

Newsletter Juni 2010

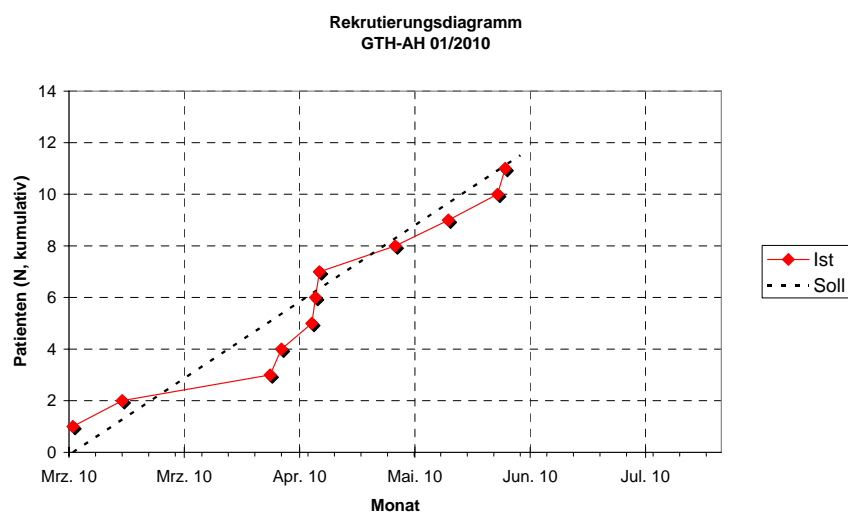
GTH-Studie „Erworbene Hämophilie“

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

unsere Studie ist nun seit dem Startschuss auf der GTH-Tagung in Nürnberg offiziell ein Vierteljahr aktiv. Anlass genug, um im Namen der GTH-Arbeitsgruppe kurz zu berichten, verbunden mit dem Aufruf zur Registrierung weitere Zentren.

Stand der Zentrumsregistrierung und Rekrutierung:

Seit Anfang März 2010 haben sich insgesamt 16 Zentren registriert. Für sieben Zentren ist das Ethikverfahren abgeschlossen. Rekrutiert wurden seit März 12 Patienten aus 6 Zentren (siehe Grafik). **Erfreulicherweise entspricht die Rekrutierung bisher exakt unserer sehr ambitionierten Planung!** Diese sieht vor, dass wir 80 Patienten in 2 Jahren einschließen, also ungefähr 50 % der im GTH-Raum zu erwartenden Patienten.



Die bisherigen Patienten stammen aus Berlin (4), Freiburg (2), Hannover (2), Wien (1), Heidelberg (1) und Homburg/S. (1). Großes Kompliment und herzlichen Dank an alle Beteiligten in den Zentren!

Registrierung weiterer Zentren:

Die Zentrumsregistrierung ist weiterhin offen. Bitte registrieren Sie Ihr Zentrum, falls nicht schon geschehen. Das Protokoll und alle weiteren Dokumente stellen wir Ihnen gern zur Verfügung (einfach kurze Email an: tiende.andreas@mh-hannover.de).

Aktuelle Hinweise:

Thema „Registerstudie“ versus „AMG-Studie“: Ein politisch derzeit vieldiskutiertes Thema, da das AMG leider hohe Hürden in der Durchführung von Therapie-Optimierungsstudien setzt. Aus finanziellen und organisatorischen Gründen mussten wir uns für eine Registerstudie entscheiden. Dem Charakter einer Registerstudie entsprechend ist unser Behandlungsplan individuell nicht bindend. Es gilt, für jeden einzelnen Patienten unter Beachtung seiner individuellen Situation die beste Therapie anzuwenden. Davon unabhängig ist es in den meisten Fällen sinnvoll, dem Behandlungsplan zu folgen, der weitgehend der Internationalen Empfehlung entspricht (Huth-Kühne et al., Haematologica 2009). Problematisch ist für uns, dass die Ethikkommission der Ärztekammer Rheinland-Pfalz die Studie allerdings für AMG-pflichtig hält, weil wir überhaupt einen (wenn auch nicht bindenden) Behandlungsplan haben. Die Leitethikkommission in Hannover widerspricht dieser Einschätzung ausdrücklich. Wir werden versuchen, den Disput schnell zu klären und, falls notwendig, das Protokoll den Erfordernissen entsprechend zu aktualisieren. Die Studie und die Registrierung weiterer Zentren laufen nach Rücksprache mit der Leitethikkommission einstweilen unverändert weiter.

Datenerfassung: Unsere Studienassistentinnen, Frau Bartels und Frau Milenz-Enk, sind den meisten Zentren inzwischen sicherlich bekannt. Gern helfen sie bei der Datenerfassung durch telefonisches Abfragen der benötigten Daten, anfangs 1x pro Woche, am besten direkt beim behandelnden Stations- oder Ambulanzarzt. Alternativ können die CRF-Seiten auch im Zentrum ausgefüllt und gefaxt werden. Bitte haben Sie Verständnis, dass wir auf eine zeitnahe Datenerfassung sinnen, da dies für die Qualität der Daten sehr, sehr wichtig ist.

Die Zukunft: Unsere aktuelle Studie soll 2 Jahre rekrutieren, danach noch ein weiteres Jahr beobachten. Wir denken schon jetzt über Anschlussprojekte für 2013 nach und diskutieren in diesem Zusammenhang auch die Machbarkeit von AMG-Studien. Ideen und Vorschläge sind sehr willkommen – eine nächste Gelegenheit, dies im Kreis der Arbeitsgruppe zu diskutieren, werden wir voraussichtlich auf dem Hamburger Hämophilie-Symposium vom 12.-13.11.2010 haben. Die Einladung erfolgt rechtzeitig an alle teilnehmenden Zentren.

Kritik, Anregungen und Vorschläge zur Verbesserung der Abläufe unserer Studie sind jederzeit sehr willkommen. Wir hoffen, dass die Rekrutierung weiterhin so gut läuft und die Studie zur Verbesserung der Behandlung unserer Patienten beiträgt.

Ein herzliches Dankeschön an Ihre Mitarbeit!

Andreas Tiede (für die GTH-Arbeitsgruppe „Erworbene Hämophilie“)