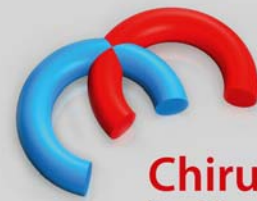


Fortgeschrittenen Darmkrebs vor der Chemotherapie operieren? Chirurgen starten großangelegte Versorgungsstudie

Berlin, April 2012 – Krebs des Dick- und Enddarms – das sogenannte kolorektale Karzinom – ist die zweithäufigste Krebserkrankung in den westlichen Ländern. Jährlich erkranken in Europa etwa 430 000 Menschen, und rund 200 000 sterben daran. Bis heute gibt es weltweit keine große Versorgungsstudie, die mögliche Vorteile der chirurgischen Therapie im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung untersucht. Diese Wissenslücke will das Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) mit der kürzlich gestarteten multizentrischen, klinischen SYNCHRONOUS-Studie schließen. Weshalb derartige klinische Studien für bessere Behandlungsergebnisse in der Chirurgie unverzichtbar sind, erläutert Kongresspräsident Professor Dr. med. Markus W. Böhler auf der Eröffnungspressekonferenz des 129. Chirurgenkongresses am 24. April 2012 in Berlin. Klinische Studien und Forschung in der Chirurgie sind ein Schwerpunktthema zum Kongressauftakt.

Die SYNCHRONOUS-Studie untersucht, ob das chirurgische Entfernen des Darmtumors vor einer Chemotherapie den Krankheitsverlauf günstig beeinflusst. Sie schließt Patienten mit fortgeschrittenem, unheilbarem Darmkrebs im Stadium IV ein, deren Darmgeschwulst bisher keine lokalen Komplikationen, wie etwa Darmverschluss oder Blutungen, verursacht. Unbehandelt beträgt die Lebenserwartung dieser Patienten im Schnitt zwölf Monate, mit einer medikamentösen Chemotherapie etwa 24 Monate. Es gibt Hinweise auf einen positiven Effekt, wenn der Tumor vor der Chemotherapie entfernt wird. Demgegenüber steht das Risiko von OP-Komplikationen. Außerdem verzögert sich durch den Eingriff der Beginn der Chemotherapie. An der Versorgungsstudie nehmen 80 Kliniken in ganz Deutschland teil. Die Patienten werden nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Behandlungsgruppen zugeteilt. „Diese



„Randomisierung“ ist notwendig, um eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Studie zu garantieren“, so Professor. Dr. med. Jürgen Weitz, Studienleiter und leitender Oberarzt an der Chirurgischen Universitätsklinik Heidelberg. Sie sei nur deshalb ethisch vertretbar, weil Ärzte keine Daten darüber hätten, welche Behandlungsstrategie wirksamer sei. Den Patienten der Gruppe I wird vor der Chemotherapie der Darmtumor entfernt, die Patienten der Gruppe II erhalten sofort die Chemotherapie. Die Patienten werden drei Jahre lang betreut und regelmäßig zu ihrem Gesundheitszustand und ihrer Lebensqualität befragt.

Mit ihrer Teilnahme an der von der Deutschen Forschungsgemeinschaft geförderten SYNCHRONOUS-Studie tragen die Patienten dazu bei, die Behandlung von Darmkrebspatienten zukünftig zu verbessern.

„Therapieentscheidungen müssen auf wissenschaftlich gesicherten Erkenntnissen beruhen“, fordert Professor Bächler, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH). „Die Fachrichtung des erstdiagnostizierenden Arztes darf nicht ausschlaggebend für die Weiterbehandlung sein nach dem Motto: Ist er Onkologe, erhält der Patient eine Chemotherapie, ist er Chirurg, wird zunächst operiert“, ergänzt Professor Weitz.

Die DGCH gründete deshalb im Jahr 2003 das Studienzentrum SDGC, das nach den Prinzipien der Good Clinical Practice (GCP) systematisch wichtige Versorgungsfragen aus dem chirurgischen Alltag wie OP-Techniken und Behandlungsstrategien untersucht. „Ohne versorgungsnahe Forschung gibt es keine evidenzbasierte Medizin und ohne sie keinen medizinischen Fortschritt“, fasst Privatdozent Dr. med. Markus Diener, Leiter des SDGC, zusammen. Leider sind Versorgungsstudien Mangelware in der Chirurgie. Die Gründe dafür sind vielfältig. Der Aufwand einer klinischen Studie ist immens. „Sechs bis zehn Jahre konzentrierte Arbeit stecken in einer einzigen Studie – und sie kann mehrere Millionen Euro kosten“, so Diener. Die Finanzierung dieser Forschung ist bisher nicht geregelt. Darüber hinaus mangelt es an Forschern. Das liegt daran, dass Veröffentlichungen, die Eintrittskarte für eine wissenschaftliche Karriere, viel leichter im Labor als mit klinischen Studien zu erzielen sind.

Präsident 2011/12:
Prof. Dr. Markus W. Bächler



Im Rahmen des Thementages „Forschung und Studien“ finden auf dem 129. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie zahlreiche Vortragssitzungen zum Thema statt. Darin präsentieren Wissenschaftler ihre aktuellen Forschungsvorhaben oder informieren über Drittmittelinwerbung sowie Planung und Durchführung klinischer Studien.

Informationen zur SYNCHRONOUS-Studie finden Sie auf der Webseite www.synchronous-trial.de.

Präsident 2011/12:
Prof. Dr. Markus W. Büchler

Literatur:

Markus W. Büchler, Markus K. Diener, Jürgen Weitz: Scientific evaluation of modern clinical research: we need a new currency! *Langenbecks Arch Surg* (2011) 396:937–939, DOI 10.1007/s00423-011-0842-3

Rahbari NN, Lordick F, Fink C, Bork U, Stange A, Jager D, Luntz SP, Englert S, Rossion I, Koch M, Buchler MW, Kieser M, Weitz J. Resection of the primary tumor versus no resection prior to systemic therapy in patients with colon cancer and synchronous unresectable metastases (UICC stage IV): SYNCHRONOUS – A randomized controlled multicentre trial (ISRCTN30964555). *BMC Cancer*. 2012 Apr 5;12(1):142

Terminhinweise:

Thementag „Forschung und Studien“ im Rahmen des 129. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)
24. April 2012, ICC Berlin

Pressekonferenz: Dienstag, 24. April 2012, 11.30 bis 12.30 Uhr
Raum 42, ICC Berlin

Eines der Themen: Organersatz, neue Operationsverfahren, Grundlagenforschung: Chirurgische Innovationen benötigen mehr klinische Studien (Prof. Büchler)

Kongresssitzungen:

Aktuelle Studien des Studienzentrums der DGCH

24.04.2012, 10.30 bis 12.00, Saal 10, ICC Berlin

- U.a. Synchronous (*J. Weitz*)

Aktuelle Sonderforschungsbereiche (SFB) in der Chirurgie

24.04.2012, 10.30 bis 12.00, Dachgartenfoyer, ICC Berlin

Klinische Studien leicht gemacht

24.04.2012, 13.00 bis 14.30 Uhr, Seminarraum 43, ICC Berlin





Grand Slam – Forschung und Studien

24.04.2012, 13.00 bis 14.30 Uhr, Saal 3, ICC Berlin

- Universitäten benötigen eigenständige Institute für chirurgische Forschung (*M. Menger*)
- Chirurgische Forschung sollte in die chirurgischen Universitätskliniken integriert werden (*J. Kleeff*)
- Brauchen wir eine neue „Währung“ zur wissenschaftlichen Bewertung chirurgischer Studien? – Pro (*M. Diener*)
- Brauchen wir eine neue „Währung“ zur wissenschaftlichen Bewertung chirurgischer Studien? – Contra (*H. Allgayer*)

Ihr Kontakt für Rückfragen:

Christine Schoner, Christina Seddig

Pressestelle DGCH, Pf 30 11 20, 70451 Stuttgart

Tel.: 0711 8931-295 /-573, Fax: 0711 8931-167

E-Mail: schoner@medizinkommunikation.org, seddig@medizinkommunikation.org

www.chirurgie2012.de, www.dgch.de