

Jalid Sehouli

Direktor der Kliniken für Gynäkologie
Campus Virchow Klinikum und Campus
Benjamin Franklin
Charité Comprehensive Cancer Center

Charité – Universitätsmedizin Berlin

**Survey among 374 German Gynecologists on the Clinical
Management of Patients with Sarcomas of the Uterus**
FRANK CHIH-KANG CHEN, MATTHIAS DAVID, ROLF RICHTER,
MUSTAFA ZELAL MUALLEM, RADOSLAV CHEKEROV and JALID
SEHOULI

*Department of Gynecology, Charité University Medicine Berlin,
Campus Virchow-Klinikum, Berlin, Germany*

Chen FC, David M, Richter R, Muallem MZ, Chekerov R, Sehouli J.
Anticancer Res. 2013 Aug;33(8):3375-81



Zusammenfassung

- ✓ Die Einschätzung des Risikoscores fällt schwer, weil sich bisher keine Aussagen über den Vorteil des Risikoscores gegenüber der intuitiven Entscheidung finden lassen.
- ✓ Die Auswahl der Indikatoren ist überwiegend nur mit Plausibilität begründet:
„Serologische Marker wie die Laktatdehydrogenase (LDH) und das Alpha-Fetoprotein können nicht als charakteristische Marker betrachtet werden, doch sind in einigen Fällen erhöhte Werte beschrieben.“
- ✓ Die Wachstumstendenz wird aufgenommen obwohl „nachgewiesenermaßen es kein sicheres Kriterium zur Abgrenzung des Sarkoms ist“.
- ✓ Inwieweit die Indikatoren interkorrelieren, ist bisher nicht untersucht, ebenso wenig wie die Frage, ob die Indikatoren alle unabhängig voneinander einen Beitrag zur Prädiktion des Sarkomrisikos leisten können.
- ✓ Die klinische Erfahrung wird mit dem Scoring-System gleichgestellt als Grundlage für die Biopsie. Hat das Scoring-System nur Vorteile für unerfahrene Operateure oder für alle?

Zusammenfassung

- ✓ Keine Aussage über Güte des Risikoscores (Sensitivität, Spezifität, positiv und negativ prädiktiver Wert) möglich. Zumindest der positiv prädiktive Wert (Anteil der nach Schnellschnitt gesicherten Sarkome in der Risikogruppe mit Score) hätte nach den vorliegenden Erfahrungen bestimmt werden können. Die anderen Gütekriterien lassen sich nur im Rahmen einer Studie bestimmen, bei der auch für die Gruppe mit Risikoscore <4 nach Stanzbiopsie der Anteil der Patientinnen mit Sarkom ermittelt wird.
- ✓ Letztendlich muss zu einem die positive als auch negative Vorhersagerate des Score im Rahmen einer prospektiven Studie evaluiert werden. Anschließend wäre eine weitere (viel viel grössere) Studie notwendig wobei das primäre Studienziel das Gesamtüberleben und als sekundäre Zielkriterien die Morbidität und eine Kosten-Nutzen-Analyse formuliert sein sollten.
- ✓ Auf jeden Fall leistet die vorgestellte Studie einen wichtigen Diskussionsbeitrag und sollte Grundlage weiterer multizentrischer und interdisziplinärer Forschungsprojekte sein.

Was sind die methodischen Fallstricke?

Studiengrundlage

- Annahme Verhältnis Sarkom zu Myom
1: 1000
- Score verbessert die Rate auf 0,3 bis 1%
(Spannbreite, einseitig, bei $p < 5\%$, Power 80%)
= 751 Patientinnen mit positiven Score, bei
Annahme Score bei 1/3 aller Patientinnen mit
Myom = 3 x 751 Patientinnen

Zu bemerken

- STUMP (Stromal tumor of undetermined malignant potential), myxoide Sarkome etc. mit grossen Unschärfen im Schnellschnitt
- Maligne Leiomyomatose (beschrieben auch aus der Anamnese morcellierter benigner Myome)
- Schnellschnitt nur bei etwa 70% „sicher“
- Welche Rolle hat die Symptomatik?
- 30-40% der Patientinnen LMS bereits extrauterin metastasiert.
- Dynamische Verläufe von klassischen und neuen Biomarker (LDH nur bei einem kleinen Anteil überhaupt positiv) potentiell nützlicher



Nicht-interventionelle prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine

Projekt der Nord-Ostdeutschen Gesellschaft
für Gynäkologische Onkologie (NOGGO) in
Zusammenarbeit mit der AGO-Studiengruppe
und der AGO-Organcommission Uterus

- Zeitplan der Registrierung:
 - Start: 3. Quartal 2014
 - Laufzeit: 12 Monate
 - Dateneingabe: online
 - Auswertung :bis Ende 3. Quartal 2015
- Anzahl der Patienten 120
- Anzahl der Zentren 60
- Studiendauer 23 Monate
- Die Ziele des Registers sind im Einzelnen die Folgenden:
 1. vollständige Erfassung gynäkologischer Sarkome
 2. Registrierung und Deskription von Diagnostik- und Therapiestandards
 3. Basis für innovative neue Therapiekonzepte (Diagnostik, Therapie, Nachsorge)

