

JAHRESBERICHT

DES ÖSTERREICHISCHEN GIST (ÖGIST) REGISTERS 2010



Einleitung

Unter der Schirmherrschaft der österreichischen Gesellschaft für chirurgische Onkologie (ACO-ASSO) sowie der österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (ÖGHO) wurde das österreichische GIST-Register (ÖGIST) gegründet.

Das Österreichische GIST Register besteht seit 01.01.2009 und ist offen für alle Mitglieder diverser Fachgesellschaften (ÖGGH, ÖGP; ACO-ASSO, ÖGHO) mit besonderem Interesse an Klinik und/oder Forschung an Gastrointestinalen Stromatumoren.

Das Register hat kein formales Statut und keine formale Mitgliedschaft. Zur aktiven Mitarbeit und zur Teilnahme an den Sitzungen bedarf es keines Antrags. Die Mitglieder treffen sich einmal jährlich.

Das österreichische GIST-Register hat sich zum Ziel gesetzt, von verschiedenen Krankenhausabteilungen, die Patienten mit GIST operieren, medikamentöse Therapien verabreichen oder deren Gewebe untersuchen, Daten zu sammeln und in Statistiken aufzubereiten. Diese Auswertungen werden allen teilnehmenden Zentren zur Verfügung gestellt. Die medizinische Datenbank soll dazu beitragen, eine epidemiologische Datenbasis zu erstellen und mehr Informationen über diese seltene Erkrankung zu sammeln um künftig immer bessere Behandlungserfolge zu erzielen. Daten dieser seltenen Tumorerkrankung sind besonders wertvoll, denn sie helfen, aktuelle und entstehende Behandlungsmuster zu erfassen und

Empfehlungen zur besten klinischen Praxis auszusprechen. Die Behandlung von GIST ist komplex und hat sich seit Zulassung von Imatinib für den metastasierten GIST schnell weiterentwickelt. Da inzwischen eine gezielte Therapie und neue Mittel verfügbar werden, werden sich die therapeutischen Möglichkeiten in Zukunft noch weiter entwickeln.

Zudem wird durch eine zentrale Erfassung und Auswertung der Daten ein wichtiges Instrument zur Qualitätssicherung in der fächerübergreifenden Behandlung geschaffen.

Organisation und Satzung

Das Register wird von einem Koordinationsgremium geführt, dem die Gründungspersonen angehören (2 Vertreter der chirurgischen Fachdisziplin: Prim.Univ.Doz.Dr.F.Längle, Dr. E. Bareck; 2 Vertreter der internistisch-onkologischen Fachdisziplin: Univ.Doz.Dr.T.Kühr, PMPH; Dr. G. Resch). Das Register nimmt seine Arbeit nach dieser Satzung auf, sobald sich mindestens fünf Zentren zur gemeinsamen Durchführung entschlossen haben.

Aufgaben des Koordinationsgremiums

Aufgaben des Koordinationsgremiums sind die wissenschaftliche Leitung des Registers, die Koordination und Überwachung der Datenerhebung, die Vorbereitung der jährlichen Vollversammlung sowie die Erstellung eines Jahresberichts.

Das Koordinationsgremium koordiniert die wissenschaftlichen Publikationen des Registers. Es entscheidet in strittigen Fragen mit absoluter Mehrheit.

Das Koordinationsgremium des Registers ist verantwortlich für die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen.

Mitglieder

Die Teilnahme am Register steht allen chirurgischen, gastroenterologischen, onkologischen und pathologischen Institutionen in Österreich durch einfache Absichtserklärung gegenüber dem Koordinationsgremium offen. Voraussetzung ist die Anerkennung dieser Satzung.

Die Mitgliedschaft wird vom Koordinationsgremium schriftlich bestätigt. Jedes Mitglied erhält Zugriff auf seine eigenen Patientendaten.

Aufgaben der Zentren

Jedes Zentrum verpflichtet sich, alle betreuten Patienten mit gastrointestinalen Stromatumoren in das Register einzubringen. Des Weiteren ist jedes Zentrum verpflichtet, sich um die Vollständigkeit der abzufragenden Daten aller betreuten Patienten zu bemühen, um so die angestrebte Datenqualität des Registers zu gewährleisten.

Vollversammlung

Die Vollversammlung findet einmal pro Jahr statt. Die Tagesordnung ist mindestens 4 Wochen vorher den Zentren zuzustellen.

Wissenschaftliche Publikationen

Die wissenschaftlichen Ergebnisse des Registers werden gemeinsam im Namen des Registers publiziert.

Erstautor ist der federführende Autor. Er wird einvernehmlich gemeinsam mit anderen Autoren vom Koordinationsgremium mit der Erstellung der Publikation beauftragt. Da aus Platzgründen nicht damit zu rechnen ist, dass alle Zentren mit einem oder mehreren Autoren auf der Titelseite Erwähnung finden können, werden in einem Appendix jeder Publikation alle Zentren mit ihrem/n jeweiligen Leistungserbringer(n) genannt.

Die Reihenfolge wird durch die Anzahl der eingebrachten Patienten bestimmt. Bei gleicher Anzahl an Patienten entscheidet das Alphabet.

Jedes Zentrum hat unbeschränkten Zugriff auf seine Daten. Hieraus entstehende Publikationen sollen mit dem Koordinationsgremium einvernehmlich geregelt werden, um spätere Schwierigkeiten bei der Publikation von Gesamtdaten – z.B. durch

Gefahr von Doppelpublikation – auszuschließen.
Das Gleiche gilt für die gemeinsame Publikation
von Gruppen-Daten durch mehrere Zentren.

Finanzierung/Sponsorship

Zur finanziellen Unterstützung des Registers ist
ein Sponsoring möglich. Die jeweiligen Sponsoren
verpflichten sich, keinen Einfluss auf die Frage-
stellungen, Datenerhebung und die Auswertung
des Registers, sowie auf den Inhalt der Publika-
tionen zu nehmen.

Die Sponsoren sind berechtigt, Vertreter zur Teil-
nahme an den Sitzungen des Registers zu benen-
nen.

Sponsoren haben keinen eigenständigen Zugang
zu den Daten und sind nicht zur selbstständigen
Analyse berechtigt. Sie werden regelmäßig über
die Entwicklung des Registers unterrichtet.

DESIGN DER NICHT-INTERVENTIONELLEN STUDIE

Das multizentrische österreichische GIST-Register sammelt retrospektive und prospektive Daten von Patienten, die die Kriterien einer GIST-Diagnose erfüllen. Es stellt keine Prüfmedikation bereit und schreibt auch keine Prüfmedikation vor. Die Behandlung der Patienten liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

Um die Möglichkeit von Verzerrungen durch die Zentren zu minimieren, erklären sich die teilnehmenden Zentren einverstanden, die Einwilligung für die Teilnahme aller Patienten, die im Zentrum gesehen werden, einzuholen und sie sequentiell aufzunehmen.

Es gibt keine vorgeschriebenen Visiten in diesem Register. Für jeden aufgenommenen Patienten werden mindestens zwei Datensammlungen pro Jahr in Abständen von 6 Monaten durchgeführt, um einen laufenden Datenstrom sicherzustellen. Die Daten werden aus den Krankenakten der Patienten durch ein ernanntes Studienpersonal erhoben.

Erfragt werden demographische Daten des Patienten, Tumoranamnese, Daten über die Histopathologie inkl. Mutationsstatus des Tumors, neoadjuvante Therapie und dessen Ansprechen, durchgeführte chirurgische Interventionen, adjuvante medikamentöse Therapie und Bewertung des Ansprechens, Behandlungsänderungen und radiologische Methoden die zur Bewertung des Ansprechens verwendet wurden. Die Daten werden in 6-monatlichen Intervallen aktualisiert.

1) Untersuchungen

In dieser Datenbank wird die klinische Wirksamkeit der durchgeführten medizinischen Behandlung unter realen Bedingungen untersucht.

- Das Gesamtüberleben und das progressionsfreie Überleben vom Zeitpunkt der Diagnose werden ausgewertet und die Mediane des Gesamtüberlebens und des progressionsfreien Überlebens werden geschätzt.
- Das Ansprechen des Tumors wird bewertet (Befundbesserung, stable disease, Progression).
- Die Behandlungsdauer, Dosisänderung, neoadjuvante Therapie, Zeitpunkt der Operation, Zeit von der Operation bis zur Behandlung, Gründe für die Dosisänderung bzw. des Behandlungsregims.
- Todesursache

2) Einschlusskriterien

- Erfüllung der Diagnosekriterien für GIST
- Einwilligungserklärung liegt vor – bei Minderjährigen muss die Einwilligung und Zustimmung der Eltern vorliegen

HISTORISCHER ÜBERBLICK

- Erstkontakt: April 2008
- Erstes Treffen: Juni 2008
- Konzeption, Datenmodell: Juli-August 2008
- Vertrag über Zusammenarbeit: Nov. 2009
- Erstellung der Datenbank: Frühjahr 2010
- Eingabe der ersten Fälle/Test: Sommer 2010
- Eingabe zweite Serie Fälle: Oktober 2010
- Erste Auswertung: Oktober 2010
- Erstes Offizielles Treffen: Jänner 2011

ETHIKVOTEN

Bisweilen liegen Ethikvoten für Oberösterreich, Niederösterreich, Salzburg und Wien vor. Das Ethikvotum von Tirol/Vorarlberg ist derzeit noch ausständig

ZENTRENCHARAKTERISTIKA

Seit dem 1.1.2009 werden von den Zentren aktiv Daten an das Studiensekretariat übermittelt. Bis Anfang Oktober 2010 haben sich 13 Zentren an der Datensammlung beteiligt, woraus sich eine rekrutierte und kontrollierte Patientenzahl von 130 ergibt.

Zentrums-ID	Anzahl
1	21
2	37
4	3
7	15
10	1
13	2
15	19
19	1
22	3
23	12
26	2
30	5
36	9
Summe	130

Table 1: Zentren

PATIENTEN-CHARAKTERISTIKA

Die Altersverteilung zeigt zwei Gipfelbereiche, zum einen zwischen dem 60. und 70. Lebensjahr, zum anderen zwischen dem 70. und 80. Lebensjahr.

Altersgruppe	Anzahl
21 - 30	1
31 - 40	6
41 - 50	18
51 - 60	23
61 - 70	35
71 - 80	38
> 81	9
Summe	130

Table 2: Verteilung nach Altersgruppen

Das Verhältnis der erkrankten Männer zu Frauen beträgt 71 zu 59, wobei das jüngste Erkrankungsalter mit 30 Jahren, das höchste Alter bei Erstdiagnose mit 86 Jahren angegeben wurde. Das mediane Alter in Jahren bei Erstdiagnose liegt bei 64,5 Jahren.

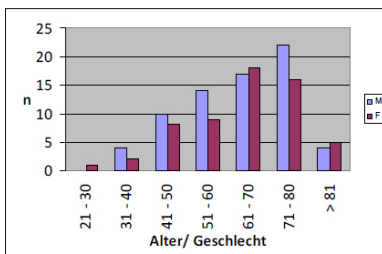


Table 3: Alters-, - Geschlechtsverteilung

In über 90% der Fälle wurde eine Einverständniserklärung unterzeichnet und dem CRF Bogen beigefügt.

Erwartungsgemäß wurde als häufigste Lokalisation eines GIST der Magen angegeben, am zweithäufigsten der Dünndarm, als dritthäufigste das Duodenum, der Rest verteilt sich, wie aus der abgebildeten Tabelle ersichtlich.

Primärtumor	Anzahl
Magen	68
Duodenum	14
Jejunum	16
Ileum	15
Colon ascendens	1
Colon sigmoideum	1
Rektum	4
Mesenterium	1
unklare Lokalisation - Retroperitoneum	2
unklare Lokalisation - Oberbauch	3
andere	3
keine Angabe	2

Tabelle 4: Lokalisation der Primärtumore

34 Patienten hatten bereits bei der Diagnosestellung Metastasen. Das häufigste Metastasierungsorgan ist die Leber, gefolgt von Peritoneum und, überraschenderweise, Lymphknoten.

Organ	Anzahl
Leber	14
Peritoneum	7
Lymphknoten	7
Lunge	2
andere	3
n.n. bezeichnet	7
gesamt	34

Tabelle 5: Lokalisation der Metastasierung

128 Patienten wurden operiert, wobei die Operation in 119 Fällen die Erstmaßnahme darstellte. Bei 94 Patienten war es notwendig eine zusätzliche medikamentöse Therapie zu initiieren. Die Aufteilung der verwendeten Substanzen ist in der unten angeführten Tabelle ersichtlich.

Anzahl	Substanz
82	Imatinib
7	Sunitinib
3	Nilotinib
1	andere
1	keine Angabe
94	gesamt

Tabelle 6: Substanzklassen

Jahresvollversammlung

Im Zuge der Jahresvollversammlung, die am 21.01.2011 im Rahmen der „Onkologischen Wintergespräche“ in Loipersdorf stattfand, wurden die bislang erhobenen Daten präsentiert. Gleichzeitig wurden aufgrund der bislang gewonnenen Erfahrungen bei der Datenrekrutierung Verbesserungsvorschläge und deren fakultative Umsetzung diskutiert.

Ein weiterer Tagungspunkt befasste sich mit der Implementierung der Statuten, die ohne Gegenstimme angenommen wurde.

Um über therapeutisches Ansprechen, Therapieversagen und Qualitätssicherung Aussagen treffen zu können, ist die Periode der Dateneingabe noch zu kurz. Aus diesem Grund hoffen wir, sie weiterhin in der Eingabe der Daten oder Meldung eines Patienten motivieren zu können und möchten uns gleichzeitig für die bislang erfolgte Hilfe bedanken.

Ihr reGISTer Team

reGISTer
www.gist-register.at