

Themen

- Editorial
- Rekrutierung
- Untersuchungen zur Insuffizienz der Anastomose: „note to file“
- eCRF: zusätzliche Abfrage
- Dokumentation
- Teilnehmende Zentren
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in unserem letzten Newsletter (04-05/2015) hatten wir von unserem Studientreffen und dem Amendment zum Studienprotokoll berichtet. Inzwischen ist das Amendment nach der Genehmigung durch die Ethikkommissionen in allen Zentren in Kraft und Sie konnten die ersten Erfahrungen sammeln. Das Amendment hat erfreulicherweise zu einer Steigerung der Rekrutierung geführt. Im August bzw. September sind trotz Urlaubszeit 5 bzw. 7 und im Oktober in der ersten Woche schon 3 Patienten randomisiert worden, was deutlich über der bisherigen durchschnittlichen Rekrutierungsrate liegt. Wir bedanken uns für Ihre Bemühungen und würden uns sehr freuen, wenn Sie die Erfahrungen, die Sie bei der Umsetzung des Amendments machen, dem Projektmanagement des SDGC mitteilen würden.

Das Manuskript zur Publikation des Studienprotokolls ist Ende August bei BMC Cancer eingereicht und von den Reviewern positiv beurteilt worden. Einige kleinere formale Änderungen wurden, wie vom Journal gewünscht, umgesetzt. Die Publikation wurde zeitnah erneut eingereicht.

Schließlich möchten wir in diesem Newsletter auch auf die „note to file“ zum Thema postoperative Anastomosenkontrolle hinweisen.

Insgesamt gibt die Entwicklung der letzten acht Wochen Anlass zur Hoffnung, dass unsere gemeinsame Studie erfolgreich zu Ende gebracht werden kann.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Studienleiter Peter Kienle & Ralf Hofheinz & das C.CStom-Studienteam

Rekrutierung

Mit Stand vom 09.10.2015 sind 85 Patienten (Ziel: 257 Patienten) randomisiert. Abbildung 1 zeigt den Rekrutierungsverlauf der CoCStom-Studie. 30 Zentren sind zum jetzigen Zeitpunkt rekrutierungsfähig.

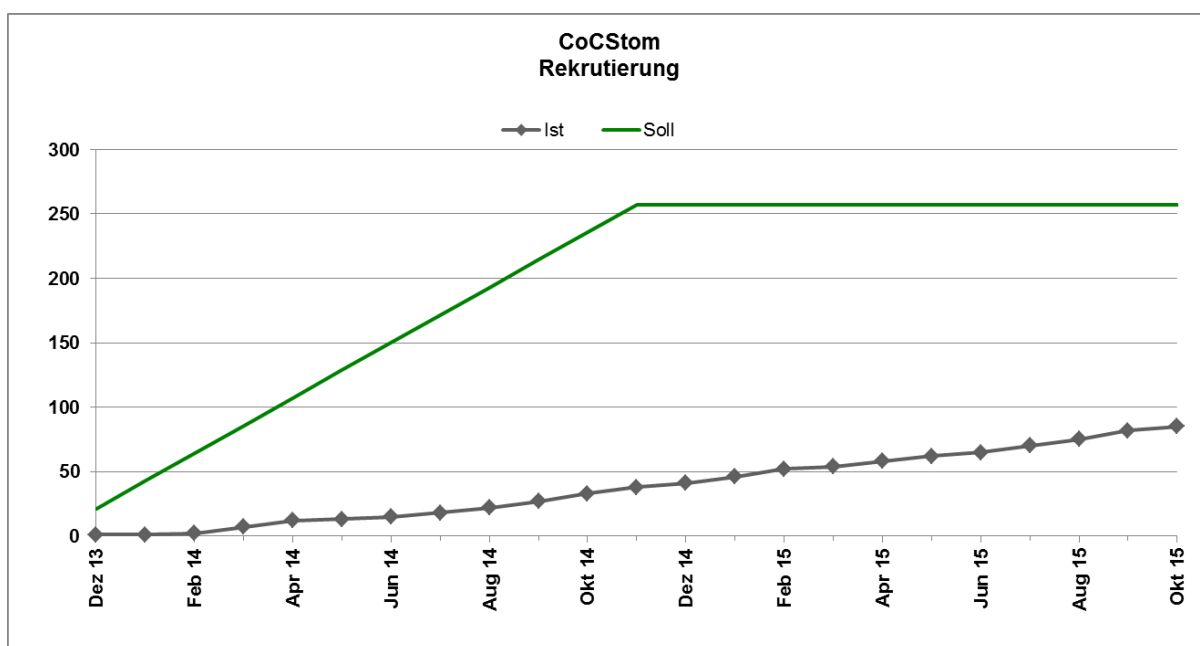


Abb. 1: Rekrutierungsverlauf

In Abbildung 2 sind die pro Zentrum in die Studie eingebrachten Patienten abgebildet. Hierbei ist zu beachten, dass Zentren zu unterschiedlichen Zeitpunkten für die Studie initiiert wurden und daher unterschiedlich lange rekrutieren.

„Top-Rekrutierer“ sind hier neben der Studienleitung (Mannheim) unsere Kolleginnen und Kollegen in Greifswald, Kaufbeuren, Münster St. Franziskus und Siegen. Weiter so!

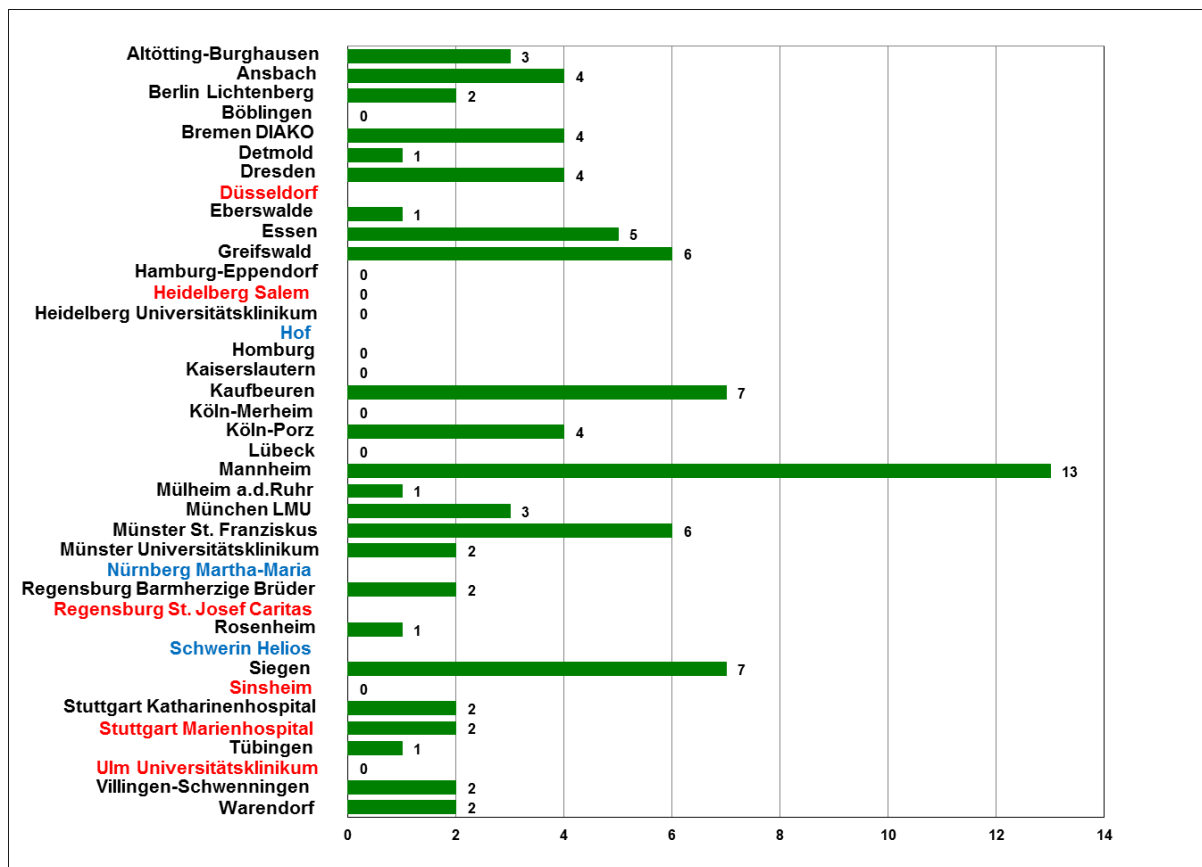


Abb. 2: Anzahl der randomisierten Patienten pro Zentrum.

Blau: Zentrum noch nicht initiiert; Rot: Zentrum geschlossen/keine weitere Rekrutierung.

Untersuchungen zur Insuffizienz der Anastomose: „note to file“

Am 20.08.2015 haben Sie vom Projektmanagement eine „note to file“ zu den Untersuchungen zur Insuffizienz der Anastomose erhalten.

Im aktuell gültigen Studienprotokoll wird unter Kapitel 2.2.1. folgende Vorgabe zur Kontrolle der Anastomose vor Aufnahme in die Studie gemacht:

“An anastomotic leakage should be excluded by endoscopy or contrast enema performed around day 7 after tumour resection.”

Um die Sicherheit der Beurteilung der Anastomose noch weiter zu erhöhen, empfehlen wir jetzt generell die Durchführung beider Untersuchungstechniken. Die Validität der Auswertung wird durch Vorliegen beider Untersuchungen verbessert werden, weil dann auch die zu analysierenden Gruppen hinsichtlich der durchgeführten Diagnostik homogen sind.

eCRF: zusätzliche Abfrage

Im Zusammenhang mit der „note to file“ wurde der eCRF um eine zusätzliche Frage zu Anastomoseninsuffizienzen, die zwischen Rektum-OP und Chemotherapie auftreten, ergänzt. Zusätzlich soll vor der späten Rückverlagerung erneut nach der Kontrolle der Anastomose zu diesem Zeitpunkt gefragt werden. Die Anastomoseninsuffizienzen, die im späten Arm auftreten, sind nämlich bisher noch nicht adäquat erfasst worden, sind aber offensichtlich von klinischer Relevanz.

Diese Fragen müssen bitte auch nachträglich für die Patienten beantwortet werden, deren Behandlung bereits abgeschlossen ist. Zu dieser Abfrage haben Sie am 04.09.2015 einen Rundbrief von WiSP erhalten.

Dokumentation

In Abbildung 3 finden Sie Informationen zum Dokumentationsstand in den einzelnen Zentren.

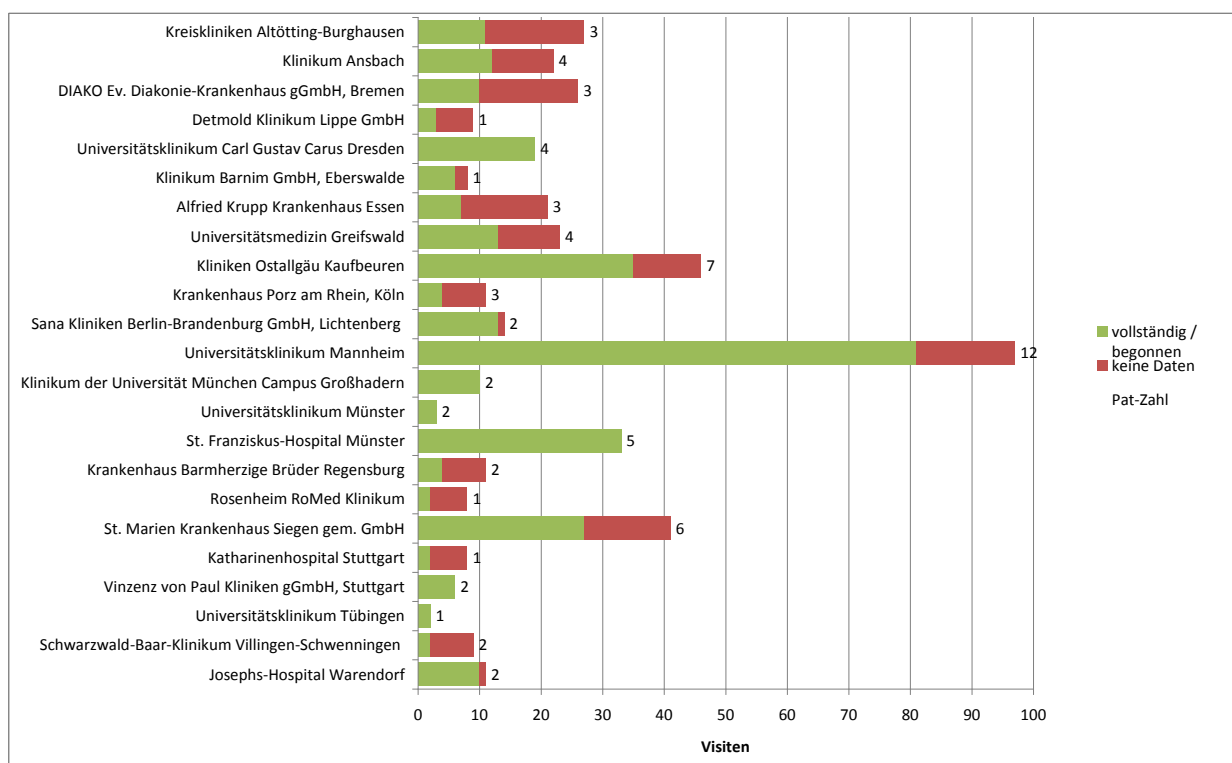


Abb. 3: Dokumentationsstand in den einzelnen Zentren

Am Ende der Balken ist die Anzahl der Patienten im Zentrum angegeben. Dargestellt ist pro Zentrum die Summe der fälligen Visiten, unterschieden in „vollständig / begonnen“ = Anzahl der Visiten, in denen die Dokumentation abgeschlossen oder begonnen wurde einerseits und „keine Daten“ = die Visiten, zu denen noch keine Daten vorhanden sind, die aber bei regulärem Verlauf der Therapie des Patienten bereits fällig wären, andererseits. Als fällig definiert werden Visiten, deren (planmäßiges) Datum mehr als fünf Wochen vor dem Stichtag des Datenstandes (hier: 21.08.2015) liegt.

Teilnehmende Zentren

Folgende Zentren nehmen teil:

Altötting, Kreisklinik Altötting-Burghausen	Ansbach, Klinikum Ansbach
Berlin, Sana Klinikum Lichtenberg	Bremen, DIAKO Ev. Diakonie-Krankenhaus
Böblingen, Klinikum Sindelfingen-Böblingen	Detmold, Klinikum Lippe
Dresden, Universitätsklinikum	Eberswalde, Klinikum Barnim
Essen, Alfried Krupp Krankenhaus	Greifswald, Universitätsmedizin
Hamburg, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Heidelberg, Universitätsklinikum
Hof, Sana Klinikum	Homburg, Universitätsklinikum des Saarlandes
Kaiserslautern, Westfalz-Klinikum	Kaufbeuren, Klinikum Kaufbeuren
Köln, Kliniken der Stadt Köln	Köln, Krankenhaus Porz am Rhein
Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig- Holstein	Mannheim, Universitätsklinikum
Mülheim a. d. Ruhr, Evangelisches Krankenhaus	München, Klinikum der Universität München
Münster, St. Franziskus-Hospital	Münster, Universitätsklinikum
Nürnberg, Krankenhaus Martha-Maria	Regensburg, Krankenhaus Barmherzige Brüder
Rosenheim, Klinikum Rosenheim	Schwerin, HELIOS Kliniken
Siegen, St. Marien Krankenhaus	Sinsheim, GRN-Klinik
Stuttgart, Katharinenhospital	Stuttgart, Marienhospital
Tübingen, Universitätsklinikum	Villingen-Schwenningen, Schwarzwald-Baar Klinikum
Warendorf, Josephs-Hospital	

Ausblick

Für die nächsten Wochen sind die Erhöhung der Rekrutierungsrate und die Vervollständigung der Dokumentation vorrangige Ziele. Wir bitten alle Partner in den Zentren anhand des Amendments zu überprüfen, ob nicht doch mehr Patienten in Frage kommen, als bisher für ein Screening berücksichtigt worden sind.

Wir wünschen Ihnen einen guten Start nach der Sommerpause!

Ihr CoCStom-Studenteam



www.cocstom.de