



Studieninformation - Ulcus Cruris Care

Ulcus Cruris Care ist ein durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gefördertes Projekt (01VSF19043) mit dem Ziel, die ambulante Versorgung von Patienten*innen mit venös bedingten chronischen Wunden zu verbessern. Hierzu wurde eine Intervention entwickelt, die Hausarztpraxen insbesondere unter Verwendung digitaler Lösungen in Ihrer Rolle als Primärversorger von Patienten*innen mit chronischen Wunden stärken soll. Im Rahmen einer Pilotstudie wird die Intervention *Ulcus Cruris Care* nun erstmalig in teilnehmenden Hausarztpraxen erprobt.

Die Interventionen im Rahmen von *Ulcus Cruris Care*

- Digitale Schulungen in Form von E-Learning und einem Webinar sollen auf effiziente Weise leitliniengerechtes Wissen für die Behandlung von Patienten mit *ulcus cruris venosum* sowohl an Ärzte*innen als auch medizinische Fachangestellte/innen vermitteln.
- Jederzeit abrufbare standardisierte Behandlungsempfehlungen (sog. „standard operating procedures“, SOPs) sollen die Standardisierung der Wundbehandlung in der Hausarztpraxis unterstützen.
- Ein Softwaremodul im Rahmen des *CareCockpit/PraCMan* soll eine teilautomatisierte Wunddokumentation und ein effizientes Patienten-Monitoring ermöglichen. Eine Verlaufsübersicht soll zu jeder Zeit einen schnellen Überblick über den Heilungsverlauf der Wunde vermitteln. Darüber hinaus ermöglicht und vereinfacht die Software die Rezeptierung von relevanten Hilfsmitteln und Pflegedienstverordnungen sowie die Erstellung eines Therapieplanes.
- Ein E-Learning-Modul und ausdruckbare Informationsschriften für Patienten*innen sollen die Patientenaufklärung und die Kompetenz zur Selbstversorgung fördern.

Studiendesign

Insgesamt werden 20 teilnehmende Hausarztpraxen im Rahmen der Pilotstudie im Verhältnis 1:1 der Interventions- oder der Kontrollgruppe zugewiesen. Jede teilnehmende Praxis soll nach Einschluss und Absolvierung der digitalen Schulung Patienten mit *ulcus cruris venosum* in die Studie aufnehmen. Ziel ist der Einschluss von insgesamt 40 Patienten im Rahmen der Pilotstudie, davon 20 Patienten in Praxen der Interventionsgruppe und 20 Patienten in Praxen der Kontrollgruppe. Der Beobachtungszeitraum erstreckt sich pro Patient über 12 Wochen. Die teilnehmenden Praxen sollen im Rahmen von insgesamt 3 Studienvisiten (Assessment (T0), nach 4 Wochen (T1), nach 12 Wochen (T2)) Zielparameter zur Wundheilung, Patientenzufriedenheit bzw. krankheitsbezogenen Lebensqualität sowie Wirtschaftlichkeit erheben. Weitere Details finden Sie in der angehängten Studiensynopse. Die Datenerfassung kann im Rahmen routinemäßiger Wundbehandlungen in der Praxis erfolgen und wird durch ein elektronisches Dateneingabeblatt innerhalb des *CareCockpit/PraCMan* unterstützt.



UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

Teilnahmevoraussetzungen

- Alle Hausarztpraxen, die in der ambulanten Versorgung von Patienten*innen mit chronischen Wunden involviert sind, können teilnehmen.
- In der Praxis sollte ein/e medizinische/r Fachangestellte/r (MFA) oder VERAH vorhanden sein, welche/r routinemäßig an der Versorgung von Patienten*innen mit chronischen Wunden mitwirkt.
- Für die Studienteilnahme ist die Verwendung der Software *CareCockpit/PraCMan* notwendig. Entsprechende EDV-Voraussetzungen sollten gegeben sein. Bei Fragen zur Software erreichen Sie unsere CareCockpit-Hotline unter 06221 – 56 36725.

Anforderungen im Rahmen der Teilnahme

- Rekrutierung von mindestens 2 Patienten*innen in einem Zeitraum bis
- Vollständige elektronische Datenerhebung für 3 Studienvisiten: Assessment bei Patienteneinschluss (T0), nach 4 Wochen (T1) und nach 12 Wochen (T2)

Nur wenn Ihre Praxis in der Interventionsgruppe teilnimmt:

- Teilnahme der/des für die Wundversorgung zuständigen medizinischen Fachangestellten oder VERAH am E-Learning (ca. 60 min) und Webinar (ca. 45 min)
- Teilnahme eines/er Arztes/Ärztin am E-Learning (ca. 30 min)
- Teilnahme des/der Arztes/Ärztin oder der VERAH (Zuteilung über Studienzentrum) an einem leitfadengestützten Interview (15-30 min)

Nutzen für Ihre Praxis und finanzielle Vergütung

- Die digitalen Inhalte bleiben für die Interventionspraxen verfügbar bzw. werden den Praxen der Kontrollgruppe nach Studienabschluss zur Verfügung gestellt und können dauerhaft für die Patientenversorgung genutzt werden.
- Für Ihre Teilnahme, die Patientenrekrutierung und die vollständige Datenerhebung erhalten Sie eine finanzielle Vergütung in Höhe von 450 € (Kontrollgruppe) bzw. 900 € (Interventionsgruppe) pro eingeschlossenen Patienten.
- Durch Ihre Teilnahme ermöglichen Sie die Erprobung der Intervention und werden im Rahmen der Prozessevaluation der Studie die Möglichkeit haben, uns Ihr Feedback mitzuteilen. Sie leisten somit einen wichtigen Beitrag zur Erforschung und Verbesserung der Versorgungssituation betroffener Patienten.