



Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

Informationsschrift für Hausärzte der teilnehmenden Hausarztpraxen

*Cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie zur Evaluation der Implementierung eines evidenzbasierten und patientenorientierten Versorgungskonzepts für die Behandlung des *ulcus cruris venosum* in der Hausarztpraxis („Ulcus Cruris Care“)*

Sehr geehrte Praxisinhaberin, sehr geehrter Praxisinhaber,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird finanziert durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (Fördernummer: 01VSF19043).

Welches Ziel verfolgt die Studie?

Die Behandlung von Patienten/innen mit *ulcus cruris venosum* stellt eine große Herausforderung für die ambulante Versorgung dar. Trotz vorhandener Behandlungsleitlinien findet die ambulante Versorgung chronischer Wunden oftmals nicht einheitlich und evidenzbasiert statt. Betroffene Patienten/innen leiden häufig an langwierigen Heilungsverläufen und oftmals wiederkehrenden Wunden. Neben Schmerzen und depressiven Verstimmungen erleben betroffene Patienten/innen eine erhebliche Einschränkung ihrer Alltagsaktivitäten und der sozialen Teilhabe. Das Forschungsprojekt „Ulcus Cruris Care“ hat das Ziel, die Behandlung chronisch venös bedingter Wunden in der Hausarztpraxis zu verbessern. Die im Rahmen des Projekts entwickelten Maßnahmen sollen nun in einer Studie hinsichtlich ihrer Wirksamkeit untersucht werden.

Unter welchen Voraussetzungen kann ich mit meiner Praxis an der Studie teilnehmen?

Sie dürfen an der Studie teilnehmen, wenn Ihre Praxis die Einschlusskriterien erfüllt. Hierzu sollte Ihre Praxis an der Versorgung von Patienten/innen mit *ulcus cruris venosum* teilnehmen und es sollte mindestens ein/e medizinischer/e Fachangestellter/e (MFA) regelmäßig an der Versorgung dieser Patienten/innen mitwirken. Außerdem müssen die EDV-Voraussetzungen zur Nutzung der Software „CareCockpit“ gegeben sein.

Informationsschrift Praxen, V.1 vom 15.07.2021

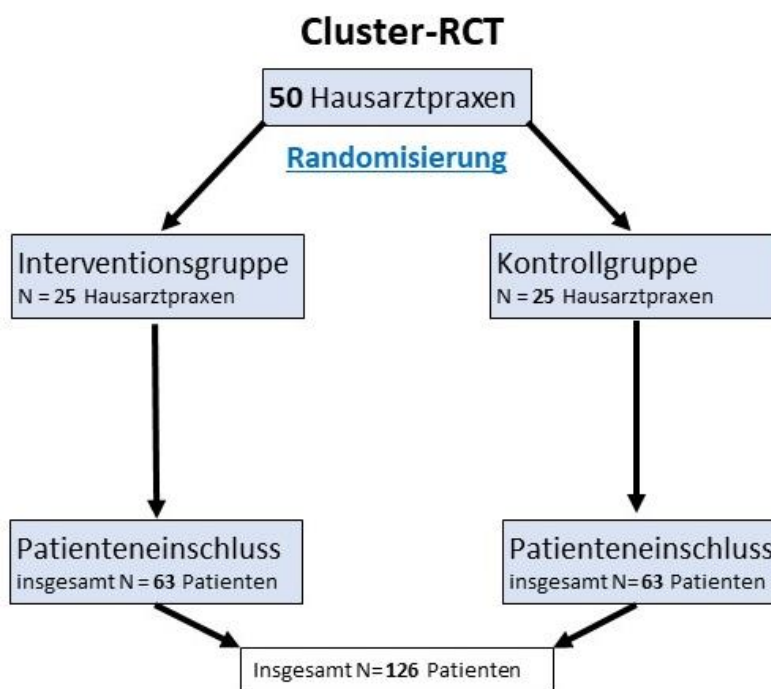
Universitätsklinikum Heidelberg

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung | INF 130.3 | 69120 Heidelberg

Tel: 06221-56 4743 | Fax: 06221-56-1972

Wie läuft die Studie ab?

Im Rahmen der Studie gibt es eine *Interventionsgruppe* mit 25 Hausarztpraxen, in der die Intervention „Ulcerus Cruris Care“ durchgeführt wird und eine *Kontrollgruppe* mit 25 Hausarztpraxen, in der keine Intervention stattfindet. Die Zuteilung Ihrer Praxis zur *Interventions-* oder *Kontrollgruppe* erfolgt randomisiert und wird Ihnen nach Einschluss Ihrer Praxis durch das Studienzentrum mitgeteilt. In den teilnehmenden Praxen sollten mindestens 3 bis maximal 5 Patienten/innen in einem Zeitraum von 6 Monaten eingeschlossen werden. Ziel ist der Einschluss von insgesamt 63 Patienten/innen in den 25 Praxen der Interventionsgruppe und insgesamt 63 Patienten/innen in den 25 Praxen der Kontrollgruppe.



Intervention

Sollte Ihre Praxis der *Interventionsgruppe* zugeordnet werden, so erhalten Sie und der/die teilnehmende MFA zum Studienbeginn eine einmalige Onlineschulung via Webinar (90 Minuten) und E-Learning zur leitliniengerechten Behandlung des *ulcus cruris venosum* (60 Minuten). Die Absolvierung von Webinar und E-Learning ist verpflichtend und muss vor dem ersten Patienteneinschluss durchgeführt werden. Die E-Learning-Inhalte mit anschaulichen Informationsvideos und schriftlichen Informationen zu den Lerninhalten sind für Sie jederzeit abrufbar. Behandlungsleitfäden in Form sogenannter *standard operating procedures* (SOPs) für die Wundbehandlung können jederzeit abgerufen werden. Des Weiteren wird Ihnen eine Modulerweiterung der Praxissoftware „CareCockpit“ zur Verfügung gestellt, die Sie bei der Wunddokumentation und beim Patientenmonitoring unterstützen wird. Um die Aufklärung

Informationsschrift Praxen, V.1 vom 15.07.2021

Universitätsklinikum Heidelberg

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung | INF 130.3 | 69120 Heidelberg

Tel: 06221-56 4743 | Fax: 06221-56-1972



Universitätsklinikum Heidelberg

Ihrer Patienten/innen zu unterstützen, erhalten diese einen Zugang zu einer E-Learning-Plattform und print-basierten Informationsmaterialien über Krankheitsbild, Behandlung und Allgemeinmaßnahmen.

Die Behandlung der in die Studie eingeschlossenen Patienten/innen soll ausschließlich durch das im Rahmen der Intervention geschulte Personal stattfinden. Alle Interventionen dienen dazu, den leitliniengerechten Behandlungsprozess unverbindlich zu unterstützen. Die tatsächliche Behandlung obliegt letztlich in beiden Prüfgruppen Ihrer uneingeschränkten Kontrolle und Verantwortung.

Kontrollgruppe

Sollten Ihre Praxis der *Kontrollgruppe* zugeordnet werden, so findet in Ihrer Praxis keine Intervention statt. Es erfolgt ausschließlich die Datenerhebung im Rahmen der Studie (siehe Studienablauf).

Patienteneinschluss:

Nach Prüfung der folgenden Ein- und Ausschlusskriterien sollten in Ihrer Praxis mindestens 3 bis maximal 5 Patienten/innen mit vorhandenem *ulcus cruris venosum* eingeschlossen werden:

- Alter \geq 18 Jahre
- Vorhandensein eines ärztlich diagnostizierten *ulcus cruris venosum* seit \leq 6 Monaten

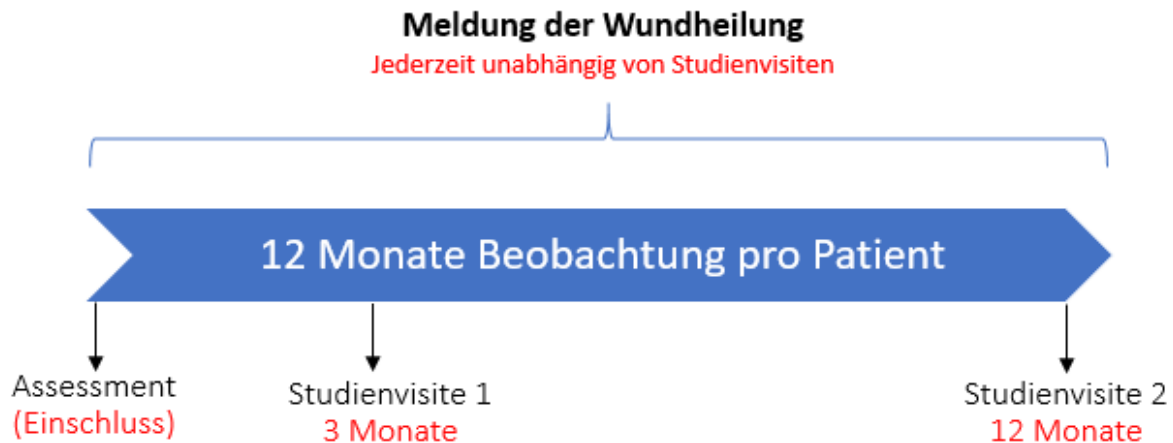
Nicht einschließen sollten Sie Patienten/innen bei

- Ulzeration der unteren Extremität anderer als venöser Genese
- Vorhandensein der Ulzeration seit mehr als 6 Monaten
- Vorhandensein einer relevanten peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) der betroffenen unteren Extremität: Knöchel-Arm-Index („ankle brachial index“, ABI) $<$ 0,5 oder Knöchelarteriendruck $<$ 60 mmHg
- Dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV)
- Alter $<$ 18 Jahre
- Keine Einwilligungsfähigkeit

Datenerhebung:

Für die Studie ist es notwendig, dass Sie Daten der eingeschlossenen Patienten/innen erheben. Alle eingeschlossenen Patienten/innen sollen hierbei jeweils 12 Monate nachbeobachtet werden. Pro Patienten/in werden in diesem Zeitraum insgesamt 3 Studienvisiten zur Datenerhebung durchgeführt. Die Studienvisiten finden bei Patienteneinschluss sowie 3 und 12 Monate nach Einschluss statt und können im Rahmen geplanter Wundkontrollen erfolgen. Die Datenerhebung im Rahmen der Studienvisiten erfolgt über ein im „CareCockpit“ integriertes Datenerhebungsblatt.

Zeitpunkte der Datenerhebung



Das primäre Zielkriterium der Studie ist die Dauer bis zur vollständigen Wundheilung. Darüber hinaus werden Wundheilungsrate, Wundgröße sowie die Adhärenz erhoben. Zudem werden Sie gebeten, die Patienten/innen bei den Studienvisiten validierte Fragebögen zu patientenorientierten Endpunkten wie gesundheitsbezogener Lebensqualität (EQ-5D-5L), Depressivität (PHQ-D) und Behandlungszufriedenheit (PACIC-5A) ausfüllen zu lassen. Für die gesundheitsökonomische Analyse wird die Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Leistungen im Beobachtungszeitraum anhand der Praxisdokumentation und eines Patientenfragebogens erfasst. Hierfür werden Sie, sofern erwünscht, im Rahmen der Studienvisite nach 12 Monaten durch wissenschaftliche Mitarbeiter des Studienzentrums unterstützt.

Neben den genannten Erhebungen wird im Rahmen der Studie eine *Prozessevaluation* durchgeführt, welche die praktische Durchführung der Intervention und ihre Wirkweise genauer untersuchen soll. Um den Wissenszuwachs durch die Onlineschulung zu untersuchen ist in der Interventions- und Kontrollgruppe eine Wissensabfrage mit 10 Quizfragen zum Thema *ulcus cruris venosum* vorgesehen. Um die Erfahrungen der Hausärzte und MFAs mit den Interventionen zu erfassen, erfolgt eine Befragung aller teilnehmenden MFAs und Ärzte/innen der Interventionsgruppe mit einem studienspezifischen Fragebogen (Zeitaufwand ca. 10-15 Minuten). Darüber hinaus ist die Durchführung von Telefoninterviews mit jeweils 10 MFAs und Ärzten der Interventionsgruppe vorgesehen. Die Teilnahme an einem Interview ist freiwillig und erfolgt nur nach Vorliegen einer separaten Einwilligungserklärung. Der geschätzte zeitliche Aufwand für das Interview beträgt etwa 30 Minuten und wird mit jeweils 50 € vergütet.

Hinweis: Die Patienten/innen sind darüber zu informieren, dass es aufgrund der Covid-19-Pandemie zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen kann (z.B. Terminierung



der Studienvisiten, telemedizinische Verfahren u.a.). Im Falle von konkreten Änderungen sind die Patienten/innen darüber umgehend zu informieren.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich durch die Teilnahme an der Studie?

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugewiesen werden profitieren Sie von der Studienteilnahme insofern, dass Sie über die leitliniengerechte Behandlung des *ulcus cruris venosum* informiert werden. Die oben beschriebenen E-Learning-Inhalte sind für die Teilnehmer der Interventionsgruppe über die gesamte Studiendauer jederzeit abrufbar. Alle E-Learning-Inhalte und Informationsmaterialien werden nach Abschluss der Studie auch den Teilnehmer/innen der Kontrollgruppe zur Verfügung gestellt.

Aufwandsentschädigung:

Für alle teilnehmenden Praxen sind Vergütungen für den Aufwand durch die Teilnahme der Studie vorgesehen. Jede Praxis der beiden Studienarme erhält für die Studienteilnahme und den Dokumentationsaufwand eine pauschale Grundvergütung in Höhe von 500 € pro eingeschlossenen Patienten. Die Praxen der Interventionsgruppe erhalten zusätzlich einmalige Aufwandsentschädigungen in Höhe von 150 € für die Teilnahme am Webinar und weitere 150 € für die Absolvierung des E-Learning. Für den Dokumentationsaufwand im Rahmen des Monitorings erhalten die Praxen der Interventionsgruppe eine zusätzliche Aufwandsentschädigung in Höhe von 150 € pro eingeschlossenen Patienten. Es ist zu beachten, dass in jeder Praxis mindestens 3 bis maximal 5 Patienten/innen mit vorhandenem *ulcus cruris venosum* eingeschlossen werden können. Für die Absolvierung der Interviews im Rahmen der Prozessevaluation erhalten die Studienteilnehmer 50 €.

Welcher Aufwand entsteht für mich durch die Studienteilnahme?

Sollten Sie der Interventionsgruppe zugeordnet werden, sind Sie zu einer Teilnahme an einer Onlineschulung via Webinar (Zeitaufwand ca. 90 Minuten) und zur Absolvierung eines jederzeit abrufbaren E-Learning-Kurses (Zeitaufwand ca. 60 Minuten) verpflichtet. Die Studienvisiten können im Rahmen der Wundbehandlung in Ihrer Praxis stattfinden. Es werden hier zum Teil medizinische Routinedaten wie beispielsweise die Wundgröße erhoben, die auch im Rahmen einer regulären Wundbehandlung dokumentiert werden. Die Erfassung der Patientenfragebögen und die Erhebungen im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse sind mit einem zusätzlichem Dokumentationsaufwand verbunden. Die Datenerhebung erfolgt über ein im „CareCockpit“ integriertes Datenerhebungsblatt. Um den Aufwand für Sie zu verringern, kann Sie unser Studienzentrum hierzu bei Bedarf telefonisch unterstützen. Die Befragung aller teilnehmenden Ärzte/innen und MFAs der Interventionsgruppe mit einem studienspezifischen Fragebogen zur Bewertung der Intervention ist mit einem Zeitaufwand von ca. 10-15 Minuten verbunden. Die Teilnahme an einem Telefoninterview erfolgt nur nach Vorliegen einer separaten Einwilligungserklärung. Der zeitliche Aufwand eines Telefoninterviews beträgt in etwa 30 Minuten und wird ebenfalls mit einer Aufwandsentschädigung vergütet.



Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Für Sie resultieren keine Risiken aus der Teilnahme an der Studie.

Informationen zum Datenschutz

Allgemein:

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen sind einzuhalten bzw. werden eingehalten. Während der Studie werden persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet und an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg sowie dem Projektpartner, das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH (Maschmühlenweg 8–10 37073 Göttingen), weitergegeben und dort für die genannten Forschungszwecke verarbeitet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nicht. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

Hinweis: „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Markus Qreini

Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg

Tel.: 06221 / 56 8077

Fax: 0 6221 / 56 1972

E-Mail: Markus.Qreini@med.uni-heidelberg.de

Informationsschrift Praxen, V.1 vom 15.07.2021

Universitätsklinikum Heidelberg

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung | INF 130.3 | 69120 Heidelberg

Tel: 06221-56 4743 | Fax: 06221-56-1972



Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an die folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtungen wenden:

Dr. jur. Regina Mathes
Universitätsklinikum Heidelberg
Administrative Abteilung
Im Neuenheimer Feld 672
Tel.: 06221 - 7036
E-Mail: Regina.Mathes@med.uni-heidelberg.de

Dirk Refflinghaus
Rechtsanwalt
Datenschutzbeauftragter des aQua-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung GmbH
Am Wildpfad 31, 30657 Hannover
Tel. 0172 518 1128
E-Mail: refflinghaus@kanzlei-refflinghaus.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 –0
Fax: 0711/61 55 41 –15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Freiwilligkeit / Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie und dem Interview erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegenden Einwilligungserklärungen zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligungen jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten sowie die erstellten

Informationsschrift Praxen, V.1 vom 15.07.2021

Universitätsklinikum Heidelberg

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung | INF 130.3 | 69120 Heidelberg

Tel: 06221-56 4743 | Fax: 06221-56-1972



Tonaufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie noch nachträglich Ihre Meinung ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung. Sollten die Daten schon in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen oder bereits anonymisiert worden sein, ist eine Löschung nicht mehr möglich.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi, zur Verfügung.

Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi

Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 130.3, Marsilius Arkaden, Turm West, D-69120 Heidelberg

Tel.: 06221 / 56 4743

Fax: 0 6221 / 56 1972

E-Mail: joachim.szecsenyi@med.uni-heidelberg.de

Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!