

Carolin Sorg

Dr. med.

Geboren am 29.04.1982 in Mutlangen

Staatsexamen am 15.05.2009 an der Universitätsklinik Heidelberg

Promotionsfach: Chirurgie

Doktormutter: Frau Prof. Dr. Angela Märten

Die CapRI-Studie (adjuvante ChemoRadioImmunotherapy of pancreatic carcinoma) ist eine offene, kontrollierte, randomisierte, prospektive und multizentrische Phase III-Studie, welche Chemotherapie, Bestrahlung sowie die Gabe von Interferon-alpha verbindet. Ihr Ziel ist es, das CapRI-Schema mit einer Standardchemotherapie bezüglich des Gesamtüberlebens zu vergleichen, sowie den Wirkungsmechanismus von Interferon alpha-2b beim Pankreaskarzinom zu erforschen.

Um die Repräsentativität einer Studie sicherzustellen, muss die Studienpopulation so strukturiert und beschaffen sein, dass die mittels der Studie gewonnenen Erkenntnisse auf die Zielpopulation übertragen werden können. Deshalb untersucht die vorliegende Arbeit anhand von deskriptiver Statistik Teilnehmer versus Nicht-Teilnehmer der CapRI-Studie auf signifikante Unterschiede. Hierfür wurden 60 Variablen zusammengestellt, die in sechs Kategorien unterteilt sind: Soziodemographische Variablen, Komorbiditäts- und Risiko-variablen, Laborvariablen, Tumorspezifische Variablen, Operative und Postoperative Variablen. Zudem werden in dieser Arbeit die Patientenrekrutierung und die Aufnahmekriterien der CapRI-Studie genauer betrachtet und diskutiert, sowie die epidemiologischen Daten der Teilnehmer mit denen des Tumorregister München (TRM) verglichen.

Unter den 60 Variablen kam es bei den Soziodemographischen Variablen nur bei den klinisch nicht relevanten zu einem Selektionseffekt. Des Weiteren zeigte sich bei einer der Laborvariablen (GOT-Wert des 5.-9.Tages) eine grenzwertig statistische Auffälligkeit, die angesichts der Häufigkeit der verschiedenen unauffälligen Laborwerte als Zufallseffekt erklärt werden kann. Zudem ergaben sich bei drei der postoperativen Variablen (Rückverlegung auf die Intensiv- und IMC-Station und Komplikationen) signifikante Unterschiede zwischen den Teilnehmern und den Nicht-Teilnehmern, die sich plausibel erklären lassen. So ist es nachvollziehbar, dass Patienten, die postoperative Komplikationen aufwiesen bzw. längere Zeit auf der Intensiv- oder IMC-Station lagen, aufgrund des Zeitfensters (12 Wochen), das die Aufnahmekriterien der CapRI-Studie vorschreibt, häufig nicht an der Studie teilnehmen konnten. Bei der Betrachtung der Aufnahmekriterien, als auch der Patientenrekrutierung

zeigten sich keine größeren Einschränkungen, die gegen die Repräsentativität der CapRI-Studie sprechen könnten. Die Differenz in der Altersverteilung der Teilnehmer der CapRI-Studie im Vergleich zu den Daten des TRM lässt sich dadurch erklären, dass in die CapRI-Studie nur operierte Pankreaskarzinom Patienten aufgenommen wurden im Gegensatz zu den Daten des TRM, bei denen es sich um Inzidenzraten handelt.

Letztendlich kann man aufgrund der vorgenommenen Analysen feststellen, dass die Patienten-Selbstselektion die Zusammensetzung der Population in den meisten Determinanten nicht nachhaltig beeinflusst hat, was als wichtiger Teilaspekt der externen Validität bzw. Repräsentativität der CapRI-Studie zu interpretieren ist. Die potentielle Beeinträchtigung der externen Validität durch eine mögliche Selektion aufgrund postoperativer Komplikationen darf jedoch nicht außer acht gelassen werden und sollte in ähnlich gelagerten Studien stets diskutiert werden.