

Studientitel, Nr., Akronym	Prospektive multizentrische Phase III-Studie zur zytoreduktiven Chirurgie mit hyperthermer intraperitonealer Chemoperfusion (HIPEC) nach neoadjuvanter EOX-Chemotherapie beim Magenkarzinom inkl. AEG mit primärer peritonealer Metastasierung GASTRIPEC I	
Leiterin der Klinischen Prüfung	Frau Prof. Dr. Beate Rau	
Prüfärztin	Frau Prof. Dr. Beate Rau	
Kontakt Studienzentrale	An- schrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin Campus Mitte Chirurgische Klinik Charitéplatz 1 10117 Berlin
	Tel.	++49 30 450 522214
	Email	beate.rau@charite.de
Studienziel	Untersuchung der Wirksamkeit der HIPEC (Verlängerung der Überlebenszeit ab Randomisation) durch die Kombination von prä- und postoperativer Chemotherapie mit EOX + zytoreduktiver Chirurgie mit HIPEC im Vergleich zu prä- und postoperativer Chemotherapie mit EOX + zytoreduktiver Chirurgie ohne HIPEC	
Behandlung	Die Patienten der Behandlungsgruppe A werden neoadjuvant mit systemischer Chemotherapie nach dem EOX-Schema behandelt. Die Patienten der Behandlungsgruppe B werden ebenfalls neoadjuvant mit der EOX-Chemotherapie behandelt. Nach 3 Zyklen neoadjuvanter EOX-Chemotherapie erfolgt 2-3 Wochen nach Ende des letzten Zyklus die zytoreduktive Chirurgie. Unmittelbar im Anschluss oder als Zweiteingriff 5-7 Tage nach zytoreduktiver Chirurgie (je nach Dauer des Eingriffs oder intraoperativem Befund) wird die HIPEC durchgeführt.	
Wichtigste Einschlusskriterien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patienten mit Magenkarzinom inkl. AEG und bioptisch gesicherter Peritonealkarzinose ohne weitere Fernmetastasen 2. Peritoneales Staging mittels Laparoskopie (ggf. explorative Laparotomie) und Einschätzung des Peritonealen Karzinose Index (PCI) mit der Möglichkeit einer mindestens 80%igen Tumormassenreduktion im Rahmen einer zytoreduktiven Chirurgie 3. Alter ≥ 18 und ≤ 75 Jahre 4. Karnofsky Index $\geq 70\%$ 5. Schriftliche Einwilligungserklärung nach ausführlicher Aufklärung 	