

Multizentrische Phase II- IIT- Add on Studie zur CAO/ARO/AIO- 04 Studie

Therapie des lokal fortgeschrittenen Rektumkarzinoms (UICC II und III) im oberen Rektumdrittel (12- 16 cm ab Anokutanlinie) mittels qualitätsgesicherter totaler (TME) versus partieller mesorektaler Exzision (PME) gefolgt von adjuvanter Chemotherapie (5- FU+ Folinsäure+ Oxaliplatin)

- Studienleitung Prof. Dr. H. Becker und Dr. T. Liersch -

Kontakt

Studiensekretariat

Klinik für Allgemein- u.
Viszeralchirurgie

Robert-Koch-Str. 40

37075 Göttingen

Tel.: 0551 – 39 8323 / 6885 / 8706

Fax: 0551 – 39 14155

E-mail: [Studiensek-
chirurgie@med.uni-goettingen.de](mailto:Studiensek-chirurgie@med.uni-goettingen.de)

Studiensekretariat

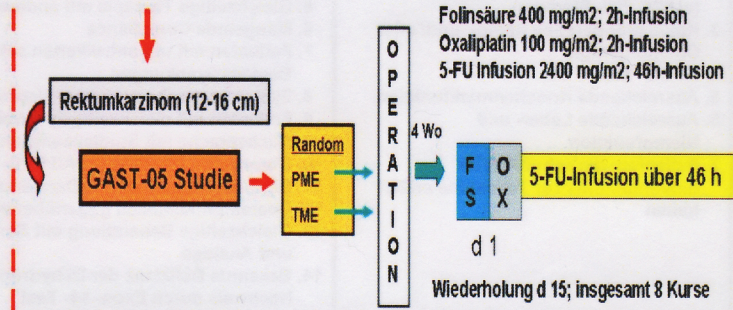
J. Kreuzer, M.A.

R. Talaulicar, Fachärztin f. Chirurgie

B. Michels, Ärztin

E. Stauffer, Study Nurse

STAGING (Rektoskopie, Endosono, etc.):



Folinsäure 400 mg/m²; 2h-Infusion
Oxaliplatin 100 mg/m²; 2h-Infusion
5-FU Infusion 2400 mg/m²; 46h-Infusion

Ziele:

- Rekrutierung von 360 Patienten
- 180 Pat. mit TME vs. 180 Pat. mit PME
- perioperative Qualitätskontrolle
- standardisierte, qualitätsgesicherte histopathologische Aufarbeitung
- standardisierte adjuvante Systemtherapie

Primärer Endpunkt

- Krankheitsfreies Überleben nach 3 Jahren

Sekundäre Endpunkte

- Postoperative 30- Tage Letalität
- Postoperative Morbidität
- Gesamtüberleben nach 2, 3 und 5 Jahren
- Akut- und Spättoxizität nach CTC des NCI, Version 3.0

Einschlusskriterien

1. Alter ≥ 18 Jahre
2. Adeno-Ca 12 - 16 cm ab Anokutanlinie (gemessen per starrem Rektoskop), endosonographisch uT3- 4 oder uN+, ohne synchrone Fernmetastasen (cUICC II/III- Stadium)
3. Keine präoperative Radio- und/ oder Chemotherapie
4. ECOG- Status ≤ 2
5. Ausreichende Knochenmarkfunktion
6. Ausreichende Leber- und Nierenfunktion
7. Patienten, die schriftlich ihr Einverständnis zur Teilnahme erklärt haben

Ausschlusskriterien

1. Schwangere oder stillende Frauen
2. Unzureichende Kontrazeption
3. Andauernder Drogen-, Medikamenten- oder Alkoholmissbrauch
4. Teilnahme an anderen Studien mit Medikamentenneuzulassung
5. Gleichzeitige Therapie mit anderen Antitumormitteln
6. Mangelnde Compliance
7. Patienten mit unkontrollierten schwerwiegenden Begleiterkrankungen
8. Symptomatische periphere Neuropathie NCI- CTC Grad ≥ 2
9. Patienten mit gleichzeitigem Zweitmalignomen (im Individualfall- Rücksprache mit Studienzentrum)
10. Chronische Diarrhoe ($>$ NCI CTC- Grad 1)
11. Chronisch entzündliche Darmerkrankungen
12. Überempfindlichkeit gegenüber platinhaltigen Substanzen
13. Gleichzeitige Behandlung mit Sorivudin, Brivudin (z.B. Zostex®) und Analoga
14. Bekannte Defizienz der Dehydropyrimidindehydrogenase (DPD) – Nachweis durch Exon- 14- Test

Staging u. Aufklärung

Rektum-Ca 12- 16 cm a. a.
cUICC II- III: \geq uT3 oder uN+
Labor, EKG, Abdomensonographie,
Röntgen- Thorax,
starre Rektoskopie u. Biopsie, Endo-
sonographie,
MRT Becken fakultativ

**Randomisation
Studienzentrum
Göttingen**

Fax.-Nr.:
0551-
3914155

Operation**Pathologie****Adjuvante
Therapie**