

## Studiensynopse

<b>Titel</b>	<b>Anatomische Resektion von Lebermetastasen bei Patienten mit RAS-mutiertem kolorektalem Karzinom</b>
<b>Kurzbezeichnung</b>	ARMANI
<b>Indikation</b>	Resektable kolorektale Lebermetastasen (CRLM)
<b>Primäres Ziel der Studie</b>	Zu zeigen, dass die anatomische Resektion im Vergleich zu der nicht-anatomischen Resektion von Lebermetastasen das intrahepatische krankheitsfreie Überleben von Patienten mit RAS mutierten CRLM verlängert.
<b>Sekundäres Ziel der Studie</b>	Vergleich zusätzlicher onkologischer und perioperativen Ergebnisse sowie der Lebensqualität zwischen den Patienten mit anatomischer vs. nicht-anatomischer Resektion der CRLM.
<b>Studiendesign</b>	Randomisierte, kontrollierte, doppelt verblindete, confirmatorische Studie
<b>Studienpopulation</b>	Patienten mit resektablen CRLM und RAS Mutation
<b>Auswahlkriterien</b>	<p>Patienten mit geplanter CRLM-Resektion können eingeschlossen werden.</p> <p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kolorektales Karzinom mit RAS Mutation (KRAS oder NRAS)</li> <li>• Kolorektale Lebermetasen (solitär/multiple)</li> <li>• Geplante R0 Resektion der Lebermetasen (und des Primärtumors, falls vorhanden)</li> <li>• Anatomische und nicht-anatomische Leberresektion technisch möglich</li> <li>• Männliche und weibliche Patienten, Alter ≥ 18 Jahre</li> <li>• Schriftliche Einwilligungserklärung</li> </ul> <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extrahepatische Metastasen</li> <li>• Geplante mehrzeitige Leberresektion (z.B. zweizeitige Leberresektion)</li> <li>• Diagnose einer weiteren Krebserkrankung &lt; 5 Jahre vor der Randomisierung. Ausnahmen: geheilte Krebserkrankung des Gebärmutterhalses und ein erfolgreich entfernter weißer Hautkrebs</li> <li>• Erwarteter Mangel an Compliance</li> <li>• Sucht oder andere Krankheiten, die es dem Betroffenen nicht ermöglichen, Art und Umfang der klinischen Prüfung und ihre möglichen Folgen zu beurteilen</li> </ul>
<b>Patientenanzahl</b>	Eingeschlossen in die Studie: n = 240 Auswertbar: n = 200 (100 per Gruppe)
<b>Therapie</b>	<u>Experimentale Intervention:</u> anatomische Resektion, d. h. Entfernung der gesamten tumortragenden Lebersegmente <u>Kontrollintervention:</u> nicht-anatomische Resektion, d. h. Metastasektomie mit einem Rand gesunden Lebergewebes ungeachtet von anatomischen Grenzebenen.
<b>Primärer Endpunkt</b>	Intrahepatisches krankheitsfreie Überleben (iDFS)
<b>Sekundäre Endpunkte</b>	<p>Intraoperativer Blutverlust [mL]</p> <p>Operationszeit [min]</p> <p>Transfusionen [Einheiten]</p> <p>Postoperativer Krankenhausaufenthalt [Tage]</p> <p>Postoperative Intermediate care und Intensivstation Aufenthalte [Tage]</p> <p>Peri-operative Morbidität</p> <p>90-Tage Mortalität</p> <p>Leber biochemische Tests</p> <p>Invasive Re-Interventionen</p> <p>Resektionsränder</p> <p>Gesamtüberleben (OS)</p> <p>Krebs-spezifische Überleben (CSS)</p> <p>Krankheitsfreie Überleben (DFS)</p> <p>Adjuvante Therapien</p> <p>Onkologische Re-Interventionen</p> <p>Lebensqualität (QoL)</p>
<b>Zeitplan</b>	<p>First patient in bis last patient out (Monate): 48</p> <p>Dauer der gesamten klinischen Studie (Monate): 52</p> <p>Patientenrekrutierung (Monate): 24</p>