

1 Synopsis

<p>Titel des Registers</p>	<p>Deutsche prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine</p>
<p>Studienleitung</p>	<p>Professor Dr. med. Jalid Sehouli Direktor der Klinik für Gynäkologie Leiter des Gynäkologischen Tumorzentrums und Europäischen Kompetenzzentrums für Eierstockkrebs (EKZE) Charité Comprehensive Cancer Center (CCCC) Charité/ Universitätsmedizin Berlin Augustenburger Platz 1 13353 Berlin Deutschland Tel 0049-30450564001 Fax: 0049-30450564900 Email: jalid.sehouli@charite.de</p>
<p>Indikation</p>	<p>Patientinnen mit gynäkologischen Sarkomen</p>
<p>Rationale</p>	<p>Sarkome sind seltene Tumore und betreffen noch seltener die gynäkologischen Organe, wie die Gebärmutter und Eierstöcke. Weniger als 5% aller malignen Tumore des Corpus uteri sind Uterussarkome (geschätzte Inzidenz in BRD: ~ 200 - 400/Jahr).</p> <p>Daher stellen Sarkome 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 molekulare Methoden voraus.</p> <p>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 neuester sog. zielgerichteter Krebstherapien einschließt. Hierbei unterscheiden sich die Therapieschemata bei den verschiedenen Tumortypen und den individuellen Situationen erheblich.</p> <p>Die Einführung von gynäkologischen Sarkomregistern stellt eine wichtige Voraussetzung für die Verbesserung der</p>

	Sarkomdiagnostik und -behandlung dar. Mit diesem Register besteht die Möglichkeit mehr Informationen zur Inzidenz einzelner Sarkom-Subtypen und deren Behandlungsstandard generieren zu können.
Studienziel	<ol style="list-style-type: none"> 1. vollständige Erfassung gynäkologischer Sarkome 2. Registrierung und Sicherung von Diagnostik- und Therapiestandards 3. Basis für innovative neue Therapiekonzepte
Studientyp und Studiendesign	Nicht-interventionelle prospektive Registerstudie
Studienumfang	Erfasst werden sollen alle Patienten mit der Diagnose „Sarkome“, die im Studienzeitraum in einer der teilnehmenden Kliniken aufgenommen werden. Die Zahl der Studienteilnehmer ergibt sich aus der Gesamtzahl der während des Studienzeitraums aufgenommen Patienten.
Patientenzahl	Jährlich ca. 100 Patientinnen
Einschlusskriterien	<p>Patientinnen mit gynäkologischen Sarkomen unabhängig von Therapieform und Therapielinie</p> <p>Einverständniserklärung</p> <p>Alter > 18 Jahre</p>
Ausschlusskriterien	<p>Patientinnen mit nicht-gynäkologischen Sarkomen</p> <p>Fehlende Einverständniserklärung</p>
Start der Registrierung	2. Quartal 2015
Statistik	Das IBM® SPSS® Statistics Release 19 (SPSS Inc., Chicago, IL) Programm wird für die Datenverarbeitung und statistische Auswertung verwendet. Die Auswertung der Registerdaten erfolgt explorativ und deskriptiv. Es erfolgt eine deskriptive Analyse der Therapieformen nach den unterschiedlichen gynäkologischen Sarkomtypen und deren Outcome.