

Themen

- Editorial
- Teilnahme von CoCStom-Patienten an der CAO/ARO/AIO-12-Studie
- Rekrutierung
- Rückmeldung der DFG
- Dokumentation
- Teilnehmende Zentren
- FAQ zu den Visiten 12 und 13 (Ende der Therapie/FU)
- Angebot des SDGC und der Studienleitung zur Rücksprache auf dem Chirurgenkongress
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

dank Ihres aktiven Engagements konnten wir im Februar neun und im März sechs Patienten in die Studie einbringen. Wir bedanken uns bei allen aktiven Zentren, insbesondere bei unseren Top-„Rekrutierern“ Kaufbeuren, Siegen und Münster St. Franziskus für die Unterstützung dieser Studie.

Der DFG sind die Rekrutierungszahlen der letzten Monate in Form eines erneuten Zwischenberichts bereits vorgelegt worden und erfreulicherweise haben die Gutachter eine Weiterführung der Studie unter Beibehaltung einer Rekrutierungsrate von ca. 10 Patienten pro Monat empfohlen. Das heißt aber auch, dass wir nicht nachlassen dürfen und wir Sie bitten, weiterhin alle in Frage kommenden Patienten in Ihren Zentren zu screenen und geeignete Patienten in die Studie einzuschließen. Über ein aktives Zentrumsmanagement ist es uns ja gelungen, die Rekrutierungszahlen in den letzten Monaten im Vergleich zum Vorjahr zu steigern. In diesem Rahmen haben wir in den letzten Monaten neue Zentren nach Ausschluss nicht rekrutierender Zentren in die Studie aufnehmen können und hoffen, dass diese zum Erfolg der Studie beitragen werden. In diesem Sinne begrüßen wir herzlich die neuen Zentren: Städtisches Krankenhaus Kiel, Bonifatius Hospital Lingen, Städtisches Klinikum Lüneburg, Rotkreuzklinikum München und Raphaelsklinik Münster.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Studienleiter Peter Kienle & Ralf Hofheinz & das CoCStom-Studienteam

Teilnahme von CoCStom-Patienten an der CAO/ARO/AIO-12-Studie

Mittlerweile ist mehrfach die Frage aufgekommen, ob Patienten, die an der AIO-Studie CAO/ARO/AIO-12 teilnehmen, gleichzeitig auch in die CoCStom-Studie eingeschlossen werden können. **Dieses ist prinzipiell nach Rücksprache mit den Studienleitungen beider Studien möglich.** In der besagten AIO-Studie wird zusätzlich zu der Standardradiochemotherapie eine weitere neoadjuvante Chemotherapie durchgeführt, (randomisiert entweder vor oder nach der neoadjuvanten Radiochemotherapie, aber vor der Operation). Primärer Endpunkt dieser Studie ist die histologische Regression, so dass die Studie im Prinzip nach der Operation beendet ist. Die Randomisierung und damit der Einschluss in die CoCStom-Studie erfolgt dagegen erst mindestens 1 Woche nach der Operation nach Untersuchung der Anastomose, so dass hier nach Auffassung der Studienleitungen kein Widerspruch darin besteht, Patienten in beide Studien aufzunehmen. In diesem Zusammenhang muss auch explizit darauf hingewiesen werden, dass die Patienten in der AIO-Studie CAO/ARO/AIO-12 leitliniengerecht eine adjuvante Chemotherapie erhalten können / sollen. Die postoperative Phase ist nicht Gegenstand der Studie, so dass der Eindruck entstanden sein kann, dass postoperativ keine Therapie mehr vorgesehen ist. Insofern ist die Voraussetzung zur Aufnahme in die CoCStom-Studie gegeben, da hier ja die Vollständigkeit der adjuvanten Chemotherapie primärer Endpunkt ist. Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gern als Studienleitung zur Verfügung.

Rekrutierung

Mit Stand vom 20.04.16 sind 126 Patienten (Ziel: 257 Patienten) randomisiert. Abbildung 1 zeigt den Rekrutierungsverlauf der CoCStom-Studie. Insgesamt nehmen zum jetzigen Zeitpunkt 39 Zentren an der Studie teil. 32 Zentren sind initiiert und können rekrutieren.

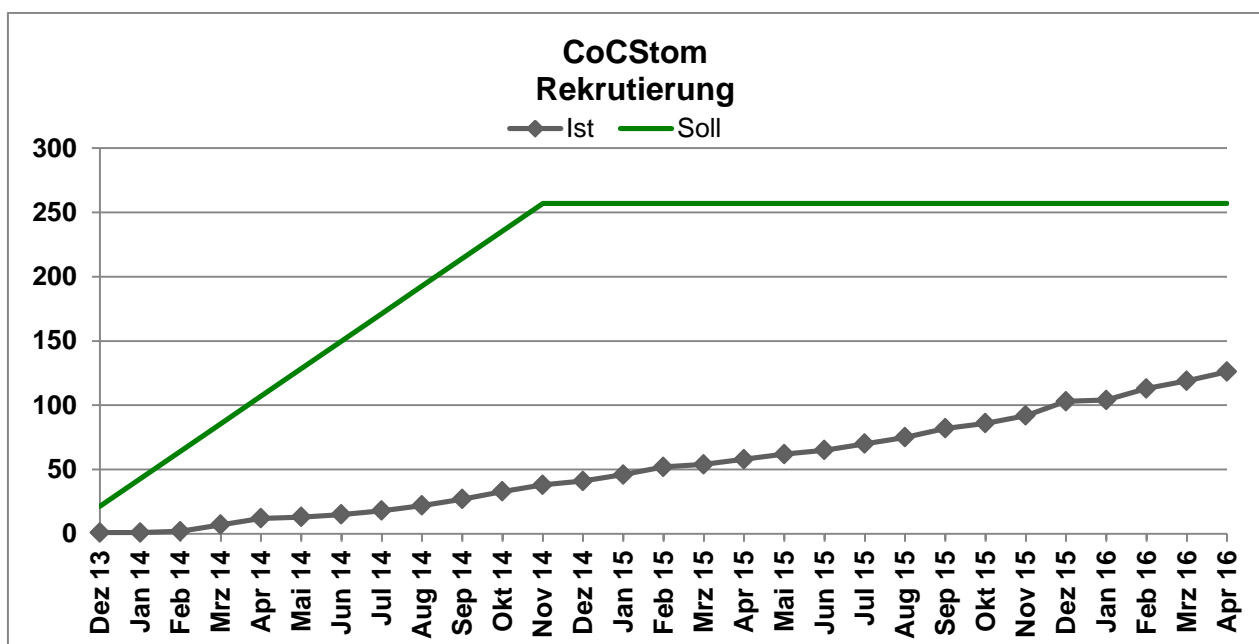


Abb. 1: Rekrutierungsverlauf (Stand 20.04.2016)

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 Kaufbeuren, Siegen und Münster St. Franziskus.

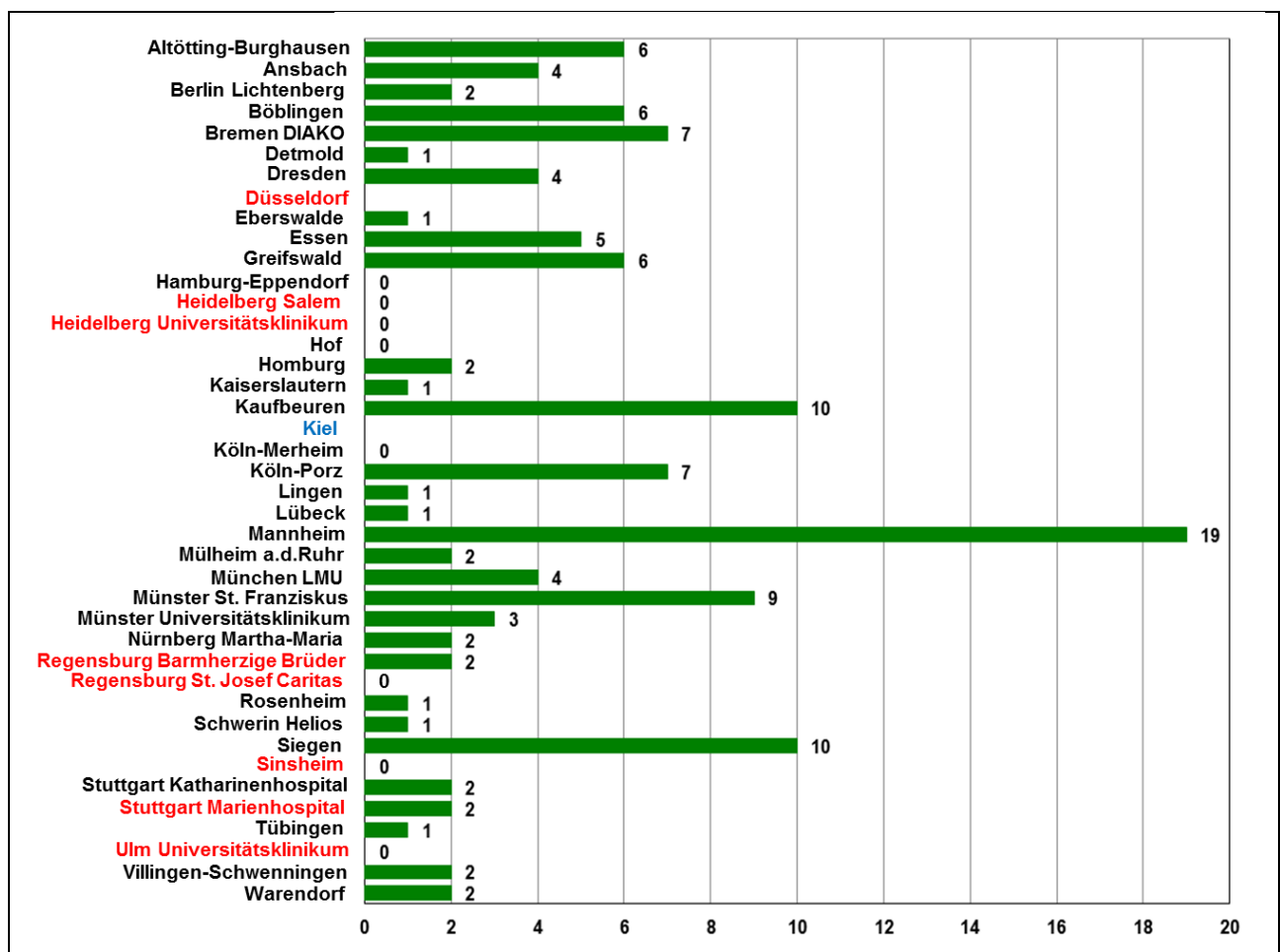


Abb. 2: Anzahl der randomisierten Patienten pro Zentrum.

Schwarz: rekrutierendes Zentrum; Blau: Zentrum noch nicht initiiert; Rot: Zentrum geschlossen/keine weitere Rekrutierung. Die Zentren, die zwar ihre Teilnahme zugesagt haben, für die aber noch kein Ethikantrag gestellt wurde, sind nicht aufgeführt (Stand 19.04.2016).

Rückmeldung der DFG

Wie in unserem letzten Newsletter berichtet, mussten wir der DFG zum 01.03.2016 einen Zwischenbericht zum Stand der Studie vorlegen. Auf der Grundlage unseres Berichts haben die Gutachter die Weiterführung der Studie empfohlen und darum gebeten, zum 01.08.2016 den nächsten Zwischenbericht vorzulegen.

Dokumentation

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

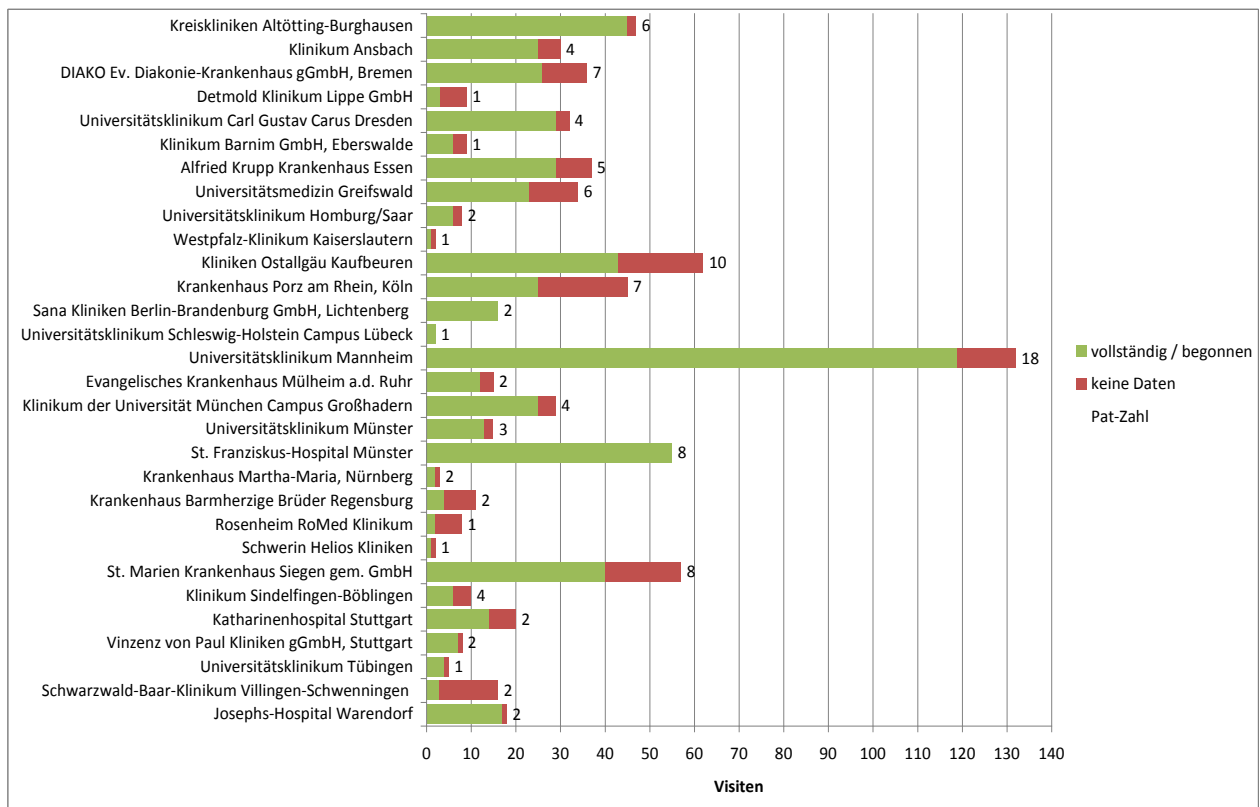


Abb. 3: Dokumentationsstand in den einzelnen Zentren

Am Ende der Balken ist die Anzahl der randomisierten Patienten pro 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: 05.04.2016) liegt.

Teilnehmende Zentren

Folgende Zentren nehmen teil, zwei Zentren (inaktiv) rekrutieren nicht mehr, haben jedoch Patienten im Follow-up:

Altötting, Kreisklinik Altötting-Burghausen	Ansbach, Klinikum Ansbach
Berlin, Sana Klinikum Lichtenberg	Berlin-Buch, HELIOS Klinikum
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
Hof, Sana Klinikum	Homburg, Universitätsklinikum des Saarlandes
Kaiserslautern, Westpfalz-Klinikum	Kaufbeuren, Klinikum Kaufbeuren
Kiel, Städtisches Krankenhaus Kiel GmbH	Köln, Kliniken der Stadt Köln
Köln, Krankenhaus Porz am Rhein	Lingen, Bonifatius Hospital
Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig- Holstein	Lüneburg, Klinikum
Mannheim, Universitätsklinikum	Mülheim a. d. Ruhr, Evangelisches Krankenhaus
München, Klinikum der Universität München	München Rotkreuzklinikum
Münster, St. Franziskus-Hospital	Münster Raphaelsklinik
Münster, Universitätsklinikum	Nürnberg, Krankenhaus Martha-Maria
Regensburg Barmherzige Brüder (inaktiv)	Rosenheim, Klinikum Rosenheim
Schwerin, HELIOS Kliniken	Siegen, St. Marien Krankenhaus
Stuttgart, Katharinenhospital	Stuttgart, Marienhospital (inaktiv)
Tübingen, Universitätsklinikum	Villingen-Schwenningen, Schwarzwald-Baar Klinikum
Warendorf, Josepchs-Hospital	

FAQ zu den Visiten 12 und 13 (Ende der Therapie/FU)

Wir möchten heute in unserer Rubrik FAQ auf die Visiten zum Ende der Therapie eingehen. Diese finden 28 Wochen und 24 Monate nach Randomisierung statt, wenn der Patient die Chemotherapie beendet hat und das Stoma zurückverlagert worden ist bzw. das Follow-up beendet hat. Diese Visiten sind sehr wichtig für die Studie, da hier u.a. die Daten für den primären Endpunkt „Vollständigkeit der Chemotherapie“ erhoben werden. Daher ist es notwendig, dass bei diesen Visiten ein Prüfartz anwesend ist, um die klinische Untersuchung mit Erhebung der Endpunkte durchzuführen.

Angebot des SDGC und der Studienleitung zur Rücksprache auf dem Chirurgenkongress

Für Teilnehmer am deutschen Chirurgenkongress nächste Woche in Berlin besteht die Möglichkeit, sich am SDGC-Stand über den aktuellen Stand der Studie zu informieren. Außerdem kann mit einem der Studienleiter, Herrn Professor Kienle, über verschiedene Aspekte der Studie diskutiert werden, da er von Dienstag bis Freitag auf dem Kongress zugegen sein

wird. Wer dieses Angebot annehmen will, bitte kurzer Anruf unter 0160/7010450, dann wird ein entsprechender Termin am SDGC-Stand ausgemacht.

Ausblick

Wir bitten Sie darum, in Ihren Zentren weiterhin Ausschau nach geeigneten Patienten für die Studie zu halten. Eine Rekrutierungsrate von 10 Patienten pro Monat sollten wir auch beim nächsten Zwischenbericht an die DFG vorweisen können. Wir benötigen noch 3 Patienten, um unseren nächsten Meilenstein (50 % der rekrutierten Patienten) zu erreichen und hoffen, dass wir mit Ihrer Unterstützung diese Vorgabe Anfang Mai erfüllt haben werden.

Ihr CoCStom-Studienteam



www.cocstom.de