

## Schlussbericht - HoPES3

<b>Zuwendungsempfänger:</b> Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung Im Neuenheimer Feld 130.3 69120 Heidelberg  <b>Studienleitung:</b> Dr. med. Cornelia Straßner, cornelia.strassner@med.uni-heidelberg.de	<b>Förderkennzeichen:</b> 01GL1803
<b>Vorhabenbezeichnung:</b> Deutsch: Ein ganzheitliches Programm für ältere Patienten zur Stärkung von spirituellen Bedürfnissen, sozialer Aktivität und Selbstfürsorge in der hausärztlichen Versorgung  Englisch: Holistic Care Program for Elderly Patients to Integrate Spiritual Needs, Social Activity and Self-Care into Disease Management in Primary Care (HoPES3)	
<b>Laufzeit des Vorhabens:</b> September 2018 bis Juni 2021	
<b>Berichtszeitraum:</b> September 2018 bis Juni 2021	



## Inhaltsverzeichnis

I. KURZDARSTELLUNG.....	2
II. EINGEHENDE DARSTELLUNG.....	5
III. ERFOLGSKONTROLLBERICHT .....	10
IV. BERICHTSBLATT UND DOCUMENT CONTROL SHEET .....	14

# I. Kurzdarstellung

## I.1. Aufgabenstellung: Fragestellung, Ziele des Vorhabens

Etwa ein Drittel der Bevölkerung Europas leidet unter chronischen Erkrankungen, die eine Behandlung mit einer Mehrfachmedikation erfordern. Die Lebensqualität dieser Patientengruppe ist deutlich vermindert, was nicht nur auf die Symptomlast, sondern auch auf ökonomische und soziale Einschränkungen zurückzuführen ist. So zeigen Studien, dass Multimorbidität häufig mit Einsamkeit, Hoffnungslosigkeit und einem Gefühl von Machtlosigkeit einhergeht (1-3). Über Disease Management Programme (DMP) wird versucht, die Versorgung chronisch kranker PatientInnen zu verbessern. Während DMP insbesondere auf eine Standardisierung von Diagnostik und Behandlung abzielen, könnte die Integration von ganzheitlicheren Aspekten der Gesundheitsversorgung - wie die individuelle Spiritualität, soziale Aktivität und Selbstfürsorge - die Selbstwirksamkeit der PatientInnen stärken und dadurch zu mehr Patientenzentrierung und Patienten-Empowerment beitragen. Ziel des HoPES<sub>3</sub>-Projekts war es, zu untersuchen, wie sich eine Erweiterung der DMPs um diese Aspekte im hausärztlichen Bereich auf gesundheitsrelevante Endpunkte auswirkt und wie die Teilnehmer die Intervention bewerten. Zu diesem Zweck wurde eine cluster-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie mit begleitender qualitativer und quantitativer Prozessevaluation durchgeführt.

Literatur:

1. Hajek A et al. Multimorbidity, Loneliness, and Social Isolation. A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health* 2020; 17(22).
2. Coyle L-A et al. Imagined futures in living with multiple conditions: Positivity, relationality and hopelessness. *Social Science&Medicine* 2018;198:53-60.
3. Duguay C et al. The experience of adults with multimorbidity: a qualitative study. *J Comorb* 2014; 4:11–21.

## I.2. Voraussetzungen: Handelt es sich um einen Verbund oder ein Einzelvorhaben? Was waren die Verbundziele und welchen Beitrag hat dieses Vorhaben dazu geleistet?

Es handelt sich um ein Einzelvorhaben, an dem jedoch mehrere Projektpartner beteiligt waren (siehe I.5).

## I.3 Planung und Ablauf: Was waren in wenigen Sätzen oder in Form einer Liste die wichtigsten Schritte oder Meilensteine im Vorhaben.

Tabelle 1 auf Seite 3 gibt einen Überblick über die wichtigsten Meilensteine des Projekts.

**Tabelle 1: Meilensteine des HoPES3-Projekts**

Arbeitspaket	Meilenstein	Definition	Frist	Anmerkungen zur Zielerreichung
Vorbereitungsphase Monat 1-9	M1 – Ethikvotum	Ein positives Ethikvotum liegt vor. Beginn der Rekrutierung der PatientInnen.	31.12.2018	Die Studie wurde von der Ethikkommission des Universitätsklinikums Heidelberg zustimmend beurteilt (Erstbeurteilung am 17.12.2018, Amendment am 27.02.2019). Zudem erfolgte eine berufsrechtliche Beratung durch die Landesärztekammer Baden-Württemberg)
	M2 – Registrierung der Studie	Die Studie wird in einem anerkannten Studienregister registriert.	31.12.2018	Die Studie wurde am 22.01.2019 im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert (DRKS00015696).
	M3 – Rekrutierung Praxen	Die Rekrutierung von insgesamt 24 Hausarztpraxen ist abgeschlossen.	30.03.2019	Am 06.03.2019 wurde mit der Rekrutierung der Hausarztpraxen im Raum Tübingen und Heidelberg begonnen. Das Rekrutierungsziel wurde mit 25 Praxen voll erreicht. Alle Praxen wurden persönlich visitiert und in die organisatorischen Abläufe der Studie eingewiesen. Die HausärztInnen der teilnehmenden Praxen führten die Rekrutierung der PatientInnen durch.
	M4/5 – Baselinebefragung PatientInnen (first and last patient in)	Die T0-Befragung des/der letzten Patienten/Patientin ist erfolgt.	30.09.2019	Die Baselinebefragung erfolgte im Zeitraum von Mai bis September 2019.
Interventionsphase Monat 10-18	M6 – Schulung	Die Schulung aller HausärztInnen und Medizinischen Fachangestellten hat stattgefunden.	15.07.2019	Die Schulung der Praxisteam erfolgte am 29.06.2019 und 03.07.2019.
	M7 – Patientenbefragung	Etwa die Hälfte der PatientInnen der Interventionsgruppe hat den Fragebogen zur Bewertung der Belastung durch die spirituelle Anamnese ausgefüllt.	30.10.2019	Bis Ende Oktober 2019 sind 106 von 177 Fragebögen in der Studienzentrale eingegangen.
	M8 – Kongressbeiträge	Das Projekt HoPES3 wurde auf 2 Kongressen vorgestellt.	31.10.2019	Die Studie wurde während des Interventionszeitraums zweimal auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin vorgestellt.
	M9 – First patient out	Die T1-Befragung des/der ersten Patienten/Patientin ist erfolgt.	15.01.2020	Der erste Fragebogen ist am 08.01.2020 in der Studienzentrale eingegangen.
	M10 – Last patient out	Die T1-Befragung des/der letzten Patienten/Patientin ist erfolgt.	30.06.2020	Die letzte Befragung zum Studienende ging Anfang Juli 2020 in der Studienzentrale ein.
Auswertungsphase Monat 19-24	M11 – Prozessevaluation	Die Interviews mit PatientInnen, HausärztInnen und MFA für die Prozessevaluation sind abgeschlossen.	30.07.2020	Von April bis Juni 2020 wurden Interviews mit den teilnehmenden HausärztInnen und Medizinischen Fachangestellten geführt. 29 PatientInnen wurden von Februar bis Anfang Juli 2020 teilweise Zuhause, teilweise telefonisch interviewt.

**I.4. Wissenschaftlicher/technischer Stand: Kurze Darstellung zum Stand der Forschung bei Beginn der Arbeiten.**

Zu Beginn des Forschungsprojekts lag eine Reihe von Studien vor, die nahelegten, dass sich eine spirituelle Anamnese sowie eine Förderung sozialer Aktivitäten und Ermutigung zu Selbstfürsorge-Maßnahmen positiv auf das Wohlbefinden älterer Menschen auswirken könnte. Allerdings basierte die Evidenz für diese Annahmen überwiegend auf Querschnittsstudien und qualitativen Studien sowie auf Studien in sehr spezifischen Settings, wie bspw. der Palliativ-Versorgung. Unseres Wissens war HoPES<sub>3</sub> die erste randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie, die die o.g. Hypothesen in deutschen Hausarztpraxen untersuchte.

**I.5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen: Liste der Verbundpartner und ggf. anderer wichtiger Partner für das Vorhaben.**

Folgende Partner waren an der Studie beteiligt:

- Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg (Projektleitung, Studienzentrale)
- Institut für Medizinische Biometrie, Universitätsklinikum Heidelberg
- Institut für Allgemeinmedizin und interprofessionelle Versorgung, Universitätsklinikum Tübingen
- Professur für Spiritual Care und psychosomatische Gesundheit, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München
- Gesundheitstreffpunkt Mannheim (Patientenvertretung)

## II. Eingehende Darstellung

### II.1. Ergebnisse

#### Korrelationsanalysen aus den Baseline-Daten

*Hintergrund / Fragestellung / Ziel:* Ungefähr ein Drittel der europäischen Bevölkerung ist auf Multimedikation angewiesen und nimmt  $\geq 5$  Medikamente ein. Dabei erhöht Polypharmazie das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen. Um die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern, sind innovative Ansätze gefordert. Das Ziel dieser Querschnittsstudie war es mögliche Korrelationen zwischen psychosozialen Faktoren und der Therapietreue sowie der Einstellung zur Medikation zu identifizieren.

*Methodik:* Hierfür wurden die Medikamentenpläne von 297 PatientInnen in einer Datenbank erfasst. Die Wirkstoffe wurden dabei entsprechend der ATC-Klassifikation kodiert. Zwischen den abhängigen Variablen, der *Therapietreue* sowie den *Einstellungen zur Medikation* und den unabhängigen Variablen, der *allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung*, der *Selbstwirksamkeit im Umgang mit chronischen Erkrankungen*, *spirituellen Bedürfnissen*, *Patientenaktivität*, *Einsamkeit*, *Größe des sozialen Netzwerks* wurden Korrelationsanalysen durchgeführt.

*Ergebnisse:* PatientInnen mit ausgeprägter Selbstwirksamkeitserwartung, sowohl der allgemeinen [OR: 1.113] als auch der krankheitsspezifischen [OR: 1.188] waren eher therapietreu. Einsame PatientInnen [OR: 0.420] und diejenigen, die ein Bedürfnis nach innerem Frieden hatten [OR: 0.613] waren eher weniger therapietreu und schrieben Medikamenten eher Schädlichkeit zu [ $\rho=0.194$ ,  $p=0.001$ ]. Diejenigen PatientInnen, die eher überzeugt von der Nützlichkeit der Medikation waren, tendierten zu der Ansicht mit ihrer chronischen Krankheit gut umgehen zu können [ $\rho=0.178$ ,  $p=0.003$ ] und empfanden sich im Allgemeinen als selbstwirksamer [ $\rho=0.121$ ,  $p=0.042$ ], waren eher aktiv [ $\rho=0.155$ ,  $p=0.010$ ] und verfügten über ein größeres soziales Netzwerk [ $\rho=0.159$ ,  $p=0.008$ ]. Weitere interessante Ergebnisse zeigten sich in Bezug auf die Anzahl der Medikation sowie der Annahme von Medikation würde übermäßiger Gebrauch gemacht.

*Schlussfolgerungen:* Eine hohe Selbstwirksamkeitserwartung könnte für die Therapieadhärenz förderlich sein. Einsamkeit wiederum könnte eine eher skeptische Haltung gegenüber Medikamenten begünstigen und die Therapieadhärenz negativ beeinflussen. Die Rolle der Spiritualität in Bezug auf die Therapieadhärenz sowie Einstellung zur Medikation ließ sich nicht abschließend einordnen.

Im Rahmen eines umfassenden Medikationsmanagements könnten diese Erkenntnisse helfen bewusst auf psychosoziale Faktoren einzugehen, d. h. PatientInnen in ihrer Selbstwirksamkeit zu bestärken, einsame PatientInnen zu identifizieren und auf ihre Bedürfnisse einzugehen.

Publikation zur Analyse: Sturm et al. Healthcare 2021, 9(10), 1312: Self-Efficacy, Social Activity, and Spirituality in the Care of Elderly Patients with Polypharmacy in Germany – A Multicentric Cross-Sectional Study within the HoPES3 Trial. doi.org/10.3390/healthcare9101312.

## **Effektivitätsanalyse / Interventionsstudie**

*Ziel:* Ziel der Analyse war es, den Einfluss der HoPES3-Intervention auf gesundheitsrelevante Endpunkte zu untersuchen.

*Methoden:* Es wurde eine unverblindete, explorative, cluster-randomisierte, kontrollierte Studie mit Hausarztpraxen als Randomisierungseinheit durchgeführt (Registriernummer DRKS00015696). Eingeschlossen wurden PatientInnen  $\geq 70$  Jahre, mit  $\geq 3$  chronischen Krankheiten,  $\geq 3$  Medikamente und Teilnahme an einem Disease-Management-Programm (DMP). In der Kontrollgruppe wurden die DMP wie bisher durchgeführt. In der Interventionsgruppe erhoben HausärztInnen im Rahmen eines DMP-Termines eine spirituelle Anamnese, Medizinische Fachangestellte (MFA) führten eine Beratung zu Hausmitteln (z.B. Tee, Wärme-/Kälteanwendungen) und regionalen Angeboten für Ältere durch. Der primäre Endpunkt, die gesundheitsbezogene Selbstwirksamkeit, erhoben mit der SES6G-Skala, sowie weitere sekundäre Endpunkte, wurden mittels mehrstufiger Regressionsanalysen ausgewertet.

*Ergebnisse:* Unter Berücksichtigung aller 297 PatientInnen aus den 24 teilnehmenden Praxen konnte in der Intention-to-treat-Analyse kein Effekt auf den primären Endpunkt (gesundheitsbezogene Selbstwirksamkeit, SES6G-Skala) nachgewiesen werden. Hinsichtlich der sekundären Endpunkte konnte ein marginaler Effekt für das psychische Wohlbefinden, gemessen mit einer Subskala des SF12-Fragebogens, beobachtet werden. Die Differenz von 3,34 Punkten auf einer Skala von 0-100 entspricht nach Cohen's d einem schwachen Effekt ( $d = 0,35$ ,  $p = 0,01$ ).

Bezogen auf das psychische Wohlbefinden konnten in den Subgruppenanalysen weitere Beobachtungen gemacht werden: Unter denjenigen PatientInnen, die angegeben hatten bereits vor der Studie von Hausmitteln Gebrauch gemacht zu haben ( $n = 71$ ), zeigte sich eine deutliche Verbesserung mit einer Differenz von 7,34 Punkten ( $d = 0,77$ ,  $p < 0,001$ ) auf der SF12-Subskala. Ein moderater Effekt zeigte sich auch in der Gruppe der PatientInnen, die zu Studienbeginn angegeben hatte, dass Spiritualität eine große Bedeutung in ihrem Leben habe ( $n=69$ ). Der SF12-Subskalenwert verbesserte sich hier um 6,2 Punkte ( $d = 0,65$ ,  $p = 0,002$ ).

Anders als erwartet, verbesserte sich das psychische Wohlbefinden eher bei denjenigen PatientInnen mit einem großen Netzwerk als bei denjenigen mit einem eher sozial kleinen Netzwerk. Eine ähnliche Beobachtung konnte auch in der Gruppe der eher nicht einsamen PatientInnen gemacht werden.

Insgesamt waren die Effekte auf das psychische Wohlbefinden tendenziell stärker, wenn die PatientInnen neben der spirituellen Anamnese auch eine Beratung zu Hausmitteln und/oder sozialen Aktivitäten wahrgenommen hatten (EST = 3,36 versus 4,17).

*Schlussfolgerung:* Die HoPES3-Intervention könnte die Disease-Management-Programme für bestimmte Patientengruppen möglicherweise sinnvoll ergänzen. Die Ergebnisse liefern wichtige Erkenntnisse für die Planung konfirmatorischer Studien, die benötigt werden, bevor Empfehlungen für den Praxisalltag ausgesprochen werden können.

Publikation zur Analyse: Sturm, N. et al. Spirituality, self-care and social activity in the primary care of elderly patients – results from a cluster-randomized intervention study (HoPES3). 2022. Deutsches Ärzteblatt International. Zur Publikation angenommen.

## **Prozessevaluation:**

*Ziel:* Ziel der Prozessevaluation war es, die Perspektive der Studienteilnehmer hinsichtlich der Umsetzbarkeit der Intervention sowie des subjektiv empfundenen Nutzens und Schadens zu erfassen.

*Methoden:* Es wurden persönliche und telefonische Interviews mit PatientInnen (n=29), HausärztInnen (n=11) und MFA (n=12) der Interventionsgruppe geführt und inhaltsanalytisch ausgewertet. Zudem wurden alle HausärztInnen, MFA und PatientInnen der Interventionsgruppe gebeten, jede spirituelle Anamnese und die nachfolgende Beratung innerhalb von 2 Wochen nach dem Termin mittels eines kurzen Fragebogens zu bewerten.

### *Ergebnisse:*

*Perspektive der HausärztInnen und MFA:* In den Fragebögen gaben 27% (n=38) der HausärztInnen an, dass die spirituelle Anamnese (sehr) hilfreich für die PatientInnen gewesen sei und in 2% (n=3) der Fälle, (sehr) belastend. In den Interviews wurde häufig berichtet, dass die spirituelle Anamnese mit etwas Routine „einfacher als gedacht“ gewesen sei. Eine Herausforderung habe darin bestanden, dass viele PatientInnen den Begriff Spiritualität in negativer Weise mit Religion und Kirche assoziierten und überrascht bis ablehnend reagierten. Der Nutzen für die PatientInnen wurde insbesondere in der Möglichkeit, über emotionale, nicht-medizinische Themen zu sprechen und in einer Stärkung des Bewusstseins für ihre persönlichen Kraftquellen gesehen.

*Perspektive der PatientInnen:* In den Fragebögen gaben 57,9% (n=77) der PatientInnen an, dass die spirituelle Anamnese (sehr) hilfreich für sie gewesen sei; 2,3 % (n=3) empfanden sie als (sehr) belastend. In den Interviews wurde deutlich, dass PatientInnen die spirituelle Anamnese vor allem nutzen, um von schwerwiegenden Lebensereignissen, Erfahrungen mit Glaubensinstitutionen und persönlichen Kraftquellen zu berichten und weniger, um über spirituelle und religiöse Überzeugungen zu sprechen. Viele der interviewten PatientInnen berichteten, sich nicht tiefer auf die spirituelle Anamnese eingelassen zu haben, das Gesprächsangebot als solches aber nicht als belastend oder unangenehm empfunden zu haben.

Die Auswertungen zu den übrigen Interventionskomponenten (Hausmittel, soziale Aktivitäten) sind derzeit in Arbeit.

## **II.2. Zahlenmäßiger Nachweis**

Eine Übersicht der wichtigsten Positionen ist in Tabelle 2 dargestellt. Eine ausführliche Belegliste liegt dem Schlussbericht bei.

**Tabelle 2: Übersicht zahlenmäßiger Nachweis**

Konto	Position	Geplante Ausgaben lt. Gesamtfinanzierungsplan	Entstandene Ausgaben
0812, 0817, 0822	Personal	275.658,59	262.218,29
0835	Vergabe von Aufträgen	343.903,74	343.436,00
0843	Sonstige Verwaltungsausgaben	26.974,28	25.651,74



### II.3. Notwendigkeit:

Ziel des HoPES<sub>3</sub>-Projekts war es, eine komplexe Intervention zur Stärkung der Selbstwirksamkeit älterer PatientInnen zu entwickeln und in einer explorativen, cluster-randomisierten Studie zu evaluieren. Die Studie konnte weitgehend gemäß des zuvor erstellten Studienprotokolls im vorgesehenen Zeitrahmen abgewickelt werden. Auch die geschätzte Fallzahl konnte erreicht werden. Die statistischen Analysen sowie die Prozessevaluation lieferten interessante Ergebnisse, die teils bereits in internationalen Zeitschriften publiziert werden konnten und als Basis für die Planung zukünftiger konfirmatorischer Studien dienen können. Aus unserer Sicht wurden die Projektziele somit voll erreicht.

### II.4. Nutzen (Verwertungsplan):

Derzeit sind folgende Maßnahmen zur Verwertung und Dissemination der Ergebnisse in Arbeit:

- **Publikationen:** Es werden mehrere Publikationen in Open-Access-Zeitschriften angestrebt. Drei Manuskripte wurden bereits veröffentlicht. Ein Manuskript wurde zwischenzeitlich zur Veröffentlichung angenommen. Drei Manuskripte wurden bei Zeitschriften eingereicht und befinden sich im Peer-Review-Verfahren. Zwei Manuskripte befinden sich derzeit in Arbeit.
- **Kongresse:** Das Projekt wurde bereits dreimal auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin vorgestellt: Im Jahr 2019 wurde das Studienkonzept präsentiert und der Workshop für Medizinische Fachangestellte einem breiteren Publikum angeboten. Im Jahr 2020 wurden Zwischenergebnisse präsentiert. Im Jahr 2021 wurden erste Ergebnisse aus der Effektivitäts- und Prozessanalyse in einer eigenen Vortragsreihe (HoPES<sub>3</sub>-Symposium) vorgestellt. Zudem erfolgten Präsentationen auf dem Geriatriekongress 2021. Eine ausführliche Darstellung des Projekts mit mehreren Referaten wird bei der XII. Jahrestagung der Internationalen Gesellschaft für Gesundheit und Spiritualität (Ludwigshafen 29. September – 01. Oktober 2023) stattfinden.
- **Qualifikationsarbeiten:** Mit dem HoPES<sub>3</sub>-Projekt sind mehrere Qualifikationsarbeiten verbunden. Aus dem Projekt sind bereits zwei Masterarbeiten hervorgegangen. Zwei Dissertationsarbeiten befinden sich in Arbeit.
- **Folgestudie:** Frau Dr. Straßner wird voraussichtlich ab Juli 2022 die Leitung einer BMBF-Nachwuchsgruppe zum Themenbereich „Hausärztliches Schmerzmanagement“ übernehmen (endgültiger Förderbescheid ausstehend). Im Rahmen des Projekts RELIEF ist eine konfirmatorische Interventionsstudie geplant, in die Erfahrungen aus dem HoPES<sub>3</sub>-Projekt sowie Elemente der HoPES<sub>3</sub>-Intervention einfließen werden.

### II.5. Fortschritt:

Im Rahmen einer selektiven Literaturrecherche im Deutschen Register Klinischer Studien sowie in Pubmed am 14.12.2021 konnten keine Projekte mit identischer Zielsetzung identifiziert werden. Patentanmeldungen wurden im Rahmen des HoPES<sub>3</sub>-Projekts nicht vorgenommen.

## II.6. Veröffentlichungen:

1. Straßner, C. et al. (2019). Holistic care program for elderly patients to integrate spiritual needs, social activity, and self-care into disease management in primary care (HoPES<sub>3</sub>): study protocol for a cluster-randomized trial. *Trials* 20(1):364. DOI: 10.1186/s13063-019-3435-z.
2. Kunsmann-Leutiger, E. & Straßner, C. et al. (2021). Training General Practitioners and Medical Assistants Within the Framework of HoPES<sub>3</sub>, a Holistic Care Program for Elderly Patients to Integrate Spiritual Needs, Social Activity, and Self-Care into Disease Management in Primary Care. *J Multidiscip Health* 14:1853-1861. DOI: 10.2147/JMDH.S312778.
3. Sturm, N. et al. (2021). Self-Efficacy, Social Activity, and Spirituality in the Care of Elderly Patients with Polypharmacy in Germany – A Multicentric Cross-Sectional Study within the HoPES<sub>3</sub> Trial. *Healthcare* 9(10), 1312. DOI: 10.3390/healthcare9101312. (Förderung über den Post-Grant Fund des BMBF)
4. Sturm, N., Krisam J, Szecsenyi J, Bentner M, Frick E, Mächler R, Schalhorn F, Stolz R, Valentini J, Joos S, Straßner C: Spirituality, self-care, and social activity in the primary medical care of elderly patients—results of a cluster-randomized interventional trial (HoPES<sub>3</sub>). *Dtsch Arztebl Int* 2021; 118. Forthcoming. DOI: 10.3238/arztebl.m2021.0407.
5. Frick, E. (2019). HoPES<sub>3</sub>. *Spiritual Care*. 8:233-234.
6. Frick, E. (2021). *Spiritual Care in Deutschland*. *Diakonia* 2021. 52:99-104.

### III. Erfolgskontrollbericht

#### III.1. Förderpolitische Ziele

Das Projekt HoPES<sub>3</sub> wurde im Rahmen der Förderinitiative „Gesund – ein Leben lang – Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Versorgung älterer und hochaltriger Patientinnen und Patienten“ gefördert. Ziel der Fördermaßnahme war es, „eine belastbare Grundlage für die zielgruppenspezifische Versorgung älterer und hochaltriger Patientinnen und Patienten“ zu schaffen, wobei „die gewonnen Erkenntnisse aller geförderten Projekte dazu beitragen [sollten], im Alter ein selbstbestimmtes Leben bei gutem Gesundheitszustand zu ermöglichen“.

Ziel des HoPES<sub>3</sub>-Projekts war es, eine komplexe Intervention zur Stärkung der Selbstwirksamkeit älterer PatientInnen zu entwickeln und in einer explorativen, cluster-randomisierten Studie zu evaluieren. Die Studie konnte weitgehend gemäß des zuvor erstellten Studienprotokolls im vorgesehenen Zeitrahmen abgewickelt werden. Auch die geschätzte Fallzahl konnte erreicht werden. Die statistischen Analysen sowie die Prozessevaluation lieferten interessante Ergebnisse, die darauf hindeuten, dass die entwickelte Intervention das psychische Wohlbefinden von bestimmten Subgruppen älterer PatientInnen erheblich verbessern kann. Die Ergebnisse konnten teils bereits in internationalen Zeitschriften publiziert werden und als Basis für die Planung zukünftiger konfirmatorischer Studien dienen. Aus unserer Sicht wurden die Projekt- und Förderziele somit voll erreicht.

#### III.2. Wissenschaftlich-technische Ergebnisse

Die wissenschaftlichen Ergebnisse einschließlich der verwendeten Methodik sind im Detail unter Punkt II.1 beschrieben. Zusammenfassend lassen sich folgende Schlussfolgerungen festhalten:

- Selbstwirksamkeit und soziale Aktivität sind nicht nur entscheidende Faktoren für die Lebensqualität älterer, multimorbider Menschen, sondern könnte auch eine wichtige Rolle für die Therapietreue spielen. Es könnte sinnvoll sein, diese Faktoren auch im Rahmen eines Medikationsmanagements gezielt zu berücksichtigen. (*Sturm et al. Healthcare 2021, 9(10), 1312: Self-Efficacy, Social Activity, and Spirituality in the Care of Elderly Patients with Polypharmacy in Germany – A Multicentric Cross-Sectional Study within the HoPES<sub>3</sub> Trial. doi.org/10.3390/healthcare9101312.*)
- Im Rahmen des HoPES<sub>3</sub>-Projekts wurde eine komplexe Intervention – bestehend aus einer spirituellen Anamnese und einer Beratung zu Selbstfürsorge-Maßnahmen und sozialen Aktivitäten) entwickelt und evaluiert. Bei bestimmten Patientengruppen („HausmittelnutzerInnen“ und „spirituelle PatientInnen“) konnten in einer explorativen, cluster-randomisierten Studie moderate bis starke Effekte der HoPES<sub>3</sub>-Intervention auf das psychische Wohlbefinden beobachtet werden. Somit könnte die HoPES<sub>3</sub>-Intervention die Disease-Management-Programme für bestimmte Patientengruppen möglicherweise sinnvoll ergänzen. Die Ergebnisse müssen jedoch durch konfirmatorische Studien bestätigt werden. (*Sturm, N. et al. Spirituality, self-care and social activity in the primary care of elderly patients – results from a cluster-randomized intervention study (HoPES<sub>3</sub>). 2022. Deutsches Ärzteblatt International. Zur Publikation angenommen.*)
- In einer begleitend durchgeführten Prozessevaluation wurden die Erfahrungen der teilnehmenden ÄrztInnen, MFAs und PatientInnen mit den verschiedenen Interventionskomponenten mittels persönlicher Interviews und einer schriftlichen Befragung untersucht. Die Ergebnisse liefern wichtige Erkenntnisse hinsichtlich der Umsetzbarkeit und der subjektiv empfundenen Wirkungen der Intervention, die in zukünftigen Studien berücksichtigt werden sollten. Publikationen zur Prozessevaluation sind derzeit in Arbeit (siehe Punkt III.5).

### III.3. Fortschreibung des Verwertungsplans

Derzeit sind folgende Maßnahmen zur Verwertung und Dissemination der Ergebnisse in Arbeit:

- **Publikationen:** Es werden mehrere Publikationen in Open-Access-Zeitschriften angestrebt. Drei Manuskripte wurden bereits veröffentlicht. Ein Manuskript wurde kürzlich zur Veröffentlichung angenommen. Drei Manuskripte wurden bei Zeitschriften eingereicht und befinden sich im Peer-Review-Verfahren. Weitere Manuskripte sind in Arbeit.
- **Kongresse:** Das Projekt wurde bereits dreimal auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin vorgestellt: Im Jahr 2019 wurde das Studienkonzept präsentiert und der Workshop für Medizinische Fachangestellte einem breiteren Publikum angeboten. Im Jahr 2020 wurden Zwischenergebnisse präsentiert. Im Jahr 2021 wurden erste Ergebnisse aus der Effektivitäts- und Prozessanalyse in einer eigenen Vortragsreihe (HoPES3-Symposium) vorgestellt. Zudem erfolgten Präsentationen auf dem Geriatriekongress 2021. Eine ausführliche Darstellung des Projekts mit mehreren Referaten wird bei der XII. Jahrestagung der Internationalen Gesellschaft für Gesundheit und Spiritualität (Ludwigshafen 29. September – 01. Oktober 2023) stattfinden.
- **Qualifikationsarbeiten:** Mit dem HoPES3-Projekt sind mehrere Qualifikationsarbeiten verbunden. Aus dem Projekt sind bereits zwei Masterarbeiten hervorgegangen. Zwei Dissertationsarbeiten befinden sich in Arbeit.
- **Folgestudie:** Frau Dr. Straßner wird voraussichtlich ab Juli 2022 die Leitung einer BMBF-Nachwuchsgruppe zum Themenbereich „Hausärztliches Schmerzmanagement“ übernehmen (endgültiger Förderbescheid ausstehend). Im Rahmen des Projekts RELIEF ist eine konfirmatorische Interventionsstudie geplant, in die Erfahrungen aus dem HoPES3-Projekt sowie Elemente der HoPES3-Intervention einfließen werden.

### III.4. Arbeiten, die zu keiner Lösung geführt haben

Nicht zutreffend.

### III.5. Präsentationsmöglichkeiten

#### a) Publikationen

Bereits veröffentlichte Arbeiten sind unter II.6. aufgeführt. Nachfolgende Manuskripte sind aktuell in Arbeit:

- Huperz et al. Experiences with a Spiritual Needs Assessment in General Practice – a mixed-methods study. BJGP. Im Peer-Review.
- Mächler et al. GPs' personal spirituality, their attitude and spiritual competence: a cross-sectional study. JORH. Im Peer-Review.
- Mächler et al. Evaluation of a spiritual history with elderly multi-morbid patients in general practice – a mixed-methods study within the project HoPES3. IJERPH. Im Peer-Review.
- Mächler et al. Evaluation of an intervention in general practices to strengthen social relationships in elderly patients - a qualitative study in the project "HOPES3". In Vorbereitung.
- Mächler et al. Reaktionen auf das Angebot einer spirituellen Anamnese in der Allgemeinpraxis und Schlussfolgerungen für Spiritual Care durch Hausärztinnen und Hausärzte - eine qualitative Studie im Projekt HOPES3. In Vorbereitung.
- Stolz et al. Are home remedies an option for GP and their medical assistance to strengthen self-efficacy in elderly, multimorbid patients? In Vorbereitung.

## **b) Kongresse**

Das HoPES<sub>3</sub>-Projekt wurde zudem auf folgenden Kongressen vorgestellt:

### **DEGAM-Kongress, Erlangen, 13.09. 2019:**

Präsentation:

- Straßner et al. HoPES<sub>3</sub>-Studie: Konzept und erste Ergebnisse
- Stolz R et al: Workshop für MFAs. Wickel und Auflagen bei älteren Patient\*innen in der Hausarztpraxis.

### **DEGAM/WONCA-Kongress, Berlin, 16.-19.12.2020:**

Poster:

- Sturm et al. The role of spirituality, social activity and self-efficacy in the care of elderly patients with polypharmacy
- Schalhorn et al. Home remedies as an option to strengthen self-efficacy in elderly, multimorbid patients – first results of the HoPES<sub>3</sub> study

### **DEGAM-Kongress, Lübeck, 17.09.2021**

Symposium:

- Straßner, C. & Sturm, N. et al. HoPES<sub>3</sub> – Holistic Care Programme for Elderly Patients to integrate Spiritual Needs, Social Activity, and Self-Care into Disease Management in Primary Care
- Huperz, C. Die spirituelle Anamnese in der Hausarzt- Praxis - eine Mixed-Method-Studie zu den Erfahrungen von Hausärzten und MFAs.
- Mächler, R. et al. Stärkung sozialer Beziehungen älterer Patientinnen und Patienten in der Hausarztpraxis – eine qualitative Studie zur Patientenperspektive.
- Stolz, R. Einstellungen und Motive von älteren PatientInnen zur Nutzung von Hausmitteln – eine qualitative und quantitative Analyse im Rahmen der HoPES<sub>3</sub> Studie.

### **Geriatric-Kongress, 2.-4.9.2021**

Poster:

- Stolz, R et al. Anwendung von Hausmitteln durch ältere PatientInnen – Eine Analyse im Rahmen der HoPES<sub>3</sub>-Studie

### **Tagung der Internationalen Gesellschaft für Gesundheit und Spiritualität (IGGS) 2023**

Die Tagung der IGGS musste aufgrund der anhaltenden Covid19-Pandemie in das Jahr 2023 verschoben werden. Ursprünglich sollte sie im September 2020 stattfinden. Schwerpunkt der Tagung wird Spiritualität in der hausärztlichen Versorgung sein. Im Rahmen dieser Tagung wird das HoPES<sub>3</sub>-Projekt in einer eigenen Vortragsreihe vorgestellt werden. Zudem wird die Schulung zur spirituellen Anamnese, die die Teilnehmer der Interventionsgruppe erhalten haben, einem breiteren Publikum angeboten werden.

### **III.6. Ausgaben- und Zeitplanung: Wurden Ausgaben- und Zeitplanung weitgehend eingehalten?**

Die Ausgaben- und Zeitplanung konnte nach kostenneutraler Laufzeitverlängerung weitgehend eingehalten werden.

## IV. Berichtsblatt und Document Control Sheet

### Berichtsblatt

1. ISBN oder ISSN	2. Berichtsart (Schlussbericht oder Veröffentlichung) Schlussbericht	
3. Titel Schlussbericht zur HoPES <sub>3</sub> -Studie – Ein ganzheitliches Programm für ältere Patienten zur Stärkung von spirituellen Bedürfnissen, sozialer Aktivität und Selbstfürsorge in der hausärztlichen Versorgung		
4. Autor(en) [Name(n), Vorname(n)] Dr. med. Straßner, Cornelia Sturm, Noemi Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Szecsenyi, Joachim Bentner, Martina M.Sc. Huperz, Carolin Dr. med. Buhlinger-Göpfert, Nicola Dr. sc. hum. Krisam, Johannes  M.A. Stolz, Regina Dr. med. Schalhorn, Friederike Dr. med. Valentini, Jan Prof. Dr. med. Joos, Stefanie  Dr. rer. pol. Mächler, Ruth Dr. med. Kunsmann-Leutiger, Elke Dr. med. Dr. phil. Stotz-Ingenlath, Gabriele Prof. Dr. med. Frick, Eckhard		5. Abschlussdatum des Vorhabens 30.06.2021
		6. Veröffentlichungsdatum
		7. Form der Publikation
8. Durchführende Institution(en) (Name, Adresse) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, INF 130.3, 69120 Heidelberg</li> <li>• Universitätsklinikum Heidelberg, Institut für Medizinische Biometrie, INF 130.3, 69120 Heidelberg</li> <li>• Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Oslanderstr. 5, 72076 Tübingen</li> <li>• Klinikum rechts der Isar der TU München, Professur für Spiritual Care und psychosomatische Gesundheit, Ismaningerstr. 22, 81675 München</li> <li>• Gesundheitstreffpunkt Mannheim e.V., Max-Joseph-Str. 1, 68167 Mannheim</li> </ul>		9. Ber. Nr. Durchführende Institution
		10. Förderkennzeichen 01GL1803
		11. Seitenzahl
12. Fördernde Institution (Name, Adresse) Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 53170 Bonn		13. Literaturangaben
		14. Tabellen
		15. Abbildungen
16. Zusätzliche Angaben		
17. Vorgelegt bei (Titel, Ort, Datum)		

18. Kurzfassung

1. Derzeitiger Stand von Wissenschaft und Technik

Bislang konzentrieren sich Programme zur Versorgung chronisch kranker PatientInnen, wie die Disease Management Programme (DMP), auf eine Standardisierung von Diagnostik und Therapie. Zahlreiche Studien legen nahe, dass Spiritualität, soziale Aktivität, Selbstfürsorge und Selbstwirksamkeit wichtige Faktoren für die Lebensqualität älterer, multimorbider PatientInnen sind und im Rahmen einer ganzheitlichen Gesundheitsversorgung berücksichtigt werden sollten. Es fehlen jedoch Interventionsstudien, die den Nutzen und die Operationalisierbarkeit von Maßnahmen zur Adressierung dieser Aspekte untersuchen.

2. Begründung/Zielsetzung der Untersuchung

Ziel des HoPES<sub>3</sub>-Projekts war es, zu untersuchen, wie sich eine Erweiterung der DMPs um Maßnahmen zur gezielten Berücksichtigung der individuellen Spiritualität, sozialen Aktivität und Selbstfürsorge im hausärztlichen Bereich auf gesundheitsrelevante Endpunkte auswirkt und wie die Teilnehmer die Intervention bewerten.

3. Methode

Es wurde eine cluster-randomisierte, kontrollierte Studie mit Hausarztpraxen als Randomisierungseinheit durchgeführt. In der Kontrollgruppe wurden die DMPs wie bisher durchgeführt. In der Interventionsgruppe wurden den PatientInnen während eines DMP-Termins eine spirituelle Anamnese sowie eine Beratung zu Hausmitteln und sozialen Aktivitäten in der Region angeboten. Die Analyse erfolgte anhand von Mehrebenen-Modellen. Die Studie wurde durch eine qualitative und quantitative Prozessevaluation, die auf Interviews und einer schriftlichen Befragung der HausärztInnen, Medizinischen Fachangestellten und PatientInnen der Interventionsgruppe basierte, ergänzt.

4. Ergebnisse

Es konnten Daten von 24 Hausarztpraxen und 297 PatientInnen ausgewertet werden. Der statistische Vergleich von Interventions- und Kontrollgruppe ergab keinen relevanten Effekt der Intervention auf den primären Endpunkt (gesundheitsbezogene Selbstwirksamkeit). Jedoch wurden moderate bis starke Effekte auf das psychische Wohlbefinden (sekundärer Endpunkt gemessen mit der SF-12-Skala) bei bestimmten Patientengruppen beobachtet werden: Bei PatientInnen, die bereits vor der Studie Hausmittel genutzt hatten, verbesserte sich das psychische Wohlbefinden um 7,34 Punkte auf einer Skala von 0-100 ( $d = 0,77$ ,  $p < 0.001$ ) und bei PatientInnen, für die Spiritualität große Bedeutung im Leben hatte, um 6,2 Punkte ( $d=0,65$ ,  $p=0.002$ ). Die Prozessevaluation lieferte wichtige Erkenntnisse zur Umsetzbarkeit und zum subjektiv empfundenen Nutzen und Schaden der Intervention aus Sicht der Teilnehmer.

5. Schlussfolgerung/Anwendungsmöglichkeiten

Die HoPES<sub>3</sub>-Intervention könnte die Disease Management-Programme für bestimmte Patientengruppen sinnvoll ergänzen. Die Ergebnisse müssen jedoch durch konfirmatorische Studien bestätigt werden. Die Ergebnisse der Prozessevaluation sollten bei einer Wiederholung oder Adaptation der Intervention berücksichtigt werden.

19. Schlagwörter

Allgemeinmedizin, Spiritualität, Einsamkeit, Hausmittel, ältere Patienten

20. Verlag

21. Preis



## Document Control Sheet

1. ISBN or ISSN	2. type of document (e.g. report, publication) Final report
3. title Final report on the HoPES3 trial – Holistic care program for elderly patients to integrate spiritual needs, social activity, and self-care into disease management in primary care (HoPES3)	
4. author(s) (family name, first name(s)) Dr. med. Straßner, Cornelia Sturm, Noemi Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Szecsenyi, Joachim Bentner, Martina M.Sc. Huperz, Carolin Dr. med. Buhlinger-Göpfert, Nicola Dr. sc. hum. Krisam, Johannes  M.A. Stolz, Regina Dr. med. Schalhorn, Friederike Dr. med. Valentini, Jan Prof. Dr. med. Joos, Stefanie  Dr. rer. pol. Mächler, Ruth Dr. med. Kunsmann-Leutiger, Elke Dr. med. Dr. phil Stotz-Ingenlath, Gabriele Prof. Dr. med. Frick, Eckhard	5. end of project 30th June 2021
	6. publication date
	7. form of publication
8. performing organization(s) (name, address) <ul style="list-style-type: none"> <li>University Hospital Heidelberg, Department for General Practice and Health Services Research, INF 130.3, 69120 Heidelberg</li> <li>University Hospital Heidelberg, Institute of Medical Biometry, INF 130.3, 69120 Heidelberg</li> <li>University Hospital Tübingen, Institute for General Practice and Interprofessional Care, Osianderstr. 5, 72076 Tübingen</li> <li>Technical University of Munich, Chair of Spiritual Care and Psychosomatic Health, Ismaningerstr. 22, 81675 München</li> <li>Gesundheitstreffpunkt Mannheim e.V., Max-Joseph-Str. 1, 68167 Mannheim</li> </ul>	9. originator's report no. 01GL1803
	10. reference no.
	11. no. of pages
12. sponsoring agency (name, address)  Federal Ministry of Education and Research (BMBF) 53170 Bonn	13. no. of references
	14. no. of tables
	15. no. of figures
16. supplementary notes	
17. presented at (title, place, date)	

18. abstract

1. Current state of science and technology

So far, programs for the care of chronically ill patients, such as disease management programs (DMPs), focused on standardizing diagnostics and therapy. Numerous studies suggest, that spirituality, social activity, self-care, and self-efficacy are important factors in the quality of life of elderly, multimorbid patients and should be considered in holistic health care. However, there is a lack of intervention studies that investigate the benefits and operationalizability of measures that address these aspects.

2. Justification/Objective of the investigation

The aim of the HoPES3 trial was to explore how expanding DMPs to include measures targeting individual spirituality, social activity, and self-care in primary care, affect health-relevant outcomes and how participants would evaluate the intervention.

3. Methods

A cluster-randomized controlled trial with general practices as unit of randomization was conducted. In the control group DMPs were carried out as usual. In the intervention group patients were offered a spiritual history as well as a consultation on home remedies and social activities in the region. Statistical analysis was conducted using multilevel regression models. The study was supplemented by a qualitative and quantitative process evaluation based on interviews and written surveys with general practitioners, medical assistants, and patients of the intervention group.

4. Results

Data from 24 general practices and 297 patients could be considered for analysis. The statistical comparison of the intervention and control groups did not reveal a relevant effect of the intervention on the primary endpoint (health-related self-efficacy). However, in certain patient groups moderate to strong effects on mental well-being (secondary endpoint measured by the SF12 scale) were observed: in patients who had used home remedies before the trial, mental well-being improved by 7.34 points on a scale from 0 to 100 ( $d = 0.77$ ,  $p < 0.001$ ) and in patients to whom spirituality was of great importance in their lives, mental well-being improved by 6.2 points ( $d=0.65$ ,  $p=0.002$ ). The process evaluation provided valuable insights regarding the feasibility and subjectively perceived benefits and harms from the viewpoint of the participating general practitioners, medical assistants, and patients.

5. Conclusion/Implications

The HoPES3 intervention could usefully complement DMPs for certain patient groups. However, results need to be substantiated by confirmatory studies. Results of the process evaluation should be considered when repeating or adapting the intervention.

19. keywords

general practice, spirituality, loneliness, home remedies, elderly patients

20. publisher

21. price