Chirurg 2021 · 92:480

<https://doi.org/10.1007/s00104-021-01418-5>

Angenommen: 31. März 2021

Online publiziert: 9. April 2021

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2021

Originalpublikation

Kanemitsu Y et al (2021) Primary tumor resection plus chemotherapy versus chemotherapy alone for colorectal cancer patients with asymptomatic, synchronous unresectable metastases (JCOG1007; iPACS): a randomized clinical trial. *J Clin Oncol* Feb 9;JCO2002447. <https://doi.org/10.1200/JCO.20.02447>

Hintergrund und Zielsetzung. Patienten mit der Primärdiagnose kolorektales Karzinom (CRC) im Stadium IV haben häufig eine irresektable Tumorerkrankung und können ausschließlich palliativ behandelt werden. Ist der Primärtumor symptomatisch, ist eine Primärtumorresektion (PTR) zweifelsohne indiziert. Bei Patienten mit asymptomatischem Primärtumor in Anwesenheit einer irresektabel metastasierten Erkrankung ist die Behandlungsstrategie jedoch kontrovers. Ziel einer randomisiert-kontrollierten Studie war daher die Evaluation eines möglichen Überlebensvorteils der PTR (+ Chemotherapie) im Vergleich zur ausschließlich palliativen Chemotherapie bei Patienten mit asymptomatischen, aber irresektablen CRC im Stadium IV.

Methode Eingeschlossen waren Patienten mit histologisch gesichertem Kolonkarzinom und irresektabler (aber asymptomatischer) metastatischer Erkrankung, die 1:1 in die jeweiligen Behandlungsarme randomisiert wurden: ausschließlich palliative Chemotherapie vs. PTR+ palliative Chemotherapie. Die Chemotherapie beinhaltete in beiden Armen entweder mFOLFOX (modifiziert Folinsäure, 5-Fluorouracil, Oxaliplatin)+ Bevacizumab oder

C. T. Germer · J. Reibetanz

Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Würzburg, Würzburg, Deutschland

Palliative Primärtumorresektion bei Patienten mit irresektablem Kolonkarzinom im Stadium IV

CapeOx + Bevacizumab. Primärer Endpunkt der Studie war das Gesamtüberleben („overall survival“, OS).

Ergebnisse. Insgesamt konnten zwischen Juni 2012 bis September 2019 aus 38 japanischen Zentren 84 Patienten in den „Chemotherapy-alone-Arm“ und 81 Patienten in den „PTR+ palliative Chemotherapie-Arm“ rekrutiert werden. Beide Behandlungsarme waren ausgeglichen hinsichtlich demographischer Daten, der klinischen T- und N-Kategorie und der Tumorlokalisation im Kolon. Als im September 2019 die erste Interimsanalyse durchgeführt wurde, wurde die Studie vorzeitig abgebrochen. Nach einem medianen Follow-up von 22,0 Monaten lag das mediane OS im PTR+ Chemotherapie-Arm bei 25,9 Monaten (95 %-Konfidenzintervall [KI]: 19,9–31,5) vs. 26,7 % (95 %-KI: 21,9–32,5) im Chemotherapie-Arm (Hazard Ratio [HR] = 1,10; 95 %-KI: 0,76–1,59; $p = 0,69$). Ebenso war das mediane progressionsfreie Überleben für beide Behandlungsarme nicht statistisch signifikant unterschiedlich (Chemotherapie-Arm: 12,1 Monate [9,5–13,2] vs. PTR+ Chemotherapie-Arm: 10,4 [8,3–13,4]; HR = 1,12; 95 %-KI: 0,81–1,55; $p = 0,48$). Insgesamt 11/84 Patienten des Chemotherapie-Arms (13 %) mussten im Verlauf aufgrund lokaler Tumorsymptome palliativ primärtumorreseziert werden. „Adverse events“ (Grad 3 oder höher) traten häufiger bei Patienten mit Primärtumorresektion auf als bei Patienten im Chemotherapie-Arm (32/67 [48 %] vs. 27/79 [34 %]). Die 30-Tage-Mortalität lag bei 4 % (3 Patienten, alle aus dem PTR+ Chemotherapie-Arm).

Kommentar

Die Ergebnisse der iPACS-Studie bestätigen auf hohem Evidenzniveau, dass die zusätzliche Upfront-Primärtumorresektion gegenüber der alleinigen palliativen Chemotherapie bei asymptomatischen Patienten mit inkurabel metastasiertem CRC wohl doch keinen Überlebensvorteil bringt. Die Studie schlussfolgert somit, dass die palliative Primärtumorresektion in dieser Situation nicht länger als „standard of care“ angesehen werden kann.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. C. T. Germer

Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Würzburg
Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg, Deutschland
Germer_C@ukw.de

Interessenkonflikt. C.T. Germer und J. Reibetanz geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.