

SIRTACE

Titel	SIRTACE = SIR -Spheres® Microspheres Versus Transarterial Chemoembolisation in Patients With Unresectable Hepatocellular Carcinoma
Status	offen, Rekrutierung abgeschlossen (NCT00867750)
Fragestellung	Vergleich der Selektiven Internen Radiotherapie mit der transarteriellen Chemoembolisation (TACE) hinsichtlich Effizienz, Lebensqualität und Sicherheit bei Patienten mit inoperablem, primärem Leberkrebs (HCC)
Studiendesign	prospektiv, randomisiert, multizentrisch, kontrolliert, offen
Patientenzahl	min. 28
Studienort	Deutschland, Spanien
Diagnosegruppe & Krankheitsstadium	HCC-Patienten, die nicht mit potentiell kurativen Methoden (Resektion, Lebertransplantation, perkutane Ablation) behandelt werden können
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • histologisch bestätigtes nicht resektables HCC • geeignet für transarterielle Chemoembolisation & SIRT • Tumorcharakteristika <ul style="list-style-type: none"> • nicht mehr als 10 Läsionen • bei nur einem Tumor Durchmesser ≤ 12 cm • Tumordurchmesser in der Summe max. 30 cm • erhaltene Leberfunktion gemäß Child-Pugh-Klasse ≥ 7 • ECOG Performance Status: ≤ 2
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Anstehende Leberresektion innerhalb der folgenden 24 Wochen • eingeschränkte Leberfunktion • eingeschränkte Lungenfunktion • Lungenshuntvolumen > 20 % • Moderate oder starke portale Hypertonie • Pfortaderverschluss, Aszites • Beeinträchtigte Leberfunktion • Chemotherapie in den vorausgegangenen 4 Wochen • Bereits erfolgte transarterielle (Chemo-)Embolisation • vorherige Strahlentherapie der Leber oder Lungen • Lebenserwartung von weniger als 3 Monaten • Schwangerschaft oder Stillzeit
Studienziele	<ul style="list-style-type: none"> • gesundheitsbedingte Lebensqualität • progressionsfreies Überleben • Tumoransprechrage • Gesamtüberleben & Überlebensrate nach 6 und 12 Monaten • Sicherheit & Verträglichkeit • Anteil mit Pfortaderinvasionen & extrahepatischem Befall • Pharmako-ökonomische Beurteilung
Webseite	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00867750