

Themen

- Editorial
- Teilnehmende Zentren und Initiierung
- Rekrutierung
- Erste Erfahrungen mit der frühen Rückverlagerung
- Verträge und Ethikvoten
- Häufige Fragen (FAQ)
- Unsere Partner
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

jetzt geht's los!

Mit diesem ersten Newsletter begrüßen wir alle teilnehmenden Zentren ganz herzlich und möchten Sie über den Stand der Studie informieren. Neunzehn Zentren haben die formalen Voraussetzungen, wie z.B. die Beratung durch die jeweiligen Ethikkommissionen erfüllt und sind inzwischen aktiv; elf Patienten wurden bereits eingeschlossen: die ersten sechs in Mannheim (first patient in: 27.12.2013), die folgenden im St. Marien-Krankenhaus in Siegen, im St. Franziskus-Hospital in Münster und im Klinikum Ostallgäu-Kaufbeuren.

Im Zusammenhang mit dem Einschluss der ersten Patienten sind auch schon erste Fragen aufgekommen, die wir in diesem Newsletter unter dem Themenpunkt „Häufige Fragen – FAQ“ beantworten. Auch werden wir die an dieser Studie teilnehmenden Zentren und unsere Kooperationspartner vorstellen.

Wir freuen uns auf Ihren ersten Patienten!

Ihr Studienleiter Professor Dr. Peter Kienle & das C.CStom-Studienteam

Teilnehmende Zentren und Initiierung

Auf dem Studientreffen am 21./22.11.2013 in Mannheim wurden bereits folgende Zentren initiiert:

Altötting, Kreisklinik Altötting-Burghausen	Ansbach, ANregiomed Klinikum Ansbach
Berlin, Sana Klinikum Lichtenberg	Bremen, DIAKO Ev. Diakonie-Krankenhaus
Detmold, Klinikum Lippe	Eberswalde, Klinikum Barnim
Hamburg, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Heidelberg, Krankenhaus Salem
Heidelberg, Universitätsklinikum	Kaufbeuren, Klinikum Ostallgäu-Kaufbeuren
Köln, Kliniken der Stadt Köln	Mannheim, Universitätsklinikum
Münster, St. Franziskus-Hospital	Münster, Universitätsklinikum
Regensburg, Krankenhaus Barmherzige Brüder	Regensburg, Caritas Krankenhaus St. Josef
Rosenheim, Klinikum Rosenheim	Siegen, St. Marien Krankenhaus
Sinsheim, GRN-Klinik	Stuttgart, Katharinenhospital
Stuttgart, Marienhospital	Ulm, Universitätsklinikum
Villingen-Schwenningen, Schwarzwald-Baar Klinikum	

Neu hinzugekommene Zentren, die beim ersten Studientreffen noch nicht dabei waren, sind folgende Kliniken, die wir in unserer Studiengruppe recht herzlich begrüßen.

Düsseldorf, Sana Krankenhaus Gerresheim	Dresden, Universitätsklinikum
Essen, Alfried Krupp Krankenhaus	Greifswald, Universitätsmedizin
Köln, Krankenhaus Porz am Rhein	Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
München, Klinikum der Universität München	Warendorf, Josephs-Hospital

Rekrutierung

Bislang wurden 11 Patienten in 4 Zentren randomisiert. Das Rekrutierungsziel sind 257 Patienten. Insgesamt haben bislang 19 von 31 Zentren die formalen Kriterien für einen Studienstart erfüllt und können nun jederzeit Patienten einschließen. Falls Sie noch offene Fragen zum Ablauf oder Einschluss von Patienten haben, bitten wir Sie, mit unserem Projektmanagement Kontakt aufzunehmen (siehe „Unsere Partner“).

Erste Erfahrungen mit der frühen Rückverlagerung

Bei den früh zurückverlagerten Patienten fiel auf, dass die Rückverlagerung in der Regel außerordentlich schnell verlief (Schnitt-Naht-Dauer rund 30min bei Vorderwandnaht eines doppeläufigen Ileostoma). Dieses wurde darauf zurückgeführt, dass bei den Patienten nur wenige Verwachsungen bestanden. Entsprechend haben wir im eCRF die Operationszeit als Schnitt-Naht-Dauer nun auch als Parameter aufgenommen, um diesen möglichen Vorteil in der frühen Rückverlagerungsgruppe objektivieren zu können.

Verträge und Ethikvoten

Die Teilnahme der Prüfzentren an der Studie, sowie die Auszahlung der Fallpauschale werden durch Unterverträge zwischen dem Universitätsklinikum Mannheim und dem jeweiligen Prüfzentrum geregelt. Bei diesen Verträgen handelt es sich um Standardverträge, die vom Projektmanagement an alle Zentren verschickt wurden. Zwölf Zentren haben bereits den Vertrag unterschrieben.

Alle Zentren haben das Projektmanagement mit der Einholung der Zweitvoten bei den lokalen Ethikkommissionen beauftragt. Die benötigten Antragsunterlagen und die Dauer der Bearbeitung, sowie die Gebühren sind von Ethikkommission zu Ethikkommission sehr verschieden. Neun Ethikkommissionen für 20 Zentren haben bereits dem Vorhaben zugestimmt. Sollten Sie von Ihrer Ethikkommission Rückfragen oder ein Votum erhalten, bitten wir Sie um Weiterleitung an das Projektmanagement.

Häufige Fragen – FAQ

Folgende Fragen kamen im Zusammenhang mit dem Einschluss der ersten Patienten auf:

FAQ 1

Kann ein Patient eingeschlossen werden, bei dem bereits ein Stoma angelegt wurde?

Wenn bei Patienten mit bereits vorhandenem Colostoma im Rahmen der TAR/TME ein neues protektives Ileostoma angelegt wird, dürfen diese in die Studie eingeschlossen werden, da die Stomaanlage per se kein Endpunkt ist.

Wenn bei Patienten das vor der Rektumoperation bereits vorhandene protektive Ileostoma oder Colostoma nach der OP belassen wird, dann können diese Patienten auch in die Studie eingeschlossen werden.

FAQ 2

Müssen Patienten, die eingeschlossen werden, eine neoadjuvante Therapie erhalten haben?

Ja, es können prinzipiell nur Patienten nach neoadjuvanter Radiochemotherapie eingeschlossen werden (siehe auch „eligibility criteria“, S. 9 im Studienprotokoll).

FAQ 3

Wird ein QoL-Bogen am OP-Tag der Stomarückverlagerung ausgefüllt?

Nein. Auf Seite 26 im Protokoll ist aufgeführt zu welchen Zeitpunkten die QoL-Bögen bei Erhebung der sekundären Endpunkte ausgefüllt werden müssen. In folgender Tabelle sind die entsprechenden Zeitpunkte dargestellt:

Gruppe A: Frühe Stomarückverlagerung					
Visite 1	Visite 4: Zyklus 1	Visite 6: Zyklus 3	nach Visite 7 oder 8**: nach Zyklus 4 oder 5**:	Visite 9	Visite 10
Tag der Randomisierung	QoL erfassen, wenn der Patient zu Zyklus 1 kommt (=Beginn CTx)	QoL erfassen, wenn der Patient zu Zyklus 3 kommt	QoL erfassen bei Kontrollvisite nach Beendigung der CTx, ggf. QoL per Post an Patienten senden (=QoL nach letzter Gabe CTx)	28 Wochen*	24 Monate Follow-up*
Gruppe B: Späte Stomarückverlagerung					
Visite 1	Visite 2: Zyklus 1	Visite 4: Zyklus 3	nach Visite 5 oder 6**: nach Zyklus 4 oder 5**:	Visite 9	Visite 10
Tag der Randomisierung	QoL erfassen, wenn der Patient zu Zyklus 1 kommt (=Beginn CTx)	QoL erfassen, wenn der Patient zu Zyklus 3 kommt	QoL erfassen bei Kontrollvisite nach Beendigung der CTx, ggf. QoL per Post an Patienten senden (=QoL nach letzter Gabe CTx)	28 Wochen*	24 Monate Follow-up*

*nach Randomisierung; **gilt nur im Fall einer Therapie mit Capecitabin; QoL: Quality of Life; CTx: Chemotherapie

FAQ 4

Zu welchem Zeitpunkt wird die Einwilligungserklärung unterschrieben?

Der Patient wird idealerweise vor der Rektumoperation/Stomaanlage über die Studie aufgeklärt, da er nach der OP vermutlich nicht mit Details zur Studie behelligt werden

möchte. Sie können den Patienten dann auch die Einwilligungserklärung unterschreiben lassen, mit dem Hinweis, dass erst **NACH** der Anastomosenkontrolle überhaupt fest steht, ob er an der Studie teilnehmen kann.

Sie können den Patienten die Einwilligungserklärung auch nach der Anastomosenkontrolle (wenn er das letzte Einschlusskriterium erfüllt hat) unterschreiben lassen, dann muss es allerdings schnell gehen, da die Randomisierung umgehend erfolgt. Letztendlich hängt der genaue Zeitpunkt von den organisatorischen Abläufen im jeweiligen Zentrum ab.

Unsere Partner

Wir, die Studienleitung in Mannheim, arbeiten mit zwei Partnern zusammen: das SDGC in Heidelberg ist im Rahmen des Projektmanagements für die Organisation der Studie zuständig und Ihr erster Ansprechpartner bei allen Fragen. Es freuen sich auf die Zusammenarbeit mit Ihnen:

Evelin Hund evelin.hund@med.uni-heidelberg.de
Dr. Alexandra Kunz alexandra.kunz@med.uni-heidelberg.de
Dr. Solveig Tenckhoff solveig.tenckhoff@med.uni-heidelberg.de

Die Firma WiSP in Langenfeld hat die statistischen Berechnungen durchgeführt und den eCRF programmiert. Sie ist zuständig für das Datenmanagement und Monitoring in der Studie. Folgender Ansprechpartner beantwortet gerne Ihre Fragen in den oben genannten Bereichen:

Heiko Sülberg heiko.suelberg@wisp.de

Ausblick

Nach unserem erfolgreichen Studientreffen im November sind wir sehr zuversichtlich, mit Ihrem Zentrum als Partner und Teil der Studiengruppe eine vielversprechende Studie durchführen zu können. Da insgesamt schon mehr als die Hälfte der Zentren mit der Rekrutierung beginnen dürfen, wird die Studie mit Ihrer Unterstützung schnell Fahrt aufnehmen.

In diesem Sinne freuen wir uns auf eine gute Zusammenarbeit!

Ihr C.oCStom-Studienteam

