

STUDIENPROTOKOLL

**Transition von Adoleszenten nach Nierentransplantation in die Erwachsenen-
betreuung – Analyse der Versorgungssituation und prospektive, multizentri-
sche Untersuchung eines neuen Transitionsmodells unter Einsatz von Fallma-
nagement und zeitgemäßer Telemedizin über Smartphones (TRANSNephro)**



Version 1.0.
vom 24. März 2014

0. Inhaltsverzeichnis

0. Inhaltsverzeichnis	2
1. Verantwortlichkeiten	3
2. Zusammenfassung	5
2.1 Titel des Forschungsvorhabens	5
2.2 Zusammenfassung.....	5
3. Zielsetzung und Begründung der Studie	6
3.1 Stand der Forschung.....	6
3.2 Offene Fragen	8
3.3 Hypothese & Ziel der Studie	9
3.4 Relevanz für klinisch-nephrologischen Nutzen und Nachhaltigkeit	10
3.5 Eigene Vorarbeiten	11
4. Charakterisierung der Patienten.....	13
4.1 Studienpopulation und Rekrutierung.....	13
4.2 Einschluss- und Ausschlusskriterien.....	14
5. Studientyp.....	15
6. Übersicht über den Studienaufbau	15
7. Genaue Charakterisierung der beabsichtigten Maßnahmen Phase I (Monate 1- 6)	17
7.1 Retrospektive Analyse der bestehenden Strukturen.....	17
7.2 Abschließen der Planung der Phase II der Studie	18
7.3 Entwicklung und Pilotierung von Tools für Phase II der Studie	18
8. Genaue Charakterisierung der beabsichtigten Maßnahmen Phase II (Monate 7-36)	19
8.1 Durchführung der Studie	19
8.2 Zielgrößen	20
8.3 Qualitätssicherung.....	21
9. Datenerfassung und Dokumentation.....	21
10. Unerwünschte Ereignisse.....	22
11. Biometrie	22
11.1 Versuchsaufbau	22
11.2 Methoden zur Vermeidung von Verzerrungen	23
11.3 Fallzahlplanung	24
11.4 Plan für die primäre Auswertungsstrategie von wichtigen sekundären Endpunkten.....	25
12. Änderungen des Protokolls	26
13. Veröffentlichungsklausel	26
14. Literatur	27
15. Anhang	30
15.1 Testinstrumente für Phase I und II: Übersicht.....	30
15.2 Spezifizierung, Beispiel-Fragebögen und Erläuterungen zu o.g. Instrumenten	30
15.3 Liste der teilnehmenden Zentren	35
15.4 Aufklärungsbögen und Einwilligungsformulare (Phase II)	35

1. Verantwortlichkeiten

Projektleiter:

Prof. Dr. med. Lars Pape
Klinik f. Päd. Nieren-, Leber- & Stoffwechselerkrankungen
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30659 Hannover

gemeinsam mit

Prof. Dr. med. Reinhard Brunkhorst
KfH Nierenzentrum am Krankenhaus Oststadt
Podbielskistraße 380
30659 Hannover

Weitere Beteiligte:

Ärztlicher

Dr. med. Martin Kreuzer

Koordinator:

Klinik f. Päd. Nieren-, Leber- & Stoffwechselerkrankungen
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30659 Hannover

Versorgungs- forschung:

Prof. Dr. rer. biol. hum. Marie-Luise Dierks
Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheits-
systemforschung
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30659 Hannover

Dr. Jenny Prüfe
Klinik f. Päd. Nieren-, Leber- & Stoffwechselerkrankungen
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30659 Hannover

Medizinische Informatik: PD Dr. med. Urs-Vito Albrecht
Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30659 Hannover

Biometrie: Charlotte Vogel
Prof. Dr. Armin, Koch
Institut für Biometrie
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30659 Hannover

Kooperationspartner:

**Berliner Transitions-
Programm** Dr. med. Silvia Mütter
Berliner TransitionsProgramm
DRK-Kliniken Berlin Westend
Spandauer Damm 130
14050 Berlin

T-Systems Dr. med. Ulrike Schuster
T-Systems International GmbH
Französische Straße 33
10117 Berlin

KiO Hans Wilhelm Gäb
Verein Kinderhilfe Organtransplantation - Sportler für Or-
ganspende e.V. (KiO)
Otto-Fleck-Schneise 8
60528 Frankfurt am Main

Die Förderung der Studie erfolgt durch die KfH Stiftung Präventivmedizin, die auch die Infrastruktur zur Verfügung stellt.

2. Zusammenfassung

2.1 Titel des Forschungsvorhabens

Transition von Adoleszenten nach Nierentransplantation in die Erwachsenenbetreuung – Analyse der Versorgungssituation und prospektive, multizentrische Untersuchung eines neuen Transitionsmodells unter Einsatz von Fallmanagement und zeitgemäßer Telemedizin über Smartphones (TRANSNephro)

2.2 Zusammenfassung

Die Transition von der pädiatrischen Nephrologie in die internistische Nephrologie wird bisher nicht einheitlich strukturiert durchgeführt. Hierdurch erhöht sich das Risiko einer Funktionsverschlechterung der Transplantatniere sowie eines Transplantatverlustes. Ziel unserer Studie ist im 1. Schritt die Evaluation der aktuellen Transitionssituation in der deutschen Nephrologie inklusive der Bewertungen der aktuellen Situation durch Patienten und Ärzte/Schwestern/Psychologen. Im 2. Schritt soll die bisherige unstrukturierte Transition prospektiv mit einer strukturierten Transition verglichen werden. Diese integriert die Kernelemente des Berliner TransitionsProgramms, das bisher nicht in der Nephrologie etabliert ist, sowie Smartphones mit zwei Web-basierten Apps, die verschiedene Elemente für die Transition beinhalten. Primärer Endpunkt dieser Studie ist die Therapietreue. Diese soll anhand der Immunsuppressivaspiegel, des GFR-Verlaufs, der Anzahl akuter Abstoßungen und des Transplantatüberlebens nach Transition bewertet werden. Sekundär werden die Lebensqualität, die Zufriedenheit von Eltern und Patienten mit den unterschiedlichen Transitionsmodellen und die Inanspruchnahme der gesundheitlichen Versorgung mit etablierten bzw. in der 1. Projektphase neu zu entwickelnden und zu pilotierenden Instrumenten verglichen.

3. Zielsetzung und Begründung der Studie

3.1 Stand der Forschung

Eine erfolgreiche Transition, d. h. eine erfolgreiche Überleitung von chronisch kranken Adoleszenten von der Pädiatrie zur Erwachsenenmedizin hat das Ziel, den Gesundheitszustand der Patienten zu erhalten und zu verbessern, ihre Gesundheitskompetenz zu fördern, ihre psychosoziale Rehabilitation zu unterstützen, die individuelle Selbstbestimmung sowie die Entscheidungs- und Kommunikationsfähigkeit zu verbessern, um ihnen eine größtmögliche Unabhängigkeit und Lebensfreude zu ermöglichen. Hierfür ist ein multidimensionales und multidisziplinäres Vorgehen erforderlich, das neben medizinischen Aspekten vor allem psychosoziale, schulische und berufliche Bereiche einschließt [1].

Mangelnde Koordination und Kooperation der unterschiedlichen Professionen, die am Behandlungs- und Begleitungsprozess beteiligt sind, waren in der Vergangenheit Ursache für Versorgungsprobleme der Patienten. Aus der Analyse dieser Defizite lassen sich Konsequenzen für eine patientenbezogene, angemessene Transition ableiten [1, 2, 3, 4].

1. Die Transition ist ein Prozess, er muss früh und langfristig geplant und initiiert werden.
2. Sinnvoll erscheint, dass die behandelnden Pädiater mit den Adoleszenten bereits im Alter von ca. 15-16 Jahren die Transition thematisieren und gemeinsam mit den Patienten einen individuellen Plan erstellen.
3. Nicht zu vernachlässigen ist, dass auch die Eltern ausreichend Zeit benötigen, sich auf den Übergang vorzubereiten.
4. Neben dem chronologischen Alter müssen der aktuelle Gesundheitszustand, die körperliche und seelische Reife, sowie die Selbständigkeit und Bereitschaft, Verantwortung für die eigene Gesundheit zu übernehmen, berücksichtigt werden.
5. Alle Beteiligten am Transitionsprozess sollten aktiv eingebunden werden und ihre Bereitschaft bekunden [5].

6. Neben primär medizinischen Aspekten muss auch auf psychosoziale Aspekte, auf die schulische Situation oder den Beruf bzw. Berufsplanung eingegangen werden.

Analyse, Struktur und Weiterentwicklung der Transition als Prozess sind ein relevantes Feld der Versorgungsforschung. Bislang existieren in Deutschland für einige chronische Erkrankungen (z.B. Diabetes, Rheuma, Epilepsie etc.) Projekte zur Transition. Sie zeigen positive Ergebnisse. Allerdings sind diese lokal und/oder zeitlich begrenzt und deshalb nicht für andere Regionen oder Indikationen übertragbar, zumal stabile und nachhaltige Strukturen fehlen. Um Strukturen bundesweit zu etablieren, bedarf es zusätzlicher gemeinsamer und übergreifender Initiativen.

Auch in der Nephrologie stellt die Transition eine wichtige Schnittstelle in der Versorgung der Patienten dar [6]. Es gibt keinen Zeitraum im Leben der Betroffenen, in dem mehr transplantierte Nieren verloren gehen als im Alter zwischen 16 und 21 Jahren, mit der Folge, dass die Adoleszenten wieder dialysepflichtig werden. Dies hat nicht nur gravierenden Einfluss auf die Lebensqualität der Betroffenen, sondern führt auch langfristig zu erheblichen zusätzlichen Kosten im Gesundheitswesen. Auch führen frühe Transplantatverluste zu einer kürzeren Lebenserwartung aufgrund erhöhter Mortalität. Erste Transitionsmodelle mit Übergangs- oder Adoleszentsprechstunden (z.B. in Hannover) als neue Versorgungsstrukturen konnten im Sinne einer Prävention schon deutlich zu einer Reduktion der Verschlechterung von Nierenerkrankungen in dieser Lebensphase beitragen [6, 7]. Schulungsprogramme wie „Endlich-Erwachsen“ [8] und auch computer-basierte Schulungen [9] zeigten erste Erfolge in der Verbesserung der Transition bei nierentransplantierten Adoleszenten. Anhand der Therapie der Hyperphosphatämie konnte beispielhaft der positive Effekt von „patient empowerment“ nachgewiesen werden [11].

In Deutschland existiert seit 2009 das Berliner TransitionsProgramm, ein Strukturkonzept, das den Übergang in die Erwachsenenmedizin indikationsübergreifend regelt und bisher bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Epilepsie angeboten wurde, es wird neuerdings auch von einigen Krankenkassen für die Nephrologie finanziert. Im Programm werden Versorgungspfade beschrieben, die den Ablauf der Transition regeln. Darin sind neben den bereits im Leistungskatalog der GKV enthaltenen Regelleistungen auch transitionsspezifische Leistungen festgehalten, die bis-

lang in der Regelversorgung nicht vorgesehen waren. Diese beziehen sich vor allem auf eine Intensivierung der Kommunikation zwischen den behandelnden Ärzten aus der Kinder- und Jugendmedizin und der Erwachsenenmedizin und ihren Teams, sowie auf zeitlich und inhaltlich strukturierte Gespräche mit den Adoleszenten und ihren Eltern über die Transition. Zur Unterstützung und Sicherstellung des Informationsflusses und der Maßnahmen wird ein Fallmanagement eingesetzt. Die Transition gliedert sich in zwei Abschnitte, die Zeit vor dem eigentlichen Übergang in die Erwachsenenmedizin und in die Zeit nach dem Übergang. Die Vorbereitungszeit beginnt im Alter von 16-18 Jahren. Der Übergang in die Erwachsenenmedizin erfolgt dann, je nach individueller Reife der Jugendlichen, ab dem Alter von 18 Jahren. Mit Beginn der Transition wechselt die Zuständigkeit der Behandlung zu den Erwachsenenmedizinern [11].

Die Begleitung der Adoleszenten über eine App ist als weitere Maßnahme zur Förderung der Adhärenz dieser Patientengruppe relevant. Die Rationale des App-Einsatzes liegt darin, die Adoleszenten über vertraute Medien anzusprechen und ihnen die Möglichkeit zu geben, auch unter den schwierigen Bedingungen der Pubertät die Erkrankung managen zu können. Hierzu bieten sich die unterschiedlichen Funktionalitäten eines Smartphones an. Sie gestatten ein nutzerorientiertes Krankheitsmanagement mit Terminvergabe und -erinnerungsfunktionen durch eine App, additiv zu der in den Behandlungspfaden des Berliner TransitionsProgramms festgelegten telefonischen Terminerinnerungen durch das Fallmanagement via Email und SMS. Die Begleitung der Termintreue und unkomplizierte Bindung an das Programm sind das Ziel. Ferner ist der begrenzte Austausch von klinischen Daten des Patienten an die Betreuer angedacht, welchen damit das Follow-Up erleichtert wird. Die Technikaffinität des Adoleszenten Patienten unterstützt die Entwicklung eines kompetenten Umgangs mit der Erkrankung.

3.2 Offene Fragen

Folgende Fragen in Bezug auf die „ideale“ Transition in der Nephrologie sind noch offen:

- Wie erfolgt in den deutschen nephrologischen Zentren die Transition der adoleszenten Nierentransplantierten in die Erwachsenenmedizin?

- Existiert eine strukturierte Transition? Wenn ja, zu welchem Zeitpunkt wird diese durchgeführt? Wie ist sie gestaltet? Wer ist daran beteiligt? Wer trägt die Kosten? Welche Erfahrungen wurden bisher gemacht und wie wird sie dokumentiert?
- Wie findet der Transfer in Zentren ohne strukturierte Transition statt? Warum wird dort auf eine strukturierte Transition verzichtet?
- Wie werden die strukturierte Transition bzw. der unstrukturierte Transfer in die Erwachsenenmedizin von den jährlich in Deutschland ca. 100 betroffenen Nierentransplantierten, ihren Angehörigen und den behandelnden Ärzten und Pflegekräften bewertet? Wo sehen sie Verbesserungsbedarf?
- Verbessert eine per Fallmanagement (Berliner TransitionsProgramm) gesteuerte Transition, die zusätzlich eine zeitgemäße Telemedizin mit Smartphones nutzt, die Therapietreue? Zeigen sich Unterschiede zu unstrukturierter Transition?
- Wie sieht das „bestmögliche“ Transitionsmodell für die deutsche Nephrologie aus?

3.3 Hypothese & Ziel der Studie

Folgende Forschungsfragen und Hypothesen liegen dem Forschungsantrag zu Grunde:

Forschungsfrage: Wie findet aktuell in Deutschland die Transition nach Nierentransplantation statt, welche Strukturen und Methoden werden eingesetzt? Kann die Transition durch ein strukturiertes Programm unter Nutzung von Smartphone Apps signifikant verbessert werden?

Hypothese: Eine strukturierte Transition (Berliner TransitionsProgramm), ergänzt um telemedizinische Begleitung durch Smartphone-Apps, verbessert die Therapietreue der nierentransplantierten Adoleszenten. Die darüber erreichte Therapietreue verbessert signifikant die Transplantatfunktion bzw. das Transplantatüberleben nierentransplantierte Patienten.

Ziele der geplanten Studie:

Primäres Ziel: Verbesserung des Transplantatüberlebens bei Jugendlichen durch eine bessere Transition

Es soll ermittelt werden, ob und in wie vielen der kindernephrologischen Zentren in Deutschland seit welchem Zeitpunkt eine strukturierte Transition durchgeführt wird. Die Gestaltung der Transition, wie Abläufe, beteiligtes Personal (Ärzte, Psychologen, Schwestern, Case Manager) soll dokumentiert werden, die Finanzierung der Strukturen soll dargestellt werden. In den Zentren, in denen keine strukturierte Transition stattfindet, soll erhoben werden, wie der Übergang dort gestaltet wird und aus welchen Gründen bisher kein Transitionsprogramm initiiert wurde. Dabei soll vergleicht werden, wie die strukturierte Transition und der unstrukturierte Transfer der nierentransplantierten Adoleszenten in die Erwachsenenmedizin von den Akteuren vor Ort bewertet wird. Möglicher Verbesserungsbedarf soll dargestellt werden.

Es soll geklärt werden, ob eine per Fallmanagement (Berliner TransitionsProgramm) gesteuerte Transition, die zusätzlich durch eine zeitgemäße Telemedizin mit Smartphones ergänzt wird, in der Nephrologie das Outcome der Patienten verbessert und ob sich im Vergleich zu einer unstrukturierten Transitionsphase Unterschiede zeigen.

3.4 Relevanz für klinisch-nephrologischen Nutzen und Nachhaltigkeit

Das Projekt ist wichtig und neu, weil bisher keine bundesweit einheitlichen Transitionsstrukturen in einer prospektiven Interventionsstudie evaluiert wurden und keinerlei nationale Daten über den Ist-Zustand der Transition bestehen. Auch in der Literatur gibt es – abgesehen von beschriebenen kleinen lokalen Initiativen – bisher in keinem Land eine landesweite Analyse der Versorgungsstruktur bei Transition in der Nephrologie. Bisher sind keinerlei Daten über eine gesteuerte Transition mittels eines strukturierten Programms und Telemedizin im Vergleich zum klassischen Transfer publiziert. Das Projekt ist deutschlandweit auch nur in der in diesem Studienprotokoll vorgegebenen Struktur durchführbar. Hierdurch wird das Projekt nachhaltig die Versorgungsstrukturen in Deutschland für adoleszente nierenkranke Patienten beeinflussen, die Qualität der Versorgung chronisch kranker Patienten verbessern und

Kosten im Gesundheitssystem (z.B. durch Vermeidung von Dialyse nach Transplantatverlust) einsparen.

Die in der ersten Projektphase erhobenen Daten über den Ist-Zustand der Transition in Deutschland werden nicht nur in die Planung der prospektiven randomisierten Interventionsstudie des 2. Teils dieser Studie integriert, sondern an die beteiligten Zentren im Sinne eines Benchmarkings zurückgemeldet. Damit ist eine Verbesserung der regionalen Versorgung möglich. Die vergleichende Studie zum Gesundheitszustand und zur Lebensqualität bzw. Zufriedenheit von Patienten in der bisherigen Transitionsstruktur im Vergleich zu Patienten, die mit dem Berliner Transitionsprogramm und Telemedizin/Apps eine strukturierte Transition erfahren, kann frühzeitig in die Therapie integriert werden. Die Ergebnisse unserer Untersuchung sollten in einem weiteren Schritt in einer deutschlandweiten prospektiven, multizentrischen, randomisierten Interventionsstudie validiert werden. Die DFG hat im Mai 2013 ein neues, dauerhaftes Programm für klinische Studien aufgelegt, das geeignet ist, eine GCP-ICH-konforme Nachfolgeinterventionsstudie zu finanzieren und damit einen wissenschaftlichen Beleg für die Einführung der in der KfH-Stiftung Präventivmedizin entwickelten Transitionsstrukturen zu erhalten und mit den Kostenträgern dann einer nachhaltigen Finanzierung der Transition zu vereinbaren. Im Rahmen der neuen Ausschreibung des EU-Rahmenprogramms Gesundheitsforschung „Horizon 2020“ ist eine europaweite Studie zur Transition in der Nephrologie anzustreben.

3.5 Eigene Vorarbeiten

Die Antragsteller haben das Transferprogramm „Endlich Erwachsen“ des KfH mit entwickelt, durchgeführt und evaluiert. Im Ergebnis zeigt sich eine deutliche Verbesserung der nephrologischen Transition. Kernelemente von „Endlich Erwachsen“ sind Basis- und Auffrischungsseminare für die Adoleszenten, in denen Themen wie Krankheitslehre, Selbstsicherheitstraining, psychologische Beratung, Sport, aber auch Sexualität oder Berufsfindung bearbeitet werden. Als Konsequenz haben die Antragsteller gemeinsam mit anderen Pädiatern und Internisten die deutsche Gesellschaft für Transitionsmedizin e.V., gegründet, um wissenschaftliche Erkenntnisse und praktische Erfahrungen der Transition aus den verschiedenen Fachdisziplinen zu integrieren. Mehrere Publikationen über Transition in der Medizin und Patientenschulungen wurden von den Antragstellern veröffentlicht [5-10]. In Hannover wurde

von den Antragstellern gemeinsam mit dem Medizinischen Versorgungszentrum des KfH ein Pilotprojekt zur Transition mit Einrichtung einer Adoleszentsprechstunde initiiert und evaluiert. Die Ergebnisse wurden dieses Jahr in Pediatric Transplantation publiziert und zeigen eine deutlich höhere Zufriedenheit der Adoleszenten mit der Transition in die neu geschaffene Sprechstunde im Vergleich zu zwei anderen Transitionsalternativen. Die Kooperationspartnerin Frau Dr. Müther vertritt das Berliner Transitionsprogramm, ein indikationsübergreifendes Strukturprogramm für chronisch kranke Jugendliche, das bislang bundesweit einzige von den gesetzlichen Krankenkassen finanzierte Programm, das seit 2009 modellhaft für Patienten mit Diabetes mellitus und Epilepsie angeboten wird und seit 2013 auch für nephrologische Patienten ausgeweitet wurde.

Frau Dr. Schuster von T-Systems hat bereits andere telemedizinische Projekte (z.B. für Herzinsuffizienz) gesteuert. T-Systems ist mit einem eigenen Geschäftsfeld auf Telemedizin und App-basierte Medizin spezialisiert und baut dieses Geschäftsfeld aktuell immer weiter aus.

Prof. Brunkhorst kann in seiner Eigenschaft als Präsident der DGfN die Akzeptanz dieses Projektes in der Erwachsenenephrologie durchsetzen.

Frau Prof. Dierks hat diverse Projekte im Bereich der Versorgungsforschung durchgeführt und dabei einen Schwerpunkt darauf gelegt, wie die Patienten Versorgungsprozesse, -strukturen und Versorgungsergebnisse wahrnehmen und bewerten. Unter ihrer Federführung wurden standardisierte Erhebungsinstrumente zur Erfassung der Patientenzufriedenheit in der ambulanten Versorgung entwickelt und validiert, davon eines, das speziell für den Einsatz in kinderärztlichen Versorgungseinrichtungen eingesetzt wird (Kinder-ZAP), zudem hat sie langjährige Erfahrung bei der Entwicklung und Durchführung qualitativer Forschungsvorhaben unter Einsatz von Gruppendiskussionen und qualitativen Interviews. Darüber hinaus arbeitet sie zum Themenbereich „Empowerment und Gesundheitskompetenz“ und hat hier diverse Modelle zur Erhöhung der Gesundheitskompetenz von unterschiedlichen Zielgruppen entwickelt und evaluiert (Patientenuniversität), unter anderem Gesundheitsbildungsmaßnahmen für Adoleszente in Schulen und Berufsbildenden Schulen [12-13].

4. Charakterisierung der Patienten

4.1 Studienpopulation und Rekrutierung

Die über 36 Monate geplante Studie unterteilt sich in zwei inhaltlich und strukturell unterschiedliche Teile. Der erste Teil der Studie (Monat 1 bis 6) ist eine retrospektive Datenanalyse an den teilnehmenden Zentren ergänzt durch Fragebögen und Interviews der Behandlungsteams. Die erhobenen Daten beziehen sich auf die Behandlungsstrukturen. Daten zum Outcome (Transplantatverlust, Retentionsparameter, Spiegel der Immunsuppressiva) werden anonymisiert erhoben.

Die am Anfang entwickelten Erhebungsinstrumente werden in der ersten Studienphase pilotiert. Dazu gehört ein online-Fragebogen für Ärzte der Inneren Medizin / Nephrologie und ein Instrument zur Erhebung des sozio-ökonomischen Status (inkl. Schule und Beruf) der Patienten. Letzteres wird an einem Kollektiv von 20 Patienten pilotiert. Aufklärung und Einwilligung erfolgen entsprechend den Richtlinien der Ethikkommission.

Der zweite Teil der Studie (Monat 7-36) ist eine prospektive, multizentrische, zweiarmig randomisierte Interventionsstudie an Adoleszenten (16 bis 25 Jahre) nach erfolgreicher Nierentransplantation, die kurz vor der Transition in die Erwachsenenmedizin stehen. Sie werden an den teilnehmenden Zentren (n=16) von den Behandlungsteams vor Ort rekrutiert. Eine Entschädigung der Patienten durch Geld oder Sachmittel findet nicht statt. Bis 14 Monate vor Studienende sollen in jeden Arm der Studie je 57 Adoleszente eingebracht werden (siehe 11.3). Ein ausgeglichenes Geschlechterverhältnis wird angestrebt.

4.2 Einschluss- und Ausschlusskriterien

Da die Entwicklung der prospektiven 2. Studienphase in der 1. Studienphase geschehen soll, können in dieser Version des Studienprotokolls nur grundlegende, vorläufige Kriterien festgelegt werden.

Als Teilergebnis der ersten Studienphase wird 8 Wochen vor deren Ende ein Amendment über die 2. Phase der Studie erstellt.

Dieses wird den genauen Studienablauf enthalten und der Ethikkommission vorgelegt. Bei positivem Votum wird plangemäß ab Monat 7 die 2. Phase der Studie begonnen.

Einschlusskriterien:

- Adoleszente, die mindestens 14 Monate vom Transfer in die Erwachsenenmedizin entfernt sind
- erfolgreiche Nierentransplantation, die länger als 3 Monate zurück liegt
- Einwilligungsfähigkeit von Patient und Eltern vorhanden

Ausschlusskriterien:

- Unzureichende Einwilligungsfähigkeit des Patienten oder der Eltern
- Geistige Behinderung bzw. deutliche geistige Entwicklungsretardierung
- Akute Abstoßung zum Zeitpunkt der Rekrutierung
- Absehbare Entwicklung einer Dialysepflichtigkeit im Zeitraum der Studienteilnahme

5. Studientyp

Die Studie gliedert sich in zwei Phasen. Diese beinhalten folgende Studientypen:

Phase Ia: Retrospektive, multizentrische Datenerhebung und -analyse

Phase Ib: Entwicklung und Pilotierung von Datenerhebungsinstrumenten (Fragebögen)

Phase II: Offene, prospektive, multizentrische, zweiarmig randomisierte Interventionsstudie

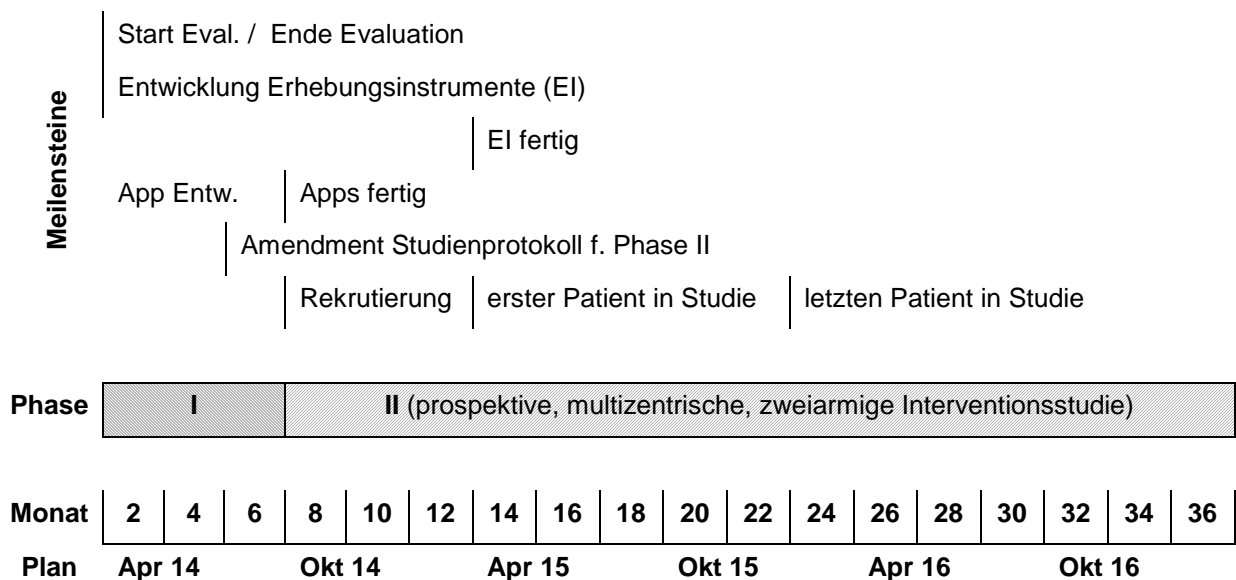


Abb. 1: Übersicht, Phasen, Meilensteine und Zeitplan der Studie

6. Übersicht über den Studienaufbau

Bei allen Patienten in beiden Gruppen (Intervention/Kontrolle) wird zunächst die Einwilligungen von Patienten/Eltern in die Studienteilnahme erfragt und dokumentiert. Der jeweils weiterbetreuende Nephrologe wird ermittelt. Durch die Studienschwester wird der Kontakt hergestellt und es erfolgt eine Dokumentation der Daten in die Studiendatenbank.

- I. Phase: retrospektive Erfassung von medizinischen Outcomes (strukturierte Dokumentenanalyse Lamnek 1995), (14) sowie teilstandardisierte Befragungen von Behandlern in den beteiligten 16 kindernephrologischen Zentren mit Fragen zur Transition und zum gegenwärtigen Versorgungsstand der Patienten und ihren Erfahrungen mit dem Übergang ihrer Patienten in die Erwachsenenmedizin auf Basis der GPN-Erhebung von Dirk Bethe und Eva Haffner 2012 (15).
- II. Phase: prospektive, multizentrische zweiarmige Interventionsstudie. Vergleich einer Gruppe von nierentransplantierten Adoleszenten mit unstrukturierter Transition und einer Interventionsgruppe: Die Patienten werden mit dem Berliner TransitionsProgramm versorgt und erhalten zusätzlich Smartphone und zwei Apps. Bei dieser Studie handelt es sich nicht um eine prospektive, randomisierte Studie nach Arzneimittelgesetz, sondern formal nur um eine Beobachtungsstudie. Daher entfallen auch zusätzliche Kosten für Monitoring und andere Erfordernisse einer kontrollierten Studie. Eine Randomisierung ist möglich geworden, da die KfH Stiftung weitere Mittel zur Verfügung gestellt hat, um das Berliner TransitionsProgramm auch bei Patienten anzuwenden, bei denen *keine* Kostenübernahme durch die Krankenversicherung vorliegt. Da es sich um eine offene Studie handelt, erfolgt die Randomisierung zentral durch das Institut für Biometrie der MHH, damit sichergestellt werden kann, dass alle Patienten zunächst in die Studie eingeschlossen werden, bevor bekannt gegeben wird, welcher Gruppe ein Patient zugeordnet wird.

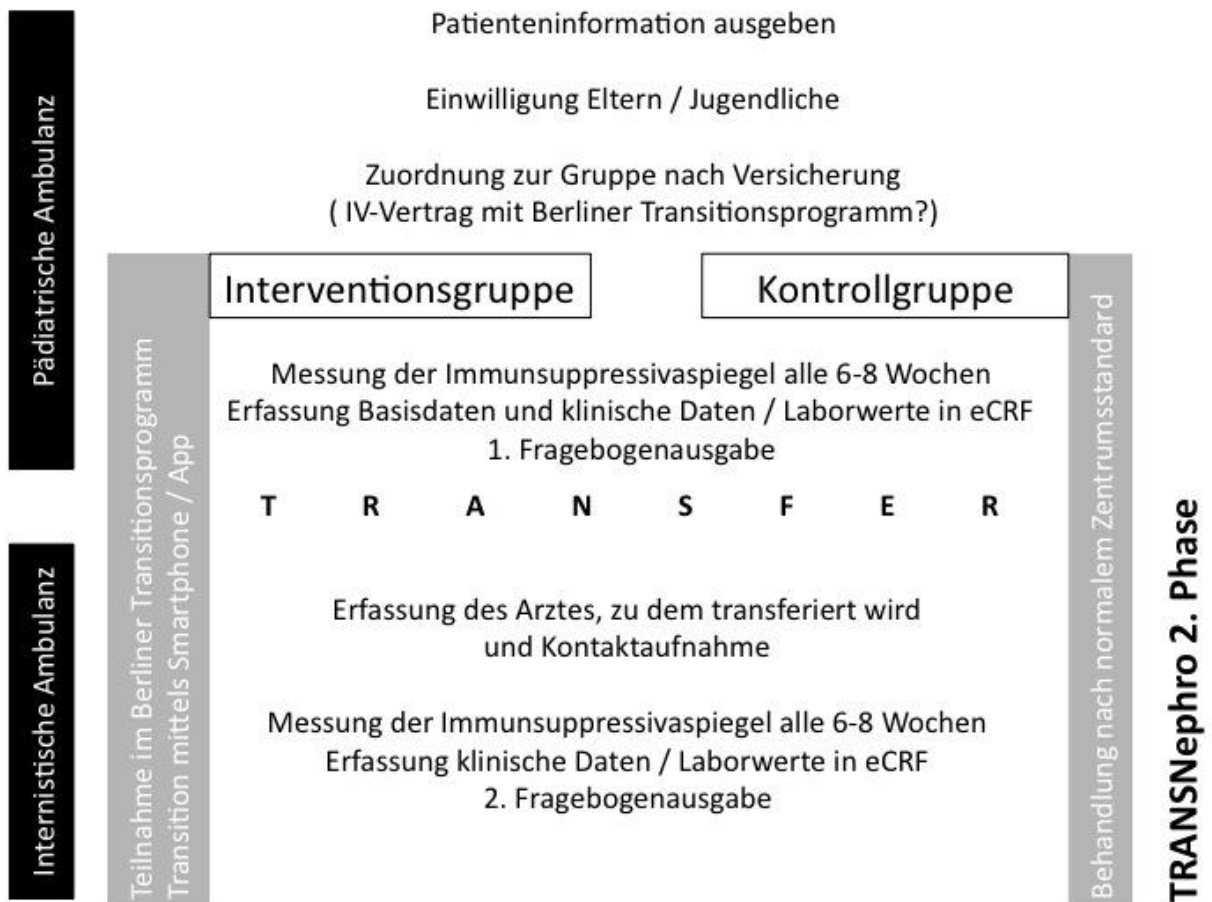


Abb. 2: Aufbau der Interventionsstudie (Phase II)

7. Genaue Charakterisierung der beabsichtigten Maßnahmen Phase I (Monate 1- 6)

7.1 Retrospektive Analyse der bestehenden Strukturen

- Analyse der bestehenden Transitionsstrukturen (Anbahnung, Beginn, Finanzierung, Beteiligte, Dokumentation, Erfahrungen) auf der Basis von qualitativen (telefonischen oder persönlichen) Expertenbefragungen (je 3 Interviews pro Zentrum mit einem Arzt, einer Pflegekraft, einem Psychologen/Sozialarbeiter) (16) in allen beteiligten nephrologischen Zentren (Beteiligte Wissenschaftler: Studienschwester, Versorgungsforscher)
- Analyse der Interviews nach Mayring, Definition der Rekrutierungswege für die prospektive Studie (Beteiligte Wissenschaftler: Studienschwester, Versorgungsforscher) (17).

- Erfassung der Versorgung, sowie Auftreten von akuten Abstoßungen und Transplantatverlusten bei in den Jahren 2011 und 2012 transferierten Patienten aus allen teilnehmenden kindernephrologischen Zentren (n=16) vor und nach dem Transfer durch einen anonymisierten Fragebogen. (Beteiligte: Studienschwester, Studienarzt)

7.2 Abschließen der Planung der Phase II der Studie

- Spezifizierung der Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien der Patienten in die prospektive Studie, Spezifizierung des Studiendesigns (Studienarzt, Versorgungsforscher); daraus Erstellen eines Amendments für die Ethikkommission ca. 8 Wochen vor Studienende. Ggf. Ergänzung / Abänderung und erneutes Amendment je nach Votum der Ethikkommission.
- Festlegung der Erhebungsinstrumente für die in Phase II durchzuführenden standardisierten Befragungen der Adoleszenten.

7.3 Entwicklung und Pilotierung von Tools für Phase II der Studie

- Entwicklung eines Fragebogens für Internisten/Nephrologen und eines Fragebogens zur Erhebung des sozio-ökonomischen Status (inkl. Schule und Beruf). Pilotierung der beiden Instrumente, Probing-Verfahren in ausgewählten Zentren. (Versorgungsforscher)
- Entwicklung von Informationsbroschüren und Einwilligungserklärungen für beide Arme der 2. Studienphase.
- Entwicklung einer webbasierten App für iOS/Android-Smartphones zur Dokumentation von Vitalparametern und Laborwerten, Kontrolle der Therapietreue, in Kooperation mit dem Verein Kinderhilfe Organtransplantation - Sportler für Organspende e.V. (KiO) (es besteht bereits eine App, die erweitert wird) und sowie zur Terminplanung und –kontrolle mit dem Berliner Transitionsprogramm.

T-Systems wird Endgeräte (Smartphones/Tablets) und die Datenübertragungs- sowie Sicherheitstechnik zur Verfügung stellen. Eine Erprobung der Apps erfolgt an einzelnen Pilotpatienten (Medizininformatiker, Studienarzt).

8. Genaue Charakterisierung der beabsichtigten Maßnahmen Phase II (Monate 7-36)

Die Phase II der Studie beinhaltet die eigentliche prospektive, randomisierte, zweiarmige Interventionsstudie. Da Teile der Studie in der ersten Phase noch entwickelt und pilotiert werden, kann die Charakterisierung hier nur vorläufig erfolgen und wird in einem geplanten Amendment zum Ende der ersten Phase ggf. spezifiziert und erweitert.

8.1 Durchführung der Studie

- Prospektive, multizentrische, randomisierte, zweiarmige Interventionsstudie: Vergleich einer Gruppe von Adoleszenten mit unstrukturierter Transition und einer Interventionsgruppe (Strukturelemente der Transition aus dem Berliner TransitionsProgramm (Fallmanager, Transitionsgespräche,..) + Smartphones mit den im 1. Halbjahr entwickelten Apps). (Medizininformatiker, Studienarzt, Versorgungsforscher)
- Durch einen Studienarzt vor Ort wird eine Einwilligung der Patienten (+Eltern) in der Interventions- und Kontrollgruppe erfolgen. Die Studienschwester der TRANSNephro-Studie wird die den Kontakt zum jeweils weiterbehandelnden Erwachsenenephrologen herstellen und die Dokumentation der studienrelevanten Daten in das Studien-eCRF zu allen Zeitpunkten für die Patienten beider Gruppen durchführen
- Patienten werden entsprechend der Einschlusskriterien sukzessive in die Studie aufgenommen und in die Interventions- bzw. Kontrollgruppe randomisiert – stratifiziert nach Zentren -, der letzte Patient 14 Monate vor Ablauf des Projektes (Studienschwester, Studienarzt). Dabei wird der weiterbetreuende Arzt identifiziert und für beide Studiengruppen der Kontakt hergestellt. Rekrutierung der Patienten: Die ersten Patienten werden im 1. Studienjahr identifiziert und in die Studie rekrutiert. In beiden Patientengruppen wird die aktuelle Wohnanschrift erfasst, ebenso der weiterbetreuende Arzt, so dass auch bei einem Arztwechsel über die Patienten selbst der Kontakt zum aktuell betreuenden Arzt hergestellt werden kann. Die kindernephrologischen Zentren sind über die Gesellschaft für pädiatrische Nephrologie verbunden und arbeiten in

verschiedenen Studien zusammen. Diese Zusammenarbeit wurde in der Vergangenheit häufig zielführend umgesetzt (z.B. Nephrostudien, 4C-Studie)

- Patienten und Angehörige werden zu zwei Zeitpunkten mit standardisierten Erhebungsinstrumenten befragt. Diese werden in der ersten Studienphase entwickelt (E), vorliegende validierte Instrumente werden entsprechend angepasst. Die Transition beginnt mit Eintritt in die Studie (T0).
- Beide Gruppen T0: Erwartungen an die Transition (E), Gesundheitszustand (18), Lebensqualität (SF 36) (19; 20) Zufriedenheit mit der Betreuung (21,13), Therapieregime (E), Adaptation an die Erkrankung (22), Inanspruchnahme der Versorgung (E), soziales Umfeld, Ausbildung, Geschlecht, Anzahl Geschwister.
- Beide Gruppen T1 (12 Monate nach Eintritt in die Studie): Retrospektive Beurteilung der Transition, Gesundheitszustand, Lebensqualität, Zufriedenheit mit der Betreuung, Inanspruchnahme gesundheitlicher Versorgung, Therapieregimen. Nur Interventionsgruppe: Erfahrungen mit dem Smartphone, Akzeptanz der Monitoring-Software im Smartphone. (Versorgungsforscher, Studienarzt)
- Analyse der Verläufe der Immunsuppressivaspiegel, der Entwicklung der eGFR, der Anzahl akuter Abstoßungsreaktionen, des Nachweises von Donorspezifischen Antikörpern (Erhebung alle 4-8 Wochen) als Surrogatparameter der Therapietreue. Vergleich der Daten der beiden Studiengruppen (Studienzentrum KfH, Biometrie)

8.2 Zielgrößen

Primärer Endpunkt der Studie: Therapietreue beurteilt anhand der intraindividuellen Variabilität der Immunsuppressivaspiegel. Es erfolgt eine Dokumentation der Immunsuppressivaspiegel zu allen Untersuchungszeitpunkten (4-8 wöchentlich). Aus diesen wird individuell für jeden Patienten der Varianzkoeffizient bestimmt.

Begründung: Der primäre Endpunkt der Studie soll ein Surrogatparameter der Patientenadhärenz sein, da das primäre Ziel ist, diese durch den gesteuerten Transitionsprozess zu verbessern. Hier ist die Messung des Variationskoeffizienten der Immunsuppressivaspiegel der Endpunkt der Wahl [23].

Sekundäre Endpunkte: Delta eGFR (Schwartz 2009, MDRD, Cystatin-C-GFR) vor und nach Transfer, Kreatinin, Transplantatüberleben, Patientenüberleben, akute Abstoßungsreaktionen, Entwicklung der eGFR (MDRD, Schwartz 2009, Cystatin C-GFR), S-Kreatinin, Entwicklung einer chronisch-humoralen Rejektion, Entwicklung von Donor-spezifischen Antikörpern, Transplantatverlust, Tod, Patientenzufriedenheit, Lebensqualität, soziale Integration, Inanspruchnahme gesundheitlicher Versorgung.

Begründung: Die Entwicklung der Nierentransplantatfunktion, das Transplantat- und Patientenüberleben, sowie die Anzahl an akuten Abstoßungen hängen langfristig von der Therapietreue und damit von der Transition ab. In der Gesamtkohorte sind Lebensqualität und Zufriedenheit sowie die Inanspruchnahme gesundheitlicher Versorgung wichtige Parameter für Therapietreue und ein Surrogatparameter regelmäßiger Medikamenteneinnahme.

8.3 Qualitätssicherung

Eine Qualitätssicherung wird durch stichprobenartige Überprüfung der Datendokumentation der Studienschwester durch den wissenschaftlichen Mitarbeiter der Versorgungsforschung erfolgen, ebenso die Erstellung des Qualitätssicherungskonzeptes. Außerdem ist eine automatisierte Qualitätskontrolle innerhalb des Studienzentrums des KfH geplant.

9. Datenerfassung und Dokumentation

Die Dokumentation erfolgt in einem zentral gespeicherten eCRF, welches von der KfH Stiftung Präventivmedizin bereits für andere Studien genutzt und für diese Studie zur Verfügung gestellt wird. Das eCRF der KfH Stiftung Präventivmedizin erfüllt die für Studien erforderlichen Anforderungen an Datensicherheit und Datenschutz.

10. Unerwünschte Ereignisse

In unserem Projekt wird kein Untersuchungsmaterial gewonnen. Es werden nur Daten der Routineversorgung gespeichert und weiter verarbeitet. Unerwünschte Ereignisse werden nicht erwartet.

11. Auswertung / Biometrie

11.1 Versuchsaufbau und Datenerfassung

Das Hauptaugenmerk der geplanten prospektiven, randomisierten, multizentrischen Interventionsstudie liegt auf der Untersuchung der Transitionsumstände von Jugendlichen nach Nierentransplantation beim Übergang in die Erwachsenenmedizin. Das Ziel der Studie besteht darin, den Transitionsprozess durch Anwendung des Berliner Transitionsprogramms und den Einsatz von Smartphone-Apps, welche die Dokumentation und Weitergabe klinischer Daten sowie die Terminvereinbarung erleichtern sollen, zu unterstützen und damit die Therapietreue der erkrankten Jugendlichen und einhergehend das Transplantatüberleben bei nierentransplantierten Patienten zu verbessern.

Die Patienten werden jeweils einer der beiden folgenden Gruppen randomisiert zugeteilt:

- I. Interventionsgruppe mit Strukturelementen der Transition aus dem Berliner Transitionsprogramm + Smartphones mit den im 1. Halbjahr entwickelten Apps
- II. Kontrollgruppe, bei der der Übergang in die Erwachsenenambulanz wie bisher durchgeführt wird

Die Transition beginnt mit Eintritt in die Studie (T0). Das Berliner Transitionsprogramm in Kombination mit der Smartphone-App steht der Interventionsgruppe über den gesamten Beobachtungszeitraum zur Verfügung.

Der primäre Endpunkt für den Vergleich der beiden Gruppen in der multizentrischen, randomisierten, zweiarmigen Interventionsstudie ist die Therapietreue. Diese wird anhand der Immunsuppressivspiegel bewertet. Die Messung der Immunsuppressivspiegel erfolgt zu Studieneinschluss (T0), 12 Monate nach Eintritt in die Studie

(T1) und zu allen weiteren Untersuchungszeitpunkten, welche etwa alle 4-8 Wochen stattfinden. Aus diesen Mehrfachmessungen soll der individuelle Variationskoeffizient der Immunsuppressivaspiegel für jeden Patienten bestimmt werden.

Der Ausdruck des Variationskoeffizienten als Maßstab für die Therapietreue bzw. Neigung zu einer akuten Abstoßungsreaktion in der Gruppe der Nierentransplantierten wird erstmals durch Hsiau et al. (2011) [23] verwendet. In der zugehörigen Studie wird gezeigt, dass der Variationskoeffizient als Maß für die Variation und damit zur Identifizierung von Patienten mit einem Risiko zur Therapieuntreue geeignet ist, wobei eine höhere Variation der Serumlevel ausgedrückt als Variationskoeffizient mit häufigen Abstoßungsreaktionen (geringe Therapietreue) einhergeht.

Als Sekundäre Endpunkte werden Delta eGFR zwischen Beginn und Ende des Transitionsprozesses, Anzahl akuter Abstoßungen, Transplantatverluste, Lebensqualität und Zufriedenheit der Patienten erfasst.

Ferner werden alle bekannten prognostischen Faktoren, die auf die Therapietreue einen Einfluss haben, erhoben:

- Zeit seit Transplantation (in Monaten)
- Geschlecht
- Anzahl der Geschwister
- Eintrittsalter in die Studie
- Sozialer Status in Form von intaktem (psycho-)sozialem Umfeld (ja / nein)
- Bildungsstand (Noch in Ausbildung / Hauptschul- / Realschulabschluss / Fachhochschul- oder Hochschulreife)

11.2 Methoden zur Vermeidung von Verzerrungen

Im Rahmen dieser Studie werden die Kosten für das Berliner Transitionsprogramm auch für jene Patienten übernommen, deren Krankenkasse die Übernahme der Kosten ablehnt. Für alle anderen Patienten wird die Kostenübernahme über den IV-Vertrag geregelt. Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine prospektive, randomisierte Interventionsstudie.

Die Patienten werden durch Blockrandomisierung mit variabler Blocklänge einer der beiden Gruppen zugeteilt. Die Randomisierung erfolgt stratifiziert für die wichtigsten prognostischen Faktoren (Zeit seit TX: < 1 Jahr, 1-5 Jahre, > 5 Jahre, Geschlecht und Zentrum)

11.3 Fallzahlplanung

Das Ziel dieser Studie besteht darin, zu zeigen dass die Interventionsgruppe (Berliner Transitionsprogramm + Smartphone) im Vergleich zur Kontrollgruppe eine bessere Therapietreue, also geringere Schwankungen bei den Immunsuppressivaspiegeln, aufweist.

Zur Fallzahlberechnung lagen Immunsuppressivaspiegel von insgesamt 6 Patienten aus der Medizinischen Hochschule Hannover, bei denen je drei Patienten eine gute bzw. eine sehr schlechte Compliance zeigten. In der Gruppe der therapietreuen Patienten wurde ein mittlerer Variationskoeffizient von 0,13 ($\pm 0,03$) ermittelt, während bei den nicht-therapietreuen Patienten ein mittlerer Variationskoeffizient von 0,5 ($\pm 0,03$) vorlag. Diese Werte lassen somit den maximal zu erwartenden Effekt erkennen. Ausgehend von einer Kontrollpopulation, die sich aus 50% Patienten mit sehr hoher Compliance, 25% Patienten mit mittlerer Compliance und 25% Patienten mit schlechter Compliance zusammensetzt, kann mittels Simulation einer Mischverteilung unter den oben angenommen Kennwerten ein mittlerer Variationskoeffizient von 0,26 mit einer Standardabweichung von 0,15 berechnet werden. Die Intervention soll mit einer Zunahme des Anteils therapietreuer Patienten einhergehen, so dass die Behandlungsgruppe eine Verteilung von 70:30:0 (sehr/mittel/schlecht compliant in %) aufweist, welches einem Variationskoeffizienten von 0,181 mit gleicher Standardabweichung von 0,15 entspricht. Unter Annahme eines zweiseitigen Fehlers 1. Art von 5% und einer Power von 80% ergibt sich auf der Basis des Student's t-Test eine Fallzahl von $n=57$ pro Gruppe. Insgesamt ist folglich der Einschluss von 114 nierentransplantierten Patienten erforderlich.

Es ist davon auszugehen, dass die Anzahl der Drop-Outs zu vernachlässigen ist, da nierentransplantierte Patienten eine engmaschige Versorgung benötigen und sich somit regelmäßig in ihrem Zentrum vorstellen. Falls der Wohnort gewechselt wird, sollte das dann zuständige Zentrum die Datendokumentation fortführen. In der Analyse wird der Patient dem ursprünglichen Zentrum zugeordnet.

Die Fallzahlplanung wurde mit nQuery + nTerim 2.0 durchgeführt (nQuery Advisor® 7.0).

Eine bestätigende Fallzahlplanung zur Absicherung der Planungsergebnisse in diesem Dokument wird nach der Datenerfassung der 1. Phase in der Studie (nach etwa 5 Monaten) vorgenommen.

11.4 Plan für die primäre Auswertungsstrategie und die Auswertung von wichtigen sekundären Endpunkten

Für die primäre Auswertung wird der Variationskoeffizient der Immunsuppressivaspiegel mittels einer Kovarianzanalyse analysiert. Dabei wird die primäre Auswertung für alle Stratifikations-Variablen, die in der Randomisierung berücksichtigt werden und zusätzlich für den Immunsuppressivaspiegel zu Studieneinschluss adjustiert.

Die Kovarianzanalyse berechnet dann den adjustierten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. In jeder der beiden Gruppen wird der Mittelwert der Variationskoeffizient pro Patient und das zugehörige zweiseitige 95%-Konfidenzintervall ausgerechnet. Wenn die obere Grenze des zweiseitigen 95% Konfidenzintervalls für die Mittelwertsdifferenz (Transition - Standard) für den Therapieeffekt in diesem Modell unter der 0 liegt, kann geschlossen werden, dass das Transitionsprogramm zu einer besseren Therapieadhärenz führt.

In Sensitivitätsanalysen werden weitere multivariate Regressionsmodelle mit bekannten prognostischen Faktoren betrachtet (z.B. Modell nach schrittweiser (vorwärts-rückwärts) Variablenselektion).

In allen zuvor beschriebenen Analysen primären Auswertungen werden alle eingeschlossenen Patienten berücksichtigt (ITT). Bei Patienten, die weniger als drei Immunsuppressivaspiegel-Messungen aufweisen, wird der Variationskoeffizient auf den größten Variationskoeffizienten in der jeweiligen Therapiegruppe gesetzt. Wir gehen davon aus, dass dieses Vorgehen konservativ ist. Für Patienten, die einen Transplantatverlust erleiden, werden die bis dahin gemessenen Immunsuppressivaspiegel herangezogen. Bei weniger als drei Messdaten wird auch hier der Variationskoeffizient auf den größten Variationskoeffizienten der jeweiligen Therapiegruppe gesetzt.

Die sekundäre Auswertung erfolgt entsprechend der primären Auswertung ebenfalls in der ITT-Population. Dichotome Endpunkte (z.B. Transplantatverluste) werden entsprechend mittels multivariater logistischer Regressionsmodelle ausgewertet.

12. Änderungen des Protokolls

Alle Änderungen im Studienprotokoll (Amendment) müssen bei der Ethikkommission vorgelegt werden. Sind diese Änderungen nicht ausschließlich formeller Natur, muss auch eine erneute Begutachtung erfolgen.

Ein geplantes Amendment zur weiteren Spezifizierung der Phase II der Studie erfolgt nach dem 4. Studienmonat und wird der Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt.

13. Veröffentlichungsklausel

Entfällt.

14. Literatur:

1. Sondergutachten 2009 des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens. Band I, Nomos, Baden-Baden
2. AAP (American Academy of Pediatrics), AAFP (American Academy of Family Physicians) and ASIM (American College of Physicians-American Society of Internal Medicine) (2002) A consensus statement on health care transitions from young adults with special health care needs. *Pediatrics* 110: 1304-1306
3. Por J, Golberg, B, Lennox V, Burr P, Barrow J, Dennard L (2004) Transition of care: health care professionals' view. *Journal of Nursing Management* 12: 354-361
4. Scal P (2002) Transition for youth with chronic conditions: primary care physicians' approaches. *Pediatrics* 110: 1315-1321

McDonagh 2005 Growing up and moving on: transition from pediatric to adult care. *Pediatric Transplantation* 9: 364-372.
5. **Pape L. Transition In Der Kindernephrologie, Report Versorgungsforschung 5, Bundesärztekammer 2012**
6. **Pape L et. al. Mögliche Ansätze für eine gute Transition, Der Nephrologe 2011; 6: 44-50.**
7. **Pape L, Lämmermühle J, Oldhafer M, Blume C, Weiss R, Ahlenstiel T. Different models of transition to adult care after pediatric kidney transplantation: A comparative study. *Pediatr Transplant.* 2013 Jun 4. doi: 10.1111/petr.12102. [Epub ahead of print]**
8. **John U, Offner G, Breuch K, Oldhafer M. Concept To Improve Adherence In Adolescents Following Renal Transplantation: Vision Or Reality? *Urologe* 2009 Dec;48(12):1468-72**
9. **Freier C, Oldhafer M, Offner G, Dorfman S, Kugler C. Impact Of Computer-Based Patient Education On Illness-Specific Knowledge And Renal Function In Adolescents After Renal Transplantation. *Pediatr Transplant.* 2010 Aug;14(5):596-602**
10. **Ahlenstiel T, Pape L, Ehrich JH, Kuhlmann MK. Self-adjustment of phosphate binder dose to meal phosphorus content improves management of hyperphosphataemia in children with chronic kidney disease. *Nephrol Dial Transplant.* 2010 Oct;25(10):3241-9**

11. **Müther, Silvia; Müller, Babette; von Moers, Arpad; Burger, Walter (2012): Berliner Transitionsprogramm – ein Strukturkonzept für die Transition in die Erwachsenenmedizin. In: Reincke, M.; Zepp, F. (Hrsg.) (2012): Medizinische Versorgung in der Transition. In: Fuchs, C. et al. (Reihen-Hrsg.)(2012): Report Versorgungsforschung. Band 5. Köln: Deutscher Ärzteverlag.**
12. **Javaher P, Dierks ML. Participation In Disease Management Of A Health Insurance Company: Characteristics And Assessment Of The Process And Outcome Parameters In The Programme. Journal Of Public Health. 2006;14(1):37-42.**
13. Bitzer EM, Volkmer S, Petrucci M, Weissenrieder N, Dierks ML. Patient Satisfaction In Pediatric Outpatient Settings From The Parents' Perspective - The Child Zap: A Psychometrically Validated Standardized Questionnaire. BMC Health Serv Res. 2012 Oct 2;12(1):347
14. Lamnek S. Qualitative Sozialforschung. Beltz. Weinheim. 2005
15. **Bethe D, Haffner EM. Transitionsablauf und Transferalter bei chronisch niereninsuffizienten Jugendlichen und jungen Erwachsenen – Erfahrungen und Einschätzungen der deutschen kindernephrologischen Zentren. Nieren- und Hochdruckkrankheiten, 2013 42: 93**
16. Meuser M, Nagel U. Das Experteninterview — konzeptionelle Grundlagen und methodische Anlage. In: Pickel et al (Hrsg.). Methoden der vergleichenden Politik- und Sozialwissenschaft. Neue Entwicklungen und Anwendungen. VS Verlag für Sozialwissenschaften. Wiesbaden, 2009: 465-479
17. Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. Beltz. Weinheim. 2010.
18. De Bruin A, Picavet HSJ, Nossikoy A (eds).Health interview surveys: Towards international harmonization of methods and instruments: WHO Regional Publication, European Series, No. 58, Copenhagen, 1996
19. Morfeld M, Kirchberger I, Bullinger M. SF- 36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Deutsche Version des Short Form-36 Health Survey 2., ergänzte und überarbeitete Auflage. Hogrefe Verlag, Göttingen, 2011:1-218.
20. Erhart M, Ellert U, Kurth BM, Ravens-Sieberer U. Measuring adolescents' HRQoL via self reports and parent proxy reports: an evaluation of the psychometric properties of both versions of the KINDL-R instrument. Health and Quality of Life Outcomes. 2009(7):77

21. Bitzer EM, Dierks ML, Dörning H, Schwartz FW. Zufriedenheit in der Arztpraxis aus Patientenperspektive – Psychometrische Prüfung eines standardisierten Erhebungsinstrumentes. *Z f Gesundheitswissenschaften*. 1999;7(3):196-209.
22. Rathner G, Zangerle M. Copingstrategien bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus: Die deutschsprachige Version des KIDCOPE. *Zschr f Klin Psych, Psychia & Psychother*, 1996(44):49-74
23. **Hsiau M, Fernandez HE, Gjertson D, Ettenger RB, Tsai EW. Monitoring Non-adherence And Acute Rejection With Variation In Blood Immunosuppressant Levels In Pediatric Renal Transplantation. *Transplantation*. 2011 Oct 27;92(8):918-22**

15. Anhang

15.1 Testinstrumente für Phase I und II: Übersicht

Phase I

1. strukturierte Dokumentenanalyse zu aktuell etablierten Versorgungsstandards
2. qualitative Interviews
 - a. Arzt
 - b. Pflege
 - c. Psycho-Soziale Mitarbeiter
 - d. Patienten
3. Fragebogen zur Datenerhebung der etablierten Versorgung 2011-2013
 - a. Pädiatrischer Nephrologe (eigener Fragebogen)*
 - b. Internist / Nephrologe (eigener Fragebogen)*
4. online Kurzfragebogen an DGfN Internisten (eigener Fragebogen)*

Phase II

5. standardisierter Fragebogen Coping (Kidcope)
6. standardisierter Fragebogen Zufriedenheit mit den Behandlern (Child-ZAP)
7. standardisierter Fragebogen Lebensqualität und Gesundheitszustand - transplantationsspezifisch (ESRD-SCL™)
8. Patientenstammblatt: sozio-ökonomischer Status, inkl. Schule und Beruf*
9. medizinische Daten (eigener Fragebogen, KfH Datenbank)*
10. Inanspruchnahme der Versorgung (Kontaktauswertung: wann, wie oft, warum)
11. Fragebogen zur Patientencompliance / -adherence (eigener Fragebogen)*

)* Diese Instrumente müssen im Rahmen der 1. Phase noch pilotiert und ggf. überarbeitet werden.

15.2 Testinstrumente für Phase I und II: Spezifizierung, Beispiel-Fragebögen und Erläuterungen zu o.g. Instrumenten

ad 1: Strukturierte Dokumentenanalyse zu aktuell etablierten Versorgungsstandards

Retrospektiv Ermittlung mittels strukturierter Dokumentenanalyse (Lamnek 1995) und gegenwärtiger Versorgungsstand in der Transition (Bethe 2012)

- ➔ Welches Zentrum hat welche Strukturen?
- ➔ Welche rechtlichen Vorgaben gibt es

ad 2: Qualitative Interviews

Die Interviews setzen sich aus einem Fragebogen mit geschlossenen Fragen und aus dem eigentlichen Interview mit offenen Fragen zusammen. Dabei sollen folgende Punkte bearbeitet werden.

- Wann erfolgt in den deutschen nephrologischen Zentren die Transition der Adoleszenten in die Erwachsenenmedizin?
 - Existiert eine strukturierte Transition? Wenn ja, zu welchem Zeitpunkt wird diese durchgeführt? Wie ist sie gestaltet? Wer ist daran beteiligt? Wer trägt die Kosten? Welche Erfahrungen wurden bisher gemacht und wie wird sie dokumentiert?
 - Wie findet der Transfer in Zentren ohne strukturierte Transition statt? Warum wird dort auf eine strukturierte Transition verzichtet?
 - Wie werden die strukturierte Transition bzw. der unstrukturierte Transfer in die Erwachsenenmedizin von den jährlich in Deutschland ca. 100 betroffenen Nierentransplantierten und den ca. 100 Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, ihren Angehörigen und den behandelnden Ärzten und Pflegekräften bewertet? Wo sehen sie Verbesserungsbedarf?
- ➔ Welche Vorgaben und Einschätzungen gibt es zum „Transferalter“?
 - ➔ Welche Maßnahmen zur Unterstützung der Transition haben sich bewährt?
 - ➔ Welche Formen der Zusammenarbeit gibt es mit internistischen Zentren?

Wird Verbesserungsbedarf hinsichtlich der Regelungen und Abläufe in der Transition gesehen? Wenn ja, welcher?

ad 3: Fragebogen zur Datenerhebung der etablierten Versorgung 2011-2013

Im Rahmen der Phase I der Studie sollen an den teilnehmenden Zentren alle Patienten erfasst werden, die in den Jahren 2011 und 2012 von der pädiatrischen Nephrologie in die Innere Medizin / Nephrologie gewechselt sind. Zu den spezifischen Problemen (medizinisch, psycho-sozial) dieser Gruppe erhalten die behandelnden Pädiatrischen Nephrologen einen anonymen Fragebogen. Der jeweilige Internist, an den der Transfer erfolgte wird identifiziert und erhält einen anonymen Fragenbogen mit inhaltlich gleichen Fragen.

ad 4: Online Kurzfragebogen – DGfN-Internisten

Um die Internisten / Nephrologen zu erreichen, die in Punkt 3 nicht erfasst worden sind, wird über den e-mail-Verteiler der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie der Link zu einem Online Kurzfragebogen versandt.

1. Betreuen Sie aktuell Patienten jünger als 25 Jahre die nierentransplantiert sind? [ja/nein]
2. Wie viele dieser Patienten haben Sie aus zuvor pädiatrisch-nephrologischer Betreuung übernommen? [Anzahl]
3. Welche Therapie unterlaufen diese jungen Patienten derzeit
 - konservativ CKD3-5
 - HD
 - PD
 - Transplantation [checkbox, Mehrfachauswahl]
4. Wie erleben Sie die Behandlung dieser jungen Patienten im Vergleich zu Ihren übrigen Patienten
 - unproblematisch
 - Herausforderung [Auswahlliste]
5. Gibt es spezifische Probleme / Fragen, die die Gruppe junger Patienten betreffen? [Freitext m. Zeichenbegrenzung]
6. Wären Sie bereit an einem etwa 30minütigen, telefonischen Experteninterview zur Überleitung von pädiatrischen Patienten in die internistische Nephrologie teilzunehmen. Ziel eines solchen Interviews ist es, Informationen

darüber zu sammeln, wie junge Patienten besser auf die Behandlung in einem internistischen Zentrum vorbereitet werden können. [ja/nein]

Name: Zentrum: Telefon für Interview (falls ja bei 6.):

Bevorzugte Zeit / Terminvorschlag für ein Interview:

ad 4: KidCope

Der Kidcope (Spirito et al., 1995) ist ein Fragebogen zur Einschätzung von zehn Copingstrategien zur Bewältigung erkrankungsbedingter Probleme: Ablenkung, sozialer Rückzug, Wunschdenken, Selbstkritik, Schuldzuweisung, Problemlösung, Soziale Unterstützung, Resignation, emotionale Anpassung an die Umwelt und Selbstaufbau.

ad 5: Zufriedenheit mit den Behandlern (Child)-ZAP

Der Zap bzw. Child-Zap ist ein standardisierter Fragebogen zur Erfassung der Zufriedenheit mit Behandlern im pädiatrischen Setting

ad 6: Standardisierter Fragebogen Lebensqualität und Gesundheitszustand (SF-36)

Die ESRD-SCL™ ist ein krankheitsspezifisches Selbstbeurteilungs-Verfahren zur Erfassung der psychischen und physiologischen Lebensqualität von Patienten nach Nierentransplantation mit einem Fokus auf den Nebenwirkungen der Therapie mit Immunsuppressiva.

ad 7: Sozio-ökonomischer Status / Patientenstammblatt

Vom Patienten zu erfragen:

- Wie viele Jahre sind Sie zur Schule gegangen?
- Was ist Ihr höchster Schulabschluss (ohne, Sonderschule, Hauptschulabschluss,
- Realschulabschluss / Mittlere Reife, Fachabitur, Abitur)
- Was ist Ihre aktuelle Beschäftigung (Schule, Freiwilligendienst, Berufsausbildung, Studium)
- Beruf / Studienfach
- Beschäftigungsumfang (Vollzeit, Teilzeit, geringfügig, berentet, arbeitsuchend)

- Familienstatus (ledig, in Partnerschaft, verheiratet)
- Wohnsituation (bei Eltern, alleine, WG, mit Partner)
- Beruf Eltern
- Beschäftigungsumfang Eltern
- Geschwister (Anzahl, Geschlecht, Geburtsjahr)

ad 8: medizinische Daten

a) Basisdaten (werden einmalig erhoben):

Alter, Geburtsdatum, Grunddiagnose, Größe, Gewicht, Diagnosedatum der Nierenerkrankung, Beginn/Ende Dialyse, Dialyseverfahren, Transplantationszeitpunkt, Lebendspende vs. Verstorbenenspende, Donoralter, kalte Ischämiezeit, Initiale Immunsuppression. Transition wann geplant, wohin, wie Transitionsvorbereitung, Endlich Erwachsenen Seminar?

b) Kontinuierlich (Datenerhebung bei jedem Visit):

Datum, Immunsuppressivaspiegel, Kreatinin, Harnstoff, Cystatin C, Größe, Gewicht, Blutdruck, Co-Medikation, Frage nach NBX, Frage nach Abstoßung im Intervall, Donor-spezifische Antikörper, U-Albumin, U-Kreatinin, U-Stix

ad 9: Inanspruchnahme der Versorgung

Auszählen der Ambulanzkontakte und der Kontakte zum Berliner Modell

Frage nach Motivation für Kontaktaufnahme (s. Interview)

ad 10: Patientencompliance / -adherence

Ein Fragebogen wird in der Phase I der Studie auf der Grundlage des von Dirk Bethe in Heidelberg bereits verwendeten Fragebogens erstellt und an Testpatienten pilotiert. Der genaue Fragebogen geht in das geplante Amendment des Studienprotokolls am Ende der 1. Studienphase ein.

15.3 Liste der teilnehmenden Zentren und dortigen Kooperationspartner

Zentrum	Ort	Kooperationspartner
Universitätsklinikum	Bonn	Dr. I. Franke
Universitätsklinikum	Essen	Prof. Dr. P. Hoyer
Universitätsklinikum	Freiburg	PD Dr. M. Pohl
Universitätsklinikum Eppendorf	Hamburg	Prof. Dr. M. Kemper
Medizinische Hochschule	Hannover	entfällt
Universitätsklinikum	Heidelberg	Prof. Dr. B. Tönnshoff
Universitätsklinikum	Jena	Prof. Dr. U. John
Universitätsklinikum	Köln	PD Dr. L. Weber
Universitätsklinikum	Leipzig	Dr. K. Dittrich
KfH Nierenzentrum f. Kinder	Marburg	Prof. Dr. G. Klaus
KfH Nierenzentrum f. Kinder	Memmingen	Dr. H. Fehrenbach
Universitätsklinikum	Münster	Prof. Dr. M. Konrad
Kliniken der TU	München TU	Dr. C. Montoya
von Haunersches Kinderspital	München LMU	PD Dr. B. Lange-Spirandio
Olga Hospital	Stuttgart	PD Leichter
Universitätsklinikum	Tübingen	Dr. H. Billing
Universitätsmedizin	Rostock	Prof. Dr. M. Wigger

15.4 Patientenaufklärung und Einwilligung

Auf den folgenden Seiten finden Sie Beispiele der Aufklärungsbögen und Einwilligungen für die eigentliche prospektive Studie (Phase II).

Da ausschließlich Adoleszente frühestens ab dem 15. Lebensjahr eingeschlossen werden, entfallen weitere Aufklärungsbögen für jüngere Kinder.

INFORMATIONSBLATT Für Eltern

Prospektive, randomisierte Interventionsstudie:

Transition von Adoleszenten nach Nierentransplantation in die Erwachsenenbetreuung – Analyse der Versorgungssituation und prospektive, multizentrische Untersuchung eines neuen Transitionsmodells unter Einsatz von Fallmanagement und zeitgemäßer Telemedizin über Smartphones (TRANSNephro)



Was ist das Problem?

Irgendwann werden Kinder und Jugendliche, die eine Nierentransplantation erhalten haben, erwachsen und wechseln in der medizinischen Betreuung vom Kinderneurologen zum Internisten/Nephrologen; also in die „Erwachsenenmedizin“. Studien haben gezeigt, dass in dieser Phase des Übergangs teilweise mehr als ein Drittel der Transplantatnieren unerwartet kaputt gehen. Das liegt auch daran, dass ein strukturierter Übergang des Jugendlichen in die Erwachsenenmedizin in Deutschland bisher *nicht* durchgeführt wird – und die Patienten und auch ihre Eltern in ein „Betreuungsloch“ fallen.

Was will diese Studie - in einem Satz ausgedrückt?

Diese Studie soll vergleichen, ob ein strukturierter Übergang in die Erwachsenenmedizin, unterstützt durch den Einsatz von Smartphone und 2 Apps das oben genannte Problem verbessern kann.

INHALT UND ZIEL DER STUDIE

Die Transition (Übergang) von der pädiatrischen Nephrologie in die internistische Nephrologie wird bisher nicht einheitlich strukturiert durchgeführt. Hierdurch erhöht sich das Risiko einer Funktionsverschlechterung der Transplantatniere sowie eines Transplantatverlustes. In dieser Studie soll die bisherige unstrukturierte Transition prospektiv mit einer strukturierten Transition verglichen werden. Diese integriert die Kernelemente des Berliner TransitionsProgramms, das bisher nicht in der Nephrologie etabliert ist, sowie Smartphones mit zwei Web-basierten Apps, die verschiedene Elemente für die Transition beinhalten. Primärer Endpunkt dieser Studie ist die Therapietreue. Diese soll anhand der Immunsuppressivaspiegel, des GFR-Verlaufs, der Anzahl akuter Abstoßungen und des Transplantatüberlebens nach Transition bewertet werden. Sekundär werden die Lebensqualität, die Zufriedenheit von Eltern und Patienten mit den unterschiedlichen Transitionsmodellen und die Inanspruchnahme der gesundheitlichen Versorgung mit etablierten bzw. in der Vorphase zur dieser Studie neu entwickelten Instrumenten verglichen.

Was ist „Transition“ ?

Unter Transition versteht man in der Medizin den geplanten Übergang von Kindern oder jungen Erwachsenen mit chronischen Erkrankungen von einer kindzentrierten hin zu einer erwachsenenorientierten Gesundheitsversorgung. Ziel der Transitionsmedizin ist es, diesen Übergang durch verschiedene Programme - insbesondere Schulungen und strukturierte Fortbildungsangebote - zu standardisieren und zu vereinfachen. Ein erfolgreicher Transitionsprozess soll strukturiert, flächendeckend, patientenorientiert und flexibel verlaufen, damit Fehl- und Unterversorgung verhindert werden kann. In Deutschland besteht im internationalen Vergleich derzeit ein großer Nachholbedarf an Forschungsvorhaben, Programmen und Lösungsansätzen.

Was ist das „Berliner TransitionsProgramm (BTP)“?

Das Berliner TransitionsProgramm (BTP) wurde 2011 in Berlin als Modellversuch für die Krankheiten Diabetes und Epilepsie begonnen und wird nun nach dessen Abschluss auf weitere Indikationen und Bundesländer ausgeweitet.

Hauptbestandteil des Programms sind Transitionsgespräche, die vor und nach dem Transfer stattfinden. Hierbei wird, ähnlich den U-Untersuchungen in der Kinderheilkunde, der Entwicklungsstand der Jugendlichen eingeschätzt und der Unterstützungsbedarf bzw. erforderliche Maßnahmen festgelegt. Der Transitionsprozess (ca. 2 Jahre) wird durch ein zentrales Fallmanagement gesteuert, das als Ansprechpartner für alle Beteiligten dient, bei der Suche nach geeigneten Weiterbetreuungsmöglichkeiten unterstützt, den Informationsfluss und Termine koordiniert und deren Einhaltung sicherstellt. Das BTP ist an den DRK Kliniken in Berlin angesiedelt.

Weitere Informationen im Internet:

<http://www.drk-kliniken-berlin.de/westend/krankenhaus-tend/berliner-transitionsprogramm/>

Oder QR-Code scannen!



[wes-](http://www.drk-kliniken-berlin.de/westend/krankenhaus-tend/berliner-transitionsprogramm/)

Warum wurde Ihr Kind ausgewählt?

Ihr Kind hat in der Vergangenheit eine neue Niere erhalten und geht nun als Jugendlicher in die Phase, die wir hier „Transition“ nennen; also den Übergang von der Kinder- in die Erwachsenenmedizin.

Was beinhaltet die Teilnahme?

Zu Beginn wird nach dem Zufallsprinzip Ihr Kind in eine der beiden Gruppen gelost:

Gruppe A: Die Transition erfolgt so wie schon immer an Ihrem kindernephrologischem Zentrum.

Gruppe B: Die Transition erfolgt mit dem Berliner Transitionsprogramm. Zusätzlich stellen wir ein Smartphone mit 2 speziellen Apps als Leihgabe zur Verfügung.

Von beiden Gruppen sammeln wir ein Jahr vor und nach dem Wechsel in die Erwachsenenmedizin Daten über die Transplantatfunktion und Immunsuppression. Es finden keine zusätzlichen Blutentnahmen statt. Wir verwenden die Daten aus den Akten Ihres Zentrums.

Zusätzlich werden an beide Gruppen zu verschiedenen Zeitpunkten Fragebögen an Ihr Kind und auch sie selber ausgegeben. Inhalt sind Fragen zur Krankheitsbewältigung, Zufriedenheit mit der ärztlichen Betreuung, Gesundheitsstatus und Lebensqualität.

Wie werden die Daten gespeichert und gesichert?

Die Daten werden zentral in den Rechnern der KfH Stiftung Präventivmedizin gespeichert und sind dort nach den aktuellen Richtlinien gegen unbefugten Zugriff geschützt.

Was ist der Nutzen unserer Teilnahme?

Sie und Ihr Kind helfen den Übergang von der Kinder- in die Erwachsenenmedizin für Nierentransplantierte zu verbessern und – so hoffen wir – in Zukunft die Zahl der unerwarteten Transplantatverluste in dieser Phase zu reduzieren.

Gibt es Risiken für mich oder mein Kind?

Da in dieser Studie keine Proben gewonnen oder Medikamente ausprobiert werden, betreffen die Risiken ausschließlich den Umgang mit den gewonnenen Daten und deren Sicherheit.

Privatsphäre und Sicherheit: Es ist theoretisch möglich, aber sehr unwahrscheinlich, dass Sicherheitsvorkehrungen im Zusammenhang mit den Computersystemen verletzt werden, welche zur Speicherung von patientenbezogenen Daten verwendet werden. Wenn dies geschehen sollte, könnten Sie oder Ihr Kind potentiell identifiziert werden, was wiederum zur Verletzung der Privatsphäre führen könnte. Wir werden jedoch alle Möglichkeiten ausschöpfen, die Vertraulichkeit Ihrer Informationen zu schützen.

Wird es eine kommerzielle Nutzung dieser Daten geben?

Mit dieser Studie werden keine kommerziellen Interessen verfolgt. Die Finanzierung der Studie erfolgt über eine Stiftung (KfH Stiftung Präventivmedizin).

Werden Sie/Ihr Kind für die Teilnahme bezahlt?

Die Teilnahme geschieht auf freiwilliger Basis, es gibt keine Bezahlung dafür. Die für die Interventionsgruppe zur Verfügung gestellten Endgeräte (Smartphone) sind eine Leihgabe und am Ende der Studie wieder zurückzugeben.

Wie kann ich meine Einwilligung zur Studienteilnahme zurücknehmen?

Die Teilnahme an der Studie ist absolut freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie ohne Angabe von Gründen jederzeit zurücknehmen. Durch den Widerruf der Einwilligung entsteht für Sie oder Ihr Kind kein Nachteil für die weitere medizinische Behandlung.

Der Widerruf kann formlos mündlich (direkt oder telefonisch) oder schriftlich (E-Mail, FAX, Brief) an den Studienkoordinator erfolgen:

Dr. med. Martin Kreuzer
Medizinische Hochschule Hannover, OE 6720
Carl-Neuberg-Strasse 1
30625 Hannover
Tel. 0511 / 530 4817
FAX 0511 / 530 4830
mailto: kreuzer.martin@mh-hannover.de

Weitere Informationen zu dieser Studie im Internet:

<http://www.TRANSNephro.de>

Oder QR-Code scannen!



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Erziehungsberechtigte



Prospektive, randomisierte Interventionsstudie: Transition von Adoleszenten nach Nierentransplantation in die Erwachsenenbetreuung – Analyse der Versorgungssituation und prospektive, multizentrische Untersuchung eines neuen Transitionsmodells unter Einsatz von Fallmanagement und zeitgemäßer Telemedizin über Smartphones (TRANSNephro)

Herr/Frau Dr. _____ hat mir die o.g. Studie ausführlich erklärt. Das Einverständnis in diese Studie erfolgt auf freiwilliger Basis und wird die Behandlung meines Kindes nicht beeinflussen. Die schriftliche Information für Erziehungsberechtigte habe ich erhalten und gelesen.

Ich hatte die Möglichkeit, alle mir wichtigen Fragen vorzubringen und diese wurden zu meiner Zufriedenheit umfassend beantwortet.

Ich erkläre mich mit meiner Unterschrift damit einverstanden, dass mein Kind an der Studie teilnimmt und werde eine Kopie dieser Erklärung erhalten, sobald ich unterschrieben habe.

PERSÖNLICHE DATEN DES STUDIENTEILNEHMERS

Name: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum:

PERSÖNLICHE DATEN DER ERZIEHUNGSBERECHTIGTEN

Name & Vorname Erziehungsberechtigter _____

Datum, Unterschrift _____

Name & Vorname Erziehungsberechtigter _____

Datum, Unterschrift _____

Unterschrift des aufklärenden Studienarztes _____

INFORMATIONSBLATT Für Patienten

Prospektive, randomisierte Interventionsstudie:

Transition von Adoleszenten nach Nierentransplantation in die Erwachsenenbetreuung – Analyse der Versorgungssituation und prospektive, multizentrische Untersuchung eines neuen Transitionsmodells unter Einsatz von Fallmanagement und zeitgemäßer Telemedizin über Smartphones (TRANSNephro)



Was ist das Problem?

Irgendwann werden Kinder und Jugendliche, die eine Nierentransplantation erhalten haben, erwachsen und wechseln in der medizinischen Betreuung vom Kinderneurologen zum Internisten/Nephrologen; also in die „Erwachsenenmedizin“. Studien haben gezeigt, dass in dieser Phase des Übergangs teilweise mehr als ein Drittel der Transplantatnieren unerwartet kaputt gehen. Das liegt auch daran, dass ein strukturierter Übergang des Jugendlichen in die Erwachsenenmedizin in Deutschland bisher *nicht* durchgeführt wird – und die Patienten und auch ihre Eltern in ein „Betreuungsloch“ fallen.

Was will diese Studie - in einem Satz ausgedrückt?

Diese Studie soll vergleichen, ob ein strukturierter Übergang in die Erwachsenenmedizin, unterstützt durch den Einsatz von Smartphone und 2 Apps das oben genannte Problem verbessern kann.

INHALT UND ZIEL DER STUDIE

Die Transition (Übergang) von der pädiatrischen Nephrologie in die internistische Nephrologie wird bisher nicht einheitlich strukturiert durchgeführt. Hierdurch erhöht sich das Risiko einer Funktionsverschlechterung der Transplantatniere sowie eines Transplantatverlustes. In dieser Studie soll die bisherige unstrukturierte Transition prospektiv mit einer strukturierten Transition verglichen werden. Diese integriert die Kernelemente des Berliner TransitionsProgramms, das bisher nicht in der Nephrologie etabliert ist, sowie Smartphones mit zwei Web-basierten Apps, die verschiedene Elemente für die Transition beinhalten. Primärer Endpunkt dieser Studie ist die Therapietreue. Diese soll anhand der Immunsuppressivaspiegel, des GFR-Verlaufs, der Anzahl akuter Abstoßungen und des Transplantatüberlebens nach Transition bewertet werden. Sekundär werden die Lebensqualität, die Zufriedenheit von Eltern und Patienten mit den unterschiedlichen Transitionsmodellen und die Inanspruchnahme der gesundheitlichen Versorgung mit etablierten bzw. in der Vorphase zur dieser Studie neu entwickelten Instrumenten verglichen.

Was ist „Transition“ ?

Unter Transition versteht man in der Medizin den geplanten Übergang von Kindern oder jungen Erwachsenen mit chronischen Erkrankungen von einer kindzentrierten hin zu einer erwachsenenorientierten Gesundheitsversorgung. Ziel der Transitionsmedizin ist es, diesen Übergang durch verschiedene Programme - insbesondere Schulungen und strukturierte Fortbildungsangebote - zu standardisieren und zu vereinfachen. Ein erfolgreicher Transitionsprozess soll strukturiert, flächendeckend, patientenorientiert und flexibel verlaufen, damit Fehl- und Unterversorgung verhindert werden kann. In Deutschland besteht im internationalen Vergleich derzeit ein großer Nachholbedarf an Forschungsvorhaben, Programmen und Lösungsansätzen.

Was ist das „Berliner TransitionsProgramm (BTP)“?

Das Berliner TransitionsProgramm (BTP) wurde 2011 in Berlin als Modellversuch für die Krankheiten Diabetes und Epilepsie begonnen und wird nun nach dessen Abschluss auf weitere Indikationen und Bundesländer ausgeweitet.

Hauptbestandteil des Programms sind Transitionsgespräche, die vor und nach dem Transfer stattfinden. Hierbei wird, ähnlich den U-Untersuchungen in der Kinderheilkunde, der Entwicklungsstand der Jugendlichen eingeschätzt und der Unterstützungsbedarf bzw. erforderliche Maßnahmen festgelegt. Der Transitionsprozess (ca. 2 Jahre) wird durch ein zentrales Fallmanagement gesteuert, das als Ansprechpartner für alle Beteiligten dient, bei der Suche nach geeigneten Weiterbetreuungsmöglichkeiten unterstützt, den Informationsfluss und Termine koordiniert und deren Einhaltung sicherstellt. Das BTP ist an den DRK Kliniken in Berlin angesiedelt.

Weitere Informationen im Internet:

<http://www.drk-kliniken-berlin.de/westend/krankenhaus-tend/berliner-transitionsprogramm/>

Oder QR-Code scannen!



[wes-](#)

Warum wurde Ich ausgewählt?

Du hast in der Vergangenheit eine neue Niere erhalten und kommst nun als Jugendlicher in die Phase, die wir hier „Transition“ nennen; also den Übergang von der Kinder- in die Erwachsenenmedizin.

Was beinhaltet die Teilnahme?

Zu Beginn wirst Du nach dem Zufallsprinzip in eine der beiden Gruppen gelost:

Gruppe A: Die Transition erfolgt so wie schon immer an Deinem kindernephrologischem Zentrum.

Gruppe B: Die Transition erfolgt mit dem Berliner Transitionsprogramm. Zusätzlich stellen wir Dir ein Smartphone mit 2 speziellen Apps als Leihgabe zur Verfügung.

Von beiden Gruppen sammeln wir ein Jahr vor und nach dem Wechsel in die Erwachsenenmedizin Daten über die Transplantatfunktion und Immunsuppression. Es finden keine zusätzlichen Blutentnahmen statt. Wir verwenden die Daten aus den Akten Deines Zentrums.

Zusätzlich werden an beide Gruppen zu verschiedenen Zeitpunkten Fragebögen an Dich und auch Deine Eltern ausgegeben. Inhalt sind Fragen zur Krankheitsbewältigung, Zufriedenheit mit der ärztlichen Betreuung, Gesundheitsstatus und Lebensqualität.

Wie werden die Daten gespeichert und gesichert?

Die Daten werden zentral in den Rechnern der KfH Stiftung Präventivmedizin gespeichert und sind dort nach den aktuellen Richtlinien gegen unbefugten Zugriff geschützt.

Was ist der Nutzen unserer Teilnahme?

Du und Deine Eltern helfen den Übergang von der Kinder- in die Erwachsenenmedizin für Nierentransplantierte zu verbessern und – so hoffen wir – in Zukunft die Zahl der unerwarteten Transplantatverluste in dieser Phase zu reduzieren.

Gibt es Risiken für mich?

Da in dieser Studie keine Proben gewonnen oder Medikamente ausprobiert werden, betreffen die Risiken ausschließlich den Umgang mit den gewonnenen Daten und deren Sicherheit.

Privatsphäre und Sicherheit: Es ist theoretisch möglich, aber sehr unwahrscheinlich, dass Sicherheitsvorkehrungen im Zusammenhang mit den Computersystemen verletzt werden, welche zur Speicherung von patientenbezogenen Daten verwendet werden. Wenn dies geschehen sollte, könntest Du potentiell identifiziert werden, was wiederum zur Verletzung der Privatsphäre führen könnte. Wir werden jedoch alle Möglichkeiten ausschöpfen, die Vertraulichkeit Ihrer Informationen zu schützen.

Wird es eine kommerzielle Nutzung dieser Daten geben?

Mit dieser Studie werden keine kommerziellen Interessen verfolgt. Die Finanzierung der Studie erfolgt über eine Stiftung (KfH Stiftung Präventivmedizin).

Werde ich für die Teilnahme bezahlt?

Deine Teilnahme an der Studie geschieht auf freiwilliger Basis, es gibt keine Bezahlung dafür. Die für die Interventionsgruppe zur Verfügung gestellten Endgeräte (Smartphone) sind eine Leihgabe und am Ende der Studie wieder zurückzugeben.

Wie kann ich meine Einwilligung zur Studienteilnahme zurücknehmen?

Die Teilnahme an der Studie ist absolut freiwillig. Du kannst Deine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie ohne Angabe von Gründen jederzeit zurücknehmen. Durch den Widerruf der Einwilligung entsteht für Dich kein Nachteil für die weitere medizinische Behandlung.

Der Widerruf kann formlos mündlich (direkt oder telefonisch) oder schriftlich (e-mail, FAX, Brief) an den Studienkoordinator erfolgen:

Dr. med. Martin Kreuzer
Medizinische Hochschule Hannover, OE 6720
Carl-Neuberg-Strasse 1
30625 Hannover
Tel. 0511 / 530 4817
FAX 0511 / 530 4830
mailto: kreuzer.martin@mh-hannover.de

Weitere Informationen zu dieser Studie im Internet:

<http://www.TRANSNephro.de>

Oder QR-Code scannen!



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Patient



Prospektive, randomisierte Interventionsstudie: Transition von Adoleszenten nach Nierentransplantation in die Erwachsenenbetreuung – Analyse der Versorgungssituation und prospektive, multizentrische Untersuchung eines neuen Transitionsmodells unter Einsatz von Fallmanagement und zeitgemäßer Telemedizin über Smartphones (TRANSNephro)

Herr/Frau Dr. _____ hat mir die o.g. Studie ausführlich erklärt. Das Einverständnis in diese Studie erfolgt auf freiwilliger Basis und wird meine Behandlung nicht beeinflussen. Die schriftliche Information für Patienten habe ich erhalten und gelesen.

Ich hatte die Möglichkeit, alle mir wichtigen Fragen vorzubringen und diese wurden zu meiner Zufriedenheit umfassend beantwortet.

Ich erkläre mich mit meiner Unterschrift damit einverstanden an der Studie teilzunehmen und werde eine Kopie dieser Erklärung erhalten, sobald ich unterschrieben habe.

PERSÖNLICHE DATEN DES STUDIENTEILNEHMERS

Name: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum:

Datum, Unterschrift _____

Unterschrift des aufklärenden Studienarztes _____

15.4 Fragebögen

Im Anhang nun nachfolgend die zur Pilotierung entwickelten eigenen Fragebögen.

FRAGEBOGEN ZUR TRANSITION NIERENTRANSPLANTierter JUGENDLICHER

Zentrum: _____

Interview von Arzt Pflege psycho-sozialem Mitarbeiter

(Definition: Transition= Übergangsprozess,
Transfer= Akt des endgültigen Wechsels in das Erwachsenenzentrum
Nierentransplantation= funktionierendes Transplantat, keine Dialyse)

0. Allgemein:

T0.1. Wie viele Patienten nach Nierentransplantation werden aktuell in Ihrem Zentrum betreut? _____

T0.2 In welcher Ambulanz innerhalb Ihres Zentrums werden diese Patienten betreut?

- KfH
- Ambulanz der universitären Kinderklinik/Hochschulambulanz
- Andere: _____

T0.3 An welchen Tagen werden regulär nierentransplantierte Patienten in der Ambulanz betreut? (Mehrfachnennung)

- Mo Di Mi Do Fr Sa

T0.4 Zu welchen Tageszeiten werden regulär in der Ambulanz nierentransplantierte Patienten betreut? (Mehrfachnennung)

- morgens (6:00-13:00) nachmittags (13:00-17:00) abends (ab 17:00)

T0.5 Wie viele Vollzeitstellen folgender Berufsgruppen stehen in Ihrem Zentrum zur Betreuung der nierentransplantierten Kinder zur Verfügung?

- Pflege (inkl. med. Fachangestellter „Arzthelferinnen“) _____
- Ärzte _____
- psycho-soziale Mitarbeiter _____
- Sonstiges Personal (z.B. Erzieher/in, Pädagoge/in, Lehrer) · _____

T0.6. Wie viele nierentransplantierte Jugendliche / junge Erwachsene werden pro Jahr transferiert (ca. Angabe)? _____

1. Zeitpunkt des Transfers

T1.1. Gibt es administrative Vorgaben, wann die Patienten transferiert werden?

nein

ja

Wenn ja:

a) Von welcher Seite kommen diese Vorgaben?

(Mehrfachangaben möglich)

Klinikleitung

Kassenärztliche Vereinigung

Krankenkasse

Träger (z.B. KfH)

Andere: _____

b) Welches Transferalter wird in dieser Vorschrift vorgegeben?

Transferalter 18 Jahre

Andere Vorgaben: _____ Jahre

c) Wie bewerten Sie diese Vorgabe für das Transferalter?

sinnvoll

nicht sinnvoll

weiß nicht

d) Versuchen Sie in bestimmten Fällen Ausnahmeregelungen von der Vorgabe zu erwirken?

ja

nein

Wie viele solche Fälle kommen durchschnittlich im Jahr vor? _____

In wie viel Prozent der Fälle sind Sie erfolgreich? _____

T2. Strukturiertes Transferprogramm

T2.1 Gibt es an Ihrem Zentrum mündlich oder schriftlich festgelegte Regeln für eine Transition der nierentransplantierten Jugendlichen?

nein (→ weiter auf Seite 4; Seite 3 auslassen)

ja (→ weiter auf Seite 3)

Diese Seite bitte nur ausfüllen, wenn die Frage T2.1 mit „ja“ beantwortet wurde.

T2.2 Bei wie viel Prozent Ihrer Patienten nach Nierentransplantation wenden Sie Ihr Transferprogramm an? _____

T2.3 Mit welchem Alter beginnen Sie im Allgemeinen frühestens den Transitionsprozeß?

- ≤12 12-14 14-16 16-18 18-20 ≥20 Jahre

T2.4 In welchem Alter erfolgt bei Ihnen am häufigsten der Transfer?

- ≤16 17 18 19 20 ≥21 Jahre

T2.5 Welche Personengruppen sind bei Ihnen an der Transition aktiv beteiligt?
(Mehrfachauswahl)

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Pflege | <input type="checkbox"/> Pädiatrie | <input type="checkbox"/> Innere Medizin |
| <input type="checkbox"/> Ärzte | <input type="checkbox"/> Päd. Nephrologe | <input type="checkbox"/> Internist Nephrologe |
| <input type="checkbox"/> psycho-soziale
Mitarbeiter | <input type="checkbox"/> Pädiatrie | <input type="checkbox"/> Innere Medizin |
| <input type="checkbox"/> Sonstige | <input type="checkbox"/> Pädiatrie | <input type="checkbox"/> Innere Medizin |

T2.6 Fallen durch Ihr Transferprogramm zusätzliche Kosten an?

nein

ja **Wenn ja:**

a) Wer trägt die zusätzlichen Kosten?
(Mehrfachauswahl möglich)

- Krankenkasse
 Träger Ihrer Einrichtung (z.B. Universität, KfH...)
 Selbsthilfegruppen oder Spenden
 Andere: _____

b) Wie bewerten Sie die Kostenübernahme eines strukturierten Transfers durch die Krankenkasse?

- sinnvoll
 nicht sinnvoll
 weiß nicht

3. Bestehende Strukturen und Hilfen zum Transfer

Hilfsmittel und Strukturen zur Verbesserung des Transfers von nierentransplantierten Jugendlichen gibt es in Deutschland seit einigen Jahren und es werden auch weiterhin neue entwickelt. In den folgenden Fragen möchten wir gern wissen, von welchen Sie schon gehört oder gelesen haben – und ob sie bzw. Ihre Patienten schon Erfahrungen mit Ihnen gesammelt haben.

T3.1 Nehmen Ihre Jugendlichen in der Zeit vom 15. bis zum 25. Lebensjahr an allgemeinen Rehabilitations-Maßnahmen (Kur), die von Krankenkasse oder Rentenversicherung finanziert werden, teil?

- nein
- ja **Wenn ja:**
 - a) Nutzen Sie bewusst Reha-Kliniken, die auf Nierentransplantierte spezialisiert sind? (z.B. Ederhof / Stronach IFA-Klinik / Usedom)
 - nein
 - ja

T3.2 Welche der folgenden Transfer-Hilfen sind Ihnen bekannt? (Mehrfachnennung)

- KfH Programm „Endlich Erwachsen“ (Seminar, Workshops, Zirkusfreizeit)
- „Hotline“-Telefon für transplantierte Jugendliche (z.B. von KIO)
- Apps für Smartphones (z.B. KIO) zum Medikamentenmanagement
- „Berliner Transitionsprogramm“
- Projekt „Transition“
- Projekt „Erwachsen werden mit ModuS“
- Kompetenznetzwerk Patientenschulung (KomPaS)

T3.3 Welche der folgenden Mittel setzen Sie zum Transfer in Ihrem Zentrum ein?

- Patientenbesprechungen mit den Internisten / Nephrologen
- Multidisziplinäre Evaluierung der Transitionsfähigkeit des Patienten
- Individuelle Schulung des Patienten (einzeln)
- Gruppenschulungen
- Durch Ihr Personal begleitete Freizeiten
- Sprechstunde ohne Eltern (inkl. spätere Einbeziehung der Eltern)
- Patient fragt selbständig Werte ab
- Patient kann seine Medikation auswendig
- Doppelsprechstunde (2 Ärzte anwesend)
- Überlappende Betreuung / alternierende Vorstellungen (Pädiater/Internist)
- Gemeinsame Sprechstunde mit Internist / Nephrologen
- Transferübergreifende psychologische Betreuung