

Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft

Die Nationale Kohorte – bundesweit und im Saarland



Von Hollecsek B¹, Stegmaier C¹, Dumont C¹, Koch L², Brenner H²

Einleitung

Die demografische Entwicklung und die Zunahme chronischer Volkserkrankungen stellen die Gesundheitssysteme künftig vor immense Herausforderungen. Zur Entwicklung effektiver Strategien für die Risikoerfassung, Früherkennung und Prävention chronischer Krankheiten besteht deshalb großer Forschungsbedarf. Ein Netzwerk von führenden Wissenschaftlern aus der Helmholtz-Gemeinschaft, den Universitäten, der Leibniz-Gemeinschaft und der Ressortforschung hat daher deutschlandweit die Initiative zum Aufbau einer groß angelegten, bevölkerungsbezogenen Langzeit-Kohortenstudie ergriffen mit dem Namen Nationale Kohorte, die der Heterogenität der deutschen Bevölkerung in Hinblick auf die bedeutendsten Erkrankungen und ihrer Risikofaktoren Rechnung trägt. Das wissenschaftliche Konzept der Nationalen Kohorte wurde durch das Epidemiologische Planungskomitee (EPC) und ein wissenschaftliches Projektmanagement-Team ausgearbeitet und international begutachtet.

Ziele der Studie

Die Nationale Kohorte verfolgt im Wesentlichen vier Ziele:

1. Aufklärung der Ursachen chronischer Erkrankungen wie z. B. Herz- Kreislauferkrankungen, Krebs, Erkrankungen der Atemwege und des Nervensystems, Diabetes und Infektionserkrankungen im Kontext mit genetischen, Lebensstil- und Umwelt- Faktoren,
2. Identifikation von Risikofaktoren und Entwicklung von Risikovorhersagemodellen für chronische Erkrankungen,
3. Aufklärung der bestehenden geografischen und sozioökonomischen Ungleichheit hinsichtlich des Gesundheitszustands und des Krankheitsrisikos in Deutschland,
4. Gewinn neuer Erkenntnisse zur Vorbeugung und Früherkennung chronischer Krankheiten.

Rekrutierung und Studienregion Saarland

Die Studienteilnehmer/-innen für die Nationale Kohorte werden nach einer vorbereitenden Pilotphase ab Frühjahr 2014 in ins-

gesamt 18 Studienzentren über ganz Deutschland verteilt rekrutiert. Aus den regionalen Einwohnermelderegistern wird hierfür eine nach Alter und Geschlecht stratifizierte Zufallsstichprobe der Allgemeinbevölkerung im Alter von 20 bis 69 Jahren gezogen. Insgesamt sollen in den nächsten fünf Jahren bundesweit 200.000 Personen, davon 100.000 Frauen und 100.000 Männer untersucht, zu ihren Lebensumständen befragt und über einen Zeitraum von 20 bis 30 Jahren nachbeobachtet werden.

Die Auswahl der Regionen und Zuschlag für die Studienzentren erfolgte im Rahmen der Bewertung und Begutachtung durch ein hochrangig besetztes Komitee aus nationalen und internationalen Experten und Epidemiologen. Die Entscheidung für das Saarland fiel sowohl aus gesundheitspolitischen als auch wissenschaftlichen Gründen: Aufgrund der höheren Erkrankungsraten im Land, die seit Jahren mit einer geringeren Lebenserwartung als im Bundesdurchschnitt einhergehen, und als Folge der früheren Beschäftigungsstruktur, ist zum einen auch weiterhin von einer besonderen Risikostruktur auszugehen. Zum anderen sind im Saarland vor dem Hintergrund der vielfältigen Erfahrungen des saarländischen Krebsregisters in Kooperation mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum Heidelberg (DKFZ) aus verschiedenen anderen Gesundheitsstudien die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Durchführung des Vorhabens besonders günstig. Beispielhaft seien hier folgende Studien genannt, die über viele Jahre in sehr guter Kooperation mit der Saarländischen Ärzteschaft erfolgreich durchgeführt wurden: „Kolosal – eine saarlandweite Studie zur Effektivität der Früherkennungs-Koloskopie“ und „ESTHER – eine bevölkerungsbezogene Langzeitstudie zur Früherkennung von altersbedingten chronischen Erkrankungen“.

Für die Nationale Kohorte werden im Saarland bis voraussichtlich 2018 sukzessive insgesamt 10.000 Männer und Frauen aus dem Regionalverband Saarbrücken und dem Saar-Pfalz-Kreis per Zufallsstichprobe ausgewählt und zur freiwilligen Teilnahme am kostenlosen Untersuchungsprogramm der Studie eingeladen. Die teilnehmenden Personen erhalten hierzu ein persönliches Einladungsschreiben, eine Informationsbroschüre sowie eine frankierte Rückantwortkarte. Die Beschränkung auf die beiden Kreise ist der besseren Erreichbarkeit geschuldet.

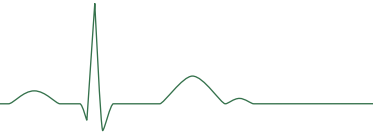
Das Untersuchungsprogramm

Wer an der Studie teilnimmt, sollte ein wenig Zeit mitbringen. Die Teilnehmer/-innen erhalten im Studienzentrum in einem persönlichen Gespräch zunächst umfassende Informationen zum Ablauf der Studie. Das Studienprogramm umfasst neben

¹ Saarländisches Krebsregister, Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie, Präsident-Baltz-Straße 5, 66119 Saarbrücken

² Abteilung Klinische Epidemiologie und Altersforschung, Deutsches Krebsforschungszentrum, Im Neuenheimer Feld 581, 69120 Heidelberg

* Gefördert vom Bund, den Ländern und der Helmholtz-Gemeinschaft



der ausführlichen Befragung der Teilnehmer/-innen zu bestehenden Erkrankungen, Lebensgewohnheiten, familiären Vorbelastungen sowie dem aktuellen Gesundheitszustand auch eine Reihe von körperlichen Untersuchungen. Die Gewinnung verschiedener Bioproben, wie beispielsweise Blut und Urin gehören ebenfalls zum Programm.

Die ausführliche Befragung der Teilnehmer/-innen erfolgt in einem persönlichen Interview sowie mittels Fragebögen, die zum Teil im Studienzentrum am Touchscreen-Computer und zum Teil von zu Hause aus im Internet oder auf Papier beantwortet werden können.

Eine Folgeuntersuchung aller Probanden ist nach fünf Jahren geplant, ergänzt durch postalische Befragungen alle zwei bis drei Jahre. Die Durchführung der Basis- und Folgeuntersuchung wird insgesamt zehn Jahre betragen. Im Laufe der Nachbeobachtung über weitere zehn bis 20 Jahre können dann die bei den Teilnehmern auftretenden Erkrankungen erfasst und in Verbindung zu den erhobenen Daten gebracht werden.

Basisuntersuchung und weitere Untersuchungen

Das EPC hat sich bundesweit für drei Erhebungsebenen entschieden, die sich in der Untersuchungstiefe der teilnehmenden Personen unterscheiden:

- Basisuntersuchungen für bundesweit 200.000 Teilnehmer, im Saarland 10.000, mit einer zeitlichen Dauer von ca. 2,5 Stunden (umfasst z. B. umfangreiche Befragung, Herz-Kreislauf-Untersuchungen, neurokognitive Tests, Spirometrie, oraler Glukosetoleranztest, Messung der Handgreifkraft);

- intensivierte Untersuchungen für 20% der Teilnehmer/-innen der Kohorte, bundesweit 40.000, im Saarland 2.000 Personen, mit einer zeitlichen Dauer von ca. 4 Stunden (umfasst zusätzlich z. B. Ruhe-EKG, Fahrradergometrie, Hörtest, 24-Stunden-Schlaferfassung);
- sowie vertiefte Untersuchungen mit zusätzlicher Bildgebung für Ganzkörper, Herz und Gehirn (MRT), bundesweit bei ca. 30.000 der Teilnehmer/-innen mit einer zeitlichen Dauer von ca. 4,5 bis 5 Stunden; diese Untersuchungen sind für das Saarland nicht vorgesehen, für die Saarländischen Studienteilnehmer/-innen besteht jedoch die Möglichkeit einer Durchführung dieser Untersuchungen im Studienzentrum Mannheim.

Die Auswahl der Untersuchungsmodulen verfolgt das Ziel, eine Vielzahl von Forschungsfragen zum Einfluss potentieller Risikofaktoren auf das Auftreten der benannten Volkskrankheiten und deren Vorstufen sowie zur besseren Prävention dieser Erkrankungen untersuchen zu können. Der daraus resultierende immense Erkenntnisgewinn wird insbesondere das Verständnis der Entstehung der großen Volkskrankheiten und deren Verhütung außerordentlich voranbringen.

Ethik, Datenschutz und Qualitätssicherung

Die Nationale Kohorte wird auf Grundlage der deutschen Datenschutzgesetze und weiterer Vorschriften durchgeführt. Zudem werden die Empfehlungen des Deutschen Ethikrats zu Forschungsbiobanken sowie anderen relevanten Richtlinien



Foto: Studienzentrum Saarbrücken

Eröffnung des Studienzentrums der Nationalen Kohorte in Saarbrücken am 11. September 2013 (von links): Barbara Grömer, Administrativer Vorstand der Nationale Kohorte e.V., Prof. Otmar D. Wiestler, Vorstandsvorsitzender des DKFZ, Prof. Karl-Heinz Jöckel, Vorstandsvorsitzender der Nationale Kohorte e.V., Christa Stegmaier, Leiterin des Saarländischen Krebsregisters, Andreas Strom, Minister für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (MSGFF), Prof. Hermann Brenner, Leiter der Abteilung Klinische Epidemiologie und Altersforschung am DKFZ, Dr. Thomas Lamberty, Leiter der Abteilung Gesundheit des MSGFF, Prof. Josef Puchta, Administrativ-kaufmännischer Vorstand des DKFZ

zugrunde gelegt. Der Schutz der gesammelten und gespeicherten Daten hat dabei höchste Priorität. Das Konzept der Nationalen Kohorte wurde deshalb in enger Abstimmung mit dem Arbeitskreis Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten auf Grundlage der Empfehlungen des Ethikrats zu Biomaterialien entwickelt. Vor Beginn der Rekrutierung wurde die finale Fassung des Studienprotokolls durch die jeweils verantwortlichen Datenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen exakt überprüft.

Der Ethikantrag für das Saarland ist von der saarländischen Ärztekammer bewilligt worden, das Konzept zur Rekrutierung der Studienteilnehmer/-innen im Saarland wurde von der saarländischen Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit geprüft und positiv beschieden.

Die externe zentrale Qualitätssicherung und damit die Sicherung einer hohen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Studie übernimmt das Robert Koch-Institut in Berlin. Dazu gehören: Dokumentenprüfungen, Ortstermine in den Studienzentren, Datenzentren und der zentralen Biobank, Datenprüfungen, Berechnung von Qualitätsindikatoren, leitfadengestützte Interviews mit den an der Studie Beteiligten sowie Berichterstattung.

Finanzierung und Organisation

Die Nationale Kohorte wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung, den Bundesländern und der Helmholtz-Gemeinschaft gefördert. Für die ersten zehn Jahre werden für das Gesamtvorhaben Projektmittel in Höhe von 210 Millionen Euro zur Verfügung gestellt, davon stammen 140 Mio. Euro direkt von Bund und Ländern sowie 70 Mio Euro von der Helmholtz-Gemeinschaft.

Der Aufbau der Nationalen Kohorte wird von 23 Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen, wie den Zentren der Helmholtz-Gemeinschaft und Instituten der Leibniz-Gemeinschaft gemeinsam durchgeführt. Zur Koordination wurde im September 2012 der Verein Nationale Kohorte gegründet. Zum ersten Vorstandsvorsitzender wurde Professor Dr. Karl-Heinz Jöckel, Universität Essen, gewählt. Die Geschäftsstelle hat ihren Sitz am DKFZ in Heidelberg. Nähere Informationen unter <http://www.nationale-kohorte.de>.

Das Studienzentrum Saarbrücken

Das Studienzentrum in Saarbrücken wird als Tandem-Zentrum der Abteilung Klinische Epidemiologie und Altersforschung des DKFZ (Leiter: Prof. Dr. Hermann Brenner) und dem Referat „Krebsregister Saarland und Gesundheitsberichterstattung“ des saarländischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (MSGFF; Leiterin: Ministerialrätin Christa Stegmaier) betrieben und größtenteils aus anteiligen Projektmitteln sowie ergänzend über Eigenanteile des DKFZ und des Landes finanziert.

Die neuen Räumlichkeiten des Zentrums in der Viktoriastraße in Saarbrücken wurden im September 2013 der Öffentlichkeit vorgestellt. Damit wurde zugleich die Pilotphase zur Hauptstudie

eingeläutet. In den nach neuestem medizintechnischen Standard ausgestatteten Räumen stehen den saarländischen Teilnehmer/-innen geschulte Fachkräfte für die Durchführung der Untersuchungsprogramme zur Verfügung. Zum Leiter des Studienzentrums wurde Thomas Edinger bestellt.

Anschrift und Kontaktinformationen des Studienzentrums:

Nationale Kohorte Studienzentrum Saarbrücken, 1. Etage, Viktoriastraße 6, Eingang in der Kohlwaagstraße 1, 66111 Saarbrücken, Tel. (06 81) 501 – 35 00; Ansprechpartner: Thomas Edinger.

Vorarbeiten zur Studie

Die Vorarbeiten zur Nationalen Kohorte laufen seit 2009. Das wissenschaftliche Konzept wurde im Februar 2011 beim Bundesministerium für Bildung und Forschung zur Begutachtung eingereicht. Die Begutachtung durch ein internationales Gremium erfolgte im April 2011. Alle wesentlichen Eckpunkte der Studie wurden von den Gutachtern sehr positiv gewertet. Derzeit werden an den beteiligten Studienzentren Machbarkeitsstudien durchgeführt, bis der endgültige Start im Frühjahr 2014 erfolgen wird.

Im Vorfeld der Hauptstudie fanden bereits zwei Vorstudien im Saarland statt, um die Durchführung des Untersuchungsprogramms im Detail zu erproben. Hierzu wurden 2011 in der ersten Testphase 101 Personen im Saarland rekrutiert, mit denen ein verkürztes Basisprogramm bestehend aus Informationsvermittlung, ärztlichen Untersuchungen und Interviews durchlaufen wurde. Zur weiteren Erprobung des Basisprogramms wurden in der 2. Testphase 2012 rund 200 Saarländerinnen und Saarländer eingeladen, mit denen intensivere Befragungen sowie zusätzliche Untersuchungen, wie z.B. Handkraftmessung, Langzeit-EKG, Zahnermittlungsstatus, etc. durchgeführt wurden, um Ablauf und Fragebögen zu optimieren.

Ausblick

Die Nationale Kohorte, für die bis 2018 insgesamt 200.000 Teilnehmer/-innen rekrutiert werden sollen, eröffnet einzigartige Chancen für die Gesundheitsforschung, insbesondere zu besseren Möglichkeiten der Vorbeugung der großen Volkskrankheiten. Die wichtigsten Ergebnisse werden mittel- bis langfristig erwartet, wenn eine entsprechende Nachbeobachtung der Teilnehmer erfolgt ist. Sie werden dafür umso nachhaltiger zur Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beitragen – nicht nur, aber gerade auch im Saarland.

Die redaktionellen Artikel und ärztlichen Rubrikanzeigen finden Sie ca. 1 Woche vor Erscheinen des Heftes auch im Internet unter www.aerzteblatt-saar.de!

Jetzt auch mobil unter m.aebsaar.de

