

1. Abstract und Registrierungsnummer

1.1. Kurzfassung

Hintergrund und Ziele: Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs unterscheidet sich je nach Krankenhaus erheblich. Bislang gibt es jedoch kaum Untersuchungen dazu, ob das auch den Behandlungserfolg beeinflusst. Das Projekt EDIUM untersucht, ob sich die Ergebnisqualität in darmkrebsbehandelnden Krankenhäusern in Deutschland unterscheidet (Primärziel). Sollte dies der Fall sein, wird im zweiten Schritt untersucht, inwiefern sich die Unterschiede durch bestimmte Merkmale der Krankenhäuser erklären lassen (Sekundärziel). Aus diesen Ergebnissen sollen dann Ursachen und Maßnahmen abgeleitet werden, um unterdurchschnittliche Behandlungserfolge zu verbessern (Projektziel 3). Darüber hinaus können hemmende sowie förderliche Faktoren der standardisierten Erfassung des Behandlungserfolges identifiziert werden (Projektziel 4).

Methode: Es handelt sich um eine multizentrische, prospektive Beobachtungsstudie mit konsekutiver (Voll-)Erhebung der patientenseitig berichteten (Patient-Reported Outcome – PROs) und klinischen Ergebnisqualität. Die Erfassung der PROs erfolgt prä- und posttherapeutisch nach 12 Monaten mit Option zur späteren Nachbefragung, zu jedem Zeitpunkt wahlweise papier- oder webbasiert. Die Daten werden verknüpft mit den zentrumsseitig dokumentierten klinischen und Behandlungsmerkmalen sowie mit Struktur- und Prozessmerkmalen der Kliniken. Eingeschlossen werden sollen bis zu 7.000 Patientinnen und Patienten aus 100 zertifizierten Darmkrebszentren. Gemeinsam mit Angaben zur Überlebensrate und zum Auftreten therapieassozierter Komplikationen werden die PROs genutzt, um Unterschiede in der Ergebnisqualität zu identifizieren. Prätherapeutische Unterschiede in Erkrankungsschwere und sozioökonomischem Status werden dabei berücksichtigt. Die Krankenhäuser erhalten pro Patient eine Auswertung, um die patientenseitig berichteten Symptome und Funktionseinschränkungen bei der Therapieplanung berücksichtigen zu können. Die Zentren erhalten zudem standardisierte Auswertungen, um sich mit anderen Zentren zu vergleichen.

Erwartete Ergebnisse: Es sollen Aussagen zur Versorgungsqualität in zertifizierten Darmkrebszentren unter Berücksichtigung der Patientenperspektive getroffen und ggf. bestehende krankenhausbezogene Unterschiede erkannt werden. Aus den Ergebnissen sollen Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung in zertifizierten Zentren abgeleitet werden. Es wird erwartet, dass die Unterschiede in der Ergebnisqualität über die Zeit abnehmen, weil in schwächeren Zentren eingeleitete Maßnahmen greifen. Zudem werden Möglichkeiten der Ableitung individueller Maßnahmen bei schlechter Lebensqualität aufgezeigt. Im Erfolgsfall wird die Versorgungssituation für Darmkrebspatientinnen und -patienten verbessert und die Ausweitung in die Routineversorgung angestrebt.

Projektbeschreibung

Hintergrund

EDIUM steht für: Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung.

Die Versorgung von Patient*innen mit Darmkrebs unterscheidet sich zwischen den Krankenhäusern. Bislang gibt es jedoch kaum Untersuchungen dazu, ob das auch die Ergebnisqualität beeinflusst. In EDIUM wird die Ergebnisqualität anhand kurzfristiger klinischer Parameter (z. B. Anastomoseninsuffizienz, 30-Tage-Mortalität) und mittels Patient-Reported Outcomes (PROs) erfasst. PROs messen „jegliche patientenseitige Einschätzung ihres Gesundheitszustands, ihrer klinischen Ergebnisse, Mobilität und Lebensqualität“ (OECD, 2017). Schwerpunkt des Gesamtprojekts ebenso wie dieses Berichts sind dabei die PROs (primäre Endpunkte). Die Ergebnisse zu den klinischen Parametern werden nicht in diesem „Bericht an die Zentren“, sondern im Projektabschlussbericht dargestellt (Abgabe beim Förderer erfolgte im 2. Quartal 2022).

EDIUM-Projektziele

1. Vergleich der Ergebnisqualität in zertifizierten Darmkrebszentren in Deutschland
2. Identifikation von Zentrumsmerkmalen, die mögliche Unterschiede erklären
3. Identifikation möglicher Ursachen und Ableitung von Maßnahmen, um unterdurchschnittliche Behandlungserfolge zu verbessern
4. Identifikation von förderlichen und hemmenden Faktoren der standardisierten Erfassung des Behandlungserfolgs

Gegenstand dieses Berichts ist Projektziel 1. Die übrigen drei Projektziele wurden im Projektabschlussbericht an den Förderer behandelt.

Kurzgefasst: Ablauf der Studie

Es handelt sich um eine multizentrische, prospektive Beobachtungsstudie mit konsekutiver (Voll-) Erhebung der patientenseitig berichteten (Patient-Reported Outcomes – PROs) und klinischen Ergebnisqualität. Die Erfassung der PROs erfolgte prä- und posttherapeutisch nach 12 Monaten wahlweise papier- oder webbasiert anhand der Fragebogen EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR29.

Die Befragungsdaten wurden verknüpft mit den zentrumseitig dokumentierten klinischen Merkmalen sowie mit Struktur- und Prozessmerkmalen der Kliniken.

Die EDIUM-Studie wurde für den Zeitraum Juli 2018 bis Dezember 2021 vom Innovationsausschuss des G-BA gefördert.