



## Die Therapie des Ovarialkarzinoms in Deutschland – eine Qualitätssicherungserhebung Q III 2004 –

**A. du Bois<sup>1</sup>, J. Rochon<sup>2</sup>, C. Lamparter<sup>3</sup>, J. Pfisterer<sup>4</sup>  
für die AGO Organkommission OVAR**

unterstützt von: Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)  
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)  
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)  
AGO Studiengruppe Ovarialkarzinom (AGO-OVAR)  
Nordost-Deutsche Gesellschaft für Gyn. Onkologie (NOGGO)

Sponsor: Essex Pharma, München

<sup>1</sup> Klinik für Gynäkologie & Gyn. Onkologie, Dr. Horst Schmidt Klinik,  Wiesbaden

<sup>2</sup> Regensburg

<sup>3</sup> MMF-Marktforschung GmbH,  Herdecke

<sup>4</sup> Solingen

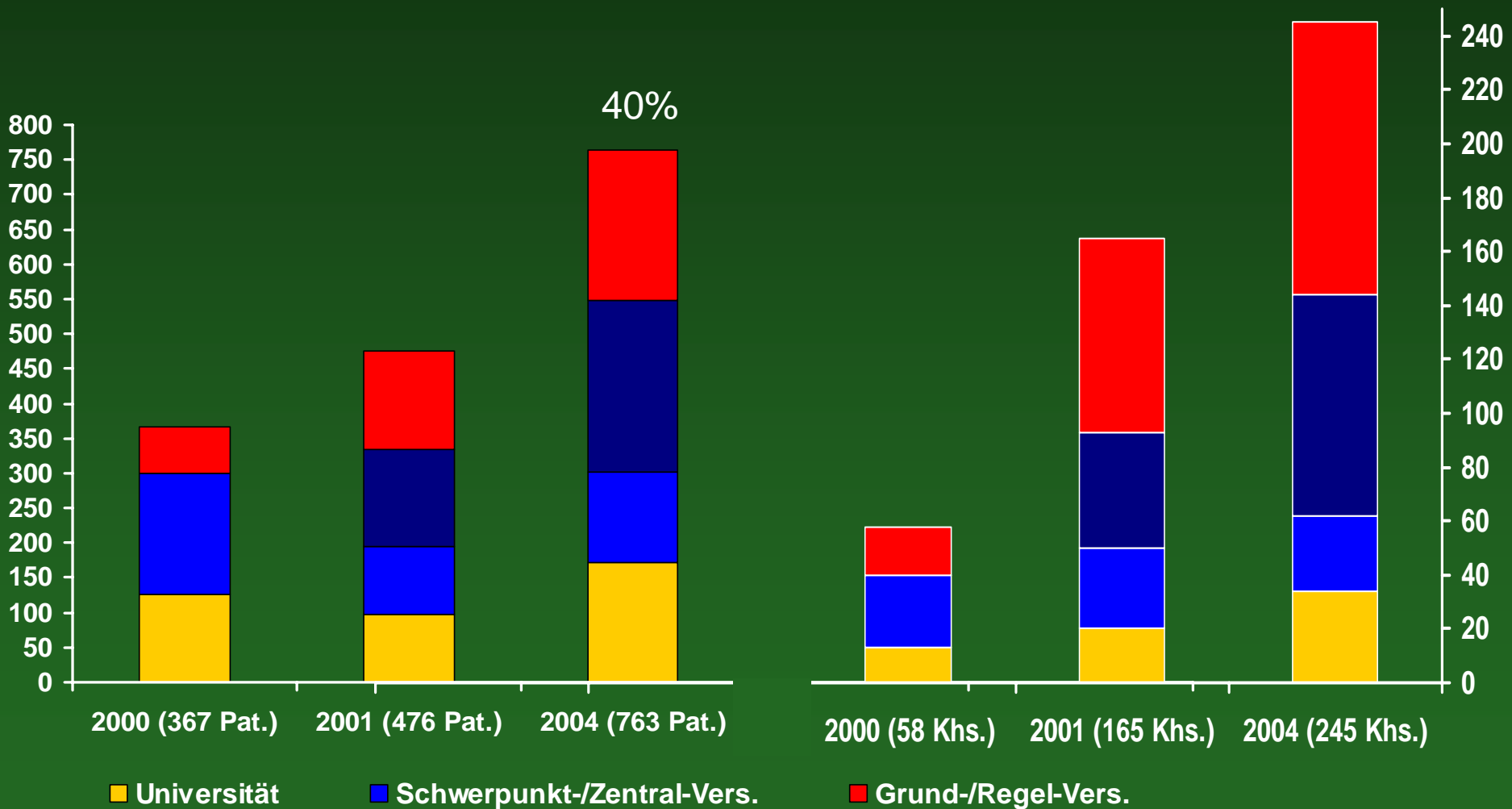
# Die Therapie des Ovarialkarzinoms in Deutschland

Qualitätsicherung Q III 2001 und 2004 der



Organkommission Ovar

## Stichprobenvergleich 2000, 2001 und 2004





## Patientinnen Charakteristika

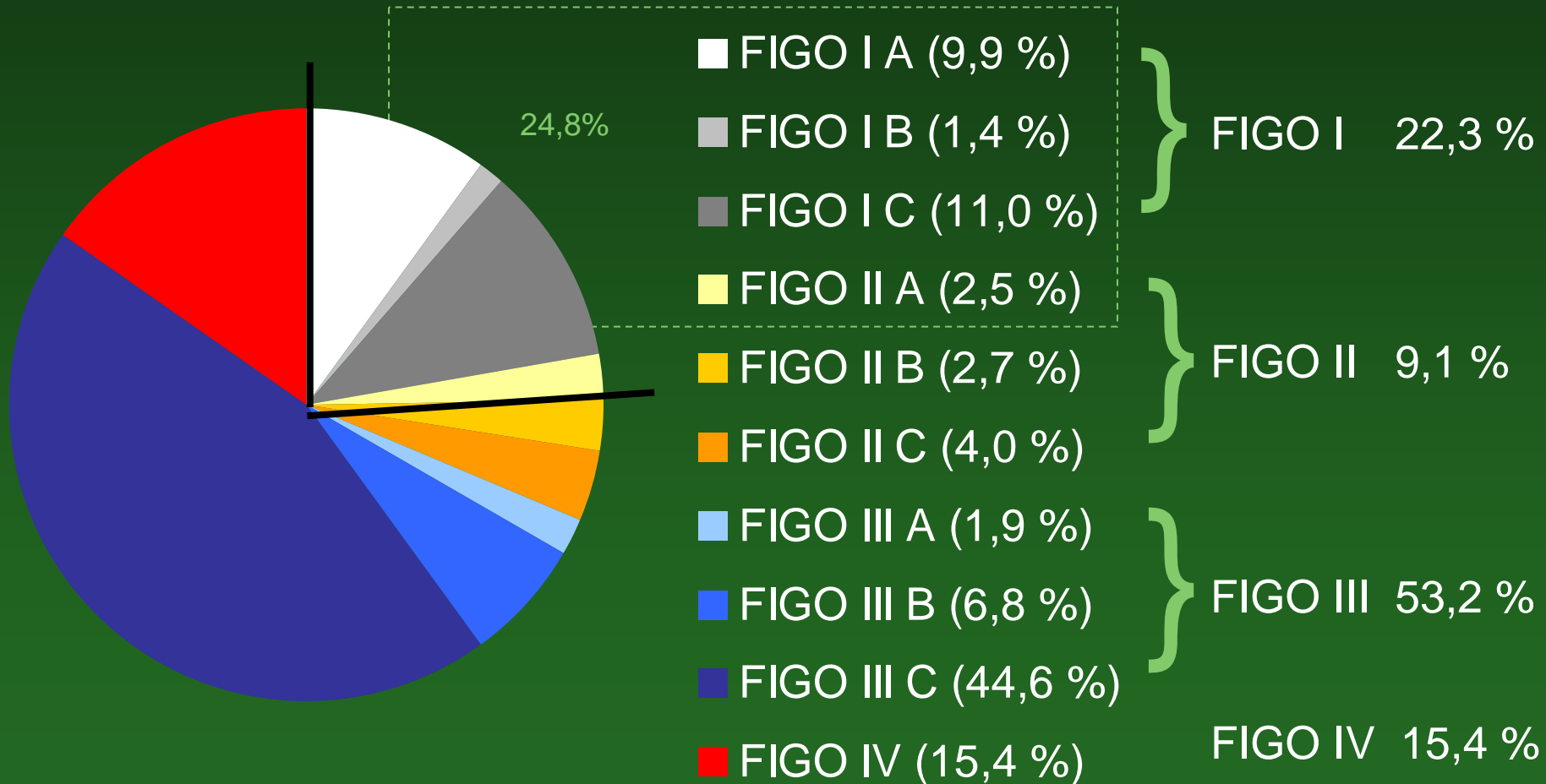
### QS-OVAR 2001 und 2004



## Patientinnen Charakteristika Phase II (n= 1.239)

	QS-OVAR 2001	QS-OVAR 2004
n	476	763
Alter (J.; median; range)	64 (20-97)	65 (26-90)
AZ (%)		
ECOG		
0	42,2	38,8
1	36,3	35,1
2	14,3	13,9
3/4	7,1	10,5
Zweitkarzinom (%)	14,3	13,9
Co-Morbidität* (%)	24,4	26,5
Pat. in Studienklinik (%)	57,8	54,0
	62,2 FIGO (IIB-IV)	54,7
Nachbeobachtung	35 Monate	52 Monate

## QS-OVAR 2001 + 2004: FIGO Stadium bei Diagnose





## Ergebnisse

QS-OVAR 2001 und 2004

frühes Ovarialkarzinom FIGO I-IIA

## Definition: Standard „weich“ Ovarialkarzinom FIGO I-IIA

- **FIGO IA G1:** keine adjuvante Chemotherapie  
jede Chemotherapie = Übertherapie
- **FIGO IA G>1 - FIGO II A:** platin-haltige Chemotherapie (*mind. 1 Zyklus*)  
keine / andere Therapie = Untertherapie
- **Staging:**  
(8 Items)
  - (1) Längsschnitt
  - (2) TAH + (3) BSO (nicht bei FIGO IA G1 < 50 J.)
  - (4) Omentektomie / TE
  - (5) Peritoneal-PE (Becken u/o Mittel- / Oberbauch)
  - (6) Zytologie
  - (7) Lymphonodektomie pelvin
  - (8) Lymphonodektomie para-aortal
  - (9) kein Tumorrest

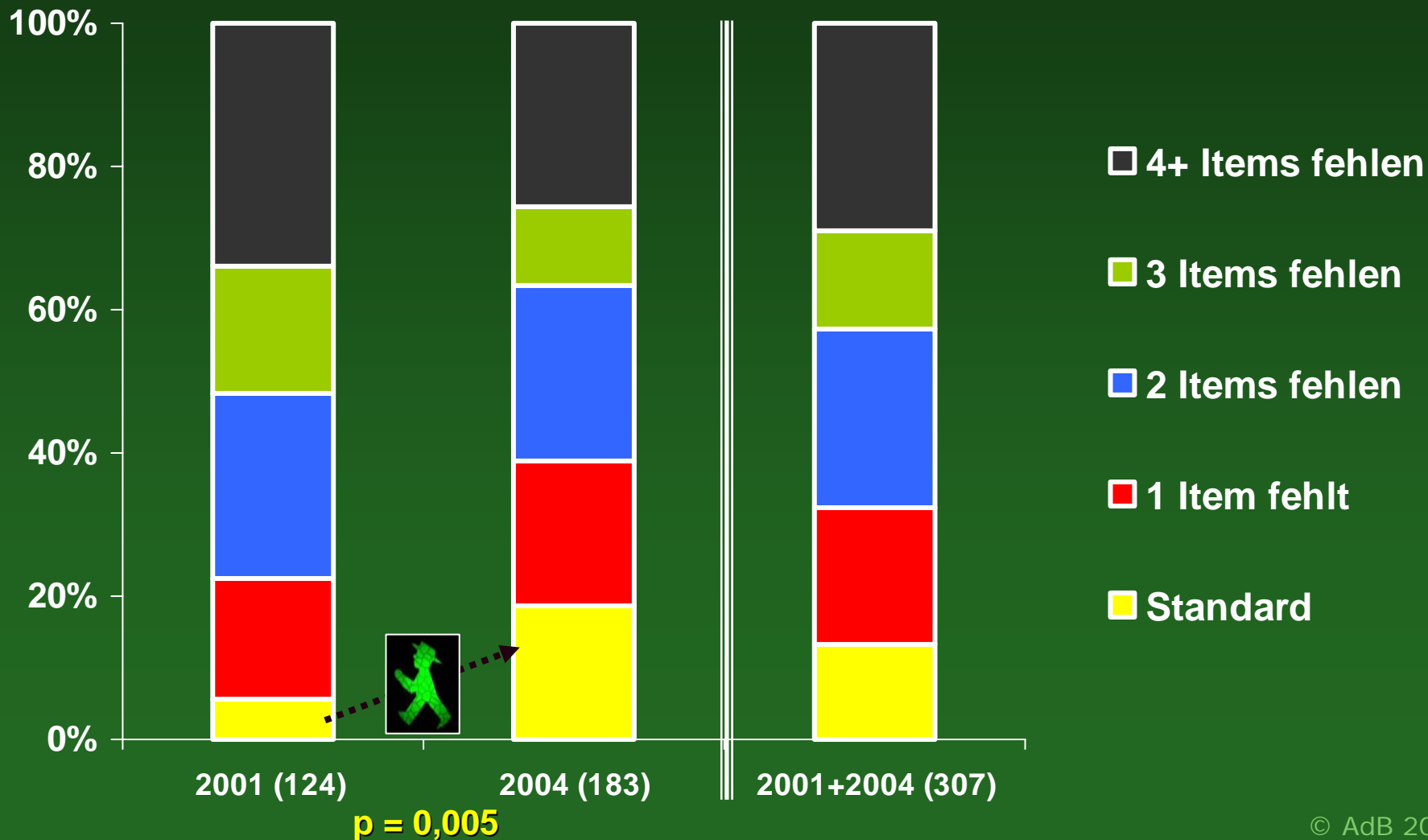
# Die Therapie des Ovarialkarzinoms in Deutschland

Qualitätsicherung Q III 2001 und 2004 der



Organkommission Ovar

## Staging-Operation Stadium FIGO I-IIA (n=307)





# Die Therapie des Ovarialkarzinoms in Deutschland

Qualitätssicherung Q III 2001 und 2004 der



Organkommission Ovar

## Staging FIGO I-IIA (\* nicht gefordert bei FIGO IA G1 < 50 J.)

<b>Fehlende Items:</b>	<b>2001</b>	<b>2004</b>	
	(124 Pat.)	(183 Pat.)	
	Pat. (%)	Pat. (%)	p-Wert
• Peritoneal-PE	85 (68,5)	106 (57,9)	0,072
• LNE pelvin	60 (48,4)	67 (36,6)	<b>0,045</b>
• LNE para-aortal	95 (76,6)	116 (63,4)	<b>0,017</b>
• Zytologie	44 (35,5)	50 (27,3)	0,132
• Omentektomie/PE	33 (26,6)	32 (17,5)	0,064
• Längsschnitt	22 (17,7)	21 (11,5)	0,133
• Hysterektomie*	15 (12,1)	12 (6,6)	0,103
• Adnexextirpation bds.*	10 (8,1)	6 (3,3)	0,072
• komplette Tumorresektion	8 (6,5)	5 (2,7)	0,149

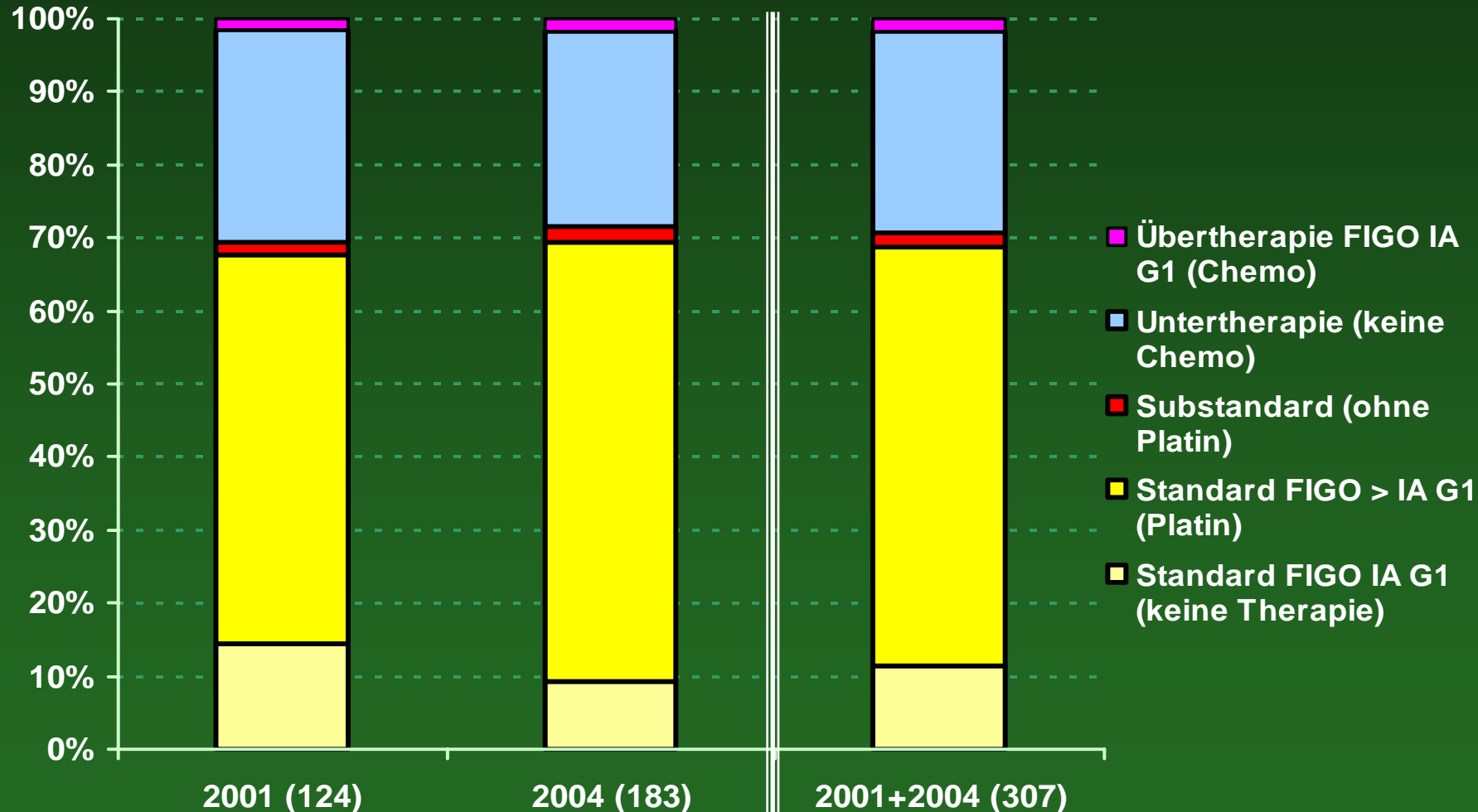
# Die Therapie des Ovarialkarzinoms in Deutschland

Qualitätsicherung Q III 2001 und 2004 der



Organkommission Ovar

## Adjuvante Therapie bei FIGO I-IIA

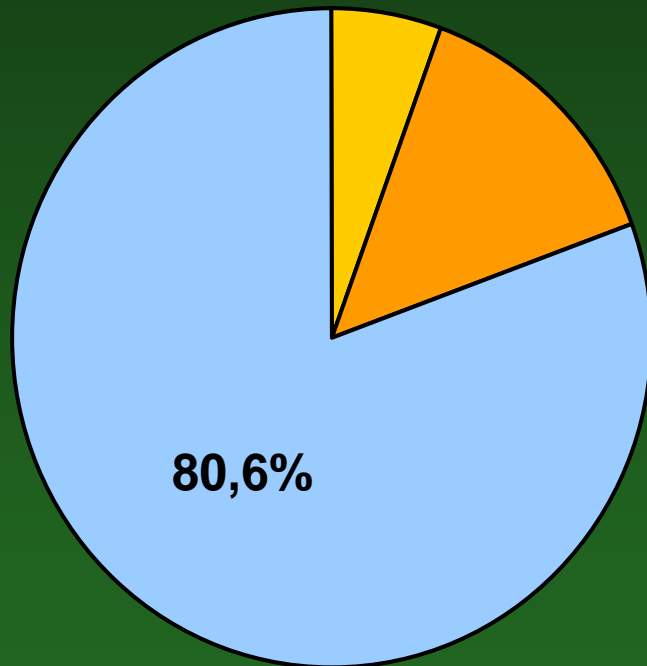


p = 0,605

## Therapiequalität beim frühen Ovarialkarzinom FIGO I-IIA

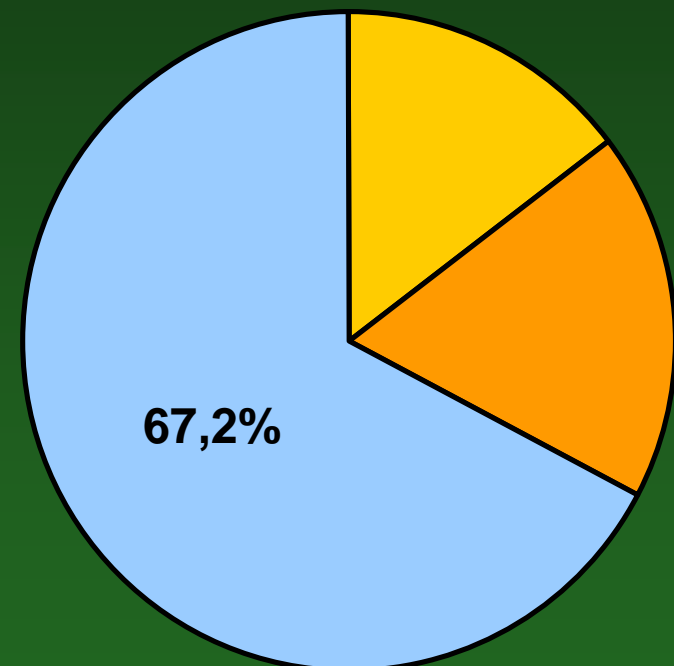
(kombinierte Auswertung Operation und Chemotherapie; n= 307)

QS-OVAR 2001



OR = 2,03  
(1,18–3,50)  
p = 0,013

QS-OVAR 2004



■ Standard    ■ Standard "weich" (max. 1 OP Item fehlt)    ■ kein Standard

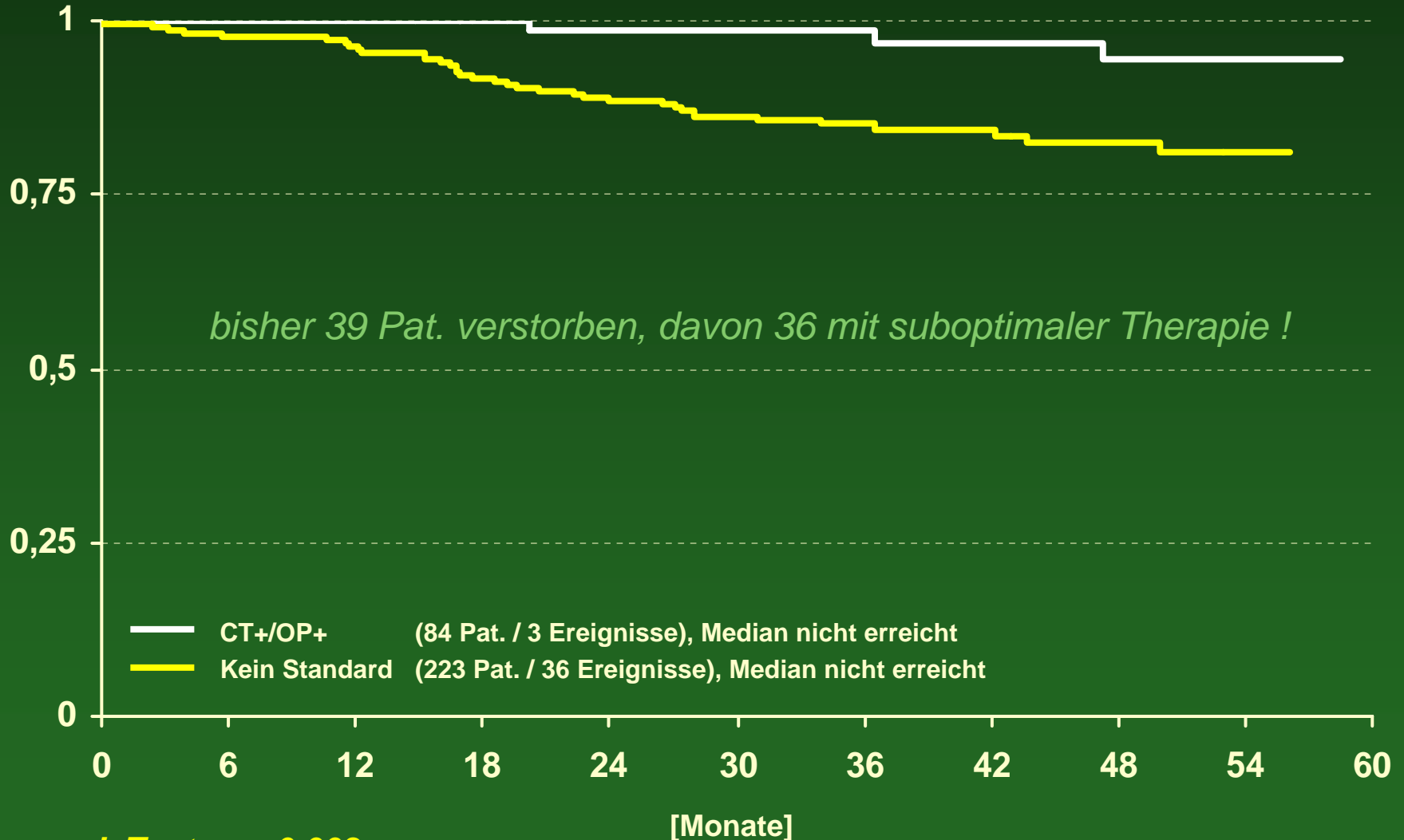
2001: innerhalb von 3 Jahren 15 von 124 (12,1%) verstorben, davon 15 (alle) ohne Standard

2004: bisher 24 von 183 Pat. (13,1%) verstorben, davon 21 ohne Standard

# QS-OVAR 2001+2004:

## Therapiequalität und Überlebenschance bei FIGO I-IIA

(mit OP+ „optimal“; d.h. max. 1 OP Item fehlt)



**Logrank Test:  $p = 0,003$**



## Ergebnisse

QS-OVAR 2001 und 2004

fortgeschrittenes Ovarialkarzinom FIGO IIB-IV

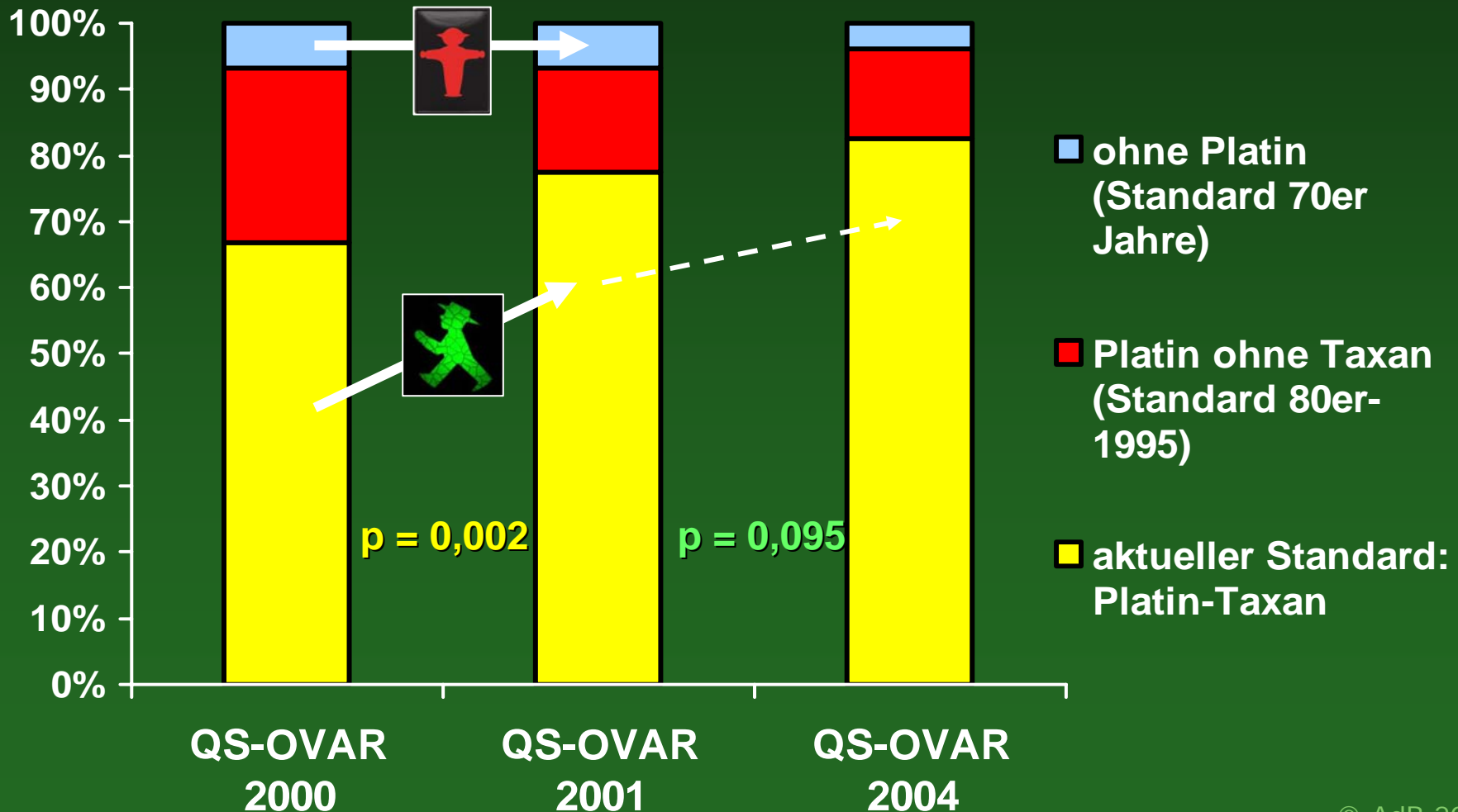
# Die Therapie des Ovarialkarzinoms in Deutschland

Qualitätsicherung Q III 2001 und 2004 der



Organkommission Ovar

## Nur Pat. mit Chemo: Auswahl des Chemotherapie-Regimes bei Pat. mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom FIGO IIB-IV



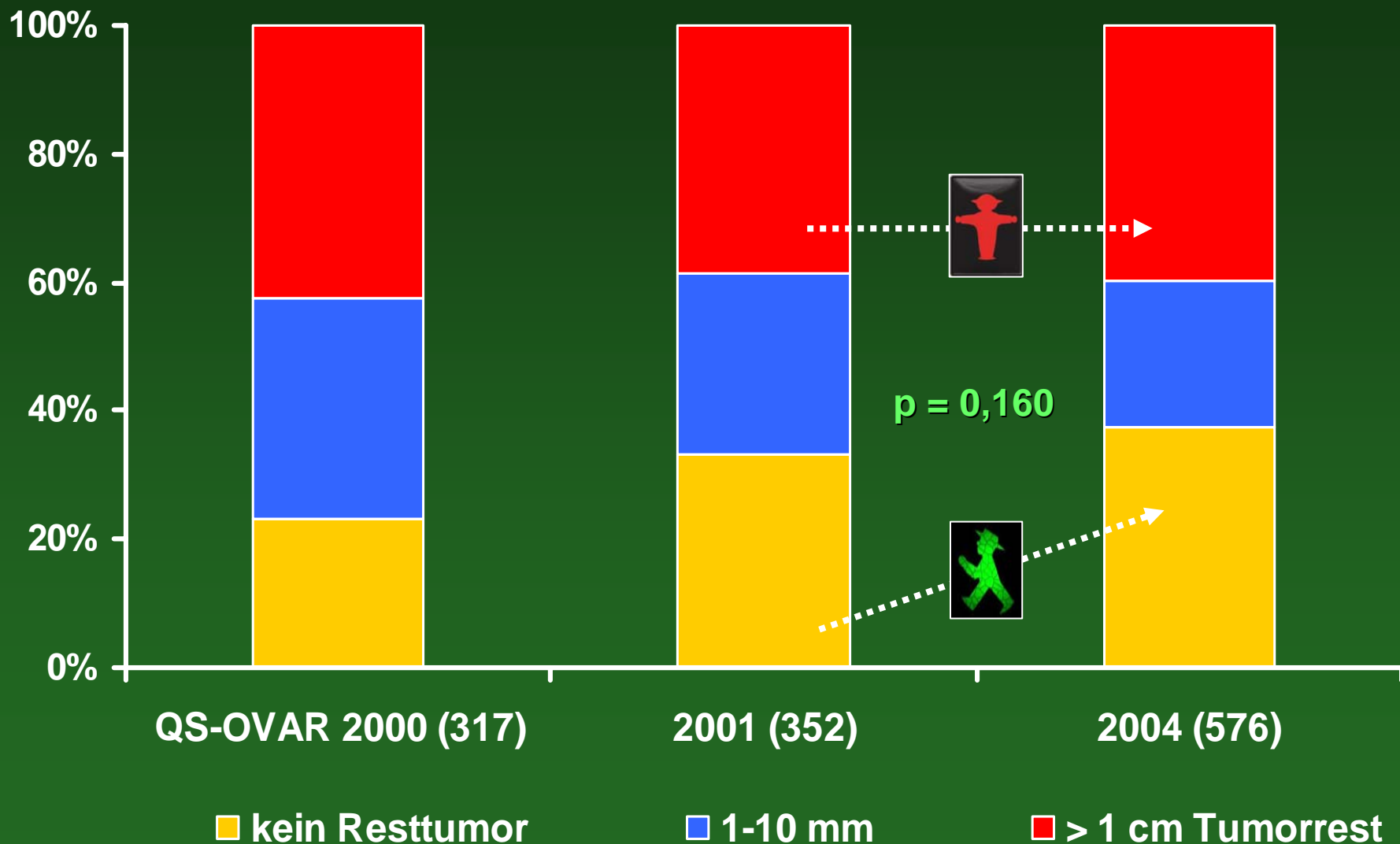
# Die Therapie des Ovarialkarzinoms in Deutschland

Qualitätsicherung Q III 2001 und 2004 der



Organkommission Ovar

## Therapiequalität Operation (Tumorrest) FIGO IIB-IV





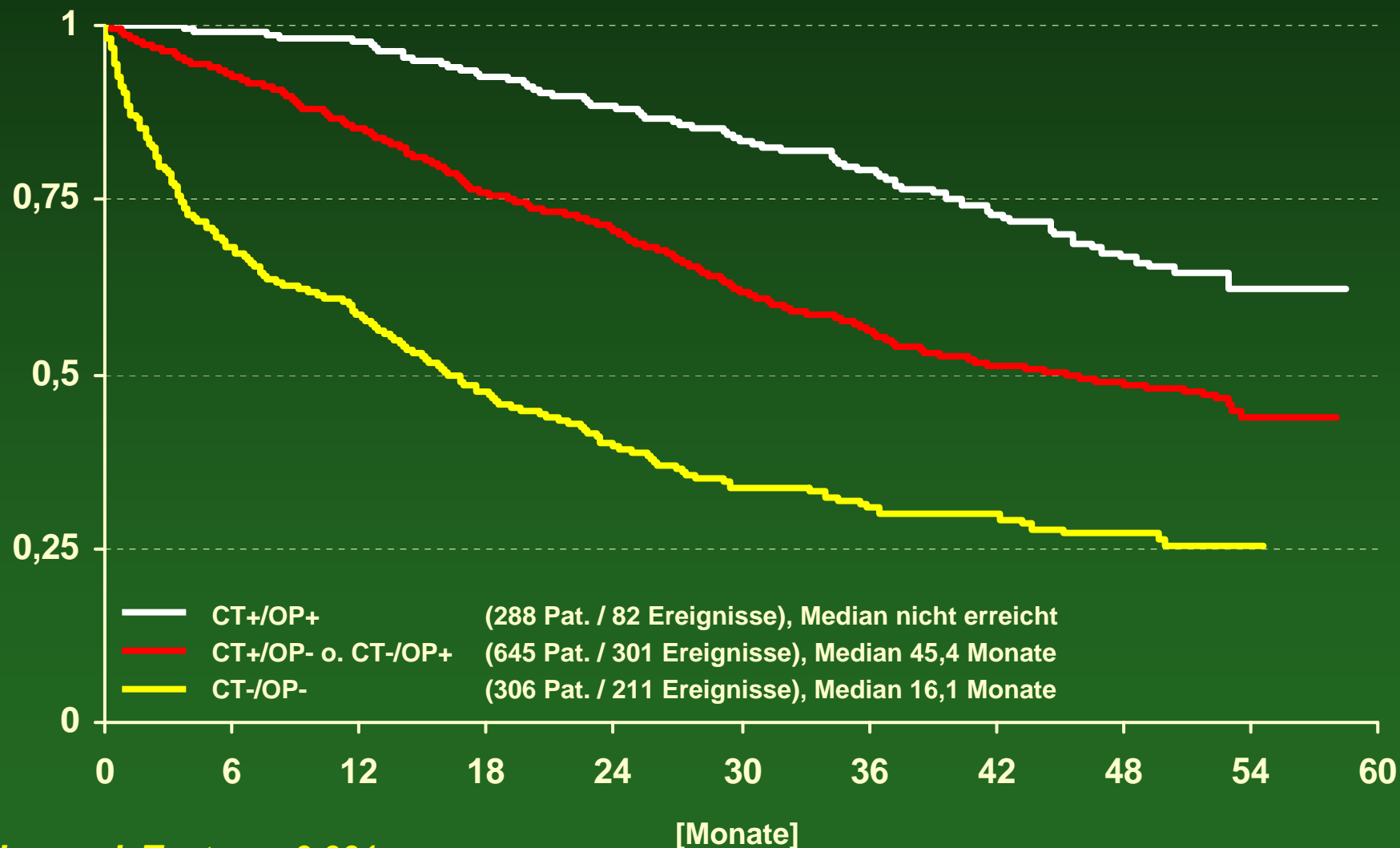
## **Der Einfluss von Therapiequalität auf die Chance ein Ovarialkarzinom zu überleben (alle Stadien)**



# QS-OVAR 2001+2004:

## Therapiequalität und Überlebenschance

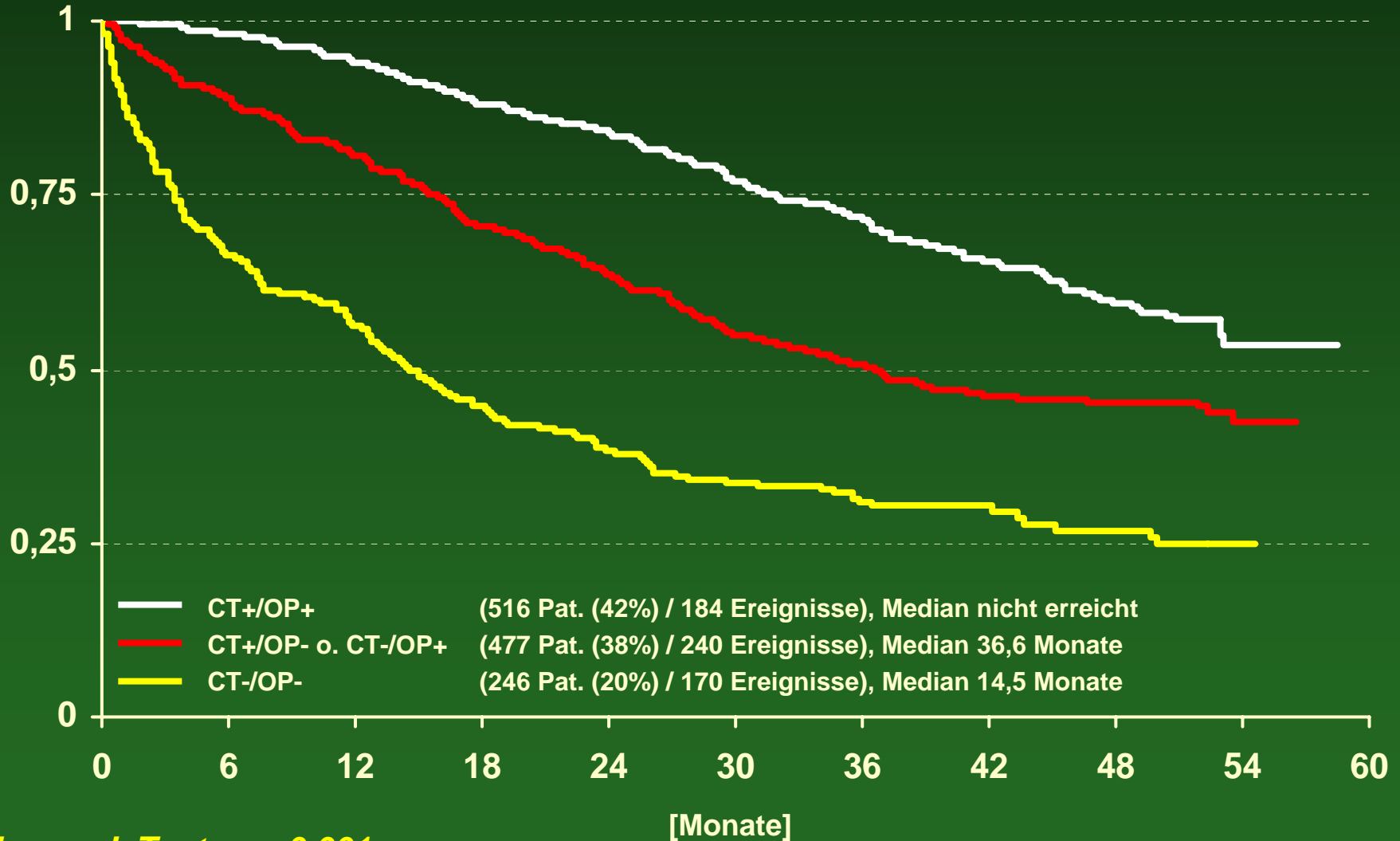
(mit OP+ „komplett“)



# QS-OVAR 2001+2004:

## Therapiequalität und Überlebenschance

(mit OP+ „optimal“: max. 1 Item Staging fehlt, Tumorrest bis 1cm)



Logrank Test:  $p < 0,001$

# QS-OVAR 2001+2004: Überleben: Multivariate Analyse Prognosefaktoren

<b>Variable</b>		<b>HR</b>	<b>95% CI</b>	<b>p-Wert</b>
<b>Stadium</b>	<b>FIGO I-IIA</b>	<b>1</b>		
	<b>FIGO IIB-IV</b>	<b>7,09</b>	<b>5,01–10,04</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Kombinierte Therapiequalität</b>	<b>CT+/OP+</b>	<b>1</b>		
	<b>CT+/OP- o. CT-/OP+</b>	<b>2,35</b>	<b>1,83–3,02</b>	<b>&lt;0,001</b>
	<b>CT-/OP-</b>	<b>4,78</b>	<b>3,62–6,32</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>AZ</b>	ECOG 0/1	1		
	ECOG 2+	1,76	1,44–2,14	<0,001
<b>Ascites</b>	≤ 500 ml	1		
	> 500 ml	1,65	1,39–1,97	<0,001
<b>Co-Morbidität</b>	Keine	1		
	Vorhanden	1,56	1,29–1,88	<0,001
<b>Alter</b>	< 65 Jahre	1		
	65+ Jahre	1,38	1,14–1,67	0,001
<b>Histologie</b>	Serös	1		
	Sonstige	1,06	0,89–1,27	0,513
<b>Grading</b>	G 1/2 oder unbekannt	1		
	G 3/4	0,99	0,84–1,17	0,901
<b>Zweitkarzinom</b>	Nein	1		
	Ja	1,13	0,91–1,42	0,268
<b>Diagnosejahr</b>	QS-OVAR 2001	1		
	QS-OVAR 2004	0,96	0,81–1,15	0,669

## Ergebnisse Rezidivtherapie

### QS-OVAR 2004

# Die Therapie des Ovarialkarzinoms in Deutschland

Qualitätssicherung Q III 2001 und 2004 der



Organkommission Ovar

## QS-OVAR 2004

<b>Primäre OP</b>	<b>599</b>	peri-OP Mortalität (30d)	4 (0,7%)	<i>OR 1,75 (0,2-15,2; ns)</i>
<b>Prä-OP Chemo</b>	<b>69</b>	peri-OP Mortalität (30d)	1 (1,4%)	

<b>Alle mit 1st-line Chemotherapie:</b>	<b>608</b>	<b>(79,7%)</b>
<b>Progression unter Therapie:</b>	<b>37</b>	<b>( 6,1%)</b>
<b>Rezidiv nach 0-6 Mon.:</b>	<b>143</b>	<b>(23,5%)</b>
<b>Rezidiv 6-12 Mon.</b>	<b>95</b>	<b>(15,6%)</b>
<b>Rezidiv 12+ Mon.:</b>	<b>139</b>	<b>(22,9%)</b>
<i>bis letztes Follow-up kein Rezidiv:</i>	<b>194</b>	<b>(31,9%)</b>

Stand 2009: 308 Pat. lebend (50,7%), 300 Pat. verstorben (49,3%); med. follow-up 51 Mon.

# Die Therapie des Ovarialkarzinoms in Deutschland

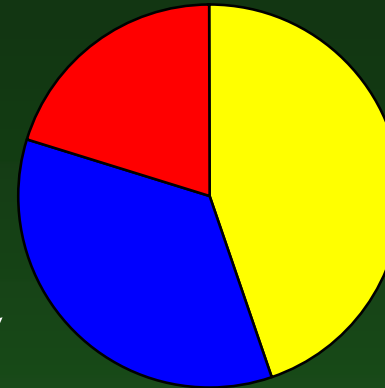
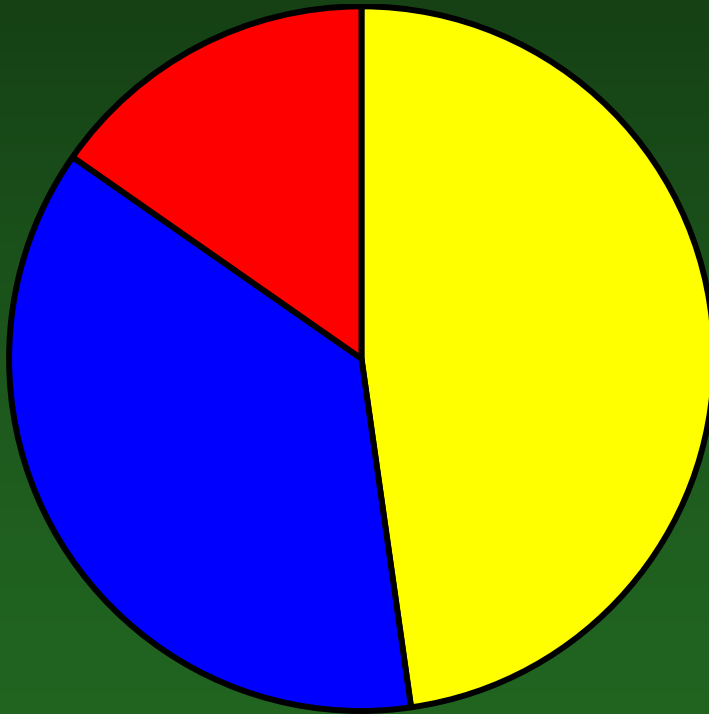
Qualitätsicherung Q III 2001 und 2004 der



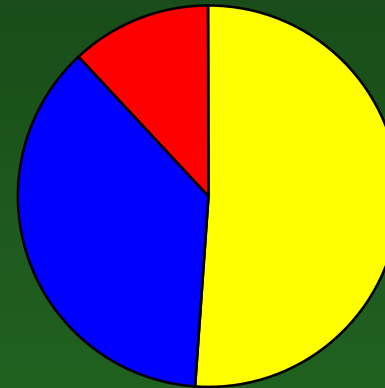
Organkommission Ovar

**QS-OVAR 2004:  
Rezidivtherapie (347 Pat. mit  
Überleben nach Rezidiv >28 Tage)**

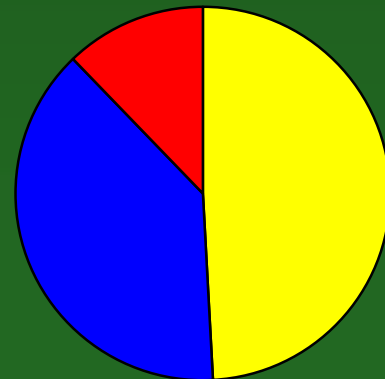
1st-line – Rezidiv



0-6 Mon.



6-12 Mon.



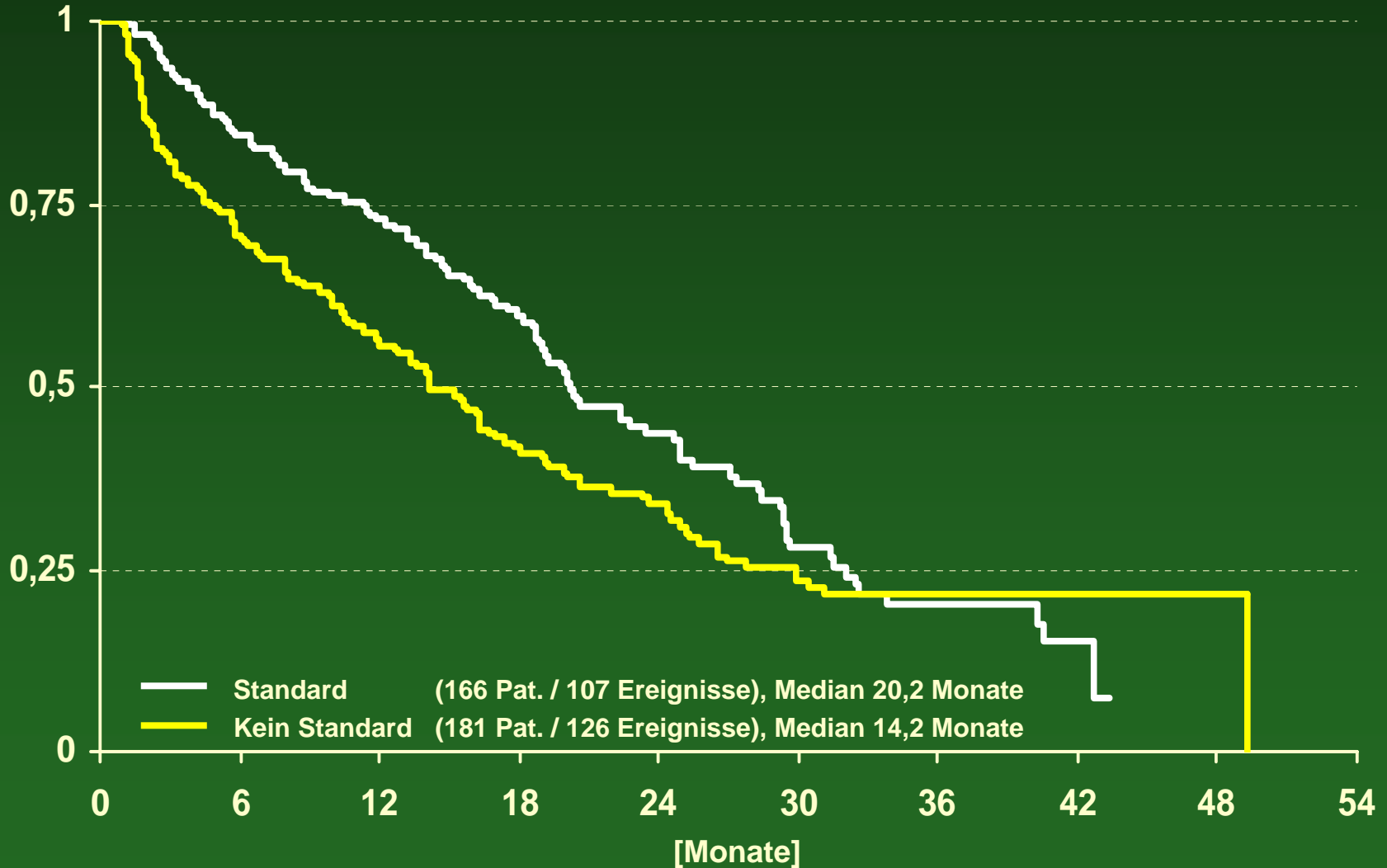
12+ Mon.

- Standard
- non-Standard
- keine Chemo

# QS-OVAR 2004:

## Rezidivtherapie und Überlebenschance nach Rezidiv

(347 Pat. mit 1st line Chemo und OS nach Rezidiv >28 Tage)



## Zusammenfassung Rezidivtherapie:

- Bei den Pat., die ein Rezidiv des Ovarialkarzinoms hatten und nicht in einem so schlechten AZ waren, dass sie innerhalb von 4 Wochen nach Rezidivdiagnose starben (n = 347) wurde nur bei knapp 50% eine Leitlinien-gerechte Therapie, d.h. SoA eingesetzt
- Bei Leitlinien-gerechter Therapie zeigte sich ein signifikant besseres outcome; vor allem bei Rezidiv > 6 Monate nach Abschluss der Primärtherapie. Bei Pat. mit refraktärem Rezidiv innerhalb von 6 Monaten fand sich „nur“ ein nicht-signifikanter Trend zugunsten des SoA (med. OS + 2 Monate)