

<b>Studientitel, Nr., Akronym</b>	<b>MAKEI 96</b> Kooperative, prospektive Therapiestudie für extrakranielle, nicht-testikuläre, bösartige Keimzelltumoren bei Kindern und Jugendlichen	
<b>Leiterin der Klinischen Prüfung in Deutschland</b>	Dr. med. Gabriele Calaminus, Universitätsklinikum Bonn	
<b>Prüfarzt</b>	PD Dr. med. Arend von Stackelberg Charité - Universitätsmedizin Berlin	
<b>Kontakt Studienzentrale</b>	<b>Anschrift</b>	Charité - Universitätsmedizin Berlin <u>Campus</u> Virchow-Klinikum Charité Centrum Frauen-, Kinder- & Jugendmedizin mit Perinatalzentrum & Humangenetik CC 17 Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie Augustenburger Platz 1 13353 Berlin
	<b>Tel.</b>	++49 30 450 566 074
	<b>Email</b>	Arend.stackelberg@charite.de
<b>Studienziel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prospektive Erhebung von Daten zur Erkrankung, respektive Alter, Ort, Stadium und Behandlung im Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation und von Daten zur Histologie im Tumorregister in Kiel.</li> <li>• Die Etablierung der Diagnose großer oder metastasierter Tumoren allein mit Hilfe von Tumormarkern und bildgebenden Verfahren</li> <li>• Die Untersuchung der Tumormarker Alpha-Feto-Protein (AFP) und HCG hinsichtlich ihrer prognostischen Aussage und als Instrument zur Responsebeurteilung.</li> <li>• Die Etablierung einer "watch and wait" Strategie bei komplett resezierten Tumoren des Stadiums Ia.</li> <li>• Die Reduktion der Toxizität der Chemotherapie.</li> <li>• Das Durchführen einer präoperativer Chemotherapie bei Patientinnen mit großen oder metastasierten Tumoren, um eine verstümmelnde OP zu vermeiden und die Chance einer kompletten Tumorresektion zu verbessern.</li> </ul>	
<b>Behandlung</b>	<p>Keimzelltumoren des Ovars sind eine eigenständige Tumorgruppe, die sich von den häufigen Ovarialkarzinomen hinsichtlich Histologie, Tumorbiologie und Prognose erheblich unterscheiden. Histologisch werden die Keimzelltumoren in Teratome, embryonales Karzinom, Dottersacktumor, Chorionkarzinom und Dysgerminom unterschieden.</p> <p>Die verschiedenen Tumorentitäten können isoliert oder kombiniert auftreten. Bei gemischten Keimzelltumoren, die im Ovar etwa 50% der Diagnosen ausmachen, richtet sich die Prognose nach der Tumorentität mit der ungünstigsten Histologie.</p> <p>Die Therapie richtet sich nach der Histologie und dem Tumorstadium. Die Stadieneinteilung erfolgt nach der FIGO-Klassifikation.</p> <p>Stadium Ia und Ib: Patientinnen erhalten nach der OP eine engmaschige Nachsorge, sofern es sich um Teratome oder makroskopisch komplett resezierte maligne Keimzelltumoren handelt ("watch and wait")</p> <p>Stadium Ic-IIc: Ab diesem Stadium ist bei malignen Keimzelltumoren eine Chemotherapie indiziert, die bei komplett resezierten Tumoren aus zwei Zyklen PE (Cisplatin 5x20 mg/m<sup>2</sup> und Etoposid 3 x100mg/m<sup>2</sup>) und bei</p>	

	<p>inkompletter Resektion aus zwei Zyklen PEI (zusätzlich Ifosfamid 5 x1,5 g/m<sup>2</sup>) besteht.</p> <p>Extragenadale Tumoren der Stadien T1b-T2b, ohne Metastasen: Patientinnen mit komplett reseziertem Tumor erhalten 3 Blöcke PE, Patientinnen mit inkomplett reseziertem Tumor erhalten 3 Blöcke PEI</p> <p>Große gonadale Tumoren und metastasierte Tumoren: Bei Patientinnen mit sehr großen Tumoren der Stadien IIIb-IV oder organübergreifenden Tumoren ist eine präoperative Chemotherapie von drei Kursen PEI vorgesehen. Nach der Tumorsektion wird dann der vierte Kurs PEI verabreicht.</p> <p>Bei Hochrisikopatientinnen, z.B. mit hepatoider Histologie oder schlechtem Ansprechen auf die präoperative Behandlung, erfolgt eine Therapieintensivierung mittels regionaler Tiefenhyperthermie.</p> <p>Eine Strahlentherapie ist – trotz der besonderen Strahlensensibilität der Dysgerminome – nicht mehr bei Ovarialtumoren in der Primärbehandlung vorgesehen, um Wachstumsstörungen zu vermeiden und die Fertilität zu erhalten.</p>
<p><b>Wichtigste Einschlusskriterien</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter bis 15 Jahre</li> <li>• Histologie: Teratome, embryonales Karzinom, Dottersacktumor, Chorionkarzinom und Dysgerminom.</li> </ul>
<p>Ausführliche Informationen zu Studien und Registern und den verschiedenen Erkrankungen finden Sie auf <a href="http://kinderkrebsinfo.de">↗ <u>kinderkrebsinfo.de</u></a> und <a href="http://kinderblutkrankheiten.de">↗ <u>kinderblutkrankheiten.de</u></a>. Zum Teil auch in <a href="#">↗ <u>Englisch</u></a>, <a href="#">↗ <u>Türkisch</u></a> und <a href="#">↗ <u>Russisch</u></a>.</p>	