

#CLARtext

Der Newsletter zur CLARA-Studie



Liebe Projektpartner der CLARA-Studie,

in unserem dritten Newsletter möchten wir Sie über Aktuelles in der CLARA-Studie informieren sowie einen Einblick in weitere Aktivitäten im Projekt CED-KQN gewähren.

Herzliche Grüße,
Ihr CED-KQN Projektteam

Stand der Rekrutierung und Laufzeitverlängerung

Die Anzahl rekrutierter Patienten steigt weiterhin nur sehr langsam. 8 Monate nach Studienstart verzeichnen wir 32 Patienten. Ein einflussreicher Faktor liegt in der geringen Anzahl einschließender Zentren. Im August 2019 haben wir es geschafft, die 26 anvisierten Zentren zu rekrutieren. Leider melden davon bislang nur 14 Zentren aktiv

(vgl. Abb 1). Wir möchten Sie an dieser Stelle dringlich bitten, die Vertragsabwicklung in Ihrer Einrichtung aktiv voranzutreiben sowie jeden geeigneten Patienten in die Studie einzuschließen. Bei Problemen unterstützen wir Sie gern.

Aufgrund der aktuellen Lage, planen wir die Laufzeit der CLARA-Studie um 12 Monate zu verlängern. Folglich würde sich der Rekrutierungszeitraum um weitere 12 Monate beim Projektträger verlängern. So können auch Zentren, die bisher noch keine fertigen Verträge oder nur wenige

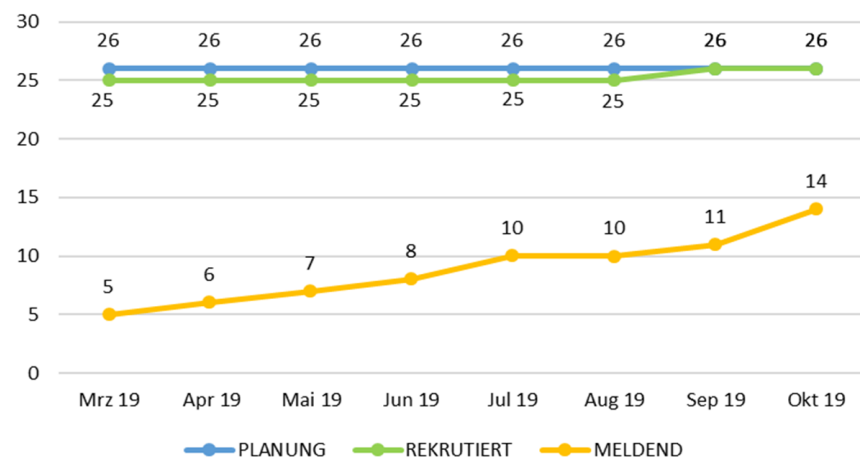


Abb. 1: Übersicht rekrutierte und meldende Zentren innerhalb der CLARA-Studie.

Patienten eingeschlossen haben, noch substantiell an der Patientenrekrutierung mitwirken. Über das Votum zu unserem Antrag auf Laufzeitverlängerung und alle damit einhergehenden Neuerungen werden wir Sie umgehend informieren.

Mit CED-KQN auf deutschen Kongressen

Das Projekt CED-KQN wurde auf der diesjährigen DGKJ-Jahrestagung in München 2019 mit 2 Postervorträgen präsentiert und fand positive Reaktionen. Weiterhin wurde das Projekt auf der Viszeralmedizin 2019 in Wiesbaden mit einem eingeladenen Vortrag präsentiert und lebhaft diskutiert. Insgesamt werden die Notwendigkeit der Verbesserung der Versorgung und die Nutzung unseres Registers sehr positiv bewertet. Problematisch bleiben weiterhin die Rekrutierungszahlen, im Rahmen der Tagung in Wiesbaden wurde deutlich, dass dieses Problem viele Innovationsfondsprojekte des GBA, auch aus dem Bereich der Erwachsenengastroenterologie, betrifft.

Melanie Knorr vom Institut für Community Medicine (Konsortialpartner Greifswald) nahm am 10.10.2019 beim 18. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung in Berlin am Science Slam teil. Mit ihrem Beitrag „Warum liegt da eigentlich Blut?“ belegte sie unter den zehn Teilnehmern den 2. Platz.

Einblick ins Teilprojekt „Transitionsforschung und Patientenempowerment“

- von Lydia Schäfer (Universitätsmedizin Rostock)

Das Teilprojekt „Transitionsforschung und Patientenempowerment“ im Rahmen von CED-KQN beinhaltet eine Bedarfsanalyse zur medizinischen und psychosozialen Versorgung pädiatrischer Patienten mit CED sowie eine retrospektive Transitionsstudie. In der Studie wird die medizinische Betreuung von CED-Patienten im Übergang aus der kinder- und jugendärztlichen in die erwachsenenmedizinische Versorgungswelt untersucht. Verglichen werden klinische Daten zum Langzeitverlauf der Erkrankung, Angaben zur Lebensqualität der Patienten, anfallende Kosten der Behandlung im Studienzeitraum, sozioökonomische Parameter und weitere Daten zweier Patientengruppen: Transitionspatienten (durchlaufen einen strukturierten Übergang von der Kinder- und Jugendmedizin in die Erwachsenenmedizin) und Transferpatienten (haben eine unbegleitete Übergabe in die Erwachsenenmedizin). Durch die Bedarfsanalyse sollen Wege zur Verbesserung bestehender Transitionsstrukturen aufgezeigt und Angebote zum Patientenempowerment, wie z. B. gezielte Informationen zu den Erkrankungen und Hilfsangebote, in unterschiedlichen Formen für Patienten und deren Angehörige abgeleitet und eingerichtet werden. Mit der Studie soll wissenschaftlich fundiert der Forderung von Ärzte- und Patientenverbänden nach einer flächendeckenden Einführung und Finanzierung eines Transitionsprogramms, nach dem Vorbild des Berliner Transitionsprogramms sowie von vorbereitenden Schulungen für alle Jugendlichen mit CED, Nachdruck verleihen werden.

So war die AG-Sitzung CEDATA/Prüfertreffen CLARA

Am 08.11.19 fanden in Bonn die Sitzung der AG CEDATA-GPGE® sowie das Prüfertreffen der CLARA-Studie statt. Im Rahmen der Sitzung wurde zunächst durch Frau Gurmai von der Studienzentrale Gießen der aktuelle Stand der Meldeaktivität im Register vorgestellt und durch die Mitglieder diskutiert.



Dabei wurde sich darauf geeinigt, im Rahmen eines weiteren Treffens gemeinschaftlich Items und Formulierungen für eine Datenzusammenfassung zu erarbeiten, die die Nutzer von CEDATA-GPGE® aus ihren eigenen Eingaben erstellen können. Weiterhin wurden aktuelle Projekte und zukünftige Vorhaben rund um CEDATA besprochen. Herr de Laffolie, Leiter der AG und des Projektes CED-KQN, berichtete über den aktuellen Arbeitsstand im Projekt.

Frau Knorr vom Institut für Community Medicine Greifswald gab den AG-Mitgliedern einen Überblick über den derzeitigen Stand der CLARA-Studie. Dabei wurde sich gemeinsam mit den Mitgliedern zur Problematik der Vertragsabschlüsse und der Patientenrekrutierung ausgetauscht.

Unterstützung bei Entscheidungsfindung

- von Nicolas Schneider (Technische Hochschule Mittelhessen)

Im Rahmen der Entwicklung prädiktiver Modelle auf Basis des klinischen Registers CEDATA-GPGE® wurde in einem ersten Schritt ein selbstlernender Algorithmus konzipiert und implementiert. Dabei handelt es sich um eine Technik der künstlichen Intelligenz, bei welcher durch „maschinelles Lernen“ der biologische Lernprozess nachgebildet werden soll. Derzeit können mit diesem Modell die Untergruppen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa mit einer Genauigkeit von über 90% unterschieden werden. Hierbei fungieren alleine die unterschiedlichen Lokalisationen des Befalls im Verdauungstrakt als Parameter für die Vorhersage. Ziel ist es, dieses Modell in das CEDATA-GPGE®-Register zu implementieren und als Methode zur Unterstützung bei der diagnostischen und therapeutischen Entscheidungsfindung zu verwenden.

Zur weiteren Optimierung des Systems und damit der Verbesserung der Genauigkeit der Vorhersagen, werden in den folgenden Arbeitsschritten die Ergebnisse weiterer Methoden der künstlichen Intelligenz und prädiktiven Modellierung mit den Ergebnissen des bestehenden neuronalen Netzes verglichen

Text, Gestaltung und Ansprechpartnerin

CLARA-Studie

Institut für Community Medicine Greifswald

Melanie Knorr

melanie.knorr@uni-greifswald.de

03834-86 75 98

Verträge und Nutzung von CEDATA

Studienzentrale der Justus-Liebig-Universität Gießen

Tanja Weidenhausen & Barbara Pfuell

studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de