

Prospektive randomisierte Vergleichsstudie zur präoperativen Kurzzeit-Radiotherapie versus Langzeit-Radiochemotherapie beim uT2-3 Rektumkarzinom

(reference number AA3/03/38 and EudraCT-number 2004-001606-27)

Studienleitung

Prof. Dr. Dr. h.c. P. M. Schlag

Direktor der Klinik für Chirurgie und Chirurgische Onkologie, Charité, Campus Berlin Buch; Robert-Rössle-Klinik im HELIOS Klinikum Berlin

Prof. Dr. V. Budach,

Direktor der Klinik für Strahlentherapie
Charité, Campus Mitte und Campus Berlin Buch

Prof. Dr. K.-D. Wernecke,

Direktor des Instituts für Medizinische Biometrie
Charité, Campus Virchow-Klinikum

Hintergrund

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.

Studienziel

Ziel der vorgeschlagenen 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.

Studienkonzept

Therapieoptimierungsprüfung, die prospektiv und randomisiert, multizentrisch, die Kurzzeitvorbestrahlung (Arm A) mit einer neoadjuvanten Radiochemotherapie (Arm B) beim T2 N+ M0 oder T3 N0/1 M0 Rektumkarzinom vergleicht. Zur Beantwortung des Studienziels sind 430 Patienten pro Arm notwendig. Nach Stratifikation erfolgt die Randomisierung durch die Studienzentrale. Es ist geplant, die Rekrutierungsphase spätestens 2008 abzuschließen. Der letzte in die Studie randomisierte Patient soll mindestens 5 Jahre nachverfolgt werden. Somit ist eine Endauswertung der Studie im Jahre 2013 möglich.



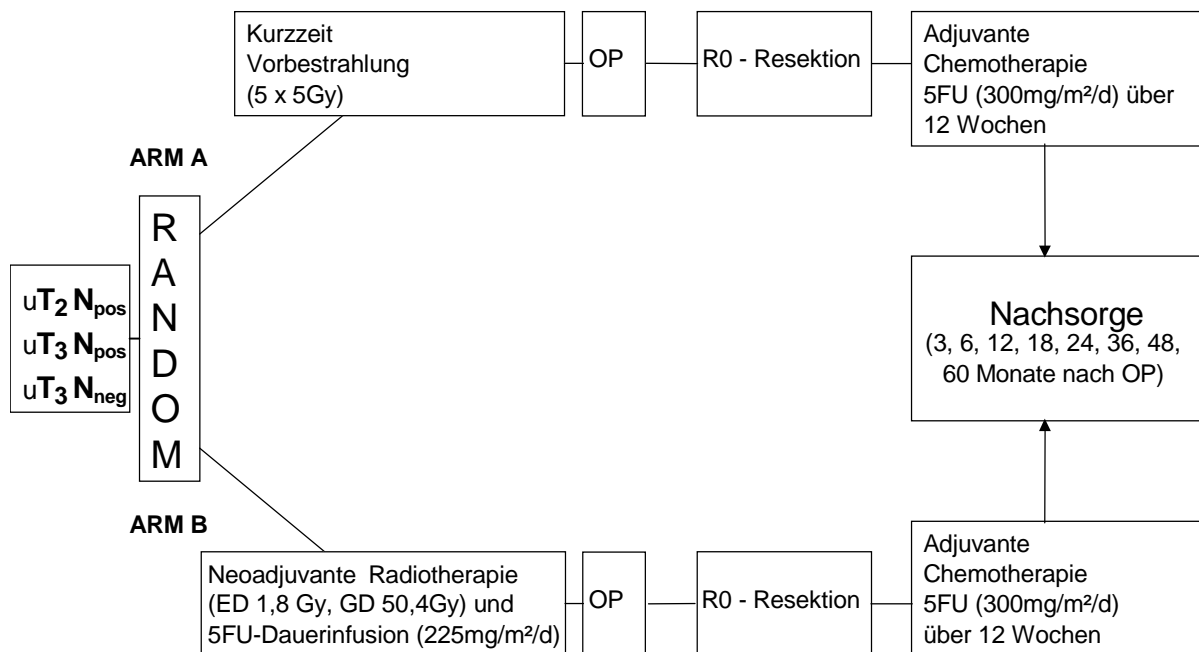
Kurzprotokoll

Berliner Rektumkarzinom – Studie

Zielkriterien

Als Primärer Endpunkt der Studie ist das lokalrezidivfreie Überleben (local recurrence free survival) festgelegt. Die R0-Resektabilität, der Anteil sphinktererhaltender Resektionen, das metastasenfreie Überleben, das progressionsfreie (tumorspezifische) Überleben, das Gesamtüberleben (overall survival), die akuten Toxizitäten und die Spätmorbiditäten sowie die Lebensqualität werden als sekundäre Endpunkte überprüft.

Studiendesign



Seit dem Studienbeginn am 01.01.2004 wurden bis April 2007 bereits 361 Patienten randomisiert.

Inzwischen beteiligen sich insgesamt 40 Kliniken in Berlin, Brandenburg und übrigen Bundesgebiet. Weiterhin sind 44 Chemotherapeuten, 27 Radiotherapeuten und 26 Pathologen als Kooperationspartner gemeldet.

Kontakt für Rückfragen und Studienteilnahme:

Prof. Dr. Dr. h.c. P. M. Schlag
Direktor der Klinik für Chirurgie und
Chirurgische Onkologie
Charité Campus Berlin-Buch
Robert-Rössle-Klinik im HELIOS Klinikum
Berlin
Lindenberger Weg 80
13125 Berlin
Tel.: +49-30/ 94 17 14 00
Fax: +49-30/ 94 17 14 04
e-mail: pmschlag@charite.de

Studiensekretariat
Klinik für Chirurgie und Chirurgische
Onkologie
Charité Campus Berlin-Buch
Robert-Rössle-Klinik im HELIOS Klinikum
Berlin
Lindenberger Weg 80
13125 Berlin
Tel.: +49-30/ 94 17 1492
Fax: +49-30/ 94 17 1096
e-mail: bkg-rektumstudie@charite.de