NEWS success

Newsletter der SUCCESS-Studien

Ausgabe 11
Januar 2011

Liebe SUCCESS-Teilnehmer und -Interessierte,

mit bereits nahezu 2.500 rekrutierten Patientinnen ist die SUCCESS^{C}-Studie bislang eine ähnliche Erfolgsgeschichte wie ihre Vorgängerstudie – dank Ihres Engagements! Trotz der angestiegenen Anforderungen an Sie und Ihre Patientinnen durch das ambitionierte Untersuchungsprogramm der SUCCESS^{C}-Studie hat die Studie wieder einmal bewiesen, dass in Deutschland auch anspruchsvolle Studien in einem Rekordtempo rekrutiert werden können und Deutschland damit nicht nur eine hervorragende Therapielandschaft bietet, sondern auch ein international konkurrenzfähiger Wissenschaftsstandort ist.

Wie gewohnt versorgen wir Sie auch in diesem SUCCESS-Newsletter mit Kongressberichten zu wichtigen Meetings. So finden Sie hier ganz druckfrisch eine Kurzzusammenfassung von Highlights des San Antonio Breast Cancer Symposiums, das wieder vom 8.-12.12.2010 in Texas, USA, stattfand. Wir freuen uns über eine Reihe von wissenschaftlichen Beiträgen aus Deutschland – und gleich zwei Hauptvorträge unserer Studiengruppe!

Wir bedanken uns bei Ihnen für die großartige Zusammenarbeit im letzten Jahr, wünschen Ihnen und Ihren Familien von Herzen alles Gute im noch Neuen Jahr und die Erfüllung möglichst vieler Ihrer Träume und Wünsche, und verbleiben mit herzlichen Grüßen aus München, Erlangen, Berlin und Düsseldorf,

Prof. Dr. W. Janni | Prof. Dr. M. W. Beckmann | Prof. Dr. H. Sommer | Prof. Dr. W. Lichtenegger

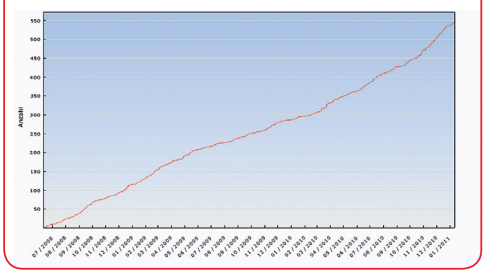
Aktive Zentren der SUCCESS B/C Studien	Ort	Pat.
Universitätsfrauenklinik Tübingen	Tübingen	71
Praxis Dr. Heinrich	Fürstenwalde	68
Klinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena	Jena	51
Universitätsfrauenklinik Erlangen	Erlangen	49
Gemeinschaftspraxis Dr. Lorenz/Hecker/Wesche	Braunschweig	48
Universitätsfrauenklinik	Heidelberg	47
Klinikum Bremerhaven Reinkenheide gGmbH	Bremerhaven	46
Brustzentrum Neckar Donau	Rottweil/Sigmar	46
St. Vincentius Kliniken gAG	Karlsruhe	43
Gemeinschaftspraxis Dr. Hahn/Dr. Müller	Ansbach	39
Gemeinschaftspraxis Dres. Doering	Bremen	37
Gemeinschaftspraxis Dr. Herbrik-Zipp, Dr. Decker, Dr. Nonnenbroich	Ravensburg	36
St. Elisabeth-Krankenhaus GmbH	Köln	35
Gemeinschaftspraxis Dr. Göhler/Dörfel	Dresden	35
Praxis Dr. Bückner	Bochum	34
Städtisches Klinikum Rosenheim	Rosenheim	34
Universitätskliniken Düsseldorf	Düsseldorf	33
St. Vincenz-Krankenhaus	Limburg	31
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck	Lübeck	31
Klinikum Ludwigsburg	Ludwigsburg	31
Klinikum Schwäbisch Gmünd	Mutlangen	30
Klinikum der Universität München Innenstadt	München	30
Praxis Prof. Tesch	Frankfurt	30
Diakoniekrankenhaus Schwäbisch-Hall	Schwäbisch-Hall	29
Klinik Sankt Marienstift	Magdeburg	28
Praxis Dr. Vehling-Kaiser/Dr. Greif	Landshut	27
Klinikum Landshut gemeinnützige GmbH	Landshut	27
Klinikum Itzehoe	Itzehoe	26
Klinikum Obergöltzsch Rodewisch	Rodewisch	26
St. Antonius-Hospital	Eschweiler	26
Luisenkrankenhaus GmbH & Co. KG	Düsseldorf	25
Gemeinschaftspraxis Dr. Heine/Dr. Haessner	Wolfsburg	24
Klinikum Kassel GmbH	Kassel	24
Ev. Waldkrankenhaus Spandau	Berlin	24
Onkologische Praxis Oldenburg	Oldenburg	23
Stadtklinik Baden Baden	Baden-Baden	23
Klinikum Stuttgart Krankenhaus Bad Cannstatt	Stuttgart	23
Praxis Dr. Goldmann	Lüneburg	22
Klinikum Weiden i. d. Oberpfalz	Weiden	21
MVM mbH (Müller)	Leer	21
Klinikum Fichtelgebirge gGmbH Marktredwitz	Marktredwitz	21
Gemeinschaftspraxis Dr. Schmidt, Dr. Klaproth	Neunkirchen	20
Paracelsus-Krankenhaus Ruit	Ostfildern-Ruit	20
Albertinen-Krankenhaus	Hamburg	20
HELIOS-BZ Nordsachsen	Schkeuditz	20
Klinikum Esslingen	Esslingen	20
Georg-August-Universität Göttingen	Göttingen	20
Klinikum Chemnitz gGmbH	Chemnitz	19
Gemeinschaftspraxis Leitsmann/Lenk	Zwickau	19
Kreiskliniken Reutlingen GmbH	Reutlingen	19
Südharz-Krankenhaus Nordhausen gGmbH	Nordhausen	19
Krankenhaus Weinheim	Weinheim	18
DRK - Kliniken Köpenick	Berlin	18
Klinikum Sindelfingen-Böblingen	Böblingen	18
Leopoldina Krankenhaus Schweinfurt gGmbH	Schweinfurt	18
Hämatologische Schwerpunktpraxis Stade Dr. Steffens, Dr. Scherpe	Stade	18
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz	Mainz	18
Hanse-Klinikum Stralsund GmbH	Stralsund	18
Medizinische Hochschule Hannover	Hannover	17
Praxis Dr. Guth	Plauen	17
Kreiskrankenhaus Eggenfelden	Eggenfelden	17
Gemeinschaftspraxis Muhr am See	Muhr am See	17
Asklepios Klinik Bad Oldesloe	Bad Oldesloe	16
Städtisches Klinikum Brandenburg	Brandenburg	16
Kreisklinik Ebersberg gGmbH	Ebersberg	16
Gemeinschaftspraxis Dr. Illmer, Dr. Jacobasch, Dr. Freiberg-Richter, Dr. Wolf	Dresden	16
Klinikum St. Marien Lehrkrankenhaus der Universität Erlangen-Nürnberg	Amberg	16
Sana Klinikum Hameln-Pyrmont	Hameln	15
Gemeinschaftspraxis Dr. Seipelt & Dr. Koch	Bad Soden	15
Gemeinschaftspraxis Dr. Schleicher/Schleicher	Schwandorf	15
Zentralklinikum Augsburg	Augsburg	15
Kreiskrankenhaus Gummersbach GmbH	Gummersbach	15
Kreiskrankenhaus Torgau	Torgau	15
SRH Wald-Klinikum Gera gGmbH	Gera	15
Praxis/Klinik Drs. Garbe-Wienecke/Mattner/Windscheid	Hamburg	15
Universitätsklinikum Freiburg	Freiburg	15
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel	Kiel	14
Klinikum Ernst von Bergmann	Potsdam	14
Klinikum St. Georg gGmbH	Leipzig	14
Hochwald Krankenhaus Bad Nauheim	Bad Nauheim	14
Klinikum Hannover Nordstadt	Hannover	14
Ernst-Moritz-Arndt-Universität	Greifswald	14
Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum Neubrandenburg	Neubrandenburg	14
Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara	Halle	14
Praxis Dr. Tessen, Dr. Hoyer	Goslar	14
Klinikum Coburg	Coburg	14
Gemeinschaftspraxis Prof. Salat/Dr. Stötzer	München	13
Praxis Dr. Widing	Berlin	13
Klinikum Neumarkt	Neumarkt	13
Katholisches Klinikum Mainz St. Vincenz- u. Elisabeth-Hospital	Mainz	13
Klinikum Landkreis Tuttlingen	Tuttlingen	13
Kreiskrankenhaus Freudenstadt	Freudenstadt	13
Klinikum Konstanz	Konstanz	13
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Hamburg	13
Kreiskrankenhaus Bergstrasse gGmbH	Heppenheim	12
Henriettenstiftung Krankenhaus	Hannover	11
Gemeinschaftspraxis Dres. Hiller, Bauer, Kraus, Steinfeld-Birg	Augsburg	11

Aktive Zentren der SUCCESS B/C Studien	Ort	Pat.
Gemeinschaftspraxis Dr. med. Mohm & Dr. med. Prange-Krex	Dresden	11
Klinikum Meiningen GmbH	Meiningen	11
Krankenanstalten Mutterhaus der Borromäerinnen	Trier	11
Katholisches Krankenhaus Leipzig St. Elisabeth	Leipzig	11
Gemeinschaftspraxis Dr. Hornberger/Dr. Tanzer	Bad Reichenhall	11
Ev.-Luth. Diakonissenanstalt Flensburg	Flensburg	11
Praxis Dr. Dengler/Dr. Kröber	Regensburg	11
Asklepios Klinik Lich GmbH	Lich	10
Klinikum Hanau GmbH	Hanau	10
Gemeinschaftspraxis Dr. Brudler/Prof. Dr. Heinrich/Dr. Bangerter	Augsburg	10
Praxis an der Kreisklinik Biberach	Biberach	10
Frauenklinik der Universität Ulm	Ulm	10
Praxis Dr. Köhler	Langen	10
Gemeinschaftspraxis Dr. Weniger/Dr. Bittrich	Erfurt	10
MVZ MOP Dr. Abenhardt, Dr. Bojko, Dr. Bosse, Dr. Riedner	München	10
Sankt Gertrauden-Krankenhaus	Berlin	9
Praxis Dr. Schulze	Zittau	9
HELIOS Klinikum Krefeld	Krefeld	9
Städt. Klinikum Karlsruhe	Karlsruhe	9
Onkologische Praxis	Pinneberg	9
Pius Hospital	Oldenburg	8
Marienhospital Bottrop	Bottrop	8
Universitätsklinikum Mannheim gGmbH	Mannheim	8
St. Barbara-Klinik Hamm Heessen GmbH	Hamm	8
Gemeinschaftspraxis Dr. Demandt, Dr. Freunek, Ernstberger	Straubing	8
Klinikum Kirchheim-Nürtingen	Nürtingen	8
Gemeinschaftspraxis Vaupel/Wolter/Robertz-Vaupel/Eßer/Schäfer-Haas	Bonn	8
Klinikum Garmisch-Partenkirchen GmbH	Garmisch-Partenkirchen	8
Diakoniekrankenhaus	Rotenburg (Wümme)	8
Johanna-Etienne-Krankenhaus	Neuss	8
Main-Kinzig-Kliniken gGmbH	Gelnhausen	8
Praxis Dr. Schilling, Dr. Till	Berlin	8
Amper Kliniken AG	Dachau	7
Klinikum Memmingen	Memmingen	7
Evangelisches Diakonissenkrankenhaus Karlsruhe	Karlsruhe	7
Diakonie Klinikum Hamburg Gemeinnützige Gesellschaft mbH	Hamburg	7
Onkologische Praxis Minden/Porta Westfalica	Porta Westfalica	7
Praxis Dr. Busch	Mühlhausen	7
Tagesklinik Altonaer Straße	Hamburg	7
Praxis Dr. Laube, Dr. Stefanski, Dr. Seidel	Suhl	6
Universitätsklinik Carl Gustav Carus der TU Dresden	Dresden	6
Gemeinschaftspraxis Dr. Forstbauer/Dr. Ziske	Troisdorf	6
Diakoniekrankenhaus Friederikenstift gGmbH Hannover	Hannover	6
Ostalb-Klinikum	Aalen	6
Klinikum Dortmund gGmbH	Dortmund	6
Praxis Dr. Petersen	Heidenheim	6
Gemeinschaftspraxis Dres. N. Kalhori/A. Nusch/W. Langer	Velbert	6
Internistische Gemeinschaftspraxis/Dr. Euchenhofer	Friedrichshafen	5
Schwarzwald-Baar Klinikum Villingen-Schwenningen GmbH	Villingen-Schwenningen	5
Asklepios Paulinen Klinik Wiesbaden	Wiesbaden	5
Klinikum Nürnberg/Nord	Nürnberg	5
Praxis Dr. Deertz	Essen	5
Robert-Bosch-Krankenhaus	Stuttgart	5
Kliniken der Stadt Köln Krankenhaus Holweide	Köln	5
Gemeinschaftspraxis Hauptmann/Dr. Wagner/Brandner	Saarbrücken	5
Praxis Dr. Nawka	Berlin	5
St. Marienhospital Vechta	Vechta	5
Gemeinschaftspraxis Just/Schäfer/Görner/Düwel	Bielefeld	5
Gemeinschaftspraxis Dr. Kuhn, Dr. Beldermann	Stuttgart	5
Praxis Dr. Schuback	Doberlug-Kirchhain	5
DRK Krankenhaus Luckenwalde	Luckenwalde	5
Kreiskrankenhaus Leonberg	Leonberg	5
Universitätsklinik Würzburg	Würzburg	5
Gemeinschaftspraxis Dr. Kronawitter/Dr. Jung	Traunstein	5
Landkreis Mittweida Krankenhaus gGmbH	Mittweida	5
Praxis Dr. Röpke, Dr. Risse, Nacke	Remagen	5

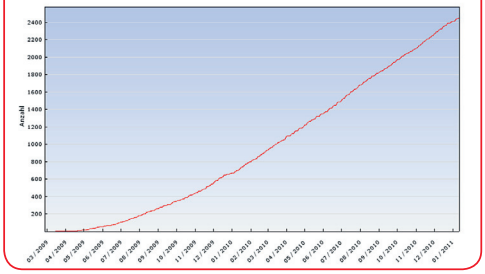
Caritas-Krankenhaus St. Josef, Regensburg, 4; Praxis Zimber/Brendel/Hoesl/Maintz, Nürnberg, 4; Praxis Dr. Adhami, Erkelenz, 4; Zentralklinikum gGmbH Südthüringen, Akademisches Lehrkrankenhaus der FSU Jena, Suhl, 4; St. Franziskus-Hospital GmbH, Münster, 4; Klinikum Starnberg, Starnberg, 4; Knappschaftskrankenhaus Dortmund, Dortmund, 4; Klinikum Bremen-Mitte gGmbH, Bremen, 4; Klinikum Darmstadt GmbH, Darmstadt, 4; DRK Krankenhäuser Sömmerda und Bad Frankenhausen, Sömmerda, 4; Thüringen-Klinik Georgius Agricola gGmbH, Saalfeld, 4; Klinikum Kempten Oberallgäu gGmbH, Kempten, 4; Evangelisches Krankenhaus, Wesel, 4; Klinikum Passau, Passau, 4; Praxis Dr. Schlag, Würzburg, 3; Praxis Dr. Papke, Neustadt/Sachsen, 3; imland Klinik Rendsburg, Rendsburg, 3; Marienhospital Klinikum der Ruhr-Universität Bochum, Herne, 3; Kliniken Ludwigsburg-Bietigheim gGmbH, Bietigheim, 3; Vinzenzkrankenhaus Hannover gGmbH, Hannover, 3; Klinikum der Johann Wolfgang Goethe Universität, Frankfurt/Main, 3; Harz-Klinikum Wernigerode-Blankenburg GmbH, Wernigerode, 3; Klinikum Friedrichshafen GmbH, Friedrichshafen, 3; Klinikum Fürstenfeldbruck, Fürstenfeldbruck, 3; Universitätsklinikum Aachen, Aachen, 3; Praxis Prof. Dr. med. Lück/Dr. Schrader, Hannover, 3; Karolinen-Hospital Hüsten, Arnsberg-Hüsten, 3; Städtisches Krankenhaus München-Harlaching, München, 3; Praxis Dr. Kalischefski, Waldmünchen, 2; Praxis Dr. Strotkötter, Wuppertal, 2; Kreiskrankenhaus Emmendingen, Emmendingen, 2; Krankenhaus Nordwest, Frankfurt/Main, 2; Klinikum Südstadt Rostock, Rostock, 2; Westküstenklinikum, Heide, 2; Klinikum Magdeburg gGmbH, Magdeburg, 2; Ev. Amalie Sieveking Krankenhaus e. V., Hamburg, 2; Marienkrankenhaus Hamburg, Hamburg, 2; Klinikum Frankfurt an der Oder, Frankfurt/Oder, 2; Paracelsus-Klinik Henstedt-Ulzburg, Henstedt-Ulzburg, 2; DIAKO Ev. Diakonie Krankenhaus gGmbH, Bremen, 2; Johanniter Krankenhaus, Bonn, 2; Ev. Bethesda-Johanniter-Klinikum Duisburg GmbH, Duisburg, 2; Praxis Dr. Beha, Amberg, 2; Diakonissenkrankenhaus Dresden, Dresden, 2; Praxis Dr. Ruhmland, Berlin, 2; Elisabeth Krankenhaus Essen, Essen, 2; Universität des Saarlandes, Homburg/Saar, 2; Klinikum Aschersleben-Staßfurt GmbH, Aschersleben, 2; Praxis Dr. Wilke, Fürth, 1; Praxis Dr. Gehbauer, Ingolstadt, 1; Frauenklinik Rheinfelden GmbH & Co. KG, Rheinfelden, 1; Asklepios Kliniken Weißenfels-Hohenmölsen GmbH, Weißenfels, 1; Praxisklinik Dr. Kittel/Dr. Klare/Dr. Wetzel, Berlin, 1; St. Georg Klinikum Eisenach gGmbH, Eisenach, 1; Krankenhaus Altötting, Altötting, 1; Hämato-Onkologische Gemeinschaftspraxis Schmidt, München, 1; Kliniken Südostbayern AG, Kreisklinik Bad Reichenhall, Bad Reichenhall, 1; Johanniter Frauenklinik Stendal, Stendal, 1; Gemeinschaftspraxis Dr. Prechtl/Dr. Kowolik/Dr. Sattler, München, 1; Hämatologisch-Onkologische Praxis Altona, Hamburg, 1; Krankenhaus Siloah, Pforzheim, 1; Klinikum Dorothea Christiane Erxleben Quedlinburg gGmbH, Quedlinburg, 1; Kreiskrankenhaus Ehingen, Ehingen, 1; Klinikum Traunstein, Traunstein, 1; Allgemeines Krankenhaus Celle, Celle, 1.

SUCCESS$^{B/C}$-Zentren
● 102/211 rekrutieren (davon 67 in beiden Studien)
● 154/244 offen (davon 110 in beiden Studien)

SUCCESS^{B}-Rekrutierungsverlauf
Stand vom 11.01.2011: 544 Patientinnen



SUCCESS^{C}-Rekrutierungsverlauf
Stand vom 11.01.2011: 2.455 Patientinnen



Wir möchten unsere aktiven Zentren bereits jetzt zum nächsten Studientreffen einladen, das im Rahmen der Senologischen Tagung vom 23. bis 25. Juni in Dresden stattfinden wird.

Die aktuellen Präsentationen der SUCCESS-Studiengruppe vom SABCS finden Sie unter www.success-studie.de

+ Aktuelles zur Therapie des Mammakarzinoms

SABCS Beiträge der Studiengruppe

Auch dieses Jahr war die Studiengruppe auf dem „San Antonio Breast Cancer Symposium“ mit Ergebnissen der ADEBAR- und SUCCESS-Studien bestens vertreten. Neben 3 Postern konnten 2 Beiträge als Hauptvorträge präsentiert werden.

Hauptvorträge:

Prognostic Relevance of Circulating Tumor Cells in the Peripheral Blood of Primary Breast Cancer Patients
Rack, Schindlbeck, Andergassen, Lorenz, Zwingers, Schneeweiss, Lichtenegger, Beckmann, Sommer, Pantel, Friese, Janni; LMU Munich; Klinikum Traunstein; Praxis Dr. Lorenz/Dr. Hecker, Braunschweig; Estimate GmbH, Augsburg; University Heidelberg; Charité Berlin; University Erlangen; Institute for Tumorbiology, University Hamburg; HHU, Düsseldorf

Im Rahmen des Translationalen Forschungsprojekts von SUCCESS[A] stellte Frau Dr. Rack Daten zur Detektion zirkulierender Tumorzellen (CTC) aus der SUCCESS[A]-Studie vor. Das Vorhandensein von CTC vor Chemotherapie war in der mulitvariaten Analyse ein unabhängiger Prädiktor für krankheitsfreies- und Gesamtüberleben (p <0,05). Die Prognose verschlechterte sich auch signifikant mit steigender Anzahl der gefundenen Tumorzellen. So zeigte sich ein 4x höheres Risiko für ein Rezidiv und ein 3x höheres Risiko für einen tumorbedingten Tod (p <0,05) bei Patientinnen mit 5 oder mehr CTCs (Rack B, S6-5).

Multivariate Analysis of Obesity and Disease Free Survival in Patients with Nodal Positive Primary Breast Cancer – The ADEBAR Trial
Hepp, Rack, Annecke, Wischnik, Wolfgang, Zwingers, Harbeck, Sommer, Friese, Kiechle, Janni. HHU, Düsseldorf; LMU Munich; TU Munich; Zentralklinikum Augsburg; Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart; Estimate GmbH, Augsburg; University Köln

In diesem Hauptvortrag stellte die SUCCESS-Studiengruppe Daten zum Einfluss des Body Mass Index (BMI) auf die Prognose von Hochrisiko Brustkrebspatientinnen innerhalb der ADEBAR-Studie vor. Mit überraschender Klarheit bestätigte sich bei Patientinnen mit >3 Lymphknotenmetastasen ein signifikanter Nachteil im rezidivfreien (p=0,0075) und im Gesamtüberleben (p=0,0138) für übergewichtige Patientinnen mit einem BMI>30. In der multivariaten Analyse war das Mortaliätsrisiko für diese Patientinnen um 67% erhöht! Dieser Beitrag, der von P. Hepp, Universität Düsseldorf eingereicht wurde, erhielt die Auszeichnung ‚SABCS Clinical Scholars Scholarship‘ (Hepp P, S2-2).

Poster:

Circulating tumor cells (CTC) in peripheral blood of breast cancer patients two years after adjuvant chemotherapy depending on endocrine treatment – The German SUCCESS-Trial (Posterdiskussion)
(PD-04-08) Janni, Zwingers, Hepp, Andergassen, Schneeweiss, Lichtenegger, Beckmann, Sommer, Pantel, Salmen, Jückstock, Rack. HHU, Düsseldorf; Estimate GmbH, Augsburg; LMU Munich; University Heidelberg; Charité Berlin; University Erlangen; Institute for Tumorbiology, University Hamburg

The prognostic relevance of serum CA 27.29 level in primary breast cancer patients before adjuvant chemotherapy – Results of the German SUCCESS-Trial
(P3-10-20) Neugebauer, Rack, Schindlbeck, Schrader, Tesch, Schneeweiss, Zwingers, Lichtenegger, Beckmann, Sommer, Friese, Janni for the SUCCESS study group. LMU Munich; Klinikum Traunstein; Henriettenstiftung, Hannover; Onkologische Praxis Prof. Tesch, Frankfurt; University Heidelberg; Estimate GmbH, Augsburg; Charité Berlin; University Erlangen; Heinrich-Heine-University, Düsseldorf

Tumor Characteristics and Prognostic Factors in Nodal Positive Early Stage Breast Cancer of Obese Patients - Sub Analysis of the German ADEBAR Study
(P3-11-06) Andergassen, Rack, Annecke, Forstbauer, Ruhland, Harbeck, Sommer, Friese, Janni, Kiechle. LMU Munich; TU Munich; Onkologie Rheinsieg; Frauenklinik Stralsund; University of Köln; HHU, Düsseldorf

Die Poster und Vorträge finden Sie unter **www.success-studie.de/portal/publikationen** zum Nachlesen.

SAE-Management und Nachsorge in SUCCESS[C]

Herzlichen Dank für die gute und kollegiale Zusammenarbeit bei der Meldung und Dokumentation der SAE`s. Bitte helfen Sie uns, eventuelle Rückfragen an Ihr Zentrum einfacher zu gestalten oder ganz zu vermeiden, indem Sie folgende Punkte beachten:

- SAE Meldefrist: maximal 24 Stunden nach Bekanntwerden
- zeitgleiche Dokumentation des zugehörigen AE`s
- SAE Meldung ausdrucken und im Prüfarztordner zum Dokumentationsnachweis hinterlegen

Follow Up Tool zur leichteren Planbarkeit der Nachsorge
Zur Planung der Follow-up Besuche Ihrer SUCCESS[C]-Patientinnen steht Ihnen eine Übersicht des Therapieplans zur Verfügung. Mit Hilfe dieses Tools können Sie nach der Dokumentation aller Chemotherapie-Zyklen für jede Patientin ein patientenbezogenes Flow Chart über die Homepage erstellen. Sie erreichen dieses Hilfsmittel über
SUCCESS[C]-Dokumentation › Patientenauswahl › Therapieplan

Übergewicht

Wie sehr Lebensstil und Ernährung in das Bewusstsein der amerikanischen und internationalen Ärzteschaft eingezogen sind, zeigt nicht nur die Tatsache, dass nebst der üblich fettreich-opulenten kulinarischen Versorgung der Kongressteilnehmer erstmals auch viel Obst und Gemüse als Zwischenmahlzeit angeboten wurde. Auch im Kongressprogramm waren Beiträge zu diesem Thema wieder zahlreich vertreten.

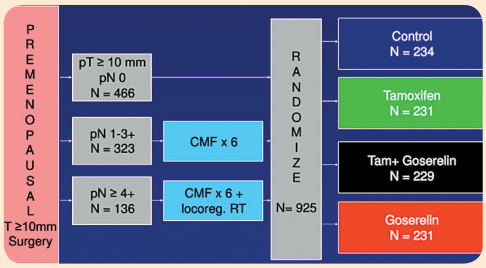
Sparano JA et al. (Eastern Cooperative Oncology Group) zeigte in einer Übersichtsarbeit (n=3484), dass adjuvant therapierte übergewichtige Patientinnen (BMI>30 kg/m²) mit Hormonrezeptor positivem Mammakarzinom ein signifikant höheres Rezidivrisiko (DFS: HR 1.24, p=0.026 und OS: HR 1.42, p=0.003) mit deutlicher infausterem Verlauf haben.

Seynaeve C et al. (Erasmus University Cancer Center in Rotterdam) präsentierte eine Zwischenauswertung von 4.741 Patienten der TEAM-Studie nach 2,75 Jahren. Es zeigte sich eine bessere Wirksamkeit (DFS, OAS) des AI Exemestan gegenüber der Therapie mit Tamoxifen bei postmenopoausalen übergewichtigen Patientinnen (DFS: HR Normalgewicht, Übergewicht, Fettleibigkeit 0.87 (95%CI 0.69-1.10), 0.88 (95%CI 0.70-1.11), 0.75 (95%CI 0.56-1.01, p=0.058) OAS: HR Normalgewicht, Übergewicht, Fettleibigkeit 0.87 (95%CI 0.65-1.15, p=0.32), 0.89 (95%CI 0.67-1.18, p=0.43), 0.71 (95% CI 0.51-1.01, p=0.053)). Nach 5 Jahren zeigte sich allerdings kein Unterschied mehr zwischen beiden Gruppen.

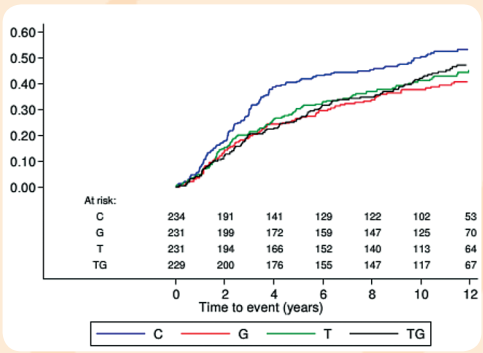
McCarthy AM et al. (John Hopkins School of Medicine) analysierte Daten prämenopausaler Patientinnen (n=530), bei denen im Rahmen einer elektiven Hysterektomie zusätzlich zur Ovarialkarzinomprävention auch eine beidseitige Adnektomie durchgeführt wurde. Der daraus resultierende abrupte Östrogen- und Androgenabfall, kann zu einer merklichen Gewichtszunahme führen und neben kardiovaskulären Problemen auch das Krebsrisiko (MammaCa) erhöhen. Bei normalgewichtigen Patientinnen zeigte sich keine signifikante Gewichtszunahme, anders jedoch bei bereits vor dem Eingriff Übergewichtigen (BMI ≥30 kg/m²). Diese Patientinnen haben ein 2fach erhöhtes Risiko, für kardiovaskuläre Erkrankungen und ein 1.7 fach höheres Risiko an Malignomen zu erkanken (HR=1.65 95% CI 1.11-2.45, p-interaction=0.029).

Update endokrine Therapie SABCS 2010

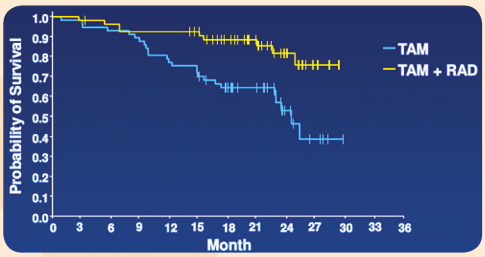
In der ersten Hauptsitzung dieses Jahr wurden die neuesten Ergebnisse zum Thema endokrine Therapie des Mammakarzinoms diskutiert. Dabei wurden besonders die Daten der MA.27 Studie mit Spannung erwartet, die zum ersten Mal die Upfront Therapie mit dem nicht-steroidalen Aromataseinhibitor Anastrozol, mit dem steroidalen Aromataseinhibitor Exemestan verglichen hat. Nach fünfjähriger Therapie und einem mittleren Follow-Up von 4,1 Jahren zeigte sich dabei kein signifikanter Unterschied im Überleben, sowohl was das krankheitsfreie (EFS), als auch, was das Gesamtüberleben (OS) angeht (EFS HR 1,02[0,87|1,18] p=0,85; OS HR 0,93[0,77|1,13] p=0,64). Die Daten lassen vermuten, dass Exemestan eine weitere Option zur Upfront Therapie darstellt, wenngleich die erwartete Überlegenheit nicht gezeigt werden konnte. Bemerkenswert ist jedoch das unterschiedliche Toxizitätsprofil, das zum Teil der androgenen Partialwirkung von Exemestan zugeschrieben wurde. So kam es unter Anastrozol zu signifikant mehr vaginalen Blutungsereignissen und einem vermehrten Auftreten von Osteoporose, wenn auch die Zahl der Knochenbrüche in beiden Therapiearmen gleich war. Exemestan andererseits zeigte signifikant mehr Virilisierungserscheinungen sowie laborchemische Veränderungen.



In einem weiteren Hauptvortrag von Severrisdottir et al. vom Karolinska Institut in Stockholm wurde die Rolle von Goserelin mit, ohne und an Stelle von Tamoxifen bei prämenopausalen Patientinnen anhand einer Subanalyse der ZIPP Studie beleuchtet.
Hierbei zeigte sich zwar ein mit einer HR von 0,68 [0,52|0,89] p=0,021 signifikanter positiver Effekt der alleinigen Goserelintherapie (G), jedoch war dies im selben Bereich wie die Tamoxifentherapie (T) alleine sowie die Kombinationstherapie mit beiden (TG).



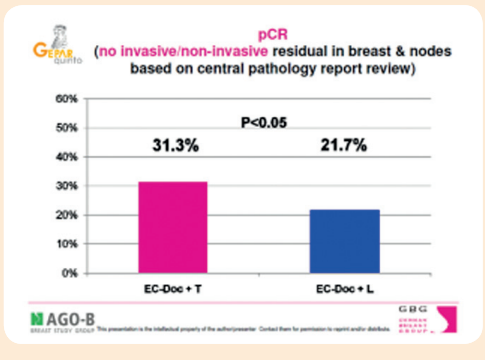
In den Subgruppenanalysen bestätigte sich dieser Trend. So profitierten weder die mit Tamoxifen therapierten Patienten von der Hinzunahme von Goserelin, noch gab es einen Vorteil im umgekehrten Fall. Einzig bezogen auf die quantitative Analyse des Östrogenrezeptors zeigte sich, dass vor allem die Patientinnen mit starker Expression besonders von der Therapie mit Goserelin profitierten.
Auch im Bereich der Tamoxifenmetabolisierung gab es Neuigkeiten zu berichten. Anhand einer retrospektiven Analyse der ATAC Studie konnte gezeigt werden, dass der CYP2D6 Genotyp keinen Einfluss auf die Wirksamkeit der antiendokrinen Therapie hat. Gleichlautend waren die Ergebnisse eines zweiten Vortrags, der die Thematik anhand der Daten von 1.029 Patienten aus der BIG 1-98 Studie untersuchte. Auch hierbei zeigte sich keinerlei Einfluss des CYP2D6 Genotyps auf die Outcome Parameter. Die Autoren untersuchten weiterhin den Zusammenhang zwischen Metabolisierungstyp und dem Auftreten von Hitzewallungen. Auch hier konnte die in der Vergangenheit vermutete Korrelation zwischen dem Auftreten von Nebenwirkungen und der Therapieeffektivität nicht bestätigt werden, sodass die dieses Jahr in San Antonio präsentierten Daten die Rolle der CYP2D6 Typisierung zur Prädiktion der Tamoxifeneffektivität in kritischem Licht erscheinen lassen.
Ermutigende Daten gab es zum mTOR Inhibitor RAD001 in der Therapie des metastasierten hormonrezeptorpositiven Mammakarzinoms. In der GINECO Studie wurden Patienten nach vorangehender Aromataseinhibitortherapie mit Tamoxifen ± RAD001 behandelt. Hierbei zeigte sich ein signifikanter Vorteil durch die Hinzunahme des mTOR Inhibitors sowohl was die Ansprechrate (61% vs. 41%), als auch was progressionsfreies- (HR 0,53 p=0,0026) und Gesamtüberleben (HR 0,32 p=0,0019) angeht.



Primäre Systemtherapie

Neoadjuvante Chemotherapie

In einem Hauptvortrag am Freitagmorgen trug Prof. Michael Untch Daten zur ersten Effektivitätsanalyse der pCR-Raten (pathologische Komplettremission) in der Geparquinto-Studie vor. Es wurden die Chemotherapiearme (EC-Doc) in Kombination mit Trastuzumab oder Lapatinib mit einander verglichen. In der Lapatinibgruppe wurde die Therapie signifikant häufiger abgebrochen, als im Trastuzumab-Arm (16% vs.10%). Überraschend fand sich ein signifikanter Unterschied in der pCR-Rate zwischen dem Trastuzumab- (31,3%) und dem Lapatinib-Arm (21,7%, p<0,05). Es wurde kontrovers diskutiert, ob diese Beobachtung der höheren Rate an Therapieabbrüchen im experimentellen Arm geschuldet ist. Später stellte Prof. von Minckwitz die Ergebnisse der Studie in Bezug auf Bevacizumab vor und konnte keine Verbesserung durch die Hinzunahme des Antikörpers zeigen (15,0% vs. 17,5%).



Professor Jose Baselga präsentierte die Daten der NeoALTTO-Studie. In dieser Studie wurden 450 Patientinnen präoperativ zwischen drei verschiedenen Therapiearmen randomisiert: Paclictaxel in Kombination mit Trastzuzumab, Lapatinib oder die Kombination der beiden zielgerichteten Therapien. Auch hier war der primäre Endpunkt die pCR-Rate. Während sich die pCR-Raten im Trastuzumab-Arm nicht von der im Lapatinib-Arm unterschied (24.7% vs. 29.5%), war sie mit 51.3% im Kombinationsarm signifikant und klinisch überzeugend höher (p<0,01). Die Autoren schlossen mit der Hypothese, dass eine dual-zielgerichtete (total HER2-neu blockage) ein erfolgreiches Konzept der Zukunft sein wird.

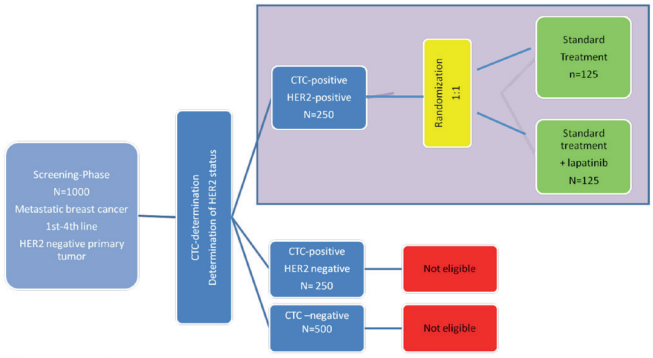
Adjuvante Chemotherapie

Zwei Studien (FinXX und US Oncology), die sich mit der Hinzunahme von Capecitabine zu sequentiellen Anthrazyklin-Docetaxel-Chemotherapien beschäftigten, konnten bislang keinen überzeugenden Vorteil für die neuen Kombinationen zeigen. Die 10-Jahres-Analyse der BCIRG001 Studie (FAC vs. TAC) bestätigte einen Gesamtüberlebensvorteil zugunsten des Docetaxel-Arms (10-Jahresüberlebensrate 69% vs. 76%, p=0,002).
In einer interessanten britischen Studie zum Timing der Strahlentherapie in Relation zur Chemotherapie konnten Prof. Fernando und seine Kollegen nach einer Nachbeobachtungszeit von 8,8 Jahren keinen signifikanten Vorteil einer simultanen Strahlentherapie parallel zur Chemotherapie im Vergleich zu einem sequentiellen Vorgehen für das Überleben demonstrieren.
In der AZURE-Studie wurden 3360 Patientinnen zwischen einer adjuvanten Standardtherapie mit oder ohne Zoledronat über 5 Jahre randomisiert. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 59 Monaten fanden die Studienleiter überraschend keinen Unterschied im rezidivfreien (p=0,79) oder im Gesamtüberleben. Diese Beobachtung konnte auch bei prämenopausalen, hormonrezeptorpositiven Patientinnen bestätigt werden, die in der ABCSG12-Studie von einer adjuvanten Zoledronatgabe profitierten. In der Subgruppenanalyse fand sich hingegen lediglich ein Vorteil bei älteren, postmenopausalen Patientinnen. Die große Diskrepanz zur österreichischen Studie erklärten die Autoren am ehesten durch den Hormonentzug in der österreichischen Studie.

Neue Therapieinterventionsstudie bei zirkulierenden Tumorzellen und metastasiertem Mammakarzinom in Vorbereitung – DETECT III-Studie

Während unsere aktuell auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium gezeigten Daten die prognostische Relevanz zirkulierender Tumorzellen in der adjuvanten Situation erstmals innerhalb einer prospektiv randomisierten Studie an einem großen Patientinnenkollektiv zeigen, liegen für das metastasierte Mammakarzinom bereits eine Reihe von Studien vor, die eine schlechtere Prognose für Patientinnen mit zirkulierenden Tumorzellen (CTCs) im peripheren Blut zeigen. Hier scheinen CTCs als früher Marker für ein Ansprechen auf palliative Therapien geeignet.

DETECT III: A multicentre, randomized phase III study to compare standard treatment alone versus standard therapy with lapatinib in patients with initially HER2 negative breast cancer and HER2 positive circulating CTC



DETECT

Über die alleinige prognostische Relevanz hinaus, bieten zirkulierende Tumorzellen jedoch die Möglichkeit einer Phänotypisierung, die sich in ca. 30% der Fälle vom Phänotyp des Primärtumors unterscheiden kann. Auch der Nachweis therapierelevante Oberflächenantigene ist auf den zirkulierenden Tumorzellen möglich. Es können, als sogenannte „real time biopsy" Informationen über Eigenschaften des Tumors gewonnen werden, durch die sich möglicherweise die Systemtherapie individueller gestalten lässt. Hier könnten CTC eine sinnvolle Ergänzung zur Histologiegewinnung der Metastase darstellen, auch wenn diese nicht möglich oder erwünscht ist.
In der DETECT III Studie (PI Prof. Tanja Fehm) werden Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom, bei denen trotz HER2/neu-negativer Tumorhistologie HER2/neu-positive zirkulierende Tumorzellen im Blut nachgewiesen werden, zwischen der geplanten Standardtherapie und der Standardtherapie in Kombination mit Lapatinib randomisiert. Die Wirksamkeit der Therapie wird sowohl anhand der zirkulierenden Tumorzellen, als auch mittels bildgebender Verfahren beobachtet. Ziel dieser Studie ist es, die Effektivität einer HER2/neu zielgerichteten Therapie bei Patientinnen mit HER2/neu-positiven zirkulierenden Tumorzellen zu untersuchen. Außerdem wird die Wertigkeit zirkulierender Tumorzellen als früher Marker für das Therapieansprechen geprüft.
Sollten Sie Interesse an einer Teilnahme an dieser Studie haben oder nähere Informationen wünschen, können Sie sich gerne mit der Studienzentrale in Düsseldorf in Verbindung setzen.

Einschlusskriterien
Auszug

DETECT

1. Metastatic breast cancer which cannot be treated by surgery or radiotherapy alone
2. Complete staging must be available within 4 weeks before the start of the study
3. No evidence of HER2 over-expression defined as an
   1. immunohistochemistry score of 3+ or FISH positive on primary tumour tissue or on the last examined tumour tissue
4. Evidence of HER2-positive circulating tumour cells with Cellsearch defined as
   1. Cell-Search HER2-positive: evidence of more than 5 cells and more than 30% HER2-positive circulating tumour cells (detected using IF or FISH)
5. Patients with measurable and non-measurable target lesions by RECIST criteria

Die Detect III Studie
Gute Gründe für die Teilnahme

DETECT

- **Translationale Forschungsergebnisse** führen direkt in die klinische Umsetzung
- **Weltweit erste Studie** zur Therapieintervention auf der Grundlage moderner CTC-Technologie mit Phänotypsierung
- **Einfache Studienlogistik**
- **Einfaches Screening**
- Die **Patientin kann nur gewinnen**: ggf. zusätzliche Therapie zur Standardtherapie
- **Frühe Ergebnisse** durch CTC-Verlauf
- **Kostenloser CTC-Test** für alle Patientinnen

Studienziel
Auszug

DETECT

Primary Objectives:
•To assess the clinical efficacy based on progression-free survival (PFS) of Lapatinib combined with chemotherapy or endocrine therapy (as pre-defined) compared to chemotherapy or endocrine therapy (as pre-defined) alone in the treatment of initially HER2-negative breast cancer patients with HER2-positive CTC at the time of metastatic disease

Secondary Objectives:
•To compare tumour cell dynamics of HER2-positive circulating tumour cells in standard therapy alone or in combination with Lapatinib
•To evaluate the safety of standard therapy alone or in combination with Lapatinib

Die Detect III Studie

DETECT

Fazit

Ein attraktives Studienpaket, das in der Praxis leicht durchzuführen sein wird!

PI: Prof. Tanja Fehm, Universitätsfrauenklinik Tübingen
Sponsor: Prof. Wolfgang Janni, Universitätsfrauenklinik Düsseldorf
Kontakt: Tel.: +49 (0)211 81-17550, Fax: +49 (0)211 81-18407
studienzentrale@med.uni-duesseldorf.de

Rückblick Studientreffen 2010

Das diesjährige SUCCESS-Studientreffen in Düsseldorf stieß mit seinem vielseitigen Programm auf Ihr reges Interesse. Wir durften über 220Teilnehmer aus 100 Prüfzentren vom 1. bis 2. Oktober 2010 am Rhein begrüßen. Dr. Freerk Baumann berichtete von dem spannenden Projekt seiner Arbeitsgruppe an der Sporthochschule Köln, mit einer Gruppe von Brustkrebspatientinnen auf dem Jakobsweg zu wandern. Prof. Jan-Steffen Krüssel, Leiter des Kinderwunschzentrums „UniKiD" der Universitätsfrauenklinik Düsseldorf präsentierte uns Möglichkeiten zum Fertilitätserhalt junger Frauen vor Chemotherapie. Welchen wichtigen Beitrag eine Brustrekonstruktion zur Lebensqualität für Brustkrebspatientinnen darstellt, konnte uns Frau Dr. Nestle-Krämling aus dem Sana Krankenhaus Gerresheim in einem interessanten Vortrag darstellen. Von der Diagnose Brustkrebs und dem mitunter schweren Weg der Therapie aus Patientinnensicht berichtete Frau Rexrodt von Fircks in einem bewegenden Vortrag. Wissenschaftlicher Höhepunkt war die neueste Auswertung der Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group, die erstmals außerhalb von Oxford präsentiert wurde. Die Keynote-Lecture hielt Sir Richard Peto persönlich. Mitwirkende der Studiengruppe gaben Einblicke in den Stand der Translationalen Forschung im Rahmen der SUCCESS-Studien und unsere Ernährungsmediziner stellten erste Ergebnisse aus der Lebensstil-Intervention vor. Kollegialen Austausch und gemütliches Beisammensein bot die anschließende Schiffstour auf dem Rhein, die großen Anklang fand. Vorträge und weitere Highlights des Studientreffens finden Sie wie jedes Jahr auf der CD, die jedem Studienzentrum per Post zugesendet wurde.
Da der Erfolg unserer Studien auf Ihrem Engagement beruht, gratulieren wir nochmals unseren diesjährigen Preisträgern. Wir bedanken uns bei allen teilnehmenden Zentren für Ihre hervorragende Mitarbeit und freuen uns auf ein Wiedersehen beim kommenden SUCCESS-Studientreffen im Rahmen des Senologiekongresses 2011 in Dresden (Nähere Informationen hierzu erhalten Sie in Kürze).

Dokumentationspreis SUCCESS^{A}:

bis 5 rekrutierte Patientinnen
1. Preis: Edina Sulea und Team, Rems-Murr Klinik, Waiblingen
2. Preis: Ulrike Effelsberg und Team, St. Josef Krankenhaus, Moers

bis 25 rekrutierte Patientinnen
1. Preis: Barbara Jahns und Team, Paracelsus-Klinik, Henstedt-Ulzburg
2. Preis: Detlev Schubert und Team, Klinikum Pforzheim

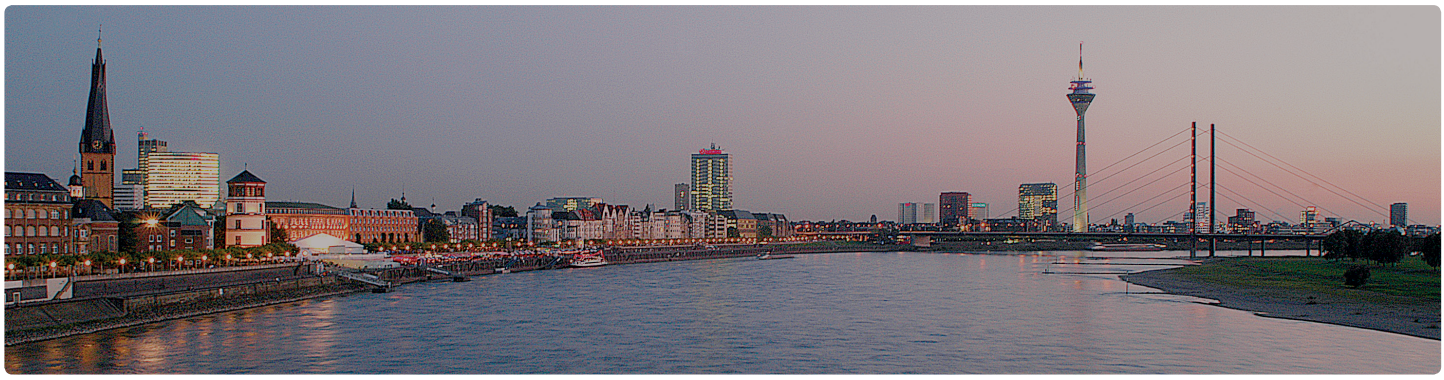
Mehr als 25 rekrutierte Patientinnen
1. Preis: Ralf Lorenz und Team, Gemeinschaftspraxis Lorenz/Hecker/Wesche, Braunschweig
2. Preis: Jörg Schreier und Team, DRK Kliniken Berlin, Köpenick

Bestrekrutierer SUCCESS^{B}:

1. Platz: Prof. Friedmann und Dr. Mouarrawy, Klinikum Bremerhaven Reinkenheide
2. Platz: Dr. Schlicht und Dr. Abel, Klinikum Mutlangen
3. Platz: Gemeinschaftspraxis Dr. Doering, Bremen
3. Platz: Prof. Tilch, Klinikum Obergöltzsch-Rodewisch

Bestrekrutierer SUCCESS^{C}:

1. Platz: Prof. Wallwiener und Frau Prof. Fehm, Universitätsklinikum Tübingen
2. Platz: Prof. Sohn und Prof. Schneeweiss, Universitätsklinikum Heidelberg
3. Platz: Prof. Beckmann, Universitätsklinikum Erlangen



Zentrale Sammlung der Tumorblöcke aus den SUCCESS A, B und C-Studien

In den letzten 10 Jahren konnte seit der Entschlüsselung des menschlichen Genoms auch viel über die Tumorbiologie gelernt werden. Die Einführung der molekularen Klassifikation von Mammakarzinomen hat immens zu unserem Verständnis in Bezug auf Therapieansprechen und Prognose beigetragen. Heute unterscheiden wir basale Tumortypen von denen, die luminal oder HER2-like genannt werden. Um eine solche molekulare Klassifikation der Tumore vorzunehmen ist die Bestimmung einer Vielzahl von Genen notwendig. Normalerweise wird hierfür frisch gefrorenes Tumormaterial benötigt. In den letzten Jahren haben sich die Analysemethoden und das Verständis in Bezug auf einige Biomarker so sehr verbessert, dass nun auch an Paraffingewebe solche Analysen vorgenommen werden können. Mit oft schon wenigen Markern kann ein Tumor einem molekularen Subtyp annähernd zugeordnet werden. Im Rahmen der translationalen Forschungsprogramme der SUCCESS-Studien möchten wir deswegen solche Analysen vornehmen um Forschung auf dem momentan hohen internationalen Niveau durchführen, zu können. Die zu bestimmenden Marker heißen z.B. KI67, CK5/6, EGRF oder Claudin. Um dies zu ermöglichen soll aus den formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten Geweben ein Tissue Microarray hergestellt werden und außerdem die DNA und RNA extrahiert werden. Wir möchten die Arbeit für die Kolleginnen und Kollegen in den Pathologischen Instituten so gering wie möglich halten. Deswegen fordern wir die Tumorblöckchen von den SUCCESS-Studien (**A**, **B** und **C**) und der PreFace Studie, wenn Überschneidungen vorliegen, zusammen an. Hierzu erhält Ihr Pathologe eine Liste und ein erklärendes Anschreiben (mit Abrechnungsformular). Nach Anfertigung der TMAs werden die Tumorblöcke Ihrem Pathologen wieder zurückgesendet. Bitte informieren Sie Ihren Kollegen in der Pathologie über die geplanten Vorhaben, falls notwendig. Alternativ können Sie auch an die verarbeitende Stelle am Institut für Pathologie in Erlangen unter der Nummer 09131/8536167 verweisen. (Stichwort „SUCCESS-Blöckchen")

Fr. Dr. D. Hauner bittet um Ihre Mithilfe...

So weit so gut...

Vor einem knappen Jahr wurde die erste Patientin in der Lebensstil-Interventionbegrüßt. Mittlerweile sind bereits über 270 Patientinnen im Programm aktiv: Auf der Basis eines Ernährungs-/Bewegungsprotokolls erhält jede Patientin individuelle Lebensstil-Empfehlungen und wird dann von einem – für sie zuständigen – almeda-Berater in 19 (-22) Telefonaten durchs Programm begleitet. Die Berater sind sehr einfühlsam und führen kompetente Beratungsgespräche – entsprechend dem vorgegebenen Gesprächsleitfäden. Regelmäßige Besprechungen mit dem Berater-Team und Mithören von Gesprächen (nur mit Einverständnis der Patientin) ermöglichen eine individuelle und sorgfältige Betreuung der Patientinnen. Und – das Programm wird von den meisten Patientinnen gut angenommen! Außerdem haben bereits über 700 Patientinnen aus Kontrollgruppe und 3. Gruppe (BMI< 24 bzw. > 40 kg/m²) Lebensstil-Informationen sowie das VITAL-Abo für 1 Jahr erhalten.

Doch so manches könnte noch besser werden... mit Ihrer Hilfe!

Drop-Out-Rate: Die meisten Patientinnen springen zu Beginn des Programms ab, da Sie oft schon mit Vorbehalten ins Programm gehen. Bitte prüfen Sie deshalb bei der Rekrutierung:

1 Ist die Patientin für die Lebensstil-Intervention geeignet? – Bereitschaft? Kognitive Fähigkeiten? Psyche? Ausreichende deutsche Sprachkenntnisse?

2 Bei Ausgabe des Starterpakets: (nochmalige!) Aufklärung über Lebensstil-Intervention

Ohne **Gewichtsdokumentation** kann das Programm nicht gestartet werden, da anhand des Gewichts das auf die Patientin individuell zugeschnittene Programm zur Gewichtsreduktion festgelegt wird.

3 Bitte wiegen sie die Patientin bei Ausgabe des Starterpaketes und übermitteln Sie das Gewicht bei Ausgabe des Starterpaketes möglichst rasch. (per Fax an alcedis oder im e-CRF)

Sorgfältiges Wiegen ist gaaaanz wichtig

4 Bitte beachten Sie:.. „richtig wiegen, tatsächlich wiegen“ (kein fiktives oder altes Gewicht)
- **Patientin ohne Schuhe in Unterwäsche wiegen!**
- **Patientin immer unter gleichen Bedingungen wiegen !**

Ohne **regelmäßige Dokumentation** können wir die Ergebnisse nicht auswerten!

5 Bitte dokumentieren Sie bei Ausgabe des Starterpaketes und entsprechenden FU`s
- **Gewicht, Taillenumfang und Blutdruck**
- **(neu aufgetretene) Krankheiten, Medikation/Änderung der Medikation**
- **nüchtern Blutentnahme von Glucose, Gesamt-Cholesterin, HDL, LDL, Triglyceriden, HbA1c**

Wir brauchen die Ernährungsprotokolle uuuunbedingt

6 Erinnern Sie Patientinnen der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe daran, Ernährungs/Bewegungsprotokolle sorgfältig auszufüllen und zurückzuschicken (Zeitpunkt 0, 6,12,18, 24 und 48 Monate – erhalten die Patientinnen die Protokollformulare direkt von almeda).

Impressum

Herausgeber:
Dr. med. B. Rack,
Frauenklinik der Ludwig-Maximilans-Universität
München, Klinikum Innenstadt

Studienleiter:
Prof. Dr. med. H. Sommer
Prof. Dr. med. M. W. Beckmann
Prof. Dr. med. W. Lichtenegger
Prof. Dr. med. W. Janni

Studienzentrale München:
Dr. med. J. Neugebauer, Dr. med. U. Andergassen,
Dr. med. B. Rack, S. Kambylis, S. Döring, F. Stahl

Studienzentrale Düsseldorf:
Dr. med. U. Ortmann, Dr. med. J. Salmen,
Dr. med. P. Hepp, U. Demuth, D. Krings, E. Becker

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Klinikum Innenstadt
LMU München
Maistr. 11
80337 München
Tel: +49 (0)89/5160-4170
Fax: +49 (0)89/5160-4715
success@med.uni-muenchen.de

In Kooperation mit der NOGGO
und dem BNGO, empfohlen von der AGO