

Projekttitlel

BEVOR

Patienten-relevante Auswirkungen von **Behandlung** im **Voraus** planen: cluster-randomisierte Interventionsstudie in Seniorenpflegeeinrichtungen

Forschungsbereich

Primärversorgungsforschung

Studientyp

Prospektive, multi-zentrische cluster-randomisierte Interventionsstudie (cRCT); Cluster sind die Pflegeeinrichtungen, Beobachtungseinheiten die Bewohnerinnen und Bewohner der Einrichtungen

Projektbeschreibung

Studienziel und -design

Die Studie untersucht die Effektivität des in Deutschland entwickelten ACP-Programms der Fachgesellschaft Advance Care Planning Deutschland e.V. (ehemals Deutsche interprofessionelle Vereinigung Behandlung im Voraus Planen e.V., DiV-BVP). Ziel ist es zu prüfen, ob die Einführung dieses ACP-Programms dazu führt, dass die Bewohnerinnen und Bewohner der teilnehmenden Einrichtungen vermehrt so behandelt werden, wie das ihren Wünschen entspricht.

Dazu werden (nach Abzug der erwarteten Dropouts) 40 Pflegeeinrichtungen mit im Mittel je 80 Bewohnerinnen und Bewohnern in Interventions- und Kontrollgruppe randomisiert. Die Einrichtungen der Interventionsgruppe erhalten die ACP-Intervention. Die Einrichtungen der Kontrollgruppe erhalten Usual Care (sowie nach Ende der Beobachtungsdauer ebenfalls die ACP-Intervention). Nach einer (pandemiebedingt um 9 Monate verlängerten) Run-in-Phase von 18 Monaten sowie einer anschließenden 12-monatigen Beobachtungsdauer werden die klinischen Endpunkte zwischen den beiden Gruppen über den zurückliegenden 12-Monats-Zeitraum verglichen.

Endpunkte

Der primäre Endpunkt ist eine Reduktion der Krankenhauseinweisungsrate.

Sekundäre Endpunkte sind:

- eine höhere Rate von Bewohnerinnen und Bewohner, deren Behandlungswille (a) bekannt ist und (b) bei prädefinierten kritischen Behandlungsentscheidungen Beachtung findet,
- eine erhöhte Wahrnehmung dieser Übereinstimmung (Betroffene, Angehörige, Pflegepersonen),
- eine Reduktion ungewollter Krankenhaus-Tage,
- reduzierte Raten ungewollter invasiver Behandlungen (Reanimationen, PEG-Sonden u.a.)
- und eine Verlagerung des Sterbeorts vom Krankenhaus zur Pflegeeinrichtung.

Intervention

Die multimodale komplexe ACP-Intervention schließt folgende Kernelemente ein:

- Qualifizierung von ACP-Gesprächsbegleiterinnen und ACP-Gesprächsbegleitern nach den Standards der Advance Care Planning Deutschland e.V. (ehemals DiV-BVP). Die qualifizierten ACP-Gesprächsbegleiterinnen und Gesprächsbegleiter sollen in der Folge in den Einrichtungen gemäß § 132g SGB V tätig werden.
- Institutionelle und regionale Implementierung von ACP, insbesondere durch Qualifizierung von Hausärztinnen und Hausärzten, Fortbildung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals von Krankenhäusern und Rettungsdiensten, durch Informationsveranstaltungen für andere regionale Akteure sowie durch Unterstützung bei der erforderlichen Organisationsentwicklung der beteiligten Institutionen.

Projektleitung

Univ.-Prof. Dr. med. Jürgen in der Schmitt, MPH
(principal investigator)

Kornelia Götze, Fachärztin Allgemein- / Palliativmedizin
(Projektleiterin)

Institut für Allgemeinmedizin, Centre for Health and Society (CHS) der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

(Konsortialführung und Studienzentrum Düsseldorf)

Projektkoordination IFAM Essen

Univ.-Prof. Dr. med. Jürgen in der Schmitt, MPH

Juergen.inderSchmitt@uk-essen.de

Dipl.-Päd. Annika Godder

annika.godder@uk-essen.de

Kooperation/Verbund	<p>Studienzentrum Göttingen: Institut für Allgemeinmedizin & Klinik für Palliativmedizin, Universitätsmedizin Göttingen</p> <p>Studienzentrum Halle: Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft & Institut für Geschichte und Ethik in der Medizin, Martin-Luther-Universität Halle (Saale)</p> <p>Studienzentrum München: Klinik für Palliativmedizin, Klinikum der Universität München & Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin der LMU München</p> <p>Methodik und Analyse: Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, UKE Hamburg</p> <p>Datenmanagement und -monitoring: Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) HHU Düsseldorf;</p> <p>Gesundheitsökonomie: Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie, Centre for Health and Society (chs), Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf</p> <p>Beratung (Transfer in die Regelversorgung): BARMER Ersatzkasse</p>
Projektlaufzeit	<p>09/2019-02/2023 (Laufzeit: 3,5 Jahre; 0,5 Jahre pandemiebedingte Verlängerung)</p>
Projektfinanzierung/ Förderung	<p>Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (Innovationsfond): Förderkennzeichen 01VSF18004, Fördersumme (inklusive Aufstockung für 6 Monate Verlängerung): 2.815.515 €, davon Standort Düsseldorf: 992.239 €</p>
Homepage	<p>https://www.bevor-studie.de/</p>
Ethikvotum	<p>Erstvotum: 14.02.2020 (Universitätsklinik Düsseldorf, 2019-761)</p> <p>Zweitvoten: 20.03.2020 (München: 20-154), 23.03.20 (Göttingen: 12/3/20Ü), 23.04.20: (Halle/Saale: 2020-048)</p>
Registrierung	<p>Clinical trials 01VSF18004</p>
Stand	<p>08/2022</p>