

Phase-II-Studie untersucht erfolgreichen, organerhaltenden Therapieansatz bei Darmkrebs

Datum: 20.03.2023

Original Titel:

Organ Preservation in Patients with Rectal Cancer Treated with Total Neoadjuvant Therapy

Kurz & fundiert

- Phase-II-Studie: Potentiell organerhaltender Therapieansatz
- Vergleich: Zwei Ansätze für totale Neoadjuvante Therapie mit anschließender Watch-and-wait Methode oder totale mesorektale Exzision (TME)
- Keine signifikanten Unterschiede zwischen totalen Neoadjuvanten Therapien
- Ähnliches krankheitsfreies Überleben bei watch-and-wait-Methode und TME

MedWiss - In einer Phase-II-Studie haben Wissenschaftler einen organerhaltenden Ansatz als Alternative zur Standardbehandlung beim fortgeschrittenen Rektumkarzinom untersucht. Hierfür wurden zwei totale Neoadjuvante Therapien (TNT) verglichen. Im Anschluss an diese wurde, je nach Ansprechen der Patienten, eine watch-and-wait-Methode eingesetzt oder ebenfalls eine totale mesorektale Exzision (TME) durchgeführt. Die Studie zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen den TNT. Das krankheitsfreie Überleben war bei der watch-and-wait-Methode ähnlich wie bei einer TME.

Neoadjuvante Chemotherapie mit anschließender totaler mesorektaler Exzision (TME) und adjuvanter Chemotherapie gilt als die Standardbehandlung bei einem fortgeschrittenem Rektalkarzinom. Dieses Vorgehen ist zwar effektiv darin, die Krankheit zu kontrollieren, geht aber mit einer erheblichen und potentiell dauerhaften Beeinflussung der Lebensqualität der Patienten einher.

Organerhaltende Therapie als Alternative zur totalen mesorektalen Exzision

Als alternative Therapie zu der Standardbehandlung werden Ansätze erforscht, die nur auf die Durchführung einer Operation (TME) setzen, wenn sich diese nicht vermeiden lässt. Hierfür haben Wissenschaftler in einer Phase-II-Studie den Einsatz von zwei unterschiedlichen totalen neoadjuvanten Therapien (TNT) untersucht. Es folgte ein Kontrollpunkt, bei dem untersucht wird, wie die Patienten auf die Behandlung ansprechen. Wurde kein komplettes Ansprechen erzielt, fand eine TME statt. Wurde ein komplettes oder beinahe komplettes Ansprechen erreicht, wurde die watch-and-wait-Methode (beobachten und abwarten) angewandt. Bei der watch-and-wait-Methode wird der Tumor zunächst in engmaschigen Untersuchungen beobachtet. Nur wenn ein erneutes Wachstum festgestellt wird, wird auf die TME ausgewichen. Dies soll gewährleisten, dass die Operation nur dann durchgeführt wird, wenn sie wirklich nötig ist.

Für die Studie wurden 324 Patienten mit Darmkrebs im Stadium II oder III randomisiert aufgeteilt und erhielten eine von zwei TNT: Induktionstherapie gefolgt von Chemoradiotherapie (INCT-CRT) oder Chemoradiotherapie gefolgt von Konsolidierungstherapie (CRT-CNCT). Anschließend wurde das oben beschriebene Verfahren mit Kontrollpunkt gefolgt von watch-and-wait-Methode oder TME durchgeführt.

Kein signifikanter Unterschied zwischen neoadjuvanten Chemotherapien

Die Studie zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den angewandten TNT:

- Krankheitsfreie Überlebensrate nach drei Jahren: 76 % (95 % KI: 69 – 84) bei INCT-CRT versus 76 % (95 % KI: 69 – 83) bei CRT-CNCT
- Überleben nach drei Jahren ohne TME: 41 % (95 % KI: 33 – 50) bei INCT-CRT versus 53 % (95 % KI: 45 – 62) bei CRT-CNCT
- Keine Unterschiede außerdem bei: Überleben ohne lokales Rezidiv, Überleben ohne Metastasen, Gesamtüberleben

Zudem wurden keine signifikanten Unterschiede bei den Überlebensraten festgestellt, wenn direkt nach der totalen neoadjuvanten Therapie eine TME durchgeführt werden musste oder wenn erst aufgrund erneuten Tumorwachstums während des watch-and-wait eine TME eingesetzt werden musste.

Organerhaltende Therapie könnte bei der Hälfte der Patienten möglich sein

Die Autoren schlussfolgerten, dass eine organerhaltende Therapie etwa bei der Hälfte der Patienten durchgeführt werden konnte, die eine totale neoadjuvante Therapie erhielten. Hierbei seien bei dem Vergleich mit früheren Studien keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Überlebensraten festgestellt worden.

Referenzen:

Jimenez-Rodriguez RM, Quezada-Diaz F, Hameed I, Kalabin A, Patil S, Smith JJ, Garcia-Aguilar J. Organ Preservation in Patients with Rectal Cancer Treated with Total Neoadjuvant Therapy. Dis Colon Rectum. 2021 Dec 1;64(12):1463-1470. doi: 10.1097/DCR.0000000000002122 . PMID: 34508014 ; PMCID: PMC8820240.