

Dr. med. Axel Munte
Vorsitzender des Vorstands

KVB Elsenheimer Str. 39 80687 München

Telefon: 089-57093-2100
Fax: 089/57093-2105
axel.munte@kvb.de

An alle Ärzte
mit Koloskopie-Genehmigung
im Einzugsbereich des
Tumorregisters München

März 2005
CoC QS/VK

→ Ihre Meinung zum Service der KVB ist uns wichtig!
Anregungen und Kritik senden Sie bitte an:
Fax: 0 89 / 5 70 93-6 16 66, E-Mail: service@kvb.de

Kohortenstudie zur Inzidenz kolorektaler Karzinome bei TeilnehmerInnen am Koloskopiescreening in Oberbayern

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

das Institut für med. Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie der Ludwig-Maximilians-Universität München und das Tumorregister des Tumorzentrums München am Klinikum Großhadern beabsichtigen, in Zusammenarbeit mit Herrn Kollegen Berndt Birkner, Internist/Gastroenterologe, München, und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns eine Kohortenstudie zur Inzidenz kolorektaler Karzinome durchzuführen.

Uns ist diese Studie sehr wichtig, deshalb bitten wir Sie eindringlich um Ihre Unterstützung! Vorab zu Ihrer Information einige Erläuterungen zu unserem Vorhaben:

- **Art der Studie:**

Kohortenstudie mit TeilnehmerInnen am Koloskopiescreening, die ihren Wohnsitz im Einzugsgebiet des Tumorregisters München haben. Diese Screeningkohorte wird vom TRM in das regelmäßige Follow-up aller Krebspatienten einbezogen.

- **Laufzeit der Studie:**

15 Jahre

- **Ziel der Studie:**

Beantwortung folgender Fragen:

- Wann treten die ersten Darmkrebserkrankungen nach der Screeninguntersuchung auf?
- Ist das Screeningintervall dadurch validierbar?
- Wie groß sind die Inzidenzunterschiede zwischen den Kollektiven mit Normalbefund und mit Polypen?
- Gibt es nach einem Normalbefund in den ersten 5 Jahren überhaupt Intervallkarzinome oder muss in diesen Fällen von einem falsch negativen Screeningbefund ausgegangen werden?

- **Design der Studie:**

Es handelt sich um eine Kohortenstudie mit folgenden Einschlusskriterien:

- Anspruch auf eine Darmspiegelung besteht (Alter > 54 Jahre)
- aus der Untersuchung resultiert ein negatives Befundergebnis
- die Studienerläuterungen können vom Probanden verstanden werden
- der Proband ist mit dem Studien-Prozedere einverstanden.

- **Auswertung der Studie:**

Fünfzehn Jahre lang einmal jährlich Abgleich der Adressen der Studienteilnehmer mit den Patientendaten des Tumorregisters München. Daraus ergibt sich eine Zeitreihe zur Inzidenz von Darmkrebs in einer koloskopierten Kohorte, die sowohl für historische Vergleiche als auch für den Vergleich mit Kollektiven ohne Screening zur Verfügung steht. Archivierung und Abgleich der Adressen wird vom Tumorregister durchgeführt.

- **Finanzierung der Studie:**

Die Kosten für das langjährige Follow-up werden vom Tumorregister München getragen.

- **Patienten-/Probandeninformation und Einverständniserklärung:**

Die Fakten der Studie sind in einer Einverständniserklärung zusammengestellt.

Der volle Wortlaut des Konzeptes zur geplanten Kohortenstudie einschl. Patienten-Einverständniserklärung ist im Internet unter www.kvb.de (geschlossener Mitglieder-Bereich für weitergehende Informationen) veröffentlicht.

**Bitte unterstützen Sie dieses ehrgeizige Projekt und motivieren Ihre PatientInnen an der Teilnahme dieser Studie! Durch die Studienergebnisse können wir den Beweis antreten, dass das seit Oktober 2002 eingeführte Koloskopie-Screening zu einer nachhaltigen Senkung der Mortalität signifikant beiträgt.
Bitte sorgen Sie für einen regen Rücklauf der Einverständniserklärungen an das Tumorregister München! Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mitwirkung!**

Freundliche kollegiale Grüße



Dr. med. Axel Munte
Vorsitzender des Vorstandes der KVB