

# **CARE**

## **Chemo and Radiotherapy in Epithelial Vulvar Cancer**

Protocol ID:

# **Protocol AGO-VOP.1**

A project of the AGO Study Group and AGO Commission  
Vulva/Vagina

A retrospective multicenter-trial

**Deutsche Studiensynopse**

Protokoll AGO-VOP.1 Version 1.9, 12/01/2011  
Clinical Trials.gov Register Nr.: NCT01304667

<b>Protokoll Titel</b>	CARE - Chemo und Radiotherapie bei Patientinnen mit Plattenepithelkarzinom der Vulva
<b>Protokoll Identifikationsnummer</b>	Protocol AGO-VOP.1
<b>Protokoll Version</b>	Version: 1.9, 12/01/2011
<b>Studienleiter</b>	Priv.-Doz. Dr. med. Sven Mahner
<b>Studienkoordination</b>	AGO Research GmbH AGO Studiengruppe Kaiser Friedrich Ring 71 65185 Wiesbaden Tel: +49 (0) 661-880467-0 Fax: +49 (0) 611-880467-67 e-mail: office-wiesbaden@ago-ovar.de
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifikation eines gängigen und durchführbaren Radio/Chemotherapie Regimes für eine prospektive adjuvante Folgestudie</li> <li>• Bestimmung der Indikationskriterien für adjuvante, therapeutische und palliative Radio/Chemotherapie</li> <li>• Bestimmung der prognostischen Wertigkeit der Anzahl positiver Lymphknoten und des Erkrankungsstadiums mit Hinblick auf die Einschlusskriterien einer potentiellen prospektiven Studie.</li> <li>• Bestimmung der Zahl nodal-positiver Patientinnen zur Abschätzung der notwendigen Zahl teilnehmender Zentren für eine potentielle prospektive Studie</li> </ul>
<b>Studienaufbau</b>	Retrospektiv, multizentrisch
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientinnen mit Erstdiagnose und/oder Behandlung eines Plattenepithelkarzinoms der Vulva (Rezidiv oder Primärerkrankung) zwischen 1998 – 2008</li> <li>• Patientinnen <math>\geq</math> 18 Jahre</li> <li>• Patientinnen mit primärem Plattenepithelkarzinom der Vulva, außer Stadium Ia, unabhängig von der erhaltenen Therapie.</li> <li>• Patientinnen mit Rezidiv eines Plattenepithelkarzinoms der Vulva, das nicht mit rein operativer Therapie behandelt wurde.</li> </ul> <p>ODER alternativ, abhängig von der Entscheidung des behandelnden Zentrums:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientinnen mit primärem oder rezidivierenden Plattenepithelkarzinom der Vulva die eine Radio/Chemotherapie erhalten haben, unabhängig von der nodalen Situation</li> </ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patientinnen mit benignen oder in situ Läsionen</li> <li>- Patientinnen mit nicht plattenepithelialen Neoplasien der Vulva (z. B. Melanom)</li> <li>- Patientinnen mit verrukösen Vulvakarzinomen</li> <li>- Patientinnen mit Rezidiv eines Plattenepithelkarzinoms der Vulva, das nur operativ behandelt wurde</li> <li>- Patientinnen mit Zweitkarzinomen, die die Therapie des Vulvakarzinoms beeinflusst haben</li> </ul>
<b>Rationale</b>	Trotz adjuvanter Radiatio ist die Prognose von Patientinnen mit Vulvakarzinom und nodaler Beteiligung ungünstig. Um das Outcome der Patientinnen zu verbessern, wäre es analog zum Zervix- oder Analkarzinom möglich, eine Chemotherapie begleitend zur Radiatio zu applizieren. Aktuell vorhandene

	<p>Informationen zur Indikation, Dosis und zum Therapieregime sind heterogen und wurden bislang nicht systematisch aufgearbeitet.</p> <p>Diese retrospektive Studie wird initiiert, um Tumor- und Behandlungscharakteristika von Patientinnen mit primärem oder rezidiviertem Plattenepithelkarzinom der Vulva zu erheben. Schwerpunkt der Erhebung sind dabei Indikation und Behandlungscharakteristika von Chemo- und Radiotherapie. Eine chemotherapeutische Behandlung beim primären Vulvakarzinomen ist selten; deshalb werden auch Daten von Patientinnen mit einem fortgeschrittenen und rezidivierten Vulvakarzinom mit erfasst. Auf Basis der erhobenen Daten soll ein Therapieregime für die Radiochemotherapie in einem noch zu identifizierenden Kollektiv von Patientinnen mit Plattenepithelkarzinom der Vulva abgeleitet werden, welches möglicherweise in weiteren prospektiven Studien untersucht werden kann.</p>
<b>Literaturangaben zum Projekt</b>	<p>Woelber L, Mahner S, Voelker K et al. Clinicopathological prognostic factors and patterns of recurrence in vulvar cancer. <i>Anticancer Res.</i> 2009;29: 545-52</p> <p>AGO. Interdisziplinäre S2k Leitlinie für die Diagnostik und Therapie des Vulvakarzinoms und seiner Vorstufen. München: W. Zuckschwerdt Verlag 2009</p> <p>Fons G, Groenen SM, Oonk MH et al. Adjuvant radiotherapy in patients with vulvar cancer and one intra capsular lymph node metastasis is not beneficial. <i>Gynecol Oncol.</i> 2009;114: 343-5</p> <p>weitere Literatur siehe Protokoll Kapitel 14. References</p>

## Kontaktpersonen

### Studienleiter

Priv.-Doz. Dr. med. Sven Mahner  
 Klinik und Poliklinik für Gynäkologie  
 Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
 Martinistrasse 52  
 20246 Hamburg

### Studienkoordination

AGO Research GmbH  
 AGO Studiengruppe  
 Kaiser Friedrich Ring 71  
 65185 Wiesbaden

### Biometriker und Data Management

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

### Monitoring

Kein externes Monitoring. Interne Kontrolle auf Vollständigkeit und Plausibilität.