

**EVALUATION EINES PRÄDIKTORS FÜR DIE KOMPLETTE
RESEKTION BEI PLATIN-SENSIBLEM
OVARIALKARZINOMREZIDIV**

**AGO-OVAR OP.2
(AGO DESKTOP OVAR II)**

Ein Projekt der AGO Kommission OVAR und der
AGO Studiengruppe Ovarialkarzinom (AGO-OVAR)



AGO
Kommission OVAR

In Kooperation mit der Nord-Ostdeutschen Gesellschaft für
Gynäkologische Onkologie (NOGGO)



Studienleitung für die AGO Kommission Ovar und die AGO Studiengruppe Ovarialkarzinom

Dr. Philipp Harter

Klinik für Gynäkologie & Gynäkologische Onkologie
HSK, Dr. Horst Schmidt Klinik
Ludwig-Erhard-Str. 100
65199 Wiesbaden

Studienkoordinatoren für die AGO Kommission OVAR und der AGO-OVAR Studiengruppe

Prof. Dr. Annette Hasenburg

Universitäts-Frauenklinik
Hugstetterstr. 55
79106 Freiburg

Prof. Dr. Andreas du Bois

Klinik für Gynäkologie & Gynäkologische Onkologie
HSK, Dr. Horst Schmidt Klinik
Ludwig-Erhard-Str. 100
65199 Wiesbaden

Studiensekretariat

AGO-OVAR Studiensekretariat Wiesbaden
HSK, Dr. Horst Schmidt Klinik
Ludwig-Erhard-Str. 100
65199 Wiesbaden

Biometrie

Alexander Reuß
Koordinierungszentrum für Klinische Studien Marburg
Klinikum der Philipps-Universität Marburg
Robert-Koch-Str. 5
35037 Marburg

Data management

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Marburg
Philipps-Universität Marburg
Robert-Koch-Str. 5
35037 Marburg

Monitoring

Kein externes Monitoring
Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen im Studiensekretariat

Sponsor

MedServ GmbH
Dr. jur. Uwe Kage
Ludwig-Erhard-Str.100
65199 Wiesbaden

Zusammenfassung

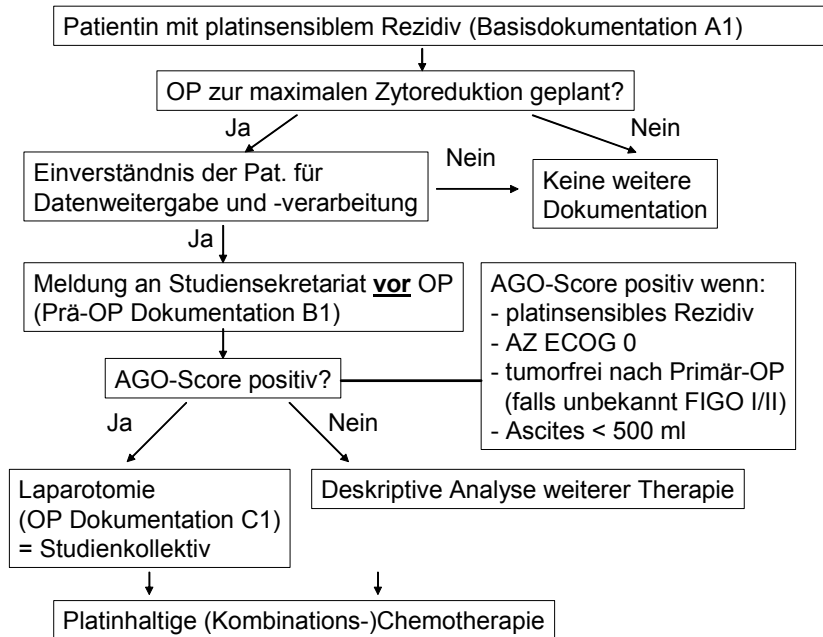
Protokoll Titel	Evaluation eines Prädiktors für die komplette Resektion bei platin-sensiblen Ovarialkarzinomrezidiv
Protokoll Nr	AGO-OVAR ID: AGO-OVAR OP.2 AGO-ID: DESKTOP II
Protokoll Version	Version: V0.1F of 01/04/06
Studienleiter	Dr. P. Harter, Prof. Dr. A. Hasenburg, Prof. Dr. A. du Bois für die AGO Kommission OVAR und die AGO Studiengruppe Ovarialkarzinom
Sekretariat	AGO-OVAR Studiensekretariat Wiesbaden G. Elser, C. Ackermann HSK, Dr. Horst Schmidt Klinik Ludwig-Erhard-Str. 100 65199 Wiesbaden Tel: +49 – (0) 611-433203 Fax: +49 – (0) 611-433205 e-mail: office-wiesbaden@ago-ovar.de
Indikation	Patientinnen mit platin-sensiblen Ovarialkarzinomrezidiv
Studienziel	Evaluation des AGO-Prädiktors für Komplettresektion des Tumors
Studiendesign	Offen, prospektiv, multizentrisch
Patientenanzahl/ Dauer der Studie	122 auswertbare Patientinnen mit positivem AGO-Prädiktor, die mit dem Ziel der maximalen Zytoreduktion operiert werden.
Einschluss- kriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Patientinnen mit Rezidiv eines invasiven epitheliales Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom, mit jedem initialen Stadium, mit Rezidiv der Erkrankung nach einem klinisch tumorfreien Intervall von mindestens 6 Monaten nach Abschluss der Primärtherapie. Das gleiche Intervall gilt auch für Patienten, die mit einem Zweitrezidiv nach erfolgter platinhaltiger Re-Induktionstherapie aufgenommen werden. - Mindestalter 18 Jahre - Die Patientenaufklärung muss erfolgt und die Erlaubnis zur Datenweitergabe und Datenverarbeitung schriftlich eingeholt sein.
Ausschluss- kriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Patientinnen mit nicht-epithelialen Tumoren sowie Borderline-Tumoren - Patientinnen bei denen eine sog. Second-look Operation oder eine Komplettierungs-OP nach abgeschlossener Chemotherapie oder im Intervall durchgeführt wird. - Pat. mit Drittrezidiv - Nur für das Studienkollektiv: Patientinnen mit Zweitkarzinomen, die mittels Laparotomie behandelt wurden sowie andere Neoplasien, deren Behandlung mit der Therapie des Ovarialkarzinomrezidivs interferieren könnte. - Pat. mit sog. Platin-refraktärem Karzinom, d.h. Progression während der Chemotherapie oder Rezidiv innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss der vorangegangenen platin-haltigen Chemotherapie

AGO-Score:

- 1) Performance Status ECOG 0
- 2) Kein Tumorrest nach Primär-OP
(falls unbekannt, alternativ: Primärstadium FIGO I/II)
- 3) Ascites < 500 ml (Einschätzung radiologisch oder per Ultraschall)

Wenn alle 3 Items erfüllt sind und die Patientin ein platinsensibles Rezidiv hat, gilt der AGO-Score als positiv.

Falls eine OP zur maximalen Zytoreduktion geplant ist, wird folgendes Vorgehen in Abhängigkeit des AGO-Scores empfohlen:



Rationale

Die Rolle der Operation beim rezidivierenden Ovarialkarzinom ist bisher nicht durch randomisierte prospektive Studien abgesichert. In der Literatur liegt eine Reihe von retrospektiven Studien, zumeist aus einzelnen Zentren vor, die einen möglichen Benefit für ein selektives Patientengut beschreiben. Letztendlich ist die Rolle der Chirurgie hinsichtlich der Evidenz derzeit unzureichend belegt.

Das Ziel dieser Untersuchung ist es, an einem prospektiven multizentrischen Setting zu evaluieren, inwiefern der retrospektiv erhobene AGO-Score auch prädiktive Validität besitzt. Zielkriterium ist deshalb die Rate der kompletten Tumorresektionen bei Vorliegen der drei Score-Merkmale bei Rezidiv eines invasiven epithelialen platinsensiblen Ovarial-, Tuben oder primären Peritonealkarzinom.

Fragestellung

1. Hauptfragestellung:
Mit welcher Frequenz werden makroskopisch komplette Tumorsektionen beim platinsensiblen rezidivierenden Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom unter Anwendung des AGO-Scores erreicht? (Häufigkeit = positiver Prädiktor; PPF)

2. Nebenfragestellung:
 - A. Einschätzung des Selektionsquotienten durch Anwendung des Scores (Dokumentation aller Patientinnen mit platinsensiblen Rezidiv im Studienzeitraum und Beschreibung des Anteils der Patientinnen, für die der Score positiv war und die auch operiert wurden – deskriptive Statistik)

 - B. Deskription des Kollektivs, das trotz fehlendem Vorliegen der drei Score-Merkmale operiert wurde und Analysieren gemäß dem AGO-Score. Sub-Score für Patienten mit nicht vollständig vorliegenden drei Score-Merkmalen – negativer Prädiktor (NPF) für dieses selektierte Kollektiv.

 - C. Durchführbarkeit und Komplikationen der Rezidivoperation beim Ovarialkarzinom in einem multizentrischen Setting (deskriptive Analyse)

Studienkollektive

1. Es werden alle Patientinnen, die sich an den teilnehmenden Kliniken, mit einem platinsensiblen Erst- oder Zweitrezidiv eines Ovarial, Tuben oder Peritonealkarzinoms vorstellen, in die Dokumentation aufgenommen (Grundkollektiv 1). Für dieses Grundkollektiv wird eine Basisdokumentation von Patienten- und Krankheitsmerkmalen durchgeführt.

2. Grundkollektiv 2 bilden alle Patientinnen, die eine Rezidivoperation erhalten. Für diese Patientinnen wird zusätzlich eine operative Dokumentation durchgeführt.

3. Primäres Studienkollektiv: Patientinnen aus Grundkollektiv 2 bei denen ein positiver AGO-Prädiktor vorliegt.

Für alle Kollektive wird der AGO-Prädiktor prospektiv erhoben und dokumentiert.

Dauer der Studienteilnahme

Die Dauer der Studienteilnahme ist auf 60 Tage gerechnet ab OP-Datum begrenzt. Eine vorzeitige Beendigung der Teilnahme an der Studie ist nicht vorgesehen, da keine therapeutischen Interventionen erfolgen. Die Patientin kann von sich aus Ihr Einverständnis zur Studienteilnahme jederzeit zurückziehen.