

Newsletter 09 – 12/2014

- Editorial
- Aktueller Stand
- Neue Zentren – Initiierungen 2014
- Dokumentation der Chemotherapie
- SAE-Meldungen
- FAQs
- Stand der Evidenz
- Allgemeines
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, liebes Studienteam,

mit dem 9. Newsletter möchten wir Sie über den Stand der SYNCHRONOUS Studie und aktuelle Neuerungen informieren.

Das wichtigste zuerst: Wie sich bei Erstellung des Berichts an die DFG gezeigt hat, haben die Patienten in der SYNCHRONOUS derzeit einen Überlebensmedian von 18 Monaten. Ursprünglich hatten wir mit 23 Monaten gerechnet. Aus diesem Anlass hat das Institut für Medizinische Biometrie (IMBI, Prof. Kieser) die Fallzahl neu berechnet. Hiernach werden 392 Patienten benötigt um bei einer Power von 80% einen Unterschied von 6 Monaten im Überleben (21 vs. 15 Monate) nachzuweisen. Dies wird jetzt in einem Amendment angepasst.

Derzeit laufen weitere Studien zum Einfluss der Primärtumorresektion in verschiedenen Ländern und laufend werden retrospektive Daten oder Metaanalysen zu diesem Thema publiziert. Die Fragestellung ist daher höchst relevant und die SYNCHRONOUS Studie ist aktuell diejenige, die mit 179 Patienten bereits die meisten Patienten eingebracht hat.

Unser Ziel ist es daher, möglichst zügig, weitere Patienten einzuschließen, damit spätestens im Februar 2015 mit dem 196. Patienten die Hälfte der benötigten Patienten erreicht ist.

Mit herzlichen Grüßen

Ihr SYNCHRONOUS Studienteam

Newsletter 09 – 12/2014

Aktueller Stand

Aktuell sind 99 Zentren aktiv in der Studie, die bisher 179 Patienten in die Studie eingebracht haben, davon 55 Patienten im Jahr 2014.

Die meisten Zentren haben bisher einen Patienten (27 Zentren) oder zwei Patienten (24 Zentren) in die Studie randomisiert. Für sie ist es wichtig am Ball zu bleiben und durch aktives Screenen für den nächsten Patienten bereit zu sein. Jeweils 3 bzw. 4 Patienten haben die Zentren Jena, Hannover Vinzenz, Kiel Städtisches Krankenhaus, Köln-Merheim, München LMU, Passau sowie Berlin Parkklinik Weißensee, Hanau, Heidenheim und Pinneberg eingebracht.

TOP-Recruiter ist weiterhin das Markus-Krankenhaus in Frankfurt mit 13 Patienten, gefolgt von Heidelberg mit 10 Patienten. Wenn ein Zentrum gut aufgestellt ist, und ein effektives Screening durchführt, dann können regelmäßig Patienten eingeschlossen werden. Das zeigen insbesondere die Zentren Greifswald, Kaiserslautern und Dresden CGC, denen es gelungen ist jeweils 7 Patienten einzubringen, obwohl sie erst später initiiert wurden. Mit 6 Patienten rekrutiert auch Linz sehr gut, ebenso wie Augsburg, Dortmund St. Josef, Köln-Porz und Stuttgart Robert-Bosch Krankenhaus, die jeweils 5 Patienten eingebracht haben.

Allen Zentren gilt unser Dank für Ihr Engagement in der SYNCHRONOUS Studie!

Neue Zentren – Initiierungen 2014

Das Interesse an einer Teilnahme ist auch in diesem Jahr unverändert hoch. 15 neue Zentren konnten für die SYNCHRONOUS Studie initiiert werden. Wir heißen die Studienteams der neuen Prüfzentren herzlich willkommen und freuen uns auf eine gute, produktive Zusammenarbeit.

Berlin	- Charité Campus Benjamin Franklin
Bochum	- Augusta-Krankenanstalt
Dresden	- Krankenhaus Dresden-Friedrichstadt
Dresden	- Hämatolog./Onkolog.Schwerpunktpraxis Dr. Jakobi u. Kolleg. (Koop. mit Diakonissenkrankenhaus Dresden)
Duisburg	- Johanniter Krankenhaus
Düsseldorf	- Evangelisches Krankenhaus
Düsseldorf	- Marienhospital
Halle	- Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara
Hausham	- Krankenhaus Agatharied in Koop. MVZ Pihusch
Karlsruhe	- St. Vincentius Kliniken

Newsletter 09 – 12/2014

- | | |
|-----------------------------|--|
| Leipzig | - Park-Krankenhaus (Kooperation mit Hämato-/
Onkologischer Gemeinschaftspraxis Dres
Aldaoud und Schwarzer) |
| Leipzig | - Klinikum St. Georg |
| Mönchengladbach | - Krankenhaus St. Franziskus |
| St. Veit an der Glan | - Krankenhaus der Barmherzigen Brüder |
| Warendorf | - Josephs Hospital |

Auch in diesem Jahr wurde die Strategie fortgesetzt, Zentren zu schließen, die nachweislich nicht das Patientengut aufwiesen oder aus anderen Gründen über einen längeren Zeitraum keine Patienten einbringen konnten. Durch das Schließen der inaktiven Zentren haben neue Interessenten die Gelegenheit nachzurücken.

Dokumentation der Chemotherapie

Anders als in anderen Studien ist es für SYNCHRONOUS nicht erforderlich, jeden Chemotherapie-Zyklus separat zu dokumentieren. Hier noch ein paar Hinweise zur Dokumentation, da wir hierzu öfter Nachfragen erhalten.

Für SYNCHRONOUS ist die Art der Chemotherapie und die Gesamtdosis entscheidend. Daher empfiehlt es sich, die Chemotherapie Seite erst dann rückwirkend auszufüllen, wenn ein Schema beendet wurde.

Folgende Zusatzangaben werden darüber hinaus noch abgefragt:

Anzahl der Zyklen, Anzahl der Zyklen mit reduzierter Dosis und Anzahl der Zyklen mit Abbruch der Infusion. Für diese Angaben muss keine neue Chemotherapie-Form angelegt werden, da sie nur die Applikation betreffen und keine grundsätzliche Änderung des Chemotherapie-Schemas bedeuten.

Für Patienten, die nur eine Therapie mit einem Antikörper erhalten, sollte dennoch die Frage „Did the patient receive Chemotherapy“ mit „yes“ beantwortet werden. Die Antikörper-Therapie selbst wird dann wie folgt dokumentiert:

→ Chemotherapy: „other“ plus der Name des jeweiligen Antikörpers.

SAE-Meldungen

Auch die SAE-Meldungen in der SYNCHRONOUS-Studie sind anders als in Arzneimittelstudien geregelt. Dies soll Ihnen die Arbeit erleichtern und den Arbeitsaufwand verringern, da hierdurch die Zahl der SAE-Meldungen auf das wirklich wesentliche beschränkt werden kann.

Newsletter 09 – 12/2014

→ **In der SYNCHRONOUS-Studie müssen nur diejenigen Ereignisse, die auf der aktuellen SAE-Positivliste gelistet sind gemeldet werden.** Diese finden Sie im Studienprotokoll, Seite 29/30, sowie im ISF unter Punkt 12.

Im experimentellen Arm (Resektion des Primärtumors) beginnt die SAE-Meldepflicht darüber hinaus erst 30 Tage nach OP.

SAEs, die innerhalb von 30 Tagen nach OP auftreten, werden im eCRF, Visite 2a-2 „Peri-operative morbidity“ dokumentiert, womit die zusätzliche SAE-Meldung entfällt.

Unser Tipp:

Nehmen Sie bei jeder Follow up – Visite die aktuelle SAE-Positivliste zur Hand und beurteilen sie entsprechend, ob ein SAE im Sinne des SYNCHRONOUS-Studienprotokolls vorliegt.

FAQs

Antworten auf häufig gestellte Fragen und weitere Hinweise finden Sie in unseren aktualisierten FAQs, die Sie kürzlich per E-Mail erhalten haben. Sie finden die FAQs außerdem auf unserer Studien-Homepage, unter <http://www.synchronous-trial.de/aktuelles.html>

Natürlich können Sie sich bei Fragen außerdem wie immer gerne direkt mit uns in Verbindung setzen.

SYNCHRONOUS-Hotline: +49 6221 / 56 36 8 33

oder per E-Mail an:

Dagmar Dunkel für die Zentren **A – H**
E-Mail: dagmar.dunkel@med.uni-heidelberg.de

Anne-Valerie Keller für die Zentren **I - R**
E-Mail: anne-valerie.keller@med.uni-heidelberg.de

Evelin Hund für die Zentren **S – Z** und nicht-deutsche Zentren
E-Mail: evelin.hund@med.uni-heidelberg.de

Newsletter 09 – 12/2014

Stand der Evidenz

In der Vergangenheit hatten bereits die retrospektiven Analysen der niederländischen CAIRO-, CAIRO 2- und CAIRO 3-Studie sowie der FFCD 9601-Studie einen Vorteil für die Entfernung des Primärtumors vor Beginn einer Chemotherapie beim synchron metastasierten Kolonkarzinom suggeriert.

Aktuell veröffentlicht wurde die gepoolte Analyse von 4 französischen Studien (FFCD-2005-05, ACCORD 13, ML-16987 und FFCD-9601)¹, in der sich die Resektion ebenfalls als unabhängiger Faktor für ein günstigeres Überleben zeigte. Auch in einer kanadischen Arbeit war die palliative Resektion des Primarius mit einem längeren Gesamtüberleben assoziiert².

¹Faron M, Pignon JP, Malka D, et al. Is primary tumour resection associated with survival improvement in patients with colorectal cancer and unresectable synchronous metastases? A pooled analysis of individual data from four randomised trials. Eur J Cancer. 2014 Nov 24. [Epub ahead of print]

²Gresham G, Renouf DJ, Chan M, et al. Association between palliative resection of the primary tumor and overall survival in a population-based cohort of metastatic colorectal cancer patients. Ann Surg Oncol. 2014 Nov;21(12):3917-23.

Darüber hinaus wurden oder werden international mehrere Studien zu diesem Thema in China, Frankreich, Korea, Spanien, Niederlande und Skandinavien initiiert. Derzeit ist SYNCHRONOUS die Studie mit den meisten eingeschlossenen Patienten.

Newsletter 09 – 12/2014

Allgemeines

Prüfarztkurs für Chirurgen

Am 05. und 06. März 2015 bietet das Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) in Zusammenarbeit mit dem Heidelberger Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) einen ganztägigen Prüfarztkurs für Chirurgen an.

Details und das Anmeldeformular finden Sie auf der Homepage des KKS: <http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Pruefarztkurs-fuer-Chirurgen.113193.0.html>

Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie 2015:

Der nächste DGCH-Jahreskongress findet vom 28. April bis 01. Mai in München statt.

Das SDGC wird zusammen mit dem Chir-Net mit einem eigenen Stand vertreten sein.

Ausblick

Unser Ziel ist, die SYNCHRONOUS-Studie als erste multizentrische randomisierte Studie zu dieser Fragestellung abzuschließen. Wir hoffen, dass Sie mit uns diese große Herausforderung annehmen und in der Rekrutierung nicht nachlassen.

Helfen Sie uns, unser Rekrutierungsziel 2015 von mindestens 100 Patienten zu erreichen!

Bei Fragen oder Anregungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihr SYNCHRONOUS-Studenteam wünscht Ihnen ein

Frohes und besinnliches Weihnachtsfest und einen guten Start ins neue Jahr!