NOGGO INFOBRIEF 2023

NOGGO e.V.
Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie e.V.

Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie e. V. gegründet 1998

Foto: Polonio_Video | AdobeStock

FORSCHUNG · FORTBILDUNG · FORTSCHRITT

Im Interview: Prof. Werner Lichtenegger · Neues aus den Arbeitsgruppen · Im Fokus: Burnout bei Ärzt:innen · Im Porträt: Prof. Andreas du Bois · Aktuelle Publikationen

INHALT

	Seite
Editorial	3
Im Interview: Prof. Werner Lichtenegger	4
AG Ovarialkarzinom	6
AG Mammakarzinom	12
AG Supportive Therapien	15
Im Fokus: Burnout bei Ärzt:innen	21
AG Zervix-, Endometriumkarzinom und Sarkome	24
Im Porträt: Prof. Andreas du Bois	28
AG Translationale Forschung	30
AG Global Health	33
Junge Akademie gynäkologische Onkologie	36
Aktuelle Publikationen	38
Impressum	39

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird an einigen Stellen auf die gleichzeitige Verwendung aller Sprachformen verzichtet. Sie gelten dennoch gleichermaßen für alle Geschlechter (m/w/d).

EDITORIAL

Jalid Sehouli

LIEBE MITGLIEDER, LIEBE FÖRDER:INNEN,
LIEBE UNTERSTÜTZERINNEN UND UNTERSTÜTZER,

ich freue mich sehr, Ihnen die nächste Ausgabe unseres NOGGO-Infobriefes präsentieren zu können und Ihnen eine aktuelle Übersicht zu unseren vielfältigen regionalen, nationalen und internationalen Aktivitäten auf den Gebieten der Fortbildung und Forschung zu geben. 2023 ist für die Gesellschaft ein besonderes Jahr, denn die NOGGO feiert Ende März Silberhochzeit! Ein Ansporn für die kommenden 25 Jahre, uns weiterzuentwickeln, offen und neugierig zu bleiben und damit am Puls einer schnelllebigen Zeit.

Bei den Fort- und Weiterbildungsangeboten versuchen wir stets moderne, interaktive Formate zu nutzen, um die notwendigen Diskussionen zu fördern. Neben einer garantiert hohen Aktualität des vermittelten Wissens suchen wir dabei stets den Bezug zur klinischen Praxis. Viele Vorträge sind in der stetig wachsenden NOGGO-Mediathek auf unserer Website für Mitglieder hinterlegt; schauen Sie einfach rein! Falls Sie Anregungen zu neuen Inhalten haben, lassen Sie es uns bitte wissen.

Die Behandlungsergebnisse von Patientinnen mit gynäkologischen Malignomen haben sich aufgrund des besseren Verständnisses der Tumorbiologie und der Identifikation zielgerichteter Therapien deutlich verbessert. Dies gelang vor allem aufgrund der intensiven nationalen und internationalen Studien, die wir gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft für gynäkologischen Onkologie (AGO) im europäischen Orchester von European Network for Gynaecological Oncological Trial groups (ENGOT), Gynecologic Oncology Group (GOG) und Gynecological Cancer InterGroup (GCIG) durchführen. In diesem Zusammenhang bitten wir Sie, Ihren Patientinnen den Zugang zu diesen innovativen Studien zu ermöglichen. Das Studienteam der Geschäftsstelle gibt Ihnen gerne auch Auskunft über weitere aktuelle Studien.

Bei der Zusammenstellung dieser Ausgabe wurde erneut deutlich, dass unsere Gesellschaft intensiv und holistisch an der Verbesserung der Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Frauen mit gynäkologischen Malignomen arbeitet. Dies gelingt natürlich nur aufgrund des hohen Einsatzes aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, der Ärztinnen und Ärzte, des gesamten medizinischen Teams und der Unterstützung unserer Förder:innen. Im Namen des Vorstands und des Beirats danke ich Ihnen allen für das, was wir in 25 Jahren NOGGO bereits erreicht haben und noch schaffen werden! Last but not least gilt dieser Dank selbstverständlich auch allen Patientinnen, die sich an Umfragen und Studien beteiligen.

Ich freue mich sehr auf die kommenden Begegnungen bei Fortbildungsveranstaltungen, Kongressen und Studientreffen und ganz besonders auf viele persönliche Kontakte!

Ihr

Jalid Sehouli

Foto: Wesley J/peopleimages | Adobe Stock

im :: GESPRÄCH

MIT DEM NOGGO-GRÜNDER UND EHRENVORSITZENDEN PROF. DR. WERNER LICHTENEGGER

Die Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie (NOGGO e. V.) feiert in diesem Jahr ihr 25-jähriges Jubiläum. Gemeinsam mit Prof. Dr. Werner Lichtenegger, Gründungsmitglied und langjähriger Vorsitzender der Gesellschaft, blicken wir auf ein Vierteljahrhundert NOGGO zurück und wagen einen Blick in die Zukunft.

REDAKTION: Herr Professor Lichtenegger, was fällt Ihnen spontan ein, wenn Sie an die Situation der Gynäkoonkologie in den 90er Jahren denken?

LICHTENEGGER: Die Ausgangslage der gynäkologischen Onkologie im Osten Deutschlands war nach dem Mauerfall in allen Belangen sehr schlecht, sowohl in diagnostischer und therapeutischer Hinsicht als auch in punkto klinischer Studien und institutionsübergreifender Kooperationen. In den alten Bundesländern gab es bereits die AGO Studiengruppe, die die Förderung der Wissenschaft und Forschung sowie die Aus- und Weiterbildung von Mediziner:innen in dieser Disziplin vorantrieb. In den neuen Bundesländern fehlte eine derartige Fachgesellschaft.

Welche Intention ging mit der Gründung der NOGGO im Frühjahr 1998 einher?

Im Prinzip ergab sich aus der geschilderten Situation die Notwendigkeit, auch für den Norden und Osten Deutschlands, also die neuen Bundesländer, eine gynäko-onkologische Gesellschaft zu gründen, die sich für den Ausbau der Forschungslandschaft, die medizinische Fortbildung und die interdisziplinäre Zusammenarbeit engagiert. Denn bis dato fand die gynäkologische Onkologie mit all ihren fachlichen Ansprüchen dort kaum Gehör.

Wenn Sie nun auf die 25-jährige Historie der NOGGO zurückblicken: Was waren die aus Ihrer Sicht wichtigsten Meilensteine? Und gab es auch Stolpersteine?

Die Entwicklung der NOGGO ist weniger durch Meilensteine als durch ein starkes kontinuierliches Wachstum im Rahmen aller Möglichkeiten der gynäkologischen Onkologie gekennzeichnet. Von Beginn an waren die Kolleg:innen aus dem Norden und Osten sehr offen und haben uns nach Kräften unterstützt. Deshalb ist die NOGGO schnell gewachsen und heute so groß.

Gemeinsam mit den anderen „Gründungsvätern" der NOGGO, Dr. Dieter Lampe, Prof. Jens-Uwe Blohmer und Prof. Jalid Sehouli, ist es uns gelungen, die mittlerweile mehr als 20-jährige Kooperation mit der AGO zu intensivieren, einen Studienkonsens zu etablieren, zahlreiche Studienprojekte voranzutreiben sowie unser internationales Netzwerk zu vergrößern. Kontrapunkte gab es dabei im Prinzip nicht. All unsere Aktivitäten sowie das Engagement unserer Mitglieder und Kooperationspartner haben dazu geführt, dass die NOGGO heute ein wichtiger Motor für den medizinischen Fortschritt in der gynäkologischen Onkologie ist.

Wie beurteilen Sie die aktuellen Standards in der gynäkologischen Onkologie? Welchen Anteil trägt die NOGGO daran?

Wir haben heute eine ganz andere Situation als damals. Die Studienlage und der wissenschaftliche Austausch auf nationaler und internationaler Ebene haben sich deutlich verbessert. Deshalb wissen wir heute viel mehr über gynäkologische Tumorerkrankungen und verstehen immer besser die dahintersteckenden Mechanismen. Die daraus resultierenden diagnostischen und therapeutischen Innovationen bilden die Basis für eine zielgerichtete und individualisierte Medizin, die zu längerer Rezidiv-Freiheit, also einer höheren Lebenserwartung und natürlich einer besseren Lebensqualität führt. Jeder Patientin kann heute eine auf sie zugeschnittene operative und/oder medikamentöse Therapie angeboten werden. Dazu hat die NOGGO zusammen mit ihren Kooperationspartnern einen bedeutenden Beitrag geleistet.

Wagen Sie bitte mal einen Blick in die Zukunft: Wohin wird sich die gynäkologische Onkologie entwickeln?

Das ist schwer zu sagen. Zum einen wird es darum gehen, die bisherigen Entwicklungen und Errungenschaften weiter zu verfolgen. Zum anderen wird die Zentralisierung, sprich die deutschlandweite Etablierung spezialisierter gynäko-onkologischer Kompetenzzentren, mehr und mehr in den Fokus gelangen. Wie sich etwaige Problema-

Foto: Deike Hinrichs

Werner Lichtenegger

tiken, wie die Finanzierung oder der Fachkräftemangel, auswirken werden, bleibt abzuwarten.

Unser Fokusthema in diesem Infobrief ist „Burnout bei Ärztinnen und Ärzten". Das hohe Arbeitspensum und die schlechte Vereinbarkeit von Beruf und Familie ist vielerorts sicher auch ein Thema, das man attraktiver gestalten muss, um dem Fachkräftemangel entgegenzuwirken. Wie sehen Ihre Erfahrungen hier aus?

In der Tat ist dies schon seit vielen Jahren ein großes Problem. Das hat meines Erachtens mit mehreren Faktoren zu tun. Unter anderem wächst das Arbeitspensum, während es zunehmend an medizinischem Fachpersonal mangelt. Darüber hinaus hat sich das Geschlechterverhältnis in der Ärzteschaft verändert. Früher war diese von Männern dominiert, heute liegt der Frauenanteil bei 70 bis 80 Prozent. Natürlich sind Frauen genauso belastbar wie Männer, jedoch liegt das Problem darin, dass es oft nach wie vor die Frauen sind, die sich neben ihrem Beruf auch um die Familie, Haushalt oder organisatorische Dinge kümmern. Frauen sind deshalb viel mehr belastet als Männer. Aus diesen Gründen sollten sich Arbeitgeber dafür einsetzen, all ihre Mitarbeiter:innen zu entlasten, indem sie beispielsweise Kitaplätze schaffen oder flexiblere Arbeitszeiten ermöglichen. Diesem wichtigen Thema müsste wirklich mehr Rechnung getragen werden

Lassen Sie uns bitte noch einmal auf die NOGGO schauen. Sehen Sie diese für zukünftige Herausforderungen gut gerüstet?

Die Studiendurchführung durch die Industrie wird aufgrund des wachsenden wirtschaftlichen Drucks immer schwieriger. Die NOGGO ist jedoch sowohl strukturell als auch finanziell gut aufgestellt. Unsere Mitglieder arbeiten auf hohem wissenschaftlichem Niveau und bringen gute Ideen ein. Alle engagieren sich mit viel Herzblut für die gemeinsam gesetzten Ziele. Dies motiviert auch die Kooperationspartner. Darüber hinaus pflegt die NOGGO eine gute Unternehmenskultur und ein Miteinander auf Augenhöhe – auch das ist unabdingbar, um zukunftsfähig zu sein.

Und weil die NOGGO ihren 25. Geburtstag feiert – was wünschen Sie ihr?

Ich wünsche der NOGGO, dass sie in Zukunft weiter so geführt wird, wie in den letzten 25 Jahren, und dass sie genauso erfolgreich bleibt, wie bisher.

Professor Lichtenegger, wir danken Ihnen für Ihren Rückblick auf „25 Jahre NOGGO" und wünschen Ihnen alles Gute.

VORMERKEN: NOGGO-FORTBILDUNGS-VERANSTALTUNGEN (AUSWAHL)

14. JUNI 2023
UPDATE GYNÄKOLOGISCHE ONKOLOGIE
BERLIN + ÜBERTRAGUNGSORTE

30. JUNI + 1. JULI 2023
CRASHKURS KREBSTHERAPIE
BERLIN

WEITERE AKTUELLE TERMINE FINDEN SIE AUF:
noggo.de

AG OVARIALKARZINOM

Leitung: Prof. Dr. Dr. h.c. J. Sehouli, PD Dr. R. Chekerov

Jalid Sehouli

Radoslav Chekerov

Ziel der AG Ovarialkarzinom ist die Verbesserung der Prognose von Patientinnen mit Eierstockkrebs. Dies geschieht durch ein systematisches Fortbildungsangebot zum komplexen und multimodalen Therapiemanagement wie z. B. in der Masterclass Ovarialkarzinom. Um wichtige Phase-I- bis Phase-IV-Studien zu konzipieren und durchzuführen, arbeitet die Arbeitsgruppe eng mit der Kommission OVAR, der AGO-Studiengruppe und dem Europäischen Kompetenzzentrum für Eierstockkrebs (EKZE) sowie der Charité – Universitätsmedizin Berlin zusammen. Ein Schwerpunkt der Arbeit liegt beim rezidivierenden Ovarialkarzinom.

Foto: sewcream_AdobStueStock

Aktuelle Studien

NOGGO-ov32 – MAKEI V

Randomisierte, prospektive, multizentrische Studie bei Patientinnen mit extrakraniellen malignen Keimzelltumoren

Die MAKEI V Studie ist eine durch die Deutsche Krebshilfe geförderte Studie (Laufzeit 9 Jahre), die bereits im November 2019 eröffnet wurde. Primäres Studienziel der prospektiven Studie ist, zu untersuchen, ob Carboplatin in der Behandlung maligner Keimzelltumoren des Kindes- und Jugendalter Cisplatin hinsichtlich des ereignisfreien Überlebens (event-free-survival, EFS) nicht unterlegen ist. Cisplatin ist seit Ende der 1970er in der Behandlung pädiatrischer Keimzelltumoren etabliert und konnte hier die Heilungsraten auf über 90% erhöhen, was es erlaubt, den Blick auf die Reduktion der gerade bei jugendlichen Patienten ausgeprägten, durch die Cisplatin-Behandlung hervorgerufenen Nebenwirkungen und Langzeitschäden (Ototoxizität, Nephrotoxizität, Infertilität) zu lenken. Das Nebenwirkungsprofil von Carboplatin ist in dieser Richtung günstiger. Ein Beweis durch eine randomisierte, klinische Studie für die Nichtunterlegenheit des Präparats im Vergleich zu Cisplatin ist bisher jedoch noch nicht erbracht worden.

Die sekundären Studienziele der MAKEI V umfassen EFS (Ereignisfreies Überleben) und Overall Survival (OS) der Risikogruppen im Vergleich zu historischen Kohorten. Das „patient reported outcome" (PRO) wird bei Studienteilnehmenden während und nach der Behandlung mittels standardisierter Fragebögen erfasst. Insgesamt sollen 360 Patientinnen rekrutiert werden. Aktuell sind 58 Prüfzentren regulatorisch freigeschaltet, dazu zählen 6 gynäkologische Kliniken. 88 Patienten wurden bereits in die Studie aufgenommen. Die Studie wird aktuell auf Österreich erweitert.

NOGGO ov37 – NIRAPARIB CUP

Retrospektive Datenerfassung ausgehend von dem Härtefallprogramm 2017

Ziel der Registerstudie ist die Evaluierung der klinischen Erfahrung mit dem PARP-Inhibitor Niraparib während und nach dem Härtefallprogramm 2017, an dem Patientinnen mit Platin-sensitivem, rezidiviertem Eierstock-, Eileiter- oder primären Bauchfellkarzinomen teilgenommen haben. Es werden Behandlungsdaten ausgehend vom

Härtefallprogramm 2017 bis zu 24 Monate oder Progress rückwirkend dokumentiert. Bisher nehmen 14 Zentren teil und es wurden 40 Patientinnen eingeschlossen.

NOGGO-ov44 – PERCEPTION

Pembrolizumab als möglicher Bestandteil einer Kombinationstherapie zur Behandlung von Low-Grade serösen Ovarialkarzinomen.

Neuere Analysen zeigen eine eingeschränkte Wirksamkeit der Chemotherapie bei Low-Grade serösen Ovarialkarzinomen. Daher geht diese einarmige, multizentrische Phase-II-Studie der Frage nach, ob Pembrolizumab in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie (nach Wahl des Prüfarztes: Carboplatin + Gemcitabin oder Carboplatin + pegyliertes liposomales Doxorubicin) die Ansprechrate der Patientinnen auf eine Chemotherapie-Behandlung verbessert. Diese Studie analysiert primär die Rate des progressionsfreien Überlebens 12 Monate nach Behandlungsbeginn. Außerdem wird die Ansprechrate der Therapie, die Sicherheit sowie die Lebensqualität ausgewertet. Die Studie wird in 2 Phasen mit einer Zwischenanalyse nach dem Somon-Two-Stage-Verfahren durchgeführt. Geplant ist der Einschluss von insgesamt 33 Patientinnen an 2 deutschen Zentren. Aktuell wurden 18 Patientinnen für die erste Phase der Studie in die Studie mit aufgenommen und wir hoffen, die Ergebnisse der Zwischenanalyse Ende Sommer 2023 vorstellen zu können. Bei einem positiven Ansprechen der Patientinnen auf Pembrolizumab wird die Studie in die zweite Phase übergehen und weitere 15 Patientinnen einschließen.

NOGGO ov45 – CAROLIN

Welche Faktoren führen zu einem Langzeitüberleben?

Ziel dieser prospektiven, nicht-interventionellen Studie ist die Identifikation von Krankheits-, Patienten- und Behandlungsfaktoren, die mit einem Langzeitüberleben assoziiert sind. Die Gesamtstudiendauer beträgt 9 Jahre (2 Jahre Rekrutierung und 7 Jahre Follow Up). An dieser Studie können einwilligungsfähige, erwachsene Patientinnen mit einem rezidivierten, platin-sensitiven Eierstock-, Eileiter- oder primären Bauchfellkarzinom teilnehmen, die für eine Erhaltungstherapie mit Niraparib vorgesehen sind bzw. diese bereits bis zu max. 3 Monate erhalten. Geplant ist der Einschluss von 300 Patientinnen an 10 deutschen und 5 österreichischen Zentren. Bisher wurden 10 deutsche Zentren aktiviert und 28 Patientinnen eingeschlossen.

NOGGO ov49 / ENGOT-ov49 – NEWTON

Kann das Sicherheitsprofil von Niraparib mittels RADAR-Dosierung verbessert werden?

Innerhalb dieser multizentrischen, internationalen, z.T. offenen und randomisierten Phase-II-Studie wird ein neuartiges Dosierungsschema namens RADAR (Rational Adjustment of Dose to Reduce Adverse Reactions) getestet. Ziel der Studie ist dabei ein Vergleich der RADAR- mit der SmPC-Dosierung hinsichtlich des Sicherheitsprofils von Niraparib sowie eine Beurteilung der Verbesserung des Sicherheitsprofils basierend auf den Daten der ENGOT/NOVA-Studie. Patientinnen mit rezidiviertem, platin-sensitivem, histologisch diagnostiziertem Eierstock-, Eileiter- oder primärem Bauchfellkrebs können in diese Studie eingeschlossen werden. Die Gesamtstudiendauer beträgt 42 Monate; insgesamt sollen 105 Patientinnen eingeschlossen werden. Die Studie ist im November 2019 in Italien und im November 2020 in Deutschland gestartet. Alle 3 deutschen Zentren sind initiiert. Bisher wurden weltweit 53 Patientinnen eingeschlossen, davon 2 Patientinnen in Deutschland.

NOGGO-ov29 – SCORE

Kann die Therapieadhärenz bei platinresistenten Patientinnen vorab eingeschätzt werden?

Die nicht-interventionelle Beobachtungsstudie SCORE richtet sich an Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom unter Ovastat® (Treosulfan)-Therapie. Primäres Studienziel ist die Bestimmung von Faktoren unter Alltagsbedingungen, die zur Entwicklung eines prädiktiven Scores benutzt werden können, welcher zur Vorhersage der Non-Compliance bei einer Ovastat®-Therapie (i. v. oder p. o.) dienen kann. Die Studie dokumentiert den Therapieverlauf unter Routinebedingungen in der klinischen Praxis. Es werden unter anderem die Art der Behandlung, die Patientenpräferenz zur Applikationsform sowie Wohlbefinden, Krankheits- und Therapieerfahrungen und persönliche Lebensführung der Patientinnen erfasst. Mittels dieser Informationen sollen Einflüsse auf die Therapieadhärenz identifiziert werden. Derzeit läuft die Studie an etwa 40 deutschen Zentren und konnte bislang die Therapieerfahrungen von 193 Patientinnen dokumentieren.

NOGGO ov52 / ENGOTov51 – MITO33

Vergleich der Sicherheit und Verträglichkeit von Niraparib plus Dostarlimab zu bereits etablierten Chemotherapien

In dieser internationalen, multizentrischen, offenen Phase-III-Studie sollen Sicherheit und Wirksamkeit des PARP-Inhibitors Niraparib plus Dostarlimab im Vergleich zu bereits etablierten Chemotherapien mit Doxorubicin, Paclitaxel, Gemcitabine und Topotecan (nach Maßgabe des behandelnden Arztes) getestet werden. In insgesamt 6 Ländern sollen 427 Patientinnen mit rezidivierendem Ovarial-, Eileiter- oder primärem Bauchfellkrebs, die keine erneute Therapie mit Platin bekommen können, in die Studie eingeschlossen werden. Primäres Ziel der Studie ist das Gesamtüberleben der Patientinnen. Sekundäre Ziele sind das progressionsfreie Überleben, eine Ansprechrate nach RECIST 1.1 Kriterien, die Feststellung der Sicherheit und Verträglichkeit der Chemotherapien und Niraparib + Dostarlimab, sowie die Erhebung patientenberichteter Ergebnisse (patient-reported outcomes (PROs)). In Deutschland werden sich 6 Zentren an der Studie beteiligen, von denen 4 erfolgreich initiiert wurden. Europaweit sind aktuell 143 Patientinnen in der Studie eingeschlossen.

NOGGO ov54 – Scout-1

Sammlung von klinischen und von Patientinnen mit Ovarialkarzinom berichteten Daten in erster Chemo-Therapie-Linie

Diese multizentrische, offene, nicht-interventionelle Studie mit dem Titel: „Prospective non-interventional Study to Collect real-world clinical and patient-reported OUTcome data in ovarian cancer patients eligible for first-line platinum-based chemotherapy and intended for BRCA/HRD testing (SCOUT)“ soll neue Erkenntnisse über reale Behandlungsmuster und -ergebnisse bei Patientinnen mit neu diagnostiziertem, fortgeschrittenem Ovarialkarzinom in Deutschland gewinnen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf Wirksamkeit, Wahrnehmung und Bedürfnissen der Patientinnen, molekularen Testverfahren, Auswahlkriterien und Sicherheit von Standardbehandlungsabläufen. Dabei werden Patientinnen mit einer Erstlinien-Chemotherapie auf Platinbasis in die Studie eingeschlossen, unabhängig davon ob sie im Anschluss eine PARP-Inhibitor-Erhaltungstherapie, weiter eine Bevacizumab-Therapie oder keine Erhaltungstherapie erhalten sollen. Das primäre Ziel ist die Bestimmung der Wirksamkeit der Standardbehandlungssequenzen, indem das progressionsfreie Überleben (PFS) gemäß den in der klinischen Routine verwendeten Beurteilungs- und Bewertungskriterien des/r behandelnde/n Ärzt:in bewertet wird. Die Studie soll an circa 80 deutschen Studienzentren stattfinden. Die Studie ist offen für die Rekrutierung der Patientinnen.

IN DER MEDIATHEK

Login-Bereich Mediathek

Insgesamt sollen 750 Patientinnen in die Studie eingeschlossen werden. Verschiedene Poster zur Studie wurden 2022 auf Kongressen präsentiert. Die erste per Protokoll geplante Interimsanalyse ist für Mitte dieses Jahres geplant.

NOGGO-ov55 / ENGOT-ov56 – DOVACC

Kombinierte Erhaltungstherapie mit dem Krebsimpfstoff UV1

Diese Studie verfolgt die Idee, die Ansprechrate der Behandlung des rezidivierenden Ovarialkarzinoms durch eine Kombination aus zielgerichteter Therapie und Immuntherapie zu verbessern. Es wird der Einsatz des therapeutischen Krebsimpfstoffs UV1 in Kombination mit Olaparib und Durvalumab als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit rezidiviertem BRCAwt-Ovarialkarzinom untersucht, bei denen Platin eine Option ist. Die Kombination aus einem PARP-Inhibitor, einem PD-L1-Inhibitor und einem Krebsimpfstoff könnte eine synergistische Wirksamkeit, bessere Ansprechrate und eine Verlängerung des Überlebens für diese Patientenpopulation ermöglichen. Die NSGO-CTU ist Sponsor dieser multizentrischen, randomisierten, open-label Studie der Phase II. Die Studie beinhaltet 3 Behandlungsarme (A: Olaparib Monotherapie, B: Olaparib + Durvalumab, C: Olaparib + Durvalumab + UV1) und es ist geplant, insgesamt 184 Patientinnen zu randomisieren (1:1:2) mit einer Beteiligung von ca. 35 Zentren. In Deutschland werden sich 4–5 Studienzentren beteiligen. Als primärer Endpunkt wird das progressionsfreie Überleben zwischen Arm A und C verglichen. Der Studienstart in Deutschland ist für Frühjahr 2023 geplant.

NOGGO ov59 / ENGOT ov65 – Keynote-B96

Diese doppelblinde, randomisierte Phase-III-Studie untersucht bei platinresistenten rezidivierten Ovarialkarzinompatientinnen die Kombination von Pembrolizumab gegenüber Placebo in Kombination mit Paclitaxel (mit oder ohne Bevacizumab). Primärer Endpunkt ist das Progressionsfreie Überleben (PFS) gemäß RECIST 1.1, bewertet durch den Prüfarzt. Insgesamt sollen 616 Patientinnen randomisiert werden. Die Studie wird europaweit im ENGOT-Verbund durchgeführt. Die NOGGO unterstützt mit 8 deutschen Zentren die ENGOT-Lead-Gruppe MANGO.

Follow Up/Rekrutierung abgeschlossen

NOGGO ov31 – DICE

Welche Rolle spielt die mammalian target of rapamycin (mTOR) Inhibition?

Die DICE ist eine internationale, multizentrische, randomisierte open-label Phase-II-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit des mTORC-Inhibitors TAK228 in Kombination mit intravenösem wöchentlichem Paclitaxel im Vergleich zu Paclitaxel allein bei Frauen mit fortgeschrittenem/rezidivierendem epithelialen Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom (vom klarzelligen, endometrioiden und hochgradigen serösen Typ und Karzinosarkom). Primäres Studienziel ist die Verlängerung des progressionsfreien Überlebens. Eingeschlossen wurden 126 Patientinnen aus Großbritannien und Deutschland mit einer platin-resistenten oder platin-refraktären Erkrankung. Durchgeführt wird die Studie vom Imperial College in London. Die Rekrutierung ist bereits abgeschlossen. Erste Ergebnisse werden Ende des Jahres 2023 erwartet.

NOGGO ov38 / ENGOT-ov48 – EUDARIO

Studie zur Beurteilung des Nutzens des HSP90-Inhibitors Ganetespib

In dieser multinationalen, multi-zentrischen offenen Phase-II-Studie sollen Sicherheit und Wirksamkeit des HSP90-Inhibitors Ganetespib untersucht werden. Die Patientinnen mit platin-sensitivem Ovarialkarzinom, Karzinosarkom, Eileiter- oder Bauchfellkrebs wurden in drei Studiengruppen à 40 Teilnehmern randomisiert. Das Rekrutierungsziel von 122 Patientinnen konnte bereits erreicht werden. Aktuell befinden sich noch einige Patientinnen in Therapie bzw. in der Follow-Up-Phase. Patientinnen, die sich noch unter Therapie befinden, erhalten die Therapie bereits mit kommerzieller Medikation. Die Studie soll im Sommer 2023 geschlossen werden, die Ergebnisse werden anschließend erwartet.

NOGGO-ov42 / ENGOT-ov59 – MAMOC

Nicht-kreuzresistente Erhaltungstherapie nach Erhaltungstherapie beim primären Ovarialkarzinom

Weltweit die erste Studie, die diese Frage untersucht. In dieser Doppelblindstudie wurden Patientinnen nach Chemotherapie mit Carboplatin und anschließender, abgeschlossener Erhaltungstherapie mit Bevacizumab in einen experimentellen Arm mit Rucaparib-Erhaltungstherapie oder in den Vergleichsarm mit Placebo randomisiert. Das MAMOC-Studiendesign sieht nur den Einschluss von Patientinnen mit primärem fortgeschrittenem Ovarialkarzinom und negativem BRCA-Status vor. Primärer Endpunkt der Studie ist das progressionsfreie Überleben, sekundär

werden verschiedene weitere Parameter erhoben, wie z. B. die Zeit zwischen Randomisierung und zweiter Progression, die Lebensqualität oder das Gesamtüberleben. Ein besonderer Fokus wird auf die Lebensqualität und die tägliche Aktivität der Patientinnen gelegt. An dieser Studie haben sich 24 Zentren aus Deutschland beteiligt. In die Studie konnten 43 Patientinnen randomisiert werden.

Sie möchten sich für die Teilnahme vormerken lassen?
Bitte kurze E-Mail: deike.hinrichs@noggo.de

NOGGO-ov47 / MK7339-001 / KEYLYNK-001/ GOG-3036 / ENGOT-ov43

First-Line-Therapie mit Olaparib als Erhaltungstherapie im fortgeschrittenen Ovarialkarzinom

Mit der ENGOT-ov43 Studie soll in 3 verschiedenen Behandlungsarmen die Wirkung von Chemotherapie (Carboplatin/Paclitaxel) mit und ohne Pembrolizumab oder mit Bevacizumab und anschließender Erhaltungstherapie mit Olaparib oder Placebo als Erstlinientherapie im fortgeschrittenen epithelialen BRCA-negativen Ovarialkarzinom, Tuben- oder primären Peritonealkrebs untersucht werden. Das Rekrutierungsziel von insgesamt 1086 Patientinnen ist erreicht, das Studienende ist für 2025 geplant und aktuell finden regelmäßig Zwischenanalysen statt.

Die Phase-III-Doppelblindstudie rekrutierte an 10 Zentren in Deutschland. Die NOGGO unterstützt die Durchführung der Studie in Deutschland, die von der belgischen Studiengruppe BGOG als ENGOT-Leadgruppe geleitet wird. Neben dem primären Ziel, das progressionsfreie Überleben zwischen den Behandlungsarmen nach RECIST 1.1 Kriterien zu vergleichen, ist eines der sekundären Ziele, die Sicherheit und Verträglichkeit von Pembrolizumab in Kombination mit Chemotherapie und Olaparib Erhaltungstherapie zu beurteilen.

NOGGO ov48 / ENGOT-ov50 – INNOVATE

Können Patientinnen von Tumortherapiefeldern profitieren?

Diese randomisierte, offene Zulassungsstudie liefert einen neuen Behandlungsansatz bei Patientinnen mit rezidivierendem, platinresistenten Ovarialkarzinom. Das Krebswachstum soll durch die Applikation von Tumortherapieferldern (TTFields) gehemmt werden. Den Patientinnen werden hierbei Elektroden auf den erkrankten Körperbereich aufgelegt, welche schwache, elektromagnetische Wechselfelder erzeugen. Ein Rucksack, welcher das Medizinprodukt (NovoTTF-100L(O)-System) zur Erzeugung der Wechselfelder enthält, ermöglicht den Patientinnen Mobilität während der Anwendung.

Insgesamt 540 Patientinnen wurden randomisiert (1:1), denen wöchentlich Paclitaxel verabreicht wird mit oder ohne zusätzlicher Behandlung mit Tumortherapiefeldern (200 kHz, ≥18h/d). Endpunkt dieser Studie ist das Gesamtüberleben zu verlängern. Sekundäre Endpunkte sind u. a. das progressionsfreie Überleben, die Ansprechrate und die Lebensqualität. Die Studie wird im Verbund der ENGOT Studiengruppen durchgeführt, bei der die BGOG die leitende Rolle übernimmt. In Deutschland haben sich 3 Studienzentren erfolgreich beteiligt. Die Publikation der ersten Studienergebnisse wird im Frühjahr 2023 erwartet.

NOGGO-ov50 – GRACE Rucaparib Register

Wie ist die Compliance mit Rucaparib in Deutschland?

In dieser nicht-interventionellen Beobachtungsstudie sollten 150 Patientinnen mit Platin-sensitivem, rezidivem Ovarialkarzinom unter Rucaparib-Therapie eingeschlossen werden. Gegenwärtig gibt es sehr limitierte Informationen über die Therapietreue bei neuartigen Therapien wie der mit Rucaparib. Deswegen sollte mit dieser Anwendungsbeoachtung primär die Therapietreue analysiert werden. Sekundär sollte außerdem das progressionsfreie Überleben untersucht werden.

Deutschlandweit wurden an 17 teilnehmenden Zentren 15 Patientinnen in die Studie eingeschlossen. Die Studie musste im Februar 2023 aufgrund eines Insolvenzverfahrens des Arzneimittelherstellers abgebrochen werden. Aktuell läuft die Auswertung der erhobenen Daten.

NOGGO ov57 / ENGOT-ov61 – EPIK-O

Studie mit Alpelisib in Kombination mit Olaparib im Vergleich zu Standardchemotherapie bei platinresistentem Ovarialkarzinom

Eine multizentrische, randomisierte (1:1), open-label, aktiv kontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Alpelisib (BYL719) in Kombination mit Olaparib im Vergleich zu zytotoxischen Mono-Chemotherapien bei Patientinnen mit einem platinresistenten oder –refraktären hochgradig serösen Ovarialkarzinom, bei dem keine BRCA Mutation in der Keimbahn nachgewiesen wurde. Ziel dieser Studie ist die Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit der Kombination von Alpelisib mit Olaparib bei platinresistenten oder -refraktären Patientinnen, die keine BRAC-Mutation in der Keimbahn tragen, unabhängig von dem PIK3CA-Mutationsstatus. Bei dieser Patientenpopulation bestehen schlechte Prognosen und ein hoher medizinischer Behandlungsbedarf. Ziel ist die Untersuchung, ob die Behandlung zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (Progression Free Survival, PFS) führt. Weltweit wurden bisher 346 Patientinnen eingeschlossen. In Deutschland sind 5 Zentren ausgewählt. Diese haben 19 Patienten randomisieren können; 2 Patientinnen sind aktuell noch im Pre-Screening. Es wird erwartet, dass die Randomisierung weltweit Ende Januar/Anfang Februar 2023 abgeschlossen wird. Im Q1 2023 wird es bereits die 2. Zwischenanalyse geben. Die NOGGO unterstützt in Deutschland die europäische Leadgruppe GEICO aus Spanien.

Save the dates!

Foto: insta-photos_Adobe Stock

Weiterer GynOnko+ Webinar-Termin:
10.11.23

Geplante Studien

NOGGO ov53 / ENGOT-ov62 – N-PLUS

Vergleich der Sicherheit und Wirksamkeit einer Niraparib-Erhaltungstherapie nach 3 vs. 6 Zyklen einer Chemotherapie bei Ovarialkarzinom in der Erstlinienbehandlung bei R0 operierten Patientinnen

In dieser internationalen, multizentrischen, offenen Phase-III-Studie sollen Sicherheit, Wirksamkeit und die Nebenwirkungen von drei gegen sechs Zyklen Chemotherapie (Carboplatin und Paclitaxel) und anschließender Erhaltungstherapie mit dem PARP-Inhibitor Niraparib bei Patientinnen mit fortgeschrittenem, HRD-positivem, hochgradigem Ovarialkarzinom in der First line Behandlung getestet werden. In mehreren europäischen Ländern sollen 640 Patientinnen in die Studie eingeschlossen werden. Primäres Ziel der Studie ist das rezidivfreie Überleben der Patientinnen. Die Studie wird europaweit im ENGOT-Verbund durchgeführt. Die NOGGO ist hier die ENGOT-Lead-Gruppe. Aktuell wird die Studie von den Behörden aller teilnehmenden Länder geprüft.

NOGGO ov58 / ENGOT-ov68 – ARTISTRY-7

Studie zu Nemvaleukin Alpha in Kombination mit Pembrolizumab bei platinresistentem Ovarialkarzinom

Die ARTISTRY-7-Studie ist eine multizentrische, randomisierte (3:1:1:3), open-label klinische Prüfung der Phase III und soll bei Patientinnen mit platinresistentem Ovarial, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom die Therapie mit Nemvaleukin Alpha in Kombination mit Pembrolizumab, Nemvaleukin Alpha Monotherapie, Pembrolizumab Monotherapie und einer Standardchemotherapie (PLD, Paclitaxel, Gemcitabin oder Topotecan) vergleichen. Der primäre Endpunkt ist das progressionsfreie Überleben (PFS) basierend auf RECIST 1.1. Insgesamt sollen weltweit 376 Patientinnen eingeschlossen werden. Alle Patientinnen durchlaufen eine Nachbeobachtungsphase. Sekundär werden Sicherheit und Machbarkeit der Kombinationstherapie von Nemvaleukin Alpha und Pembrolizumab, Toxizität, Lebensqualität, progressionsfreies Überleben und Gesamtüberleben untersucht. Die Studie wird europaweit im ENGOT-Verbund durchgeführt. Die NOGGO ist hier die ENGOT-Lead-Gruppe.

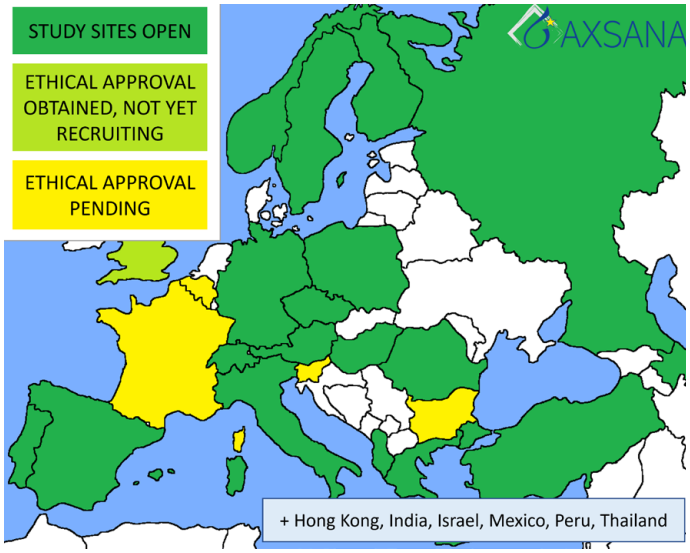
AG MAMMAKARZINOM

Leitung: Prof. Dr. J.-U. Blohmer, Prof. Dr. M. Untch

Jens-Uwe Blohmer

Michael Untch

Die AG Mammakarzinom sorgt dafür, den State-of-the-Art in Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms durch diverse Fortbildungsveranstaltungen in die Breite zu tragen. Dazu gehören beispielsweise die Summer School of Senology oder der Post San Antonio. Durch die Teilnahme an klinischen Studien an der Spitze der Forschung trägt die Arbeitsgruppe dazu bei, die Behandlung des Mammakarzinoms weiter zu verbessern.



Rekrutierungsstand der teilnehmenden Länder

Aktuelle Studien

AXSANA
AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment

Über viele Jahrzehnte hinweg war die klassische Axilladissektion ein Standardverfahren für die Therapie des Mammakarzinoms. Nachdem sie bei cN0-Patientinnen durch die schonendere Sentinel-Lymphonodektomie ersetzt wurde, wird einer weiteren Deeskalation der operativen Therapie im cN+ Kollektiv intensiv nachgegangen, besonders bei solchen Patientinnen, die im Laufe der neoadjuvanten Therapie zum ycN0-Status konvertieren. So kommen in diesem Kollektiv derzeit unterschiedliche Techniken zum Einsatz, wie Targeted Axillary Dissection (TAD) oder Sentinel-Lymphonodektomie. Allerdings fehlen für diese schonenderen Methoden die Langzeitdaten zur onkologischen Sicherheit und Lebensqualität. Die nationalen und internationalen Leitlinien bewerten die bisherige Evidenz unterschiedlich und empfehlen dementsprechend unterschiedliche Strategien.

Um die klinische Realität im Bereich der Diagnostik und Therapie der Axilla zu evaluieren, wurde die prospektive multizentrische Registerstudie AXSANA initiiert. In dieser Studie wird das diagnostische und operative Vorgehen bei cN+ Patientinnen, die eine neoadjuvante Therapie erhalten, detailliert erfasst. Primäre Studienziele sind das invasiv-krankheitsfreie Überleben nach den verschiedenen OP-Techniken (ALND, TAD, SLNB, TLNB) im cN+ → ycN0 Kollektiv, die axilläre Rezidivrate und die Lebensqualität/Armmorbidität. Zudem werden zahlreiche sekundäre Studienziele untersucht, wie der Vergleich der unterschiedlichen Markierungstechniken des Target-Lymphknotens und der materielle und operative Aufwand der einzelnen Strategien. Im Rahmen des 5-jährigen Follow ups wird das onkologische Outcome sowie die Lebensqualität mittels standardisierter Bögen untersucht.

Die Studie wurde von der EUBREAST-Studiengruppe initiiert und wird in 27 Ländern durchgeführt. Mittlerweile wurden 3550 Patientinnen rekrutiert (Ziel: 4500). Frau PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski repräsentiert die NOGGO im AXSANA-Team und leitet das deutsche Steering Committee der Studie. Der aktuelle Rekrutierungsstand wurde u. a. auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium im Dezember 2022 vorgestellt. Die ersten Ergebnisse aus den deutschen Zentren wurden von Frau PD Dr. Steffi Hartmann in GebFra Science publiziert (Axillary Staging

after Neoadjuvant Chemotherapy for Initially Node-Positive Breast Carcinoma in Germany: Initial Data from the AXSANA study – PubMed (nih.gov)).

MINERVA

Combination of Abemaciclib and endocrine therapy in hormone receptor positive HER2 negative locally advanced or metastatic breast cancer with focus on digital side effect management

Mehrere klinische Studien (MONARCH 2 und 3) haben gezeigt, dass die Kombination von endokriner Therapie (Aromataseinhibitor oder Fulvestrant) mit dem CDK 4/6-Inhibitor Abemaciclib das progressionsfreie Überleben und das Gesamtüberleben im Vergleich zu endokriner Therapie alleine signifikant verlängert. Basierend auf den Ergebnissen der MONARCH 3-Studie, wurde Abemaciclib (VERZENIOSTM, Eli Lilly and Company) in Kombination mit einem Aromataseinhibitor als Standarderstlinientherapie für post-menopausale Frauen mit HR-positivem, HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs zugelassen.

Ziel der multinationalen "Erstlinien" Phase-IV-Studie MINERVA ist es, Sicherheit, Wirksamkeit und Lebensqualität der Kombination von Abemaciclib mit einem Aromataseinhibitor oder Fulvestrant als Erstlinienbehandlung bei prä- und postmenopausalen Patientinnen mit metastasiertem HR-positiven, HER2-negativen Brustkrebs zu untersuchen.

Ein besonderer Fokus liegt dabei auf der Erfassung von Nebenwirkungen und Gesundheitszustand über die Gesundheits-App CANKADO. Mit Hilfe dieser bedienerfreundlichen App können die Patientinnen Nebenwirkungen der Therapie und ihren Gesundheitszustand selbst auf täglicher Basis selbst dokumentieren. Die Erfassung der Nebenwirkungen über die Gesundheits-App erfolgt zusätzlich zur regulären Dokumentation von unerwünschten Ereignissen durch den Prüfarzt.

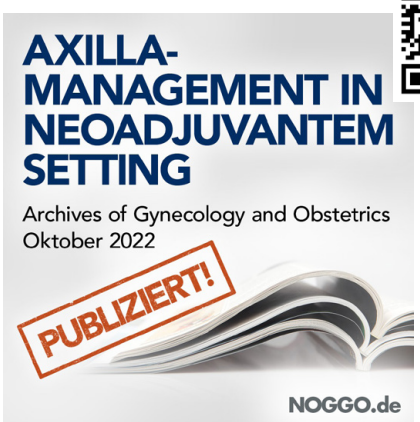
Es besteht weiterhin die Möglichkeit, am Translationalen Forschungsprojekt der Studie teilzunehmen. Dieses beinhaltet die Untersuchung von Biomarkern (u. a. ct-DNA, Keimbahn-DNA), um zu überprüfen, ob diese Biomarker Aufschlüsse über die Gründe von Therapieansprechen auf bzw. zu intrinsischer oder erworbener Resistenz gegen die Behandlung mit endokriner Therapie plus Abemaciclib geben können.

Weitere Informationen zur Teilnahme an der Studie, die von der NOGGO unterstützt wird, finden Sie auf minerva-studie.de.

MONITOR 24

Axilla-Management in neoadjuvantem Setting

In den letzten 2 Jahrzehnten war das optimale Management der Axilla bei Brustkrebspatientinnen, die eine neoadjuvante Chemo-Therapie (NACT) erhalten haben, eines der am häufigsten diskutierten Themen. Über die Einstellung der Chirurgen/Radiologen gegenüber neuen Entwicklungen wie der gezielten Axilladissektion ist noch wenig bekannt. Daher führte die NOGGO mit der Monitor 24 eine Umfrage an 116 Ärzt:innen durch, um die derzeitige Einstellung zum Axilla-Management zu bewerten.



Eine Auswertung der Ergebnisse wurde im Journal Archives of Gynecology and Obstetrics (10/2022) publiziert: "Current trends in diagnostic and therapeutic management of the axilla in breast cancer patients receiving neoadjuvant therapy: results of the German-wide NOGGO MONITOR 24 survey". Hierbei zeigte sich, dass die meisten Befragten – entsprechend den aktuellen Leitlinien – die Sentinel-Lymphknotenexzision bei cN0-Patientinnen nach der NACT durchführen. Im Falle von Mikrometastasen im Sentinel-LK erfolgt allerdings nur zu 31 % eine komplettierende Axilladissektion, obwohl dieses Vorgehen von der AGO-Kommission Mamma empfohlen wird. Im cN+ → ycN0 Kollektiv kommen unterschiedliche Techniken für die Markierung des Target-Lymphknotens zum Einsatz (Clip, Kohle, sondengestützte Detektion). 57 % der Befragten gaben an, dass sie die Targeted axillary dissection (TAD) allen cN+ → ycN0 Patientinnen empfehlen, während 43 % nur bei ausgewählten Patientinnen diese Technik durchführen (i. d. R. abhängig von der Anzahl initial suspekter Lymphknoten).

Die Ergebnisse der Umfrage zeigen insgesamt eine heterogene Umsetzung der aktuellen Leitlinienempfehlungen.

Follow-Up

NOGGO B2-INSEMA

In der 2015 gestarteten INSEMA-Studie (Intergroup-Sentinel-Mamma – GBG 75, NCT02466737) soll gezeigt werden, dass Brustkrebs-Patientinnen im Frühstadium mit eingeschränkter Axilla-Chirurgie keinen Nachteil bezüglich des invasiven krankheitsfreien Überlebens im Vergleich zum Standard haben. Am 16.03.2015 hat die Studienleitung in Rostock den schriftlichen Förderbescheid zur Finanzierung der Studie von Seiten der Deutschen Krebshilfe erhalten. Die Rekrutierung in Deutschland startete mit der „First-patient-in" am 17.09.2015. Bis April 2019 wurden insgesamt 5.505 Patientinnen eingeschlossen. Somit wurde das Rekrutierungsziel für das primäre Studienziel (axilläre Sentinel-Lymphknotenbiopsie [SLNB] ja/nein im Rahmen der brusterhaltenden Therapie) wie geplant erreicht. Die Rekrutierung für die „key secondary" Fragestellung (Axilla-Komplettierung bei positiver SLNB mit 1–3 Makrometastasen) verlief aus verschiedenen Gründen schwieriger. Für diese Auswertung analog der ACOSOG Z0011-Studie wurden final 517 Patientinnen rekrutiert. Ab dem 22.12.2018 gilt eine überarbeitete Protokollversion (Amendment #5). Die Nachbeobachtungsdauer ist über mindestens 5 Jahre geplant, so dass Ende 2024 erste Ergebnisse zum primären Endpunkt erwartet werden. Insgesamt beteiligten sich 150 Studienzentren an der INSEMA-Studie; darunter auch zahlreiche NOGGO-Zentren.

Das Paper zur finalen Auswertung des zentralen Reviews der Radiotherapie wurde im International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics (Red-Journal der American Society for Radiation Oncology, ASTRO) publiziert. Es wurde final als CME-Artikel für die ASTRO eingestuft, erschien am 15.07.2020 in der Print-Ausgabe des Journals und ist aktuell über PubMed frei zugänglich. Die als sekundäres Studienziel geplante Lebensqualität-Analyse für die Gesamtpopulation wurde erfolgreich durchgeführt. Insbesondere durch die sehr hohe Rücklauf-Quote der Abfragebögen (> 60 % zu allen Zeitpunkten) war eine sehr fundierte Datenanalyse möglich. Hier gilt der besondere Dank allen beteiligten Studienzentren. Die finalen Ergebnisse wurden vom Co-Chair der Studie, Prof. Dr. B. Gerber, als Hauptvortrag während des San Antonio Breast Cancer Symposium 2021 vorgetragen.

Die Folien zum Vortrag finden Sie hier:

Die Vollpublikation zur Lebensqualität-Analyse mit detaillierter Charakterisierung der Gesamtpopulationen erschien im November 2022 in eClinicalMedicine; einem Journal der Lancet Discovery Science Familie.

Link zur Volltext-Publikation (Open Access):
https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(22)00485-0/fulltext

NOGGO B3-RESCUE

Wie zuverlässig ist der EndoPredict®-Genexpressionstest?

Nicht alle Hormonrezeptor-positiven, HER2-negativen Brustkrebspatientinnen profitieren von einer zusätzlichen Chemotherapie-Behandlung zur endokrinen Therapie. Der Genexpressionstest EndoPredict® erlaubt Einschätzungen zum Fernmetastasen-Risiko bei alleiniger 5jähriger adjuvanter endokriner Therapie sowie zum Nutzen einer zusätzlichen Chemotherapie. Darüber hinaus liefert er auch Daten zum späten Rückfallrisiko in den Jahren 5 bis 10 nach der Erstdiagnose. Der Test kann somit die Therapieplanung unterstützen und Unter- und Übertherapien bei Frauen vermeiden, die an einem ER-positiven, HER2-negativen Mammakarzinom erkrankt sind und entweder keinen oder bis zu drei befallene axilläre Lymphknoten aufweisen.

Die prospektive RESCUE-Studie unter NOGGO-Sponsorenschaft untersucht, ob Patientinnen, die mittels EndoPredict® als „low risk" klassifiziert werden und mindestens 5 Jahre rein endokrin behandelt werden, ein 10-Jahres-Fernmetastasen-freies Überleben (DMFS) von > 90 % aufweisen. Anfang September 2022 war mit Einschluss der 1191. Patientin die Rekrutierung beendet. Seitdem läuft die 10-jährige Follow-Up-Phase.

Es beteiligen sich 39 Zentren in Deutschland und der Schweiz und die wissenschaftliche Leiterin der Studie ist Prof. Dr. Marion Kiechle von der TUM, Klinikum rechts der Isar.

IN DER MEDIATHEK

Login-Bereich Mediathek

AG SUPPORTIVE THERAPIEN

Leitung: PD Dr. G. Oskay-Özcelik, PD Dr. J. Grabowski

Gülten Oskay-Özcelik

Jacek Grabowski

Die AG Supportive Therapie beschäftigt sich mit der wichtigen Aufgabe, die unterstützende Therapie in der gynäkologischen Onkologie weiter voranzutreiben. Um die Lebensqualität von Patientinnen deutlich zu verbessern sind zur medizinischen Behandlung begleitende prophylaktische und therapeutische Maßnahmen unerlässlich. Die Aktivitäten der Arbeitsgruppe umfassen ein breites Spektrum an Fortbildungsangeboten, Studien und Umfragen. Bei den Umfragen erfasst die EXPRESSION-Reihe die Patientinnen-Perspektive; Monitor-Umfragen richten sich an Ärztinnen und Ärzte. Ein aktueller Forschungsschwerpunkt ist das Thema Langzeitüberlebende in der gynäkologischen Onkologie.

Aktuelle Studien

NOGGO S15 – FraStROC-Studie

Für eine bessere Risikoabschätzung von Nutzen und Risiken der Chemotherapie in der Rezidivsituation

Die FraStrROC-Studie ist eine nicht-interventionelle, prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie, die die Gebrechlichkeit (Fragilität) von Ovarialkarzinom-Patientinnen in der Rezidivsituation evaluiert. Die Studie erfolgt in zwei Phasen. Ziel der ersten Phase ist es, mehrere geriatrische Funktions-/Mobilitäts- und Aktivitäts-Scores sowie Laborwerte zu erheben. Diese Daten repräsentieren Parameter, um valide Aussagen zur Vorhersage der Toxizität der Chemotherapie mit Caelyx (PLD), Paclitaxel, Treosulfan oder Topotecan zu erlauben und damit abzuschätzen, welche der Therapien zu einem Therapieabbruch führen können. In Phase zwei soll eine Validierung der in Stufe 1 ermittelten Gebrechlichkeitsbewertung (des „Frailty Scores") erfolgen. Insgesamt sollen 408 Patientinnen in die Studie eingeschlossen werden.

NOGGO S16 – COMPASS

Richtungsweisend in Sachen Lebensqualität

Die COMPASS-Studie ist eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte, offene Phase-IV-Studie, an der Patientinnen mit rezidiviertem, platinsensitivem Eierstock-, Bauchfell- oder Eileiterkrebs teilnehmen. Das Hauptziel der Studie ist die Bewertung der Lebensqualität während und nach der Chemotherapie im Vergleich zwischen Trabectedin/PLD und anderen platinbasierten Standardchemotherapien. Ermittelt wird hierbei der „Trial Outcome Index", welcher auf den Fragebögen zur Lebensqualität QLQ-C30 und QLQ-C28 der European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) beruht. Weiterhin untersucht werden das Gesamtüberleben, das progressionsfreie Überleben, der klinische Nutzen (CR, PR, SD) und die Zeit bis zur nächsten Behandlung. Zurzeit nehmen 24 deutsche Zentren an der Studie teil. Es wurden bereits 85 Patientinnen eingeschlossen.

NOGGO S18 – EmRISK
DAS ANTIEMESE PROJEKT

Zur Identifikation von patientenbedingten, prädiktiven Emetogenitätsfaktoren wurde die prospektive EmRISK-Studie angestoßen. Patientinnen mit gynäkologischen Tumoren können vor Beginn einer adjuvanten oder neoadjuvanten, mindestens dreimonatigen Chemotherapie an der Studie teilnehmen. In der Studie sollen mithilfe eines Fragebogens patienteneigene Risikofaktoren ermittelt werden, die prädiktiv für die Entwicklung von Übelkeit und Erbrechen unter Chemotherapie sind. In der Evaluierungsphase (191 Patientinnen) wurde zunächst ein Modell zur Risikoberechnung entwickelt, welches nun in der Validierungsphase (328 Patienten) prospektiv geprüft werden soll. Die Studienzentren können seit April 2019 rekrutieren. Bisher konnten an 22 Zentren 324 Patientinnen eingeschlossen werden.

SURVIVORSHIP CLINIC
SPRECHSTUNDE LANGZEITÜBERLEBEN

NOGGO S24 – Survivorship Clinic
Sprechstunde für Langzeitüberlebende mit gynäkologischer Tumorerkrankung

Langzeitüberlebende mit gynäkologischer Krebserkrankung mögen vielleicht geheilt sein, sind aber bei weitem nicht gesund. In Deutschland gibt es bisher keine Sprechstunde bzw. Anlaufstelle für Langzeitüberlebende mit gynäkologischer Tumorerkrankung, während im angelsächsischen Raum sogenannte „survivorship clinics" bereits in onkologischen Kliniken implementiert sind. Mit dieser nicht-randomisierten, kontrollierten, multizentrischen offenen Interventionsstudie mit zwei parallelen Gruppen, soll eine solche Sprechstunde als neue Versorgungsform für langzeitüberlebende Patientinnen mit bzw. nach gynäkologischem Malignom (Eierstock/Eileiter-/Bauchfell-, Gebärmutterhals- oder Gebärmutterkörperkrebs) etabliert werden, mit dem primären Ziel, die Lebensqualität zu verbessern. Weiterhin soll die (Früh-) Erkennung von Langzeitnebenwirkungen und deren Behandlung, sowie die allgemeine Verbesserung des Gesundheitszustandes erreicht werden.

Die Studie wird durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), aufgelegt durch die Bundesregierung, gefördert. Weitere Konsortialpartner, die das Projekt unterstützen, sind neben der NOGGO e.V. gesetzliche Krankenkassen. Bei positivem Studienergebnis soll die Sprechstunde für Langzeitüberlebende in die Regelversorgung der Krankenkassen übergehen. In diese Studie können Patientinnen aufgenommen werden – in der Interventionsgruppe wurden bisher 157 Patientinnen rekrutiert, in der Kontrollgruppe 132 Patientinnen.

Aktuelle Umfragen für Patientinnen

NOGGO S13 / Expression VI
„Carolin meets HANNA" – Holistic Analysis of LoNgterm-survival with OvariaN CAncerAmendment-Neudefinition von Langzeitüberleben

Bisher war die Definition von Langzeitüberleben in der Literatur sehr uneinheitlich. Daher fand im Rahmen des Herbstmeetings 2019 der weltweiten Gemeinschaft der gynäkologisch-onkologischen Studiengruppen (GCIG) eine Abstimmung statt, wie Langzeitüberleben definiert werden soll. Es wurde einstimmig beschlossen, Langzeitüberleben als Überleben von mindestens fünf Jahren nach Erstdiagnose einer gynäkologischen Krebserkrankung zu definieren. Diese aktualisierte Definition von Langzeitüberleben ist Mitte 2020 in unsere EXPRESSION Umfragen eingeflossen.

Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinome haben eine schlechte Prognose – glücklicherweise steigt jedoch die Zahl der Patientinnen, die über Jahre nahezu beschwerdefrei leben. Bislang gibt es nur wenige wissenschaftliche Daten zu Langzeitüberlebenden. Die seit 2016 laufende internationale Expression VI Umfrage wurde konzipiert, um individuelle Faktoren von Langzeitüberleben mit diesen Tumoren zu identifizieren und dieses seltene Patientenkollektiv besser zu charakterisieren. Im Fokus der Studie stehen Lebensqualität und Resilienz sowie der Lebensstil von Langzeitüberlebenden hinsichtlich Ernährung, körperlicher Aktivität und Schlaf. Bislang haben mehr als 1600 Patientinnen aus 45 deutschen und 8 internationalen Zentren an der Umfrage teilgenommen. Beim ASCO 2020 wurden erste Daten zur Fatigue bei Langzeitüberlebenden als Poster präsentiert. Beim ASCO 2021 wurden erste Daten zu gesundheitlichen Bedenken bei Langzeitüberlebenden als Poster präsentiert.

NOGGO S19 – EXPRESSION VIII

Low-Grade-Ovarialkarzinome und Borderline-Tumore des Ovars im Fokus

Low-Grade-Ovarialkarzinom und Borderlinetumor erfordern eigene Therapie-Strategien. Innerhalb der Expression VIII-Studie werden Patientinnen mit Borderline- und Low-Grade-Tumoren des Ovars zum Thema Patienteninformation und -aufklärung befragt. Fühlen sich diese Patientinnen ausreichend aufgeklärt? Kennen sie den Unterschied zwischen einem High-Grade-und Low-Grade-Karzinom? Wie schätzen diese Patientinnen ihre Lebensqualität ein und wie sieht ihr Lebensstil aus? Auf Grundlage der Ergebnisse soll die Aufklärung der Patientinnen mit diesen Diagnosen ausgeweitet und dadurch Therapieerfolge verbessert werden. Das Ethikvotum liegt vor – es wurden bereits an 35 Zentren 393 Patientinnen rekrutiert. Die Gruppe der Patientinnen mit einem Borderlinetumor des Ovars wurde Ende 2022 geschlossen. Die Gruppe der Patientinnen mit einem Low-Grade-Tumor des Ovars bleibt weiterhin offen.

NOGGO S20 – EXPRESSION IX

Internationale Umfrage für Langzeitüberlebende mit gynäkologischen Tumoren

Mit der Umfrage „Expression IX" möchten wir das Patientinnenkollektiv der Langzeitüberlebenden erweitern. Im Rahmen der Studie werden weltweit Patientinnen mit Endometriumkarzinom, Zervixkarzinom und anderen seltenen Tumoren wie Granulosazelltumore oder Sertoli-Leydig-Zelltumore anhand eines anonymisierten Fragebogens befragt. Ziel der Umfrage ist es, potenzielle Faktoren zu identifizieren, die einen positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf und die Lebenserwartung haben.

Durch die Behandlung mit einer Chemotherapie kann es zu kognitiven Einschränkungen bei den Patientinnen kommen, welche auch über Jahre hinweg andauern können. Aus diesem Grund bitten wir die Patientinnen zusätzlich zum Expression IX-Fragebogen auch den „Everyday memory Test" auszufüllen, der dem Fragebogen beiliegt. Ein Ethikvotum liegt bereits vor. Gynäkologisch onkologische Studiengruppen aus dem europäischen Netzwerk ENGOT (european network of gynaecological oncology trial group) und GCIG (gynecologic cancer intergroup) nehmen ebenfalls teil. Bisher konnten 408 Patientinnen aus insgesamt 24 Zentren in Deutschland und der Schweiz rekrutiert werden.

NOGGO S22 – EXPRESSION XI: IMPROVE

Internationale Umfrage von Patientinnen mit Endometriumkarzinom

Die Expression XI – IMPROVE Studie ist eine internationale multizentrische Befragung von Patientinnen mit primärem und rezidiviertem Endometriumkarzinom, unabhängig von ihrem Krankheits- und Behandlungszustand. Gebärmutterschleimhautkrebs ist die vierthäufigste Krebserkrankung bei Frauen und wird mit verschiedenen Faktoren wie ausgeprägtem Übergewicht, fortgeschrittenem Alter, medizinischen Komorbiditäten (u. a. Diabetes, Bluthochdruck, Herzerkrankungen) assoziiert. Das Hauptziel der Studie ist die Untersuchung der Risikofaktoren und des allgemeinen Lebensstils der Patientinnen. Darüber hinaus sollen die eigene Wahrnehmung der Patientin und ihre Erwartungen an die (Erhaltungs-)Therapie und Nachsorge erfasst werden. Die Studie ist im Sommer 2021 in Berlin gestartet. Diese Umfrage wird sowohl im ENGOT- als auch im GCIG-Netzwerk durchgeführt und von ENGAGe, dem Semi-Colon Netzwerk und diversen anderen Patientenorganisationen unterstützt. Bislang haben 610 Patientinnen aus sieben unterschiedlichen Ländern teilgenommen.

Aktuelle Umfragen für Ärzt:innen

MONITOR 23

Ärzt:innen zur Komplementärmedizin und Supportivtherapie

Begriffe wie Supportivmedizin, Komplementärmedizin, Naturheilkunde, integrative Medizin und Alternativmedizin sind allgemein verbreitet. Wie aber definieren Ärzte:innen diese Heilmethoden im täglichen Berufsalltag der gynäkologischen Onkologie und wie versorgen wir unsere Patientinnen? Die Umfrage Monitor 23 untersucht, wie sich die Therapielandschaft aktuell darstellt, welcher Stellenwert diesen Themen zuteil wird und wie Mediziner:innen die oben genannten Bezeichnungen gegeneinander abgrenzen. Die Umfrage ist ein Kooperationsprojekt der Klinik für Gynäkologie und Gynäkologische Onkologie der Universität Bonn, der Charité Frauenklinik, NATUM e.V., BNGO e.V., der Esanum GmbH und der NOGGO e.V. Bislang wurden 139 Umfragen beantwortet.

MONITOR 25

Umfrage zum Fertilitätserhalt bei gynäkologischen Tumorerkrankungen

Fertilität und Fertilitätserhalt bei gynäkologischen Krebserkrankungen stellt Behandelnde immer wieder vor Herausforderungen. In diesem Zusammenhang möchten wir Ihre Einschätzung wissen. Was sind Ihre Erfahrungen auf diesem Gebiet? Wie hoch ist der Bedarf an Fortbildung, Vernetzung und Beratung? Bislang wurden 30 Umfragen beantwortet.

MONITOR 27

Umfrage unter Gynäkolog:innen, medizinischen Onkolog:innen und Zahnärzt:innen zum Wissensstand bezüglich der oralen Gesundheit bei gynäkologischen Krebspatientinnen

Bei der Diagnostik und Behandlung von Erkrankungen in der Mundhöhle bei gynäkologischen Krebspatientinnen spielt die Zusammenarbeit von Ärzt:innen und Zahnärzt:innen eine wichtige Rolle. Wir möchten Daten über den Wissensstand von Gynäkolog:innen, medizinischen Onkolog:innen und Zahnärzt:innen zu dem Thema erheben. Wann und warum erfolgt eine Zusammenarbeit? Wie erfolgt die interdisziplinäre Kommunikation und wie kann die Zusammenarbeit verbessert werden? Besteht Interesse an Fortbildungen?

Für Ärzt:innen:

Für Zahnärzt:innen:

Abgeschlossene Umfragen

MONITOR 15
BREAKING BAD NEWS – Ärzt:innen und Medizinstudent:innen zur Übermittlung von schlechten Nachrichten

Diese internationale Umfrage unter Ärzt:innen und Medizinstudent:innen war ein Kooperationsprojekt der Charité – Universitätsmedizin Berlin, der NOGGO e.V., der medizinischen Universitäten in Basel und Graz, der Amboss GmbH, der Esanum GmbH, der AGO–SGGG, der AGO-Österreich, der International Psycho-Oncology Society und der Europäischen Künstlergilde für Medizin und Kultur.

Die Befragung setzte sich mit dem Überbringen schlechter Nachrichten von Ärzt:innen an Patient:innen auseinander. Dabei wurden Mediziner:innen nach den Erfahrungen, der Schulung und den Erwartungen hinsichtlich dieser schwierigen Thematik gefragt: Wie belastend werden solche Gespräche empfunden, welche Art von Kommunikationsproblemen können dabei auftreten und wie gut sind sie dafür ausgebildet? Die Antworten von mehr als 1000 Ärzt:innen und Medizinstudent:innen sind in die Monitor 15 eingeflossen.

Die Resultate zeigen, dass das Überbringen von schlechten Nachrichten mit einer deutlichen emotionalen und psychologischen Belastung für Ärzt:innen einhergeht. Auch wurde eine Assoziation mit Angstgefühlen unter Medizinstudent:innen und Ärzt:innen nachgewiesen. Alle Teilnehmer:innen haben angegeben, dass es einen großen Bedarf an Kommunikationstraining in diesem Bereich gibt. Außerdem wurde suggeriert, dass durch ein solches Kommunikationstraining Angstgefühle abnehmen und das Selbstvertrauen zunimmt. Eine Publikation der Ergebnisse ist in Planung.

MONITOR 16
Ärztinnen und Ärzte zu Patientenverfügungen

Eine Patient:innenverfügung (PV) trägt dazu bei, die medizinische Versorgung im letzten Lebensabschnitt am Patient:innenwillen auszurichten und so die Autonomie des Menschen bestmöglich zu wahren. Die Monitor 16 hat das Ziel, Problemfelder und Barrieren beim Umgang mit der PV im klinischen Alltag zu identifizieren und daraus Optimierungsstrategien abzuleiten. Die Umfrage ist ein Kooperationsprojekt der Charité Frauenklinik, der NOGGO e.V., der Organkommission Ovar der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) und der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin e.V. Bislang wurden 100 Umfragen beantwortet.

MONITOR 17
Therapiemanagement und Versorgungsherausforderungen während der COVID-19-Pandemie

Die MONITOR 17 Umfrage wurde in einer Kooperation zwischen der NOGGO e.V. und der AGO e.V. konzipiert und in vier Erhebungsserien zu den bisherigen Entwicklungen in der gynäkologischen Onkologie während der Pandemie durchgeführt.

Mehr als 400 Ärzte haben ihre Erfahrungen via Online-Survey dargelegt. Wie hat die Pandemie das Therapiemanagement bei Krebsbehandlung und Nachsorge beeinflusst, welche Barrieren und Hindernisse galt es zu überbrücken? Die Auswertung der Daten zeigt, dass die meisten Ärzt:innen während der COVID-19-Pandemie die Zahl der chirurgischen Eingriffe bei gynäko-onkologischen Fällen um 50 % gesenkt haben. Bei allen Tumoren wurden diejenigen für eine Operation bevorzugt, die sich in einem frühen Krankheitsstadium befanden, in der Primärsituation waren und einen guten ECOG Status hatten. Nur 18 % der Kliniker:innen fühlten sich ausreichend über die etablierten Sicherheitspfade für COVID-19-positive Patientinnen mit gynäkologischen Krebsarten informiert. Gezielte Notfallalgorithmen für Patientinnen mit gynäkologischen Krebserkrankungen müssen entwickelt werden, um die Versorgung und Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen bei künftigen Pandemien zu schützen und zu erhalten. Eine Publikation der Ergebnisse ist in Planung.

NOGGO-S27 / JAGO 12

Patientinnenbefragung Perioperative Nüchternheit

Diese Studie ist eine multizentrische repräsentative Befragung stationärer Patientinnen nach gynäkologischer oder senologischer Operation. Anhand eines Fragenbogens wurden u. a. die Dauer der perioperativen Nüchternheit, die Qualität der Aufklärung, das Befinden während des Fastens und Laienvorstellung zur perioperativen Nüchternheit erfragt. Auch klinische Daten, wie Art und Dauer des Eingriffes, Vorerkrankungen und Dauermedikationen wurden aus der jeweiligen Krankenhausdokumentation erfasst. Zwischen Januar 2021 und Mai 2022 wurden insgesamt 924 Patientinnen eingeschlossen. Hierbei zeigte sich, dass die befragten Teilnehmerinnen im Durchschnitt etwa dreimal länger als gefordert nüchtern geblieben sind. Patientinnen vor onkologischen oder ausgedehnten Operationen blieben signifikant länger nüchtern. Die Ergebnisse sind zur Publikation eingereicht.

NOGGO S21 – Expression X

Patientenverfügung bei Patientinnen mit fortgeschrittenen gynäkologischen Tumoren

Die Expression X richtete sich primär an Patientinnen mit fortgeschrittenen gynäkologischen Tumoren. Die Umfrage erfasste Erwartungen und Wünsche dieser Patientinnen bezüglich einer Patientenverfügung. Insgesamt wurden mehr als 700 Patientinnen in Deutschland zu dem Thema befragt. Die Hälfte der Frauen hatte keine Patientenverfügung und würde ein Gespräch mit ihrem Arzt über die Patientenverfügung vorziehen. Im Allgemeinen wünschten sich die Patientinnen mit oder ohne Patientenverfügung, dass vor allem ihr Hausarzt die Versorgung am Lebensende anspricht. Frauen mit Migrationshintergrund waren signifikant weniger über Patientenverfügungen informiert und wünschten sich Informationen und Dokumente dazu in ihrer Muttersprache. Eine Publikation der Ergebnisse ist Mitte des Jahres geplant.

NOGGO S25 – EXPRESSION XIII

Umfrage für Patientinnen mit gynäkologischen Krebserkrankungen zum Thema Therapiemanagement und Versorgungsherausforderungen während der COVID-19-Pandemie

Die COVID-19-Pandemie hat bisher noch nie dagewesene Veränderungen in unserer medizinische Versorgungsstruktur verursacht. Die EXPRESSION XIII Umfrage befragte Patientinnen mit gynäkologischen Krebserkrankungen im Hinblick auf ihre Versorgungssituation während der COVID-19 Pandemie. Anhand eines anonymisierten Fragebogens wurden die Einschränkungen und Schwierigkeiten in der Routineversorgung, die Patientinnen in den letzten Monaten erfahren haben, erfasst. Ein besonderer Fokus richtete sich auf die Zufriedenheit der Patientinnen mit der Versorgungssituation während der Pandemie, die Beurteilung der Erreichbarkeit von Ärzt:innen und Pflegediensten sowie auf mögliche Verbesserungsvorschläge und Hilfestellungsmöglichkeiten für Patientinnen und Angehörige.

Die Befragung wurde anonym in Papierform an 12 gynäkologischen Kliniken und gynäkologisch-onkologischen Zentren in Deutschland durchgeführt. Zwischen Oktober 2020 und Februar 2022 wurden 863 Expression XIII-Fragebögen ausgefüllt. Mehr als 70 % davon erhielten zum Zeitpunkt der Befragung eine Krebstherapie.

Zusammenfassend zeigen die Studienergebnisse, dass trotz der vermehrten Belastung des Gesundheitssystems das Vertrauen in die behandelnden Ärzt:innen erhalten geblieben ist und die Mehrheit der Patientinnen mit der Qualität zufrieden waren. Die Bereitschaft für präventive Maßnahmen wie Corona-Schutzimpfungen war hoch. Die befragten Teilnehmerinnen empfanden erhöhte psychische Belastung und mehr als die Hälfte waren mit Ängsten und Sorgen konfrontiert. Es zeigte sich, dass nur ein sehr geringer Teil neue Ansätze wie z. B. telemedizinische Beratung in Anspruch genommen hat.

Die Ergebnisse wurden als Poster beim ESGO 2022 in Berlin vorgestellt und eine Publikation der Ergebnisse ist bis Ende des Jahres geplant.

EXPRESSION XIII

Illustration: Adak Pirmorady

im :: FOKUS

BURNOUT TRÄGT GERNE WEISS

WARUM ÄRZTINNEN UND ÄRZTE BESONDERS GEFÄHRDET SIND

Text: Deike Hinrichs

Montag, kurz vor 8 Uhr: Bevor die Praxis öffnet, schlängeln sich Patientinnen und Patienten bereits durch den Hausflur, um den Warteraum zu füllen, die Telefone klingeln lange vor der Sprechstunde und werden den ganzen Tag über keine Pause einlegen. Akute Fälle und Termine geben sich die Wartezimmer-Klinke in die Hand, das Team versucht per Telefon, E-Mail und Online-Buchungsportal den Ansturm in geordnete Kanäle zu leiten. Kranke Menschen, Rückrufbitten, Koordinierungsbedarf mit Krankenhäusern oder anderen Fachärzt:innen laufen parallel im Behandlungszimmer auf und in der Mittagspause schafft man fix noch ein, zwei Hausbesuche. Nach Feierabend warten liegengebliebene, administrative Arbeiten wie Abrechnungen und Personalplanung auf die niedergelassenen Ärzt:innen.

Foto: Elnur | Adobe Stock

In den Kliniken sieht der Alltag ähnlich rasant aus: Stationsbesprechungen, Visiten, Operationen und Sprechstunden, die mit virtuellen Meetings, Personalführung, Bearbeitung von E-Mails, wichtigen Telefonaten, dem Diktieren von Befunden und Entlassungsbriefen um das knappe Zeitbudget konkurrieren. Mittlerweile verschlingt eine stark zugenommene Bürokratie rund ein Drittel der kostbaren Arbeitszeit. Krankenhäuser und Praxen stehen unter wirtschaftlichem Druck, der die Betreuung von immer mehr Patient:innen verlangt und dies bei gleichzeitigem Personalmangel.

Dr. Adak Pirmorady, Fachärztin für Psychosomatische Medizin und Psychoanalytikerin, kennt die begünstigenden Faktoren für Burnout aus ihrer jahrelangen praktischen Arbeit:

„Der Wertekonflikt zwischen dem Berufsethos und der zunehmenden Ökonomisierung der Medizin ist definitiv ein gewichtiger Punkt, der zu Frustration in Kliniken und Praxen führen kann. Menschliche Kontakte schrumpfen, die Bürokratie wächst. Arzt- und Pflegeberufe werden zumeist aus altruistischen Einstellungen und Motiven gewählt. Lassen sich diese Motive in einem bestehenden System nicht oder nicht mehr umsetzen, spüren wir zwangsläufig einen inneren Konflikt."

Der Beruf als Ärztin und Arzt ist eine sehr schöne und sinnstiftende Arbeit, die die meisten Mediziner als eine Art Berufung betrachten und mit Leidenschaft ausüben. Kranke heilen, Schmerzen lindern, Menschen durch schwierige Zeiten begleiten, sind erfüllende Arbeitsinhalte, die mitunter jedoch aufreiben. Körperliche Risiken wie das hohe Infektionsrisiko oder für den Organismus belastende Arbeitszeiten gehören von jeher dazu. Strapazierend für die Heilenden, insbesondere in Fachbereichen mit einer hohen Mortalität, ist die Begleitung langer und schwerer Krankheitsprozesse; bei vielen gynäkologischen Tumorentitäten ist das der Fall. All das kann sich summieren und zu einem schweren Erschöpfungszustand führen. Dann ist die Rede von Burnout.

Auslöser

- *hohe Arbeitsbelastung*
- *starke emotionale Forderung*
- *kein Gestaltungsspielraum*
- *Wertekonflikt*
- *wenig Entscheidungsfreiheit*
- *fehlende Wertschätzung*
- *unscharfe Grenzen zwischen Arbeits- und Privatleben*

Foto: Peter Atkins | Adobe Stock

Laut Definition der WHO (online-Update von 2022) handelt es sich beim „Burnout" um eine Häufung von Syndromen, die aus Arbeitsstress entstehen. Das Burnout wird als Vorstufe zur Depression betrachtet, bei der sich das Gefühl der Erschöpfung, des Leerseins, auf alle Lebensbereiche erstreckt. Den Begriff „Burnout" prägte der deutsch-amerikanische Psychologe Herbert Freudenberger bereits 1973, ein Jahr später publizierte er den ersten wissenschaftlichen Artikel zum gleichnamigen Syndrom, das Freudenberger bei seiner Arbeit im Drogenmilieu begegnete. Ehrenamtliche Helfer:innen, Sozialarbeiter:innen und eben Psycholog:innen trafen dort auf schlechte Arbeitsbedingungen, eine hohe emotionale Belastung und Verantwortung gepaart mit unrealistischen Zielen und dementsprechend wenig Erfolgsaussichten. Eine brisante Mischung, die bis heute für Kraftlosigkeit und innere Leere sorgt.

Neben den genannten Faktoren, die zwangsläufig auf Mediziner und Pflegende einwirken und sich über Jahre zu einer Art „Stresskarriere" aufbauen, verhindern auch eigene Persönlichkeitsmerkmale den Stopp vor der roten Linie. Was die Ärztinnen und Ärzte in Theorie selbstverständlich wissen und ihren Patient:innen auch ans Herz legen, trifft offenbar auf eine Art blinden Fleck bei der Selbstwahrnehmung. Sich helfen zu lassen scheint schwierig. Wenige Ärzt:innen konsultieren beispielsweise einen Facharzt, wenn sie erkranken, sondern verlassen sich auf Selbstdiagnosen bzw. gehen weiter zur Arbeit.[1]

Ein ausschlaggebender Risikofaktor für Burnout in Medizinerkreisen ist der klassische „Work-Family-Conflict" – bedingt durch ein (teils selbstauferlegtes) hohes Arbeitspensum und die damit verbundene Bereitschaft, über die eigenen Grenzen hinaus zu gehen.

Foto: D. Heuer | AdobeStock

„Für einen gewissen Zeitraum lassen sich stressige Situationen durch ein stabiles soziales Umfeld gut kompensieren.", erläutert Adak Pirmorady, langjährige Referentin bei der NOGGO-Masterclass Ovarialkarzinom. „Nehmen wir eine Assistenzärztin am Beginn ihrer beruflichen Laufbahn oder den niedergelassenen Arzt, der seine eigene Praxis aufbaut. Beide Phasen unterliegen einer extremen Belastung. Wer ein gutes Beziehungsnetz mit Freunden und/oder ein erfülltes Familienleben sein eigen nennen kann, steckt solche Stress-Peaks besser weg. Auf Dauer wird aber auch das allein nicht funktionieren."

Denn auf dauerhaften Stress reagiert der Körper mit Warnsignalen. Werden diese lange genug missachtet, hinterlässt der Raubbau messbare organische Spuren: Das Gehirn reagiert mit der Reduktion der grauen Substanz, also dem Verlust an synaptischen Verschaltungen. Bei Menschen, die beruflich erschöpft sind, leidet insbesondere der präfrontale Kortex, der für die Steuerung von Aufgaben wie Entscheidungsfindung, abstraktes Denken, Aufmerksamkeit und Sozialverhalten verantwortlich ist. Genau diese Fähigkeiten sind im medizinischen Alltag essenziell. Burnout-bedingte Einschränkungen gehen daher bei Ärztinnen und Ärzten mit Gefühlen des Kontrollverlustes beim Behandeln der Patient:innen und dem reduzierten Gefühl von Selbstwirksamkeit einher[2].

Warnsignale

- *Verzicht auf Erholungsphasen*
- *Überblick geht verloren*
- *Überidentifikation mit der Arbeit*
- *Vernachlässigung sozialer Kontakte*
- *Gereiztheit, verminderte Kommunikationsfähigkeit*
- *verringerte Motivation*
- *Müdigkeit, innere Unruhe, Schwindel, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Tinnitus*

Mit Burnout-Quoten von bis zu 30 % stehen Ärztinnen und Ärzte zusammen mit Polizisten und Feuerwehrleuten sehr weit oben auf der traurigen Rangliste. Typische lobenswerte ärztliche Eigenschaften wie Idealismus, hohe Ansprüche an die eigene Person, Disziplin sowie ein Selbstverständnis als helfender/heilender Mensch negieren Gedanken an eigene Anfälligkeit und Krankheit und lassen kaum Raum für Selbstfürsorge.

Adak Pirmorady beschreibt es so: „Zum einen geht es bei altruistisch eingestellten Menschen darum, Enttäuschun-

1 2020: Braun, J.: Zu Risiken und Nebenwirkungen des ärztlichen Präsentismus. Uro-News 24, 35–37

2 2021: Amy F.T. Arnsten; Tait Shanafelt: Physician Distress and Burnout, the Neurobiological Perspective

gen Anderer zu verhindern. Das wiegt schwerer, erscheint wichtiger als die Selbstfürsorge. Zum anderen würde das System tatsächlich zusammenbrechen. Die Personaldecken in den Kliniken sind extrem dünn; Praxen blieben bei Ausfällen einfach geschlossen. Also wird so lange durchgehalten, bis es wirklich nicht mehr geht und die Warnsignale bleiben unbeachtet. Ein Erbe, das über Generationen hinweg von Chefärzt:innen – die nicht nur im übertragenen Sinne für den Beruf gelebt haben – weitergegeben wurde."

In den USA lernen Mediziner bereits im Studium: Selbstbehandlung ist ein Kunstfehler, weil niemand sich selbst gegenüber objektiv sein kann. Ein kluger Ansatz, der hierzulande noch zu wenig gelehrt wird. Ein Bestandteil der Jungen Akademie gynäkologische Onkologie (JAGO), dem seit 2013 existierenden Nachwuchsförderprogramm der NOGGO, ist daher ein Kommunikationsworkshop. Dort lernen junge Assistenzärzt:innen u. a. Reflexions- und Selbsteinschätzungsinstrumente kennen, die als Burnout-Prophylaxe einsetzbar sind.

„Wenn Überlastung im Kopf mit Scheitern verknüpft ist und Betroffene in eine Art Gedankenspirale mit sich selbst geraten, sollte man unbedingt professionelle Hilfe suchen. Supervisionen werden z. B. von vielen Kolleg:innen zu selten angenommen, das ist schade.", sagt die Kulturwissenschaftlerin Adak Pirmorady, die einen Artikel zum Thema Burnout während der Pandemie publiziert hat. „Das vorherrschende duale Denken mit einer Teilung von Krankheiten in Psyche und Körper und ein System, das nur produktive Medizin und keine ganzheitliche Behandlung fördert, trägt leider massiv zu dieser Ablehnung von Unterstützung bei."

Auch Dr. Bernhard Mäulen vom Institut für Ärztegesundheit möchte frühzeitig helfen und zwar durch wissenschaftlich fundierte Informationsangebote, da nach seiner Schätzung etwa zwei Drittel der gesundheitlichen Probleme im Kolleg:innenkreis psychisch bedingt sind. Mäulen verlor einen Studienfreund durch Suizid kurz nach dem Staatsexamen. Seitdem setzt er sich für einen offeneren Umgang mit Themen wie Burnout, Depressionen und Suizidalität unter Mediziner:innen ein[3].

Ein erfreuliches Zeichen in diese Richtung setzte der Deutsche Ärztetag in der Fachöffentlichkeit, indem die Ärztegesundheit als Schwerpunktthema 2019 auf der Agenda stand. Nach den Pandemie-Jahren, die die psychischen Belastungen im Gesundheitswesen massiv verstärkt haben, reagierte kürzlich ebenso die Ärztekammer Österreich mit dem Projekt „Physicians help Physicians".

Vermeidungsstrategien

- *Grenzen setzen, „Nein"-sagen*
- *Wo lohnt sich Auseinandersetzung?*
- *Bio-Feedback beachten; zu viel an Belastung erkennen und akzeptieren*
- *Pausen und Erholung einplanen*
- *systemische Grenzen wie toxische Arbeitsbedingungen artikulieren*
- *Fairness im Umgang miteinander = soziale Hygiene*
- *professionelle Unterstützung und Beratung annehmen*

Adak Pirmorady rät: „Im Gespräch bleiben hilft. Egal ob mit Entscheidern, um auf toxische Rahmenbedingungen hinzuweisen, im Team mit den Kolleg:innen oder mit Bekannten und Freunden, die außerhalb der Problemzonen verankert sind. Zudem lässt sich Abgrenzungsfähigkeit, die man auch in anderen Lebenssituationen braucht, trainieren. So wird automatisch ein Prozess angeschoben, der alte Muster im Kopf in Frage stellt."

Die Berufung, sein Arbeitsleben als Arzt oder Ärztin zu verbringen, wird immer eine große psychische und physische Herausforderung bleiben – das liegt in der Natur der Sache. Um Kranke bestmöglich zu versorgen, benötigen Ärztinnen und Ärzte daher ein besonders stabiles Fundament. Ein verschärfter Personalmangel im Gesundheitswesen macht eine Verbesserung der Arbeitsbedingungen schon rein pragmatisch gesehen zur Notwendigkeit. Darüber hinaus befindet sich der Rollenmythos von den „Helden in Weiß", die vor keiner roten Linie Halt machen, im Wandel. Vor allem getragen von einer jüngeren Mediziner-Generation, die die eigene Gesundheit als ebenso kostbar und schützenswert ansieht wie die ihrer Patient:innen. Die Notfallregel im Flugzeug: „Setzen Sie erst die eigene Sauerstoffmaske auf und helfen Sie dann anderen Personen!", macht eben auch auf dem Boden Sinn.

Foto: Robert Kneschke | AdobeStock

3 Suizidrisiko liegt zwei-bis sechsmal höher als in der Allgemeinbevölkerung. Quelle Albrecht H. Internistische Praxis 2018

AG ZERVIX-, ENDOMETRIUMKARZINOM

Leitung: Prof. Dr. A. Mustea, Prof. Dr. P. Wimberger

Alexander Mustea

Pauline Wimberger

Während das Zervixkarzinom mittels HPV-Impfung in Deutschland abnehmen wird, steigt der relative und absolute Anteil der Erkrankungen mit einem Endometriumkarzinom. Klassische Operationsstrategien werden in Studien auf den Prüfstand gestellt. Bei den uterinen Sarkomen geht es aufgrund der Seltenheit in der Inzidenz darum, Therapiestandards wissenschaftlich zu etablieren. Einen wesentlichen Anteil an den wissenschaftlichen Studien in Deutschland hat die NOGGO-Arbeitsgruppe, die unter der Leitung von Prof. Dr. Werner Lichtenegger aufgebaut wurde.

Foto: Mikhailov Studio | Adobe Stock

Aktuelle Studien Endometrium- und Zervixkarzinom

NOGGO-EN8 / POD1UM-204 / ENGOT-EN12

Antikörper-Therapie im fortgeschrittenen oder metastasierenden Endometriumkarzinom

In dieser multizentrischen, open-label Phase-II-Studie mit Retifanlimab wird in 4 verschiedenen Armen die Wirksamkeit als Monotherapie oder in Kombination mit Pemigatinib oder zwei weiteren Antikörpern (anti-TIM-3 und anti-LAG-3) geprüft. Für diese Studie sind Patientinnen zugelassen, die ein fortgeschrittenes oder metastasierendes Endometriumkarzinom haben, welches während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie weiter fortgeschritten ist. Global wird die Studie von Incyte durchgeführt, die NOGGO übernimmt für diese Studie die Koordination der europäischen Studiengruppen aus dem ENGOT-Verbund. Weltweit sollen insgesamt bis zu 300 Patientinnen an der Studie teilnehmen. Aktuell läuft die Studie europaweit an 33 Zentren, darunter auch an 3 deutschen Zentren. Primär untersucht die Studie die Wirksamkeit der Monotherapie mit Retifanlimab.

NOGGO EN9 / ENGOT-EN15 – KEYNOTE-C93

Die KEYNOTE-C93-Studie ist eine randomisierte Phase-III-Studie mit dem Ziel, die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung mit Pembrolizumab (MK-3475) im Vergleich zu einer Kombination aus Carboplatin und Paclitaxel bei Frauen mit histologisch gesichertem Mismatch-Reparatur-defizientem (dMMR) inoperablem, fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom zu untersuchen, die zuvor nicht mit einer systemischen Chemotherapie behandelt wurden. Hierbei ist eine vorangegangene Strahlentherapie mit oder ohne strahlungssensibilisierender Chemotherapie > 2 Wochen vor Studieneintritt erlaubt. Die Patientin soll sich davon komplett erholt haben. Der Allgemeinzustand muss ECOG 0 – 1 entsprechen. Die primären Studienhypothesen lauten, dass Pembrolizumab der Kombination aus Carboplatin und Paclitaxel in Bezug auf das progressionsfreie Überleben (PFS) gemäß den Kriterien für die Bewertung des Ansprechens bei soliden Tumoren Version 1.1 (RECIST 1.1), bewertet durch eine unabhängige, verblindete zentrale Überprüfung (BICR), und das Gesamtüberleben (OS) überlegen ist. Global sollen 350 Patientinnen in die Studie rekrutiert werden. Der Sponsor der Studie ist MSD. Für die Durchführung dieser Studie arbeitet die NOGGO mit dem ENGOT-Verbund unter der Führung der italienischen Studiengruppe MITO

& UTERINE SARKOME

zusammen. Weltweit hat die Studie gestartet und auch in Deutschland können Patientinnen in Berlin, Bonn, Dresden und Ulm in die Studie einschlossen werden.

Aktuelle Studien Sarkome

NOGGO RU1 – REGSA

Prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine

Die REGSA ist ein internationales, multizentrisches, prospektives Register zur Erfassung von gynäkologischen Sarkomen unabhängig von der Therapielinie. Damit verbundene Ziele sind die Registrierung und Sicherung von Diagnostik- und Therapiestandards, die die Basis für neue Therapiekonzepte bilden. Sponsor des Registers ist die NOGGO, die bei diesem Projekt mit der AGO Studiengruppe zusammenarbeitet. Aktuell nehmen 151 Zentren teil, die insgesamt 1024 Patientinnen eingeschlossen haben (Stand: 01/2023). Auf dem ASCO 2022 konnte online ein Poster zu epidemiologischen und demografischen Charakteristiken präsentiert werden. Im Mai 2022 wurde im IJGC ein Paper zum Klinischen Nutzen von präoperativen Scoring-Systemen zur Vorhersage von Leiomyosarkomen mit den Ergebnissen einer Validierungsstudie bei 177 Patientinnen aus dem NOGGO-REGSA-Register publiziert. Auf dem ESMO 2022 wurde ein Poster zu Epidemiologie und Demografie als Zwischenauswertung präsentiert. Im Januar 2023 wurde im IJGC ein Paper zur Real-world Evidenz zu primären Behandlungsstrategien bei 605 Patientinnen mit gynäkologischen Sarkomen als Zwischenauswertung publiziert. Weitere Auswertungen werden bei den anstehenden Kongressen eingereicht.

Studien im Follow-Up

NOGGO U1 – PAZODOBLE ab 2. + 3. Linie

Vergleich der Therapieregime bei refraktären oder rezidivierten, metastasierten, uterinen Leiomyosarkomen oder Karzinosarkomen

Die Studie ist eine prospektive, randomisierte, offene, multizentrische Phase-II-Studie zur Bestimmung des progressionsfreien Überlebens (PFS) von Patientinnen mit refraktären oder rezidivierten metastasierten uterinen Leiomyosarkomen oder uterinen Karzinosarkomen. Als Therapien kommen in Arm A Pazopanib und Gemcitabin, in Arm B lediglich Pazopanib zum Einsatz. Primärer Endpunkt sind das Erreichen eines sechsmonatigen PFS bzw. der Zeitpunkt einer zweiten malignen Erkrankung oder des klinischen Progresses. Der Medikamentenhersteller Novartis hat leider eine weitere finanzielle Unterstützung abgelehnt, deshalb wurde die Patientinnen-Rekrutierung gestoppt und die Studie befindet sich in der Follow-up Phase.

NOGGO EN5 / ENGOT-EN5 – SIENDO

Evaluation von Selinexor in der Erhaltungstherapie nach Kombinations-chemotherapie beim fortgeschrittenen Endometriumkarzinom

Diese randomisierte, doppelt-verblindete, placebokontrollierte Phase-III-Studie untersucht den Einsatz von Selinexor versus Placebo als Erhaltungstherapie nach Kombinationschemotherapie bei Patientinnen mit fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom. Primäres Ziel dieser internationalen Studie ist der Vergleich des progressionsfreien Überlebens der beiden Behandlungsarme. Die Studie wird von Karyopharm international durchgeführt und von der ENGOT-Leadgruppe BGOG unterstützt. Die Rekrutierung ist bereits abgeschlossen. Eine kleine, explorative Subgruppenanalyse von Patientinnen mit p53-Wildtyp-Endometriumkarzinom aus der SIENDO-Studie rechtfertigt eine weitere Untersuchung von Selinexor als Erhaltungstherapie für Patientinnen mit p53-Wildtyp-Endometriumkarzinom (siehe XPORT-Studie).

NOGGO-Cx8 / MK-3475 / KEYNOTE-A18 / ENGOT-Cx11

Evaluation der Kombination von Chemoradiotherapie mit Pembrolizumab

Die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie wurde konzipiert, um die Behandlung von lokal fortgeschrittenem Hochrisiko-Zervixkarzinomen mit und ohne Pembrolizumab zu untersuchen. Die Studie wird global von MSD durchgeführt und es konnten insgesamt 1060 Patientinnen in zwei Behandlungsarme eingeteilt werden. Verglichen wird hierbei die kombinierte Gabe von Pembrolizumab und Chemoradiotherapie, der eine alleinige Pembrolizumab Behandlung folgt, gegen eine Chemoradiotherapie mit anschließender Placebo Behandlung. Primäres Ziel ist es das Gesamtüberleben und das progressionsfreie Überleben nach RECIST 1.1 Kriterien zu vergleichen. In Deutschland sind 5 Studienzentren aktiv.

NOGGO-Cx3 / BGOG-Cx1 / ENGOT-Cx1

Nintedanib als Erhaltungstherapie beim fortgeschrittenen Zervixkarzinom

Die ENGOT-Cx1 ist eine randomisierte, doppelblinde, multizentrische Phase-II-Studie, in der die Wirkung von Nintedanib als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit FIGO-IVB oder rezidivem Zervixkarzinom untersucht wird. Dafür bekamen Patientinnen in einem experimentellen Arm eine Carboplatin-Paclitaxel-Chemotherapie in Kombination mit Nintedanib, gefolgt von Nintedanib als Erhaltungstherapie. Im Vergleichsarm wurde Lymphadenektomie während und nach der Carboplatin-Paclitaxel-Chemotherapie ein Placebo eingesetzt. Durchgeführt wurde die Studie federführend von der belgischen Studiengruppe BGOG. In Deutschland haben 6 Zentren an dieser Studie teilgenommen und insgesamt 23 Patientinnen eingeschlossen. Die Studie soll im Oktober 2023 enden, anschließend findet die finale Auswertung der Studienziele statt. Primäres Ziel ist hierbei die Analyse des progressionsfreien Überlebens.

NOGGO EN2 / ENGOT-EN1 – FANDANGO

Rekrutierung abgeschlossen, im Follow-up

Die ENGOT-EN1 / FANDANGO ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-II-Studie, bei der Patientinnen mit fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom eine First-Line Kombinationschemotherapie mit Nintedanib / Placebo erhalten. Eingeschlossen wurden Patientinnen mit histologischbestätigtem Endometriumkarzinom Grad 3 oder 4 oder erstem Rezidiv, ECOG Status 0 – 1. Ziel der Studie war es, das progressionsfreie Überleben der Patientinnen in Abhängigkeit der Nintedanib / Placebogabe zu beobachten. 148 Patientinnen wurden randomisiert, 30 davon aus Deutschland.

NOGGO EN3 / ENGOT-EN2

Rekrutierung abgeschlossen, im Follow-up

Im Rahmen der multizentrischen, prospektiven, randomisierten und kontrollierten open-label Phase-II-Studie wird die postoperative Chemotherapie mit der Behandlungsmöglichkeit einer Operation und keiner weiteren darauffolgenden Therapie in der Behandlung von Patientinnen mit nodal negativem Endometriumkarzinom des Stadium I oder II mit mittlerem oder hohem Risiko verglichen. Die Rekrutierung ist abgeschlossen, über die NOGGO und ihre 9 beteiligten Zentren wurden insgesamt 16 Patientinnen in die Studie eingeschlossen.

NOGGO EN4 / ENGOT-EN3 – PALEO

Rekrutierung abgeschlossen, im Follow-up

Bei dieser randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-II-Studie wurde Palbociclib in Kombination mit Letrozol und Placebo verglichen bei Patientinnen mit östrogenrezeptorpositivem fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom. Die Rekrutierung ist abgeschlossen. Insgesamt 78 Patientinnen wurden eingeschlossen, davon 24 Patientinnen in Deutschland. Die ersten Ergebnisse wurden beim ESMO 2020 vorgestellt. Im Moment wird die Volltextpublikation erstellt.

ENGOT
European Network of Gynaecological Oncological Trial groups

NOGGO-EN6 / MK7902-001 / LEAP-001 / ENGOT-EN9

First-Line-Therapie mit Pembrolizumab plus Lenvatinib

In dieser randomisierten, open-label Phase-III-Studie wird die First-Line Behandlung von persistierendem, rezidivierendem oder metastasierendem Endometriumkrebs in einem experimentellen Arm mit Pembrolizumab in Kombination mit Lenvatinib gegen eine Paclitaxel- und Carboplatin-Chemotherapie im Vergleichsarm getestet. Für die Durchführung dieser Studie arbeitet die NOGGO mit dem ENGOT-Verbund, MSD und Eisai zusammen. In Deutschland nehmen 7 Zentren an dieser Studie teil. Das globale Rekrutierungsziel von insgesamt 875 Patientinnen wurde schon erreicht. Primäres Ziel ist es, das Gesamtüberleben und das progressionsfreie Überleben in den beiden Armen nach RECIST 1.1 Kriterien zu vergleichen. Aktuell findet eine zweite Zwischenanalyse der Studiendaten statt.

ENGOT-EN10 / DUO-E

Eignet sich Durvalumab mit oder ohne Olaparib als Erhaltungstherapie bei fortgeschrittenem und rezidivierendem Endometriumkarzinom (DUO-E)?

Bei dieser prospektiven, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen Studie der Phase III wird die Eignung von Durvalumab mit oder ohne Olaparib als Erhaltungstherapie nach einer platinbasierten Chemotherapie an Patientinnen mit fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom untersucht. Es liegt ein 3-armiges Studiendesign vor, bei der die Randomisierung 1:1:1 erfolgt. In der Chemotherapie-Phase erhalten die Patientinnen 6 Zyklen Chemotherapie in Kombination mit Durvalumab oder Durvalumab-Placebo. Während der Erhaltungsphase wird Durvalumab (oder Placebo) und Olaparib (oder Placebo) verabreicht. Primäres Studienziel ist es, das progressionsfreie Überleben zu verlängern. Die Studie wird in Kooperation mit der ENGOT und der GOG Foundation durchgeführt. Insgesamt wurden 699 Patientinnen an 230 Zentren weltweit eingeschloßen. In Deutschland beteiligen sich 9 Studienzentren an der Studie.

Geplante Studien

NOGGO EN11 / ENGOT-EN20 – XPORT

Die XPORT Studie ist eine prospektive, multizentrische, doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Selinexor als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit p53 wt im fortgeschrittenen oder rezidivierenden EC, die nach Abschluss einer mindestens 12-wöchigen platinbasierten Therapie eine PR oder CR (gemäß RECIST v 1.1) erreicht haben. Durchgeführt wird die Studie von Karyopharm, in Kooperation mit dem ENGOT Verbund unter Führung der belgischen Studiengruppe BGOG. Es sollen 120 Patientinnen eingeschlossen werden. In den USA wurde bereits mit der Rekrutierung begonnen. In Deutschland wird der Rekrutierungsstart im Frühjahr 2023 erwartet.

Foto: Homeboy | photocase

MITGLIED WERDEN

Werden Sie NOGGO-Mitglied!

Foto: Robert Kneschke | Adobe Stock

- Mitglieder nehmen an Fortbildungsveranstaltungen gratis oder vergünstigt teil
- Bei Fortbildungsveranstaltungen, bei denen es mehr Anmeldungen als Plätze gibt, werden NOGGO-Mitglieder bevorzugt berücksichtigt.
- Kostenfreie Zusendung von aufbereitetem Material in Buchform (z. B. Zusammenfassung vom jährlichen Update Gynäkologische Onkologie)
- Möglichkeit der aktiven Mitwirkung in den Arbeitsgruppen der NOGGO
- NOGGO-Mitglieder erhalten einen Rabatt von 30 % auf ihre Mitgliedsgebühr beim ESGO
- Zugang zur Mediathek mit allen Webinar-Inhalten

Zum Aufnahmeformular:

NOGGO e.V.

im :: PORTRÄT

PROF. DR. DR. H.C. ANDREAS DU BOIS

Preisträger des NOGGO-Awards 2022, Ärztlicher Direktor der KEM-Kliniken Essen-Mitte, Gründer der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) Studiengruppe sowie des European Network of Gynaecological Oncology Trial Groups (ENGOT)

Text: Bettina Neugebauer

Auf der Bühne der Wissenschaft ist er zuhause. Andreas du Bois (66) auf dem Podium – vor Kolleg:innen, Studierenden, Patientinnen – ein bekanntes Bild. Bei der traditionellen Jahrestagung der NOGGO am 2. Dezember 2022 betritt Andreas du Bois als Ehrengast die Bühne. Prof. Jalid Sehouli, erster Vorsitzender der NOGGO, und Prof. Jens-Uwe Blohmer, Schatzmeister des Vereins, überreichen ihm den International NOGGO Award – die schöne, von der Bildhauerin Susanne Rast erschaffene Bronze-Skulptur mit dem unverwechselbaren Frauengesicht. Er erhält diese besondere Auszeichnung für seine Verdienste im Rahmen seiner 20-jährigen Zusammenarbeit mit der NOGGO und deren Unterstützung im Bereich der Fortbildung und Forschung auf nationaler und internationaler Ebene.

Foto: Jessica Nguyen

Seit 2018 wird der International NOGGO Award für herausragende wissenschaftliche Leistungen auf dem Gebiet der Gynäkoonkologie verliehen. Nach Prof. Ignace Vergote aus Belgien und Dr. Princess Nothemba Simelela von der WHO ist Andreas du Bois nun der dritte Preisträger. Sein Award steht obendrein für die gemeinsame Geschichte von NOGGO und AGO – eine Geschichte, die nicht nur durch Höhen, sondern auch anfängliche Tiefen geprägt ist.

„Ich sehe in meinem NOGGO Award nicht nur eine Anerkennung meiner Dienste für die Forschung und Strukturverbesserung, sondern auch einen Friedens- beziehungsweise Kooperationspreis.", sagt Andreas du Bois mit einem verschmitzten Lächeln bei der Preisübergabe. ***„Er ist daher einer meiner wichtigsten Preise überhaupt."***

Bevor Andreas du Bois den Weg in die Medizin findet, studiert er in Berlin einige Semester Philosophie und absolviert seinen Zivildienst in der Krankenhauspflege. Dort entdeckt er sein Interesse für die Medizin. Es folgen ein Medizinstudium in Freiburg, Promotion, Weiterbildung zum Gynäkologen, Habilitation. Zwischenstationen in Karlsruhe und Wiesbaden schließen sich an, sowie ein Ruf auf das Ordinariat in Hannover. Doch dann wechselt er 2011 mit einem Großteil seines Teams in die Evangelischen Kliniken Essen-Mitte (KEM), wo er eines der größten gynäkoonkologischen Zentren Europas komplett neu aufbaut. „Im Rahmen meiner Tätigkeit wurde mir klar, dass das Fach der Frauenheilkunde zu breit ist, um es in allen Bereichen wirklich auf höchstem Level zu beherrschen. Daher habe ich mich im Laufe meiner Karriere schon beizeiten und ganz bewusst auf die gynäkologische Onkologie konzentriert. Schritt für Schritt habe ich meinen Fokus geschärft und dabei die inhaltliche Tiefe vergrößert.", erläutert er.

Schon früh erkennt Andreas du Bois, dass gut geplante und durchgeführte klinische Studien der Schlüssel für Innovationen sind und dass nur auf diese Weise neue, bessere Standards in der Onkologie entwickelt werden können. Gemeinsam mit vier weiteren Oberärzten gründet er 1993 die AGO Studiengruppe, damals heißt sie noch AGO-OVAR – einer der wohl wichtigsten Meilensteine in seiner Karriere. Die AGO ist heute eine der aktivsten Studiengruppen weltweit, wenn es um klinische Studien zum Ovarialkarzinom geht.

Nach der Gründung der NOGGO im Jahr 1998 suchen beide Studiengruppen die Zusammenarbeit. Diese verläuft zunächst weniger harmonisch und ist durch Misstrauen und Konkurrenz geprägt. „Uns wurde aber sehr

Foto: Kliniken Essen-Mitte

Andreas du Bois

schnell klar, dass wir gemeinsam eine noch stärkere Rolle in der globalen Studienlandschaft spielen können und zusammen anstatt gegeneinander agieren sollten.", blickt Andreas du Bois zurück. Die erste Kooperation erfolgt im Rahmen einer NOGGO-Studie zum Zervixkarzinom. Es entwickelt sich eine rege und gute Zusammenarbeit. NOGGO und AGO teilen sich die Verantwortlichkeiten und Kernaufgaben bei der Leitung und Durchführung gemeinsamer Studien und unterstützen die Projekte des jeweils anderen.

ENGOT
European Network of
Gynaecological Oncological Trial groups

Heute sind NOGGO und AGO ein starkes, sehr erfolgreiches Team und bilden ein Kernstück des European Network for Gynaecological Oncological Trial Groups (ENGOT). Mehr als 20 weithin beachtete Studien haben sie schon gemeinsam durchgeführt. „AGO und NOGGO werden weltweit als Motor des Fortschritts bei der Therapie gynäkologischer Krebserkrankungen wahrgenommen.", erläutert Andreas du Bois.

„Innerhalb eines Jahrzehnts wurde Deutschland zu einem der stärksten Länder in der klinischen Forschung in diesem Bereich. Wir haben bedeutsame Practise Changing Studies initiiert und medikamentöse und operative Standards weltweit vorangetrieben."

Andreas du Bois verbindet jedoch weit mehr mit der NOGGO. Seit vielen Jahren ist er Keynote-Speaker beim POST-ASCO der NOGGO sowie mehrfacher Koautor der internationalen EXPRESSION-Umfragen, die erstmals systematisch die Perspektive der Patientinnen untersuchen. Als Referent der von Jalid Sehouli initiierten „NOGGO Masterclass Ovarialkarzinom" gibt er sein Wissen und seine Erfahrungen an Chef- und Oberärzt:innen weiter. „Jalid Sehouli und ich teilen die Ansicht, dass klinische Forschung erfolgreich ist und darüber hinaus Spaß macht, wenn aus Kooperationen Freundschaften entstehen.", erklärt er. „Das gilt für uns persönlich genauso wie für unsere Studiengruppen. Derartige Beziehungen entstehen unter anderem bei Fortbildungen und gemeinsamen Projekten."

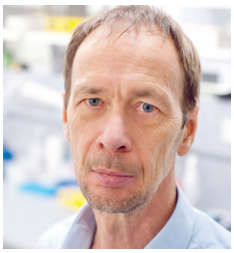
Dabei betont Andreas du Bois stets, wie wichtig Empathie und der Blick auf die gesamte Lebenssituation der Patientinnen sind. „Wir sollten nicht nur die einzelne Patientin im Blick haben, sondern das ganze familiäre und soziale Umfeld. Denn hier schlägt die Diagnose Krebs oft wie eine Bombe ein." Mit diesem Verständnis richtet der Arzt aus Leidenschaft sowohl in der KEM seinen Fokus auf die gesamte Lebenssituation von Krebspatientinnen aus, als auch in seiner Funktion als ehrenamtliches Vorstandsmitglied beim Essener Verein „Menschenmögliches". Dieser bietet Familien mit Kindern, in denen ein Elternteil von einer Krebserkrankung betroffen ist, professionelle Unterstützung und Begleitung.

„Es freut mich ganz besonders, dass Andreas du Bois diesen wichtigen Preis bekommen hat.", verkündet Jalid Sehouli. „Denn dies zeigt, dass – mit der Konzentration auf gemeinsame Projekte für unsere Patientinnen – aus einem Konkurrenten ein Mitstreiter, Inspirator, Mentor und Freund werden kann."

AG TRANSLATIONALE FORSCHUNG

Leitung: Prof. Dr. I. Braicu, Prof. Dr. M. Hummel

Elena Ioana Braicu



Michael Hummel

Insbesondere in der Onkologie eröffnet translationale Forschung neue Einblicke in Krankheitsmechanismen und spielt eine wichtige Rolle bei der Ermittlung persönlicher Risiken und der Festlegung personalisierter Therapien. Ausgehend von der Idee „from bench to bedside" profitieren Patientinnen mit gynäkologischen Tumoren von Entwicklungen aus dem Labor. Seit Januar 2004 besteht das multizentrische Projekt Tumorbank Ovarian Cancer Network (TOC). Im Auftrag der ENGOT-Studienzentren hat die Arbeitsgruppe eine europäische Biobank etabliert. Die AG Translationale Forschung initiiert und beteiligt sich an zahlreichen Studien.

Highlight

NOGGO entwickelt eigenen HRD-Assay

Mit der Zulassung der Kombinations-Erhaltungstherapie von Olaparib und Bevacizumab bei Patientinnen mit fortgeschrittenem high grade serösem Ovarialkarzinom, basierend auf den Daten der PAOLA-1-Studie, ist eine molekulare Analyse nicht nur des somatischen BRCA1- und BRCA2-Status, sondern auch der genomischen Instabilität (GIS) notwendig geworden.[1]

Bislang stand nur mit einer zentral durchgeführten Myriad myChoice Analyse ein Assay zur Verfügung, das im Rahmen der PAOLA1 Studie in Bezug auf PFS und OS (HRR 0,37 n= 383) mit klinischen Daten untermauert ist. Leider konnte für die meisten HRD Assays von verschiedenen Anbietern bislang lediglich eine Korrelation zu Myriad myChoice belegt, jedoch keine klinische Evaluation an Studienproben gezeigt werden. Um diese Lücke zu schließen, hat die ENGOT Studiengruppe, die die PAOLA1 Studie ausgerichtet hat, eine Initiative zur klinischen Validierung von größtenteils akademischen Assays initiiert.[2] Die NOGGO hat die Chance genutzt, um ein eigenes akademisches Assay zu entwickeln, das nicht nur einfache Mutationen in BRCA1 und BRCA2, sondern auch große Deletionen, LOH, sowie zahlreiche andere relevante Treibermutationen neben genomischer Instabilität analysieren kann.

Das NOGGO-GIS Assay (V1) wurde an 383 Proben der PAOLA-1-Studie erfolgreich klinisch validiert. Die Daten dieser Studie wurden kürzlich auf dem ESGO 2022 präsentiert und zeigten einen klaren, mindestens gleichwertigen PFS (HRR 0,31)- und OS (HRR 0,37)-Überlebensvorteil im Vergleich zum Myriad myChoice Assay[3].

Im Vergleich zu Myriad myChoice fällt auf, dass an den Proben der PAOLA-1-Studie eine deutlich niedrige Ausfall-

Save the dates!

Weiterer Webinar-Termin:
29.9.23

Foto: Mongkolchon | Adobe Stock

1 Ray-Coquard I Et al. Olaparib plus Bevacizumab as First-Line Maintenance in Ovarian Cancer. N Engl J Med. 2019 Dec 19;381(25):2416-2428. doi: 10.1056/NEJMoa1911361. PMID: 31851799.

2 Pujade-Lauraine E Et al. Homologous recombination deficiency testing in advanced ovarian cancer: description of the ENGOT HRD European initiative, International Journal of Gynecological Cancers Volume 32, Issue Suppl 2; doi: 10.1136/ijgc-2021-ESGO.356

3 Willing E Et al. Validation Study of the „NOGGO-GIS ASSAY" based on ovarian cancer samples from the first-line PAOLA-1/ENGOT-ov25 phase-III trial", International Journal of Gynecological Cancers Volume 32, Issue Suppl 2; ESGO 2022; doi: 10.1136/ijgc-2022-ESGO.791

rate festzustellen war, was die Diagnostik im klinischen Alltag erleichtern sollte. Darüber hinaus hat das akademische NOGGO-GIS Assay den Vorteil, dass durch eine lokale Bioinformatik die Daten akademisch genutzt werden können und das Assay im Rahmen von unseren Studienaktivitäten weiterentwickelt und angepasst werden kann.

Das Assay steht zurzeit an den an der Entwicklung beteiligen Zentren (Hämatopathologie Hamburg, wo die Bioinformatik entwickelt wurde, so wie in Berlin) zur Verfügung und wird derzeit an weiteren Standorten etabliert.

Aktuelle Studien

NOGGO TR2 / ENGOT-Ov47TR – HELP-ER

Human Epididymis protein 4 (HE4) als neuer Biomarker für die Vorhesage des chirurgischen Erfolges beim rezidivierenden Ovarialkarzinom

HELP-ER

In der Rezidiv-Situation des Ovarialkarzinoms ist die Rolle einer sekundären Tumordebulking-Operation bisher nicht etabliert. Da es selbst in den Händen der besten Chirurgen eine Gruppe von Patientinnen gibt, die nicht von der Tumorentfernung profitieren. Um geeignete Patientinnen für eine erfolgreiche Rezidiv-Operation zu identifizieren, wurde der AGO-Score validiert. Das primäre Ziel der HELP-ER Studie ist es, den AGO Score durch Hinzufügen der HE4-Serumkonzentration und des CA-125-Spiegels sowie weiterer Biomarker zu verbessern. Im Detail sollen die prädiktiven Eigenschaften von HE4 allein oder in Kombination mit weiteren Biomarkern untersucht werden. Die Studie teilt sich in einen retrospektiven (A) und prospektiven (B) Teil. Im retrospektiven Teil soll ein Algorithmus entwickelt werden, der die Resektabilität beim erstmals rezidivierten Ovarialkarzinom vorhersagt. Hierzu werden Gewebeproben von dem Tumor Bank Ovarian Cancer (TOC)-Netzwerk herangezogen, welche von 6 Zentren aus 4 verschiedenen Ländern zur Verfügung gestellt wurden. Im prospektiven Teil, an dem sich 8 Zentren aus 3 Ländern beteiligen, soll der generierte Algorithmus validiert werden. Aktuell sind im retrospektiven Teil 189 Patientinnen und im prospektiven Teil 295 Patientinnen eingeschlossen.

IN DER MEDIATHEK

Foto: Reiner Freese X21.de

Login-Bereich Mediathek

NOGGO-ov42 – MAMOC

Maintenance nach Maintenance? – Rucaparib als zweite Erhaltungstherapie

In dieser multizentrischen, randomisierten, doppelblinden Phase-III Studie soll die Sicherheit und Wirksamkeit der Erhaltungstherapie mit Rucaparib nach einer Chemotherapie mit Carboplatin und anschließender, abgeschlossener Therapie mit Bevazicumab als Erstlinientherapie von Ovarialkarzinomen untersucht werden. Bestandteil dieser Studie sind umfangreiche translationale Probensammlungen wie Blut, zirkulierende Tumor-DNA und Tumorproben. Diese Proben werden in der Biobank des TOC-Labors aufbewahrt und für weitere wissenschaftliche Fragen verwendet.

Zudem wird in Kooperation mit der Arbeitsgruppe für Systembiologie von Krebszellen am Institut für Theoretische Biologie und dem Zentrum für molekulare Krebsforschung in Berlin eine Sammlung von Speichelproben angelegt. Anhand der Speichelproben soll die mRNA-Expression der Uhr-Gene untersucht werden. Diese Daten ermöglichen es, wertvolle Informationen über die zirkadiane Uhr der Patientinnen zu sammeln und Auswirkungen der Therapie auf den zirkadianen Rhythmus zu erkennen. In Zukunft könnte so die Medikationszeit individuell angepasst und die Therapie verbessert werden.

Die Rekrutierung der Studie wurde auf Grund eines Insolvenzverfahrens des Forschungsförderers unterbrochen.

NOGGO TR5 – harmonizeHRD

Alternative zum Myriad myChoice HRD Test

In den letzten Jahren wurden PARP-Inhibitoren zu einer Standard-Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit rezidivierendem platinsensitivem Eierstockkrebs. Die Analyse von Biomarker-Untergruppen in diesem Zusammenhang zeigte, dass PARP-Inhibitoren besonders gut ansprechen, wenn eine homologe Rekombinationsstörung (HRD) vorliegt. Aktuell ist der Myriad myChoice Assay der am häufigste verwendete Assay für den Nachweis von HRD.

Mit diesem Forschungsprojekt haben wir bereits existierende Assays, welche unabhängig und dezentral verwendet werden können, miteinander und mit dem Myriad myChoice verglichen. Es konnte gezeigt werden, dass diese eine alternative Teststrategie darstellen und eine HRD ebenfalls zuverlässig detektieren. Unter anderem wurde der NOGGO-GIS Assay (V1) untersucht, welcher ebenfalls eine hohe Korrelation mit Myriad myChoice aufwies.

Die Notwendigkeit von mehreren HRD Assays wird erwartet, da wahrscheinlich mehrere Pharmaunternehmen versuchen, eine Zulassung für die Behandlung von Ovarialkarzinomen mit PARP-Inhibitoren bei bestätigter HRD zu erhalten. Um eine optimale Patientendiagnostik und -behandlung in Europa zu gewährleisten und einem befürchteten Testdilemma vorzubeugen, da bis vor kurzem nur ein kommerzieller Anbieter (Myriad) einen Assay zur HRD-Ermittlung etabliert hatte, sind wir stolz, mit diesem Projekt weitere Alternativen aufzuzeigen. Die Zwischenergebnisse konnten auf dem ESMO 2022 vorgestellt werden und die Publikation des vollen Datensatzes befindet sich im Aufsatz und wird im Frühjahr 2023 erwartet.

Das Projekt wurde unter der wissenschaftlichen Leitung von Prof. Dr. Wilko Weichert von der TU München durchgeführt. Das TOC Netzwerk der Charité Berlin stellte die Proben von Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom. Die NOGGO übernahm das Projekt- und Vertragsmanagement bei diesem Forschungsprojekt.

Foto: Parilov | Adobe Stock

AG GLOBAL HEALTH

Leitung: Prof. Dr. Th. Bauknecht, Dr. S. Nasser

Thomas Bauknecht

Sara Nasser

Die Beteiligung an gesundheitlichen Präventionsmaßnahmen gegen gynäkologische Krebsarten ist in den sogenannten lower middle income countries (LMIC) nach wie vor problematisch. Zudem ist das Wissen über seltene gynäkologische Karzinome, deren Diagnose und Therapie meist unzureichend. Vor diesem Hintergrund möchte die Arbeitsgruppe notwendige Entwicklungen zur Verbesserung der Frauengesundheit in den LMIC vorantreiben.

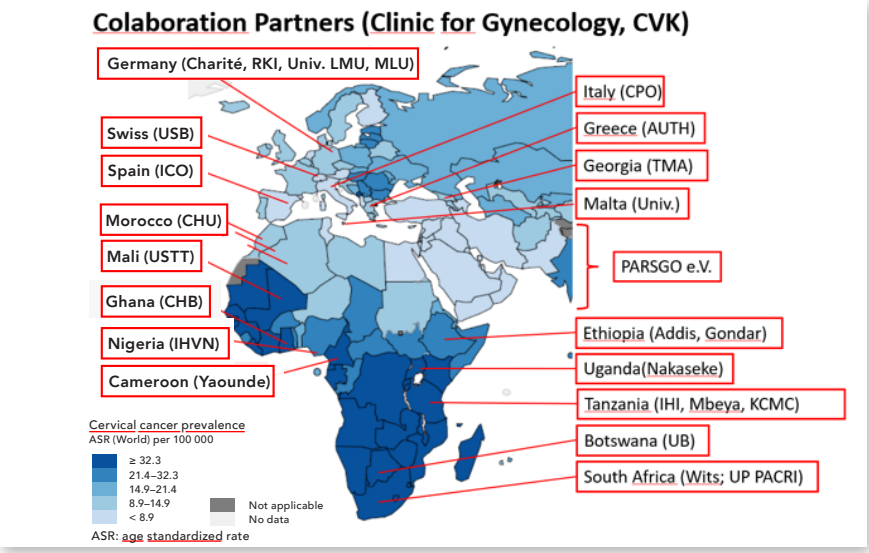
PARSGO

Seit 2019 besteht eine Kooperation mit der Pan-Arabian Research Society of Gynecological Oncology (PARSGO) in Form von beratender Unterstützung beim strukturellen Aufbau der Organisation und bei der Durchführung klinischer Studien.

Diese Kooperation wurde unter anderem mit einem 2-tägigen virtuellen globalen Kongress zum Thema Gynäkologische Malignome der Frau: „PARSGO Women´s Cancer Days", im Dezember 2020 nochmals gestärkt. Insgesamt waren 380 Teilnehmer aus mehr als 34 Ländern zugeschaltet. Zusätzlich zu wissenschaftlichen Vorträgen wurden auch wichtige Themen wie Kommunikation, Grundforschung, Patientenversorgung, digitale Maßnahmen und zukünftige Partnerschaften in Entwicklungsländern live diskutiert.

Des Weiteren führt die PARSGO in Kooperation mit der International Society monatliche multidisziplinäre online Tumorboards durch, wo Patientinnenfälle aus den Partnerländern diskutiert werden. Ab Mai 2023 wird zusätzlich allen PARSGO-Mitgliedern eine weitere internationale online Tumorkonferenz angeboten.

PARSGO
The Pan-Arabian Research Society of Gynecological Oncology



World Health Summit Side Event

Am 14.10.2022 organisierte die PARSGO das Side Event „Capacity Building in Gynecological Oncology – across the entire surgical ecosystem" auf dem Weltgesundheitsgipfel. Hierbei wurde der Kontakt zwischen unseren PARSGO-Mitgliedern aus den afrikanischen Ländern mit unseren zahlreichen Kooperationspartnern hergestellt, mit dem Ziel, das Zervixkarzinom in Afrika zu eliminieren.

In Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) läuft derzeit eine landesweite Abfrage zu laufenden und geplanten klinischen und wissenschaftlichen Projekten im Bereich Global Health und Gynecological Oncology unter Leitung von Prof. Dr. Jalid Sehouli und Prof. Dr. Christoph Thomssen (AGO Taskforce), die von Dr. Sara Nasser koordiniert wird.

Hier ist ein Global-Health-Register für Aktivitäten in Deutschland geplant; das konzeptionelle Gerüst dafür wird aktuell erarbeitet.

Möchten Sie gerne Teil unseres Netzwerkes werden?

Registrieren Sie sich für eine PARSGO-Mitgliedschaft:

Bleiben Sie auf dem Laufenden und folgen Sie uns auf Instagram@parsgo_associations:

Foto: atm2003 | Adobe Stock

DAS i-STARC PROJEKT

Seit November 2020 besteht eine Kooperation mit dem neuen Klinikpartnerschaftsprojekt i-STARC.

i-STARC unterstützt transafrikanische Qualitätssicherung und Capacity Building für die klinische Versorgung von Frauen mit gynäkologischen Malignomen. Das Projekt basiert auf einer Partnerschaft mit Marokko, Mali und Berlin und wird von Siemens Healthineers im Rahmen des Förderprogramms Hochschul- und Klinikpartnerschaften in Afrika unterstützt.

Aktivitäten des i-STARC Projekts:

Online-Tumorboards **Webinare** **Summer School**

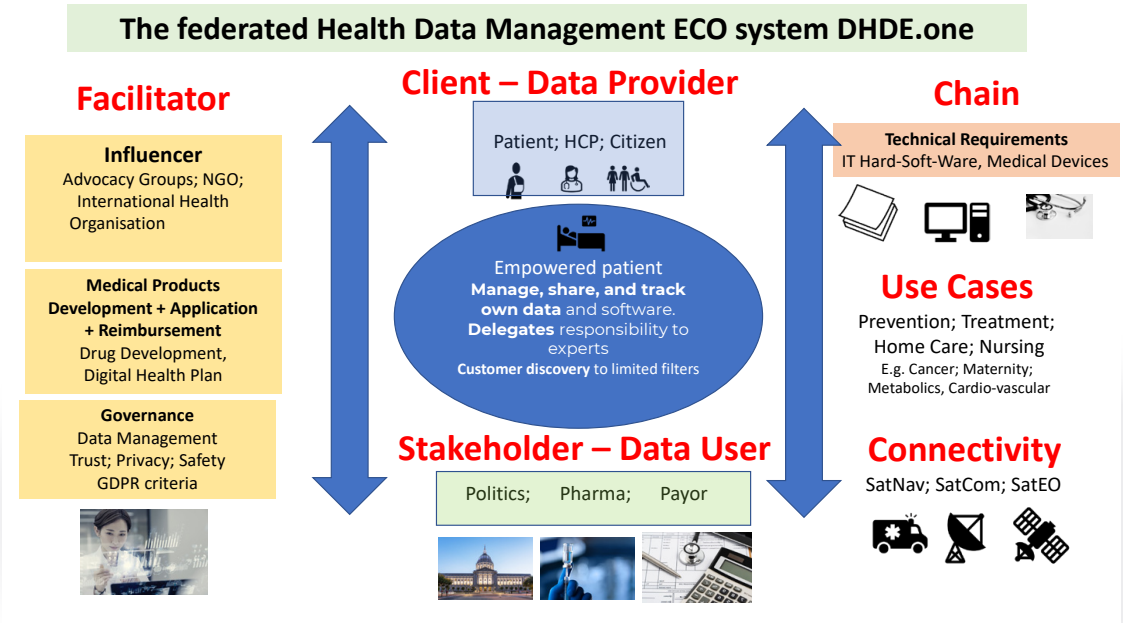
1. Monatliche multidisziplinäre **Online-Tumorboards** zur Diskussion herausfordernder Fälle
2. **Webinare** zu ausgewählten Bildungsthemen mit interaktiven online Spielen und Wissenskontrollen.
3. Einrichtung eines jährlichen multiprofessionellen Austauschprogramms im Rahmen einer **Summer School,** die über 3 Tage angelegte kompakte Workshops zu Standards der klinischen Versorgung und Forschung mit E-Learning-Komponenten und Online-Follow-up der Entwicklung anbietet.

Unsere Erfahrungen aus dem i-STARC Projekt bzw. der Summer School 2022 wurden im International Journal of Gynecological Cancer publiziert und können unter diesem QR-Code nachgelesen werden.

Digitale Gesundheitskonzepte für Entwicklungsländer

Mit Unterstützung der ESA (European Space Agency) haben wir im Rahmen einer Machbarkeitsstudie das Projekt „Digital Health for Developing Economies (DHDE)" durchgeführt. Dazu wurde ein Konsortium unter der Leitung von Space Cooperative Europe mit der Sektion DHDE gegründet. Entwickelt wurde eine Plattform auf der Basis der Refinio.one Software der Firma Refinio GmbH im Rahmen des GAIA-X-Team-X-Projekts. Die Software (DHDE.one) kann als moderner Webbrowser wie eine Webseite heruntergeladen werden (https://leute.dev.refinio.one/contacts) und ermöglicht die individuelle Datenkontrolle durch den Endverbraucher (Patient = Data Provider). Sie ermöglicht die Speicherung von Daten und weiterer trusted Software (store) sowie die Datenweitergabe (tracking) an medizinisches Personal, Krankenhaus, wissenschaftliche Einrichtungen, Pharma, Gesundheitsbehörden etc. Weiterhin können Kopien von DHDE.one auf verschiedene Geräte entsprechend einem Internet of Me (IoM) erstellt werden. Durch die hohe Speicherkapazität moderner mobiler Smartphones, Tablets oder Laptops haben die Patient:innen immer den kompletten Datensatz und die Software parat. Für Patient:innen besteht die Möglichkeit, Daten geschützt und verschlüsselt (encrypted) über einen „Data Protection Officer", mit einer e-Signatur versehen, weiterzugeben. Ein Data Discovery Tool erlaubt die Auswahl nach bestimmten Merkmalen, um z. B. an Studien oder Gesundheitsprojekten teilzunehmen. Desweiteren ist die Software mit verschiedenen satellitengestützten Systemen verbunden (SatCom; SatNav; SatEO). Dadurch besteht die Möglichkeit, auch in Regionen ohne Internet zu kommunizieren und zu navigieren. Zusätzlich können Erdbeobachtungsdaten (EO) erfaßt werden.

In einem Demonstrationsprojekt testen wir die beschriebene Software in verschiedenen afrikanischen Ländern (Kamerun, Malawi, Uganda, Kenia). Dazu benutzen wir den Use Case „Prävention Zervixkarzinom". Das Endziel des Projektes ist die Etablierung eines Health-Eco Systems mit Implementierung aller medizinischer Leistungen. Die Software bleibt in den Händen der Kostenträger des jeweiligen Gesundheitssystems (Staat; Krankenkassen; Versicherungen). Für den Endverbraucher (Patient:innen) ist die Software kostenlos, im Gegenzug dazu können für die Bereitstellung der Daten Gesundheitsleistungen unentgeltlich in Anspruch genommen werden.



JUNGE AKADEMIE
GYNÄKOLOGISCHE ONKOLOGIE

Leitung: Prof. Dr. K. Pietzner, Prof. Dr. Dr. h.c. J. Sehouli

Klaus Pietzner

Jalid Sehouli

Schirmherrschaft: Deutsche Akademie für Gynäkologie und Geburtshilfe (DAGG).

Die Junge Akademie gynäkologische Onkologie ist das Nachwuchsförderprogramm der NOGGO, das seit 2013 besteht. Mit diesem Fortbildungskonzept ermöglichen wir jungen Assistenzärztinnen und -ärzten und Ärzten in der Weiterbildung zum Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe einen Einstieg in die gynäkologische Onkologie. Fünf über ein Jahr verteilte Module vermitteln Expertenwissen zum Mamma-, Ovarial-, Endometrium- und Zervixkarzinom sowie seltenen Tumorentitäten. Ergänzend zu den Vortragsreihen flankieren Workshops, wissenschaftliche Projektarbeiten und Networking das Konzept einer nachhaltigen Förderung.

Neue Bewerbung ab Herbst!

Der aktuelle Durchgang der JAGO endet im Mai 2023. Ab Herbst dieses Jahres heißt es dann wieder Start frei für die Bewerbungsphase zur Teilnahme am 6. Jahrgang der Jungen Akademie gynäkologische Onkologie 2024/2025!

Foto: kastoimages_photocase

Aktuelle Umfragen der JAGO

MONITOR 28

Umfrage zur Erhebung des Versorgungsstandes des Nebenwirkungsmanagements von Checkpoint-Inhibitoren in der Gynäkologischen Onkologie in Deutschland, Österreich und der Schweiz

Der zunehmende Einsatz von Checkpoint-Inhibitoren in der gynäkologischen Onkologie erfordert von den behandelnden Gynäkolog:innen und gynäkologischen Onkolog:innen die Kenntnis eines neuen Nebenwirkungsspektrums, insbesondere der immun-vermittelten Nebenwirkungen. Wie häufig treten diese auf und wie wird im klinischen Alltag damit umgegangen? Wo besteht Fortbildungs- oder Verbesserungsbedarf? Die Umfrage möchte den aktuellen Versorgungsstand in Deutschland, Österreich und der Schweiz erfassen.

Abgeschlossene Umfragen

MONITOR 18

Umfrage zur molekularen und genetischen Diagnostik und Therapie mit PARP- Inhibitoren bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom in Deutschland

Die Behandlung des Ovarialkarzinoms wurde durch die Einführung der PARP-Inhibitoren revolutioniert. Im November 2020 erhielt Olaparib in Kombination mit Bevacizumab bei platinsensiblen Ovarialkarzinomen und HRD-positivem Status eine Zulassung. Niraparib als Erhaltungstherapie nach Erstlinienchemotherapie wurde ebenfalls zugelassen. Ziel der Monitor 18 war die Evaluierung der genetischen und molekularen Diagnostik und Therapie mit PARP-Inhibitoren in Deutschland nach diesen einschneidenden Änderungen. Insgesamt haben 316 Ärzte und Ärztinnen aus der Fachabteilung Gynäkologie teilgenommen. Aus der Umfrage geht hervor, dass das Bewusstsein über die hohe Relevanz der genetischen Testung und Therapie mit PARP- Inhibitoren unter den Gynäkolog:innen in Deutschland vorhanden ist, organisatorische Schwierigkeiten und fehlende Infrastrukturen aber zu Verzögerungen oder sogar einem Verzicht auf die BRCA-Testung führen. Es gibt noch einen hohen Aufklärungsbedarf.

JUNGE AKADEMIE
GYNÄKOLOGISCHE
ONKOLOGIE

MONITOR 13

Nationaler Survey zur Evaluation des Einsatzes integrativer Medizin unter Chemotherapie

Die Monitor 13 Umfrage hat 212 Ärzt:innen in Deutschland zum Einsatz von Komplementärmedizin im Kontext der gynäkologisch-onkologischen Systemtherapie befragt. Die Auswertung soll über verschiedene Tumorentitäten hinweg abbilden, ob und wie integrative Medizin unter laufender Systemtherapie eingesetzt wird.

MONITOR 14

Nationaler Survey zur Implementierung des geriatrischen Assessments in der Gynäkologischen Onkologie

Aufgrund der demographischen Entwicklung nimmt auch im Bereich der gynäkologischen Onkologie die Zahl der „älteren Patientinnen" weiter zu. Diagnostik und Therapie erfordern oftmals eine Anpassung aufgrund der speziellen Anforderungen in dieser Gruppe. Die Monitor 14 untersucht den aktuellen Standard in Bezug auf das geriatrische Assessment in Kliniken, die gynäkologisch–onkologische Patientinnen betreuen. Mit Hilfe der Einschätzung von 112 Ärzt:innen soll analysiert werden, ob bei älteren Patientinnen eine unzureichende Evaluation erfolgt, die entweder zu einer Unter- oder Übertherapie führen kann.

MONITOR 21

Ärztliche Aufklärung

Die ärztliche Aufklärung ist die rechtliche Grundlage eines jeden medizinischen Eingriffs. Aber ist eine angemessene Patient:innenaufklärung im Klinikalltag überhaupt realisierbar oder wo liegen Hemmnisse für die Umsetzung? Die Auswertung der 236 Befragten zeigt, dass weniger Zeit für die Aufklärung zur Verfügung steht, als gewünscht. Auch klären die Operateur:innen selten selber für die eigens durchgeführten Eingriffe auf. Ein strukturiertes Konzept zum Erlernen der ärztlichen Aufklärung fehlte bei 95 % der Befragten, obwohl hierfür (bei 79 %) Interesse bestehen würde. Die Wichtigkeit der Thematik wird auch unterstrichen, da 31 % der Befragten schon eine Klage bestreiten mussten, bei der die Aufklärung ein Thema war. Eine Publikation der Ergebnisse ist in Planung.

für oder über?

NOGGO e.V.

AKTUELLE PUBLIKATIONEN

AUSWAHL

Armbrust, R., Chen, F., Richter, R., Muallem, M.Z., Mustea, A., Holthaus, B., and Sehouli, J. (2021). **Results of a German wide survey towards current surgical approach in early stage cervical cancer** *NOGGO MONITOR 11. Sci Rep 11, 9774. 10.1038/s41598-021-89071-0.*

Banys-Paluchowski, M., Untch, M., Krawczyk, N., Thurmann, M., Kühn, T., Sehouli, J., Gasparri, M.L., de Boniface, J., Gentilini, O.D., Stickeler, E., et al. (2022). **Current trends in diagnostic and therapeutic management of the axilla in breast cancer patients receiving neoadjuvant therapy: results of the German-wide NOGGO MONITOR 24 survey.** *Arch Gynecol Obstet. 10.1007/s00404-022-06804-w.*

Colombo, N., Gadducci, A., Sehouli, J., Rulli, E., Mäenpää, J., Sessa, C., Montes, A., Ottevanger, N.B., Berger, R., Vergote, I., et al. (2023). I**NOVATYON/ ENGOT-ov5 study: Randomized phase III international study comparing trabectedin/pegylated liposomal doxorubicin (PLD) followed by platinum at progression vs carboplatin/PLD in patients with recurrent ovarian cancer progressing within 6-12 months after last platinum line.** *Br J Cancer. 10.1038/s41416-022-02108-7.*

Condic, M., Egger, E.K., Hohenberger, P., Staerk, C., Mayr, A., Armbrust, R., Roser, E., Mustea, A., and Sehouli, J. (2022). **Clinical value of pre-operative scoring systems to predict leiomyosarcoma: results of a validation study in 177 patients from the NOGGO-REGSA Registry**. *Int J Gynecol Cancer 32, 619–625. 10.1136/ijgc-2021-003334.*

Dimitrova, D., Naghavi, B., Richter, R., Nasser, S., Chekerov, R., Braicu, E.I., David, M., Blohmer, J., Inci, G., Torsten, U., et al. (2021). **Influence of migrant background on patient preference and expectations in breast and gynecological malignancies (NOGGO-expression V study): results of a prospective multicentre study in 606 patients in Germany.** *BMC Cancer 21, 1018. 10.1186/s12885-021-08731-6.*

Marth, C., Tarnawski, R., Tyulyandina, A., Pignata, S., Gilbert, L., Kaen, D., Rubio, M.J., Frentzas, S., Beiner, M., Magallanes-Maciel, M., et al. (2022). **Phase 3, randomized, open-label study of pembrolizumab plus lenvatinib versus chemotherapy for first-line treatment of advanced or recurrent endometrial cancer: ENGOT-en9/LEAP-001.** *Int J Gynecol Cancer 32, 93–100. 10.1136/ijgc-2021-003017.*

Moore, K.N., Bookman, M., Sehouli, J., Miller, A., Anderson, C., Scambia, G., Myers, T., Taskiran, C., Robison, K., Mäenpää, J., et al. (2021). **Atezolizumab, Bevacizumab, and Chemotherapy for Newly Diagnosed Stage III or IV Ovarian Cancer: Placebo-Controlled Randomized Phase III Trial (IMagyn050/GOG 3015/ENGOT-OV39).** *J Clin Oncol 39, 1842–1855. 10.1200/JCO.21.00306.*

Nguyen-Sträuli, B.D., Baum, J., Meyer-Wilmes, P., Kreklau, A., Buschmann, C., El Ouardi, N., Fotopoulou, C., Hummel, M., Chekerov, R., Braicu, E., et al. (2022). **Survey on implementation of molecular testing in ovarian cancer and PARP inhibitor: a national North-Eastern German Society of Gynecologic Oncology/Young Academy of Gynecologic Oncology/Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie intergroup analysis.** *Int J Gynecol Cancer, ijgc–2022–003637. 10.1136/ijgc-2022-003637.*

Richter, R., R., A., Woopen, H., Hilpert, F., Harter, P., and Sehouli, J. (2021). **Impact of health-related quality of life (HRQoL) on short-term mortality in patients with recurrent ovarian, fallopian or peritoneal carcinoma (the NOGGO-AGO QoL Prognosis-Score-Study): results of a meta-analysis in 2209 patients.** *ESMO Open 6, 100081. 10.1016/j.esmoop.2021.100081.*

Roser, E., Harter, P., Zocholl, D., Denschlag, D., Chekerov, R., Wimberger, P., Kurzeder, C., Hasenburg, A., Muallem, M.-Z., Mustea, A., et al. (2023). **Treatment strategies in patients with gynecological sarcoma: Results of the prospective intergroup real-world registry for gynecological sarcoma in Germany (REGSA-NOGGO RU1).** *Int J Gynecol Cancer 33, 223–230. 10.1136/ijgc-2022-003800.*

Sehouli, J., Mustea, A., Oskay-Özcelik, G., Keller, M., Richter, R., Tomé, O., Woopen, H., Sommer-Joos, A.-K., Grabowski, J.P., Armbrust, R., et al. (2021). **Bevacizumab Combined with Platinum-Taxane Chemotherapy as First-Line Treatment for Advanced Ovarian Cancer: Results of the NOGGO Non-Interventional Study (OTILIA) in 824 Patients.** *Cancers (Basel) 13, 4739. 10.3390/cancers13194739.*

Foto: Reiner Freese | X21.de

im :: PRESSUM

Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie e. V.

Geschäftsstelle
Schwedenstr. 9
Aufgang A, 3. OG
13359 Berlin
Tel. +49 30 403 68 65 30
Fax +49 30 403 68 65 40
E-Mail info@noggo.de
Web www.noggo.de

Vorstand
1. Vorsitzender:
Prof. Dr. Dr. h.c. J. Sehouli

Stellvertretende Vorsitzende:
Prof. Dr. P. Wimberger

Schatzmeister:
Prof. Dr. J.-U. Blohmer

Schriftführer:
PD Dr. O. Camara

Beiratsvorsitzender
Prof. Dr. Klaus Pietzner

Geschäftsführerin
Dr. Anna Oldenburg

Leitung Studienkoordination
Dr. Maren Keller

Mitgliederbetreuung
Deike Hinrichs

Vereinsregister
Amtsgericht Berlin
Nummer: 95VR18470NZ
Finanzamt für Körperschaften I Berlin
Steuernummer: 27/673/54085
USt.-IdNr.: DE 272 109 389

Bankverbindung
Deutsche Apotheker- und Ärztebank e. G. Berlin
IBAN DE29300606010004641280
BIC DAAEDEDD

Spenden sind steuerbegünstigt.

Der NOGGO Infobrief ist die Mitgliederzeitschrift der Nord-Ostdeutschen Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie e. V.

Der NOGGO Infobrief ist kostenlos.

Der Infobrief und alle in ihm enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt.

Zum Download der digitalen Version
https://www.noggo.de/aktuelles-go/mediathek.html
oder scannen Sie den QR-Code.

Herausgeber
NOGGO e. V.

V.i.S.d.P
NOGGO e. V.

Erscheinungsweise
jährlich

Redaktion
Deike Hinrichs
Dr. Maren Keller
Bettina Neugebauer
Prof. Dr. Dr. h.c. Jalid Sehouli

Grafische Gestaltung & Druck
Christine Haas, haas-images.de

Auflage
1.000 Exemplare

Folgen Sie uns auf Instagram & Facebook

Immer auf dem Laufenden bleiben:

www.noggo.de

WELT EIER STOCK KREBS TAG 2023

Awareness-Tag:
07. Mai 2023

Awareness-Week:
08. – 14. Mai 2023

Friseur:innen gegen Krebs

„Lasst uns über Eierstockkrebs sprechen“

Alle Infos unter: www.stiftung-eierstockkrebs.de