



Name der Studie: Prospektive randomisierte Vergleichsstudie zur präoperativen Kurzzeit-Radiotherapie versus Langzeit-Radiochemotherapie beim uT2-3 Rektumkarzinom

Studienleiter: Prof. Dr. Dr. h.c. P. M. Schlag und Prof. Dr. V. Budach,

Studienzentrum: Klinik für Chirurgie und Chirurgische Onkologie, Charité, Campus Berlin Buch Robert-Rössle-Klinik im HELIOS Klinikum Berlin

Kurzbeschreibung der Studie:

Es ist mittlerweile gesichert, dass eine präoperative Radiotherapie beim lokal fortgeschrittenen Rektumkarzinom die chirurgischen Therapieergebnisse verbessert. Neben einer Reduktion der Lokalrezidivfrequenz liegen die Vorteile der Vorbehandlung in einer Erhöhung der R0-Resektionsquote und unter Umständen auch der Gesamtüberlebenszeit. Allerdings sind die bisher gewählten präoperativen Behandlungsregime äußerst unterschiedlich, wobei prinzipiell zwischen einer Kurzzeitvorbestrahlung mit unmittelbar sich anschließender Operation und einer neoadjuvanten Langzeit-Radiochemotherapie mit Therapiepause und protrahierter Operation zu unterscheiden ist. Die Wirksamkeit der Vorbehandlung wurde für beide Verfahren im Vergleich zur alleinigen Operation gezeigt. Bisher wurden aber jeweils noch nicht beide Vorbehandlungsmodalitäten miteinander verglichen. Dies ist jedoch dringend notwendig, da die bisherigen Ergebnisse auf Grund der jeweiligen Patientenselektion der Studien und sehr unterschiedlicher Nachbeobachtungszeiten nicht vergleichbar sind und damit keine verlässliche Aussagen über den Gesamtvorteil einer der beiden Therapiealternativen getroffen werden können. Die endgültige Beantwortung dieser Frage ist daher von sehr großer Wichtigkeit für die Behandlung von Patienten mit Rektumkarzinom geworden.

Ziel der Studie: Ziel der Studie ist es festzustellen, inwieweit sich die Ergebnisse nach Kurzzeit- bzw. Langzeitvorbestrahlung bei Patienten mit fortgeschrittenem, aber resektablem Rektumkarzinom im Hinblick auf die Lokalrezidivfrequenz, aber auch die Gesamtüberlebenszeit, die postoperative Morbidität und die Lebensqualität unterscheiden.

Art der Studie:

<input checked="" 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:

1. Alter: ab 18. Lebensjahr
2. Karnofsky Index > 80%
3. Rektumkarzinom (oberer Tumorrand max. 12 cm von Linea Dentata, gemessen mit starrem Rektoskop)
4. Adenokarzinom oder mucinöses Adenokarzinom (nicht undifferenziertes Karzinom, kloakogenes Karzinom)
5. Karzinom nicht auf dem Boden einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) oder einer familiären Tumorerkrankung (FAP, HNPCC)
6. Endosonographisch oder durch CT/MRT diagnostizierbarer T2N+ - oder T3N0 bzw. T3N+ Tumor (kein T1- oder T4 Tumor)
7. Ausschluss juxtaregionaler Lymphknotenmetastasen (z.B. Leiste, paracaval, etc.)
8. Fernmetastasen sind ausgeschlossen (Thorax-Röntgen, Abdomen-Sonographie, CT, ggf. Staginglaparoskopie)
9. Chirurgische Therapie durch anteriore Resektion, intersphinktere rekto-ale Resektion oder Rektumexstirpation geplant und kurative Resektion (R0) wahrscheinlich (nicht Patienten mit geplanter lokaler chirurgischer Exzision oder endoskopischer totaler Polypektomie)
10. Knochenmarksreserve (Neutrophile Granulozyten > 2000/µl, Thrombozyten > 100 000/ µl)
11. Ausreichende Nierenfunktion (GFR > 50 ml/min)
12. Ausreichende Leberfunktion (Bilirubin < 2 – fach ON, Quickwert > 70%)
13. Vorliegen einer schriftlichen Einverständniserklärung
14. Kooperationsbereitschaft und Verfügbarkeit auch für die Nachbeobachtung des Patienten

Wesentliche Ausschlusskriterien:

1. Patienten mit anderen malignen Tumoren des Rektums als Adenokarzinom oder mucinöses Adenokarzinom
2. Vorangegangene Behandlung des Rektumkarzinoms durch Bestrahlung, Chemotherapie oder Immuntherapie
3. Rezidivtumor
4. Endoskopisch nicht passierbarer Tumor
5. Notwendigkeit der präoperativen Anus praeter-Anlage
6. Lokal organüberschreitendes bzw. fraglich R0-resektables Karzinom (z. B. Mason IV)
7. Hämatogene Fernmetastasen (auch wenn sie synchron resektabel erscheinen) juxtaregionale Lymphknotenmetastasen (z. B. Leiste)
8. Gleichzeitig bestehendes weiteres primäres Karzinom im Kolorektum (synchrone multiple primäre Tumoren bzw. hereditäres Karzinomsyndrom)
9. Vorangegangene oder gleichzeitig bestehende sonstige maligne Erkrankungen (ausgenommen Basaliom, spinozelluläres Karzinom der Haut oder Carcinoma in situ der Cervix uteri)
10. Jede andere gleichzeitig bestehende Erkrankung oder sonstige Situation, die nach dem Urteil von Internisten oder Strahlentherapeuten oder Chirurgen eine präoperative Radiochemotherapie verbietet (z. B. schwere Niereninsuffizienz, Leberzirrhose, Immunsuppressive Behandlung, HIV-Infektion etc.)
11. Bestehende Schwangerschaft, unzuverlässige Kontrazeption oder Kinderwunsch weiblicher Patienten
12. Patienten, die nach entsprechender Aufklärung die Randomisation ablehnen

13. instabile kardiale Erkrankung (Angina pectoris)
14. Myokardinfarkt 6 Monate vor Studienbeginn oder Herzinsuffizienz NYHA III; IV
15. Fehlende Einwilligungsfähigkeit.

Weitere beteiligte Kliniken / Studienzentren:

Charité Campus Virchow Klinikum/Berlin
St. Joseph-Krankenhaus/Berlin
DRK Krankenhaus Luckenwalde/Brandenburg
Dominikus Krankenhaus/Berlin
Oskar-Ziethen-Krankenhaus/Berlin
Evang. Freikirchl. Krankenhaus Bernau/Brandenburg
DRK-Kliniken Westend/Berlin
Ev. Krankenhaus Königin Elisabeth Herzberge/Berlin
Schlosspark-Klinik/Berlin
Park-Klinik Weissensee/Berlin
DRK Kliniken Köpenick/Berlin
Kreiskrankenhaus Prignitz GmbH/Brandenburg
Helios-Klinikum Berlin/Berlin
Vivantes Humboldt-Klinikum/Berlin
Helios-Klinikum Emil-von-Behring/Berlin
Krankenhaus Waldfriede/Berlin
Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe/Berlin
Charité Campus Benjamin Franklin/Berlin
Sankt Gertrauden Krankenhaus/Berlin
Vivantes Klinikum Neukölln/Berlin
Unfallkrankenhaus Berlin - Marzahn/Berlin
Vivantes Klinikum Wenckebach/Berlin
Martin-Luther-Krankenhaus/Berlin
Vivantes Klinikum Prenzlauer Berg/Berlin
Vivantes Klinikum am Urban/Berlin
Vivantes Klinikum Spandau/Berlin
Vivantes Klinikum Hellersdorf/Berlin
Ernst von Bergmann Krankenhaus Potsdam/Brandenburg
St. Hedwigs-Kliniken Berlin GmbH/Berlin
Helios Klinikum Wuppertal/Nordrhein-Westfalen
Caritas - Klinik Pankow/Berlin
Universitätsklinikum GHS Essen/Nordrhein-Westfalen
Helios Kliniken Schwerin/Mecklenburg-Vorpommern
Henriettenstiftung Hannover/Niedersachsen
Uniklinik Düsseldorf/Nordrhein-Westfalen
Universitätsklinikum Leipzig/Sachsen
KH Düsseldorf-Gerresheim/Nordrhein-Westfalen
St. Marienkrankenhaus Berlin/Berlin
Uniklinik Münster/Nordrhein-Westfalen
Universitätsklinik Halle/Saale/Sachsen-Anhalt
Krankenhaus Siloah Hannover/Niedersachsen
Alfried-Krupp Krankenhaus Essen/Nordrhein-Westfalen

Geplanter Studienbeginn:

01.01.2004
Jahre Nachbeobachtung (bis 31.12.2012)

Geplante Studiendauer:

4 Jahre Rekrutierung und 5

Geplante Rekrutierungsanzahl:

860

Förderung: Ja nein

Wenn Ja, durch: Berliner Krebsgesellschaft e. V.

Ansprechpartner:

Titel, Name: Prof. Dr. Dr. h.c. P. M. Schlag

Tel.-Nr., Fax-Nr.:

Tel. 030-9417 1400

Fax 030-9417 1404

Anschrift:

Klinik für Chirurgie
und Chirurgische Onkologie,
Charité, Campus Berlin Buch
Robert-Rössle-Klinik im HELIOS Klinikum Berlin
Lindenberger Weg 80
13125 Berlin

Email: pmschlag@charite.de