

## Beobachtungsstudie PaSaar ist gestartet

PaSaar

### PaSaar erforscht die Symptome, Diagnose und Versorgung des Pankreaskarzinoms im Saarland

*Das Pankreaskarzinom ist die vierthäufigste Krebstodesursache in Deutschland mit einer ausgesprochen ungünstigen Prognose. Das 10-Jahresüberleben liegt derzeit bei gerade einmal 8 %.*

*Einer der Hauptgründe hierfür ist die späte Diagnosestellung, zu deren Zeitpunkt die Mehrheit der Patienten bereits metastasiert ist. Für dieses Kollektiv ist die operative Entfernung des Tumors – der einzig kurative Ansatz – keine Option. Doch warum wird die Erkrankung erst so spät erkannt? Welche Symptome können möglicherweise auf einen Pankreastumor hinweisen? Verbessert eine frühe Diagnose das Überleben? Hierzu ist die Datenlage bis dato unzureichend.*

#### Ziele der Studie

Mit der PaSaar-Studie soll bei allen saarländischen Patienten mit der Erstdiagnose eines Pankreaskarzinoms der diagnostische Pfad von den ersten Symptomen bis hin zur definitiven Diagnose untersucht werden. Das Besondere hierbei ist, dass Patienten möglichst früh nach Erstdiagnose im strukturierten persönlichen Interview, wenn möglich noch in der Klinik, befragt werden. Die Beobachtungsstudie PaSaar stellt im Wesentlichen die folgenden Fragen:

1. Welche Symptome führen zur Diagnose?
2. Korreliert die Zeit zwischen dem Auftreten des ersten Symptoms und der Diagnosestellung (Diagnostic delay) mit dem Gesamtüberleben?
3. Ist der Diagnostic delay mit dem Tumorstadium bei Diagnosestellung assoziiert?
4. Wie und durch wen erfolgte die Diagnose?
5. Korrelieren die verschiedenen Symptome mit der Prognose bzw. mit dem Gesamtüberleben?

#### Ablauf der Studie

Die Studie PaSaar ist im November 2017 gestartet. Insgesamt nehmen 19 Zentren im Saarland und den angrenzenden Regionen teil. Hierbei handelt es sich um ein regionales Netzwerk aus niedergelassenen onkologischen Kollegen und gastroenterologischen, chirurgischen bzw. onkologischen Abteilungen in Krankenhäusern. Ziel ist es, in den nächsten zwei Jahren mindestens 300 im Saarland wohnhafte Patienten mit neu diagnostiziertem duktalem Adenokarzinom des Pankreas einzuschließen. Hierbei sollen sowohl Patienten nach histologischer Sicherung als auch mit klinischem Verdacht auf ein Pankreaskarzinom rekrutiert werden.

Die potentiellen Studienteilnehmer werden im persönlichen Gespräch mit dem/r behandelnden Arzt/Ärztin über die Studie und die Verwendung der Daten informiert. Nach Einwilligung

erfolgt ein strukturiertes Interview optimalerweise direkt während des Aufenthaltes im Zentrum bzw. beim Onkologen. Die Durchführung der Befragung nimmt etwa 20 Minuten in Anspruch. Erfragt werden in erster Linie die genauen Krankheitssymptome und der Zeitpunkt ihres Auftretens. Weiterhin werden die der Diagnosestellung vorangegangenen Arztkontakte und erfolgte Diagnostik erfragt. Zusätzlich erfolgt eine Blutentnahme zur Analyse von cfDNA. Mittels Postversand werden Fragebogen und Blutprobe an das Studienzentrum übermittelt. In Ausnahmefällen kann das Interview auch durch Studienärzte nach Entlassung des Patienten zuhause durchgeführt werden. Die Unterlagen und Materialien für die Blutprobe sind in einem Rekrutierungspaket enthalten, welches den rekrutierenden Ärzten zur Verfügung gestellt wird.

Nach Erhalt der Studienunterlagen werden diese durch das Studienzentrum überprüft und gespeichert. Notwendige Rückfragen erfolgen telefonisch. Zur Validierung erfolgt eine separate Befragung der von den Patienten angegebenen Hausärzte mit dem Ziel, die im Interview erhobenen Daten ggf. zu ergänzen. Sowohl die Rekrutierung der Patienten, die Dokumentation des Fragebogens und die Zusendung des Hausarztfragebogens an das Studiensekretariat werden mit einer Aufwandsentschädigung vergütet.

#### Technische Aspekte

Die Konzeption des Patientenfragebogens erfolgte in Anlehnung an standardisierte Fragebögen zur „Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland“ (Robert-Koch-Institut) und orientiert sich an einem validierten Fragebogen der „Symptom Study“ (University of Cambridge, Durham University). Er wurde in einer Testphase auf Machbarkeit und Verständlichkeit geprüft. Der Ablauf der Rekrutierung der Studienteilnehmer/-innen im Saarland wurde von der saarländischen Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit geprüft und positiv beschieden. Patientenfragebogen und Studienkonzept wurden von der Ethikkommission bei der Ärztekammer des Saarlandes bewilligt.

#### Studienorganisation

Die Ablauforganisation, Dokumentation der Daten sowie die Qualitätssicherung der Studie übernimmt das Studiensekretariat beim Saarländischen Krebsregister in Saarbrücken. Geleitet wird PaSaar von Prof. Manfred P. Lutz, Prof. A. Stang vom

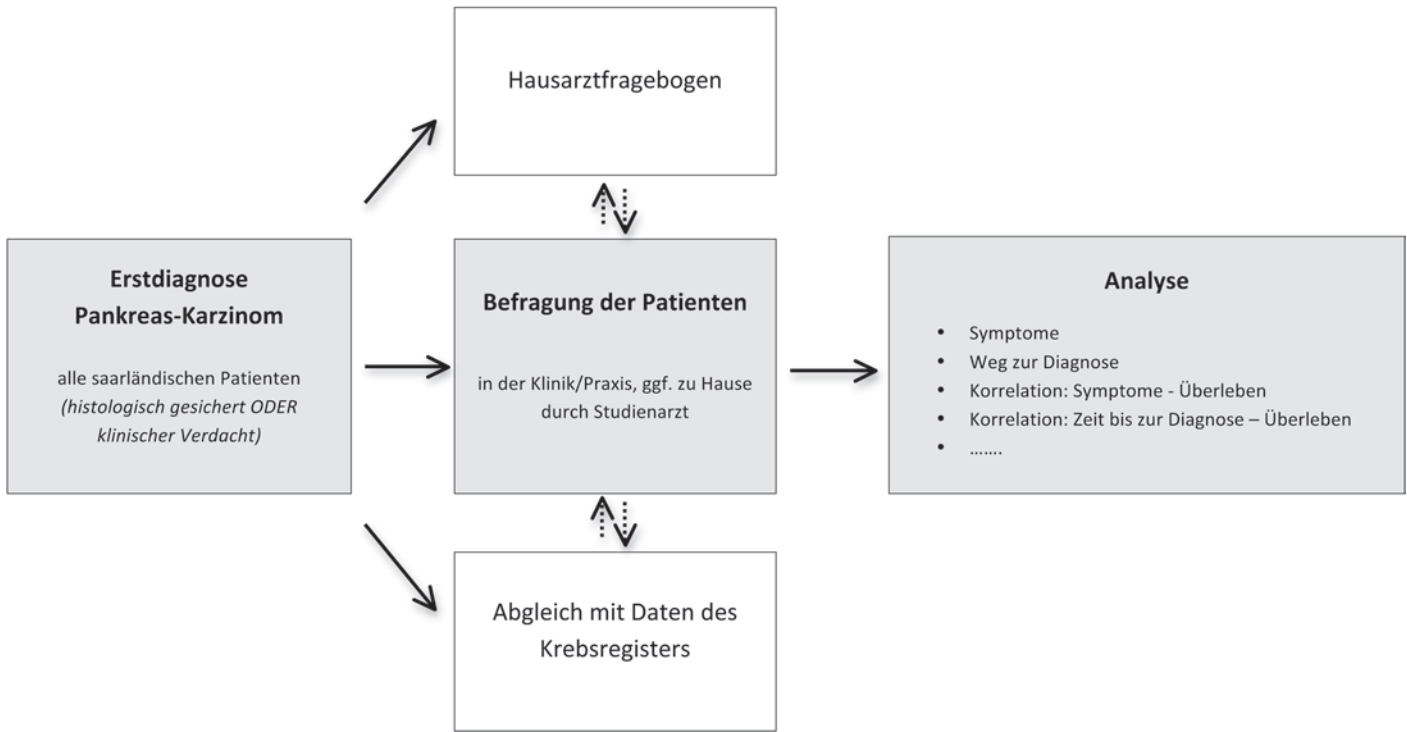
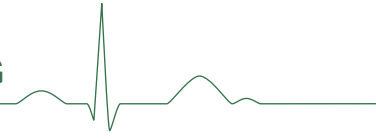


Abb. 2: Ablaufplan der PaSaar-Studie

Zentrum für Klinische Epidemiologie (ZKE) in Essen und Dr. Bernd Holleczek vom Saarländischen Krebsregister, betreut von Dr. M. Beyse, Dr. C. Stürmer und Frau Fleck (Dokumentarin beim Krebsregister). Die Biobank (für die Aufarbeitung und Lagerung der cfDNA) wird von Prof. Frank Lammert am Universitätsklinikum des Saarlands organisiert.

**Ausblick**

Als erste Studie in Deutschland erhebt PaSaar prospektiv und populationsbasiert mittels eines standardisierten Fragebogens Daten zu Symptomen und Diagnosepfad. Die Dokumentation von 300 Patienten in zwei Jahren wird eine Plattform für Versorgungsforschung und translationale Fragestellungen bereitstellen. Die Ergebnisse werden hoffentlich zur einer verbesserten Diagnosestellung des Pankreaskarzinoms beitragen – und das nicht nur im Saarland.

*Anschrift und Kontaktinformationen des PaSaar Studiensekretariats beim Saarländischen Krebsregister:*  
 Präsident-Baltz-Str. 5  
 66119 Saarbrücken  
 Tel. (06 81) 501 – 35 34  
 Fax (06 81) 501 – 59 98  
 E-Mail: [pasaar@soziales.saarland.de](mailto:pasaar@soziales.saarland.de)  
 Ansprechpartner: Dr. Bernd Holleczek

*Anforderungen von Studienmaterial per E-Mail:*  
[pasaar@soziales.saarland.de](mailto:pasaar@soziales.saarland.de)

Anzeige

# TAG DER ORGANSPENDE

Saarbrücken  
Samstag | 2. Juni 2018

**RICHTIG. WICHTIG. LEBENSWICHTIG.**

Ökumenischer Dankgottesdienst | Ludwigskirche  
 Informationsstände, Aktionen und Live-Bühne | Tbilisser Platz

[www.organspendetag.de](http://www.organspendetag.de)

