

Klinische Studien im St.-Agnes-Hospital

Klinische Studie des Darmzentrums

1. Gast 05 Studie (Enddarmkrebs)

Information für Patienten:

Dies ist eine Studie, welche zwei Operationsmethoden bei Enddarmtumoren miteinander vergleicht, um das bessere Verfahren zu ermitteln.

Bisher gibt es keine gesicherten Hinweise darauf, dass eines der beiden Operationsverfahren (**TME oder PME**) dem anderen überlegen ist.

In der GAST-05 Studie soll nun die Frage geklärt werden, von welcher OP-Technik die Patienten profitieren können. Sowohl die eine (Therapiearm A) als auch die andere (Therapiearm B) erfolgen unter qualitätskontrollierten Bedingungen.

Nach welchem Therapie-Arm Sie operiert werden, bestimmt nicht ihr behandelnder Arzt, sondern wird über die Studienzentrale „per Zufallsgenerator“ (=randomisiert) entschieden. Dieses Vorgehen soll sicherstellen, dass am Ende der Studie objektive Ergebnisse vorliegen.

Nach der Operation erhalten alle Patienten, unabhängig von der jeweils durchgeführten Operation eine moderne Standard-Chemotherapie mittels intravenöser Gabe von drei Medikamenten (5-Fluorouracil (5-FU) + Folinsäure + Oxaliplatin) .

Diese Medikamente werden bei bösartigen Tumoren im Enddarm bereits seit längerem mit Erfolg eingesetzt und werden in den aktuellen S3-Therapieleitlinien der dt. Fachgesellschaften empfohlen.

2. CAO/ARO/AIO 04 Studie (Enddarmkrebs)

Information für Patienten:

Ihr Arzt hat Sie darüber informiert, dass Sie an einem Enddarmtumor leiden. Nach dem Stand der Wissenschaft wird dieser Tumor am besten durch eine Kombination aus Strahlen- und Chemotherapie sowie durch eine Operation behandelt. Aus vorausgegangenen Studien ist bekannt, dass eine präoperative, d.h. vor der Operation verabreichte Radiochemotherapie in der Lage ist, den Tumor deutlich zu verkleinern. Dadurch werden die Bedingungen für eine nachfolgende Operation verbessert. Der Tumor kann so nämlich häufiger vollständig entfernt bzw. so operiert werden, dass Sie keinen dauerhaften künstlichen Ausgang benötigen. Auch konnte nachgewiesen werden, dass ein lokales Rezidiv, also ein Wiederauftreten des Tumors an gleicher Stelle, nach einer solchen Vorbehandlung deutlich seltener auftritt als bei primärer Operation und anschließender Radiochemotherapie.

Die präoperative Strahlentherapie und die Operation sind bei diesem Therapieverfahren weitgehend standardisiert und optimiert. Als chemotherapeutische Standardbehandlung gilt die intravenöse Gabe von 5-Fluorouracil (5-FU) während der Strahlentherapie sowie vier weitere Kurse Chemotherapie mit 5-FU in vierwöchigem Abstand nach der Operation. Mittlerweile haben wir jedoch neben 5-FU auch andere Wirkstoffe zur Verfügung. Dazu gehört die Substanz Oxaliplatin. Dieses Medikament wird beim Kolonkarzinom bereits mit Erfolg eingesetzt, dort allerdings ohne Kombination mit einer Strahlenbehandlung. Unklar ist bislang, ob die Kombination aus präoperativer Strahlentherapie und postoperativer Chemotherapie mit 5-FU plus Oxaliplatin genauso wirksam oder sogar effektiver ist als die Standard-Radiochemotherapie und adjuvante Chemotherapie mit 5-FU alleine. Dies wollen wir durch diese Studie herausfinden. Dabei erhalten Patienten, die ihr Einverständnis zu einer Studienteilnahme geben, als Chemotherapie entweder die Standardbehandlung mit 5-FU (Arm 1) oder eine Chemotherapie mit 5-FU und Oxaliplatin (Arm 2). Zur Wirkungsverstärkung von 5-FU wird in Arm 2 während der postoperativen Chemotherapie auch die Substanz Calciumfolinat verabreicht. Die Radiotherapie und die Operation sind in beiden Armen identisch. Nach welchem Arm Sie, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, behandelt werden, entscheidet nicht ihr behandelnder Arzt, sondern wird „per Zufall“ entschieden. Durch ein solches randomisiertes Studiendesign (eng. „random“ = Zufall) ist es möglich, am Ende der Studie möglichst objektive Ergebnisse zu erhalten.

3. AIO-KRK-0207 Studie (Dickdarmkrebs)

Information für Patienten:

Dickdarmkrebs gehört zu den häufigsten Krebsarten in Deutschland.

Wenn Metastasen auftreten ist eine Chemotherapie die Therapie der Wahl.

Sie führt zu einer Linderung der Beschwerden und zu einer Verlängerung der Überlebenszeit. Zur Behandlung des Dickdarmkrebses werden heutzutage mehrere Chemotherapie-Medikamente verwendet, ggf. in Kombination mit einem Antikörper.

Die derzeitige Empfehlung zur Dauer der Therapie ist, dass diese fortgeführt werden sollte, bis entweder der Tumor wächst, eine Fortführung aufgrund von Nebenwirkungen nicht vertretbar ist, eine andere Therapie sinnvoller erscheint, oder der Patient die Fortführung ablehnt. Etwa die Hälfte der Patienten erhält die erste Therapie länger als sechs Monate, manche sogar über ein Jahr.

Von der Durchführung dieser Studie erhoffen wir uns herauszufinden, ob es Möglich ist, nach 24 Wochen Therapie eine Therapiepause zu machen, oder die Therapie auf die Gabe eines Antikörpers zu reduzieren, ohne dass es im Vergleich zu einer Chemo- und Antikörpertherapie, deutlich eher zu einem Tumor/ Metastasen-wachstum kommt und dadurch ein Wechsel der Therapie erforderlich wird. Zusätzlich möchten wir die

Nebenwirkungen der Therapie und die Lebensqualität untersuchen um herauszufinden, ob die Therapiepause, bzw. die alleinige Gabe des Antikörpers im Vergleich zu Chemotherapie und Antikörper, zu einem besseren Befinden führen. Darüber hinaus wird untersucht, bei wie vielen Patienten es zu einem deutlichen Rückgang der Tumor/ Metastasengröße kommt, wie häufig eine Entfernung des Tumors und der Metastasen möglich ist, wann es wieder zu einem Wachstum des Tumors und der Metastasen kommt und wie lange die Patienten mit dieser Erkrankung leben

Die in dieser klinischen Studie verwandten Medikamente sind alle für die Behandlung Ihrer Krankheit zugelassen. Das Fluoropyrimidin (5-Fluorouracil), das mit Folsäure kombiniert wird, sowie das Oxaliplatin sind Medikamente die schon seit Jahren in der Therapie des Dickdarmkrebses eingesetzt werden.

Dasselbe gilt für die Kombination des Antikörpers Bevacizumab mit der oben genannten Chemotherapie. Das Durchführen einer Therapiepause und die alleinige Gabe von Bevacizumab wurden bisher noch nicht ausreichend untersucht.

In dieser Studie bekommen alle Patienten die ersten 24 Therapiewochen eine Standardchemotherapie, bestehend aus 4 Medikamenten:

1. 5-Fluorouracil - Chemotherapie-Medikament, welches als Infusion gegeben wird
2. Folsäure - Vitaminpräparat, zur Unterstützung der Wirksamkeit von 5-Fluorouracil, welches als Infusion gegeben wird
3. Oxaliplatin - Chemotherapie-Medikament, welches als Infusion gegeben wird
4. Bevacizumab - Ein Antikörper, welcher als Infusion gegeben wird

Wenn es innerhalb der ersten 22 Wochen zu einem Fortschreiten der Tumor-erkrankung kommt, oder aber eine andere Therapie sinnvoller erscheint, wird die Therapie beendet und der Patient wird vom Prüfarzt über die zur Verfügung stehenden Therapiemöglichkeiten informiert.

Wenn es innerhalb der ersten 22 Therapiewochen nicht zu einem Wachstum des Tumors gekommen ist, erfolgt nach ca. 23 Therapiewochen eine zufällige Zuordnung in eine von zwei Behandlungsgruppen, oder eine Gruppe, welche eine Therapie-pause macht.

1. Eine Gruppe bekommt eine Erhaltungstherapie mit 5-Fluorouracil, Folsäure und

Bevacizumab und im Falle des Fortschreitens der Erkrankung ebenfalls eine Fluoropyrimidinbasierte Reinduktionstherapie + Oxaliplatin + Bevacizumab

2. Eine Gruppe bekommt eine Erhaltungstherapie mit Bevacizumab allein

3. Eine Gruppe macht eine Therapiepause.

Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Zur Behandlung des metastasierten Dickdarmkrebses, steht auch insbesondere eine Kombinationstherapie mit Irinotecan, statt wie in dieser klinischen Prüfung mit Oxaliplatin, sowie die Verwendung eines anderen Antikörpers- des Cetuximab statt des Bevacizumab. Diese Therapiemöglichkeiten unterscheiden sich von denen in dieser klinischen Prüfung verwendeten Medikamenten in der Wirkungsweise und den Nebenwirkungen. Bitte fragen sie ihren Arzt nach der für Sie am besten geeigneten Therapie.

