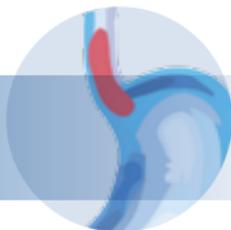


Vergleich der perioperativen Chemotherapie (FLOT) mit der neoadjuvanten Radiochemotherapie (CROSS) bei Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus

(NCT02509286 / DRKS00008008)



Design

Prospektive offene randomisierte kontrollierte multizentrische Studie

Studienindikation

Kurativ behandeltes Adenokarzinom des Ösophagus/G EJ. Sowohl Tumoren des Ösophagus (AEG1) als auch den Ösophagus infiltrierende Tumoren der Kardia (AEG2) und subkardiale Übergangskarzinome mit Tumorzentrum bis zu 5cm unterhalb der Z-Linie (AEG3) können in die ESOPEC Studie eingeschlossen werden.

Haupteinschlusskriterien

- Histologisch gesichertes Adenokarzinom des Ösophagus (UICC TNM7)
- Klinisches Stadium cT1N+, Mo oder cT2-4a, Nx, Mo
- Alter ≥ 18 Jahre, ECOG Performance status 0-2
- Keine vorhergehende abdominale oder thorakale Bestrahlung
- Adäquate Herz-, Lungen-, Knochenmarks-, Nieren- und Leberfunktion

Endpunkte

- Primärer Endpunkt: Gesamtüberleben
- Sekundäre Endpunkte: PFS, RFS, R-Status, Site of recurrence, postoperative Morbidität und Mortalität, Lebensqualität



www.esopec.de



Randomisation

1:1 Randomisation über www.randomizer.at/random

Behandlungsschemata



*Follow Up

Bis zum Studienende. Für alle Patienten mindestens 36 Monate nach Randomisation (Körperliche Untersuchung, Bildgebung, Lebensqualität).

ESOPECTRIAL WEEK SCHEME (week -3 to week 156)

