

Themen

- Editorial
- Rekrutierung
- Screening
- Dokumentation
- Teilnehmende Zentren
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

nachdem wir im Januar 2017 6 Patienten einschließen konnten, waren es im Februar nur 4 und im März leider nur einer. Im April zeigt sich mit 4 randomisierten Patienten ein leichter Aufwärtstrend!

Unsere Rekrutierungsrate in 2016 lag bei monatlichen 5,5 Patienten. Auf der Grundlage dieser Rekrutierungsrate haben wir berechnet, dass der letzte Patient im Frühjahr 2018 eingeschlossen werden kann, unser Rekrutierungsziel also in greifbare Nähe gerückt ist.

Wir bitten Sie daher, mit Blick auf unser Ziel in Ihren Bemühungen nicht nachzulassen, Patienten für die Studie zu gewinnen. An der Datenlage und auch in den verfügbaren Leitlinien hat sich im letzten Jahr nichts Wesentliches geändert, so dass die Fragestellung weiterhin klinisch sehr relevant bleibt. Zudem hat eine neuere große Studie wiederum gezeigt, dass auch bei den Patienten nach neoadjuvanter Therapie, die eine komplette Remission erreicht haben, eine noch deutlich bessere Prognose erzielt werden kann, wenn eine adjuvante Therapie durchgeführt wird (Shahab D, Gabriel E, Attwood K, Ma WW, Francescutti V, Nurkin S, Boland PM. Adjuvant Chemotherapy Is Associated With Improved Overall Survival in Locally Advanced Rectal Cancer After Achievement of a Pathologic Complete Response to Chemoradiation. Clin Colorectal Cancer 2017 Mar 18). Die generelle Indikation zur adjuvanten Chemotherapie ist deswegen wohl auch weiterhin zu recht in den Leitlinien verankert, war aber zunehmend auf Grund widersprüchlicher Daten im letzten Jahr in Frage gestellt worden. Diese neuen Daten sprechen aber wieder sehr dafür, dass es sich sehr wohl lohnt, auch bei den Patienten mit kompletter Remission, also bei denen mit der ohnehin schon besten Prognose, eine adjuvante Therapie durchzuführen. Diese stellt die Grundlage für die Aufnahme in die Studie dar.

Ein Verzicht auf die adjuvante Therapie sollte daher weiterhin auch nur im Ausnahmefall und auch unabhängig von dem Grad der Remission erfolgen. Diese Stärkung der Indikation zur adjuvanten Therapie wird hoffentlich auch die Rekrutierung wieder in Zukunft etwas verbessern.

Mit freundlichen Grüßen

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

Rekrutierung

Mit Stand vom 08.05.2017 sind 184 Patienten (Ziel: 257 Patienten) randomisiert. Abbildung 1 zeigt den Rekrutierungsverlauf der C.CStom-Studie. Insgesamt nehmen zum jetzigen Zeitpunkt 41 Zentren an der Studie teil. 37 Zentren sind initiiert und können rekrutieren.

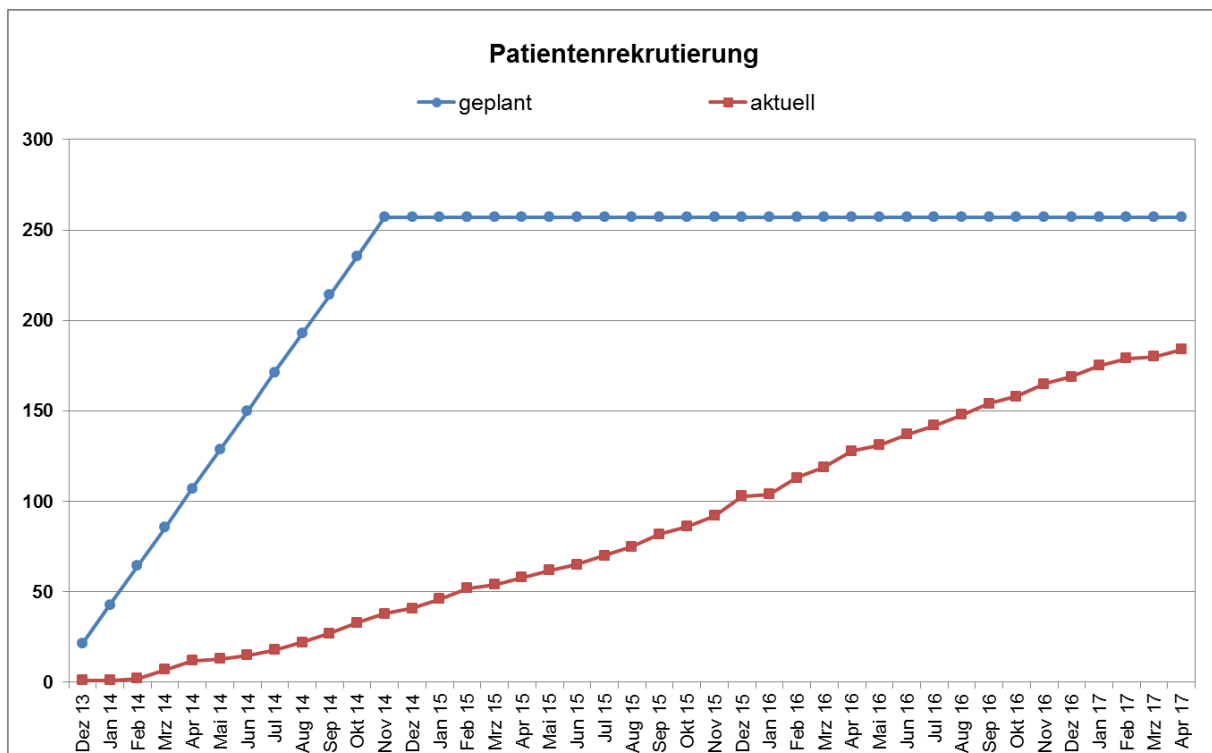


Abb. 1: Rekrutierungsverlauf (Stand 08.05.2017)

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“ mit 10 oder mehr Patienten sind hier neben der Studienleitung (Mannheim) unsere Kolleginnen und Kollegen in Böblingen, Bremen, Kaufbeuren, Münster St. Franziskus und Siegen. Bemerkenswert ist hier, dass Böblingen erst sehr spät in die Studie eingestiegen ist und es Herrn Professor Benz mit seinem Team dennoch gelungen ist, in die Spitzengruppe vorzustoßen.

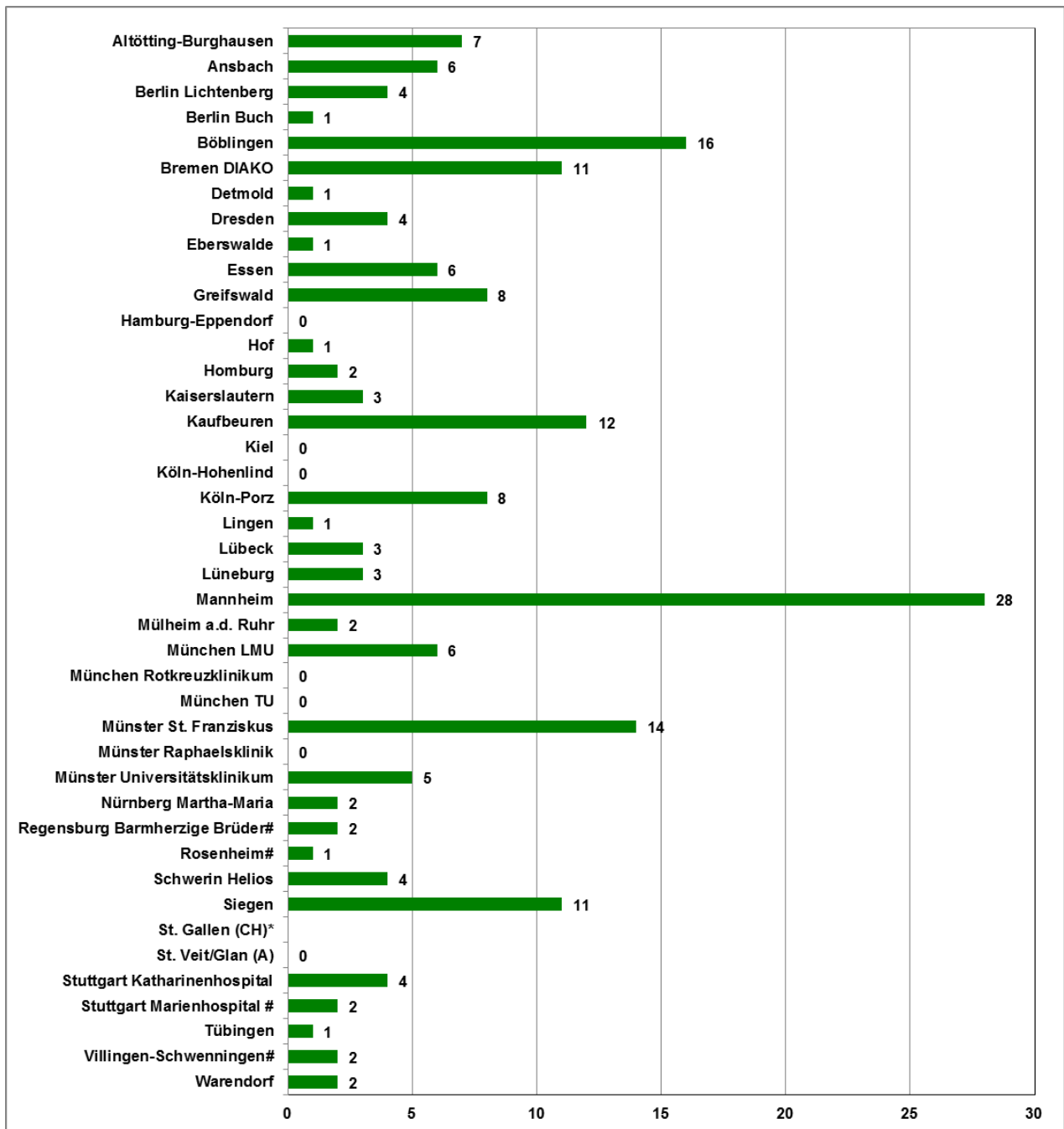


Abb. 2: Anzahl der randomisierten Patienten pro Zentrum.

Zentrum inaktiv, keine weitere Rekrutierung. * Zentrum noch nicht initiiert. (Stand 08.05.2017).

Screening

Wie Sie wissen, fordern wir vierteljährlich die Screeninglisten der Zentren an, um bei unserem halbjährlichen Bericht an die DFG über die Aktivität in der Studiengruppe berichten zu können. Unten stehende Grafik stellt die Screeningzahlen pro Zentrum bis zum 31.03.2017 (letzte ausgewertete Quartalsabfrage) dar. Wir bedanken uns bei den Zentren, welche die Studie nie aus den Augen verlieren und regelmäßig Patienten screenen.

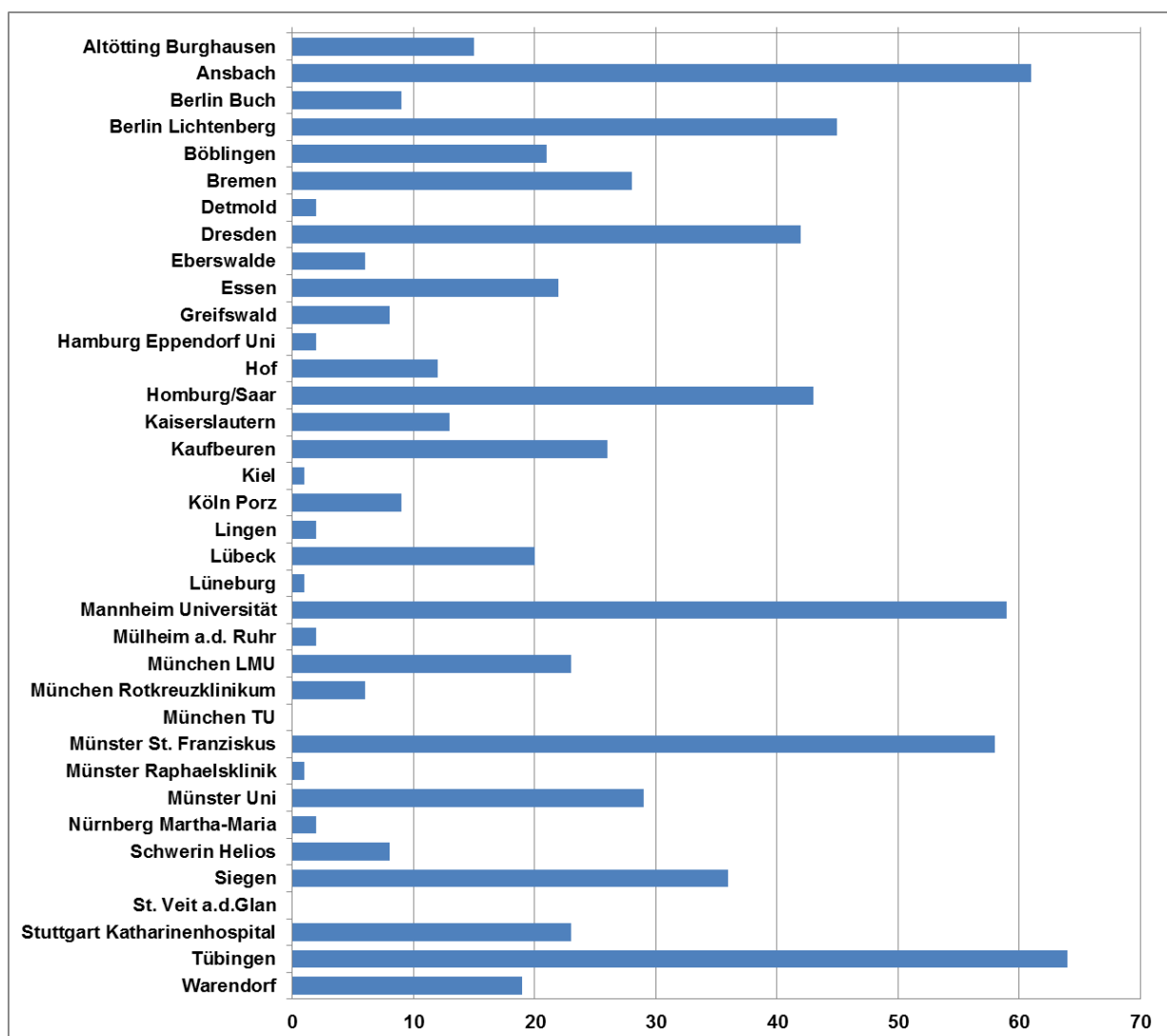


Abb. 3: Anzahl der gescreenten Patienten pro Zentrum bis 31.03.2017

Die Screeningzahlen für das erste Quartal 2017 liegen noch nicht von allen Zentren vor. Es kann in einzelnen Fällen sein, dass bei einem Zentrum die Zahl der randomisierten Patienten (Stand 08.05.17) die der gescreenten Patienten (Stand 31.03.17) übersteigt. Inaktive/geschlossene Zentren wurden bei dieser Auswertung nicht berücksichtigt. Es ist zu beachten, dass Zentren zu unterschiedlichen Zeitpunkten für die Studie initiiert wurden und daher unterschiedlich lange screenen.

Dokumentation

In Abbildung 4 finden Sie Informationen zum Dokumentationsstand in den einzelnen Zentren.

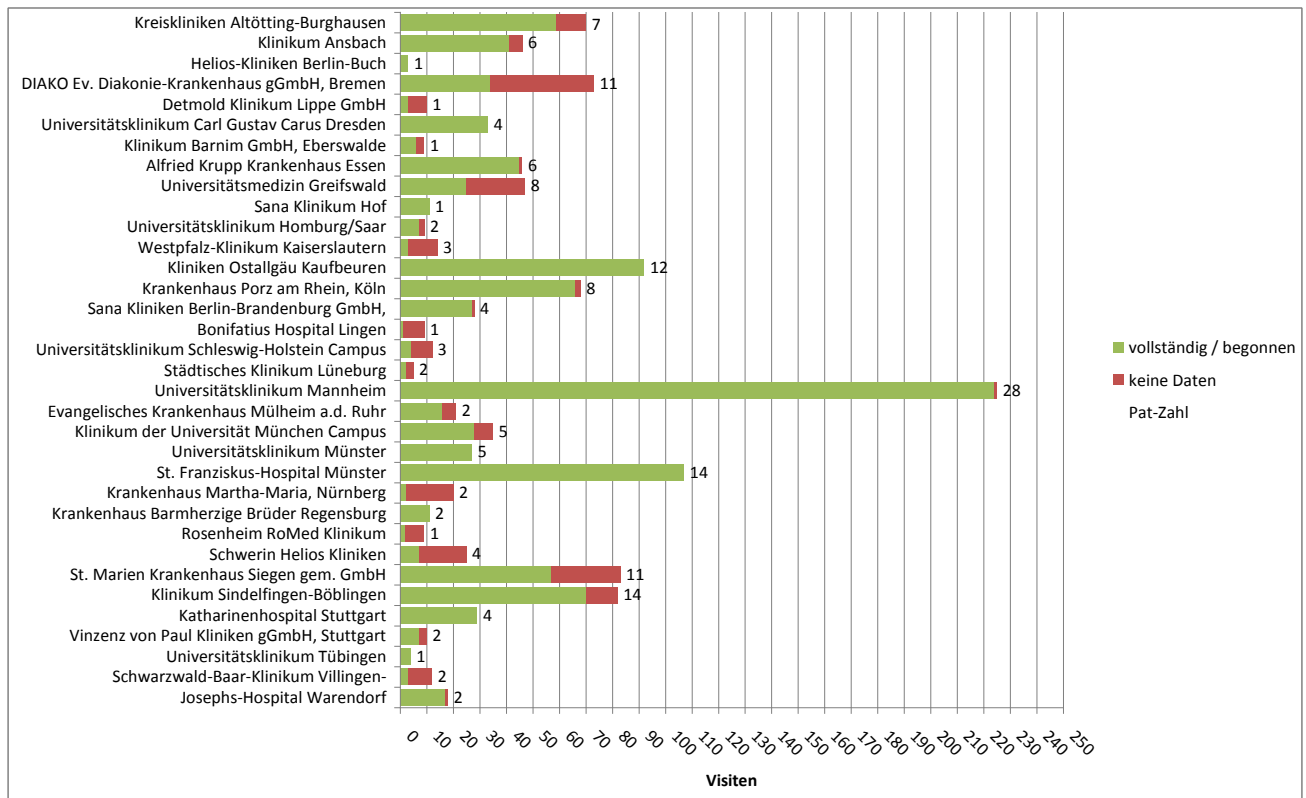


Abb. 4: Dokumentationsstand in den einzelnen Zentren

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: 11.04.2017) liegt.

Teilnehmende Zentren

Die CoCStom-Studiengruppe besteht derzeit aus folgenden 41 Zentren. Drei Zentren (inaktiv) rekrutieren nicht mehr, haben jedoch Patienten im Follow-up. Ein Zentrum (*) ist noch nicht initiiert.

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-Hohenlind, St. Elisabeth Krankenhaus
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, Klinikum der TU
München Rotkreuzklinikum	Münster, St. Franziskus-Hospital
Münster Raphaelsklinik	Münster, Universitätsklinikum
Nürnberg, Krankenhaus Martha-Maria	Rosenheim, Klinikum Rosenheim (inaktiv)
Schwerin, HELIOS Kliniken	Siegen, St. Marien Krankenhaus
St. Gallen (CH)*	Stuttgart, Katharinenhospital
St. Veit (A)	Stuttgart, Marienhospital (inaktiv)
Tübingen, Universitätsklinikum	Villingen-Schwenningen (inaktiv)
Warendorf, Josephs-Hospital	

Ausblick

Abschließend möchten wir Sie bitten, weiterhin in Ihren Zentren Ausschau nach geeigneten Patienten für die Studie zu halten. Jeder Patient zählt, damit wir eine kontinuierliche monatliche Rekrutierungsrate von möglichst 8 Patienten und so unser Studienziel von 257 randomisierten Patienten hoffentlich schon im ersten Quartal 2018 erreichen.

Ihr CoCStom-Studienteam



www.cocstom.de