ECLAT AGO-OP.6

STUDIE FÜR PATIENTINNEN MIT ENDOMETRIUMKARZINOM STADIUM I ODER II MIT HOHEM RÜCKFALLRISIKO – EINE MULTIZENTRISCHE, PROSPEKTIVE RANDOMISIERTE KONTROLLIERTE STUDIE

Was wird in dieser Studie untersucht?

In dieser Studie wird untersucht, ob die Entfernung der Lymphknoten im Becken und neben der Bauchschlagader das Gesamtüberleben von Frauen mit Gebärmutterkörperkrebs mit hohem Rückfallrisiko verbessert.

Was ist das Ziel der Studie?

Die Studie will klären, ob die bisher übliche Entfernung der Lymphknoten im Becken und entlang der Bauchschlagader bei Frauen mit Gebärmutterkörperkrebs mit hohem Rückfallrisiko die Heilungschancen (Gesamtüberleben) verbessert. Wenn dies der Fall ist, sollte diese Operation weiterhin empfohlen werden, wenn nicht, sollte künftig darauf verzichtet werden.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Studie wird deutschlandweit in etwa 55 Zentren durchgeführt und es sollen insgesamt 640 Patientinnen untersucht werden. Es handelt sich um eine klinische Studie, bei der die Patientinnen operiert und anschließend 5 Jahre nachbeobachtet werden.

Es ist eine prospektive randomisierte 2-armige, multizentrische, offene Studie.

Geeignete Patientinnen erhalten nach dem Zufallsprinzip entweder die bisher übliche Lymphknotenentfernung oder es wird darauf verzichtet. Für alle Patientinnen wird angesichts des hohen Rückfallrisikos eine Bestrahlung von der Scheide aus (Brachytherapie) und eine Chemotherapie (carboplatin/paclitaxel) als unterstützende Behandlung nach der Operation empfohlen.

Gibt es Risiken?

Über mögliche Risiken bzw. Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind, werden Sie im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs informiert.

Kann ich an dieser Studie teilnehmen / wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien

An dieser Studie können Frauen im Alter von 18-75 Jahren teilnehmen, bei denen folgende Kriterien erfüllt sind:

Auszug aus den Einschlusskriterien:

- Histologisch bestätigtes Endometriumkarzinom, klinisches Stadium I oder II, hohes Rückfallrisiko
- Keine vorhergehende Operation bzgl. des Endometriumkarzinoms

oder Operation nach Hysterektomie (operative Entfernung der Gebärmutter) innerhalb von 8 Wochen, wenn noch keine LNE durchgeführt wurde

- Keine vergrößerten Lymphknoten
- Performance Status ECOG 0-1

Auszug aus den Ausschlusskriterien:

- Rückfall eines Endometriumkarzinoms
- Sarkome
- FIGO Stadium III oder IV
- Vorangegangene Chemo-, Radio- oder endokrine Therapie für Endometriumkarzinom

Darüber hinaus gibt es weitere Kriterien, die für eine Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen. Interessierte Patientinnen sollten mit einem Prüfarzt/-ärztin an einem Studienzentrum sprechen, der/die prüfen kann, ob Sie für diese Studie in Frage kommen.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.

STUDIENPORTAL
ENDOMETRIUMKREBS