



Informationsblatt: NOMINATE

Aufruf zur Teilnahme am Patient:innen-/Eltern-Beratungsgremium

Die „European Foundation for the Care of Newborn Infants (EFCNI)“ ist seit kurzem Teil des Forschungsprojekt-Teams von "NOMINATE" ("Novel Outcome Measures IN AuToimmune DiseaseE"). Dieses Projekt wird von Janssen (The Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson) unterstützt. Es zielt darauf ab, die relevantesten Ergebnisse in Bezug auf das Management einer **hämolytischen Erkrankung des Fötus und des Neugeborenen** (HDFN) zu identifizieren. Insbesondere soll dabei die Patient:innen-/Elternperspektive berücksichtigt werden, um die Auswirkungen dieser Krankheit auf das Leben der **Eltern und Neugeborenen** zu verstehen.

Dies ist ein Aufruf an Eltern und Patientenvertreter:innen, deren Familien von HDFN betroffen sind oder waren und gerne Mitglied des **Patient:innen-/Eltern-Beratungsgremiums** für dieses **Forschungsprojekt** werden möchten. Während eines **virtuellen Treffens des Patient:innen-/Eltern-Beratungsgremiums** können sie ihre persönlichen Erfahrungen mit dieser Erkrankung einbringen.

Hintergrund

In einigen seltenen Fällen kann das Immunsystem einer schwangeren Frau Antikörper produzieren, die die roten Blutkörperchen des eigenen ungeborenen Kindes (Fötus) angreifen. Dies kann zu Krankheiten wie der HDFN führen. Sie tritt auf, wenn die roten Blutkörperchen des Babys nicht mit denen der Mutter kompatibel sind, ihr Immunsystem die roten Blutkörperchen des Babys als fremd ansieht und Antikörper gegen diese bildet. Wenn die Antikörper an die roten Blutkörperchen des Babys binden, zerfallen diese Zellen, was zu einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand der fetalen Anämie (Blutarmut des Babys) führt.

Projekttablauf

Das Projekt NOMINATE zielt darauf ab, neue und bestehende (Forschungs-)Ergebnisse bezüglich der Behandlung einer hämolytischen Erkrankung des Fötus und des Neugeborenen zu identifizieren. Die Hauptziele des Projektes sind der **Wissensaufbau** sowie das Streben nach einem **Konsens** zwischen der Perspektive von Betroffenen und der des medizinischen Fachpersonals.



Zunächst wird eine **Recherche der vorhandenen Literatur** (Analyse und Bewertung bestehender Forschungsergebnisse, Artikel, Bücher usw.) durchgeführt, um zuvor berichtete Ergebnisse zu identifizieren.

Der zweite Schritt besteht darin, zwei separate virtuelle Treffen durchzuführen. Ein Treffen des **Patient:innen-/Eltern-Beratungsgremiums** und ein Treffen des **Beratungsgremiums für medizinisches Fachpersonal**. In diesen virtuellen Treffen werden, die in der Literaturrecherche identifizierten und bereits bekannten Ergebnisse diskutiert und entsprechend Ihrer Relevanz und Wichtigkeit durch die Teilnehmer:innen eingestuft. Darüber hinaus werden auch persönliche Erfahrungen der betroffenen Familien innerhalb des Patient:innen-/Eltern-Beratungsgremiums mit einbezogen.

Während des virtuellen Treffens des Patient:innen-/Eltern-Beratungsgremiums können die Teilnehmer:innen ihre persönlichen Erfahrungen mit HDFN teilen. Ihr Beitrag wird verwendet, um die Auswirkungen der Erkrankung, die für betroffene Familien die größte Bedeutung haben, zu identifizieren.

Der dritte und letzte Schritt des Projekts wird darin bestehen, **einen Konsens über die relevantesten Endpunkte zu erzielen**, die die Auswirkungen der Krankheit exakt widerspiegeln; aus Eltern- und Betroffenen-Perspektive, sowie dem Blickwinkel des medizinischen Fachpersonals. Hierzu wird es ein weiteres virtuelles Treffen zwischen Betroffenen und Fachleuten geben. Patient:innen bzw. Eltern, die am ersten Treffen des Beratungsgremiums teilgenommen haben, können sich ebenfalls an diesem nächsten Schritt (der zu einem späteren Zeitpunkt stattfinden wird) beteiligen.

All diese Erkenntnisse werden ausgewertet und charakterisiert, um schließlich einen wissenschaftlichen Artikel zu veröffentlichen, in dem die Bedeutung dieser Ergebnisse für das Krankheitsmanagement erläutert wird. Diese Erkenntnisse werden auch in zukünftigen Studien zu HDFN berücksichtigt.

Wer kann am Patient:innen-/Eltern-Beratungsgremium teilnehmen und was erwartet Sie?

Zum jetzigen Zeitpunkt sucht EFCNI **europäische** Eltern und Patientenvertreter:innen, die **älter als 18 Jahre** sind, bei denen HDFN **in einer früheren Schwangerschaft** aufgetreten ist und die bereit sind, dem NOMINATE Patient:innen-/Eltern-Beratungsgremium beizutreten und sich dabei wohl fühlen, ihre Erfahrungen in **englischer Sprache** zu teilen.



Ziel des virtuellen Treffens des Patient:innen-/Eltern-Beratungsgremium ist es, Auswirkungen der Erkrankung auf das Leben betroffener Familien zu diskutieren und nach Relevanz einzuordnen. Hierzu ist die aktive Teilnahme an den Diskussionen, der Austausch ehrlicher Meinungen und Perspektiven zu den beschriebenen Ergebnissen, sowie der Austausch persönlicher Erfahrungen essenziell.

Die Teilnahme ist völlig **freiwillig**. Es ist kein weiteres Hintergrundwissen notwendig. EFCNI entschädigt die Teilnehmer:innen für ihren Zeitaufwand und unterstützt die Mitglieder des Patient:innen-/Eltern-Beratungsgremiums mit einem Vorbereitungs-Telefonat vor dem virtuellen Treffen und einem Nachbereitungs-Telefonat kurz danach, wenn gewünscht.

Neben Eltern oder Patientenvertreter:innen werden auch Vertreter:innen von EFCNI und von Janssen an den virtuellen Treffen teilnehmen.

Wann und wo wird das Patient:innen-/Eltern-Beratungsgremium stattfinden?

Das Treffen des Patient:innen-/Eltern-Beratungsgremiums ist **virtuell** und wird **einmalig im Oktober/November 2023** stattfinden. Es wird bis zu 4 Stunden in Anspruch nehmen.

Das anschließende gemeinsame virtuelle Treffen um einen Konsens bezüglich Auswirkungen der Krankheit aus den beiden Perspektiven des medizinischen Fachpersonals und der der Patienten/Eltern zu erzielen, wird im Jahr 2024 für diejenigen stattfinden, die an diesem weiteren virtuellen Treffen teilnehmen möchten.

Was sind die nächsten Schritte, wenn ich an einer Teilnahme interessiert bin?

Wenn Sie Interesse an einer Teilnahme haben, jemanden kennen, der an einer Teilnahme interessiert sein könnte, oder zusätzliche Informationen über das Projekt oder die spezifischen Aufgaben des Patient:innen-/Eltern-Beratungsgremiums anfordern möchten, kontaktieren Sie uns unter:

European Foundation for the Care of Newborn Infants (EFCNI)
Teresa Primavesi-Poggio: Teresa.Primavesi-Poggio@efcni.org

Vielen Dank! Ihre Teilnahme am Patient:innen-/Eltern-Beratungsgremium des NOMINATE Projekts kann dazu beitragen, dass wir uns auf die Erkenntnisse konzentrieren, die für Eltern und Patient:innen am wichtigsten sind, und sicherstellen, dass auch die **Perspektive von Patient:innen und Eltern** berücksichtigt wird - als zentraler Bestandteil dieses Projekts und zukünftiger Forschungsaktivitäten.