

Messung der patientenseitigen Ergebnisqualität nach kolorektalen Eingriffen (MERkE)

Klinische Studie zur Evaluation der patientenseitigen Ergebnisqualität in Bezug auf Harn-, Stuhlinkontinenz und sexuelle Funktionsstörungen nach tiefen kolorektalen Karzinomeingriffen
Prä- und postoperativer Vergleich.

Die MERkE Studie ist akkreditiert in der Studybox der DKG

Auszug aus dem Studienprotokoll:

Die verfügbaren Studien zur Lebensqualität von Patienten nach Operation des tiefen kolorektalen Karzinoms beziehen sich fast ausschließlich auf Datenerhebungen, die postoperativ durchgeführt wurden ohne eine präoperative Patientenevaluierung. Somit sind die Daten wissenschaftlich nicht verwertbar. Die Datenlage und die benutzten Scores sind sehr heterogen. Die untersuchten Fallzahlen sind teilweise gering.

Ziel unserer Studie ist es die Lebensqualität von Patienten nach onkologisch radikaler Operation des tiefsitzenden Sigmakarzioms bzw. des Rektumkarzinoms im Vergleich zum präoperativen Zustand und vor einer eventuell erforderlichen Radiatio zu evaluieren. Die Lebensqualität soll hinsichtlich der Störung der Defäkation, der Harnausscheidung, der Sexualität und der Teilnahme an öffentlichen bzw. sozialen Aktivitäten longitudinal erhoben werden.

Für die Messung der Lebensqualität benutzen wir den gut validierten Fragenbogen der European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire – C30 (EORTC-QLQC30) sowie die Ergänzung CR29. Für die Defäkationsstörung wird der validierte Kontinenz-Score der Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie (CACP) eingesetzt, für die Harninkontinenz der ICIQ-UI International Consultation Incontinence Questionnaire - Urinary Incontinence und für die Störung der Sexualität der Arizona Sexual Experiences Scale - Fragebogen (ASEX).

Die Implementierung unserer Fragebögen zur Lebensqualität könnten in der onkologischen Nachsorge zur Verbesserung der Arzt-Patient-Kommunikation beitragen. Unsere Ergebnisse könnten zur besseren, patientenorientierten Indikationsstellung der Radiatio oder der Rektumextirpation mit permanentem Stoma führen.

Studiendesign

- beobachtend (prospektiv)
- einarmig
- multizentrisch (20 Zentren á 10 Patienten)

Primäre Endpunkte

- Die Rate an Funktionsstörungen der Defäkation,
- die Rate an Funktionsstörungen der Harnausscheidung,
- die Rate der sexuellen Funktionsstörung jeweils vor und nach der Operation bzw. mit oder ohne Radiatio

Sekundäre Endpunkte

Einfluss auf die Lebensqualität durch folgende Faktoren:

- Radiatio: ja/nein
- Chemotherapie: ja/nein
- Alter, Geschlecht
- Berufstätig, Arbeitsunfähig, Arbeitssuchend oder berentet
- Anbindung an eine Selbsthilfegruppe
- Postoperative Komplikationen

Kurzinformation MERkE Studie



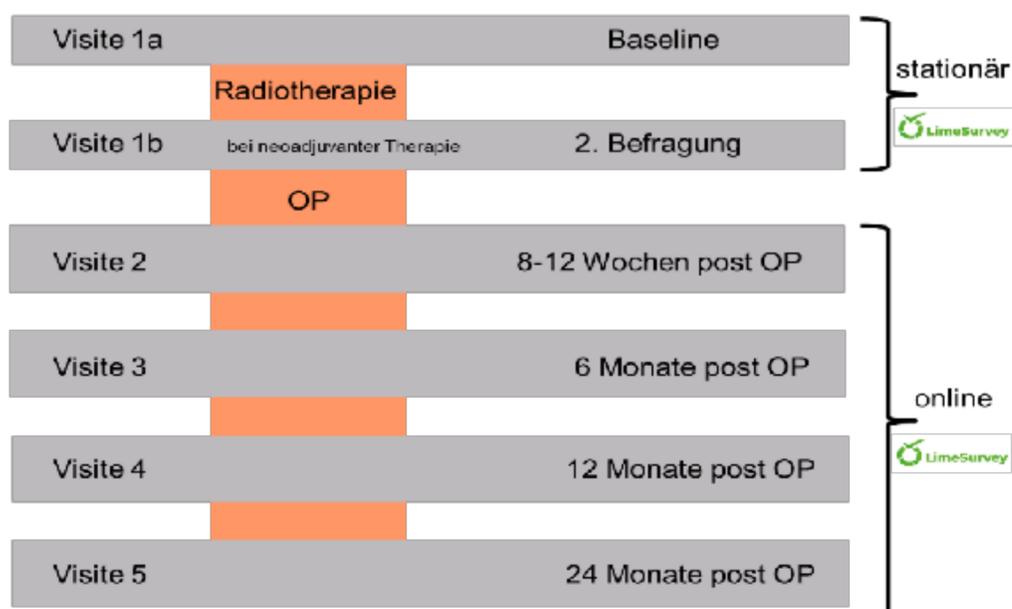
Einschlusskriterien

- Geplante operative Versorgung eines Adenokarzinoms des Rektums (ICD-C20) und/oder des Rektosigmoids (ICD-C19).
- Ausreichende Sprachkenntnis, um die Aufklärung und die Befragung zu verstehen.
- Alter über 18 Jahre.
- Körperliche und mentale Verfassung, die eine Teilnahme an einer klinischen Studie erlauben.
- Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten.

Ausschlusskriterien

- Alter unter 18 Jahren
- Demenzkranke oder betreute Patienten
- Fehlende schriftliche Einverständniserklärung
- Stattgehabte Resektionseingriffe des Enddarmes und des rektosigmoidalen Übergangs, z.B. Resektionsrektomie
- Stattgehabte konventionelle oder laparoskopische Prostatektomie
- Stattgehabte Radiatio am kleinen Becken, ausgenommen der aktuellen neoadj. Therapie
- Analkarzinome, high-grade intraepitheliale Neoplasien oder Plattenepithelkarzinome
- Zustand nach gynäkologischer Voroperation, z.B. Ovarialkarzinom

Ablauf



Ansprechpartner:

Studienleitung:

PD Dr. med. Tim Schulz, CA, Siloah St. Trudpert Klinikum Pforzheim
Dr. med. Thomas Kijak, Ltd. OA, Siloah St. Trudpert Klinikum Pforzheim

Studiendurchführung:

Dr. med. Thomas Kijak
Hannah Brandt, Assistenzärztin, Siloah St. Trudpert
Klinikum Pforzheim

Biometrik/Statistik:

Dr. Belinda Pletzer, Centre for Cognitive Neuroscience
der Universität Salzburg

Studienassistentz:

Markus Wienand H/D
Daniel Horn H/D