

Titel der Studie	AGO-OVAR OP.2
Kurzbezeichnung	AGO DESKTOP OVAR II
Fragestellung	<p>Die Rolle der Operation beim rezidivierenden Ovarialkarzinom ist bisher nicht durch randomisierte prospektive Studien abgesichert. Die multizentrische retrospektive Studie AGO-DESKTOP OVAR 1 hat in einem multizentrischen Setting die Frage der möglichen Prädiktoren bzw. Prognosefaktoren für eine erfolgreiche Rezidivoperation untersucht. Hier konnte eine Hypothese für einen Prädiktor mit 3 Faktoren erstellt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Performance Status ECOG = 0 - Tumorfrei nach Primär-OP (falls unbekannt: FIGO I/II) - Ascites < 500 ml <p>Ziel dieser Untersuchung ist es, an einem prospektiven multizentrischen Setting zu evaluieren, inwiefern dieser retrospektiv erhobene AGO-Score auch prädiktiv 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</p>
Studienkennung/ -nummer	
Diagnosegruppe	Platinsensibles Ovarialkarzinomrezidiv
Studienart	Dokumentation zur Evaluierung des Prädiktors
Studientyp	Operative Studie
Studiendesign	Offen, prospektiv, multizentrisch
Therapieverfahren	Dokumentation des klinischen Alltags unter Prüfung eines Prädiktors
Wirkstoffe	keine
Flow-Chart	Siehe Anhang
Aktueller Stand der Studie	
Datum Beginn der Studie	01.09.2006
Gesamtpatientinnenanzahl	122
Aktuelle Patientinnenanzahl	82
Datum erste Patientin	September 2006
Geplantes Datum letzte Patientin	30.10.2009
Laufzeit in Monaten	36
Status	Rekrutierungsphase

Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Patientinnen mit Rezidiv eines invasiven epitheliale 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 Patientinnen, die mit einem Zweitrezidiv nach erfolgter platinhaltiger Re-Induktionstherapie aufgenommen werden. - Mindestalter 18 Jahre - Die Patientinnenaufklärung muss erfolgt und die Erlaubnis zur Datenweitergabe und Datenverarbeitung schriftlich eingeholt sein.
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Alle Patientinnen mit nicht-epithelialen Tumoren sowie Borderline-Tumoren - Pat. bei denen eine sog. Second-look Op oder eine Komplettierungs-OP nach abgeschlossener Chemotherapie oder im Intervall durchgeführt wird. - Nur im Studienkollektiv: Patientinnen mit Zweitkarzinomen, das mittels Laparotomie behandelt wurden sowie andere Neoplasien, deren Behandlung mit der Therapie des Ovarialkarzinomrezidivs interferieren könnte. - Patientinnen mit Drittrezidiv - Pat. mit sog. Platin-refraktärem Karzinom, d.h. Progression während der Chemotherapie oder Rezidiv innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss der Vortherapie
Studienziel(e)	
Primär(e)	Mit welcher Frequenz werden makroskopisch komplette Tumorresektionen beim platinsensiblen rezidivierenden Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom unter Anwendung des AGO-Scores erreicht? (Häufigkeit = positiver Prädiktor; PPV)
Sekundär(e)	<p>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)</p> <p>B. Deskription des Kollektivs, das trotz fehlen dem Vorliegen der drei Score-Merkmale operiert wurde und Analysieren gemäß dem AGO-Score. Sub-Score für Patienten mit nicht vollständig vorliegenden drei Score-Merkmalen (siehe Abbildung 1) – negativer Prädiktor (NPV) für dieses selektierte Kollektiv</p>

	<p>tiv.</p> <p>C. Durchführbarkeit und Komplikationen der Rezidivoperation beim Ovarialkarzinom in einem multizentrischen Setting (deskriptive Analyse)</p>

Wissenschaftliche Subprotokolle	
Wissenschaftliche Subprotokolle vorhanden?	nein
Titel der wissenschaftlichen Subprotokolle	
Art der wissenschaftlichen Subprotokolle	
Publikationen	
Auszeichnungen	
Kontaktadressen	
Studienleiter	<p>Dr. P. Harter, Prof. Dr. A. du Bois Klinik für Gynäkologie und Gynäkologische Onkologie HSK, Dr. Horst Schmidt Klinik Ludwig-Erhard-Str. 100 65199 Wiesbaden</p> <p>Prof. Dr. A. Hasenburg Universitäts-Frauenklinik Hugstetterstr. 55 79106 Freiburg</p>
Alternative Kontaktadresse	<p>AGO-OVAR Studiensekretariat Wiesbaden G. Elser HSK, Dr. Horst Schmidt Klinik Postadresse: Kaiser-Friedrich-Ring 71 65185 Wiesbaden</p> <p>Tel.: +49 (0) 611 880467-0 Fax: +49 (0) 611 880467-67 E-Mail: office-wiesbaden@ago-ovar.de</p>
Monitor	<p>Kein externes Monitoring Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen im Studiensekretariat, Überprüfung anhand anonymisierter OP-Berichte und Pathologiebefunde Telefonisches Monitoring / Rückfragen durch Studiensekretariat</p>

weiterführender Link	
Notizen/ Anmerkungen	

Flow Chart

