



Name der Studie: Multizentrische prospektiv randomisierte Studie zur Evaluation der hyperthermen intraperitonealen Chemotherapie nach kompletter chirurgischer Zytoreduktion beim peritonealen Ovarialkarzinomrezidiv

Studienleiter: Prof. Dr. P. Piso, Prof. Dr. Ortmann/Regensburg

Studienzentrum: Regensburg

Kurzbeschreibung der Studie:

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

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

Art der Studie:

<input type="checkbox"/>	prospektiv	<input type="checkbox"/>	einfache Verblindung
<input checked="" type="checkbox"/>	randomisiert	<input type="checkbox"/>	doppelte Verblindung
<input type="checkbox"/>	unizentrisch	<input checked="" type="checkbox"/>	multizentrisch

Wesentliche Einschlusskriterien:

Patientinnen mit einem Ovarialkarzinomrezidiv und Peritonealkarzinose, Alter < 75 years, guter Allgemeinzustand (Karnofsky Index > 75%), limitierter Befall (Peritoneal Cancer Index < 20), makroskopisch komplette Zytoreduktion (keine sichtbaren Tumorreste), Rezidivfreies Intervall von mind. 6 Monaten

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 Charité, Campus Berlin Buch,
Henriettenstiftung Hannover, Universität Witten-Herdecke, Klinikum Köln-Mehrheim,
Klinikum Leverkusen

Geplanter Studienbeginn:

ca. 11/06

Geplante Studiendauer:

3 Jahre

Geplante Rekrutierungsanzahl:

120

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