

Liebe DIGIT-HF-Studentteams,

wir freuen uns Ihnen von unserem diesjährigen Investigator Meeting vom 08.06.2017 in Hannover berichten zu können!



Wichtige Diskussionspunkte

Follow - up / End of Treatment, aber nicht end of study!

Einige Zentren berichteten, dass Verunsicherung herrsche, ob nach letzter Medikamenteneinnahme im Sinne eines end of medication (EOM), auch zwangsläufig das Ende der Studie (EOS) festgelegt werden müsse. Wenn die Studienmedikation aus diversen Gründen beendet werden muss, bedeutet dies *nicht*, dass der Patient die Teilnahme an der Studie beenden muss. Im Gegenteil, der Patient bleibt bis auf die Einnahme der Studienmedikation regulär im Studien-Follow-Up, d.h. er kommt regelmäßig zu den Studienvisiten mit entsprechender Parameterabfrage nach Studienplan. Es ist für die spätere Analyse der Studie sehr wichtig, dass so die Studienendpunkte weiter abgefragt werden und der Patient soll ermutigt werden, weiter am Follow-up teilzunehmen.

Lagerung des Studienmedikamentes!

Im Rahmen der Etikettierung der Studienpräparate wurde angemerkt, dass keine feste Lagerungstemperatur aufgedruckt worden sei. Bei den folgenden Sendungen und neuen Etiketten wird dies nachgeholt. Grundsätzlich gilt, dass das Prüfmedikament bei Raumtemperatur trocken gelagert und vor übermäßigen Lichteinfall geschützt sein sollte.

Dauer der Medikamentenzuweisung aus der Studienzentrale!

Nach jeder klinische Visite erfolgt wie gewohnt eine verblindete Medikamentenzuweisung nach einem festen Algorithmus durch die Kollegen der Biometrie. Im Rahmen einer Digitoxinpiegelbestimmung wurden hier vereinzelt Engpässe bei der Studienmedikation beschrieben. Patienten waren nach der Studienvisite wenige Tage im Intervall ohne Prüfmedikation, bevor sie die Medikation per Post erreichte, was zu Verunsicherung geführt hatte. Dies kann bei der Studienvisite mit Spiegelbestimmung vorkommen aufgrund der möglichen Latenz von bis zu 5 Tagen durch den Versand der Blutproben für die Spiegelbestimmung in unserem Zentrallabor der MHH. Grundsätzlich gilt, dass aufgrund der langen Halbwertszeit von Digitoxin eine zwischenzeitliche Einnahmepause von wenigen Tagen *nach* Spiegelbestimmung unproblematisch ist. Ein Vergessen oder Aussetzen der Studienmedikation *vor* Spiegelbestimmung kann allerdings zu einem niedrigeren Spiegel bei der Spiegelbestimmung führen, insbesondere, wenn mehrere zusammenhängende Tage direkt vor der Spiegelbestimmung keine Studienmedikation eingenommen wurde, und sollte vermieden werden. Wenn letztes doch eintritt, muss ggf. Rücksprache mit der Studienzentrale in Hannover gehalten werden, um zu entscheiden, ob eine Spiegelbestimmung Sinn macht bzw. ob der Spiegel verwertet werden kann.

Dank Ihnen und der regen Teilnahm vieler Zentren konnten wir viel wichtiges, interessantes und produktives Feedback erhalten und starten mit guten Anregungen in die Sommerzeit!

Herzliche Grüße aus Hannover,
Ihr DIGIT-HF-Team der Studienzentrale Hannover