

CARDIA STUDIEN-SYNOPSE + Visitenplan

Titel	Chirurgische Therapien für das Adenokarzinom des gastroösophagalen Überganges (AEG Typ II): Transthorakale Ösophagektomie vs. transhiatal erweiterte Gastrektomie.
Zielsetzung	Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit der transhiatal erweiterten Gastrektomie mit der transthorakalen Ösophagektomie bei Patienten mit einem AEG Typ II Tumor.
Endpunkte	Primärer Endpunkt: Gesamtüberleben Sekundäre Endpunkte: R0-Resektion, post-operative Komplikationen nach der Dindo-Clavien Klassifikation, Anzahl und Lokalisation rezidivierender Lymphknoten-Metastasen, Lebensqualität (EORTC QLQ-C30, -OG25, -STO22 nach 3, 6, 9, 12, 18, 24 Monaten), Kosten-Effektivität (ausschließlich in deutschen Zentren) und krankheitsfreies Überleben Sicherheits-Bewertung: Unerwünschte Ereignisse
Studien Typ	Prospektiv randomisierte, kontrollierte Überlegenheitsstudie
Population	Wichtigste Einschlusskriterien: histologisch gesichertes Adenokarzinom AEG Typ II, nicht metastasiert, resektabel durch transthorakale Ösophagektomie <i>und</i> transhiatal erweiterte Gastrektomie, Alter ≥ 18 , ECOG Status < 3 , ASA < 4 Wichtigste Ausschlusskriterien: AEG Typ I oder III, resektabel durch transthorakale Ösophagektomie <i>oder</i> transhiatal erweiterte Gastrektomie
Kohorten-Größe	Screening: (n = 330) Studien-Einschluss: (n = 262) Auswertung: (n = 262 ITT)
Kohorten-Größe	Screening: (n = 330) Studien-Einschluss: (n = 262) Auswertung: (n = 262 ITT)
Intervention	Experimentelle Intervention: Transthorakale Ösophagektomie Kontroll-Intervention: Transhiatal erweiterte Gastrektomie Interventions-Dauer pro Patient: Operation ggf im Anschluss an eine neoadjuvante Chemotherapie: Krankenhausaufenthalt von ca. 14 bis 21 Tagen Follow-up pro Patient: 5 Jahre

CARDIA STUDIEN-SYNOPSE + Visitenplan

Patienten-Sicherheit	Unerwünschte Ereignisse werden zusammengefasst und nach Schwere, Schweregrad und Zusammenhang mit der Behandlung aufgelistet. Es erfolgt eine halbjährige Sicherheitsbewertung durch ein unabhängiges Data Monitoring Committee.
Finanzierung	Bundesministerium für Bildung und Forschung

	V0	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	Survival-Follow-up
Demography	X										
Medical history	X										
Oncological history	X										
Tumor classification	X										
Pregnancy test ¹	X										
Inclusion / Exclusion	X										
Laboratory ²	X										
Biopsy	X										
Randomisation		X									
Physical examination	X		X	X	X	X	X	X	X	X	
Anamnesis				X	X	X	X	X	X	X	
Endoscopy	X					X ²		X ²	X ²	X ²	
CT/MRI	X					X ²		X ²	X ²	X ²	
Concomitant Medication	X	(X)	X	X	X	X	X	X	X	X	
EORTC QLQ-C30, -STO22, -OG 25-		X	X		X	X	X	X	X	X	
OP - Description			X								
Post-OP Complication			X								
Pathology			X								
Reference pathology			X								
AE/SAE			X	X	X						
Survival				X	X	X	X	X	X	X	X
EOS											or earlier for premature withdrawal

¹Negative serum pregnancy test during screening period for women of child-bearing age

²Only in case of a tumor recurrence

² Creatinin, HbA1c, GFR, Prothrombin time, Albumin, Cholinesterase, Thrombocytes, Leucocytes, Haemoglobin, Aspartate transaminase, Alanine transaminase

V0 Screening, V1 Baseline/Randomization, V2 Discharge, V3 +1 month, V4 +3 months, V5 +6 months, V6 +9 months, V7 +12 months, V8 +18 months, V9 +24 months, Survival Follow-up up to 60 months – quarterly by phone

CARDIA STUDIEN-SYNOPSE + Visitenplan

