

Priority Setting Partnership Pankreaskarzinom

PROTOKOLL 01/2017

1. Ziel der PSP und Hintergrund

Der Zweck dieses Protokolls ist es, die Ziele und Verpflichtungen der PSP Pankreaskarzinom und die grundlegenden Rollen und Verantwortlichkeiten der beteiligten Partner festzulegen. Das Protokoll soll regelmäßig, mindestens jedoch halbjährlich, durch die Steering Group überprüft werden.

Die James Lind Alliance (JLA) ist eine gemeinnützige Initiative, die 2004 gegründet wurde. Sie bringt Patienten, Angehörige, Pflegende und Mitarbeiter des Gesundheitssystems (Health care professionals) in einer *Priority Setting Partnership* (PSP, Prioritätensetzungspartnerschaft) zusammen. Diese Partnerschaften identifizieren und priorisieren die wichtigsten Unklarheiten oder „unbeantworteten Fragen“ zu Behandlungseffekten. Dies soll dabei helfen, sicherzustellen, dass sich die Förderer der Gesundheitsforschung dessen bewusst sind, was für Patienten, Angehörige, Pflegende und Mitarbeiter des Gesundheitssystems wirklich von Bedeutung ist.

Der Bauchspeicheldrüsenkrebs (das Pankreaskarzinom) ist derzeit die vierthäufigste Ursache von Krebstodesfällen in Europa und den Vereinigten Staaten und wird voraussichtlich 2017 den Brustkrebs als dritthäufigste Krebstodesursache überholen. Die Prognose des Bauchspeicheldrüsenkrebses ist nach wie vor eine der schlechtesten aller Krebsarten (das relative 5-Jahres-Überleben liegt derzeit bei 8%).

An der Betreuung und Behandlung von Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs sind verschiedene Berufsgruppen beteiligt (Chirurgen, Onkologen, ambulante und stationäre Pflege, Psychoonkologen, Allgemeinmediziner, Palliativmediziner usw.). Die Behandlung und Versorgung von Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs erfordert von der Diagnose über die Akuttherapie bis hin zur Nachsorge, Palliativtherapie und, falls erforderlich, Sterbebegleitung einen multidisziplinären, intersektoriellen Ansatz. Patienten, Angehörige, Pflegepersonal, Chirurgen und Onkologen sind mit speziellen Herausforderungen konfrontiert, da sie die physischen, psychosozialen, emotionalen und organisatorischen Auswirkungen der Krebsdiagnose und -behandlung bewältigen müssen.

2. Zweck und Ziele der PSP Pankreaskarzinom

Das Ziel der PSP Pankreaskarzinom (Bauchspeicheldrüsenkrebs) ist es, die unbeantworteten Fragen zur Therapie des Bauchspeicheldrüsenkrebses aus der Perspektive von Patienten, Angehörigen und Mitarbeitern des Gesundheitssystems zu identifizieren und dann diejenigen Fragen zu priorisieren, die übereinstimmend von allen Gruppen als die Wichtigsten bewertet werden. Inhalt der PSP ist jegliche Form von Therapie des Bauchspeicheldrüsenkrebses (medikamentös, chirurgisch, strahlentherapeutisch, alltagsrelevant, alternativ, unterstützend, usw.), jedoch nicht die Prävention oder Diagnostik der Erkrankung.

Die Ziele der PSP Pankreaskarzinom sind:

- mit Patienten, Angehörigen, Pflegenden und Mitarbeiter des Gesundheitssystems zusammenzuarbeiten, um offene Fragen/Unklarheiten zur Therapie/Behandlung der Bauchspeicheldrüsenkrebstherapie zu identifizieren
- Einvernehmlich eine priorisierte Liste der Therapieunklarheiten für die weitere Forschung zu vereinbaren
- den Prozess und die Ergebnisse der PSP transparent zu veröffentlichen.

- Studien zu den priorisierten Ergebnissen bei öffentlichen Förderern für Forschungsanträge einzureichen.

3. Die “Steering Group”

Die PSP Pankreas wird von den folgenden Personen geführt und geleitet:

Patientenvertreter:

- Hans Berg (Patient, Regionalgruppenleiter “Arbeitskreis der Pankreatektomierten”)
- Peter Knörr (Angehöriger)
- Babak Jacob-Qmarsı (Patient)
- Susanne Jacob (Ehefrau)
- Stefanie Böspflug (Angehörige)
- Gisela Köhler (Patientin)
- Herr Köhler (Ehemann)

Mitarbeiter des Gesundheitssystems

- André L. Mihaljevic (Chirurg, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie Heidelberg)
- Christin Tjaden (Allgemeinmedizinerin, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie Heidelberg, Europäisches Pankreaszentrum)
- Tobias Aurig (Pfleger mit Spezialisierung auf Anästhesie, Intensiv- und Schmerztherapie, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie Heidelberg, Leiter der Abteilung Pankreaschirurgie)
- Michaela Wüsten (Krankenschwester mit Spezialisierung auf Anästhesie, Intensiv- und Schmerztherapie, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie Heidelberg, Leiter der Abteilung Pankreaschirurgie)
- Dominik Bruckner (Internist, Hämatologe, Onkologe und Palliativmediziner mit Praxis in Weinheim)
- Susanne Frankenhauser (Anästhesistin im Universitätsklinikum Heidelberg, Palliativmedizinerin der Palliativstation im St. Vincentius Krankenhaus Heidelberg)
- Thilo Hackert (Chirurg, Leiter der Sektion Pankreaschirurgie, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie Heidelberg)

Informationsspezialistin:

- Colette Dörr-Harım (Klinisches Studienzentrum Chirurgie, Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie SDGC)

PSP Leitung:

- Rosa Klotz (Chirurgin, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie Heidelberg)

Die Partnerschaft und der Priorisierungsprozess werden unterstützt durch

- Maryrose Tarpey (James Lind Alliance (JLA), Beraterin)

In der Steering Group sind Vertreter von Patienten- und Angehörigengruppen und Mitarbeiter im Gesundheitssystem (Ärzte, Pflegende u.a.)¹ vertreten. Durch die Mitglieder der Steering group werden die (zeitlichen) Ressourcen und die Expertise definiert, welche sie bei den einzelnen Schritten des Prozesses einbringen können. Die JLA wird die Steering Group in ihrer Arbeit beraten.

4. Weitere Partner

Es werden sowohl Organisationen als auch Einzelpersonen eingeladen, sich als Partner in die PSP einzubringen. Partner sind Gruppen oder Einzelpersonen, die sich verpflichten, die PSP zu unterstützen, indem sie den PSP Fragebogen verteilen und der PSP helfen, Fragen und Unklarheiten mit praktischer klinischer Bedeutung zu sammeln, die sich auf die Therapie und das Management des Pankreaskarzinoms beziehen. Die Partner repräsentieren folgende Gruppen:

- Menschen, die ein Pankreaskarzinom haben oder hatten
- Pflegende/Betreuende/Vertreter von Menschen, die ein Pankreaskarzinom haben oder hatten
- Ärzte, Krankenschwestern und medizinisches Fachpersonal mit klinischer Erfahrung im Bereich Pankreaskarzinom

Es ist wichtig, dass alle Organisationen, die diese Gruppen erreichen und sich für sie einsetzen, eingeladen werden, sich an der PSP zu beteiligen. Der JLA Berater und die Steering Group übernehmen die Verantwortung dafür, dass die verschiedenen am Projekt beteiligten Gruppen (Stakeholdergruppen) gleichermaßen zum Prozess beitragen können.

Ausschlusskriterien

Möglicherweise urteilt die JLA oder die Steering Group über manchen Organisationen (z.B. Pharmaindustrie), dass diese Interessenkonflikte haben, die mit dem Ziel der PSP kollidieren. Dies kann zu einer inakzeptablen Verzerrung der PSP führen. Da dies wahrscheinlich die endgültigen Ergebnisse der PSP beeinflussen würde, werden diese Organisationen nicht zur Teilnahme eingeladen. Es ist jedoch möglich, dass interessierte Parteien in einer rein beobachtenden Funktion teilnehmen, sofern die Steering Group dies für hilfreich hält.

5. Methoden der PSP

Dieser Abschnitt beschreibt die Methoden, über welche die PSP ihre Ziele erreichen will. Der Prozess ist abhängig von der aktiven Beteiligung und dem Beitrag verschiedener Gruppen. Die angewendeten Methoden werden in Rücksprache zwischen den Mitgliedern der Steering Group entsprechend ihren Ziele und Endpunkten festgelegt.

Weitere Details finden sich im Ratgeberabschnitt der JLA Webseite (www.jla.nihr.ac.uk), auf der auch Beispiele der Arbeit anderer JLA PSPs zu sehen sind.

Schritt 1: Identifikation und Einladung potenzieller Partner

¹ In manchen Fällen wurde vorgeschlagen, dass Wissenschaftler auf dieser Stufe vertreten sind, um bezüglich der Form der Forschungsfragen zu beraten. Wissenschaftler dürfen jedoch an der Priorisierungsaufgabe nicht teilnehmen, um sicherzustellen, dass die finalen priorisierten Forschungsfragen diejenigen sind, die allein von Patienten, Pflegenden und Klinikern in Übereinstimmung mit dem Auftrag der JLA vereinbart wurden.

Potenzielle Partnerorganisationen werden durch Bekanntschaft und Kontaktaufnahme und über die Netzwerke der Steering Group Mitglieder identifiziert. Potenzielle Partner werden kontaktiert und über die Einrichtung und die Ziele der PSP Pankreaskarzinom informiert und ggf. eingeladen, an einem initialen Stakeholdertreffen teilzunehmen.

Schritt 2: Initiales Stakeholdertreffen/Bewusstseinsbildung

Das initiale Stakeholdertreffen hat die folgenden Hauptziele:

- die potentiellen Mitglieder der PSP Pankreaskarzinom zu begrüßen und vorzustellen
- den beabsichtigten Plan für die PSP zu präsentieren
- eine Diskussion anzuregen, Fragen zu beantworten und Anliegen anzusprechen
- diejenigen potenziellen Partnerorganisationen, die sich der PSP verpflichten, und die Personen zu identifizieren, die diese Organisationen repräsentieren und als Hauptansprechpartner für die PSP dienen
- Grundsätze zu etablieren, auf Basis derer ein offener und transparenter Mechanismus aufgebaut werden kann, der zur Arbeit und dem Progress der PSP beiträgt.

Schritt 3: Identifikation von Behandlungsunsicherheiten

Jeder Partner bestimmt eine Methode, um von seinen Mitgliedern Fragen und Unklarheiten mit klinischer Bedeutung bezogen auf die Therapie und das Management des Pankreaskarzinoms zu akquirieren. Zum Abschließen dieser Aufgabe stehen bis drei Monate zur Verfügung.

Die Methoden können entsprechend den Gegebenheiten und der Zugehörigkeit jeder Organisation gestaltet werden, müssen aber so transparent, offen und repräsentativ wie möglich sein. Die Methoden können Mitgliedertreffen, Beratung per E-Mail, Fragebögen per Post oder webbasiert, Internetforen und Fokusgruppenarbeiten beinhalten.

Es werden vorhandene Informationsquellen bezüglich Behandlungsunklarheiten für Patienten und Kliniker durchsucht. Dies kann einen „Frage-Antwort-Service“ für Patienten, Pflegende und Kliniker beinhalten, sowie Forschungsempfehlungen in systematischen Übersichtsarbeiten und klinischen Leitlinien, Protokolle von geplanten systematischen Übersichtsarbeiten und Register laufender Forschung.

Der Startpunkt, um Quellen von Unklarheiten und Forschungsempfehlungen zu identifizierenden, ist die CENTRAL Bibliothek (<http://www.cochranelibrary.com>) und die MEDLINE Datenbank (z.B. via PubMed; www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed).

Schritt 4: Weiterentwicklung des Fragenkatalogs

Der Umfrageprozess wird „rohe“ unbeantwortete Fragen zu Behandlungseffekten ergeben. Diese „rohen“ Fragen werden von Colette Dörr-Harim, Rosa Klotz und André L. Mihaljevic zusammengestellt, kategorisiert und zu „zusammengestellten hinweisenden Fragen“ weiterentwickelt, die klar, durch Forschung adressierbar und für alle verständlich sind. Ähnliche oder doppelte Fragen werden gegebenenfalls kombiniert.

Systematische Übersichtsarbeiten und Leitlinien werden von Colette Dörr-Harim, Rosa Klotz und André L. Mihaljevic identifiziert und geprüft, um zu sehen, in welchem Ausmaß diese weiterentwickelten Fragen durch frühere Forschung beantwortet oder nicht beantwortet wurden. Manchmal werden Unklarheiten geäußert, die durch bestehende Forschungsevidenz beantwortet werden können, d. h. dass es sich um „unerkanntes Wissen“ handelt und nicht um Unklarheiten. Wenn eine Frage über Behandlungseffekte mit existierender Informationen beantwortet werden kann, diese jedoch nicht bekannt ist, legt dies nahe, dass die Informationen denjenigen, die sie bräuchten, nicht effektiv genug kommuniziert wird. Entsprechend rät die JLA dringend,

dass PSPs eine Aufzeichnung dieser zu beantwortenden Fragen machen und diese separat von den „wahren Unklarheiten“ zu behandeln, die während des PSP Prozesses untersucht werden.

Unklarheiten, die von früherer Forschung nicht ausreichend adressiert wurden, werden von Colette Dörr-Harim, Rosa Klotz und André L. Mihaljevic zusammengetragen und in einem Template erfasst. Dies wird die vorgenommene Kontrolle dokumentieren, mit der sichergestellt wird, dass die Unklarheiten noch nicht beantwortet wurden. Dies liegt in der Verantwortung der Steering Group, die das Personal und die Ressourcen festlegen muss, um diese Verantwortlichkeit zu erbringen. Die Daten sollen zur Veröffentlichung auf der Website an die JLA geschickt werden, wenn die PSP fertiggestellt ist, damit die Ergebnisse der PSP öffentlich verfügbar sind. Hierbei sollten Änderungen beachtet werden, die während des finalen Workshops gemacht wurden.

Die JLA wird an diesem Prozess als Beobachter teilnehmen, um die Verantwortlichkeit und Transparenz sicherzustellen.

Schritt 5: Priorisierung – Interims- und finale Phase

Das Ziel der finalen Phase des Priority Setting Prozesses ist es, die identifizierten Unklarheiten zur Therapie oder zum Management des Pankreaskarzinoms über einen Konsens zu priorisieren. Dies wird von den Mitgliedern der Steering Group und der weiteren Partnerschaft, die Patienten und Kliniker repräsentiert, durchgeführt.

Die Zwischenstufe, um von einer „Longlist“ von Ungewissheiten zu eine „Shortlist“ zu kommen, die im letzten Prioritätensetzungsworkshop (z. B. bis zu 30) erörtert werden soll, kann über E-Mail oder Online durchgeführt werden, wobei Organisationen ihre Mitgliedschaft konsultieren und ihre zehn wichtigsten Unklarheiten auswählen und bewerten. Dieser Schritt kann jedoch auch von Einzelpersonen absolviert werden.

Der letzte Schritt, um z. B. zehn priorisierte Unklarheiten zu erreichen, wird wahrscheinlich in einem persönlichen Gespräch mit Gruppendiskussionen und Plenarsitzungen durchgeführt.

Die Methoden für diesen Priorisierungsprozess werden in Abstimmung mit den Partnerorganisationen und mit der Beratung durch den JLA-Berater festgelegt. Zu den Methoden, die als potenziell nützlich in diesem Prozess identifiziert wurden, gehören: adaptierte Delphi-Techniken, Expertengremien oder nominale Gruppentechniken, Konsensusentwicklungskonferenz, elektronische Nominalgruppe und Online-Voting, Interaktive Festsetzung der Forschungsagenda und Fokusgruppen.

Die JLA wird diesen Prozess unterstützen und Transparenz, Verantwortlichkeit und Fairness gewährleisten. Von den Teilnehmern wird erwartet, dass sie mögliche Interessenskonflikte im Voraus bekannt geben.

6. Verbreitung der Ergebnisse und Forschung

Ergebnisse und Forschung

Es wird erwartet, dass die Ergebnisse des Pankreaskarzinoms PSP an Finanzierungs- und Forschungsorganisationen wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) berichtet werden. Von den Mitgliedern der Steering Group und den Partnern wird erwartet, dass sie aus den priorisierten Unklarheiten Forschungsprojekte entwickeln, um die offenen Fragen zu beantworten.

Öffentlichkeitsarbeit

Neben der Information an Förderer, werden Partner und Mitglieder der Steering Group darin unterstützt, die Ergebnisse der PSP Pankreaskarzinom mittels interner und externer Kommunikationswege zu veröffentlichen. Die Steering Group kann die Ergebnisse durch Berichte über den Prozess selbst in einfacher Sprache erfassen und publizieren. Außerdem werden die Partner zur Erstellung eines wissenschaftlichen Artikels

ermutigt. Allerdings sollte die Produktion einer wissenschaftlichen Publikation keinen Vorrang gegenüber der Veröffentlichung der endgültigen Ergebnisse haben.

7. Vereinbarung der "Steering Group"

Unterzeichnet durch die Steering Group

Die Unterzeichnenden erklären sich damit einverstanden, dem Protokoll der Priority Setting Partnership Pankreaskarzinom zu folgen.

[Name and Organisation]

.....

Datum:

[Name und Organisation]

.....

Datum:

Maryrose Tarpey, The James Lind Alliance

.....

Datum: