

Forum

<https://doi.org/10.1007/s12312-024-01390-1>

© The Author(s), under exclusive licence to Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2024



Qualitätssicherungsinitiative der AGO Kommission Mamma zur Therapie des Mammakarzinoms in Deutschland 2024 (QS-Mamma)

Christian Jackisch¹ · Patrik Lindenmaier² · Andreas Jaeger²

¹ Evangelische Kliniken Essen Mitte, Essen, Deutschland; ² MMF Research GmbH, Münster, Deutschland



Hintergrund

Das Mammakarzinom ist die Tumorerkrankung, die unter Frauen die meisten Todesopfer fordert. Die Jahresinzidenz liegt bei ca. 75.000 Patientinnen, die 5-Jahres-Prävalenz bei ca. 315.000 Patientinnen [1]. Zugleich nimmt die Zahl an verfügbaren Therapien und Diagnosemöglichkeiten stetig zu. Ein gesichertes und kontinuierlich aktualisiertes Wissen über die Therapie- und Versorgungslage in Deutschland ist daher unabdingbar. Daher führt die Kommission Mamma der AGO seit 20 Jahren die QS-Mamma durch, die auch durch die AG Mamma der AIO, den BNGO, den BNHO sowie die NOGGO unterstützt wird.

Ziel der Initiative ist es, in regelmäßigen Abständen repräsentativ die Qualität der Therapie des Mammakarzinoms in Deutschland zu erfassen, zu analysieren und daraus Erkenntnisse zu gewinnen, die in Maßnahmen zur Qualitätssteigerung umgesetzt werden können.

Die alle zwei Jahre stattfindende Erhebung konzentriert sich auf Patientinnen mit hohem Rezidivrisiko. Erfasst werden die wesentlichen Behandlungs- und Diagnoseparameter von Patientinnen mit frühem (EBC) als auch mit metastasiertem Mammakarzinom (MBC), sowie Angaben zur OP einschließlich Lymphknotenentfernung.

Ergebnisse der Erhebung werden regelmäßig publiziert und auf Fachkongressen vorgestellt und diskutiert [2–5]. Die regelmäßige Durchführung der Erhebung ermöglicht es, aktuelle Entwicklungen und Tendenzen in der Therapie des Mamma-

karzinoms in der klinischen Praxis aufzuzeigen. Die so gewonnenen repräsentativen Real-World-Daten können somit einen Beitrag zur Flankierung und Überprüfung der regelmäßig aktualisierten AGO-Leitlinien zur Therapie des Mammakarzinoms leisten [4, 5]. Da die Therapielandschaft sich ebenso wie die Anwendungsgebiete neuer Substanzen aufgrund neu gewonnener Evidenz beständig weiter entwickelt sind regelmäßig aktualisierte Erkenntnisse über die tatsächliche Behandlungsrealität in der deutschen Versorgungslandschaft unerlässlich. Daher startete im September 2024 (Feld-/Dokumentationsphase ab Oktober 2024) die aktuelle Welle der Erhebung zur Therapie des Mammakarzinoms in Deutschland.

Ziele und Fragestellungen der Studie (evtl. auch Hypothesen)

Die Erhebung untersucht Veränderungen in der Therapielandschaft und die Implementierung von Leitlinienempfehlungen und neuer Therapieoptionen in die klinische Versorgung. Hierzu sollen 1000 Patientinnen mit EBC und 2000 Patientinnen mit MBC erfasst werden. Um ein umfassendes Bild der Versorgungsrealität zu gewährleisten und Rückschlüsse über die Leitlinien-Adhärenz der medizinischen Versorgung des Mammakarzinoms zuzulassen wird die gesamte Diagnostik und Therapie, von Patientinnen Charakteristika über die Testung auf Biomarker und Genalterationen bis hin zur lokalen und systemischen Therapie abgefragt.

Untersuchungsdesign und Methodik

Die „Qualitätssicherungsinitiative der AGO Kommission Mamma zur Therapie des Mammakarzinoms in Deutschland 2024“ ist eine bundesweite repräsentative Untersuchung zur Routinebehandlung im klinischen Alltag und bei niedergelassenen Ärzten. Als Methodik für die retrospektive epidemiologische Untersuchung wird eine Dokumentation der Therapiedaten in Form einer repräsentativen Stichprobe angewendet. Die Repräsentativität der Stichprobe wird dadurch gewährleistet, dass sie auf einer zuvor durchgeführten Versorgungsstrukturanalyse (Phase 1) basiert. Für diese werden alle gynäkologischen und onkologischen Klinikabteilungen, niedergelassene Gynäkologen und niedergelassene Hämato-/Onkologen in Deutschland angeschrieben, um Daten zu den Versorgungseinrichtungen (bspw. Versorgungsstufe, Zertifizierung) und den für die Erhebung relevanten Patientinnen Zahlen zu gewinnen (Anzahl der Primäroperationen 2023, Anzahl der Patientinnen in Behandlung differenziert nach EBC und MBC und nach Linie im metastasierten Bereich). Abgefragt wird außerdem die Teilnahmebereitschaft für die Haupterhebung (Phase 2) der QS-Mamma 2024. Die Phase 1 Befragung erfolgt via pen-and-paper-Bogen.

Anhand dieser Versorgungsdaten wird die Patientendokumentation (Phase 2) repräsentativ ausgesteuert, d. h. die teilnehmenden Einrichtungen werden nach zentralen Versorgungsparametern (Fachrichtung, Versorgungsart, Zertifizierung) Clustern zugeordnet und ihnen wird die Anzahl der zu dokumentierenden Patienten zugewiesen. Auf diese Weise wird die reale Versorgungssituation proportional und repräsentativ in der Stichprobe abgebildet. Um einen Selektionsbias zu vermeiden, werden die Patientinnen in den teilnehmenden Einrichtungen von einem vorgegebenen Stichtag an rückwärts ausgewählt, bis die zugewiesene Fallzahl oder der Beginn des Erhebungszeitraums erreicht ist. Für EBC-Patientinnen muss hierbei das OP-Datum zwischen April und August 2024 liegen; für MBC-Patientinnen darf der Beginn der aktuellen Behandlungslinie nicht länger als 6 Monate zurück liegen (April

2024). So wird sichergestellt, dass das erhobene Therapiebild die aktuelle Therapie des Mammakarzinoms repräsentativ abbildet.

Diese Methodik wurde bereits in vergleichbaren Untersuchungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) [6, 7], der AUO, AIO und AGSMO [8–10] sowie in allen bisherigen Iterationen der QS-Mamma erfolgreich angewandt und publiziert.

Die Studie ist unter der Nummer DRKS 00034286 bei dem Deutschen Register für klinische Studien eingetragen. Unterstützt wird die Studie durch MSD, AstraZeneca, Roche, Daiichi Sankyo, Stemline und Novartis.

Korrespondenzadresse

Patrik Lindenmaier
MMF Research GmbH
Lindberghweg 132, 48155 Münster,
Deutschland
lindenmaier@mmf-research.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. C. Jackisch gibt an: Honorare sowie Reisekosten von AstraZeneca, Novartis, Roche, Pfizer, Lilly, Gilead und Exact Sciences. P. Lindenmaier und A. Jaeger geben an, dass sie Mitarbeiter der MMF Research GmbH sind. Das Institut erhielt Finanzierungen für wissenschaftliche Untersuchungen von AstraZeneca, GSK, Merck Healthcare, MSD, Janssen-Cilag, Pharmacosmos, Roche, Takeda, Stemline, Daiichi Sankyo, Pfizer, der Stiftung Endometrioseforschung und der AGO-Studiengruppe.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Robert-Koch-Institut, GEKID (Hrsg) (2023) Krebs in Deutschland für 2019/2020, 14. Aufl., S 78
2. Jackisch C, Jaeger A, Lindenmaier P (2024) A decade AGO QS-Mamma—Guideline based treatment of early breast cancer on its way to precision medicine. *Senologie* 21(02):e1–e40
3. Jackisch C, Jaeger A, Lindenmaier P (2024) BMI as risk-factor in early breast cancer—data of 10 years AGO QS-Mamma. *Senologie* 21(02):e1–e40
4. Jackisch C, Janni W, Müller V, Jaeger A, Lindenmaier P (2022) Recommendations of the AGO breast committee for HER2-positive breast cancer—real world data on implementation and adherence. *Oncol Res Treat* 45(11):2022
5. Jackisch C, Janni W, Müller V, Jaeger A, Lindenmaier P (2022) Recommendation of the AGO breast committee for triple-negative breast cancer—real

world data on implementation and adherence. *Oncol Res Treat* 45(11):2022

6. Harter P et al (2020) Therapiequalität des fortgeschrittenen Ovarialkarzinoms in Deutschland. *Frauenarzt* 2020(61):182–188
7. Wimberger P et al (2023) Quality of therapy in early ovarian cancer: results of the quality assurance program of the AGO study group. *Int J Gynecol Cancer*. <https://doi.org/10.1136/ijgc-2022-004233>
8. Ohlmann CH, Kerkmann M, Holtmann L, Gschwend JE, Retz M, de Wit M (2022) Qualitätssicherung zur Therapie des muskelinvasiven und metastasierten Harnblasenkarzinoms in Deutschland. *Urologie* 61(12):1351–1364
9. Link H et al (2019) G-CSF guideline adherence in Germany, an update with a retrospective and representative sample survey. *Support Care Cancer* 27(4):1459–1469
10. Link H et al (2019) Guideline adherence in bone-targeted treatment of cancer patients with bone metastases in Germany. *Support Care Cancer*

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.