

- 
- Studie:** Kolonsegment(Chemo)-Studie
- Studientyp:** Multizentrische prospektive Beobachtungsstudie
- Analyse des Gesamt- und tumorfreien Überlebens von Patienten mit Kolonkarzinomen als indirekter Parameter der Chemotherapie-Effektivität einer definierten Chemotherapie in Abhängigkeit von der anatomischen Lokalisation des Primärtumors im adjuvanten Ansatz
- Laufzeit:** seit: 11/2016      **Status:** laufend
- Studienleitung:** Prof. Dr. med. C. Bruns  
Otto-von-Guericke Universität Magdeburg  
Klinik für Allgemein, Viszeral- und Gefäßchirurgie
- Ansprechpartner:** Studiensekretariat  
Frau Sabine Rhode  
An-Institut Otto-von-Guericke-Universität Leipziger Straße 44  
39120 Magdeburg  
sabine.rhode@med.ovgu.de  
Tel. 03 91 / 61 17 282
- Verantwortlich :** Dr. Jörg Bunse      (Facharzt Chirurgie)      030/5518-2311
- Ziel der Studie:** Ziel der Studie ist die Analyse des Gesamt- bzw. tumorfreien Überlebens bei Patienten mit einem Kolonkarzinom als indirekter Parameter der Chemotherapie-Effektivität einer definierten Chemotherapie unter Berücksichtigung der anatomischen Lage des Tumors. Die Untersuchung soll für den adjuvanten Therapieansatz durchgeführt werden und beschränkt sich auf das am häufigsten durchgeführte Chemotherapie-Schema (FOLFOX) in dieser klinischen Situation.
- Einschlusskriterien:**
- primäres Kolonkarzinom sowie primäres Karzinom des rektosigmoidalen Übergangs / oberen Rektumdrittels
  - komplette Resektion des Primärtumors
  - postoperatives Tumorstadium: UICC III
  - Durchführung einer adjuvanten Chemotherapie nach FOLFOX Schema
  - elektive Operationen
  - durchgeführte Patientenaufklärung und schriftliche Einwilligung

**Ausschlusskriterien:**

- **Rektum- (mittleres und unteres Drittel) oder Appendixkarzinom**
- **synchrone oder Rezidivkarzinome**
- **UICC Stadium IV**
- **UICC Stadium III ohne adjuvante Chemotherapie**
- **UICC Stadium III mit adjuvanter Chemotherapie (anderes Schema)**
- **palliative Eingriffen ohne Resektion des Primärtumors**
- **R1 Resektion**

**Studienablauf:**

Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien

Einwilligungserklärung mit Ort, Datum und Unterschrift des Patienten

Dokumentation (CRF) des klinischen Verlaufs und Erfassung des  
Follow up

Dokumentation erfolgt durch die Studienverantwortlichen