dem Ausgangsmaterial. Die Auswertung der Projektstagebücher erfolgte mit dem Programm MAXQDA.

3.4 Qualitätssicherung

Zum Zwecke der Qualitätssicherung erfolgte ein Pretest des Evaluationsfragebogens im Studienzentrum Berlin. Darüber hinaus wurden die Study Nurses an allen Studienzentren geschult und bei Bedarf nachgeschult. Die Study Nurses berichteten regelmäßig anhand eines Screeningbogens über den Stand der Patient*innenrekrutierung und die Gründe für die Ablehnung sowie der vorzeitigen Beendigung der Studienteilnahme. Zwischen dem Evaluator und den Study Nurses fand weiterhin ein wöchentlicher telefonischer Kontakt statt, in dem der Fortgang der Befragung, Rekrutierungsprobleme und Maßnahmen zur Erreichung der Fallzahlen besprochen wurden. Zweimal jährlich erfolgten darüber hinaus Monitoringbesuche in den Studienzentren, in denen Studienunterlagen geprüft und der Studienverlauf besprochen wurden. Anhand der eingegangenen Fragebögen und Projektstagebücher wurde die Datenvollständigkeit und Datenqualität geprüft. Für die Abrechnungsdaten der BKK wurde ein Testdatensatz generiert, um die technische Datenübermittlung sowie die Datenstruktur vor der Echtdatenlieferung zu prüfen. Maßnahmen zur Steigerung der Fallzahlen wurden während der Rekrutierungsphase zeitnah umgesetzt (Ausweitung der Einschlussindikationen, zusätzliche Rekrutierungen an den Standorten Leverkusen (Interventionsgruppe) und Berlin (Kontrollgruppe)).

4 Ergebnisse der Evaluation

4.1 Modul 1 Effektmessung

4.1.1 Fallzahlen

Im Zeitraum von Februar 2018 bis Februar 2019 wurden 362 Patient*innen (Interventionsgruppe: n=150, Kontrollgruppe: n=216) in die OSCAR-Studie eingeschlossen (Abbildung 3). Davon haben 52,6 % der Patient*innen in der Interventionsgruppe und 53,8 % der Patient*innen in der Kontrollgruppe den EORTC QLQ-C30 zu allen vier Zeitpunkten ausgefüllt. Die mediane Nachbeobachtungsdauer betrug in der Interventionsgruppe 316 Tage (IQR: 126, 366 Tage) und in der Kontrollgruppe 356 Tage (IQR: 172, 366 Tage) ($p < 0,001$). Die Drop-out-Rate betrug 47,3 % in der Interventionsgruppe und 46,2 % in der Kontrollgruppe. Der häufigste Grund für den Abbruch der Studie war auf das Versterben von Patient*innen in beiden Gruppen zurückzuführen (28,0 % in der Interventionsgruppe und 28,3 % in der Kontrollgruppe). Es gab entgegen der Erwartungen keinen Unterschied in der allgemeinen Drop-Out Rate zwischen den Studiengruppen ($p = 0,835$). Weitere Drop-Out-Analysen wurden von Gebert et al. (14) veröffentlicht. Zum Zeitpunkt der abschließenden Befragung (T3, 12 Monate) beendeten 79 Patient*innen in der Interventionsgruppe und 114 Patient*innen in der Kontrollgruppe die Studie. Für diese Fälle liegt bei einer Effektstärke von 0.4 eine Power von 77.6% (IG=79 vs. KG=114) vor. Die Power wurde anhand eines multiplen Imputationsverfahrens erhöht. Basierend auf der multiplen Imputation von fehlenden Werten - ohne die Berücksichtigung verstorbener Patient*innen konnte die Power auf 88.6% (IG=108 vs. KG=152) erhöht werden.

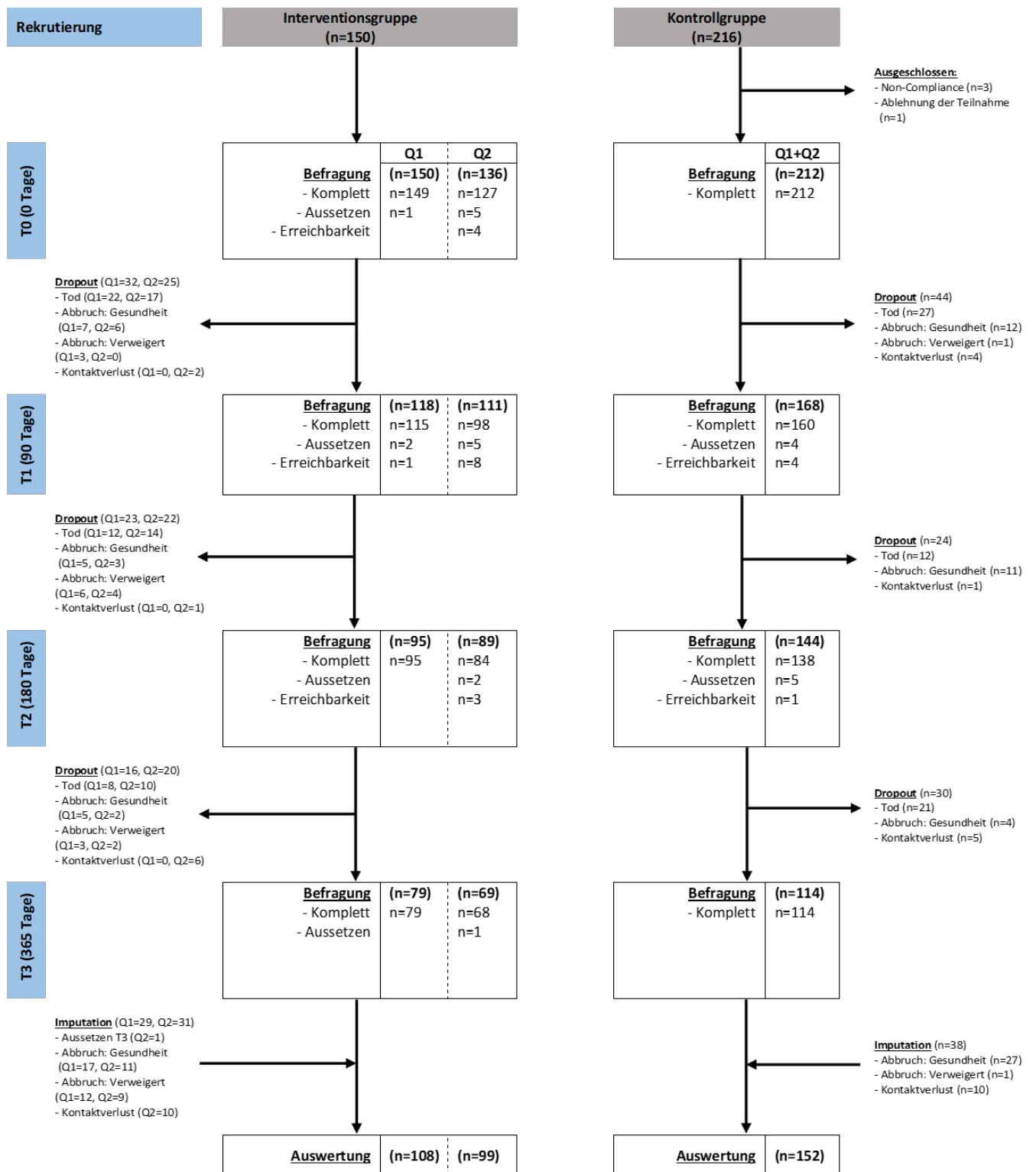


Abbildung 3: Consort Diagram

Q1= EORTC QLQ-C30 Fragebogen

Q2= Demographische Daten, Inanspruchnahme, IPQ-R, PRA-D, API-DM, DCS, HLS-EU-Q6 Fragebögen

*Missing zwischen Follow-up Visits: Patienten konnten nicht erreicht werden/aussetzende Patienten wurden in die Imputation einbezogen

4.1.2 *Charakteristika der Studienpatient*innen*

In den Baseline-Charakteristika konnten für den Zeitpunkt der Patient*innenrekrutierung Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen den Studiengruppen identifiziert werden. Signifikante Gruppenunterschied bestanden zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich der durchschnittlichen Altersverteilung, den Anteilen der Studienpatient*innen in den jeweiligen Studienzentren und in der Verteilung der Diagnosen. Innerhalb der soziodemographischen Charakteristika bestand ein signifikanter Unterschied im Bildungsniveau. Weitere signifikante Unterschiede wurden zum Zeitpunkt der Baseline-Erhebung sowohl in den primären als auch sekundären Endpunkten gemessen (Gesundheitsstatus/QoL und Arzt-Patienten-Kommunikation). Insgesamt war die Interventionsgruppe als sozial und gesundheitlich vulnerabler einzuschätzen.

Aufgrund der statistisch signifikanten Gruppenunterschiede wurde eine „Inverse Probability of Treatment Weighting“-Schätzung (IPTW) durchgeführt. Hierdurch konnten die Werte zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe vergleichbar gemacht werden. Nach einer Imputation unter Berücksichtigung der IPTW-Schätzung war die Verteilung der Baseline-Merkmale zwischen den Gruppen in den genannten Merkmalen ausgeglichen (Tabelle 1).

Baseline Charakteristika	Nach IPTW		
	IG	KG	SMD
Alter (Jahre) – Mean (SD)	62 (14)	63 (12)	-0,068
Geschlecht			0,066
Männlich	58,0%	61,3%	
Weiblich	42,0%	38,7%	
Familienstatus			-0,005
Verheiratet	68,9%	69,3%	
Single	13,1%	11,9%	
Geschieden / Verwitwet	18,0%	18,8%	
Diagnosis (ICD-10-Codes)			-0,029
Akute Leukämie	23,2%	20,1%	
Aggressives Lymphom	14,9%	15,9%	
Lungenkarzinom	16,1%	18,0%	
Metastasiertes Dickdarmkarzinom	22,5%	21,8%	
Bauchspeicheldrüsenkarzinom	8,1%	7,7%	
Plasmozytom und bösartige Plasmazellen-Neubildungen	4,9%	6,6%	
Metastasierter Mamma-Karzinom	2,4%	2,9%	
Andere	7,9%	7,0%	
Bildung			<0,001
Niedrig	8,6%	8,6%	
Mittel	30,3%	30,5%	
Hoch	61,2%	60,9%	
EORTC QLQ-C30 – Mean (SD)			
Global health status/QoL	50,1 (21,6)	50,7 (21,2)	-0,024
Physische Funktion	57,6 (24,9)	57,5 (26,0)	0,005
Rollenfunktion	39,4 (32,5)	40,6 (32,5)	-0,037
Emotionale Funktion (EF)	56,4 (25,2)	56,5 (26,9)	-0,005
Kognitive Funktion	77,4 (25,5)	71,8 (32,0)	0,196
Soziale Funktion	50,5 (5,0)	47,5 (34,6)	0,086
Müdigkeit	58,8 (28,5)	59,3 (29,6)	-0,016
Übelkeit und Erbrechen	15,3 (24,9)	19,5 (26,3)	-0,157
Schmerzen	36,3 (35,1)	38,0 (36,5)	-0,047
Dyspnoe	41,2 (38,3)	40,8 (37,8)	0,011
Schlafstörungen	39,6 (37,1)	45,7 (39,0)	-0,156
Appetitverlust	37,9 (38,5)	41,9 (39,1)	-0,102
Obstipation	17,6 (29,8)	23,1 (35,4)	-0,164
Diarrhö	20,6 (32,2)	21,9 (31,9)	-0,042
Finanzielle Probleme	17,0 (27,3)	18,4 (31,0)	-0,049
PRA-D – Mean (SD)	29,7 (6,4)	29,4 (7,3)	0,035
API-DM			
Informationspräferenz – Mean (SD)	51,3 (14,0)	52,8 (14,8)	-0,102
Beteiligungspräferenz – Mean (SD)	96,0 (6,1)	96,5 (6,4)	-0,065
IPQ-R: Illness coherence – Mean (SD)	16,3 (4,1)	16,3 (4,3)	-0,011
DSC – Median (IQR)	15 (0, 35)	15 (0, 35)	0,014
HLS-EU-Q6 – Mean (SD)	2,76 (0,61)	2,73 (0,66)	0,056

Tabelle 1: Baseline-Charakteristika nach der Imputation und IPTW-Schätzung

SMD=Standardized mean difference, IPTW= Inverse Probability of Treatment Weighting

4.1.3 Primäres Outcome: Die globale Lebensqualität im zeitlichen Verlauf

Über den gesamten Beobachtungszeitraum hinweg konnte im Zusammenhang mit der neuen Versorgungsform OSCAR in der Interventionsgruppe eine Verbesserung des primären Endpunkts Globaler Gesundheitszustand/QOL gegenüber dem Ausgangswert zu t0 beobachtet werden. Hierbei kam es innerhalb der ersten 6 Monate zu einem Anstieg des Mittelwerts auf 60,82 Punkte (95%-KI: 54,79 – 66,86), der in den nachfolgenden 6 Monaten geringfügig sank (Abbildung 4 und Tabelle 2). In der Kontrollgruppe blieben die Werte hingegen bis zum 6 Monate nach dem Studienbeginn fast durchgehend auf dem Ausgangsniveau des Baseline-Werts und stiegen anschließend bis zum 1 Jahres Follow-up auf den Mittelwert 55,51 (95%-KI 51,22 – 59,80) an. Ein signifikanter Gruppenunterschied bestand zum Zeitpunkt des 6-Monats-Follow-ups mit einer durchschnittlichen Differenz von 9,43 Punkten (95%-KI: 1,82 - 17,04) ($p=0,045$), der in Sensitivitätsanalysen bestätigt wurde (Tabelle 3). Der Zuwachs der Lebensqualität in der Interventionsgruppe entsprach einer klinisch relevanten mittleren Verbesserung. Diese wurde anhand von Referenzwerten bestimmt, die für den EORTC QLQ C-30 von Cocks et al. erarbeitet wurden (15). Kein signifikanter Gruppenunterschied zeigte sich hingegen in der Betrachtung der gesamten Interventionsdauer ($p=0.143$).

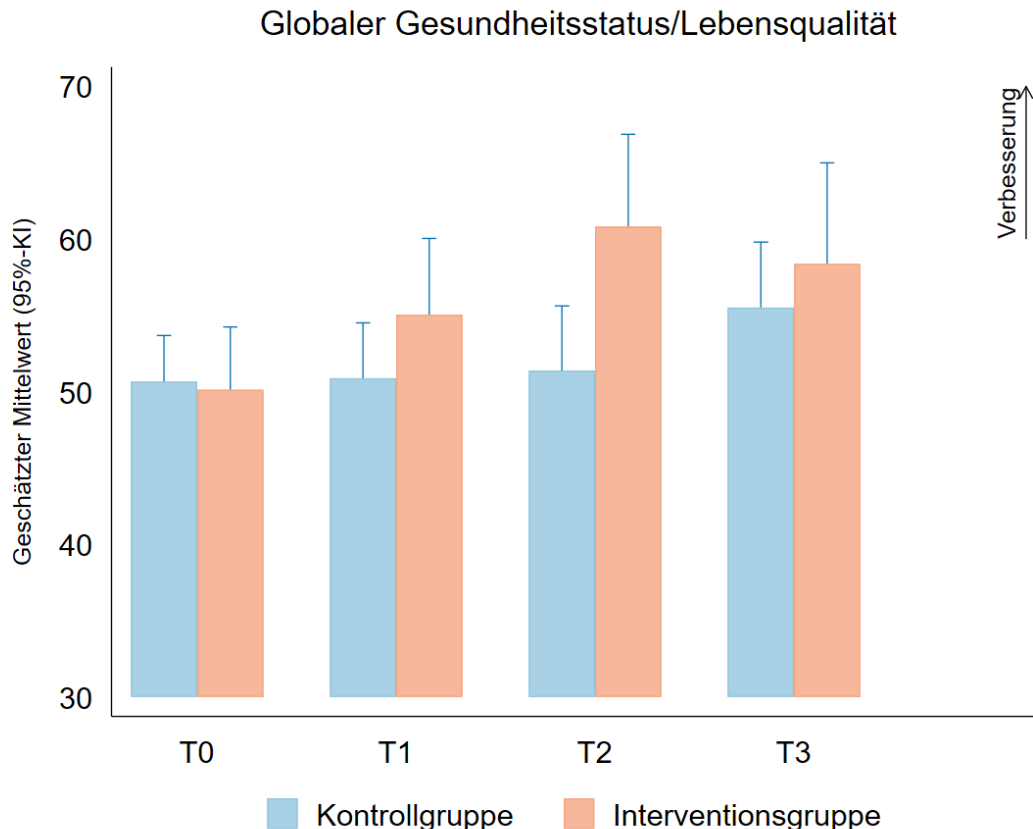


Abbildung 4: Vergleich des globalen Gesundheitsstatus/QoL im Zeitverlauf gemessen mit dem EORTC QLQ-C30

Linear mixed model	IG – mean (95%CI)	KG – mean (95%CI)	Mean difference (IG – KG) (95%CI)	p-Wert
T1	55,05 (50,06 – 60,04)	50,88 (47,25 – 54,51)	4,17 (-2,16 – 10,50)	0,294*
T2	60,82 (54,79 – 66,86)	51,39 (47,17 – 55,62)	9,43 (1,82 – 17,04)	0,045*
T3	58,38 (51,77 – 64,99)	55,51 (51,22 – 59,80)	2,87 (-5,36 – 11,10)	0,491*

Tabelle 2: Das Modell wurde für den globalen Gesundheitsstatus/QoL bei der Baseline und nach dem Studienzentrum adjustiert

*p-Werte wurden nach der Methodik von Benjamin Hochberg's adjustiert

Sensitivitätsanalysen	Mean difference (95%CI) (IG – KG)	p-Wert
Pattern-mixture model		
Model 1		
T1	3,98 (-1,66 – 9,62)	0,167
T2	7,47 (0,79 – 14,15)	0,028
T3	3,38 (-3,40 – 10,16)	0,327
Model 2		
T1	3,50 (-2,15 – 9,16)	0,224
T2	6,87 (0,16 – 13,57)	0,045
T3	2,34 (-4,45 – 9,12)	0,498
Joint models		
T1	4,50 (-2,16 – 11,15)	0,185
T2	9,75 (1,80 – 17,71)	0,016
T3	2,81 (-5,96 – 11,58)	0,528

Tabelle 3: Sensitivitätsanalysen für den globalen Gesundheitsstatus/QoL

Modell 1: Die Scores für den globalen Gesundheitsstatus/QoL wurden durch eine Neuskalierung modifiziert Drop-Out (IG=5%, KG=10%) Tod (IG=25%, KG=20%)

Modell 2: Die Scores für den globalen Gesundheitsstatus/QoL wurden durch eine Neuskalierung modifiziert Drop-Out (IG=5%, KG=10%) Dead (IG=20%, KG=10%)

Alle Modelle wurden für den globalen Gesundheitsstatus/QoL bei der Baseline und nach dem Studienzentrum adjustiert

4.1.4 Effekte des primären Outcomes: Funktions- und Symptomskalen

Im Zuge der Lebensqualitätsmessungen wurden die funktions- und symptombezogenen Subskalen analysiert (Tabelle 4 sowie Abbildungen 5 und 6). Bis zum Zeitpunkt von sechs Monaten nach Studienbeginn konnten in der Mehrzahl aller Subskalen Verbesserungen für die Interventionsgruppe beobachtet werden, die anschließend leicht an- bzw. abstiegen. Die Kontrollgruppe erreichte in den Subskalen Soziale Funktion und Finanzielle Probleme nach 12 Monaten bessere Werte als die Interventionsgruppe. In den anderen Subskalen erfolgte in der Kontrollgruppe häufig verzögert im Zeitraum von sechs bis 12 Monaten nach dem Studienstart eine Annäherung der Werte an die Ergebnisse der Interventionsgruppe. Ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied zugunsten der Interventionsgruppen konnte innerhalb der Funktionsskalen zum Zeitpunkt des 6-Monate-Follow-ups für die Subskala Kognitive Funktion identifiziert werden. Der mittlere Unterschied betrug 11,80 Punkte (95%-KI: 5,38 - 18,22) ($p < 0,001$) und war klinisch relevant. In der Subskala soziale Funktion konnte ebenfalls, wenn auch nicht statistisch signifikant, eine klinisch relevante Verbesserung der Punktwerte zugunsten der Interventionsgruppe beobachtet werden. Der mittlere Unterschied zwischen den Studiengruppen zum 6-Monate-Follow-up betrug 8,42 Punkte (95%-KI: -1,25 – 18,08)

($p=0,088$). In den Subskalen Physische Funktion, Rollenfunktion und emotionale Funktion konnten zu keinem Zeitpunkt statistisch signifikante Gruppenunterschiede identifiziert werden. Innerhalb der symptombezogenen Skalen fielen bei fünf Symptomen die Mittelwerte statistisch signifikant zu Gunsten der Interventionsgruppe nach 6 Monaten aus. Es handelte sich um Müdigkeit (mittlere Differenz=-12,87 (95%-KI: -21,74 – -4,01)) ($p=0,004$), Schlaflosigkeit (mittlere Differenz=-12,31 (95%-KI: -22,33 – -2,29)) ($p=0,016$), Übelkeit und Erbrechen (mittlere Differenz=-8,12; 95%-KI: -14,83 – -1,42)) ($p=0,018$) sowie Appetitlosigkeit (mittlere Differenz=-11,63 (95%-KI: -21,46 – -1,81)) ($p=0,021$) und Dyspnoe (mittlere Differenz=-10,70 (95%-KI: -19,70 – -1,70)) ($p=0,020$). Sechs Monate nach Studienbeginn gab es hingegen in den Gruppen keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf Schmerzen, Verstopfung, Durchfall und finanzielle Schwierigkeiten.

	KG (95%CI)	IG (95%CI)	Mean difference (K – G) (95% CI)	p-Werte
EORTC QLQ-C30				
Funktionsskalen				
Physische Funktion (PF)				
3-Monate	57,96 (53,81, 62,11)	55,28 (50,20, 60,37)	-2,68 (-9,05, 3,70)	0,409
6-Monate	56,23 (51,91, 60,54)	60,87 (54,85, 66,88)	4,64 (-2,49, 11,78)	0,202
12-Monate	60,81 (56,36, 65,27)	61,08 (54,83, 67,33)	0,27 (-7,39, 7,93)	0,944
Rollenfunktion (RF)				
3-Monate	41,09 (35,30, 46,87)	43,96 (35,48, 52,44)	2,87 (-7,70, 13,45)	0,593
6-Monate	40,24 (34,57, 45,91)	48,65 (40,86, 56,45)	8,41 (-1,08, 17,90)	0,082
12-Monate	45,45 (39,35, 51,55)	48,55 (40,08, 57,02)	3,10 (-6,99, 13,19)	0,546
Emotionale Funktion (EF)				
3-Monate	60,18 (55,18, 65,19)	66,37 (62,19, 70,54)	6,18 (-0,23, 12,60)	0,059
6-Monate	57,66 (52,92, 62,39)	63,21 (57,96, 68,45)	5,55 (-1,52, 12,62)	0,123
12-Monate	60,03 (54,56, 65,50)	63,71 (55,73, 71,70)	3,68 (-6,05, 13,42)	0,451
Kognitive Funktion (CF)				
3-Monate	71,70 (66,91, 76,50)	74,34 (69,84, 78,83)	2,63 (-4,14, 9,41)	0,443
6-Monate	68,85 (64,30, 73,41)	80,65 (76,18, 85,12)	11,80 (5,38, 18,22)	<0,001
12-Monate	72,91 (67,89, 77,93)	76,92 (70,42, 83,42)	4,01 (-4,57, 12,59)	0,355
Soziale Funktion (SF)				
3-Monate	48,52 (42,52, 54,53)	53,14 (47,08, 59,21)	4,62 (-4,21, 13,45)	0,302
6-Monate	50,01 (43,42, 56,60)	58,43 (50,88, 65,98)	8,42 (-1,25, 18,08)	0,088
12-Monate	60,01 (52,88, 67,14)	57,49 (50,29, 64,69)	-2,52 (-12,53, 7,50)	0,620
Symptomskalen				
Müdigkeit (FA)				
3-Monate	55,46 (50,60, 60,33)	52,50 (45,76, 59,23)	-2,97 (-11,22, 5,29)	0,481
6-Monate	59,96 (55,15, 64,77)	47,09 (39,55, 54,62)	-12,87 (-21,74, -4,01)	0,004
12-Monate	52,25 (45,99, 58,50)	51,00 (42,80, 59,21)	-1,24 (-12,30, 9,81)	0,823
Übelkeit und Erbrechen (NV)				
3-Monate	18,56 (13,43, 23,68)	14,03 (9,72, 18,35)	-4,53 (-11,17, 2,12)	0,181
6-Monate	17,20 (11,39, 23,01)	9,08 (5,72, 12,44)	-8,12 (-14,83, -1,42)	0,018
12-Monate	11,69 (6,51, 16,87)	10,77 (4,26, 17,27)	-0,93 (-9,43, 7,58)	0,828
Schmerzen (PA)				
3-Monate	33,30 (27,72, 38,88)	33,78 (27,68, 39,88)	0,48 (-8,26, 9,21)	0,914
6-Monate	32,63 (26,79, 38,48)	31,87 (25,11, 38,63)	-0,77 (-9,46, 7,93)	0,863
12-Monate	35,93 (29,29, 42,57)	32,87 (25,33, 40,41)	-3,06 (-12,84, 6,72)	0,537
Dyspnoe (DY)				
3-Monate	43,86 (38,03, 49,68)	36,09 (29,34, 42,84)	-7,77 (-16,63, 1,10)	0,086
6-Monate	45,52 (39,70, 51,34)	34,82 (27,60, 42,04)	-10,70 (-19,70, -1,70)	0,020
12-Monate	39,07 (32,52, 45,63)	33,47 (24,54, 42,41)	-5,60 (-17,32, 6,12)	0,345
Schlafstörungen (SL)				
3-Monate	41,83 (35,24, 48,41)	38,80 (32,13, 45,47)	-3,02 (-12,51, 6,46)	0,531
6-Monate	47,63 (40,63, 54,62)	35,32 (28,07, 42,56)	-12,31 (-22,33, -2,29)	0,016
12-Monate	45,01 (37,38, 52,63)	37,17 (27,19, 47,15)	-7,84 (-20,97, 5,30)	0,233
Appetitverlust (AP)				
3-Monate	38,81 (32,72, 44,91)	28,65 (22,80, 34,49)	-10,17 (-18,59, -1,75)	0,018
6-Monate	35,35 (28,35, 42,35)	23,72 (17,17, 30,27)	-11,63 (-21,46, -1,81)	0,021
12-Monate	26,46 (17,64, 35,29)	25,72 (16,53, 34,91)	-0,74 (-14,61, 13,13)	0,914
Obstipation (CO)				
3-Monate	19,64 (12,82, 26,46)	12,77 (8,44, 17,09)	-6,88 (-14,76, 1,01)	0,087
6-Monate	18,45 (12,83, 24,07)	13,60 (8,78, 18,42)	-4,85 (-12,17, 2,47)	0,194
12-Monate	13,99 (8,99, 19,00)	12,34 (6,24, 18,44)	-1,65 (-9,31, 6,00)	0,671
Diarrhö (DI)				
3-Monate	17,64 (13,16, 22,12)	15,55 (10,19, 20,91)	-2,09 (-8,89, 4,71)	0,547
6-Monate	15,28 (11,00, 19,55)	14,66 (8,99, 20,32)	-0,62 (-7,85, 6,61)	0,866
12-Monate	18,12 (11,42, 24,82)	14,86 (6,83, 22,88)	-3,27 (-11,73, 5,20)	0,448
Finanzielle Probleme (FI)				
3-Monate	27,04 (21,36, 32,72)	25,48 (16,22, 34,73)	-1,56 (-13,05, 9,92)	0,789
6-Monate	26,66 (21,11, 32,21)	23,45 (14,21, 32,69)	-3,20 (-14,66, 8,25)	0,583
12-Monate	24,77 (17,48, 32,07)	25,44 (14,23, 36,65)	0,67 (-13,25, 14,59)	0,925

Tabelle 4: Die Veränderung der Funktions- und Symptomskalen im EORTC QLQ-C30

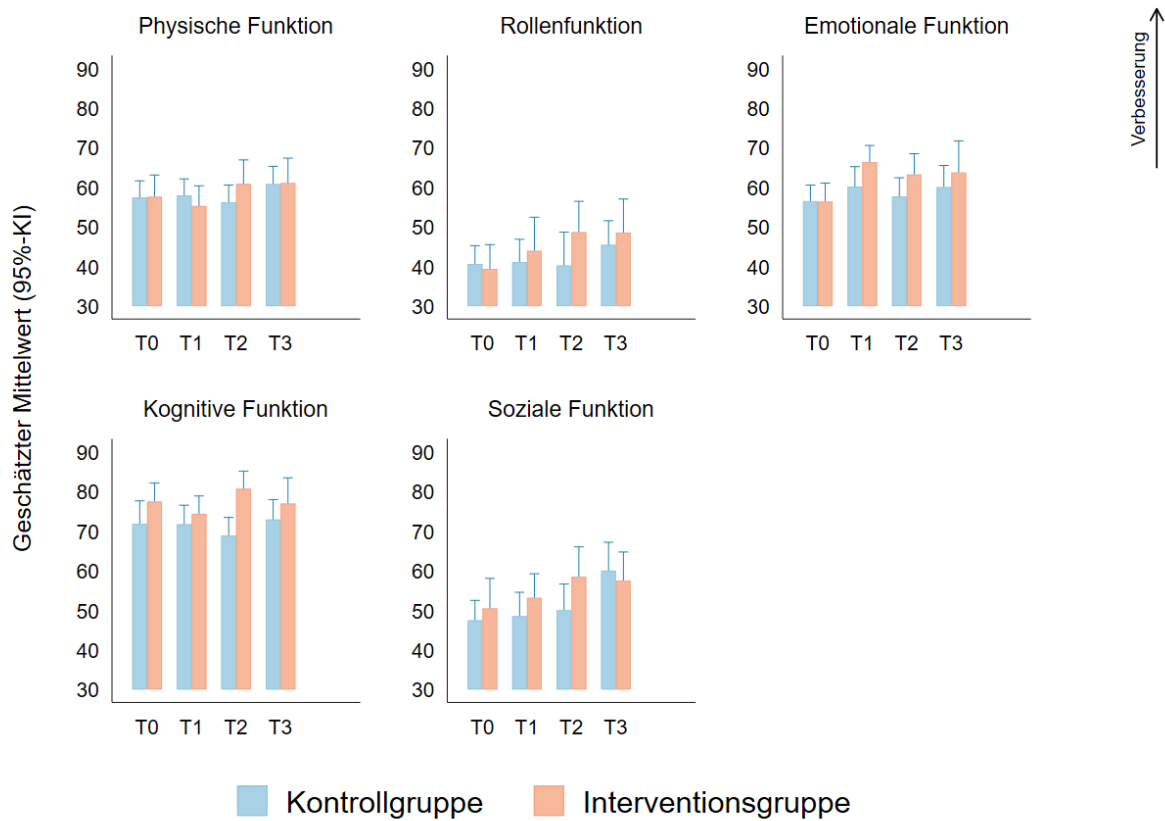


Abbildung 5: Vergleich der funktionalen Subskalen im Zeitverlauf gemessen mit dem EORTC QLQ-C30

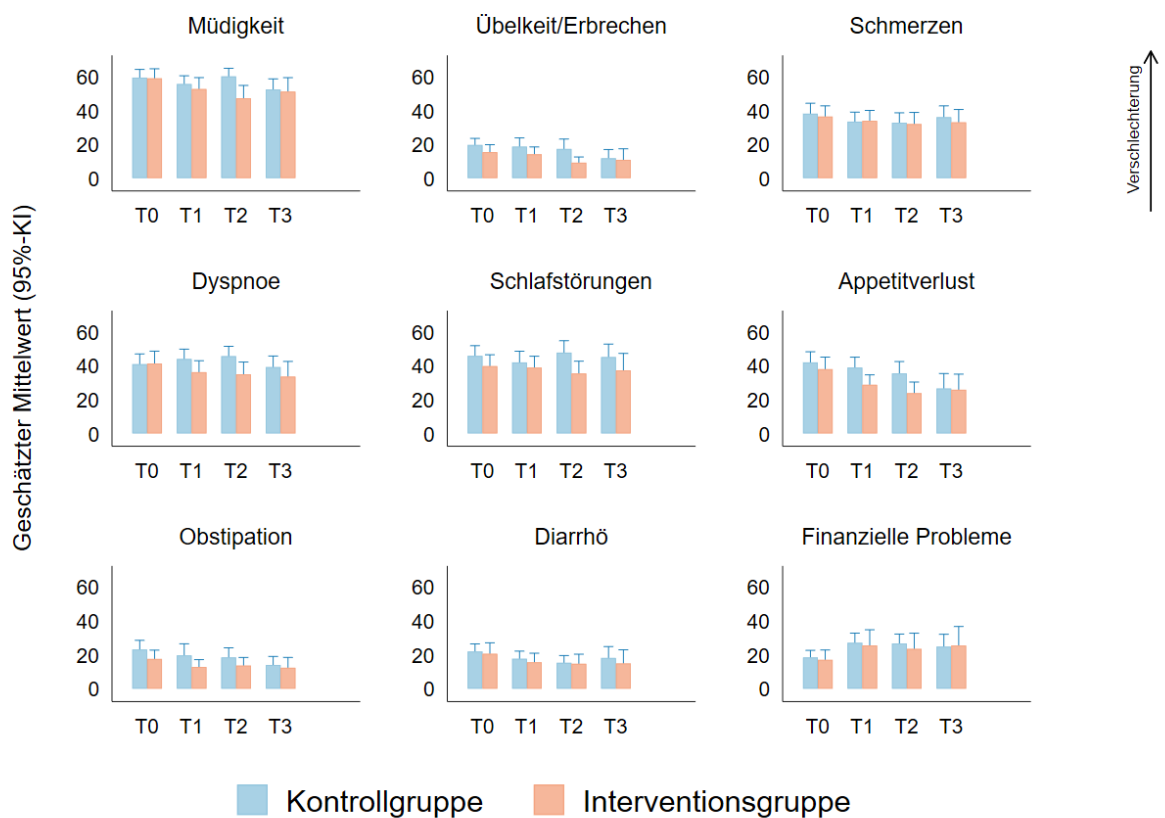


Abbildung 6: Vergleich der symptom-basierten Subskalen im Zeitverlauf gemessen mit dem EORTC QLQ-C30

4.1.5 Veränderung der sekundären Outcomes im Zeitverlauf

Im Zuge der vergleichenden Effektmessungen in Interventions- und Kontrollgruppe wurden sekundäre Outcomes untersucht, die folgende Aspekte beinhalteten: Kohärenz (IPQ-R), potentielle Entscheidungskonflikte (DCS), Informations- und Beteiligungspräferenz (API-DM), Arzt-Patient*innenkommunikation (adaptierte Version des PRA-D) und Gesundheitskompetenz (HLS-EU) (Tabelle 5 und Abbildung 7).

Kohärenz

Die Patient*innen der Interventionsgruppe zeigten im Vergleich zur Kontrollgruppe im Studienverlauf eine Verbesserung ihrer Kohärenz, die mit einem besseren Verständnis der eigenen Erkrankungerscheinungen in Bezug auf die vorliegende Erkrankung einherging. Gegenüber der Baseline-Untersuchung stieg der Mittelwert um einen Punkt nach 12 Monaten auf 16,93 (95%-KI: 15,69 – 18,17), dieser Anstieg war jedoch gegenüber der Kontrollgruppe statistisch nicht signifikant ($p=0,790$).

Beteiligungspräferenz

In der Beteiligungspräferenz tendierten beide Studiengruppen im Zeitverlauf zwischen dem 6. und dem 12. Monat zum anzustrebenden Zielwert von 50 auf einer Skala von 0 bis 100 Punkten. Die Gruppenunterschiede waren im Zeitverlauf statistisch nicht signifikant. Insgesamt konnte in beiden Gruppen die Präferenz nach einer gemeinsamen Entscheidungsfindung mit den behandelnden Ärzt*innen bei medizinischen Entscheidungen im Sinne eines Shared-Decision-Makings festgestellt werden.

Informationspräferenz

Die Informationspräferenz zeigte in beiden Studiengruppen im Studienverlauf eine leicht abnehmende Tendenz. Der Gruppenunterschied war zum Zeitpunkt nach 3 Monaten statistisch signifikant zugunsten der Interventionsgruppe mit einer mittleren Differenz von 2.33 Punkten (95%-KI 0.52 – 4.15) ($p=0,012$). Auf einer Skala von 0 – 100 Punkten wiesen beide Gruppen eine sehr hohe Präferenz auf, über ihre Erkrankung medizinisch informiert zu werden.

Entscheidungskonflikte

Die Mittelwerte für eine hypothetische Entscheidung zwischen einer lindernden bzw. einer heilenden stiegen in der Interventionsgruppe bis zum Zeitpunkt von 3 Monaten und in der Kontrollgruppe bis 6 Monate nach dem Studienstart an und nahmen im weiteren Zeitverlauf in beiden Gruppen ab. Hierbei konnte die Interventionsgruppe den Ausgangswert um knapp vier Punkte leicht unterschreiten. Dies spricht für ein geringeres Potential für

Entscheidungskonflikte in der Interventionsgruppe. Ein statistisch signifikanter Unterschied konnte nach 12 Monaten jedoch nicht festgestellt werden ($p=0,249$).

Arzt-Patient*innen-Kommunikation

Die Qualität der Arzt-Patient*innen-Kommunikation stieg im Vergleich zur Kontrollgruppe unmittelbar nach dem Studienstart an. Die Werte beider Studiengruppen glichen sich nach 12 Monaten ohne einen statistisch signifikanten Unterschied an ($p=0,811$).

Gesundheitskompetenz

Nach 12 Monaten konnten in der Gesundheitskompetenz im Vergleich zum Ausgangswert nur minimale Veränderungen festgestellt werden, die statistisch nicht signifikant waren ($p=0,481$).

	KG Mean (95%CI)	IG Mean (95%CI)	Mean difference (95% CI)	p-Wert
IPQ-R (Kohärenz)				
3-Monate	16,65 (15,88, 17,42)	16,97 (16,22, 17,71)	0,31 (-0,79, 1,42)	0,579
6-Monate	16,63 (15,68, 17,58)	16,45 (15,41, 17,49)	-0,18 (-1,67, 1,30)	0,808
12-Monate	16,71 (15,79, 17,62)	16,93 (15,69, 18,17)	0,23 (-1,50, 1,96)	0,790
PRA-D				
3-Monate	29,26 (28,19, 30,34)	30,11 (28,97, 31,25)	0,85 (-0,65, 2,34)	0,266
6-Monate	29,09 (27,54, 30,64)	29,70 (28,32, 31,09)	0,61 (-1,54, 2,76)	0,574
12-Monate	29,42 (28,18, 30,67)	29,18 (27,56, 30,80)	-0,24 (-2,24, 1,76)	0,811
API-DM				
Beteiligungspräferenz				
3-Monate	53,87 (51,28, 56,46)	50,28 (47,76, 52,81)	-3,59 (-7,27, 0,09)	0,056
6-Monate	55,81 (52,97, 58,64)	51,20 (47,82, 54,58)	-4,60 (-9,25, 0,04)	0,052
12-Monate	53,92 (50,72, 57,13)	50,12 (47,10, 53,14)	-3,80 (-8,76, 1,16)	0,128
Informationspräferenz				
3-Monate	94,39 (92,87, 95,91)	96,72 (95,69, 97,76)	2,33 (0,52, 4,15)	0,012
6-Monate	95,42 (94,14, 96,70)	96,27 (94,90, 97,65)	0,85 (-1,19, 2,89)	0,407
12-Monate	94,26 (92,25, 96,28)	95,66 (93,54, 97,78)	1,39 (-1,75, 4,54)	0,368
Decisional Conflict Scale (DSC)				
3-Monate	23,15 (19,14, 27,17)	24,83 (19,81, 29,85)	1,68 (-4,76, 8,11)	0,608
6-Monate	27,17 (22,02, 32,33)	21,62 (17,07, 26,16)	-5,56 (-12,29, 1,18)	0,105
12-Monate	24,48 (20,20, 28,75)	20,33 (14,08, 26,59)	-4,14 (-11,29, 3,00)	0,249
HLS-EU-Q6				
3-Monate	2,69 (2,56, 2,82)	2,67 (2,57, 2,78)	-0,01 (-0,19, 0,16)	0,871
6-Monate	2,63 (2,51, 2,75)	2,76 (2,62, 2,91)	0,13 (-0,02, 0,29)	0,093
12-Monate	2,67 (2,50, 2,83)	2,76 (2,58, 2,93)	0,09 (-0,17, 0,35)	0,481

Tabelle 5: Vergleich der Veränderungen in den sekundären Outcomes

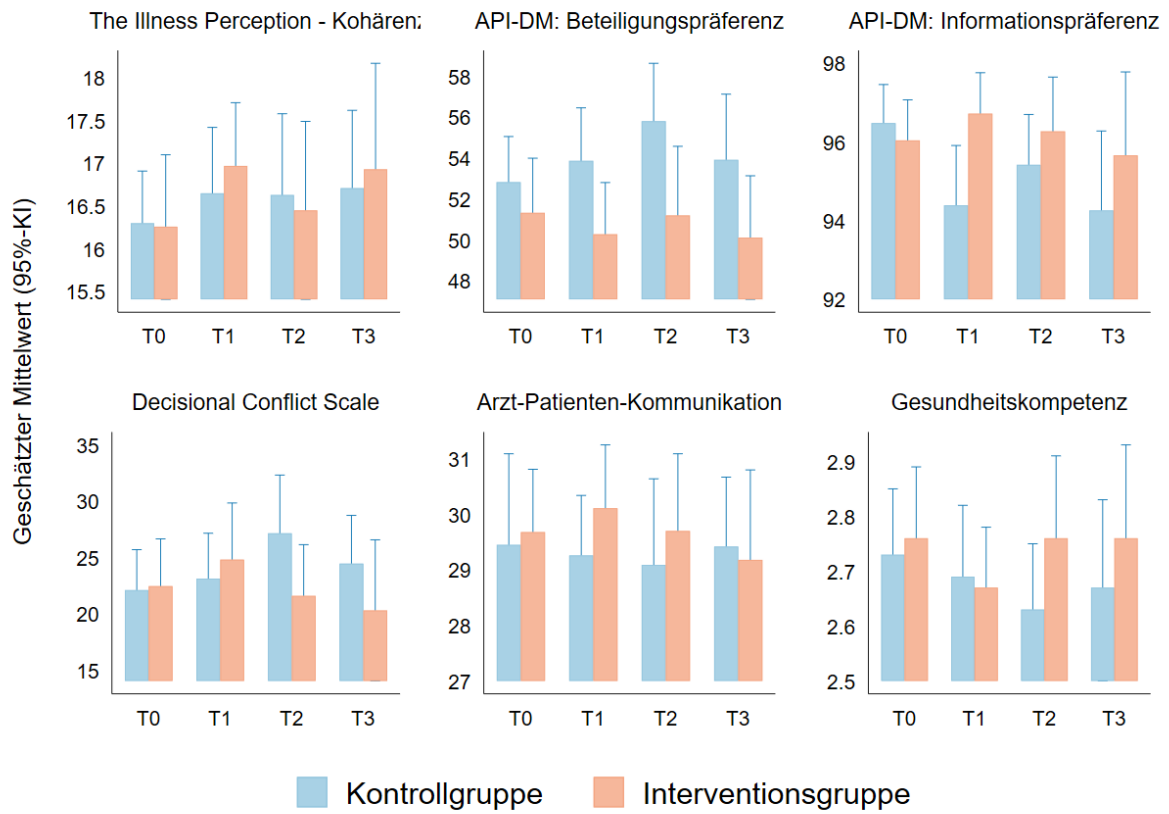


Abbildung 7: Vergleich der sekundären Outcomes im Zeitverlauf

4.1.6 Zufriedenheit der OSCAR-Patient*innen mit der Betreuung durch die Social Care Nurses

Über 80% der Patient*innen in der Interventionsgruppe waren im Zeitverlauf mit ihrer Betreuung durch die Social Care Nurses (SCN) sehr zufrieden oder eher zufrieden. Der Anteil sehr unzufriedener Patient*innen betrug nach 12 Monaten knapp 10% (Abbildung 8).

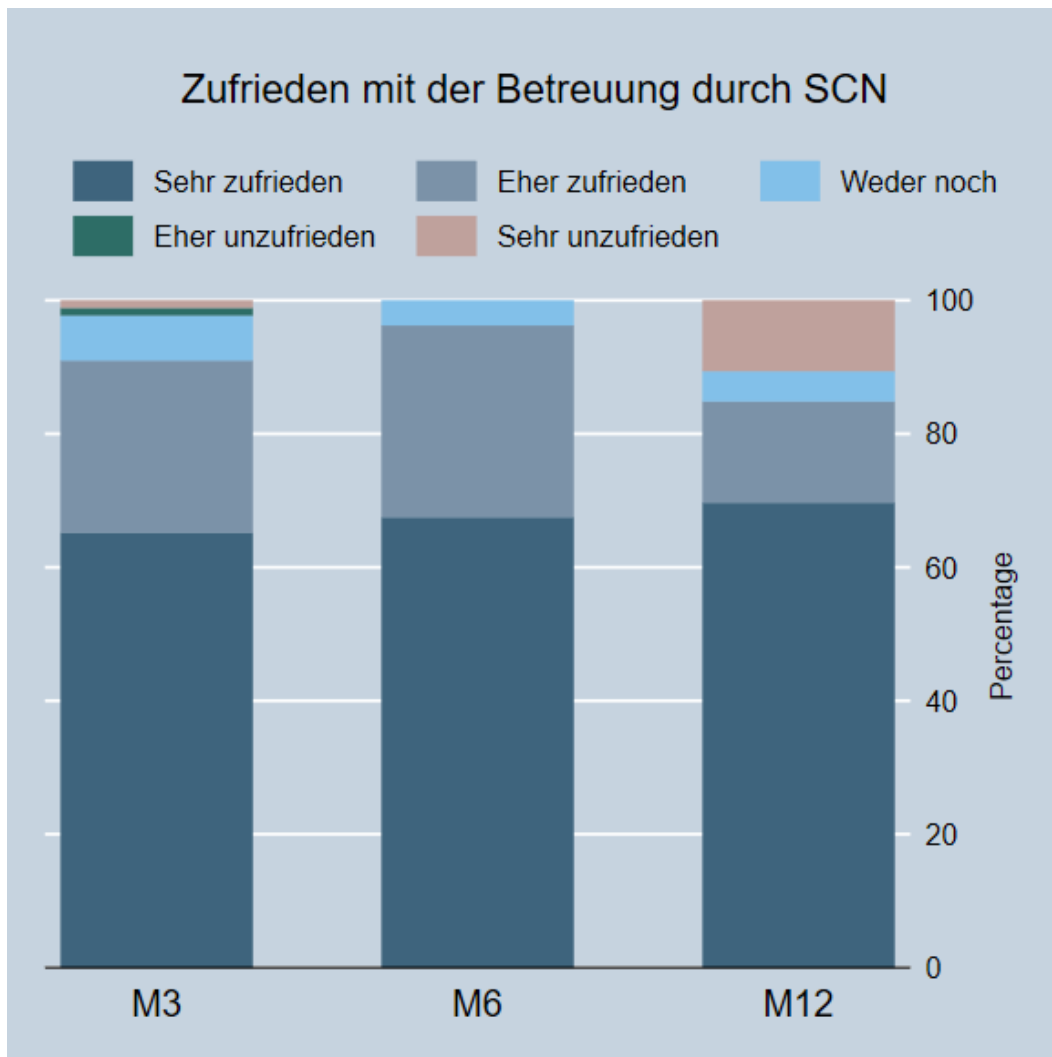


Abbildung 8: Zufriedenheit der Patient*innen in der Interventionsgruppe mit der Social Care Nurse

4.1.7 Unterstützung durch die Social Care Nurse

Tabelle 6 zeigt, welche Beratungsthemen bei der SCN durch die Interventions-Patient*innen über die 12 Monate hinweg nachgefragt wurden. Die Patient*innen benötigten zum Zeitpunkt des 3-Monats-Follow-up überwiegend Unterstützung bezüglich ihrer medizinischen Behandlung (52,7%), Rehabilitation (50,5%) und Pflege (42,6%). Außerdem wurde Bedarf an psychologischer Betreuung (40,4%) oder Hilfe bei akuten Krisen geäußert (29,4%). In über 90% der Fälle (45 von 49 Patient*innen) sahen die Befragten ihren Wunsch nach Unterstützung zum Thema medizinische Behandlung als erfüllt an. Auch in akuten Krisen, Problemen mit dem sozialen Umfeld und im Falle psychologischen Beratungsbedarfs konnten die SCN in über 70% der Fälle die Patient*innen adäquat unterstützen.

Der Beratungsbedarf bewegte sich im zeitlichen Verlauf auf einem relativ konstanten Niveau. Auch nach 12 Monaten (t3) suchte knapp die Hälfte der Patient*innen das Beratungsangebot zu Fragen ihrer medizinischen Behandlung (47,7%). Etwa ein Drittel der Patient*innen benötigte psychologische Betreuung, Rehabilitation, Hilfsmittel sowie Hilfe bei akuten Krisen von ihren SCN. Während die Beratung in medizinischen und psychologischen Belangen oder auch in Fragen zur Rehabilitation als sehr positiv wahrgenommen wurde, fiel die Hilfe in den Themenfeldern Finanzen, Beruf/Rente, und Selbsthilfegruppen weniger erfolgreich aus. Hier waren dem Beratungserfolg teilweise strukturelle Grenzen gesetzt.

Unterstützung zum Thema	Unterstützungsbedarf		Unterstützung durch SCN	
	Fälle	Ja	Ja	nein
3-month follow-up				
Medizinische Behandlung	93	49 (52,7%)	45 (91,8%)	4 (8,2%)
Psychologische Betreuung	94	38 (40,4%)	27 (71,1%)	11 (28,9%)
Rehabilitation	93	47 (50,5%)	29 (61,7%)	18 (38,3%)
Pflege	94	40 (42,6%)	26 (65,0%)	14 (35,0%)
Hilfsmittel	94	33 (35,1%)	20 (60,6%)	13 (39,4%)
Soziales Umfeld	95	29 (30,5%)	22 (75,9%)	7 (24,1%)
Finanzen	94	25 (26,6%)	15 (60,0%)	10 (40,0%)
Wohnumfeld	93	24 (25,8%)	13 (54,2%)	11 (45,8%)
Beruf/Rente	94	26 (27,7%)	18 (69,2%)	8 (30,8%)
Hilfe bei akuten Krisen	92	27 (29,4%)	19 (70,4%)	8 (29,6%)
Selbsthilfegruppen	92	21 (22,8%)	6 (28,6%)	15 (71,4%)
Religion/Spiritualität	91	15 (16,5%)	4 (26,7%)	11 (73,3%)
Sonstiges	55	13 (23,6%)	3 (23,1%)	10 (76,9%)
6-month follow-up				
Medizinische Behandlung	81	35 (43,2%)	31 (88,6%)	4 (11,4%)
Psychologische Betreuung	80	31 (38,8%)	26 (83,9%)	5 (16,1%)
Rehabilitation	77	30 (39,0%)	26 (86,7%)	4 (13,3%)
Pflege	80	25 (31,3%)	17 (68,0%)	8 (32,0%)
Hilfsmittel	80	28 (35,0%)	19 (67,9%)	9 (32,1%)
Soziales Umfeld	81	16 (19,8%)	11 (68,8%)	5 (31,3%)
Finanzen	81	15 (18,5%)	6 (40,0%)	9 (60,0%)
Wohnumfeld	80	17 (21,3%)	9 (52,9%)	8 (47,1%)
Beruf/Rente	81	20 (24,7%)	8 (40,0%)	12 (60,0%)
Hilfe bei akuten Krisen	80	21 (26,3%)	13 (61,9%)	8 (38,1%)
Selbsthilfegruppen	81	12 (14,8%)	5 (41,7%)	7 (58,3%)
Religion/Spiritualität	80	9 (11,3%)	3 (33,3%)	6 (66,7%)
Sonstiges	39	9 (23,1%)	2 (22,2%)	7 (77,8%)
12-month follow-up				
Medizinische Behandlung	65	31 (47,7%)	26 (83,9%)	5 (16,1%)
Psychologische Betreuung	66	21 (31,8%)	16 (76,2%)	5 (23,8%)
Rehabilitation	64	20 (31,3%)	13 (65,0%)	7 (35,0%)
Pflege	65	18 (27,7%)	10 (55,6%)	8 (44,4%)
Hilfsmittel	66	22 (33,3%)	14 (63,6%)	8 (36,4%)
Soziales Umfeld	66	18 (27,3%)	10 (55,6%)	8 (44,4%)
Finanzen	65	15 (23,1%)	7 (46,7%)	8 (53,3%)
Wohnumfeld	65	13 (20,0%)	7 (53,8%)	6 (46,2%)
Beruf/Rente	66	15 (22,7%)	4 (26,7%)	11 (73,3%)
Hilfe bei akuten Krisen	66	21 (31,8%)	12 (57,1%)	9 (42,9%)
Selbsthilfegruppen	66	11 (16,7%)	3 (27,3%)	8 (72,7%)
Religion/Spiritualität	64	11 (17,2%)	4 (36,4%)	7 (63,6%)
Sonstiges	40	4 (10,0%)	1 (25,0%)	3 (75,0%)

Tabelle 6: Themen der Unterstützung durch die Social Care Nurse

4.2 Modul 2: Gesundheitsökonomische Analysen

In Modul 2 wurden auf der Basis von BKK-Leistungsdaten Effekte bezüglich ambulanter und stationärer Inanspruchnahmen untersucht und gesundheitsökonomische Bewertungen vorgenommen.

4.2.1 Studienstichprobe und Ausgangscharakteristika

Die Stichprobe umfasste n=149 Versicherte in der Interventionsgruppe und n=568 Versicherte in der Kontrollgruppe (Abbildung 9). Das Durchschnittsalter beider Gruppen betrug 66 Jahre, etwa die Hälfte der Teilnehmer*innen war männlich. Die häufigsten Diagnosen in beiden Studiengruppen waren Lungenkrebs und metastasierte Dickdarmkarzinome. Im Vergleich zur Kontrollgruppe war der Anteil der akuten Leukämie in der Interventionsgruppe doppelt so hoch (IG=12,8 vs. KG=6,3%). Der Median des altersadjustierten Charlson-Komorbidity-Index (ACCI-Score) und die Verteilung der Pflegegrade waren in beiden Gruppen ähnlich (IG=7,9 vs. KG=7,3) (Tabelle 7).

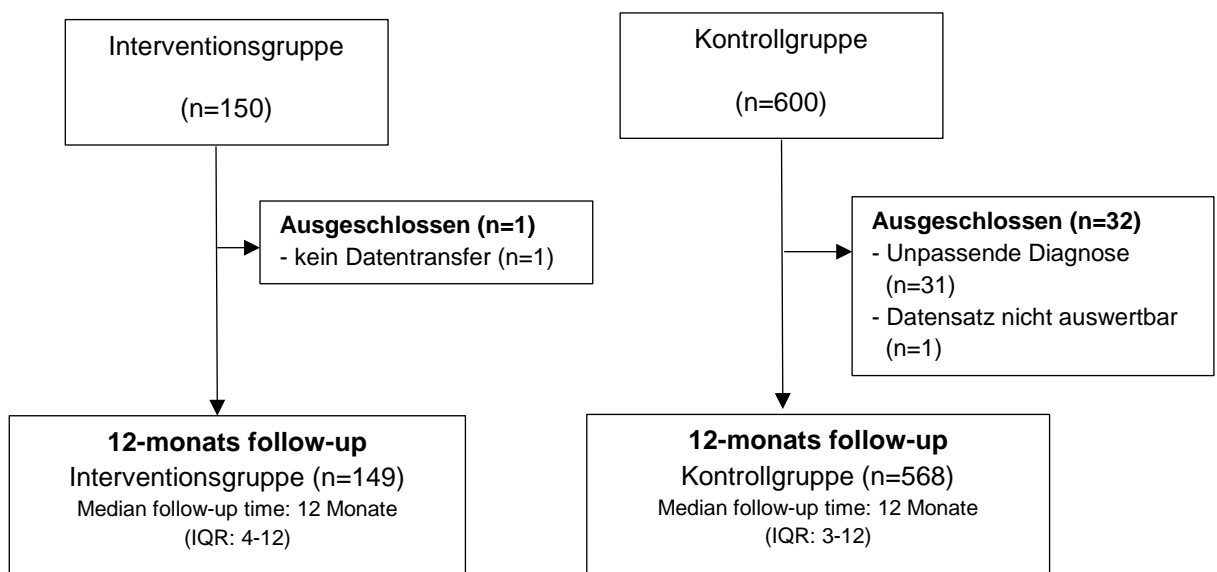


Abbildung 9: Flow-Chart für die GKV-Daten-Analyse

Charakterisitka	Gesamt	IG	KG	SMD	p-Wert
Fälle	717	149	568		
Alter (Jahre)					
Mean (SD) [Min, Max]	66 (14) [18, 96]	66 (13) [24, 85]	66 (14) [18, 96]	-0,014	0,880
<50	71 (9,9%)	12 (8,1%)	59 (10,4%)		
50 – 59	119 (16,6%)	30 (20,1%)	89 (15,7%)		
60 – 69	209 (29,2%)	46 (30,9%)	163 (28,7%)		
70 – 79	223 (31,1%)	41 (27,5%)	182 (32,0%)		
≥80	95 (13,2%)	20 (13,4%)	75 (13,2%)		
Geschlecht – n (%)				0,038	0,676
Männlich	415 (57,9%)	84 (56,4%)	331 (58,3%)		
Weiblich	302 (42,1%)	65 (43,5%)	237 (41,7%)		
Diagnose (ICD-10)				-0,069	0,164
Akute Leukämie	55 (7,7%)	19 (12,8%)	36 (6,3%)		
Aggressives Lymphom	90 (12,6%)	19 (12,8%)	71 (12,5%)		
Bauchspeicheldrüsenkarzinom	89 (12,4%)	18 (12,1%)	71 (12,5%)		
Lungenkarzinom	177 (24,7%)	31 (20,8%)	146 (25,7%)		
Metastasiertes Dickdarmkarzinom	172 (24,0%)	33 (22,2%)	139 (24,5%)		
Plasmozytom und bösartige Plasmazellen-Neubildungen	31 (4,3%)	5 (3,4%)	26 (4,6%)		
Metastasiertes Mamma-Karzinom	23 (3,2%)	3 (2,0%)	18 (3,2%)		
Andere	80 (11,2%)	21 (14,1%)	60 (10,6%)		
Diagnosejahr				-0,004	0,964
Vor 2018	302 (42,1%)	63 (42,3%)	239 (42,1%)		
Seit / nach 2018	415 (57,9%)	86 (57,7%)	329 (57,9%)		
Nationalität				0,076	0,308
Deutsch	715 (99,7%)	148 (99,3%)	567 (99,8%)		
Andere Nationalität	2 (0,3%)	1 (0,7%)	1 (0,2%)		
ACCI score				0,139	0,134
Mean (SD)	7.4 (4,2)	7.9 (4,2)	7.3 (4,2)		
Median (IQR)	8 (4, 11)	9 (4, 11)	8 (3, 11)		
0 – 1	39 (5,4%)	11 (7,4%)	28 (4,9%)		
2 – 3	140 (19,5%)	20 (13,4%)	120 (21,1%)		
4 – 5	109 (15,2%)	18 (12,1%)	91 (16,0%)		
>5	429 (59,8%)	100 (67,1%)	329 (57,9%)		
Pflegegrad				-0,002	0,453
Pflegegrad 0	516 (72,0%)	101 (67,8%)	415 (73,1%)		
Pflegegrad 1	14 (2,0%)	7 (4,7%)	7 (1,2%)		
Pflegegrad 2	78 (10,9%)	20 (13,4%)	58 (10,2%)		
Pflegegrad 3	56 (7,8%)	15 (10,1%)	41 (7,2%)		
Pflegegrad 4	43 (6,0%)	6 (4,0%)	37 (6,5%)		
Pflegegrad 5	10 (1,4%)	0 (0,0%)	10 (1,8%)		

Tabelle 7: Baseline-Charakteristika für die GKV-Daten-Analyse
ACCI=Alters-adjustierter Charlson Comorbidity Index, SMD=Standardized mean difference

4.2.2 Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung

Die Inanspruchnahme ambulanter Versorgungsangebote war in der Interventionsgruppe (IR=1,50 pro Personenmonat) niedriger als in der Kontrollgruppe (IR=1,93 pro Personenmonat). Die Nutzungsrate der stationären Angebote unterschied sich ebenfalls zwischen den Studiengruppen. Patient*innen in der Interventionsgruppe waren häufiger im Krankenhaus als jene in der Kontrollgruppe (IRR=1,19, 95%KI: 1,10 - 1,28). Nach Adjustierung für die Krankenhausbesuche bei Studienbeginn erreichte das Ergebnis jedoch keine Signifikanz (IRR=1,07, 95%KI: 0,99 - 1,16) (Tabelle 9 und Abbildung 10). Differenziert nach Art des Krankenhausaufenthaltes (ambulant, teilstationär, vollstationär) lag die Inzidenz vollstationärer Aufenthalte in der Interventionsgruppe signifikant über jener in der Kontrollgruppe ($p=0,013$). Die Rate der Medikamentenverschreibung betrug vor Beginn von OSCAR 2,19 bzw. 2,27 Verschreibungen pro Person pro Monat in der Interventionsgruppe bzw. der Kontrollgruppe. Nach OSCAR-Beginn sank die Rate der Arzneimittelverschreibungen in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant um 17 % (95%KI: 13 % - 20 %), bei einem IRR=0,83 (95%KI: 0,80 - 0,83).

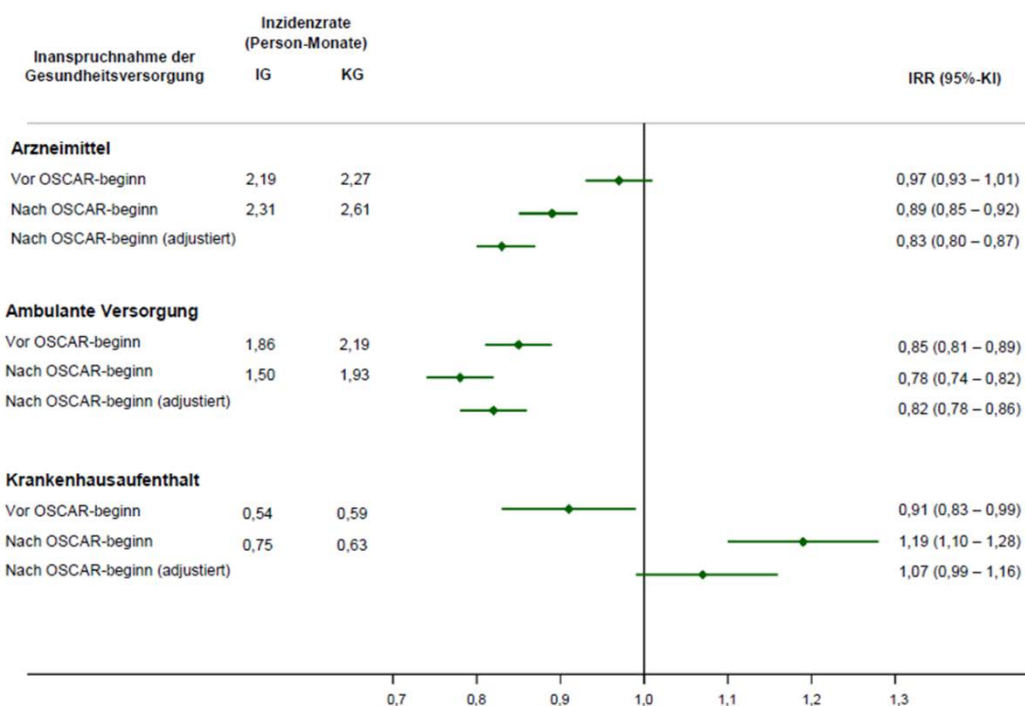


Abbildung 10: Inzidenzrate der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. KI=Konfidenzintervall, IRR=Inzidenzratenverhältnis. IRRs wurden mit Poisson-spezifischen Regressionsmodellen geschätzt. Die IRR wurde mit der Kontrollgruppe als Referenzgruppe berechnet. Anpassungen wurden für die folgenden Kovariaten vorgenommen: Alter, Geschlecht, Diagnose, ACCI-Score, Pflegegrad, IRR der Inanspruchnahme von medizinischer Versorgung vor OSCAR-Beginn. Eine Schätzung ist statistisch signifikant, wenn das Konfidenzintervall nicht 1,0 einschließt (die vertikale Achse nicht kreuzt).

Akronym: OSCAR

Förderkennzeichen: 01NVF17016

Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung	IG			KG			Unadjustiert ^a		Adjustiert ^{a,b}	
	Anzahl Ereignisse	Personen -monate	Inzidenzrate (Personen-monate)	Anzahl Ereignisse	Personen -monate	Inzidenzrate (Personen-monate)	IRR (95%KI)	p-Wert	IRR (95%KI)	p-Wert
Beobachtungszeit (Monate) – Median (IQR)										
Vor OSCAR-beginn	12 (12, 12)			12 (12, 12)						
Nach OSCAR-beginn	12 (4, 12)			12 (3, 12)						
Arzneimittelverschreibungen										
Vor OSCAR-beginn	2807	1279	2,19	9918	4366	2,27	0,97 (0,93 – 1,01)	0,107		
Nach OSCAR-beginn	3033	1312	2,31	11823	4527	2,61	0,89 (0,85 – 0,92)	<0,001	0,83 (0,80 – 0,87)	<0,001
Ambulante Versorgung										
Vor OSCAR-beginn	2441	1315	1,86	9797	4468	2,19	0,85 (0,81 – 0,89)	<0,001		
Nach OSCAR-beginn	1968	1310	1,50	8723	4516	1,93	0,78 (0,74 – 0,82)	<0,001	0,82 (0,78 – 0,86)	<0,001
Krankenhausaufenthalte Gesamt										
Vor OSCAR-beginn	611	1135	0,54	2178	3692	0,59	0,91 (0,83 – 0,99)	0,044		
Nach OSCAR-beginn	964	1289	0,75	2858	4529	0,63	1,19 (1,10 – 1,28)	<0,001	1,07 (0,99 – 1,16)	0,097
Krankenhaus Ambulant										
Vor OSCAR-beginn	186	1135	0,16	649	3692	0,18	0,93 (0,79, 1,10)	0,401		
Nach OSCAR-beginn	222	1289	0,17	793	4529	0,18	0,98 (0,84, 1,14)	0,834	1,10 (0,94, 1,30)	0,237
Krankenhaus Teilstationär										
Vor OSCAR-beginn	12	1135	0,01	146	3692	0,04	0,27 (0,14, 0,48)	<0,001		
Nach OSCAR-beginn	20	1289	0,02	187	4529	0,04	0,38 (0,22, 0,60)	<0,001	0,44 (0,27, 0,71)	0,001
Krankenhaus Vollstationär										
Vor OSCAR-beginn	415	1135	0,37	1397	3692	0,38	0,97 (0,86, 1,08)	0,543		
Nach OSCAR-beginn	722	1289	0,56	1898	4529	0,42	1,34 (1,23, 1,46)	<0,001	1,13 (1,03, 1,25)	0,013

Tabelle 9: Inzidenzrate der Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung pro Personenmonat

^a Unadjustierte and adjustierte Werte wurden mit Poisson-spezifischen Regressionsmodellen analysiert

^b Anpassungen wurden für die folgenden Kovariaten vorgenommen: Alter, Geschlecht, Diagnose, ACCI-Score, Pflegegrad, IRR der Inanspruchnahme von medizinischer Versorgung vor OSCAR-Beginn

4.2.3 Länge des Krankenhausaufenthalts

Tabelle 10 zeigt die durchschnittliche Verweildauer (VWD) im Krankenhaus (ambulant, teilstationär und vollstationär) pro Patient vor und nach Beginn von OSCAR. Die Ergebnisse zeigen, dass die Gesamt-VWD keinen Unterschied zwischen den Studiengruppen aufwies. Nach OSCAR-Beginn war jedoch die durchschnittliche VWD in der Interventionsgruppe um 14% kürzer als in der Kontrollgruppe (9,91 Tage vs. 11,54 Tage; $p=0,062$). Darüber hinaus war die durchschnittliche vollstationäre VWD in der Interventionsgruppe um 22% und damit statistisch signifikant kürzer als in der Kontrollgruppe (GM: 8,78 Tage in der Interventionsgruppe und 11,10 Tage in der Kontrollgruppe, $p<0,001$). Die durchschnittliche Dauer der Inanspruchnahme der ambulanten Versorgung im Krankenhaus war in bei den ambulanten Patient*innen der Interventionsgruppe höher als in der Kontrollgruppe (GM: IG=6,77 Tage bzw. KG=4,33 Tage).

Akronym: OSCAR

Förderkennzeichen: 01NVF17016

Durchschnittliche Verweildauer (Tage) pro Patient	IG		KG		Geschätzte exponierte Koeffizienten (95%KI)	
	Anzahl Patienten	GM (95%CI)	Anzahl Patienten	GM (95%CI)	Unadjustierter p-Wert	Adjustierter p-Wert ^b
Vor OSCAR-beginn						
Gesamt	128	9,26 (7,69 – 11,16)	470	8,97 (8,29 – 9,69)	0,750	
Ambulant	72	5,37 (3,50 – 8,23)	220	5,13 (4,18 – 6,31)	0,851	
Teilstationär	3	7,36 (0,09 – 595,44)	59	12,38 (7,93 – 19,31)	0,556	
Stationär	118	8,18 (7,09 – 9,44)	443	8,15 (7,65 – 8,68)	0,956	
Nach OSCAR-beginn						
Gesamt	146	9,91 (8,55 – 11,49)	566	11,54 (10,84 – 12,27)	0,060	0,062
Ambulant	77	6,77 (4,52 – 10,14)	271	4,33 (3,61 – 5,18)	0,044	0,022
Teilstationär	6	4,42 (0,75 – 26,20)	84	8,44 (5,86 – 12,18)	0,334	0,365
Stationär	141	8,78 (7,77 – 9,91)	550	11,10 (10,45 – 11,78)	0,001	<0,001

Tabelle 10: Durchschnittliche Verweildauer im Krankenhaus pro Patient vor und nach dem Beginn von OSCAR

GM= Geometric mean

^a Unadjustierte und adjustierte Werte wurden mit einem gemischten linearen Model mit einem zufälligen Intercept von den Patienten; die abhängige Variable Verweildauer wurde log-transformiert LOS

^b Anpassungen wurden für die folgenden Kovariate vorgenommen: Alter, Geschlecht, Diagnose, ACCI Score, Pflegegrad

^c Die Schätzung wurde anhand der Potenzierung des Koeffizients der log-transformierten Verweildauer durchgeführt

4.2.4 Ausgaben im Gesundheitswesen

Die bereinigten monatlichen Gesamtgesundheitskosten pro Patient*in (Tabelle 11) betragen 4.609€ in der Interventionsgruppe und 5.841€ in der Kontrollgruppe. Dieser Unterschied war statistisch signifikant. Erresultierte vor allem aus den Kosten im Krankenhaus, die in der Interventions- signifikant unter jenen in der Kontrollgruppe lagen. Ein ähnlicher Trend war für die Kosten der Arzneimittelverordnungen, für ambulante Kosten und Kosten für Heil- und Hilfsmittel beobachtbar, hier fielen die Ausgaben für die Interventionspatient*innen geringer aus, wenngleich nicht in statistisch signifikanter Weise.

Akronym: OSCAR

Förderkennzeichen: 01NVF17016

	IG		KG		Unadjustiert ^c p-Wert	Adjustiert ^{c,d} p-Wert
	n	GM (95%CI)	n	GM (95%CI)		
Gesamtkosten						
Vor OSCAR-beginn	149	1264.9 (1004.2 – 1593.4)	568	992.7 (865.6 – 1138.6)	0,075	
Nach OSCAR-beginn	149	4609.9 (3845.2 – 5526.7)	568	5841.3 (5374.4 – 6348.8)	0,018	0,006
Arzneimittelverschreibungen						
Vor OSCAR-beginn	146	141.0 (100.5 – 197.7)	559	142.9 (120.6 – 169.3)	0,943	
Nach OSCAR-beginn	148	450.4 (337.4 – 601.3)	555	593.6 (512.9 – 687.0)	0,092	0,069
Ambulante Versorgung						
Vor OSCAR-beginn	149	103.5 (88.5 – 121.1)	568	105.7 (96.4 – 115.8)	0,826	
Nach OSCAR-beginn	144	157.7 (125.7 – 197.8)	548	210.4 (189.4 – 233.7)	0,023	0,179
Krankenhausaufenthalte						
Vor OSCAR-beginn	128	819.1 (650.0 – 1032.3)	477	784.4 (688.3 – 893.9)	0,747	
Nach OSCAR-beginn	147	2432.7 (1895.8 – 3121.8)	566	3486.2 (3153.3 – 3854.3)	0,008	0,001
Heil- und Hilfsmittel						
Vor OSCAR-beginn	84	38.2 (27.8 – 52.6)	267	39.6 (33.1 – 47.3)	0,850	
Nach OSCAR-beginn	105	96.2 (73.1 – 126.7)	354	111.3 (94.4 – 131.0)	0,370	0,878
OSCAR-Kosten^b	149	48.72 -				

Tabelle 11 Direkte monatliche Gesundheitskosten (in €)

GM=Geometric mean, exp(β)=The exponentiated regression coefficients of log-transformed Costs

^a Die Gesamtkosten sind eine Zusammenfassung aller Kosten: Arzneimittelverschreibungen, Ambulante Versorgung, Stationäre Krankenhausaufenthalte, Heil- und Hilfsmittel, OSCAR-Kosten (nur Interventionsgruppe)

^b OSCAR-Kosten wurden anhand der durchschnittlichen Kosten pro Patient ca. 584.64 € und den monatlichen Kosten ca. 48.72€ geschätzt

^c Unadjustierte und Adjusted Werte wurden mit einem Linearen Regressionsmodell berechnet.

^d Die Adjustierung erfolgte für folgende Kovariate: Alter, Geschlecht, Diagnose, ACCI Score, Pflegegrad, Kosten vor dem Beginn von OSCAR.

4.3 Modul 3: Ergebnisse

4.3.1 Projektstagebücher

Für die qualitative Inhaltanalyse der Projektstagebücher standen die Aufzeichnungen von 5 SCN zur Verfügung, nachdem eine Social Care Nurse ihre Mitwirkung an dem Projekt vor dem Beginn der Patient*innenrekrutierung beendet hatte. 2 der 5 SCN haben das Projekt während der Projektdurchführung vorzeitig verlassen. Insgesamt liegen von den 5 aktiv am Projekt beteiligten SCN 300 Tagebucheinträge vor, welche die Projektphasen von der Patient*innenrekrutierung bis zu den abschließenden Kontakten nach der 12 monatigen Betreuung der Patient*innen beinhalten.

4.3.1.1 Erschwerende Faktoren in der Umsetzung von OSCAR

Alle SCN berichteten über vielfältige Hürden in der Betreuung ihrer OSCAR-Teilnehmer*innen, die im Zusammenhang mit den zeitlichen Ressourcen der SCN, arbeitsorganisatorischen Rahmenbedingungen, einer fehlenden strukturellen Einbettung der SCN in die Abläufe und Akzeptanz durch Kolleg*innen, der konkreten Umsetzung des Beratungsauftrags und mit emotional persönlichen Belastungen standen.

Arbeitslast

Von einer hohen Arbeitslast berichteten alle SCN im Zusammenhang mit ihren Studientätigkeiten, die auf die aufwändige Identifizierung geeigneter Studienpatient*innen (vor allem aufgrund der erforderlichen BKK-Zugehörigkeit), der Studienadministration zusätzlich zur Patient*innenbetreuung bei einem knapp bemessenen Zeitbudget zurückzuführen waren. Wenngleich zwei SCN pro Klinikstandort vorgesehen waren, konnte diese Besetzung nur in zwei Kliniken realisiert werden. Zeitweise stand den Patient*innen allerdings auch an diesen Standorten aufgrund von Urlauben und Arbeitsunfähigkeiten nur eine SCN zur Verfügung. Der Kontakt mit den SCN konnte auch durch die Patient*innen selbst initiiert werden. Das knappe Zeitbudget führte dazu, dass einige SCN anstelle von persönlichen Treffen im Laufe der Zeit einen telefonischen Kontakt mit ihren Teilnehmer*innen bevorzugten. Die SCN erhielten während der Projektlaufzeit Diensttelefone, durch welche die Patient*innen eine niederschwellige Kontaktmöglichkeit rund um die Uhr zu ihren SCN erhielten. Aus der Perspektive der SCN wurde dieses Angebot zu intensiv genutzt. Sie erhielten Anrufe außerhalb üblicher Arbeitszeiten, unter anderem wegen nicht notfallbezogenen Themen, die sie als einschränkend wahrnahmen. Die ansteigende Zahl der zu betreuenden Patient*innen im Zeitverlauf wurde zu einer organisatorischen Herausforderung, wenn die Frequenz an den Bedürfnissen der Patient*innen ausgerichtet wurde.

Persönliche Belastung der SCN

Alle SCN berichteten über ihre persönlichen emotionalen Belastungen während ihrer Projektdurchführung, die aus der hohen Arbeitslast, den Studienbedingungen und ihrer Arbeit mit den Teilnehmer*innen resultieren. Sie SCN erlebten die Patient*innenrekrutierung vor dem Hintergrund der anspruchsvollen Identifikation von geeigneten Patient*innen - vor allem aufgrund der nötigen Krankenkassenzugehörigkeit - mit wenigen Rekrutierungserfolgen zu Studienbeginn und den damit verbundenen Abweichungen von der Fallzahlplanung als unangenehm und belastend. Gleichzeitig fühlten sich die SCN durch die Mitwirkung an OSCAR und ihrer Stationstätigkeit im Schichtdienst einer Doppelbelastung ausgesetzt, die durch die potentielle permanente Erreichbarkeit und dem damit verbundenen Gefühl, keinen Feierabend zu haben, verstärkt wurde. In OSCAR entstand zwischen den SCN und ihren Patient*innen während der kontinuierlichen Betreuung ein enges Vertrauensverhältnis, das von den SCN als wertvoll und bedeutsam wahrgenommen wurde. Die Schwere der Indikationen der Patient*innen konfrontierte die SCN jedoch vielfach mit den Themen Sterben und Tod, mit denen sie sich allein gelassen fühlten. Sie erlebten die dramatischen gesundheitlichen Zustandsverschlechterungen, die sie als belastend wahrnahmen und ein Grund waren, der zu dem Wunsch nach Supervisionen beitrug.

Hürden bei der Umsetzung von OSCAR

Starke akute gesundheitliche und psychische Belastungen der Patient*innen konnten die Durchführung der Beratungsgespräche erschweren. Wenn kein persönlicher Kontakt innerhalb des Krankenhauses, zum Beispiel im Rahmen einer geplanten ambulanten oder stationären Behandlung, realisiert werden konnte, wurden die Patient*innen von den SCN in der Regel telefonisch kontaktiert. Der fehlende persönliche Kontakt erschwerte jedoch die Fragebogenerhebung und führte mitunter zu zeitintensiven telefonischen Gesprächen. Zugleich wurden jedoch nicht alle Patient*innen telefonisch erreicht und Terminverschiebungen auf Seiten der SCN von vielen Patient*innen nicht akzeptiert. Eine weitere Hürde bestand in als überhöht wahrgenommenen Erwartungen bspw. in Bezug auf Unterstützungsmöglichkeiten durch die SCN beim Ausfüllen von Formularen, die dann von beiden Seiten als unangenehm empfunden wurden.

Hürden in der Anwendung der Projektfragebögen

Im Zuge der Patient*innenberatung und der wissenschaftlichen Begleitung wurden die Bedarfe in verschiedenen Lebensbereichen (SeiQoI) der teilnehmenden Patient*innen und deren Lebensqualität (EORTC QLQ C-30) durch einen monatlichen Fragebogen von den SCN erfasst. Die Fragebogenerhebung wurde von vier SCN aus zwei Gründen kritisiert. Für die Patient*innen und die SCN waren die wiederholten Erhebungen aufgrund ihrer Erkrankungen

mitunter belastend und anspruchsvoll, da sich deren gesundheitliche Situation während ihrer Studienteilnahme stets verändern konnte. Hierzu zählen auch der inhaltliche Umfang der Bögen und die Erhebungsfrequenz. Gleichzeitig merken die SCN an, dass der Erhebungsbogen aus ihrer Sicht nicht fachgerecht erschien und viele Informationen, welche die SCN in den Gesprächen erfahren haben, nicht abbilden konnte.

Kritik und fehlende Unterstützung durch andere Berufsgruppen

Drei von fünf SCN berichteten über die fehlende Akzeptanz durch andere Berufsgruppen und Negativzuschreibungen ihrer Tätigkeit. Dies wurde darauf zurückgeführt, dass die SCN durch ihre OSCAR-Tätigkeit nicht im vollem Umfang im regulären Stationsdienst eingesetzt und dies als Privileg empfunden wurde. Auch wurden das Projekt und die damit verbundene Tätigkeit nicht von allen gleichermaßen anerkannt. Dies spiegelte sich teilweise in der fehlenden Unterstützung wider, in der die SCN über ihre Schwierigkeiten in der Arbeitszeitgestaltung berichteten. Andere für die SCN bedeutsame Themen wie Supervision wurden erst mit langen zeitlichen Verzögerungen realisiert, so dass die SCN in der Verarbeitung ihrer Erlebnisse lange Zeit auf sich alleine gestellt waren.

Bewertung des Ausbildungscurriculums durch die SCN

Das Ausbildungscurriculum durch die Sächsische Krebsgesellschaft e.V. wurde von zwei SCN kritisiert. Ihre Kritik bezog sich auf die unzureichende Vorbereitung auf die praktische Umsetzung der Studie und Hilfeangebote für die Patient*innen. Während des Studienverlaufs waren Eigenrecherchen zur Lösung von Fragestellungen durch die Patient*innen notwendig. Beispiele hierfür waren Anträge und Fragen zu Rentenansprüchen sowie zu finanziellen Unterstützungen.

4.3.1.2 Fördernde Aspekte in der Umsetzung von OSCAR

*Fördernde Aspekte für die Betreuung der Patient*innen*

Die SCN berichteten in ihren Aufzeichnungen über Umstände, die zu einer verbesserten Umsetzung von OSCAR beitrugen. Lange Gespräche bzw. fehlender Zeitdruck führten zu Gesprächsverläufen, in denen ein Vertrauensverhältnis entwickelt werden konnte und sich die Patient*innen den SCN gegenüber öffneten, bedrückende Themen mitteilten und sich so entlasten konnten. Darüber hinaus wurde ein ruhiger Stationsdienst als eine Rahmenbedingung beschrieben, welche Patient*innengespräche in angemessenem Umfang zuließ. Regelmäßige Kontakte führten zu einem Termin-Rhythmus, der die Thematisierung der Lebensqualität und des Wohlbefindens zwischen SCN und Patient*in zu einem festen selbstverständlichen Bestandteil der Kommunikation machte.

Unterstützung durch Berufsgruppen und Maßnahmen zur Verbesserung der Intervention

4 von 5 SCN berichteten über Maßnahmen, die zu einem Abbau der Arbeitslast und ihrer persönlichen Belastungen führten. Diese umfassten beispielsweise die Einrichtung eines Büros, in dem Gespräche mit den Patient*innen geführt werden konnten, aber auch eine stärkere Mitwirkung der Stationsärzt*innen bei der Identifikation geeigneter Studienpatient*innen. Darüber hinaus gab es Gespräche mit verschiedenen Berufsgruppen innerhalb der Kliniken wie den Sozialdiensten, Case Managern und den Pflegedienstleitungen zur Unterstützung der SCN in ihren Tätigkeiten. In Absprache mit den Vorgesetzten wurden weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Rekrutierungssituation als auch der Arbeitsorganisation besprochen, bei denen die SCN aktiv mitwirkten. Teilweise konnte die bereits zuvor beschriebenen Probleme in der Arbeitszeitgestaltung gelöst und Supervisionen organisiert werden.

Positive Gefühle der SCN

3 von 5 SCN berichteten über ihre positiven Gefühle während ihrer Durchführung von OSCAR. Angenehme und intensive Patient*innenkontakte wurden von den SCN in Folge der vielen Kontakte als motivierend und vertrauensvoll empfunden. Die Tätigkeit in OSCAR wurde zudem als sinnvoll beschrieben. Die SCN schilderten darüber hinaus Momente der Dankbarkeit, die ihnen durch ihre Patient*innen entgegengebracht wurden.

Nutzen von OSCAR aus der Perspektive der SCN

In den Aufzeichnungen konnten bei 4 von 5 SCN positive Aspekte des Projekts identifiziert werden, die den Nutzen von OSCAR aus der Perspektive der SCN widerspiegeln. Die Patient*innen hatten mit den SCN feste Ansprechpartner*innen an ihrer Seite, die ihnen regelmäßig Zeit für ausführliche Gespräche zu ihrer Lebenssituation gaben. Für die Patient*innen war mitunter die Gesprächszeit ein bedeutsamer Aspekt, für den sie ihren SCN dankbar waren. Die Fragebögen waren ein Zugang, um über Sorgen und Ängste sprechen zu können. Die Diensttelefone der SCN bedeuteten einen niederschweligen Zugang, um Fragen mit ihren SCN zu besprechen. Die Patient*innen waren für die erhaltende Unterstützung durch die SCN dankbar und erleichtert. In diesem Kontext berichtet eine SCN über ein*e Patient*in, die durch den Austausch mit der SCN ihre Angst verlor, aus dem Krankenhaus in die Häuslichkeit zurückzukehren. Die SCN konnten darüber hinaus mitunter schnelle patient*innenorientierte Lösungen durch den Austausch mit anderen Berufsgruppen erreichen.

*Konkrete Unterstützungsmaßnahmen für die Patient*innen*

Ein wichtiger Bestandteil der SCN-Tätigkeit war die Beratung und Unterstützung der Patient*innen auf der Basis einer Bedarfsermittlung mit Hilfe eines Interventionsbogens. Konkrete Unterstützungsmaßnahmen der SCN mündeten beispielsweise in Hinweisen zum Pflegegrad, der Organisation von Pflege, die Unterstützung bei Reha-Anträgen, Beratungen zu Patient*innenverfügungen und der Hilfe bei der Beantragung häuslicher Unterstützung. Aus der Sicht einer SCN förderte der Interventionsbogen die Beratungs- und Lotsenfunktion der SCN im Zeitverlauf. Es zeigte sich zudem, dass die SCN die aktuellen Lebensumstände erfassten und einschätzen wie z.B. der Umgang mit Sorgen und Ängsten, den Fortschritten bei der Betreuung einer*r Patient*in oder dem Stand bei der Beantragung des Krankengelds.

4.3.1.3 Empfehlungen der SCN zur Verbesserung der Intervention

Empfehlungen der SCN zur Verbesserung der Intervention

Alle SCN gaben in ihren Aufzeichnungen konkrete Empfehlungen zur Verbesserung der Intervention an. Sie umfassen die Ausbildung, die Arbeitsbedingungen, die Ausstattung und Unterstützungsmaßnahmen. Für die Ausbildung wird eine stärkere Praxis-Orientierung empfohlen, um Patient*innen und deren Angehörigen bei praktischen Hilfen unterstützen zu können. Wichtig für die SCN-Tätigkeit sind feste Arbeitszeiten, verbindliche Kontaktzeiten sowie das Ausbleiben eines Schichtdienstes. Darüber hinaus bedarf es einer Urlaubsvertretung, angemessene Räumlichkeiten für die Patient*innengespräche und Festnetztelefone. Außerdem wurde die Einbindung der Ärzt*innen für die Identifikation geeigneter Patient*innen für die Intervention thematisiert, ebenso wie die Verfügbarkeit von Supervisionen zur Umsetzung einer guten Betreuung.

4.3.2 Dokumentationsbögen

Insgesamt wurden in 120 Dokumentationsbögen 360 zusätzliche Beratungseinheiten außerhalb der regulären geplanten monatlichen Treffen mit den Social Care Nurses 278 Netzwerkempfehlungen dokumentiert. Die häufigsten zusätzlichen Beratungen fanden mit 241 Einheiten (M=16; MD=8) am Studienstandort 1 statt. Hierbei ist anzumerken, dass möglicherweise die Standardkontakte durch die SCN ebenfalls vermerkt worden sind, wodurch die tatsächliche Anzahl an zusätzlichen Kontakten verzerrt sein könnte. Die Studienstandorte 2 und 3 dokumentierten n=46 und n=73 zusätzliche Kontakte.

Insgesamt erfolgte am häufigsten eine Kontaktvermittlung zum Sozialdienst (n=31), um organisatorische, bürokratische und finanzielle Fragen der Patient*innen zu klären. Dies spiegelt auch die häufigste Kontaktvermittlung an Studienort 2 und 3 (n=12 und n=11) wider, wohingegen die Vermittlung zum Sozialdienst an Studienort 1 geringer ausfiel (n=8). Die

Akronym: OSCAR

Förderkennzeichen: 01NVF17016

Empfehlung von Rehabilitationsmaßnahmen und die entsprechende Kontaktvermittlung war Inhalt der zweithäufigsten Netzwerkempfehlung (n=26). Dies ist zugleich die häufigste Kontaktvermittlung am Studienort 1 (n=20). Am Studienort 3 wurde diese Kontaktvermittlung deutlich seltener realisiert (n=6), und am zweiten Studienort kam es zu keinem Informationsaustausch bezüglich Rehabilitationsmaßnahmen. Die Kontakte zur Krankenkasse wurden ebenfalls insgesamt 26 mal vermittelt. Eine solche Vermittlung fand vor allem am Studienort 3 statt (n=16), jedoch seltener an Studienort 1 (n=7) und lediglich 3mal an Studienort 2. Die informelle Beratung bezüglich der onkologischen Erkrankung sowie der entsprechenden Therapien und Nebenwirkungen fanden 24 mal statt.

5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Das psycho-onkologisch und sozialrechtlich angelegte Beratungsangebot OSCAR zur Verbesserung der Lebensqualität von Patient*innen mit fortgeschrittener Krebsdiagnose und schlechter Prognose erwies sich als wichtige Ergänzung der Regelversorgung. Innerhalb der dreijährigen Studienphase konnte der wissenschaftliche Nachweis zu Umfang und Nachhaltigkeit der Wirksamkeit auf die Lebensqualität erbracht werden.

Im Einklang mit vorherigen Forschungsergebnissen zur Wirksamkeit psycho-onkologischer Interventionen konnte ein positiver Effekt auf die Entwicklung der globalen Lebensqualität sowie diversen Funktions- und Symptomskalen nachgewiesen werden. Die Höhe der beobachteten Zugewinne ist in Orientierung an internationalen Referenzwerten als mittlere Veränderung mit deutlicher klinischer Relevanz zu klassifizieren. Diese stellen vor dem Hintergrund der hochvulnerablen Studiengruppe in der nachgewiesenen Höhe einen besonders zu würdigenden Interventionseffekt dar. Mit Verweis auf die sehr begrenzte Lebenserwartung der Patient*innen sind die gezeigten nachweislich früheren Zugewinne in der Lebensqualität für die Versorgung gesetzlich Krankensversicherter hoch relevant.

Als besonders hilfreich muss die Verbindung aus pflegerischer Vorqualifikation und gezielter Weiterbildung durch die Sächsische Krebsgesellschaft e.V. angesehen werden. Im Besonderen die in Anspruch genommenen entlastenden Gespräche zwischen Patient*in und persönlicher SCN, und zum Teil Angehörigen, waren wichtiger Teil der erfolgreichen Umsetzung. Der kontinuierliche Kontakt zwischen den SCN und ihren Patient*innen ermöglichte den Aufbau eines Vertrauensverhältnisses, welches den Patient*innen eine Möglichkeit gab über Sorgen und Ängste zu sprechen. Die SCN waren überdies in der Lage, die überwiegende Mehrheit ihrer Patient*innen in den am häufigsten geäußerten Bedarfen in den Bereichen, Medizin, Psychologie, Rehabilitation, Pflege und Hilfsmittel zu unterstützen, welches ebenso Ausdruck in der hohen Patient*innen Zufriedenheit findet.

Der für das Projekt genutzte EORTC QLQ-C30 Fragebogen erwies sich als prinzipiell geeignet. Ein regelmäßiges Monitoring der patienten-reported Outcomes dient der Identifizierung patient*innenrelevanter Bedarfen, die dadurch zielgerichtet unterstützt werden können. Der Fragebogen wurde von den SCN in der Umsetzung als wertvoll bewertet. Er diente in den Gesprächen als Screening-Instrument, um frühzeitig Bedürfnisse aufzudecken und darauf als SCN kompetent reagieren zu können. Zudem half er den Patienten bei der Selbstreflexion und dabei, die eigene Situation und Entwicklungen besser einzuordnen. Denkbar wäre, den Fragebogen regelhaft (digital unterstützt) als Screening-Instrument einzusetzen und die Ergebnisse auch den behandelnden Ärzten zukommen zu lassen. Das würde gleichzeitig die Kooperation zwischen SCN und ärztlichem Personal strukturell stärken. Für die konkrete Gesprächsführung sollte zusätzlich ein alltagsrelevanter und

laienverständlicher Leitfaden erstellt werden. Sensible Themenbereiche, wie z.B. Patientenverfügungen oder Schuldgefühle, sollten noch empathischer behandelt werden.

Die für die Implementierung gewählte Angliederung der neuen Versorgungsform an bestehende Klinikstrukturen erscheint grundsätzlich geeignet, da hierdurch ein frühzeitiger Kontakt von Patient*in und SCN sichergestellt wird.

Nicht nur erbrachte die neue Versorgungsform ihren Wirksamkeitsnachweis, gleichzeitig zeigte sich bei gesundheitsökonomischer Betrachtung eine Verringerung der Gesamtkosten verglichen mit der Regelversorgung, die insbesondere aus kürzeren Verweildauern und niedrigeren Krankenhauskosten resultieren. Überdies konnte eine geringere Rate an verschriebenen Arzneimitteln beobachtet werden.

Neben den beobachteten, aus Perspektive der Patient*innen und Kostenträger, als wünschenswert zu bezeichnenden Effekten, wurden auch Schwächen im Aufbau sowie der Durchführung der neuen Versorgungsform identifiziert. Zum einen konnte vereinzelt der den SCN auferlegten Aktivitäten nicht voll zur Umsetzung gebracht werden. Die vorgesehenen Navigations- und Netzwerkaufgaben über die stationäre Versorgung hinaus konnten nicht beobachtet werden. Auch frühe Gespräche über Möglichkeiten und Angebote palliativer Versorgung wurden selten geführt. Basierend auf den Erfahrungen vorheriger Forschungsprojekte wären hierdurch weitere positive Effekte für die Lebensqualität der Patient*innen zu erwarten gewesen.

Als ursächlich für die nicht vollumfängliche Umsetzung der geplanten Aktivitäten erscheinen ein reduziertes Bewusstsein der SCN für dieses Aufgabenfeld, welches unter Umständen Reibungsverlusten in der Durchführung der Intervention geschuldet ist. Die nachhaltige Umsetzung einer Intervention in bestehende Klinikstrukturen stellt in der Regel eine besondere Herausforderung dar. Sie erfordert ein permanentes Monitoring vor Ort, inklusive Hospitation, der Auffrischung von Schulungsinhalten sowie Vernetzungsaktivitäten zwischen den Standorten (best practice). Gleichzeitig erwies sich die Ressourcenausstattung während der Intervention, die die zusätzliche Aufgabe der Studienadministration mit sich brachte, als zu gering. Beklagt wurden praktische Instrumente zur Hilfeleistung. Für die Vernetzungstätigkeit in den ambulanten Bereich bspw. wären Listen mit ambulanten ärztlichen und therapeutischen Partner*innen oder Angeboten der Selbsthilfe u.ä. unterstützend. Die Ausbildungsinhalte der SCN sollten zudem um Tools für praktische Unterstützungsmöglichkeiten und Netzwerktätigkeit angereichert werden.

Unter der Berücksichtigung der in der Studie gewonnenen Erkenntnisse sollte die Umsetzung der Versorgungsform mit einer verbesserten Ressourcenausstattung für die Social Care Nurses erfolgen, die bereits dadurch erreicht werden kann, dass das Beratungsangebot keine bestimmte Kassenzugehörigkeit von Patienten voraussetzt. Dies ist notwendig, um die kontinuierliche Patient*innenbetreuung in einem Team zu realisieren und um einen

Akronym: OSCAR

Förderkennzeichen: 01NVF1706

angemessenen Stellenumfang zu gewährleisten, der die bislang notwendige parallele bzw. anteilige Arbeit in anderen Klinikabteilungen minimiert. Die Etablierung fester Zeiten für die Erreichbarkeit der SCN für ihre Patient*innen, die Vermeidung von Schichtdiensten und Supervisionen verbessern wesentlich die Arbeitsplatz- und die Betreuungsqualität. Als positiv haben sich Räumlichkeiten für die SCN erwiesen, da die Tätigkeiten mit einem hohen Maß an organisatorischen Vorbereitungen verbunden sind und in den vertrauensvolle Gespräche geführt werden konnten. Die im Projekt durchgeführte Identifizierung von Patient*innen für die Versorgungsform sollte durch ärztliche Mitarbeiter*innen unterstützt werden, um die Akzeptanz für die Tätigkeit der SCN zu erhöhen.

Zusammenfassend zeigt OSCAR mit Blick auf die klinisch relevante Verbesserung der Lebensqualität innerhalb der ersten 6 Monate nach Beginn der Intervention und die Reduzierung der Gesamtkosten im Vergleich zur Standardversorgung eine geeignete Versorgungsform für die Betreuung onkologischer Patient*innen mit weit fortgeschrittenen Erkrankungsstadien in der Regelversorgung, die zur Steigerung der Wirkung in ihrer personellen und strukturellen Ausgestaltung weiter angepasst werden sollte. Wir empfehlen OSCAR als ein im klinischen Setting anzusiedelnde Versorgungsform, die Patient*innen 6 Monate begleitend zur Seite stehen sollte.

6. Anhang

Anhang 1: Interventionsfragebogen der SCN

7. Literaturverzeichnis

1. Allemani C, Weir HK, Carreira H, Harewood R, Spika D, Wang X-S, et al. Global surveillance of cancer survival 1995-2009: analysis of individual data for 25,676,887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). *The Lancet*. 2015;385(9972):977-1010.
2. Künzler A, Zindel A, Znoj H, Bargetzi M. Psychische Belastungen bei Krebspatienten und ihren Partnern im ersten Jahr nach Diagnosestellung 2010. 593-9 p.
3. Söllner W, DeVries A, Steixner E, Lukas P, Sprinzl G, Rumpold G, et al. How successful are oncologists in identifying patient distress, perceived social support, and need for psychosocial counselling? *British journal of cancer*. 2001;84(2):179-85.
4. Shin JA, Parkes A, El-Jawahri A, Traeger L, Knight H, Gallagher ER, et al. Retrospective evaluation of palliative care and hospice utilization in hospitalized patients with metastatic breast cancer. *Palliat Med*. 2016;30(9):854-61.
5. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA, et al. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*. 2010;363(8):733-42.
6. Zimmermann C, Swami N, Krzyzanowska M, Hannon B, Leigh N, Oza A, et al. Early palliative care for patients with advanced cancer: a cluster-randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;383(9930):1721-30.
7. Porzig R, Neugebauer S, Heckmann T, Adolf D, Kaskel P, Froster UG. Evaluation of a cancer patient navigation program ("Onkolotse") in terms of hospitalization rates, resource use and healthcare costs: rationale and design of a randomized, controlled study. *BMC Health Serv Res*. 2018;18(1):413.
8. Fiscella K, Whitley E, Hendren S, Raich P, Humiston S, Winters P, et al. Patient navigation for breast and colorectal cancer treatment: a randomized trial. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2012;21(10):1673-81.
9. Wagner EH, Ludman EJ, Aiello Bowles EJ, Penfold R, Reid RJ, Rutter CM, et al. Nurse navigators in early cancer care: a randomized, controlled trial. *J Clin Oncol*. 2014;32(1):12-8.
10. Frick J, Schindel D, Gebert P, Grittner U, Schenk L. Improving quality of life in cancer patients through higher participation and health literacy: study protocol for evaluating the oncological social care project (OSCAR). *BMC Health Services Research*. 2019;19(1):754.
11. Bottomley A, Reijneveld JC, Koller M, Flechtner H, Tomaszewski KA, Greimel E. Current state of quality of life and patient-reported outcomes research. *Eur J Cancer*. 2019;121:55-63.
12. Scott N, Fayers PM AN, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A. EORTC QLQ-C30 Reference Values 2008 [cited 2021 10.11.2020].
13. Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse. In: Mey G, Mruck K, editors. *Handbuch Qualitative Forschung in der Psychologie*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften; 2010. p. 601-13.
14. Gebert P, Schindel D, Frick J, Schenk L, Grittner U. Characteristics and Patient-reported Outcomes Associated to Dropout in Severely Affected Oncological Patients 2020.
15. Cocks K, King MT, Velikova G, de Castro G, Jr., Martyn St-James M, Fayers PM, et al. Evidence-based guidelines for interpreting change scores for the European Organisation for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30. *Eur J Cancer*. 2012;48(11):1713-21.

Anhang 1: Interventionsfragebogen der SCN

OSCAR-ID:
Indikation:
heutiges Datum:
Fragebogen Nr.:



Patientenbefragung zur Lebensqualität

(bitte zusammen mit dem Social Care Team ausfüllen)

1. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen?

sehr schlecht 1 2 3 4 5 6 7 ausgezeichnet

2. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?

sehr schlecht 1 2 3 4 5 6 7 ausgezeichnet

3. Wie wichtig ist Ihnen derzeit der Lebensbereich...

	gar nicht wichtig	weniger wichtig	wichtig	sehr wichtig	extrem wichtig
Familie?					
Partnerschaft?					
Freunde?					
gesellschaftliches Leben?					
Geld/Finanzen?					
Arbeit/Beruf?					
körperliche Gesundheit?					
seelisches Wohlbefinden?					
Selbstständigkeit/Unabhängigkeit?					
Wohnraum/Zuhause?					
Hobbies/Freizeit?					
Religion/Spiritualität?					

4. Wie zufrieden sind Sie derzeit mit dem Lebensbereich...

	gar nicht zufrieden	weniger zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	extrem zufrieden
Familie?					
Partnerschaft?					
Freunde?					
gesellschaftliches Leben?					
Geld/Finanzen?					
Arbeit/Beruf?					
körperliche Gesundheit?					
seelisches Wohlbefinden?					
Selbstständigkeit/Unabhängigkeit?					
Wohnraum/Zuhause?					
Hobbies/Freizeit?					
Religion/Spiritualität?					

5. Allgemeine Fragen

	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (bspw. eine schwere Einkaufstasche zu tragen?)				
Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen?				
Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke außer Haus zu gehen?				
Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?				
Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?				

6. Während der letzten Woche:

	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
Waren Sie während Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?				
Waren Sie bei Ihren Hobbies oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?				
Waren Sie kurzatmig?				
Hatten Sie Schmerzen?				
Mussten Sie sich ausruhen?				
Hatten Sie Schlafstörungen?				
Fühlten Sie sich schwach?				
Hatten Sie Appetitmangel?				
War Ihnen übel?				
Haben Sie erbrochen?				
Hatten Sie Verstopfung?				
Hatten Sie Durchfall?				
Waren Sie müde?				
Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?				
Hatten Sie Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren (bspw. Zeitung lesen oder Fernsehen)				
Fühlten Sie sich angespannt?				
Waren Sie reizbar?				
Fühlten Sie sich niedergeschlagen?				
Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?				
Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Familienleben beeinträchtigt?				
Hat Ihr körperl. Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Zusammensein oder Ihre gemeinsamen Unternehmungen mit anderen Menschen beeinträchtigt?				
Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?				
Wenn ja, haben Sie Unterstützung zum Regeln der finanziellen Schwierigkeiten?				
Haben Sie sich Sorgen gemacht?				

7. Um wen oder um was machen Sie sich Sorgen?

8. Haben Sie Schuldgefühle?

ja nein

Wenn ja, welcher Art?

9. Konsumieren Sie seit der Diagnose der Erkrankung vermehrt eine der folgenden Substanzen?

- Alkohol
- Tabak
- E-Zigaretten
- Cannabis
- Sonstige

welche:

10. Nehmen Sie auch Medikamente ein, die Ihr Arzt nicht verordnet hat, z.B.

- Schmerzmittel
- Schlafmittel
- Beruhigende Mittel
- Vitamine, Mineralien, Spurenelemente
- Sonstige

welche:

11. Brauchen Sie weitere Hilfestellungen?

- Beratung Arbeitsunfähigkeit und Rente
- Rehabilitation
- Hilfsmittel, auch zur Pflege
- Pflegeberatung
- Beratung zur Verbesserung des individuellen Wohnumfeldes
- Finanzielle Beratung
- Psychologische Unterstützung
- Suchtberatung
- Sonstiges, z.B. spirituelle Unterstützung welche:

12. Haben Sie eine:

- Patientenverfügung ja nein
- Betreuungsverfügung ja nein
- Vorsorgevollmacht ja nein

13. Möchten Sie hierzu beraten werden?

- ja nein
- ja nein
- ja nein

14. Was geschah zwischenzeitlich, nach Ausfüllen des letzten Fragebogens (z.B. Therapien)?

15. Sonstiges
