

Titel	Anlage eines vorübergehenden künstlichen Darmausgangs vor Resektion eines Darmgeschwulstes bei drohendem Darmverschluss
Kurzbezeichnung	COMPASS
Indikation	Sterblichkeit und Lebensqualität nach Notfällen bei obstruktivem Dickdarmkrebs
Primäres Ziel der Studie	Es sollte untersucht werden, ob ein dekomprimierendes Stoma als Überbrückung bis zu einer elektiven Operation die 120-Tage-Sterblichkeit im Vergleich zu einer Notresektion bei Patienten mit einem obstruktiven linksseitigen Dickdarmkrebs verringert.
Sekundäre Ziele der Studie	Bewertung der zusätzlichen onkologischen und perioperativen Ergebnisse sowie der Lebensqualität von Patienten mit einem dekomprimierenden Stoma als Überbrückung bis zu einer elektiven Operation im Vergleich zu einer Notfallresektion bei Patienten mit einem obstruktiven linksseitigen Dickdarmkrebs
Auswahlkriterien	<p>Patienten mit einem linksseitigen Dickdarmtumor und Symptomen einer Obstruktion (Blähungen, Übelkeit und/oder Erbrechen) können in die Studie aufgenommen werden. Patienten mit metastasiertem Kolonkarzinom können ebenfalls in die Studie aufgenommen werden, sofern die Metastasen potenziell vollständig reseziert werden können (R0). Die Resektion von Metastasen kann entweder im Rahmen der onkologischen Tumorresektion oder in gestuften Operationen zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen.</p> <p><u>Haupteinschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kolonobstruktion bei Patienten mit linksseitigem Kolon oder oberem Rektumtumor (Milzflexur bis zum intraperitonealen Rektum (Tumor > 12 cm von der Analgrenze)), die in kurativer Absicht behandelt werden • Symptome von Blähungen, Übelkeit und/oder Erbrechen • Nachweis der Dünn- oder Dickdarmdilatation durch Computertomographie (CT) • Männliche und weibliche Patienten, Alter ≥ 18 Jahre • Schriftliche Einwilligungserklärung <p><u>Hauptausschlusskriterien</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rechtsseitiges Kolonkarzinom • Extraperitoneales Rektumkarzinom des unteren und mittleren Drittels (Tumor < 12 cm vom Analrand) • Lebenserwartung < 120 Tage aufgrund einer fortgeschrittenen Tumorerkrankung • Patienten, die in palliativer Absicht behandelt werden • Anzeichen einer Darmperforation im CT • Patienten, die sich für eine Operation klinisch nicht qualifizieren (ASA Score \geq IV) <p>lokal fortgeschrittene Tumorerkrankung mit lokaler Infiltration anderer Strukturen, die eine R0-Resektion ohne neoadjuvante Chemotherapie ausschließt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erwarteter Mangel an Compliance • Sucht oder andere Krankheiten, die es dem Betroffenen nicht ermöglichen, Art und Umfang der klinischen Prüfung und ihre möglichen Folgen zu beurteilen
Behandlung	<u>Interventionarm:</u> Anlegen eines dekomprimierenden Stomas mit anschließender zweizeitiger onkologischer Elektivresektion des kolorektalen Karzinoms nach der Rekonvaleszenz

	<p><u>Kontrollarm:</u> Notfallresektion des kolorektalen Karzinom</p> <p><u>Dauer des Eingriffs pro Patient:</u> ca. 180 Minuten</p> <p><u>Follow-up pro Patient:</u> 120 Tage nach dem ersten chirurgischen Eingriff (primärer Endpunkt), bis zu 3 Jahre nach der Tumorresektion für sekundäre Endpunkte (insgesamt maximal 12 Besuche)</p>
Endpunkte	<p><u>Primärer Endpunkt:</u> Perioperative 120-Tage-Sterblichkeit</p> <p><u>Zentrale Sekundäre Endpunkte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vom Patienten berichtete Lebensqualität (EORTC QLQ-C30) • Primäre Anastomose • 90-Tage-Komplikationsrate • Rate der permanenten Stomata nach 1 Jahr • Vergleich der Anzahl der resezierten Lymphknoten • Vergleich der lokalen R0-Resektion • 3-Jahres-Gesamtüberleben • 3-Jahres-Krebs-spezifisches Überleben • 3-Jahres-krankheitsfreies Überleben • Inzisionshernie nach 3 Jahren • adjuvante Therapie nach Resektion und onkologische Re-Interventionen (aufgrund eines Rezidivs) • qualitätsbereinigtes Überleben (QALY) <p><u>Sicherheitsbewertung:</u> Raten von Komplikationen/schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen</p>
Studiendesign	Randomisiert, kontrolliert, Parallelgruppen, offen, multizentrische Studie
Statistische Auswertung	<p><u>Effizienz:</u> Die perioperativen 120-Tage-Mortalitätsraten der beiden Gruppen werden mit dem Chi-Quadrat-Test verglichen.</p> <p><u>Sicherheit:</u> Das Auftreten und die Art von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen werden anhand von Häufigkeitstabellen zusammengefasst und mit Methoden für kategoriale Daten analysiert.</p> <p><u>Sekundäre Endpunkte:</u> Der Chi-Quadrat-Test wird durchgeführt, um die Rate der Durchführung der primären Anastomose, die Rate der permanenten Stomata und die 90-Tage-Komplikationsrate zu analysieren. Die zeitlichen Ergebnisse (Drei-Jahres-Gesamtüberleben, krebspezifisches Überleben, krankheitsfreies Überleben) werden mit dem Kaplan-Meyer-Ansatz, dem Log-Rank-Test und dem Cox-Proportional-Hazards-Modell analysiert. Der Zusammenhang zwischen den chirurgischen Ergebnissen und der Lebensqualität wird anhand von Regressionsmodellen mit gemischten Effekten untersucht. Das qualitätsbereinigte Überleben wird mit Hilfe von Randmodellen und nichtparametrischer Regression analysiert.</p>
Patientenanzahl	<p><u>Anzahl gescreenter Patienten:</u> n = 588 (20% Screen-Failure-Rate)</p> <p><u>Anzahl randomisierter Patienten:</u> n = 468 (234 pro Arm, 10% Drop-out)</p> <p><u>Anzahl analysierter Patienten:</u> n = 420 (210 pro Arm)</p>
Zeitplan	<p><u>Studienvorbereitung:</u> 3 Monate</p> <p><u>Rekrutierungsdauer:</u> 36 Monate</p> <p><u>Erster Patient rein bis letzter Patient raus:</u> 40 Monate</p> <p><u>Datenbereinigung und -analyse:</u> 5 Monate</p> <p><u>Gesamtstudiendauer:</u> 48 Monate</p>

Studienzentren	Anzahl teilnehmender Studienzentren (n): 45
-----------------------	---