

REGSA - Deutsche prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine

-Projekt der Nord-Ostdeutschen Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie (NOGGO) und der AGO Studiengruppe der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)-

Unterstützt durch die Organkommissionen Ovar und Uterus der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO e.V.), die Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO) und die Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (achse)



Weniger als 5 % aller malignen Tumore des Corpus uteri sind Uterussarkome (geschätzte Inzidenz in Deutschland: etwa 200 - 400/Jahr). Sarkome stellen auf Grund ihrer Seltenheit und ihrer vielen Subtypen oft eine diagnostische Herausforderung dar. Eine effektive zielgerichtete Therapie setzt aber die präzise Diagnostik der Tumorsubgruppen durch immunhistochemische und molekularbiologische Methoden voraus.

Wichtig bei der Therapieplanung ist stets die detaillierte Erarbeitung eines Gesamtkonzepts, was die einzelnen operativen Prozeduren, die systematische Aufarbeitung des Tumorgewebes, aber auch die Diskussion möglicher, an das individuelle Risiko orientierter Anschlusstherapien, wie Chemo- und Hormon- bzw. Strahlentherapien oder sog. zielgerichteter Krebstherapien einschließt. Hierbei unterscheiden sich die Therapieschemata bei den verschiedenen Tumortypen und den individuellen Situationen erheblich. Die Datenlage zu den gynäkologischen Sarkomen ist noch ungenügend, da wichtige operative und gynonkologische Aspekte in den bisherigen weniger Analyse nicht entsprechend berücksichtigt wurden. Daher wurde im September 2015 erstmals das deutsche gynäkologische Sarkomregister REGSA eingeführt. Durch dieses Register besteht nun die Möglichkeit mehr Informationen zur Inzidenz einzelner Sarkom-Subtypen und deren Behandlungsstandard generieren zu können. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen die Umsetzung der Leitlinien und die Entwicklung von neuen innovativen Studienkonzepten unterstützen.

In das Register können alle Patientinnen mit gynäkologischen Sarkomen unabhängig von Therapieform und Therapielinie eingeschlossen werden. Die Dokumentation erfolgt mittels eCRF. Registriert wird die aktuelle Situation (Demographische Daten, Angaben zur Diagnose, Therapie in der Primärsituation, Therapie im Rezidiv etc.) der prospektiven Fälle sowie die Situation nach einem Jahr (Therapiewechsel, Erkrankungssituation etc.). Ebenfalls wird die Behandlungspraxis am Zentrum dokumentiert.

Ethikvoten an allen Ärztekammern der Bundesländer sowie 25 deutschen Universitätskliniken sind bereits vorhanden. Insgesamt haben 108 Zentren Interesse an einer Teilnahme an dem Register bekundet, 99 Zentren sind bereits offen und 80 Zentren rekrutieren aktiv ihre Patientinnen.

Seit September 2015 Jahren konnten bereits 253 Patientinnen (Stand 04.01.2017) in das Deutsche Register aufgenommen werden. Wir danken den Teilnehmern für ihr grossartiges Engagement und sehen uns ermutigt, entscheidende Therapieverbesserungen für unsere Patientinnen mit gynäkologischen Sarkomen zeitnah erreichen zu können. In diesem Zusammenhang möchten wir auch daraufhin weisen, dass in Kürze die NOGGO-AGO Studie Pazodoble bei Patientinnen mit gynäkologischen Sarkomen wieder reaktiviert wird.

Zum ESGO in Wien 2017 wurde eine erste Analyse der bereits erhobenen Daten des Registers als Poster vorgestellt. Die allgemeinen Angaben der Ärzte über die Behandlung von Sarkomen wurden bereits ausgewertet und wurden als *late breaking abstract* für den Deutschen Krebskongress im Februar 2018 eingereicht. Momentan wird die Vollpublikation dieser Daten vorbereitet.

Wenn Sie sich mit Ihrem Zentrum am Register beteiligen möchten, wenden Sie sich bitte an die NOGGO e.V. unter www.noggo.de oder an Herr Prof. Sehouli.

Passende Patienten können Sie auch gern an bestehe Zentren überweisen, eine Übersicht der teilnehmenden Zentren finden Sie unter DRKS.de

Weitere Informationen unter

http://www.noggo.de/fileadmin/dokumente/Studien/Synopse_Sarkome_V1.1_final.pdf

Rückfragen gerne an:

Prof. Dr. med. Jalid Sehouli für die Lenkungsgruppe

REGSA-Studienleiter:

Direktor der Klinik für Gynäkologie mit Zentrum

für onkologische Chirurgie

Leiter des Gynäkologischen Tumorzentrums

und Europäischen Kompetenzzentrums für

Eierstockkrebs (EKZE) Campus Virchow Klinikum

und Benjamin Franklin Charité Comprehensive

Cancer Center (CCCC)

Universitätsmedizin Berlin Charité

Augustenburger Platz 1

13353 Berlin

Tel. 030-450564002

studies@noggo.de