



EINE RANDOMISIERTE, MULTIZENTRISCHE STUDIE
ZUM VERGLEICH DER WIRKSAMKEIT EINER ZUSÄTZLICHEN
TUMORDEBULKING-OPERATION GEGEN EINE ALLEINIGE
CHEMOTHERAPIE BEI PATIENTINNEN MIT EINEM PLATIN-SENSIBLEN
OVARIALKARZINOM-REZIDIV

Protokol ID:
AGO-OVAR OP.4
(AGO DESKTOP OVAR III)

Ein Projekt der
AGO Studiengruppe Ovarialkarzinom (AGO-OVAR)



Eine offene, prospektive, randomisierte, kontrollierte Multicenter
Studie

Studienleitung für die AGO Studiengruppe Ovarialkarzinom

Dr. Philipp Harter

Klinik für Gynäkologie & Gynäkologische Onkologie
Kliniken Essen - Mitte
Evang. HuysSENS Stiftung/Knappschaft GmbH
Henricistraße 92
D-45136 Essen

Studienkoordinatoren für die AGO-OVAR Studiengruppe

Dr. Christian Kurzeder (national)

Klinik für Gynäkologie & Gynäkologische Onkologie
Kliniken Essen - Mitte
Evang. HuysSENS Stiftung/Knappschaft GmbH
Henricistraße 92
D-45136 Essen

Prof. Dr. Andreas du Bois (international)

Klinik für Gynäkologie & Gynäkologische Onkologie
Kliniken Essen - Mitte
Evang. HuysSENS Stiftung/Knappschaft GmbH
Henricistraße 92
D-45136 Essen

Studiensekretariat

AGO Study Group
Kaiser-Friedrich-Ring 71
D-65185 Wiesbaden

Biometrie

Alexander Reuß
Koordinierungszentrum für Klinische Studien Marburg
Philipps-Universität Marburg
Karl-von-Frisch-Str. 4
D-35043 Marburg

Data management

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Marburg
Philipps-Universität Marburg
Karl-von-Frisch-Str. 4
D-35043 Marburg

Monitoring

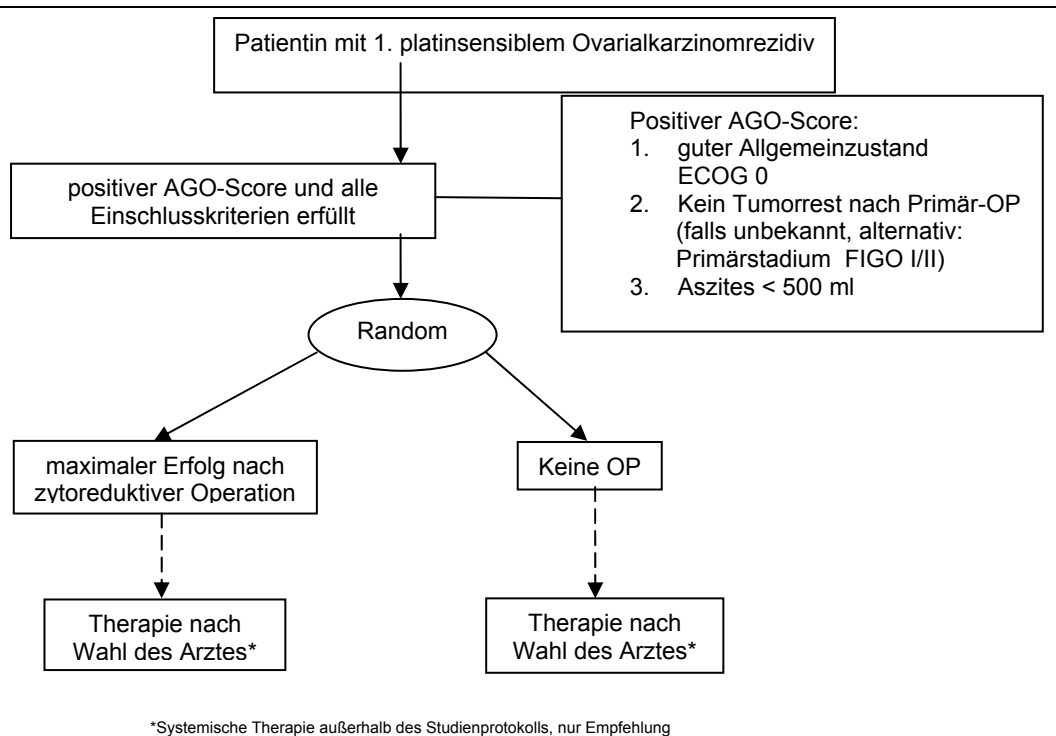
Kein externes Monitoring

Zusammenfassung

Protokoll Titel	Eine randomisierte, multizentrische Studie, zum Vergleich der Wirksamkeit einer zusätzlichen Tumordebulking-Operation gegen eine alleinige Chemotherapie bei Patientinnen mit einem platin-sensiblen Ovarialkarzinomrezidiv
Protokoll Nr	AGO-OVAR ID: AGO-OVAR OP.4 (DESKTOP III)
Protokoll Version	Version: V03F_2011_01_11
Studienleiter	Dr. P. Harter, Dr. C. Kurzeder und Prof. Dr. A. du Bois für die AGO Studiengruppe Ovarialkarzinom
Sekretariat	AGO Studiensekretariat Wiesbaden G. Elser, D. Reddig Kaiser-Friedrich-Ring 71 65185 Wiesbaden Tel: +49 – (0) 611-880467-0 Fax: +49 – (0) 611-880467-67 e-mail: office-wiesbaden@ago-ovar.de
Randomisierung	Koordinierungszentrum für Klinische Studien Marburg Philipps-Universität Marburg Randomisation FAX Nummer +49 (0)6421- 28 665 16 Montag-Donnerstag 8:00 - 16:00 Uhr, Freitag 8:00 - 14:00 Uhr
Indikation	Patientinnen mit platin-sensiblen Ovarialkarzinomrezidiv mit einem positiven prädiktiven AGO-Score für eine Komplettresektion des Tumors
Studienziel	Primäres Zielkriterium: Gesamtüberleben (OS) bei Patientinnen mit platin-sensiblen Ovarialkarzinomrezidiv mit einem positiven AGO-Score, randomisiert zur Tumordebulking Operation gefolgt von einer Chemotherapie gegen alleinige Chemotherapie, die in beiden Fällen frei vom Arzt gewählt werden kann. Sekundäre Zielkriterien: - Lebensqualität (EORTC QLQ C30, FACT NCCN Symptom Index) - Rate der Komplettresektionen - Vergleich des progressionsfreien Überlebens in den Behandlungsgruppen. - Analyse der Komplikationsraten und perioperative Mortalität bei Patientinnen mit rezidivierendem Ovarialkarzinom. - Explorative Analyse der chirurgischen Charakteristika und Chemotherapie - Prediktive und prognostische Wertigkeit des Tumormarkers CA -125
Studiendesign	Offen, prospektiv, randomisiert, multizentrisch
Patientenanzahl/ Dauer der Studie	408 randomisierte Patientinnen (204 pro Gruppe) Rekrutierungszeitraum: 36 Monate Follow-up Zeitraum: bis zur Beobachtung von 244 Events, welche 36 Monate nach Randomisierung der letzten Patientin erwartet werden (d.h. bis 72 Monate nach Studienbeginn)
Einschluss- kriterien	- Patientinnen mit Rezidiv eines invasiven epitheliales Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom (alle Stadien) mit Rezidiv der Erkrankung - klinisch tumorfreies Intervall von mindestens 6 Monaten nach Abschluss einer platinhaltigen Primärtherapie. oder Rezidiv innerhalb von 6 Monaten oder später nach der primären Operation,

	<p>bei Patientinnen mit FIGO Stadium I, die keine vorherige Chemotherapie erhalten haben. Nicht zytostatische Erhaltungstherapien die kein Platin enthalten, werden nicht berücksichtigt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Positiver AGO-Score. Obligatorische Voraussetzung für einen positiven AGO-Score bei Platin-sensiblen Erkrankungen sind: <ol style="list-style-type: none"> 1. Allgemeinstatus ECOG 0 2. Kein Resttumor nach der primären Operation (falls unbekannt, alternativ primäres Stadium FIGO I/II). Wenn der Operationsbericht der 1. Operation nicht verfügbar ist, muss der Studienleiter kontaktiert werden, der entscheidet, ob eine Studienteilnahme möglich ist . 3. Kein Aszites (cut off <500 ml: radiologische oder Ultraschallbewertung) - Frauen ≥ 18 Jahre - Komplette Resektion des Tumors durch Längsschnittlaparotomie erscheint möglich (Einschätzung durch einen erfahrenen Chirurgen). Intraabdominaler Befall muss durch MRT/CT ausgeschlossen werden, sofern andere chirurgische Ansätze eines isoliert wieder aufgetretenen Extraabdominalen Rezidivs geplant wären. - Die Patientenaufklärung muss erfolgt, die Einwilligungserklärung und die Einwilligungserklärung zum Datenschutz müssen unterschrieben vorliegen.
<p>Ausschlusskriterien</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Patientinnen mit nicht-epithelialen Tumoren sowie Borderline-Tumoren. - Patientinnen bei denen eine diagnostische/Second-look Operation oder eine Komplettierungs-OP nach abgeschlossener Chemotherapie geplant ist. - mehr als eine vorherige Chemotherapie. - Patientinnen mit einem Zweit-, Dritt- oder späterem Rezidiv. - Patientinnen mit Zweitkarzinomen, welches mittels Laparotomie behandelt wurde, sowie andere Neoplasien, deren Behandlung mit der Therapie des Ovarialkarzinomrezidivs interferieren oder Einfluss auf die Prognose haben könnten. - Patientinnen mit einem sogenannten platin-refraktärem Karzinom, d.h. Progression während der Chemotherapie oder Rezidiv innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss der vorangegangenen platin-haltigen Chemotherapie. - Alleinige palliative Operation geplant. - Hinweise der Bildgebung, die Metastasen beschreiben welche nicht chirurgisch entfernt werden können (d.h. vollständige Resektion wird für unmöglich gehalten). - Jede Begleiterkrankungen die einer Operation und/oder Chemotherapie entgegen sprächen. - Jede anamnestische Vorgeschichte, die ein erhöhtes perioperatives Risiko vermuten lassen. - Jede Begleitmedikation, die ein erhöhtes chirurgisches Risiko verursacht (z. B. Blutungen: durch orale Antikoagulanzen, Bevacizumab).

Ablaufschema



Geeignete Patientinnen werden randomisiert, nachdem sie ihr schriftliches Einverständnis erteilt haben. Patientinnen, die zur Operation randomisiert werden, muss die OP innerhalb von 6 Wochen nach Randomisierung durchgeführt werden. Bei den Patientinnen, die zur systemischen Therapie randomisiert werden, muss die Therapie innerhalb 6 Wochen nach Randomisierung begonnen werden.