



## HELSANA - STUDIE

### **AUSWIRKUNGEN AMBULANTER PATIENTENSCHULUNG AUF DIE LEBENSQUALITÄT VON ASTHMATIKERN**

Das schweizerische Zentrum für Allergie, Haut und Asthma aha! und die Krankenkasse Helsana führen unter Leitung von Dr. Eberhard Scheuer, Psychiatrische Poliklinik, Universitätsspital Zürich und Dr. med. Jürg Barandun, LungenZentrum Hirslanden eine wissenschaftliche Studie durch, welche die Auswirkungen von ambulanter Patientenschulung auf die Lebensqualität von Asthmatikern untersuchen soll.

#### **1 THEMA DER STUDIE**

Vor 20 Jahren definierte Squyres (1980) Patientenschulung als eine Massnahme, die Patienten darin unterstützen soll, ihr Verhalten so zu verändern, dass es ihrer Gesundheit förderlich ist. Dies wird erreicht durch Aufklärung und Förderung eigenständigen und selbstverantwortlichen Handelns. Primäres Ziel ist die Verbesserung der Compliance, z.B. verbesserte Medikamenteneinnahme. In der vorliegenden Studie übernimmt die Patientenschulung Information und Einübung des asthma-angemessenen Gesundheitsverhaltens. Die Intervention besteht aus allgemeiner Information über Lunge und Asthma, praktische Tips, Allergienvermeidung, Information zu Sport und medizinischer Trainingstherapie. Bei Rauchern wird noch eine Einführung in das Nichtrauchertraining gegeben.

#### **2 ZIEL DER STUDIE**

Zielsetzung, wissenschaftlicher Inhalt und Begründung, warum die Studie notwendig ist  
Evaluation der Effektivität der Patientenschulung von aha!. Aufgrund der kurzen, ambulanten Intervention (max. 4 Abende und Nachschulung nach 6 Monaten) ist ein Effektivitätsnachweis notwendig, da bisher v.a. stationäre und längerfristige Schulungen bei Asthmatikern evaluiert wurden.

#### **3 METHODIK**

##### **a Population und Einschlusskriterien:**

Versicherte (mit Zusatzversicherung) der HELSANA mit Asthamedikation. Alter 18-60 Jahre. Einverständnis zur Teilnahme an einer Patientenschulung von aha! (DAS BAND, Stiftung Asthma Haut Allergie) NGesamt=120 bei NIntervention= 60 und NKontroll=60. Allenfalls können bei dieser Stichprobengrössen post hoc sog. Matched Pairs gebildet werden, nach Alter, Geschlecht und Krankheitsschwere.

##### **b Ort:** Schulungsorte aha!. Im Raum Zürich ist es aktuell das LungenZentrum Hirslanden.

##### **c Fragestellung:**

- Wie unterscheidet sich Interventions- von Kontrollgruppen hinsichtlich der Variablen, die in e) definiert wurden.
- Wie unterscheiden sich Teilnehmer von Ablehnern in ihren Stammdaten und verursachen Kosten?

##### **d Prozedere:**

- Kontaktaufnahme und Einladung durch HELSANA.
- Registrierung Teilnehmer durch Schulungsverantwortliche aha!
- Randomisierung in Kontroll- vs. Interventionsgruppe
- Teilnehmer geben Informed Consent. Evt. Anonymisierung der Daten durch 6-stelligen Code ( z.B. SC27EB für Eberhard Scheuer, geb. 27.08.65).
- Erster Messzeitpunkt nach Einverständnis und zu Schulungsbeginn (1. Abend).
- Schulung über einen Zeitraum von 3-4 Wochen. Nachschulung (1 Termin) nach 6 Monaten in der Gruppe.
- Nachbefragungen 6 und 12 Monate nach Schulung bei Interventionsgruppe.  
Bei Kontrollgruppe 6 und 12 Monate nach erstem Messzeitpunkt.



**e Instrumente und relevante Variablen:**

- Allgemeine Patientenstammdaten
- Asthmawissenstest
- Krankheitsschweregrad (Beurteilung durch Schulungsärzte aufgrund von allg. Patientenfragebogen)
- Vom Patienten verursachte Kosten in den Zeiträumen a) 1 Jahr vor Teilnahme, b) bis 1 Jahr nach Teilnahme. Kostenberechnung a) und b) durch Helsana
- Medizinische Parameter, kleine Lungenfunktion. nur Vorher-Nachher-Messung
- Indikation
- Lebensqualität bei Asthma nach Juniper

**f Statistische Auswertung**

Varianzanalyse mit und ohne Messwiederholung und X<sup>2</sup>-Statistik.

**g Studiendauer und Zeitplan**

Gesamtdauer der Einschleusung 3 Monate. Zwischen erster und letzter Messungen/Befragung liegen 12 Monate. Beginn Ende September 2000.

**h Typ des geplanten Forschungsvorhabens:**

Prospektive Interventionsstudie.  
Interventions- vs. Kontroll-/Wartegruppen Design

**4 WEITERE INFORMATIONEN**

**Welchen Wert hat die Studie für den Patienten:**

Sie dient dem unmittelbaren Interesse des Patienten.

**Risiken:** Keine.

**Information und Einverständnis der Probanden/Patienten:** Patienten bekunden selbständig ihr Interesse an der Studie durch Rückantwort auf Einladungsbrief. Anschliessend werden Sie über das Procedere schriftlich und mündlich informiert. Vor der ersten Befragung Unterschrift unter Informed Consent.

**Datenschutz:** Patientendaten werden anonymisiert. Stammdaten bleiben unter der Hoheit und Verantwortung der HELSANA.

**Projekt-Initiator /-Sponsor:**

aha! Das Band-Schweizerisches Zentrum für Allergie, Haut und Asthma  
Gryphenhübeliweg 40, 3000 Bern 6  
Ansprechpartner: A. Milosevic  
Tel: 031/359 90 00

**Verantwortlicher Studienleiter:**

Dr. med. Jürg Barandun  
LungenZentrum Hirslanden  
Witellikerstrasse 36, 8008 Zürich  
Tel: 044/387 30 00  
e-mail: barandun@lungenzentrum.ch

Dr. rer.soc. Eberhard Scheuer  
Psychiatrische Poliklinik  
Universitätsspital Zürich  
Culmannstrasse 8, 8091 Zürich  
Tel: 044/255 51 18  
e-mail: Scheuereberhard.scheuer@psy.usz.ch