

SYNOPSIS

QS-CXmet 2018-2022

Titel	Qualitätssicherung metastasiertes Zervixkarzinom – Evaluation von Patientinnen Charakteristika und therapeutischen Behandlungsstrategien - eine multizentrische retrospektive Längsschnittstudie
Sponsor	AGO Research GmbH
Projektleitung	Prof. Dr. med. Dominik Denschlag
Biometrie	MMF GmbH
Indikation	Metastasiertes Zervixkarzinom
RATIONALE	<p>Bei Patientinnen mit metastasiertem Zervixkarzinom wird in der Regel eine platinbasierte kombinierte Chemotherapie empfohlen, möglicherweise zusätzlich zu einer Bevacizumab-Erhaltungstherapie. Aufgrund fehlender eindeutiger Evidenz bei der metastasierender Erkrankung gibt es jedoch erhebliche Unterschiede hinsichtlich des optimalen Platins (Cisplatin versus Carboplatin) und des optimalen Wirkstoffpartners (Paclitaxel, Topotecan, Gemcitabin, Vinorelbin), der in der klinischen Praxis verwendet wird.</p> <p>Darüber hinaus wurde jüngst die Addition eines PDL1-Inhibitors (Pembrolizumab) bei einer Untergruppe von Patienten (CPS>1) gemäß einer randomisierten Studie zugelassen, die ein signifikant verbessertes Überleben bei einer konventionellen Erstlinientherapie nachweisen konnte.</p> <p>Um die Ausgangscharakteristika sowie die aktuellen Behandlungsstrategien bei Patienten mit metastasierender Erkrankung und die Auswirkungen der verschiedenen systemischen Behandlungsschemata zu evaluieren, wird in dieser Studie eine retrospektive Analyse von Patienten mit metastasierender Erkrankung (Erstlinienerkrankung und rezidivierende Erkrankung) einschließlich ihrer Ergebnisse analysiert.</p>
Studiendesign	multizentrische retrospektive Längsschnittstudie
Fallzahl	N=300
Zentren	Zentren der AGO Studienleitgruppe und der AGO Kommission Uterus (ca. 30)
Zielpopulation	Patientinnen die zwischen 2018 und 2022 in Deutschland mit einem metastasierten Zervixkarzinom FIGO IVB oder Rezidiv diagnostiziert wurden.
Endpunkte	<p>Das Hauptziel der Studie ist die Versorgungsforschung und Qualitätssicherung. Die Therapiestrategien und deren Ergebnisse im klinischen Alltag sollen entsprechend der Ausgangscharakteristika der Patientinnen analysiert werden. Die Studie soll auch untersuchen, wie die aufgrund fehlender Evidenz teilweise vage Empfehlungen der S3-Leitlinie in der täglichen Praxis umgesetzt werden.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Erstlinientherapie für metastasiertes oder fortgeschrittenes Zervixkarzinom2. Progressionsfreies- und Gesamtüberleben3. Folgetherapien

Einschlusskriterien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Histologisch gesicherte Diagnose eines Zervixkarzinoms 2. FIGO Stage IVB oder fortgeschritten im Zeitraum von 2018 bis 2022
Ausschlusskriterien	nicht-metastasierter Erkrankung (FIGO Stadium IA-IVA) histologischer Befund der weder einem Plattenepithelkarzinom noch einem Adenokarzinom entspricht (bspw. neuroendokrine Tumoren, Sarkome oder Lymphome)
Intervention	Beschreibung und Dokumentation zu Patientencharakteristika, Behandlungsmodalitäten und klinischem Outcome
Studiendauer	<p>Start: Q2 2023</p> <p>Dokumentationsfenster 6 Monate</p>
Fallzahlkalkulation	<p>Es ist geplant 300 Patienten einzuschließen.</p> <p>Diese Entscheidung basiert auf Machbarkeitsargumenten.</p> <p>Alle Patientinnen mit metastasiertem Zervixkarzinom die zwischen 2018 und 2022 in einem der gynäkologisch/onkologischen Zentren der AGO-Studiengruppe und/oder der AGO-Kommission Uterus diagnostiziert und behandelt wurden, können eingeschlossen werden.</p>