

# PAKOME-RCT: Projektskizze für die Evaluation einer evidenzbasierten Patienteninformation (EBPI) zum Melanom

<sup>1</sup>Klinik und Poliklinik für Dermatologie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden; <sup>2</sup>Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie, Klinikum der Universität München; <sup>3</sup>Klinik für Dermatologie, Universitätsklinikum Essen; <sup>4</sup>Nationale Versorgungskonferenz Hautkrebs (NVKH)

## Hintergrund

- ❖ Qualitative sowie quantitative Untersuchungen der vergangenen Jahre lieferten Grundlagen und Ansatzpunkte für die Optimierung von Informationsangeboten für Melanom-Patienten (MP)
- ❖ Diese werden aktuell für die (Weiter-)Entwicklung von bzw. zu evidenzbasierten Patienteninformationen (EBPI) genutzt.
- ❖ Studien zeigten infolge des Einsatzes von EBPI positive Effekte auf die Ausprägungen von Patient Reported Outcomes (PRO) (u.a. erkrankungsbezogenes Wissen, Zufriedenheit, Lebensqualität, das Krankheitskontrollgefühl und die Zuversicht der Erkrankungsbewältigung) bei chronisch Kranken und Krebspatienten auf

## Ziel/Fragestellung

Bestimmung der Effekte des gezielten Einsatzes von EBPI auf die Ausprägungen von PRO bei Melanom-Patienten

## Methodik

**Studiendesign:** Randomisierte kontrollierte Studie (RCT)  
**Setting:** 3 zertifizierte deutsche Hauttumorzentren  
**Interventionsgruppe (IG):**  
 Gezielte Aushändigung und Einbeziehung der neuen Patientenleitlinie Melanom (PLLM) ins Arzt-Patienten-Gespräch  
**Kontrollgruppe (KG):**  
 Übliches Arzt-Patienten-Gespräch ohne Besprechung der PLLM  
**Primäre Outcomes:**  
 Melanom- und Krebswissen  
 Patientenkompetenz  
**Sekundäre Outcomes:**  
 Lebensqualität, Angst/Depression, Krankheitskontrollgefühl, Coping, Autonomiepräferenz, erhaltene Informationen & Zufriedenheit mit der PLLM

Variablen	Instrumente	T0	T1	T2
<b>Soziodemographie</b>	Anamnesebogen	X		
<b>Erkrankungs- und behandlungsbezogene Daten</b>	Patientenakte	X	X	X
<b>Melanom-Wissen</b>	Selbst-konzipierter Fragebogen	X	X	X
<b>Krebserkrankungsbezogenes Wissen (Cancer Health Literacy)</b>	CHLT-6	X	X	
<b>Patientenkompetenz</b>	FEPK 2-57	X	X	X
<b>Krankheitswahrnehmung/-kontrollgefühl</b>	B-IPQ	X	X	X
<b>Information Coping (Zuversicht der Krankheitsbewältigung)</b>	EORTC QLQ-INFO25		X	X
<b>Autonomiepräferenz</b>	CBI-B-D	X	X	X
<b>Lebensqualität</b>	Control Preference Scale	X	X	X
<b>Angst/Depression</b>	EORTC QLQ-C30	X	X	X
<b>Zufriedenheit mit der Broschüre</b>	HADS	X	X	X
	ZUF-8		X (IG)	

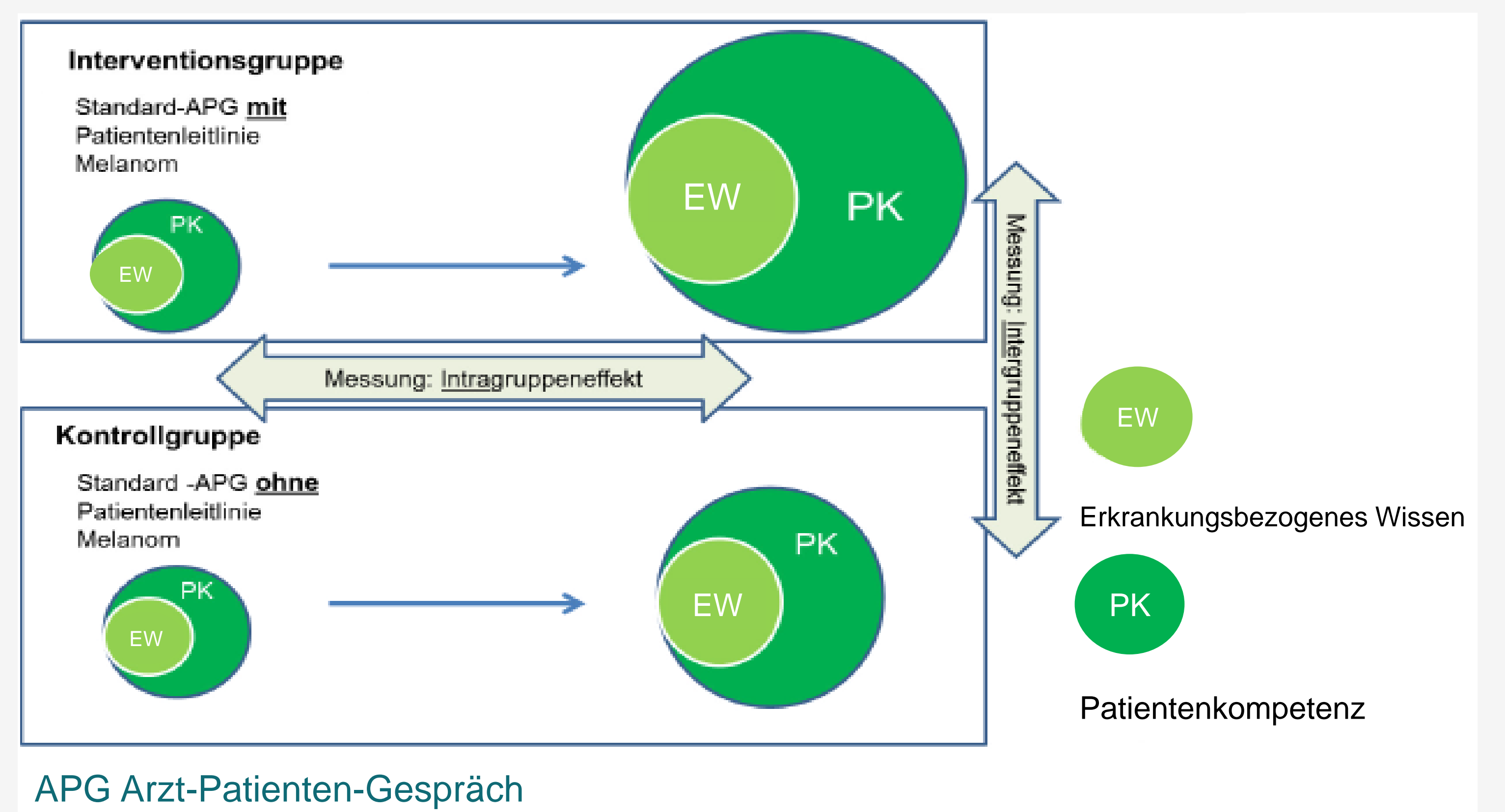
T0: Baseline; T1: 2 weeks into study (postintervention); T2: 6 weeks after randomization

**Intervention:**  
 Patientenleitlinie Melanom als EBPI  
**Evidenzbasierung:**  
 ❖ Inhaltlich auf der S3-Leitlinie Melanom  
 ❖ Aufbau/Gestaltung auf der Leitlinie evidenz-basierte Gesundheitsinformation  
 2. Auflage, Herausgeber: Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF e.V., der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und der Deutschen Krebshilfe e.V.

**Fallzahlplanung:**  
 ❖ erwartete Effektgröße von mind. 0.4 (Cohens d)  
 ❖ Power 80%, Signifikanzlevel 5%  
 ❖ angenommenes Loss-to-follow-up: 25%  
 ❖ Randomisierung: 1:1 (Verblindung der Patienten)  
 Benötigte Patientenzahl:  
 266 Melanompatienten (133 IG, 133 KG)

## Hypothese

MP, die die PLLM erhalten (IG), weisen ein besseres erkrankungsbezogenes Patientenwissen, eine bessere Patientenkompetenz und bessere Ausprägungen weiterer PRO auf, als MP die die PLLM nicht gezielt ausgehändigt bekommen (KG).



## Erwartung

Aufgrund bisheriger Erkenntnisse über die möglichen Auswirkungen des Einsatzes evidenzbasierter Patienteninformationen bei chronisch Kranken und Krebspatienten werden signifikante positive Effekte auf die primären und sekundären Patient Reported Outcomes erwartet.