

Kurzbericht des BMG-geförderten Forschungsvorhabens

Vorhabentitel	Evaluation der StudyBox für Darmkrebszentren (ESDa)
Schlüsselbegriffe	Klinische Studien, Versorgungsforschung, Darmkrebs
Vorhabendurchführung	Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (Berlin),
Vorhabenleitung	Dr. Christoph Kowalski, Dr. Simone Wesselmann
Autor(en)/Mitarbeitende	Dr. Christoph Kowalski, Dr. med. Julia Ferencz, Katharina Klein, Nora Tabea Sibert, Dr. Angela Boxberger, Sabine Unterberg, Daniel Huthmann, Dr. Simone Wesselmann
Vorhabenbeginn	01.03.2015
Vorhabenende	31.08.2017

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Im Nationalen Krebsplan wird zur „Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung“ (Ziel 10 im Handlungsfeld 3)“ der „faire und schnelle Zugang zu nachweislich innovativen Krebstherapien“ gefordert (Bundesministerium für Gesundheit, Nationaler Krebsplan – Handlungsfelder, Ziele und Umsetzungsempfehlungen). Für diese Möglichkeit des schnellen und effektiven Zugangs ist die „Förderung der klinischen Prüfung onkologischer Behandlung“ (ebenda) – also die Durchführung von (klinischen) Studien – Grundvoraussetzung. Dabei ist nicht bekannt, ob die aktuelle Studienlandschaft in Deutschland ausreicht, um ausreichend Erkenntnisse zu liefern. Beispielsweise gibt es keine verlässlichen Zahlen zur Teilnahme von Patientinnen und Patienten an Studien oder einen Überblick über die Gesamtheit der Studien in Deutschland. Es gibt jedoch einige Berichte, die die Annahme stützen, dass insgesamt zu wenige Patientinnen und Patienten in Studien eingeschlossen werden (*Gaul and others.*, Motivation of patients to participate in clinical trials. An explorative survey). Auch für die Qualität der durchgeführten Studien und deren Auswertung gibt es nur zum Teil einheitliche Standards.

Das Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) fordert von zertifizierten Darmkrebszentren einen Mindesteinschluss von 5% der Patientinnen und Patienten in Studien. Nachdem einige Zentren Schwierigkeiten bei der Einhaltung dieser Vorgabe berichteten, die u. a. durch eine geringe Anzahl an existierenden Studien erklärt wurden, wurde die „StudyBox für Darmkrebszentren“ entwickelt. Diese ist ein zentrales Onlineverzeichnis für durch das Zertifizierungssys-

tem der DKG akkreditierte Studien, das seit November 2014 online und nutzbar ist (www.studybox.de). Mittels StudyBox können sich Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten und deren Angehörige besser über aktuelle, geeignete und qualitätsgeprüfte Studien informieren.

Die Hauptziele der StudyBox ergeben sich aus der beschriebenen Problematik:

1. Erhöhung der Zahl der Studien, in die die Zentren Patientinnen und Patienten einschließen,
2. Erhöhung der Zahl der insgesamt in Studien eingeschlossenen Patientinnen und Patienten und
3. Verbesserung des Zugangs (Information, Teilnahmemöglichkeiten) zu künftigen und laufenden Studien für Zentren und Patientinnen und Patienten.

Mittelfristig soll die StudyBox die Qualität von Studien insgesamt erhöhen. Das Projekt ESDa evaluiert, inwiefern die StudyBox hilft, diese Ziele zu erreichen.

2. Durchführung, Methodik

Das Projekt ESDa begleitete die StudyBox Darmkrebs über 24 Monate hinweg formativ. Zum Ende des Beobachtungszeitraums erfolgte die summative Evaluation.

Ablauf des Akkreditierungsverfahrens für die Aufnahme von Studien in die StudyBox: Studienleiterinnen und -leiter von im Erhebungsbogen des Zertifizierungsverfahrens aufgeführten Studien werden, sofern ihre Studie nicht bereits registriert wurde, auf die Möglichkeit der Aufnahme in die StudyBox und die Bedingungen zur Akkreditierung hingewiesen. Entscheiden sich diese für einen Antrag auf Aufnahme, wird die eingereichte Studie anhand von elf Akkreditierungskriterien begutachtet, wobei diese keine K.O.-Kriterien darstellen. Die Begutachtung erfolgt pro Studie durch je eine Vertreterin bzw. einen Vertreter der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Darmkrebszentren (addz), der Viszeralchirurgie und der Gastroenterologie anhand eines standardisierten Bewertungsprozesses. Nach erfolgreicher Akkreditierung wird die Studie in der StudyBox aufgenommen und online auf www.studybox.de einsehbar. Im Studienzeitraum wurden auf diese Weise deutlich über 100 Studien registriert und bewertet.

Evaluation: Grundlage der Beantwortung der Studienziele 1 und 2 sind die in der Routine anfallenden Daten zur Anzahl der zur Registrierung angemeldeten und akkreditierten Studien. Weiterhin wurden die eingereichten Studien differenziert nach Studienzweck und Fragestellung betrachtet. Die Auswertung dieser Ergebnisse erfolgte deskriptiv. Zur Bearbeitung von Teilziel 3 wurden Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten durchgeführt, um die Informationsbedürfnisse von Patientinnen und Patienten hinsichtlich klinischer Studien und die Verständlichkeit und Handhabbarkeit von existierenden Studienkurzbeschreibungen zu untersuchen. Außerdem sollten Gründe für die Teilnahme bzw. Nichtteilnahme von Patientinnen und Patienten an Studien identifiziert werden. Ebenfalls zur Bearbeitung des dritten Ziels wurden Primärdaten genutzt, die im Rahmen zweier standardisierter Online-Befragungen unter Darmkrebszentrumskoordinatorinnen und -koordinatoren erhoben wurden.

3. Gender Mainstreaming

Die StudyBox für Darmkrebs spricht als Produkt alle Geschlechter gleichermaßen an. Darmkrebs ist bei Männern etwas häufiger anzutreffen, das Überleben ist bei Männern und Frauen identisch (Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut (Hrsg), Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016). Die meisten Studien schließen Männer und Frauen gleichermaßen ein. Dem Umstand, dass dies in einigen Fällen nicht der Fall ist, wird in der StudyBox durch das Suchmaskenfeld „Geschlecht“ Rechnung getragen.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Bis Ende des Kalenderjahres 2016 wurden insgesamt 121 Studien einer Bewertung unterzogen, zum Berichtszeitpunkt (Dezember 2017) führt die StudyBox über 100 Studien, von denen über 60 aktuell Patientinnen und Patienten rekrutieren. Die Ergebnisse konnten zeigen, dass die StudyBox gut geeignet ist, das Studiengeschehen in zertifizierten Darmkrebszentren abzubilden. Die Ergebnisse deuten außerdem darauf hin, dass sich im Zeitverlauf mehr Zentren an akkreditierten Studien beteiligen und über die Zeit auch mehr Patientinnen und Patienten in akkreditierte Studien eingeschlossen werden, d. h. in solche, die aus Sicht des Zertifizierungssystems besonders geeignet sind. Die formative Evaluation zeigt, dass die StudyBox insgesamt zu einem Anstieg der Studienqualität beitragen kann, da zum Teil bereits bei der Studienplanung die Akkreditierungsanforderungen der StudyBox berücksichtigt werden. Langfristige Beobachtungen müssen diese ersten Hinweise noch bestätigen. Bereits zu Studienbeginn wurde deutlich, dass die Grundgesamtheit der „Studien“ in Deutschland nicht zu identifizieren ist, weshalb eindeutige Aussagen etwa zum Anstieg des Studiengeschehens über die Zeit nicht möglich sind. Ein weiteres wesentliches Studienergebnis ist der Befund, dass Patientinnen und Patienten mit der Thematik „Studien“ offenbar größtenteils überfordert sind. Es wurde deutlich, dass den Betroffenen vielfach nicht klar ist, was eine Studie ist, was für Ziele mit Studien verfolgt werden und wie grundsätzliche Prinzipien, wie Ein- und Ausschlusskriterien oder die Randomisierung, funktionieren. Auch ist den Patientinnen und Patienten vielfach nicht bewusst, ob sie bereits an einer Studie teilnehmen oder nicht. Hier besteht deutlicher Handlungsbedarf, will man die (informierte) Beteiligung der Betroffenen an Forschung fördern.

Aus dem Projekt entstandene Zeitschriftenpublikationen:

- Kowalski C, Post S, Seufferlein T, Benz S, Ferencz J, Wesselmann S (2018) Barriers and Facilitating Factors for Research Involvement in Cancer Centers: A Survey of Colorectal Cancer Center Coordinators in Germany, Austria, and Switzerland. *Cancer Control* 25(1). DOI: 10.1177/107327481876547.
- Kowalski C, Wesselmann S, Ferencz J, Post S, Seufferlein T. (2016) Die StudyBox für Darmkrebsstudien. *DKG Forum* 31: DOI 10.1007/s12312-016-0128-3.
- Kowalski C, Jena S, Kliemann D, Antes G. (2015) Zur Diskussion: Studienregister für die Onkologie nutzen - StudyBox und Deutsches Register Klinischer Studien. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 109(6): 431-436.

Kowalski C, Ferencz J, Benz S, Post S, Seufferlein T, Stinner B, Penzes O, Wesselmann S. (2016) Hemmende und fördernde Faktoren bei der Durchführung von Studien – Die Sicht von Darmkrebszentrumskoordinatorinnen und -koordinatoren. Zeitschrift für Gastroenterologie 54: 409–415.

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Durch das Vorhaben konnte ein wichtiger Beitrag im Rahmen des NKP zu Ziel 10 – die Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung - geleistet werden. Zugleich wurde damit auch ein innovativer und zentraler Beitrag geleistet, um gem. § 2 SGB V sicherzustellen, dass die Leistungen dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen; auf diese Weise wird auch mehr Krebskranken der Zugang zu Studien ermöglicht. Die StudyBox für Darmkrebszentren unterstützt darüber hinaus, dass sowohl die Anforderungen an die Studien in zertifizierten Zentren qualitätsgesichert geregelt und eine höhere Transparenz der Studien und ihrer Ergebnisse geschaffen werden. Die StudyBox wäre auch für andere Tumorentitäten geeignet.

6. Verwendete Literatur

- Bundesministerium für Gesundheit (2012). Nationaler Krebsplan – Handlungsfelder, Ziele und Umsetzungsempfehlungen. Berlin.
- Gaul, C., Malcherczyk, A., Schmidt, T., Helm, J. and Haerting, J. (2010). Motivation of patients to participate in clinical trials. An explorative survey. Med Klin (Munich) 105, 73-79.
- Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut (Hrsg) (2016). Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. Berlin.