

Konsentierte Stellungnahme der AIO, der ACO und der ARO zur thermischen Ablation als Alternative und Ergänzung zur chirurgischen Resektion bei beschränkter Lebermetastasierung beim KRK

Lokal-ablative Therapieverfahren (LAT) sind ebenso wie die Resektion von Lebermetastasen in den Behandlungsalgorithmen von Pat. mit mKRK therapeutische Optionen; dies auf der Basis von pro- und retrospektiven Registerstudien. Die Gleichwertigkeit beider Optionen in prospektiv-randomisierten Studien wurde bisher nicht gezeigt.

Die niederländische Phase III-Studie COLLISION hat nun das Verfahren der thermischen Ablation mit der chirurgischen Resektion bei Pat. mit einer begrenzten Metastasierung prospektiv randomisiert verglichen. Die Studie hat nach 300 eingeschlossenen (von 600 geplanten) Pat. ihre Rekrutierung beendet, da sich nach der Interim-Analyse kein Vorteil für ein (ausschließlich) chirurgisches Verfahren gegenüber einer thermischen Ablation zeigen konnte. In die Studie waren Pat. mit – nach Einschätzung eines interdisziplinären zentralen Review-Panels – resezierbaren Lebermetastasen eingeschlossen worden, die folgende Charakteristika aufweisen mussten: max. 10 Läsionen, keine extrahepatischen Manifestationen, mindestens eine Läsion ≤ 3 cm, welche entweder resezierbar oder ablazierbar war; wobei in der Studienpopulation die mediane Zahl der Lebermetastasen bei zwei und die durchschnittliche Größe bei 14 mm lag. Weitere ablative Verfahren (bei anderen Läsionen, bei denen dieses Verfahren die situativ beste Option darstellt) oder chirurgische Resektion bei Metastasen >3 cm waren erlaubt.

Das Gesamtüberleben (primärer Studienendpunkt; HR 1.05), das distante (incl. non-target lesions) progressionsfreie Überleben und die lokalen Kontrollraten waren nicht statistisch signifikant unterschiedlich, so dass sich hinsichtlich des onkologischen „outcomes“ kein Unterschied gezeigt hat. Deutlich zugunsten der lokal-ablativen Therapieverfahren fiel die Bewertung der Morbidität (\geq Grad 3 adverse events 7 vs. 20%) und Krankenhausaufenthaltszeit aus; die Mortalität war nicht signifikant unterschiedlich (0,7 vs. 2,1%). Allerdings ist anzumerken, dass rund ein Viertel der Patienten eine Kombination aus Ablation und Resektion erhielten, und dass über die Hälfte der Resektionen als offene Verfahren durchgeführt wurden.

Interpretation und Konsequenzen für die Versorgung von Patienten in Deutschland

Diese Studie liegt bisher als Abstract/Vortrag vor, daher ist eine abschließende Wertung für die klinische Routine nur beschränkt möglich, zumal der mediane Follow-Up erst bei 28 Monaten liegt. Die Chirurgie war zudem mit einer Rate von nur 62% R0 Resektionen (< 5 mm) weniger radikal als die durchgeführte Ablation (A0 >5 mm von 94,7%), trotzdem war die Lokalrezidivrate vergleichbar. Offen ist auch der Vergleich einer Resektion von mehreren Herden in einer Resektion versus die Ablation von mehreren Läsionen, die Studie gibt diesbezüglich für die Rezidivrate pro Patient keine Aussage; die Lokalrezidivrate in Abhängigkeit der Metastasengröße wurden ebenso nicht gezeigt.

Aufgrund der aktuell vorliegenden Daten stellt die thermische Ablation unter Berücksichtigung der o.g. Einschränkungen eine onkologisch nicht inferiore Therapiealternative dar. Dies gilt bei grundsätzlich mittels Resektion und/ oder Thermoablation herbeiführbarer Tumorfreiheit der Leber. Die COLLISION Studie darf in diesem Zusammenhang als Argument für ein kombiniertes Verfahren aus Resektion und Ablation zur Vermeidung großer Parenchymverluste verstanden werden- ob dies auch für andere lokale Verfahren gelten kann, bleibt unklar.

Veröffentlicht am 02.09.2024