

## Allgemeine Informationen für Patientinnen

Sehr geehrte Patientin,

wir möchten Sie über die OLIGOMA-Studie informieren. Für weitergehende Informationen stehen Ihnen die Ärzte Ihres Brustzentrums und die Mitglieder der Studienleitung (Kontaktdaten auf der nächsten Seite) zur Verfügung.

### Worum geht es?

Wenn bei einer Krebserkrankung Metastasen in anderen Organen, also zu Beispiel im Knochen oder in der Lunge oder Leber, nachgewiesen werden, wird die Erkrankung als langfristig unheilbar angesehen; das gilt nicht nur für Brustkrebs, sondern ebenso für fast alle anderen Krebserkrankungen. Als Therapie erfolgt dann eine medikamentöse Behandlung (bei Brustkrebs antihormonelle Therapie, Chemotherapie, Antikörpertherapie, ggf. auch Behandlung mit weiteren Medikamenten). Diese Behandlung ist nötig und sinnvoll, um die weitere Ausbreitung der Erkrankung aufzuhalten und die sichtbaren Metastasen zurück zu drängen. Eine zusätzliche Therapie der Metastasen in Form von Operation oder Bestrahlung wird bisher nicht routinemäßig durchgeführt, sondern nur bei solchen Metastasen, die starke Symptome verursachen (z.B. Schmerzen oder Bruchgefahr bei Knochenmetastasen) oder nicht auf Medikamente reagieren (vor allem Hirnmetastasen; fast alle Medikamente dringen nicht in ausreichender Menge ins Gehirn ein und wirken dort daher zu schwach).

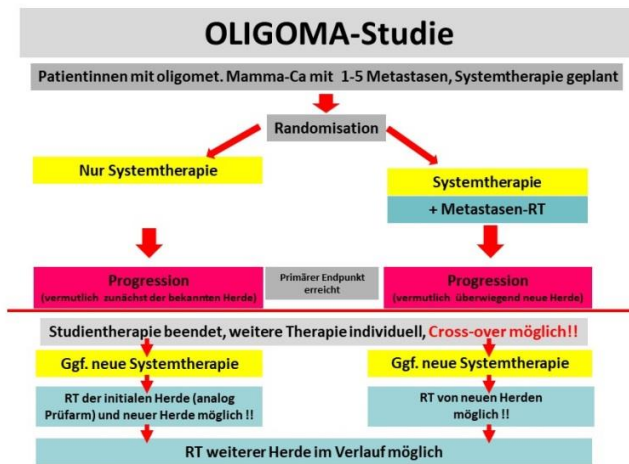
Manche Patienten haben anfangs nur wenige Metastasen; man spricht dann von Oligometastasen („oligo“ = wenige). Es wird vermutet, dass man den Krankheitsverlauf bei diesen Patienten verbessern kann, wenn man nicht nur die typischen Medikamente gegen die Krebserkrankung verabreicht, sondern (was bisher nicht üblich ist) alle Metastasen zusätzlich gezielt behandelt und inaktiviert. Das ist vernünftig, weil fast alle Metastasen nach längerer Zeit resistent werden gegenüber der medikamentösen Therapie, d.h. sie wachsen dann trotz Fortführung der Therapie weiter. Was so einfach klingt, war bisher ab sehr schwierig und problematisch, denn eine solche zusätzliche gezielte Therapie der Metastasen muss sich mit der notwendigen medikamentösen Therapie (der wichtigsten Säule der Behandlung) gut vertragen. Neuerdings stehen verschiedene Strahlentherapieverfahren zur Verfügung, mit denen eine solche zielgerichtete Therapie von Metastasen effektiv und schonend möglich ist. Es können Metastasen in mehreren Organen gleichzeitig behandelt werden (was bei einer Operation in dieser Form nicht möglich ist), und diese Verfahren können parallel mit der notwendigen medikamentösen Therapie verabreicht werden.

### Was wird in der Studie untersucht?

Es wird geprüft, ob eine zusätzliche Strahlentherapie (also als Ergänzung zu der notwendigen medikamentösen Therapie) vorteilhaft ist. Die eine Hälfte der Patientinnen erhält die Standardtherapie (also nur Medikamente gegen die Krebserkrankung), die andere Hälfte erhält die gleichen Medikamente, aber alle sichtbaren Metastasen werden zusätzlich hochdosiert bestrahlt.

## Wer kommt für die Studie in Frage?

In Frage kommen Patientinnen, bei denen ein bis fünf Metastasen vorliegen. Alle wichtigen Organe müssen dazu auf Metastasen untersucht werden (also Knochen, Leber, Lunge und Gehirn), und es dürfen dann nur insgesamt fünf aktive Metastasen (maximal drei Hirnmetastasen) erkennbar sein. Alle Metastasen müssen mit hoher Dosis bestrahlbar sein.



Erläuterungen: Systemtherapie = Therapie mit Medikamenten;  
RT = Radiotherapie/Strahlentherapie

### Design der OLIGOMA-Studie:

In Frage kommen Patientinnen mit maximal 5 erkennbaren Metastasen. Ein Teil der Patientinnen (50%) erhält nur eine medikamentöse Therapie (das ist aktuell die Standardbehandlung), der andere Teil erhält die gleiche medikamentöse Therapie plus eine Strahlentherapie aller Metastasen; die Zuordnung erfolgt nach dem Zufallsprinzip („Randomisation“). Es wird danach kontrolliert, wann sich die Erkrankung sichtbar verschlechtert (Progression = Wachstum bekannter oder Auftreten neuer Metastasen). Ein „Cross-over“ ist möglich, d.h. Patienten, die zunächst nur eine medikamentöse Therapie erhalten haben, können (wenn es sinnvoll erscheint) dann ebenfalls bestrahlt werden.

## Wer entscheidet, welche Behandlung durchgeführt wird?

Welche Medikamente gegeben werden, wird von Ihren Ärzten in Ihrem Brustzentrum festgelegt. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, erhalten Sie entweder nur diese Medikamente oder die Medikamente plus eine zusätzliche Bestrahlung; die Entscheidung, ob eine Bestrahlung erfolgt, trifft ein Zufallscomputer (sog. Randomisation). Die genaue Art der Bestrahlung wird dann von einem Facharzt für Strahlentherapie, der Ihre Strahlenbehandlung durchführt, speziell für Ihre Situation festgelegt.

## Was wird in der Studie untersucht?

Es wird geprüft, ob durch die Bestrahlung die Zeit bis zum Voranschreiten der Erkrankung (einer sog. Progression) verlängert werden kann. Eine Progression liegt vor, wenn Metastasen wachsen oder neue Metastasen auftreten.

## Wie kann man an der Studie teilnehmen?

Ihre Ärzte werden die Studie mit Ihnen besprechen. Wenn Sie sich persönlich für die Studie interessieren und wissen möchten, ob Sie für die Studie in Frage kommen, sprechen Sie am besten mit Ihrem behandelnden Arzt. Wir (also die Ärzte der Studienleitung) bieten an, dass wir mit Ihren Ärzten alles weitere besprechen.

## Kontakt Daten der Studienleitung

### Strahlentherapie

Prof. Dr. Jürgen Dunst  
Dr. David Krug  
Univ-Klinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel  
Klinik für Strahlentherapie  
Arnold-Heller-Str. 3, 24105 Kiel  
Tel: 0431 500 26 501

E-Mail-Kontakt: oligoma@uksh.de

### Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass  
Prof. Dr. Dirk Bauerschlag  
Univ-Klinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel  
Klinik für Frauenheilkunde  
Arnold-Heller-Str. 3, 24105 Kiel