



# SYNCHRONOUS

## UniversitätsKlinikum Heidelberg

Chirurgische Universitätsklinik • Im Neuenheimer Feld 110 • D-69120 Heidelberg

### Studienleitung

Prof. Dr.med. Jürgen Weitz,  
Leiter der Sektion Chirurgische Onkologie  
der Chirurgischen Universitätsklinik

### Studienkoordination

Dr. med. Nuh N. Rahbari  
Inga Rossion  
Dr. med. Christine Fink

Chirurgische Klinik

Klinik für Allgemein-, Viszeral-  
und Transplantationschirurgie

**Prof. Dr. M.W. Büchler**  
Geschäftsführender Direktor

☎ +49 6221 56 6200  
+49 6221/56-6111 Pforte  
☎ +49 6221 56 5450

markus\_buechler@med.uni-  
heidelberg.de

[www.ukl.uni-heidelberg.de/chir](http://www.ukl.uni-heidelberg.de/chir)

## Patienteninformation/Merkblatt

### SYNCHRONOUS Studie

#### **Einfluss der Resektion des Primärtumors vor Beginn einer Chemotherapie auf den Krankheitsverlauf beim synchron metastasierten Kolonkarzinom in der Palliativsituation**

Englischer Titel: "Resection of the primary tumor versus no resection prior to systemic therapy in patients with colon cancer and synchronous unresectable metastases (UICC stage IV) - A randomized controlled multicenter trial"

Sehr geehrte, liebe Patientin,  
sehr geehrter, lieber Patient,

Bei Ihnen wurde eine bösartige Geschwulst des Dickdarms (Darmkrebs) festgestellt. Leider liegen bereits Absiedlungen (Metastasen) in einem oder mehreren entfernten Organen vor, die sich derzeit nicht chirurgisch entfernen lassen. In den vergangenen Jahren sind große Fortschritte in der Behandlung der Erkrankung auch in diesem Ausbreitungsstadium erzielt worden, selbst wenn eine Heilung nur bei einem kleinen Teil der betroffenen Patienten erreichbar ist. Durch die Entwicklung wirksamer Substanzen (Chemotherapeutika) konnte eine deutliche Verbesserung des Krankheitsverlaufes erreicht werden. Bei Patienten mit durch den Darmtumor verursachten Beschwerden (z. B. drohender Darmverschluss, Blutung) sollte vor Beginn der Chemotherapie der Primärtumor (d. h. die Geschwulst des Dickdarms) durch eine Darmoperation entfernt werden. Für Patienten ohne solche Beschwerden ist derzeit nicht bekannt, welches die beste Behandlungsstrategie ist. Deswegen laden wir Sie ein, an der SYNCHRONOUS Studie teilzunehmen.



## **Was ist der Zweck der Studie?**

Ziel dieser Studie ist es, zu untersuchen ob die Entfernung des Darmtumors den Verlauf der Erkrankung bei Patienten mit Absiedlungen in anderen Organen günstig beeinflusst. Es werden hierzu die zwei zur Verfügung stehenden und im klinischen Alltag bereits seit langem eingesetzten Behandlungsstrategien miteinander verglichen:

1. Entfernung des Darmtumors vor Beginn der Chemotherapie
2. Unmittelbarer Beginn der Chemotherapie ohne vorherige Entfernung des Darmtumors.

Die Entfernung des Darmtumors durch eine Darmoperation vor Beginn einer Chemotherapie wird in Deutschland häufig durchgeführt. Ob diese Operation für den Patienten tatsächlich von Vorteil ist, lässt sich zurzeit nicht sicher beurteilen, da hierzu keine ausreichenden wissenschaftlichen Daten vorliegen. Mit der SYNCHRONOUS Studie soll dieses fehlende Wissen ergänzt werden, damit Patienten und Ärzte künftig eine bessere Grundlage für Therapieentscheidungen besitzen.

## **Nutzen und Risiken der Behandlung**

Beide Behandlungsstrategien (d. h. Chemotherapie mit oder ohne vorherige Operation des Primärtumors) werden derzeit außerhalb von Studien zur Therapie betroffener Patienten angewendet. Es gibt Hinweise darauf, dass die sofortige Entfernung des Primärtumors den Krankheitsverlauf günstig beeinflusst. Ein weiterer Vorteil der Operation vor Beginn der Chemotherapie liegt in der möglichen Vorbeugung lokaler Komplikationen (z.B. Darmverschluss, Blutung). Diesen möglichen Vorteilen einer Operation des Darmtumors stehen aber einige mögliche Nachteile gegenüber. Solche möglichen Nachteile einer sofortigen Darmoperation sind allgemeine Komplikationen der chirurgischen Behandlung wie zum Beispiel Blutung, Infektion, Wundheilungsstörung und die Verletzung anderer Organe. Durch die Operation verzögert sich außerdem der Beginn der Chemotherapie, deren Wirksamkeit bei Darmkrebs mit Absiedlungen in andere Organe nachgewiesen ist. Derzeit ist unklar, welche dieser Behandlungsstrategien bezüglich des Krankheitsverlaufs überlegen ist. Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie, mögliche Unterschiede zwischen beiden Behandlungsstrategien hinsichtlich des Krankheitsverlaufs oder bezüglich der Ne-



## UniversitätsKlinikum Heidelberg

benwirkungen aufzudecken. Damit tragen Sie dazu bei, die Behandlung von Patienten mit einer Erkrankung wie der Ihren zu verbessern.

### ***Was geschieht mit mir, wenn ich an der Studie teilnehme?***

Die Behandlung in beiden Gruppen der Studie erfolgt gemäß den aktuell gültigen Therapieleitlinien. Nachdem Sie der Teilnahme an der Studie zugestimmt haben, erfolgt nach dem Zufallsprinzip eine Zuordnung zu einer der beiden Behandlungsgruppen. Die zufällige Zuteilung (Randomisierung) zu einer Studiengruppe hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen.

1. *Behandlung in der Gruppe mit Operation vor Beginn der Chemotherapie:* Im Rahmen der Operation wird der Darmabschnitt entfernt, der den Tumor beinhaltet. Ihr behandelnder Arzt klärt Sie genau über den chirurgischen Eingriff auf und vereinbart mit Ihnen einen Operationstermin. Im Abstand von 30 Tagen nach der Operation findet ein Nachsorgetermin statt. Der Beginn der Chemotherapie erfolgt in der Regel 3-6 Wochen nach der Operation. Die Art der Chemotherapie gleicht der in der Behandlungsgruppe mit alleiniger Chemotherapie.
2. *Behandlung in der Gruppe mit alleiniger Chemotherapie:* Der behandelnde Arzt wird die Art der Chemotherapie und ihre Durchführung ausführlich mit Ihnen besprechen und mit Ihnen einen Termin für die Chemotherapie vereinbaren. Diese sollte innerhalb eines Zeitraums von 2 Wochen nach Studieneinschluss beginnen. Die Chemotherapie richtet sich nach den aktuell gültigen Empfehlungen. Sollte Ihnen der Darmtumor im weiteren Verlauf der Erkrankung Beschwerden bereiten, erhalten Sie selbstverständlich eine chirurgische oder endoskopische Behandlung dieser Symptome.

Nachsorge in beiden Gruppen: Während der Chemotherapie erfolgt eine Nachsorge im Abstand von 3 Monaten. Im Rahmen dieser Termine werden verschiedene Daten zum Krankheitsstadium und -verlauf, Ihren Beschwerden und erforderlichen Eingriffen dokumentiert. Ein Großteil dieser Daten wird ohnehin innerhalb der klinischen Routine erhoben. Zu den während der Nachsorgetermine regelmäßig durchgeführten Untersuchungen zählen neben einer körperlichen Untersuchung, die Bestimmung der Tumormarker im Blut, sowie bildgebende Untersuchungen (z.B. eine Computertomographie, Röntgen, Ult-



## UniversitätsKlinikum Heidelberg

raschall). Für die Bestimmung der Tumormarker sind pro Entnahmezeitpunkt 10ml Blut notwendig. Die entnommenen Blutproben werden ausschließlich zur Bestimmung der Tumormarker verwendet. Es werden keine Blutproben aufbewahrt. Der Zeitaufwand pro Nachsorgetermin beläuft sich auf ca. 1-3 Stunden. Da die Nachsorge im Rahmen der klinischen Routine erfolgt, sind keine zusätzlichen Nachsorgetermine für Studienzwecke erforderlich.

Im Rahmen der Studie werden Sie gebeten, Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer allgemeinen Verfassung und Ihren Beschwerden zu beantworten. Dies geschieht mit einem seit Jahren bewährten Fragebogen, mit dem die Lebensqualität der Patienten in beiden Gruppen verglichen werden kann (3 und 6 Monate nach Beginn der Chemotherapie und anschließend alle 6 Monate bis zum Ende der Studie nach 3 Jahren).

### ***Freiwilligkeit, vorzeitige Beendigung der Teilnahme und Datenschutz:***

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung zurückziehen. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Daten-/Probenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung des Materials bzw. Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung. Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten.

Während der Studie werden medizinische Befunde und/oder persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form\* gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

\*Pseudonymisierung bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.



# SYNCHRONOUS

UniversitätsKlinikum Heidelberg

## Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zu Ihrer Erkrankung, den eingesetzten Behandlungsmethoden oder dem Studienablauf haben, so zögern Sie nicht, diese Ihrem behandelnden Arzt zu stellen. Man wird diese Fragen gerne ausführlich beantworten.

**Studienarzt:** \_\_\_\_\_

**Telefon-Nr. Studienarzt:** \_\_\_\_\_

**Telefon-Nr. Studienkrankenschwester:** \_\_\_\_\_

## Verantwortlicher Prüfarzt:

Prof. Dr. med. Jürgen Weitz

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie

Universitätsklinik Heidelberg

Telefon +49-6221-56-6250

Fax +49-6221-56-5506

Email [juergen.weitz@med.uni-heidelberg.de](mailto:juergen.weitz@med.uni-heidelberg.de)

***Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung***

\_\_\_\_\_

***Dieses Dokument ist für den Verbleib bei Ihnen bestimmt***