

**Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant, AKH Wien, Univ.-Klinik für Chirurgie,
Vorstandsmitglied der ABCSG, Coordinating Investigator SALSA**

Langzeiterfolg durch Langzeittherapie?

Derzeit ist die routinemäßige adjuvante (vorbeugende) Behandlungsdauer bei Brustkrebspatientinnen mit niedrigem Wiedererkrankungsrisiko fünf Jahre. Der derzeitige Behandlungsstandard Tamoxifen wird für diesen Zeitraum angewandt, auch die Erprobung neuerer Medikamente hält sich zumeist an diesen in bisherigen Studien ermittelten Behandlungszeitraum. Der Versuch, Tamoxifen länger als fünf Jahre anzuwenden, schlug wegen der dann auftretenden Nebenwirkungen fehl.

Mit den nun zur Verfügung stehenden Medikamenten aus der Gruppe der Aromatasehemmer scheinen diese Limitationen wegzufallen. Erste wissenschaftliche Hinweise bestehen, dass durch eine längere Anwendung von Aromatasehemmer die längerfristige Rezidivrate neuerlich deutlich gesenkt werden kann. Unklarheit besteht allerdings darüber, wie lange diese längere Behandlung nun tatsächlich erfolgen soll. Diese Frage wird durch das Design von SALSA beantwortet werden (zusätzliche zwei Jahre oder fünf Jahre Behandlung mit Anastrozol).

Mit der Studie 16 verfolgt die ABCSG neben der Abklärung der optimalen Therapiedauer bei Mammakarzinom noch ein zweites Ziel: Es ist die erste Studie in Österreich, die von Beginn an mit einem elektronischen Datenmanagement durchgeführt wird. Die ABCSG folgt damit einem weltweit beginnenden Trend und setzt in Österreich wieder einmal neue Maßstäbe in der klinischen Forschung. Einer der großen Vorteile des Systems dabei ist, dass jeder verfügbare Computer mit Standard Internetbrowser verwendet werden kann. Ärzte, die an der Studie teilnehmen wollen, brauchen also keine neue Hardware. Die Dokumentationsbögen (CRFs) der Studie werden auf einer CD-Rom zur Verfügung gestellt. Sie enthält alle CRF-Seiten sowohl als elektronisch auszufüllende PDF-Dokumente (e-CRF), als auch in einer Druckversion, welche ausgedruckt und handschriftlich ausgefüllt werden kann. Die CRFs sind so gestaltet, dass die Anwendung für den Prüfarzt einfach und übersichtlich ist. Nach dem Ausfüllen können die Dokumentationsseiten entweder per e-mail oder per Fax an das Datenmanagement weitergeleitet werden.

Diese Form der Datenerhebung und -verwertung bringt der klinischen Forschung vermehrt Qualität, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit.