

Seit Gründung des Karl Landsteiner Institutes für Gynäkologische Onkologie und Senologie an der Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe des KH Hietzing wurden weitere klinische Studien durchgeführt, mit den Schwerpunkten Betreuung von Patientinnen mit Brustkrebskrankungen im Rahmen der ABCSG – Studien und von Patientinnen mit anderen gynäkologischen Malignomen in den akademischen Studien in Zusammenarbeit mit der AGO, in den AGO Ovar Studien (Ovarialkarzinom). Ein weiterer wichtiger Schwerpunkt liegt im Bereich der Qualitätssicherung, in der Datenerfassung in der Sentinel Node Datenbank und in der Durchführung einiger weiterer Projekte.

### **Klinische Studien zu den Schwerpunkten 2008:**

#### Klinische Forschung in der Behandlung des Mammakarzinoms:

**ABCSG Studie 8** - Untersucht die Wertigkeit einer Aromatasehemmertherapie bei Hormonrezeptor positiven Mammakarzinomen nach der Menopause gegenüber der bisherigen Standardbehandlung mit Nolvadex. Mehr als 120 Frauen wurden eingebracht. Derzeitige Aufgabe innerhalb dieser Studie ist die Nachbeobachtung und Dokumentation des weiteren Krankheitsverlaufs dieser Patientinnen über 10 Jahre.

**ABCSG Studie 12** - Hier wurde die medikamentöse Nachbehandlung prämenopausaler Patientinnen mit Hormonrezeptor positiven Mammakarzinomen mittels GNRH Analoga + Nolvadex oder in Kombination mit einem Aromatasehemmer untersucht. Zusätzlich erhielten die Patientinnen auch eine Bisphosphonattherapie zur Reduktion des Osteoporoserisikos. Auch hier befinden sich etwa 30 Patientinnen in der Nachbeobachtungsphase.

**ABCSG Studie 16** - In die Studie 16 oder auch Salsa-Studie werden weiterhin postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor positiven Mammakarzinomen nach 4-6 jähriger hormoneller Vorbehandlung eingebracht. Studienziel ist die Untersuchung der Dauer einer Fortführung einer Aromatasehemmertherapie 2 versus 5 Jahre. Mittlerweile sind in die Studie insgesamt 65 Patientinnen eingebracht worden

**ABCSG Studie 18** - Es wird die Wertigkeit von Denosumab zur Verhinderung einer Osteoporose im Rahmen der hormonellen Behandlung des Mammakarzinoms mit Aromatasehemmern untersucht. Seit Beginn nehmen nun schon 20 Patientinnen daran teil.

**ABCSG Studie 24** – Mittlerweile wurde das Rekrutierungsziel dieser neoadjuvanten Therapiestudie von fortgeschrittenen oder lokal großen Mammakarzinomen erreicht. Inzwischen ist die Studie geschlossen, es wurden 17 Patientinnen eingebracht.

**ABCSG Studie 25** - Diese kontrollierte, randomisierte Phase III – Studie bei Patientinnen mit Lymphknoten positivem Brustkrebs mit einer an die Patientin angepassten Chemotherapeutikabehandlung mit Epirubicin und Cyclophosphamid gefolgt von Docetaxel (dtEC->dtT) oder 5-Fluorouracil, Epirubicin und Cyclophosphamid gefolgt von Docetaxel (FEC->T) wurde zu Beginn des Jahres initiiert und es konnten bisher 8 Patientinnen in die Studie eingeschlossen werden.

**ABCSG Studie 27** - Dies ist eine internationale, multizentrische, zweiarmige Open-Label-Phase-III-Studie zur adjuvanten Therapie mit Bevacizumab beim dreifach negativen Mammakarzinom. Indikation dieser Studie sind Frühstadien des Mammakarzinoms. Die Prüfsubstanz soll ein Jahr lang zusätzlich zur adjuvanten Chemotherapie gegeben werden. Im Vergleich stehen adjuvante Chemotherapie mit der Prüfsubstanz und nur adjuvante

Chemotherapie. Primäres Interesse liegt darin, zu erkennen, ob eine Wirkung betreffend einer Verlängerung der Überlebenszeit ohne invasives Tumorwachstum erzielt werden kann. Auch diese Studie ist im Jahr 2008 initiiert worden und es konnte die erste Patientin eingebracht werden.

#### Projekte zur Datenregistrierung und Beobachtungsstudie:

**ABCSG Studie 22R** – Data Registry - Im ABCSG Patientendatenregister (ABCSG 22R) werden prämenopausale Patientinnen nach kurativer chirurgischer Behandlung eines Mammakarzinoms mit positiv befundenen Östrogen,- und/oder Progesteronrezeptoren und mit einer aufrechten Therapie mit Nolvadex und Zoladex erfasst. Wir konnten in diesem Jahr 12 Patientinnen registrieren.

**IMPACT – Solide Tumore** – In 2008 wurden 30 Patientinnen in diese prospektive Studie zur Beobachtung des Neutropenie- und Anämiemanagements eingebracht.

#### Klinische Forschung in der Behandlung des Ovarialkarzinoms:

In enger Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologischer Onkologie (AGO) wurde im Jahr 2008 die Hector Studie initiiert.

**HECTOR** – In diese Studie können Patientinnen mit Platin-sensitivem rezidiviertem epithelalem Ovarialkarzinom, Peritonealkarzinom oder Tubenkarzinom eingebracht werden. Verglichen wird die Therapie mit Topotecan plus Carboplatin mit der Standardtherapie (Paclitaxel plus Carboplatin oder Gemcitabin plus Carboplatin). Ziel dieser randomisierten Phase III – Studie ist es zu untersuchen, ob diese Kombination eine Verbesserung der progressionsfreien Überlebensrate nach einem Jahr gegenüber der Standardtherapie zeigt.

#### QUALITÄTSSICHERUNGSPROJEKTE der AGO im Sinne des österreichischen Strukturplanes Gesundheit 2006

Im Dokumentationsregister der AGO werden weiterhin sämtliche Eierstockkrebs-, Gebärmutterhalskrebs-, Corpuskarzinom- und Mammakarzinom Patientinnen zur Sicherung der primär therapeutischen Qualität in der Behandlung dieser gynäkologischen Malignome anonymisiert dokumentiert und die Daten werden jährlich ausgewertet.

#### Vor der Initiierung stehende und ab 2009 geplante klinische Prüfungen:

**ABCSG Studie 30** – Auch BETH genannt, ist eine randomisierte, multizentrische, Phase-III-Studie zum Vergleich von Chemotherapie plus Trastuzumab gegenüber Chemotherapie plus Trastuzumab plus Bevacizumab als adjuvante Therapie für Patientinnen mit Her2neu positivem, Nodal-positivem oder Hochrisiko-, Nodal-negativem Brustkrebs. Primäres Interesse liegt darin zu erkennen ob eine Wirkung betreffend einer Verlängerung der Überlebenszeit ohne invasives Tumorwachstum erzielt werden kann.

#### Forschungsprojekte im Rahmen des Karl Landsteiner Instituts an der gynäkologisch- geburtshilflichen Abteilung des Krankenhaus Hietzing Wien:

1. Bitschnau M, Fritze K, Hnizdo P: Zuweisung zum MRI bei suspektem Mammographie bzw. Mammasonobefund - wird von österreichischen Röntgeninstituten bei Terminisierung der Patientinnen Rücksicht auf den Zyklustag bei prämenopausalen Patientinnen bzw. auf die Einnahme von Hormonersatztherapie bei postmenopausalen Patientinnen genommen:

2. Bitschnau M, Höbarth Sonja: Untersuchung der Korrelation zwischen dem Ergebnis der BIRADS Klassifizierung der Bildgebenden Verfahren der Brust und der Histologie aus Stanze und Mammotom sowie des endgültigen operativ histologischen Ergebnisses.
3. Bitschnau M, Rath J: Untersuchung der Anzahl Her2Neu und Fish positiven Befunde beim DCIS im Vergleich zum invasiv duktalem Mammakarzinom an der Abteilung f. Gynäkologie des KH Hietzing, Wien.
4. Mazanek A., Janauer M., Berger-Horak B., Böck M., Sevelde P.: Korrelation der präoperativ radiologisch geschätzten Herdgröße mit der endgültigen histologischen Herdgröße bei Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom:
5. Janauer M. Vorbestimmung axillären Non-Sentinel-Lymphknoten bei Patientinnen mit Brustkrebs unter Verwendung der S-Klassifikation des Sentinel-Lymphknoten
1. Schuller D., Gersthofer-Fuchs D.: Surveillance nosokomialer postoperativer Wundinfektionen

**Kooperationspartner:**

ABCSG – Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group, Wien  
 AGO - Arbeitsgemeinschaft Gynäkologischer Onkologie, Innsbruck  
 Early Breast Cancer Trialist Study Group, University of Oxford  
 Österreichische Krebshilfe, 1010 Wien

**Finanzierung:**

Wir möchten an dieser Stelle dankend jene Sponsoren nennen, die unser Institut im Jahr 2008 unterstützt haben:

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH Wien  
 SANOFI PASTEUR MSD GmbH, Österreich  
 ROCHE AUSTRIA GmbH  
 ASTRA ZENECA Österreich GmbH  
 GLAXO SMITH KLINE Pharma GmbH  
 AMERICAN MEDICAL SYSTEMS

**Personelle Daten:**

Institutsvorstand:	Univ. Prof. Dr. Paul Sevelde
Stellvertr. Institutsleiter:	Univ. Doz. Dr. Chr. Peters-Engl, OA Dr. Ursula Denison
Wissenschaftliche Mitarbeiter:	Dr. Nathalie Veneziano, Dr. Jaroslava Salat, Dr. Bitschnau, Dr. Janauer, Dr. Vavra, Beate Zant, Dr. Schramböck Rene, Dr. Janauer Michael, Dr. Vavra Christoph, Dr. Monika Weigert (bis 06/2008)
Sekretariat:	Petra Hnizdo

**Veranstaltungen organisiert durch das Karl Landsteiner Institut 2008:**

Wiener Seminar für gynäkologische Onkologie 2008	Jänner 2008
Qualitätssicherung u. Neuerungen in der gyn. Onkologie	Nov. 2008

**Publikationen und Vorträge 2008:**

Sevelda P.

HPV Impfung Was gibt es Neues?

Der Hausarzt 2007; 18: 10-15.

Gnant M, Mlineritsch B, Luschin-Ebengreuth G, Kainberger F, Kässmann H, Piswanger-Sölkner JC, Seifert M, Ploner F, Menzel C, Dubsky P, Fitzal F, Bjelic-Radusic V, Steger G, Greil R, Marth C, Kubista E, Samonigg H, Wohlmuth P, Mittlböck M, Jakesz R; Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group (ABCESG). Taucher T, Bachleitner-Hofmann T, Schoppmann S, Rudas M, Pluschnig U, Hussian D, Sevelda U, Bartsch R, Locker G, Wenzel C, Dadak Ch, Obwegeser R, Asseryanis E, Möslinger-Gehmayr R, Hanzal E, Sam C, Mayer P, Rass C, Reitsamer R, Russ G, Bauernhofer T, Kasperek AK, Wagner P, Langsenlehner U, Krippel P, Balic M, Andritsch E, Schaberl-Moser R, Schippinger W, Lileg B, Weitzer W, Hofmann G, Mischinger HJ, Smola M, Stöger H, Depisch D, Lenauer A, Payrits T, Greul R, Hochreiner G, Wahl G, Fridrik MA, Tschmelitsch J, Reichenauer A, Wette V, Stierer M, Selim U, Artner S, Schmidbauer U, Wunderlich M, Hofbauer F, Lang M, Kier P, Renner K, Pichler M, Weigert M, Sevelda F, Sevelda P, Denison U, Peters-Engl Ch, Kocher R, Stangl F, Winter R, Sandbichler P, Schennach W, Mühlthaler M, Pörtlberger S, Helfgott R, Schmidhammer C, Heck D, Kugler F, Aufschneider M, Michlmayr G, Schildberger R, Haid A, Köberle-Wührer R, Döller W, Melbinger E, Berger J, Lenzhofer R, Ludwig H, Sagaster P, Reiner G, Semmler D, Trapl H, Tichatschek R, Bosse C, Lechner P, Zeh B, Omann J, Urbania A, Holzmüller K, Neunteufel W, Widschwendtner M, Bergant A, Zeimet A, Hubalek M, Müller H, Volgger B, Ramoni A, Hartner E, Seewann HL.

Adjuvant endocrine therapy plus zoledronic acid in premenopausal women with early-stage breast cancer: 5-year follow-up of the ABCESG-12 bone-mineral density substudy.

Lancet Oncol. 2008 Sep;9(9):840-9.

Bartsch R, Mlineritsch B, Gnant M, Niernberger T, Pluschnig U, Greil R, Wenzel C, Sevelda P, Thaler J, Rudas M, Pober M, Zielinski CC, Steger GG; on behalf of the Austrian Fulvestrant Registry.

The Austrian fulvestrant registry: results from a prospective observation of fulvestrant in postmenopausal patients with metastatic breast cancer.

Breast Cancer Res Treat. 2008 Jul 26

Dubsky P, Sevelda P, Jakesz R, Hausmaninger H, Samonigg H, Seifert M, Denison U, Mlineritsch B, Steger G, Kwasny W, Stöger H, Bartsch R, Stierer M, Taucher S, Fridrik M, Schippinger W, Greil R, Pötter R, Gnant M; Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group.

Anemia is a significant prognostic factor in local relapse-free survival of premenopausal primary breast cancer patients receiving adjuvant cyclophosphamide/methotrexate/5-fluorouracil chemotherapy.

Clin Cancer Res. 2008 Apr 1;14(7):2082-7.

Francis P, Crown J, Di Leo A, Buyse M, Balil A, Andersson M, Nordenskjöld B, Lang I, Jakesz R, Vorobiof D, Gutiérrez J, van Hazel G, Dolci S, Jamin S, Bendahmane B, Gelber RD, Goldhirsch A, Castiglione-Gertsch M, Piccart-Gebhart M; BIG 02-98 Collaborative Group.

Adjuvant chemotherapy with sequential or concurrent anthracycline and docetaxel: Breast International Group 02-98 randomized trial.

J Natl Cancer Inst. 2008 Jan 16;100(2):121-33.

Peters-Engl C.

Nachsorge und Rezidivtherapie beim Zervixkarzinom

Jatros Hämatologie und Onkologie, 07/2008

Weigert M.

Portiobiopsie und Konisation, Vortrag

Onko-Seminar, 24.-26.01.2008

Weigert M.

Introoperative Positionierung von Schlauchapplikatoren zur Brachytherapie bei Mammakarzinom-Patientinnen:

Erste Ergebnisse, Teilnahme u. Poster

AGO-Tagung in Salzburg 3.-5.4.08

Weigert M.

Korrelation histologischer Ergebnisse: Kolposkopisch gezielte Portobiopsie und nachfolgende Konisation, Beitrag

in "Gyn-Aktiv" 3/08, 34-36

Sevelda P.

HPV Infektion und Impfung – „State of the art“, Vortrag

Wiener Seminar für gynäkologisch Onkologie, 24.-26.01.2008

Denison U./ Nechvile E.

Primäre OP mit adjuvanter Radio-Hemotherapie, Vortrag  
Wiener Seminar für gynäkologisch Onkologie, 24.-26.01.2008

T-H. Knocke/ Sevelda P.

Primäre Bestrahlung nit vorhergehender Lymphadenektomie, Vortrag  
Wiener Seminar für gynäkologisch Onkologie, 24.-26.01.2008

Peters-Engl, C.

Nachsorge und Rezidivtherapie, Vortrag  
Wiener Seminar für gynäkologisch Onkologie, 24.-26.01.2008

Peters-Engl C.

Diagnose und Therapie des Ovarialkarzinoms, Vortrag  
Wiener Seminar für gynäkologisch Onkologie, 24.-26.01.2008

Sevelda P.

Operative Rezidivtherapie, Vortrag  
Wiener Seminar für gynäkologisch Onkologie, 24.-26.01.2008

Denison U.

Medikamentöse Rezidivtherapie“, Vortrag  
Wiener Seminar für gynäkologisch Onkologie, 24.-26.01.2008

Denison U.

Leitlinie der Blutungsstörung – Diagnose und Therapie, Vortrag  
Wiener Seminar für gynäkologisch Onkologie, 24.-26.01.2008

Sevelda P.

Operative Therapie, Vortrag  
Wiener Seminar für gynäkologisch Onkologie, 24.-26.01.2008

T-H. Knocke

Strahlentherapie, Vortrag  
Wiener Seminar für gynäkologisch Onkologie, 24.-26.01.2008

Peters-Engl C.

Die Rolle der Chemotherapie beim Lörpuskarzinom, Vortrag  
Wiener Seminar für gynäkologisch Onkologie, 24.-26.01.2008

Denison U.

Ein Kooperationsmodell zwischen niedergelassenen Fachärzten und dem onkologischen Zentrum, Vortrag  
Wiener Seminar für gynäkologisch Onkologie, 24.-26.01.2008