„Neues Register für mehr Wissen zum familiären Brust- und Eierstockkrebs“

Kurzfassung:

Register für Versorgung und Forschung vom BMBF gefördert
Im März 2019 startete das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs mit dem Aufbau des bundesweiten und patientenorientierten Registers „HerediCaRe“ (Hereditary Cancer Registry), welches im Rahmen einer Projektausschreibung für 5 Jahre (2019-2024) durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert wurde.
Ziel ist es, mit einer strukturierten und qualitätsgesicherten Datenerfassung/ und -analyse die Versorgung und Betreuung von Ratsuchenden und Patienten mit einer erblichen Belastung für Brust- und Eierstockkrebs durch neues Wissen stetig zu verbessern.

Ausführliche Version:

Wozu dienen Register?
Register ermöglichen klinischen und wissenschaftlichen Einrichtungen pseudonymisierte Patientendaten strukturiert über einen langen Zeitraum zu dokumentieren. Die Analyse der gesammelten Daten kann wichtige Informationen liefern, um das Entstehen einer Erkrankung und deren Verlauf besser zu verstehen sowie Behandlungs- und Therapiemaßnahmen zu überprüfen und weiter zu entwickeln. Ziel eines Registers ist hierbei auch, die derzeitige Versorgungssituation von Ratsuchenden und Patientinnen /Patienten zu analysieren und aufzuzeigen, welche Maßnahmen optimiert werden können, um eine umfassende Behandlung und die damit verbundene Lebensqualität von Betroffenen zu verbessern.

Aufbau eines neuen Registers für erblichen Brust und Eierstockkrebs (HerediCaRe)
2016 gab das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) bekannt, den Aufbau *modellhafter Register zur Verbesserung der Versorgungsforschung* zu fördern. Das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs entwickelte daraufhin ein detailliertes Konzept zum Aufbau eines neuen, patientenorientierten Registers für erblichen Brust- und Eierstockkrebs (HerediCaRe, Hereditary Cancer Registry), das für 5 Jahre (2019-2024) gefördert wird. Die Etablierung und Umsetzung dieses Registers erfolgt unter Berücksichtigung der Datenschutzgrundverordnung in Zusammenarbeit mit zertifizierten Krebszentren, einer Zentrale für Dokumentation und Biostatistik an der Universität Leipzig, den gesetzlichen Krankenkassen, der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der Selbsthilfegruppe BRCA-Netzwerk. Von besonderem Mehrwert ist die Verknüpfung mit den klinischen Krebsregistern vorgesehen, um Langzeitdaten zum Krankheitsverlauf zu erhalten.

An wen richtet sich das Register – welche Daten werden gesammelt?
Das HerediCaRe-Register dient der Langzeit-Dokumentation von genetischen und klinischen Daten aus der Routineversorgung von Familien mit einer erblichen Belastung für Brust- und Eierstockkrebs, die in einem der Zentren des Deutschen Konsortiums oder in den kooperierenden zertifizierten Krebszentren betreut werden (Eine Übersicht der teilnehmenden Zentren in Deutschland ist hier zu finden: https://www.konsortium-familiaerer-brustkrebs.de/kooperationspartner/). Hierzu zählen u.a. die Angaben zu der Konstellation von Krebserkrankungen innerhalb der Familie und Informationen über das Vorliegen von Risikofaktoren für Krebs. Zusätzlich werden Daten zum allgemeinen Befinden und Gesundheitszustand sowie zu Früherkennungs- bzw. Nachsorgeuntersuchungen erfasst und wissenschaftlich ausgewertet. Weiterhin wird im Rahmen der Register-Studie auch DNA aus einer Blutprobe der Patientin / des Patienten, eine sogenannte Bioprobe, gewonnen und gelagert. Die DNA wird für eine molekulargenetische Untersuchung eingesetzt und das Ergebnis der Genanalytik ebenfalls dokumentiert und für wissenschaftliche Fragestellungen genutzt.
Die Teilnahme an der Registerstudie ist freiwillig und die Dokumentation der Daten erfolgt nur nach vorheriger schriftlicher Einwilligung der Patientin / des Patienten in pseudonymisierter Form, d.h. streng getrennt von Namen und Kontaktdaten der Patientin / des Patienten.

Welcher Nutzen ergibt sich aus der Analyse der Registerdaten?
Da viele Fragen zur Entstehung und den Verlauf von erblich bedingten Krebserkrankungen noch nicht beantwortet sind, ist die Teilnahme an solchen Studien von großer Bedeutung. Es fehlen weiterhin Daten, um den Einfluss neuer Risikogene und die Wirksamkeit von Präventionsmaßnahmen (z.B. intensivierte Früherkennung, prophylaktische Operationen) zu überprüfen sowie die Sicherheit und den Schaden einer Behandlung zu überwachen. Therapeutische und vorbeugende Maßnahmen müssen stetig weiterentwickelt werden, um sie dem individuellen Risiko der Betroffen anzupassen. Damit sollen sowohl Über- als auch Unterversorgung vermieden werden.

Eine strukturierte Analyse der gesammelten Daten soll im Detail Aufschluss über bisher unbeantwortete Fragen liefern wie z.B.:

1. Wie sind die alters-spezifischen Erkrankungsraten und die natürlichen Krankheitsverläufe unterschiedlicher genetischer Tumorsubtypen?
2. Wie ist langfristig der klinische Nutzen und Schaden von präventiven und therapeutischen Maßnahmen?
3. Wie gut sind Versorgungs- und Lebensqualität sowie die Sicherheit der medizinischen Behandlung der Ratsuchenden und Patientinnen/Patienten?

Nachhaltigkeit und Vernetzung

Aktuelle Ergebnisse aus der wissenschaftlichen Datenanalyse des Registers sollen im Rahmen eines kontinuierlichen und sich ständig verbessernden Ausbildungsprogramms an Ärzte/Ärztinnen, beratende Stellen und Patientinnen / Patienten kommuniziert werden. Dies sichert einen hohen Qualitätsstandard in der Patientenversorgung und Risikoberatung innerhalb des Deutschen Konsortiums. Sollten sich aufgrund neuer Erkenntnisse aus dem Register Konsequenzen für die Betreuung der Familien ableiten, werden die an der Studie teilnehmenden Familienmitglieder umgehend in einem sogenannten „Recall-System“ informiert.

Im Anschluss an die Förderphase durch das BMBF soll das Register weiter fortbestehen und als Grundlage für nationale Versorgungsstrukturen dienen.