

25. April 2018

G-BA fördert bundesweite Evaluationsstudie zur Entscheidungshilfe Prostatakrebs

Zum 1. April 2018 hat die Projektarbeit zu einer groß angelegten randomisierten Evaluationsstudie der Entscheidungshilfe Prostatakrebs begonnen. Der Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses fördert das Projekt über drei Jahre mit ca. 800.000 Euro und ermöglicht so einen validen Vergleich zum bisherigen Standard. Ziel ist es, den möglichen Nutzen der multimedialen Patienteninformation mit Level I-Evidenz zu belegen. Darauf könnte eine Leitlinienempfehlung aufbauen und auch die zusätzliche Vergütung der Bemühungen um eine geteilte Entscheidungsfindung könnte sich objektiv begründen lassen. „Dieser Schritt zu einer evidenzbasierten modernen Patienteninformation ist ein wichtiger Erfolg für die ganze urologische Community“, sagt Prof. Dr. med. Christian Wülfing, Pressesprecher der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU).

Die Entscheidungshilfe Prostatakrebs soll das Beratungsgespräch beim nicht metastasierten Prostatakarzinom für den Patienten und seinen Urologen standardisiert vorbereiten und erleichtern. Sie ist in der PatientenAkademie als gemeinsame Initiative der DGU und des Berufsverbandes der Deutschen Urologen e.V. (BvDU) entstanden und hat sich in den vergangenen zwei Jahren fest in der deutschen Urologie etabliert. Ende März 2018 hatten bereits 4.600 Betroffene das Angebot genutzt, alleine im letzten Monat kamen 300 Neubetroffene hinzu. „Viele Patienten und Urologen nehmen das Angebot sehr gut an, wie unsere ersten Auswertungen gezeigt haben. Dabei war uns stets wichtig, dass die Entscheidungshilfe Prostatakrebs fest in den Arzt-Patienten-Kontakt eingebunden ist. Der Betroffene erhält einen persönlichen Zugang von seinem Urologen. Danach kann er das Informationsangebot der Entscheidungshilfe nutzen und kommt gut vorbereitet in das folgende Beratungsgespräch zurück“, sagt Projekt- und Studienleiter PD Dr. med. Dr. phil. Johannes Huber.

In der randomisierten Studie zur „Evaluation einer patientenorientierten Online-Entscheidungshilfe bei nicht metastasiertem Prostatakarzinom“ (EvEnt-PCA) soll die Entscheidungshilfe mit der „Patientenleitlinie Prostatakrebs“ als aktuellem Standard verglichen werden. Der Studienablauf fügt sich dabei problemlos in die Routineversorgung ein: Nach der Erstdiagnose bietet der betreuende Arzt die Studienteilnahme an. Hierbei werden jeweils 750 Patienten zufällig entweder zur Nutzung der Entscheidungshilfe Prostatakrebs zugewiesen oder sie erhalten die Print-Broschüre. Primärer Endpunkt ist der leitliniengerechte Einsatz eines zuwartenden Vorgehens. Darüber hinaus soll die Intervention auch andere Qualitäten der Entscheidungsfindung verbessern. Ergänzend wird im Rahmen der Studie auch die ärztliche Sicht erfasst.

Insgesamt sollen innerhalb eines Jahres 1.500 Patienten in die zweiarmige randomisierte Evaluationsstudie eingeschlossen werden. Auf Patientenseite sind drei Erhebungszeitpunkte vorgesehen (Intervention und Follow up nach einem sowie 14 Monaten). Für die Studienärzte umfasst der Arbeitsumfang zwei Erhebungszeitpunkte (Studieneinschluss und Follow up nach 14 Monaten). Weitere Informationen zur Studie finden sich hier:

<https://www.uniklinikum-dresden.de/event-pca>

Der Patienteneinschluss beginnt ab dem 2. Juli 2018. Teilnehmende Studienärzte erhalten vorab einen Studienordner mit allen Studienunterlagen für zunächst zehn Patienten. Die Aufwandsentschädigung beträgt pro Proband 120 Euro. An der Studienteilnahme interessierte UrologInnen können sich ab sofort bei der SMG Forschungsgesellschaft mbH melden (Elke.Hempel@smgf.de; Telefon: +49 (0)30 284 450 00). Für fachliche

Rückfragen steht auch gerne der Studienleiter PD Dr. med. Dr. phil. Johannes Huber zur Verfügung (Mail: event-pca@uniklinikum-dresden.de).

Quelle: Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.