Name der Studie: Multizentrische prospektiv randomisierte Studie zur Evaluation der hyperthermen intraperitonealen Chemotherapie nach kompletter chirurgischer Zytoreduktion beim peritoneal metastasierten kolorektalen Karzinom

Studienleiter: Prof. Dr. P. Piso/Regensburg, Dr.Arnold/Halle

Studienzentrum: Regensburg

Kurzbeschreibung der Studie:

Patienten mit Peritonealkarzinose beim kolorektalen Karzinom werden präoperativ durch eine CT-Untersuchung des Abdomens und des kleinen Beckens evaluiert. Eingeschlossen werden die Patienten, bei denen eine komplette makroskopische Zytoreduktion möglich erscheint. Falls dieses sich introperativ bestätigt, erfolgt die Randomisierung. Ein Arm erhält eine intraoperative hypertherme intraperitoneale Chemotherapie (mit Mitomycin C oder Cisplatin oder Oxaliplatin, offen oder geschlossen, 60 Minuten bei 42°C) bei der Operation. Der Kontrollarm erhält keine intraperitoneale Chemotherapie. Postoperativ erhalten alle Patienten eine systemische Chemotherapie (Kombinationschemotherapie plus Cetuximab)

Ziel der Studie: Beurteilung des Einflusses der hyperthermen intraperitonealen Chemotherapie auf das krankeitsfreie Überleben und der assoziierten Morbidität und Letalität

Art der Studie:

☐	prospektiv	☐	einfache Verblindung
☒	randomisiert	☐	doppelte Verblindung
☐	unizentrisch	☒	multizentrisch

Wesentliche Einschlusskriterien:

Patienten mit einem kolorektalen Karzinome (Primärtumor oder Rezidiv) mit Peritonealkarzinose, Alter < 75 years, guter Allgemeinzustand (Karnofsky Index > 75%), limitierter Befall (Peritoneal Cancer Index < 20), makroskopisch komplette Zytoreduktion (keine sichtbaren Tumorreste), documented response after initial systemic chemotherapy

Wesentliche Ausschlusskriterien:

hämatogene Metastasen, reduzierter Allgemeinzustand (Karnofsky Index < 75%), ausgedehnter Tumorbefall, (Peritoneal Cancer Index > 20) Kontraindikationen für eine postoperative Chemotherapie

Weitere beteiligte Kliniken / Studienzentren:

Universitätsklinikum Regensburg, Universität Witten-Herdecke, Klinikum Köln-Mehrheim, Universitätsklinkum Charité, Campus Berlin Buch, Henriettenstiftung Hannover, Asklepios Kliniken Wiesbaden

Geplanter Studienbeginn: 11/06

Geplante Studiendauer: 3 Jahre

Geplante Rekrutierungsanzahl: 100

Förderung: ☐ Ja ☒ nein

Wenn Ja, durch:

Ansprechpartner:

Titel, Name: Prof. Dr. Pompiliu Piso

Tel.-Nr., Fax-Nr.: 0941-944-6809, Fax 0941-944-6860

Anschrift: Klinik und Poliklinik für Chirurgie, Franz-Josef Strauss Allee 11, 93053 Regensburg

Email: pompiliu.piso@klinik.uni-regensburg.de