

Studiencode
ZOL 446G DE11

(Zuständig Dr. Sagasser; Study nurse Fr. Cifci)

Titel der Studie

Effektivität und Verträglichkeit von intravenös applizierter Zoledronsäure 4 mg bei Patienten mit nicht metastasiertem Brustkrebs und zytokeratinpositiver Knochenmarkszytologie

Einschlusskriterien

In die Studie aufgenommen werden Patienten mit nicht metastasiertem, primär diagnostiziertem Mammakarzinom, bei denen zum Zeitpunkt der Primäroperation über eine Knochenmarkspunktion zytokeratinpositive Zellen im Knochenmark nachgewiesen wurden.

Studiendesign und Behandlung

Diese Patienten werden in zwei Gruppen randomisiert.

A. Eine Gruppe erhält keine Therapie, jedoch eine erneute Knochenmarkspunktion nach sechs Monaten. Falls diese Knochenmarkspunktion wieder negativ verläuft, erhält diese Gruppe weiterhin keine Therapie und eine erneute Knochenmarkspunktion nach insgesamt 18 Monaten. Falls bei der Erst-Repunktion nach sechs Monaten zytokeratinpositive Zellen im Knochenmark gefunden werden, werden diese Patienten mit Zometa 4 mg i.v. alle vier Wochen behandelt und ebenfalls nach insgesamt 18 Monaten einer Repunktion zugeführt.

B. Die andere Gruppe erhält ab dem Zeitpunkt der Operation Zometa 4 mg alle vier Wochen. Hier erfolgt ebenfalls eine Knochenmarksrepunktion sechs Monate und 18 Monate nach Operation. Unabhängig vom Ergebnis der ersten Repunktion erhalten diese Patienten jedoch kontinuierlich weiter Zometa 4 mg alle vier Wochen.

Studienziele

Nach der zweiten Repunktion 18 Monate nach Primäroperation erfolgt die Auswertung nach dem Vorhandensein von zytokeratinpositiven Zellen im Knochenmark.

Ferner erfolgt bei allen Patienten eine Auswertung der Verträglichkeit der Zometa - Therapie, sowie eine Aufzeichnung der Nebenwirkungen.

Ein Jahr nach der zweiten Repunktion erfolgt eine Abschlussuntersuchung, bei der auf Skelettmetastasen bzw. andere Fernmetastasen hin untersucht wird.

Nach der zweiten Knochenmarksrepunktion, d. h. 18 Monate nach Primäroperation, werden die Patientin mit noch nachweisbaren, zytokeratinpositiven Knochenmarkszellen in Beziehung gesetzt zur primären Zahl der Patienten mit zytokeratinpositivem Knochenmark in Abhängigkeit der durchgeführten Therapie mit Zometa 4 mg.

Abschließend wird untersucht werden, zu welchem Prozentsatz sich im Vergleichsarm, der keine Zorneta-Therapie erhält, der zytokeratinpositive Befund zur zweiten Repunktion geändert hat.

Erstellt/überarbeitet: siehe Stand durch: Fr. Cifci/ Dr. H. Hengge	Prüfung am: durch: OA Dr. R. Stöcklein	Freigabe am: durch: Prof. Dr. A. Wischnik	Revision siehe QM-Dokumentation Frauenklinik
---	---	--	---