

Qualitätssicherung am Beispiel Mammakarzinom

Dokumentation der Versorgungsrealität in Onkologischen Praxen in Deutschland



Dr. H. W. Tessen, Goslar
Sprecher der Projektgruppe Internistische Onkologie

Versorgungsforschung niedergelassener Onkologen in Deutschland

550 niedergelassene Onkologen

WINHO

aks

p.i.o

Uro

Gyn
Pneumo

io medico

rgb - Logistik



ARBEITSKREIS
KLINISCHE
STUDIEN

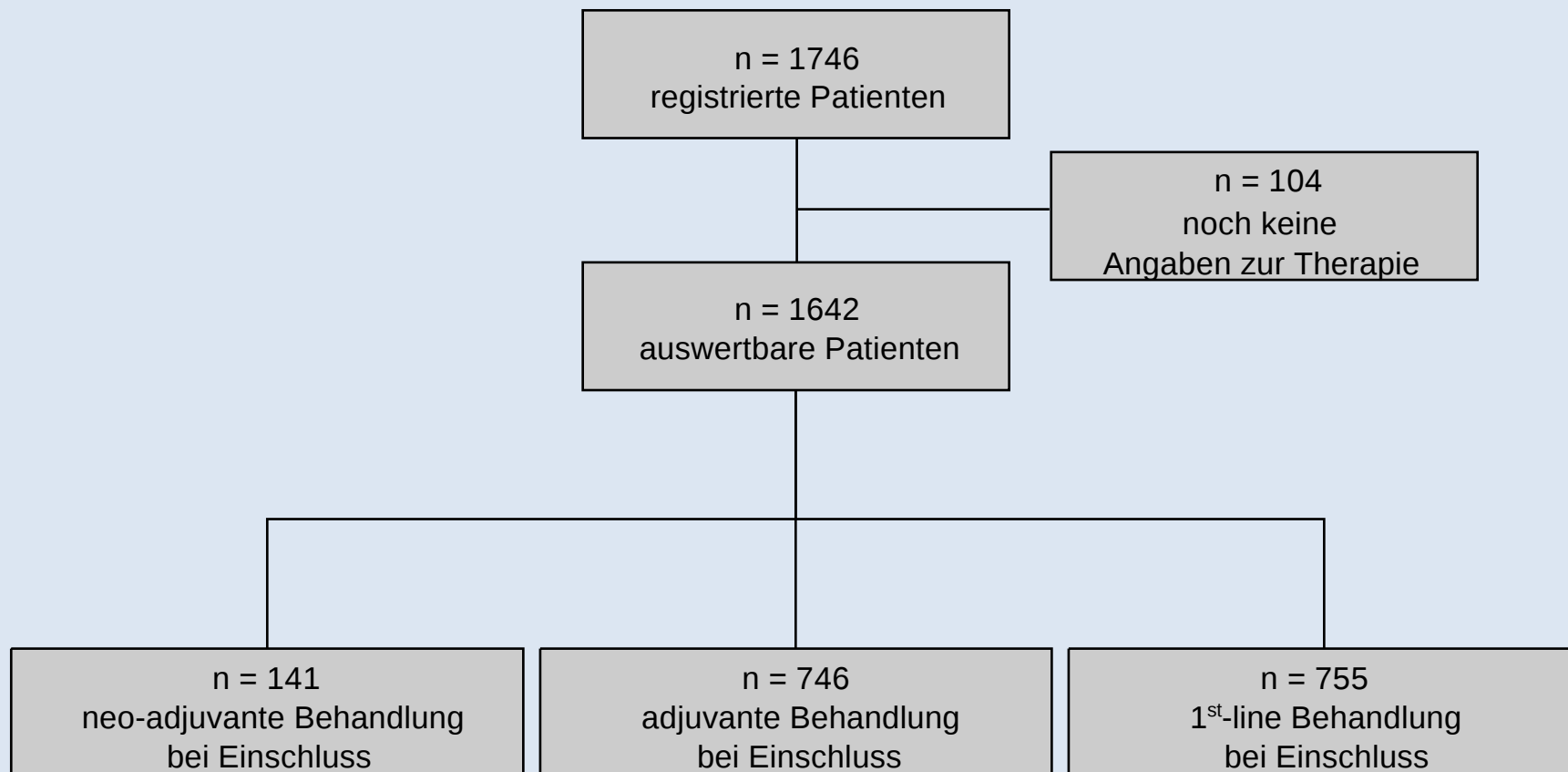
Tumorregister Mammakarzinom

Zentrenverteilung

Deutschland



Flussdiagramm – Auswertbare Patientinnen

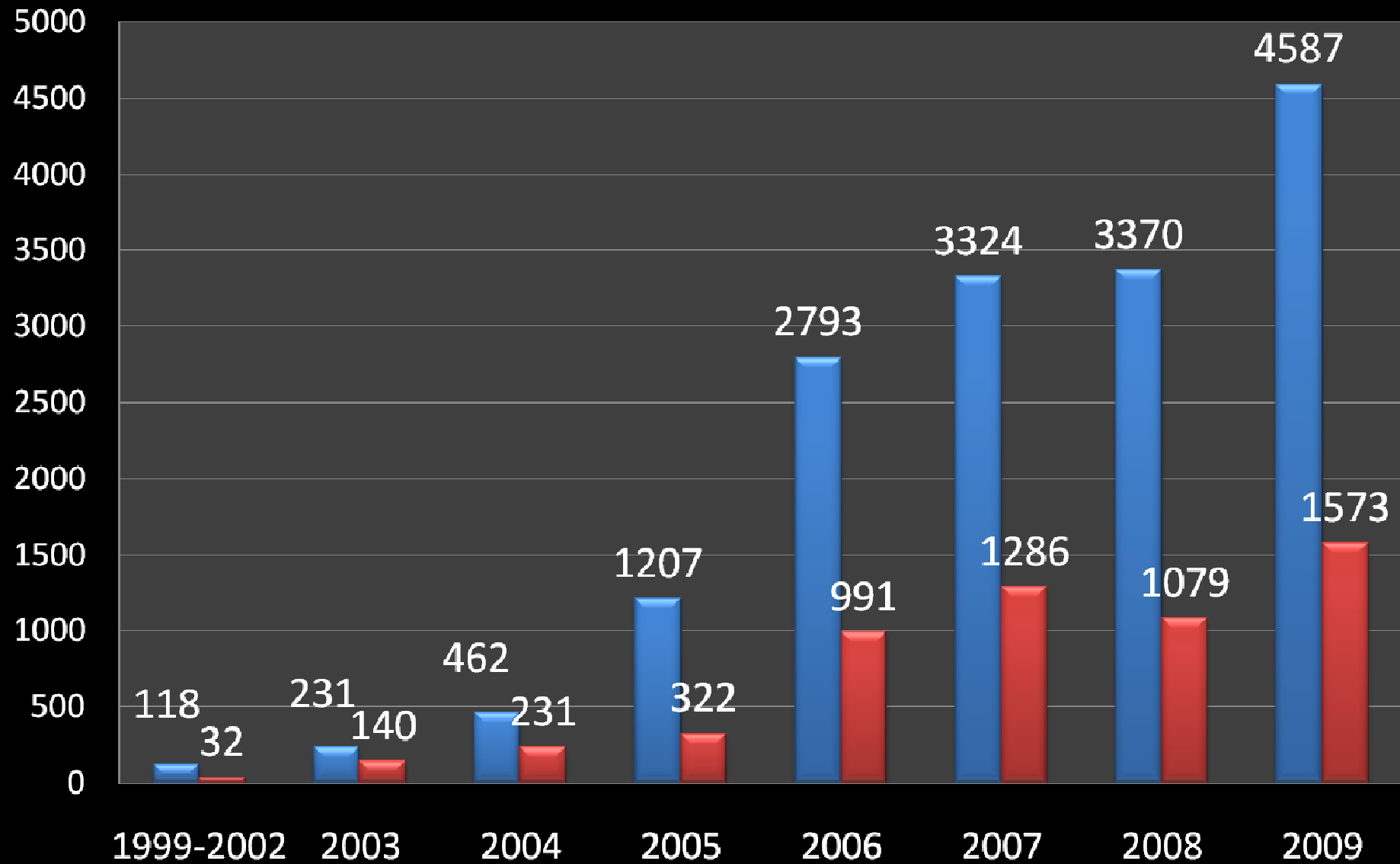




p.i.o.

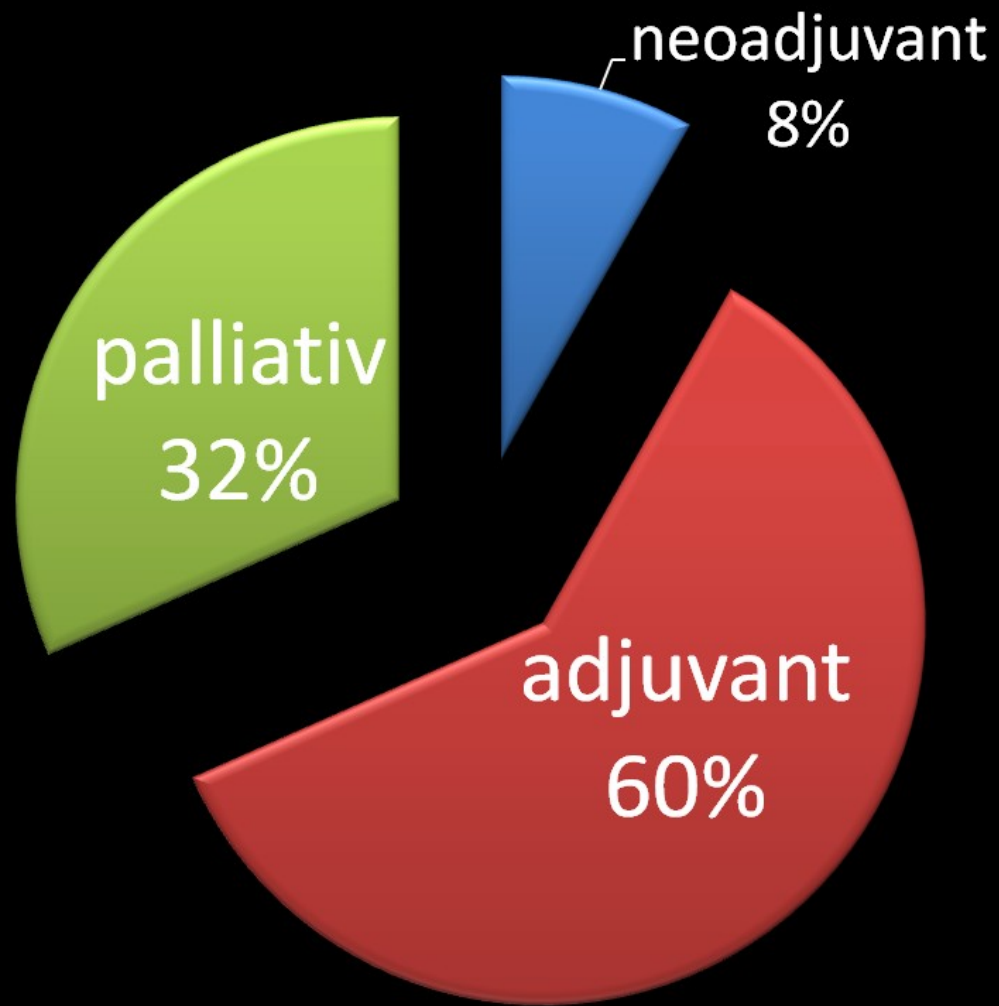
243 Praxen
über
ganz
Deutschland
verteilt

> 16.000 Patienten in p.i.o.-Projekten
5.654 mit Mammarkarzinom



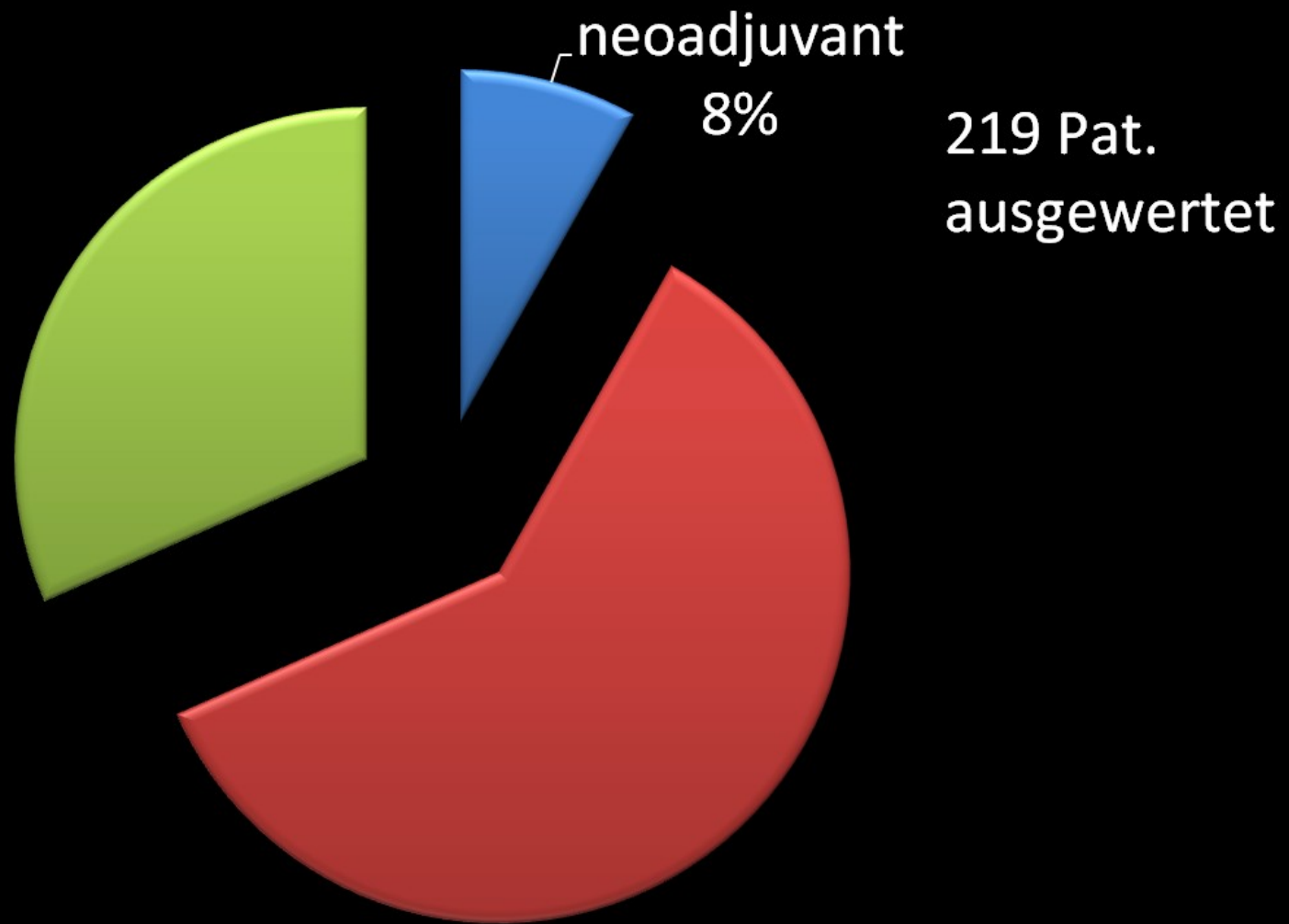
Mammakazinom

5363 Pat. gemeldet



Mammakarzinom

primär systemische Therapie



Präoperative Therapie des Mammarkarzinoms

Komplette Remissionen

Response	n = 217
pCR	36 (17%)

Study	pCR
AGO	13%
Geparduo	16%
NSABP-B27	17%

n = 8 not evaluable (no operation)

p.i.o

Präoperative Therapie des Mammarkarzinoms

Komplette Remissionen

Response	n = 217
pCR	36 (17%)
pPR	134 (62%)
pNC	39 (18%)
pPD	8 (4%)

Study	pCR
AGO	13%
Geparduo	16%
NSABP-B27	17%

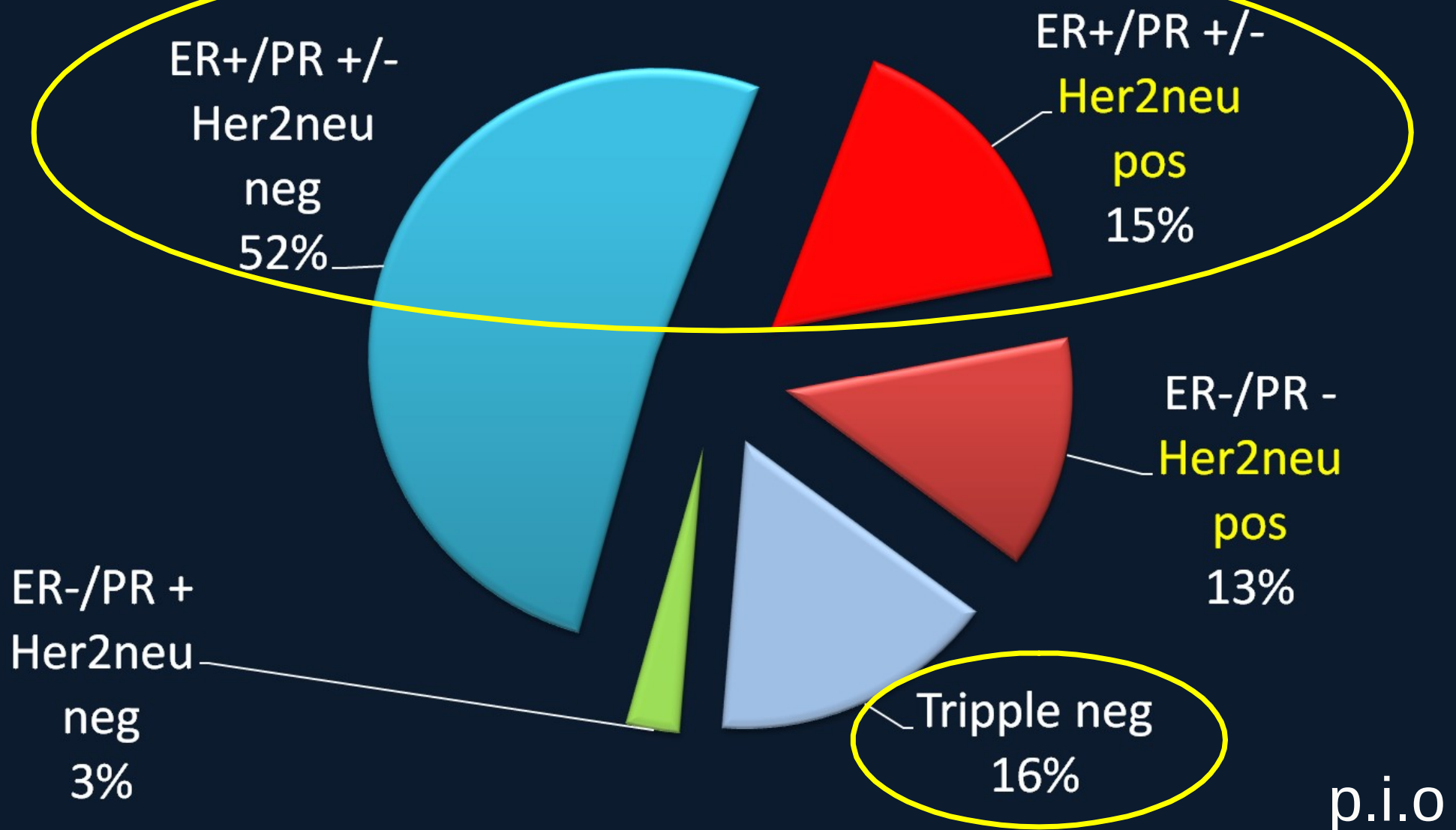
n = 8 not evaluable (no operation)

p.i.o

Präoperative Therapie des Mammarkarzinoms

Risikofaktoren

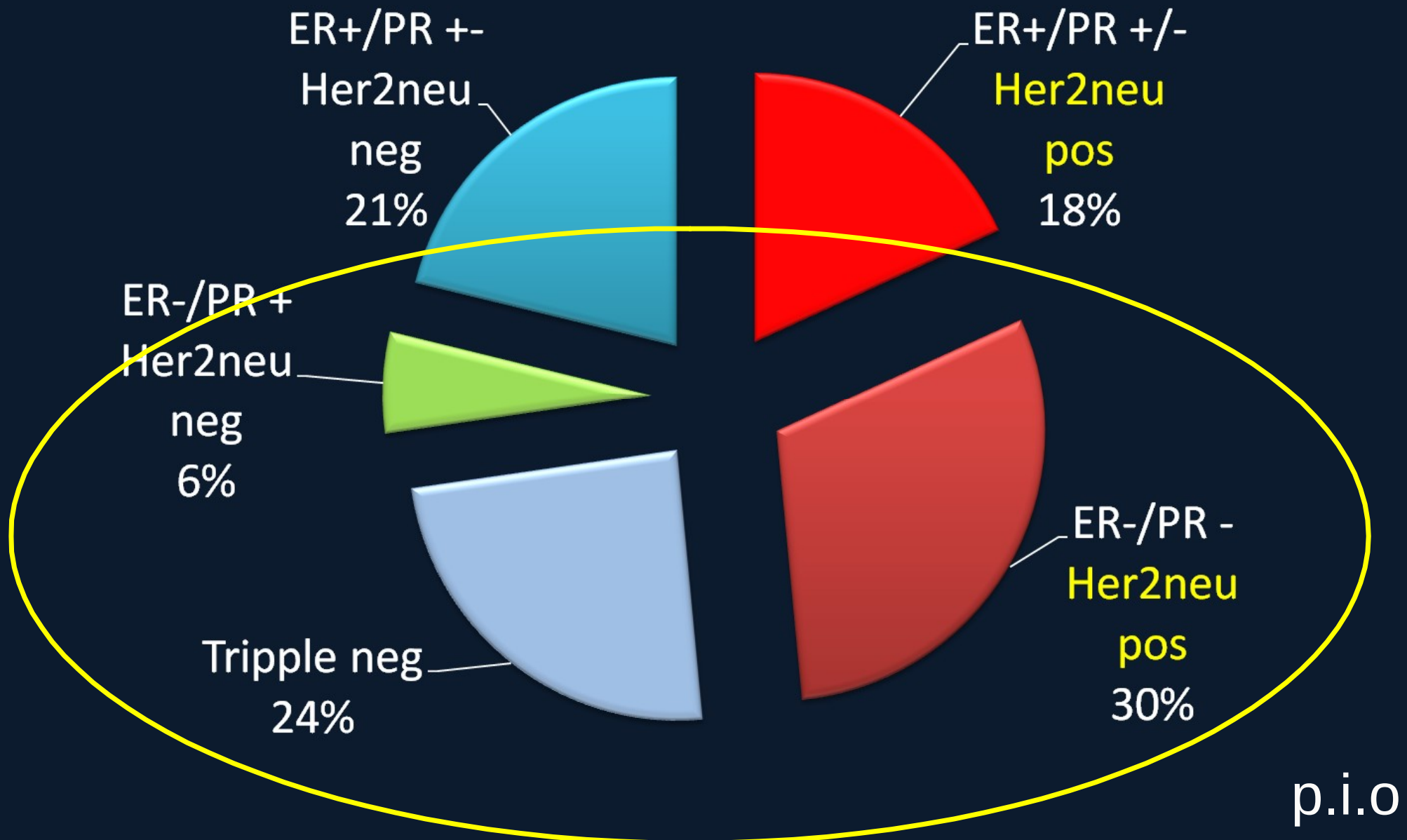
(n=219)



Präoperative Therapie des Mammarkarzinoms

Risikofaktoren und komplette Remissionen

(n=33)



Präoperative Therapie des Mammarkarzinoms

Operationstechnik nach neoadjuvanter Ctx

n = 217

p.i.o.	
BET	58%

n = 8 nicht operiert

n = 6 bilateral

Studie	BET
AGO	66%
Geparduo	75%
NSABP-B27	63%

p.i.o

Präoperative Therapie des Mammarkarzinoms

Operationstechnik nach neoadjuvanter Ctx

n = 217

p.i.o.	
BET	58%
Mastektomie	42%

n = 8 nicht operiert

n = 6 bilateral

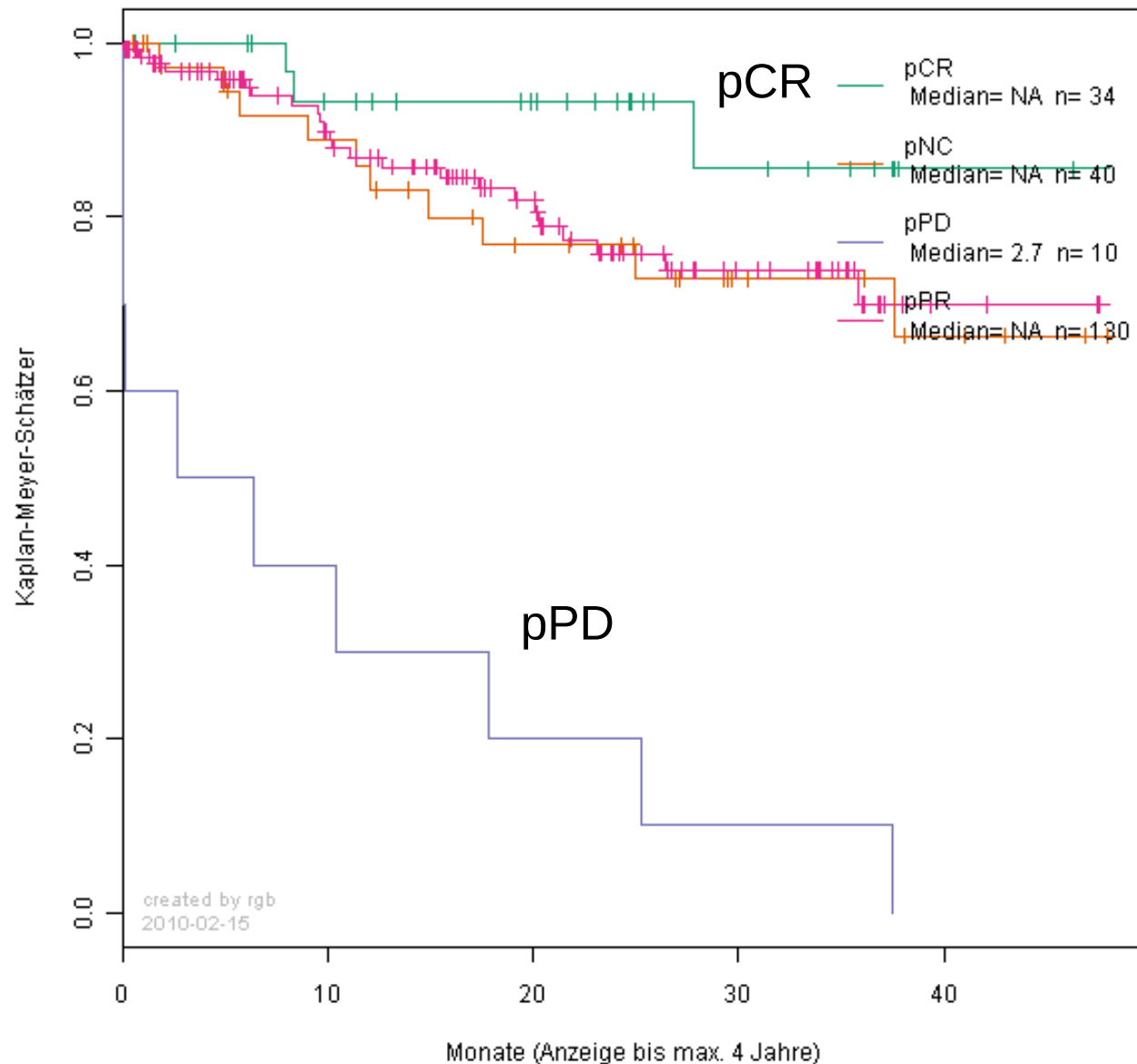
Studie	BET
AGO	66%
Geparduo	75%
NSABP-B27	63%

Präoperative Therapie des Mammarkarzinoms

Krankheitsfreies Überleben postoperativ

Krankheitsfreies Überleben - nach Therapieerfolg

n = 214 Min = 0 Max = 60.276224



2 Jahres-Follow up:

n = 120

3 Jahres-Follow up:

n = 65

11 Lokalrezidive

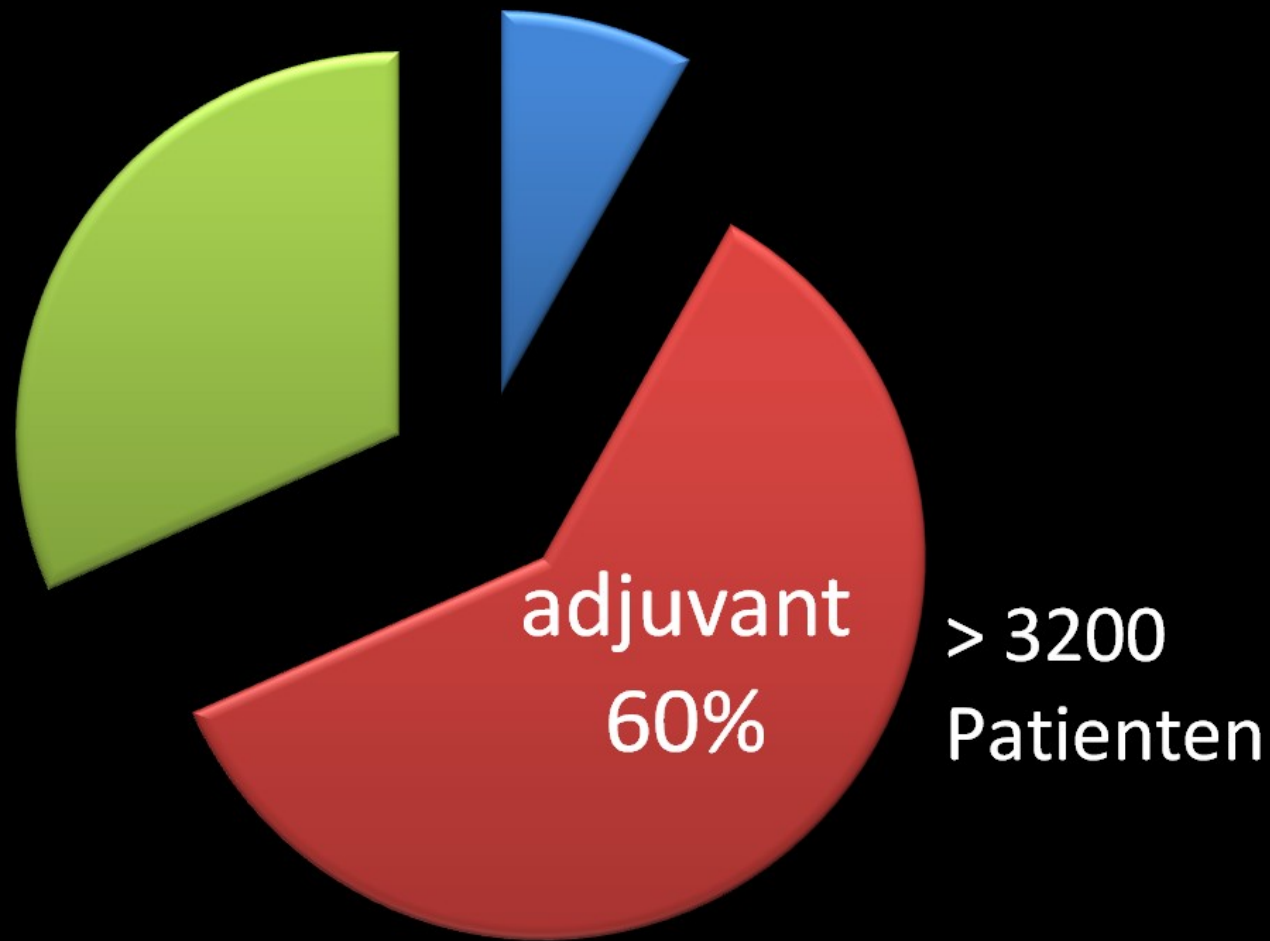
33 Fernmetastasierungen

2 Zweitneoplasie

25 verstorben

Mammakarzinom

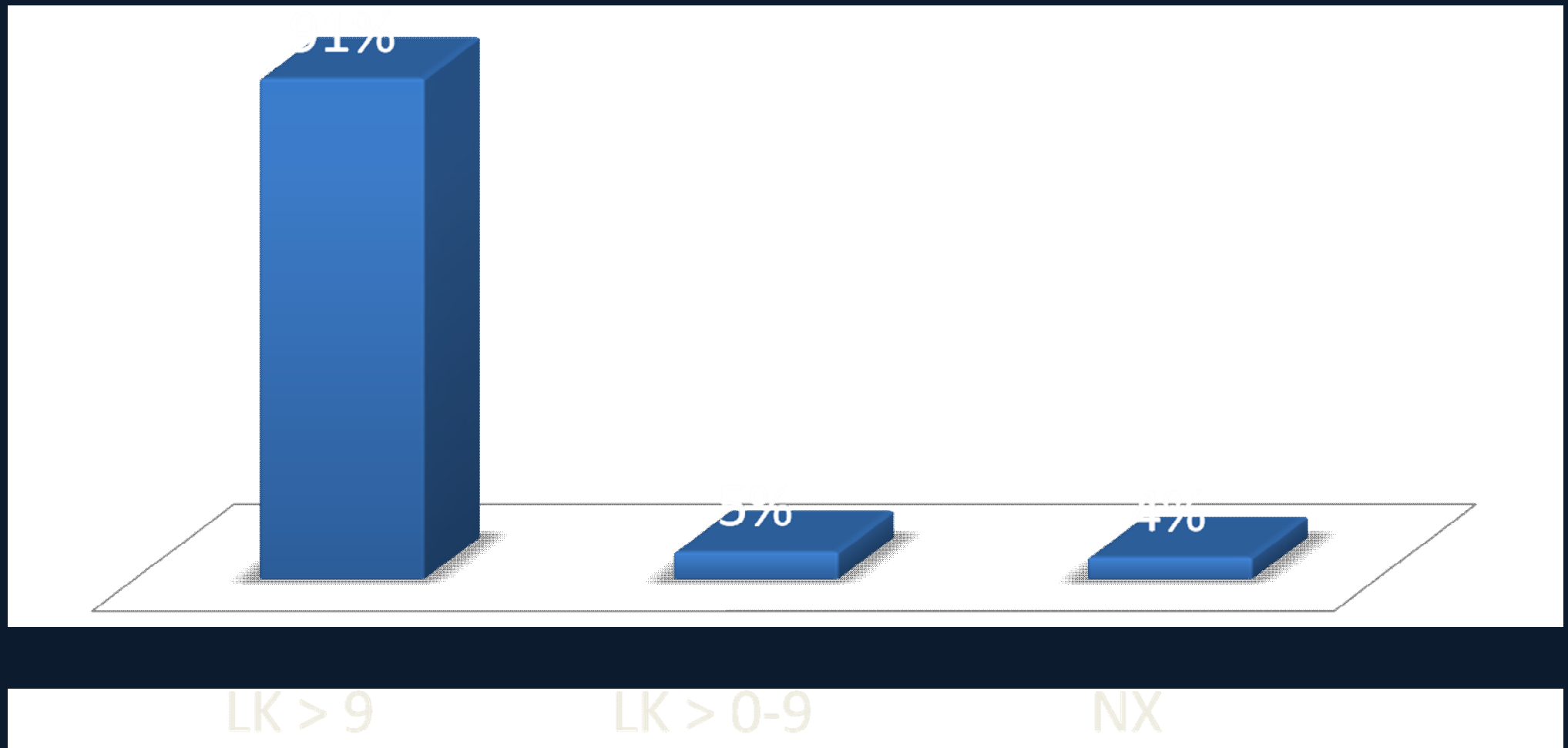
Adjuvante Chemotherapie



Mammakarzinom

Adjuvante Chemotherapie

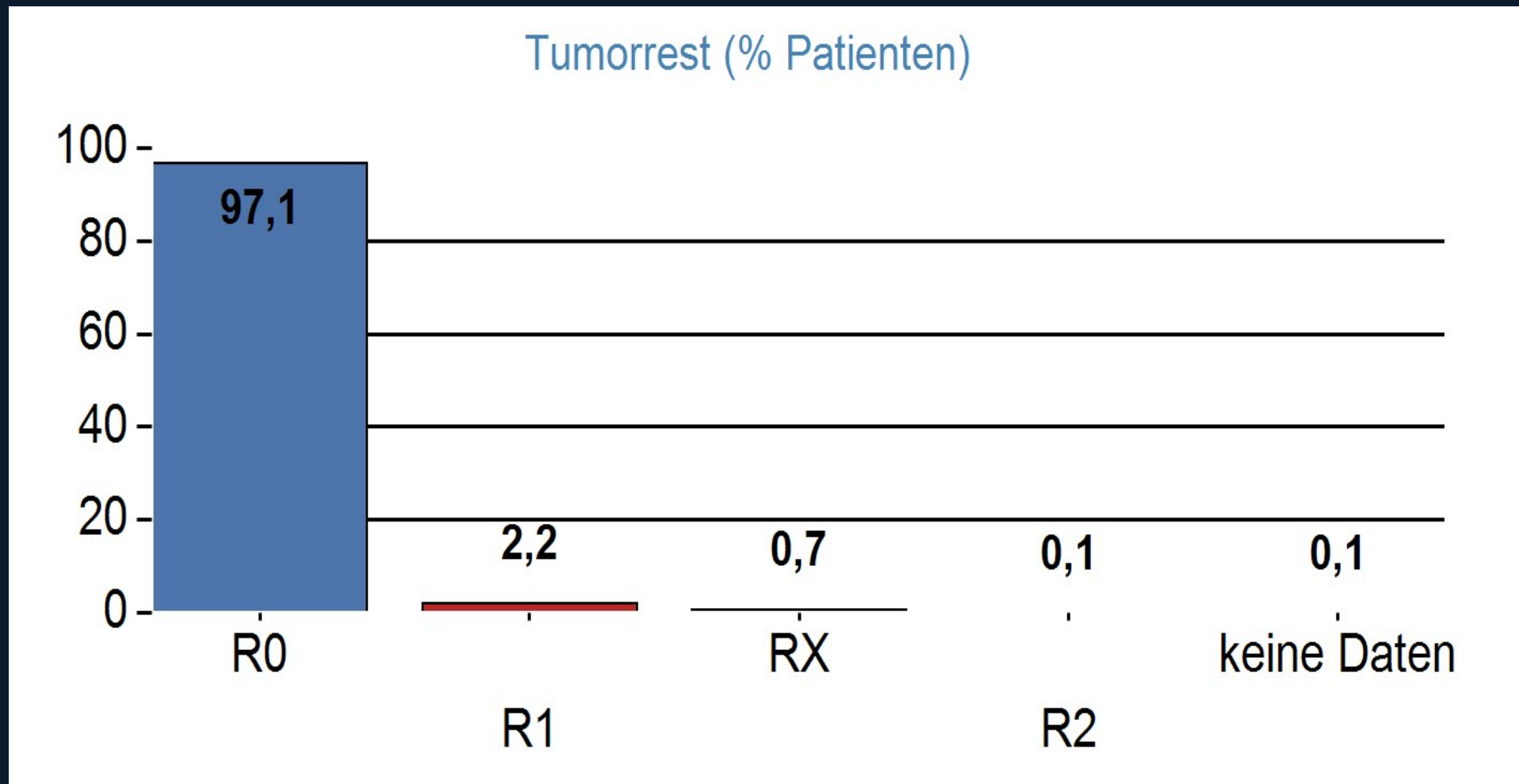
Entnommene Lymphknoten



Mammakarzinom

Adjuvante Chemotherapie

Resektionsränder



Mammakarzinoms

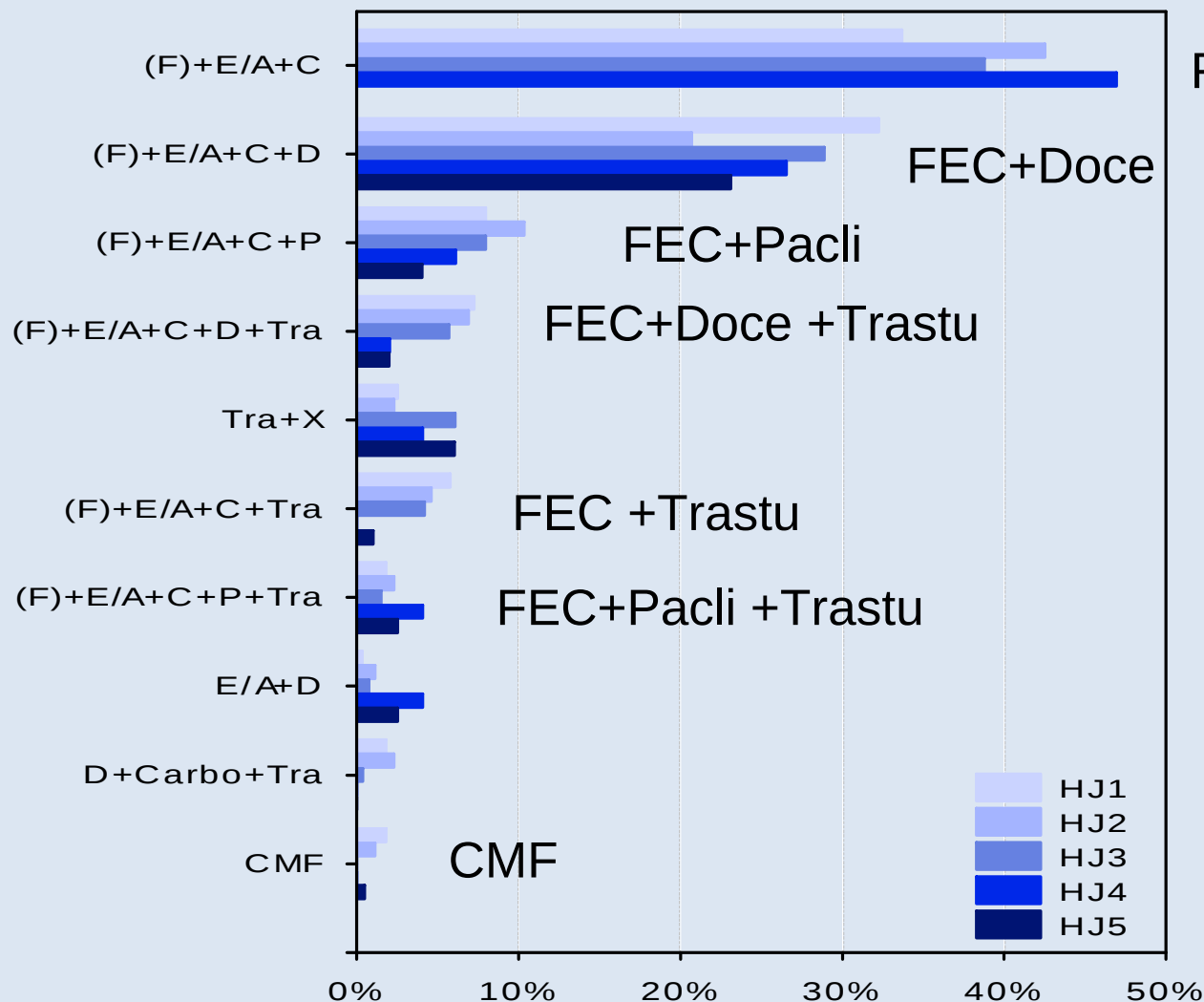
Adjuvante Chemotherapie

N- Stadium	N0*	N1 1-3 LK n=886	N2 4-9 LK n=675	N3 n=136	NX n=10
+ Taxan	16%	90%	98%	99,9%	?
FEC	88%				

* N0 mit n = 103 mit dokumentierten Risikofaktoren (G3, ER-/PR-, < 35 Jahre, > T2)



adjuvante Chemotherapie



FEC

FEC+Doce

FEC+Pacli

FEC+Doce +Trastu

FEC +Trastu

FEC+Pacli +Trastu

CMF

Um zeitliche Trends sichtbar zu machen, sind die Häufigkeiten in fünf Halbjahresperioden aufgeteilt:

HJ1: 02/07 – 10/07

HJ2: 11/07 – 04/08

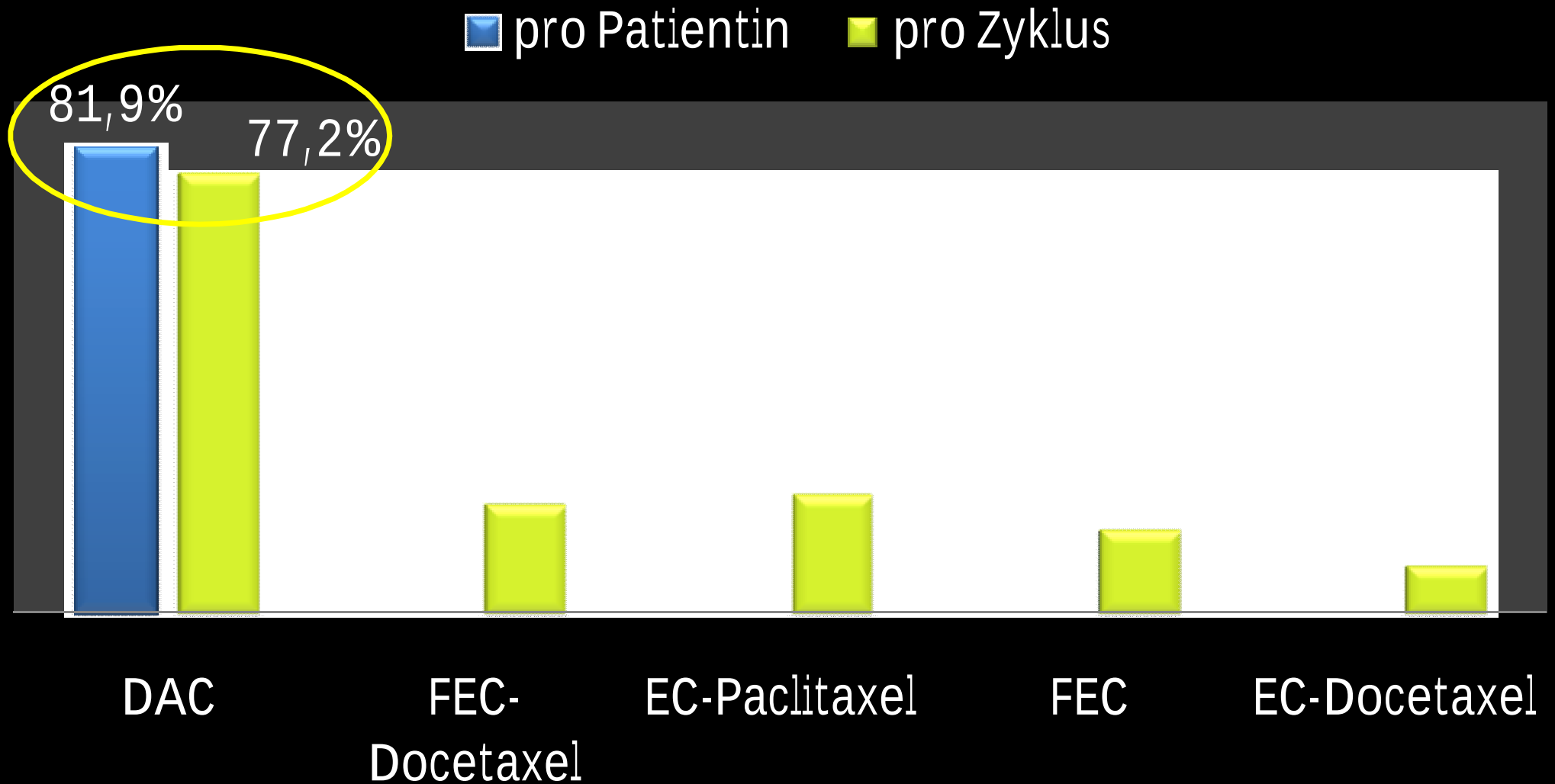
HJ3: 05/08 – 10/08

HJ4: 11/08 – 04/09

HJ5: 05/09 – 10/09

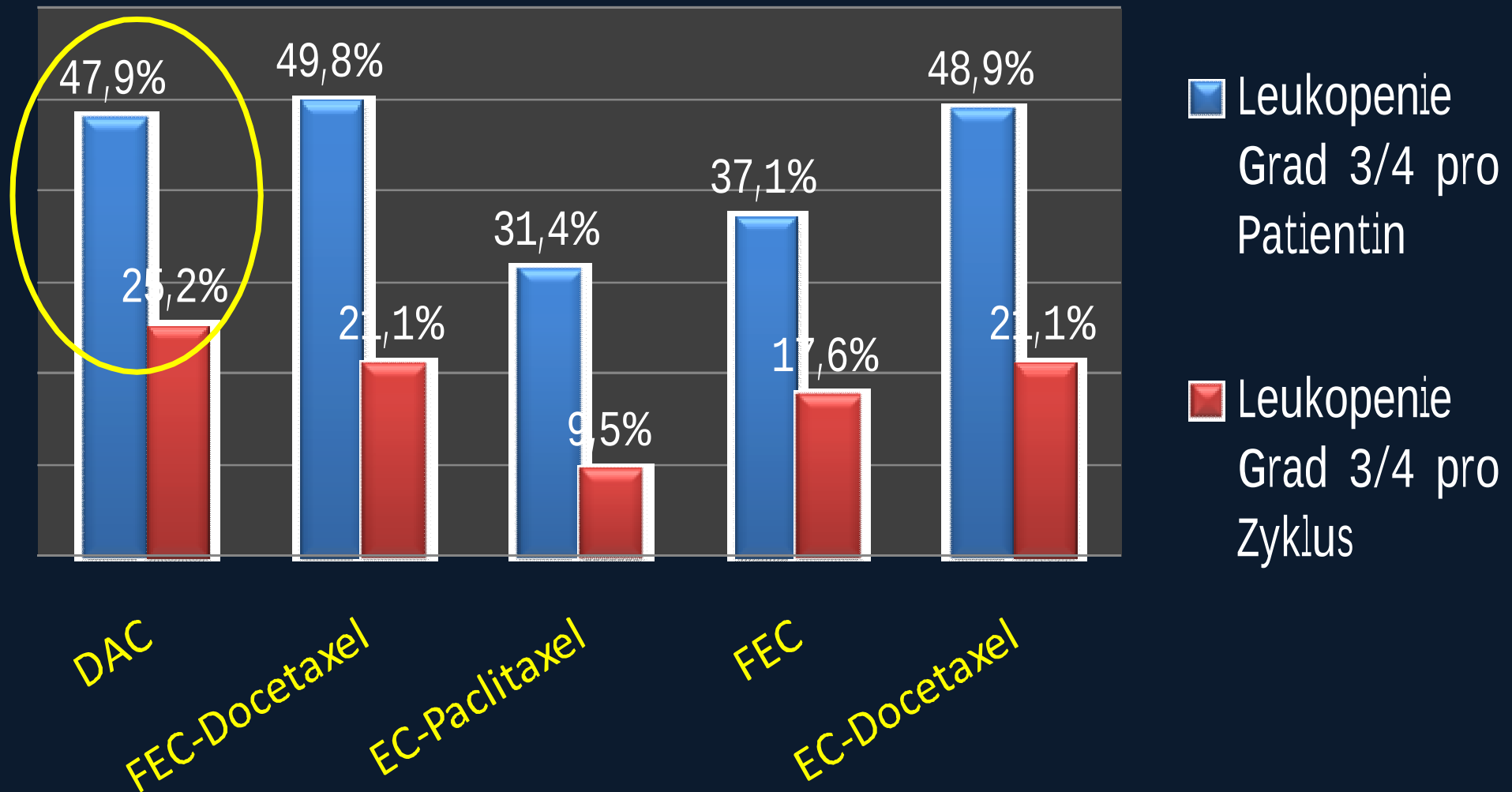
Mammakarzinom - Adjuvante Chemotherapie

G-CSF Gabe



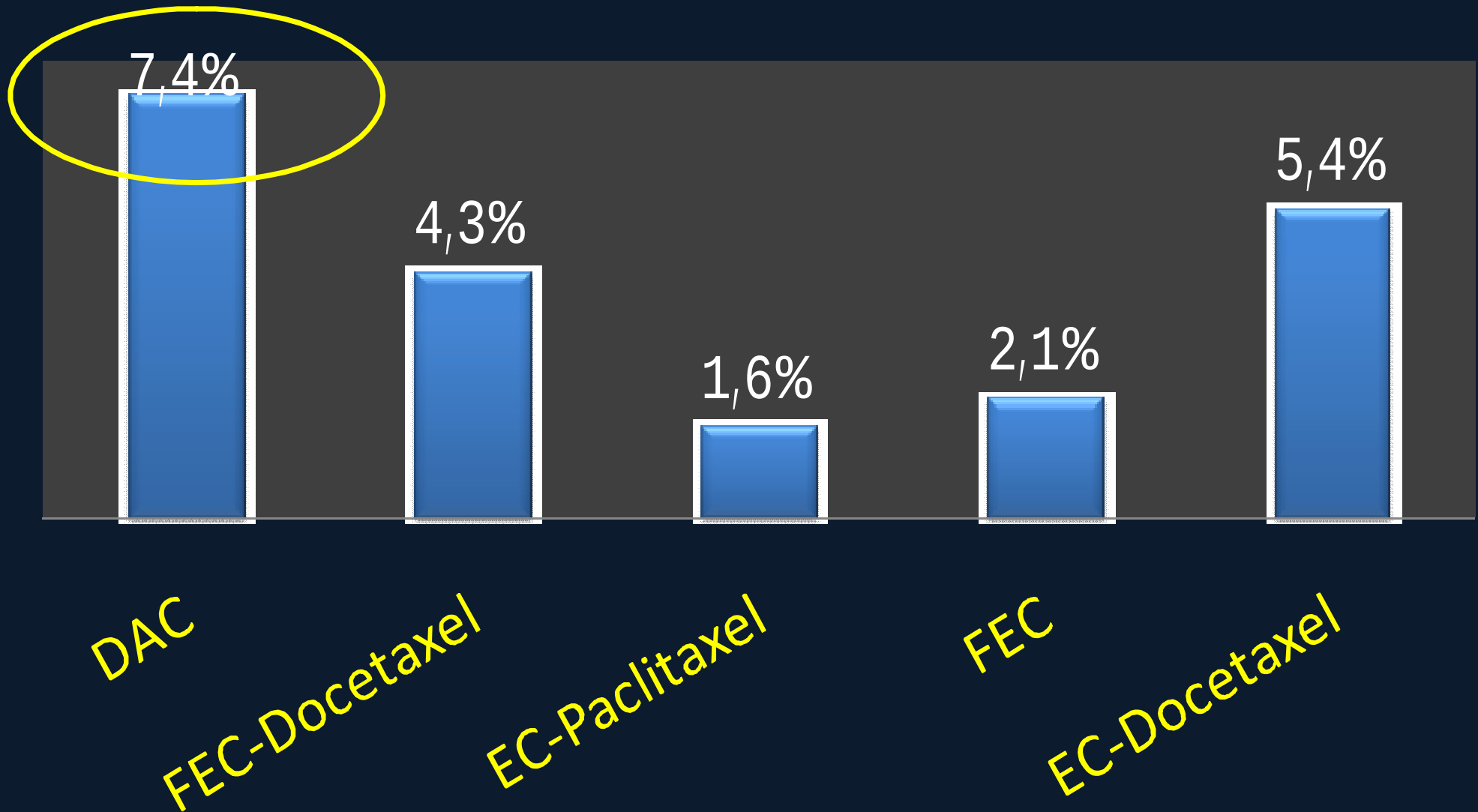
Mammakarzinom - Adjuvante Chemotherapie

Leukopenie



Mammakarzinom - Adjuvante Chemotherapie

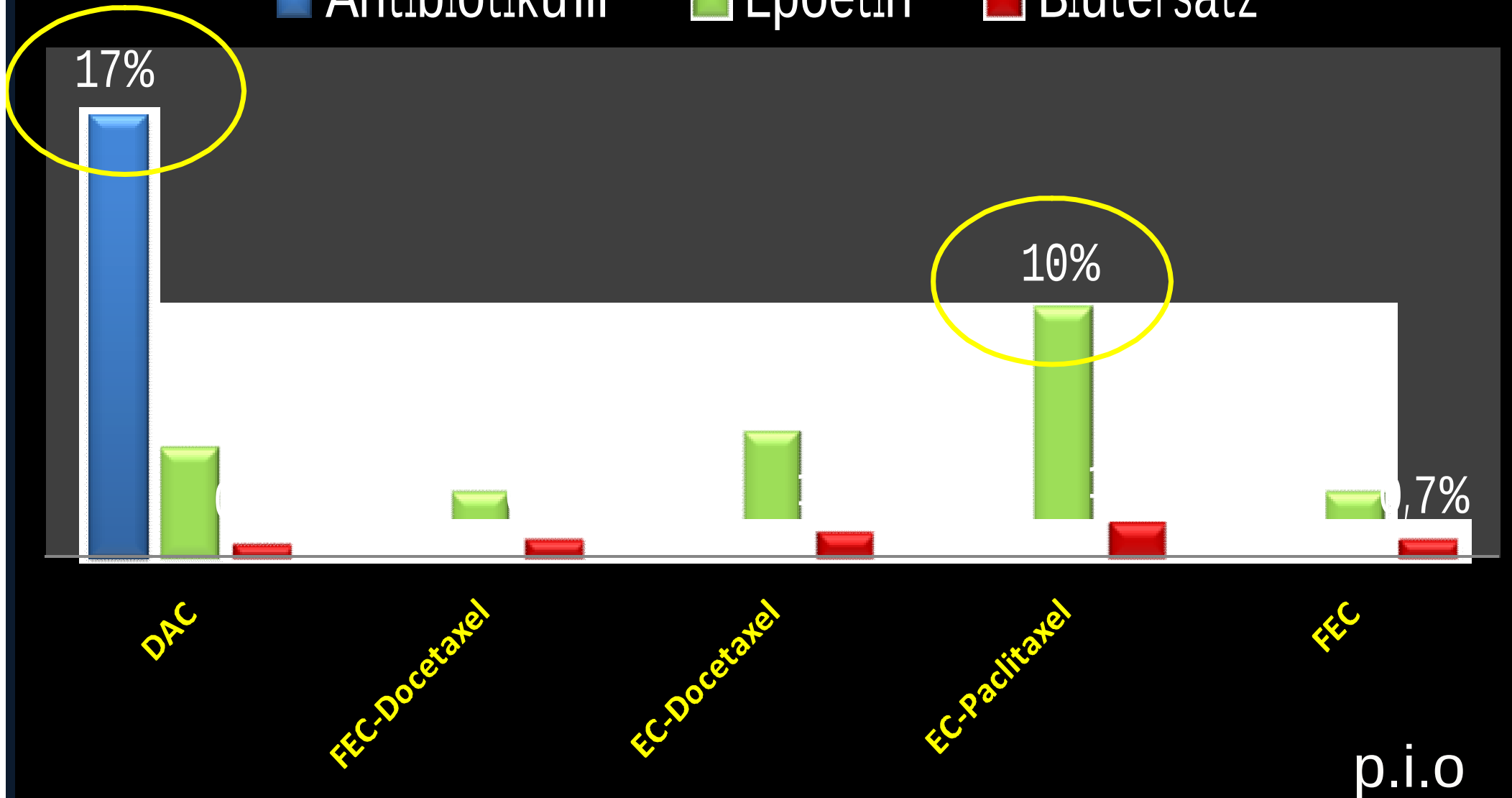
Stationäre Aufnahme



Mammakarzinom - Adjuvante Chemotherapie

Begleitmedikation

■ Antibiotikum ■ Epoetin ■ Blutersatz



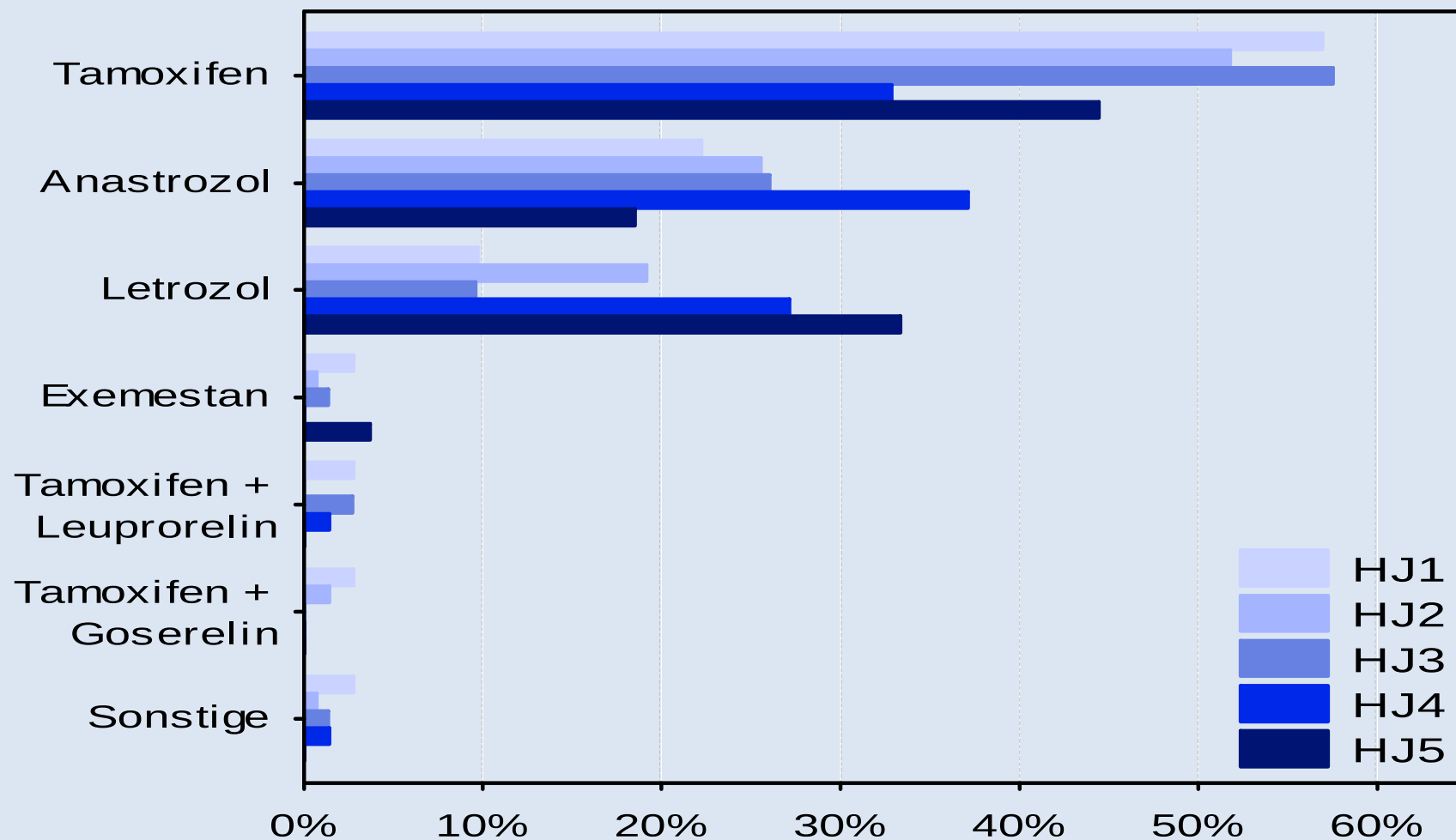
Mammakarzinom

Adjuvante Hormontherapie

Rezeptorstatus	n	Adj. Hormontherapie
ER+/PR+	1.243 (65%)	95,5%
ER+/PR-	159 (8%)	92,4%
ER-/PR+	57 (3%)	68,4%
ER-/PR-	457 (24%)	1,3% p.i.o



Hormontherapie adjuvant



Mammakarzinom

Adjuvante Immuntherapie

Her2neu-Status	n = 1.916	Immuntherapie*
Her2neu-positiv	434	365 (84,1%)

*Trastuzumab, Lapatinib oder beides,

Trastuzumab-Zulassung erst Mai 2006

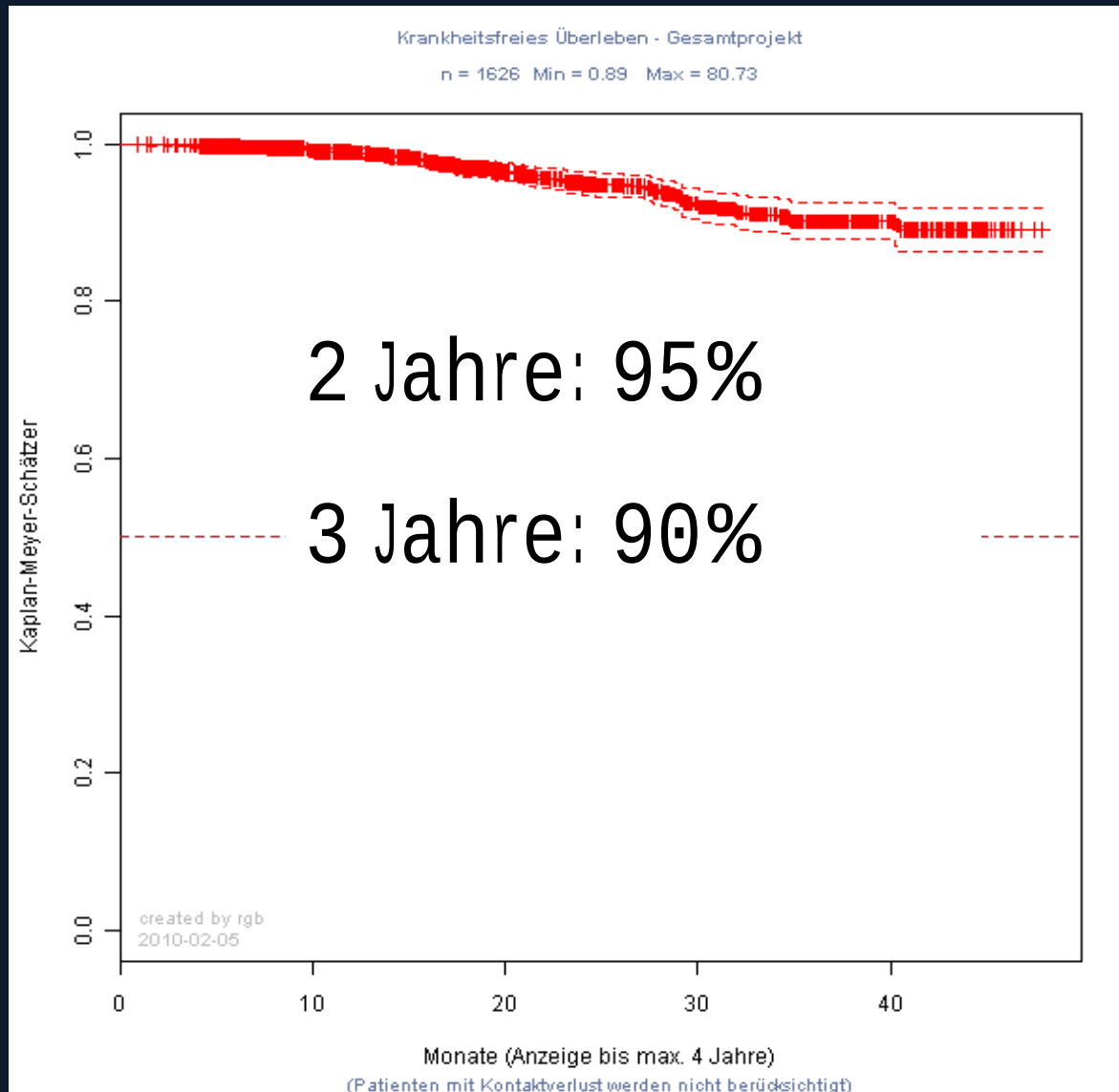
Mammakarzinom
Adjuvante Chemotherapie
Leitlinien-gerechte Strahlentherapie

n = 1948*	n	Strahlentherapie
BET	1.326	1.252 (94,4%)
Mastektomie	622	374 (60,1%)

Mammakarzinom

Adjuvante Therapie

Krankheitsfreies Überleben ab OP



1626 Patienten

40 Death

17 Lokalrezidive

70 Fernmetastasierungen

6 Zweitneoplasien

Patienten mit Kontaktverlust nicht berücksichtigt

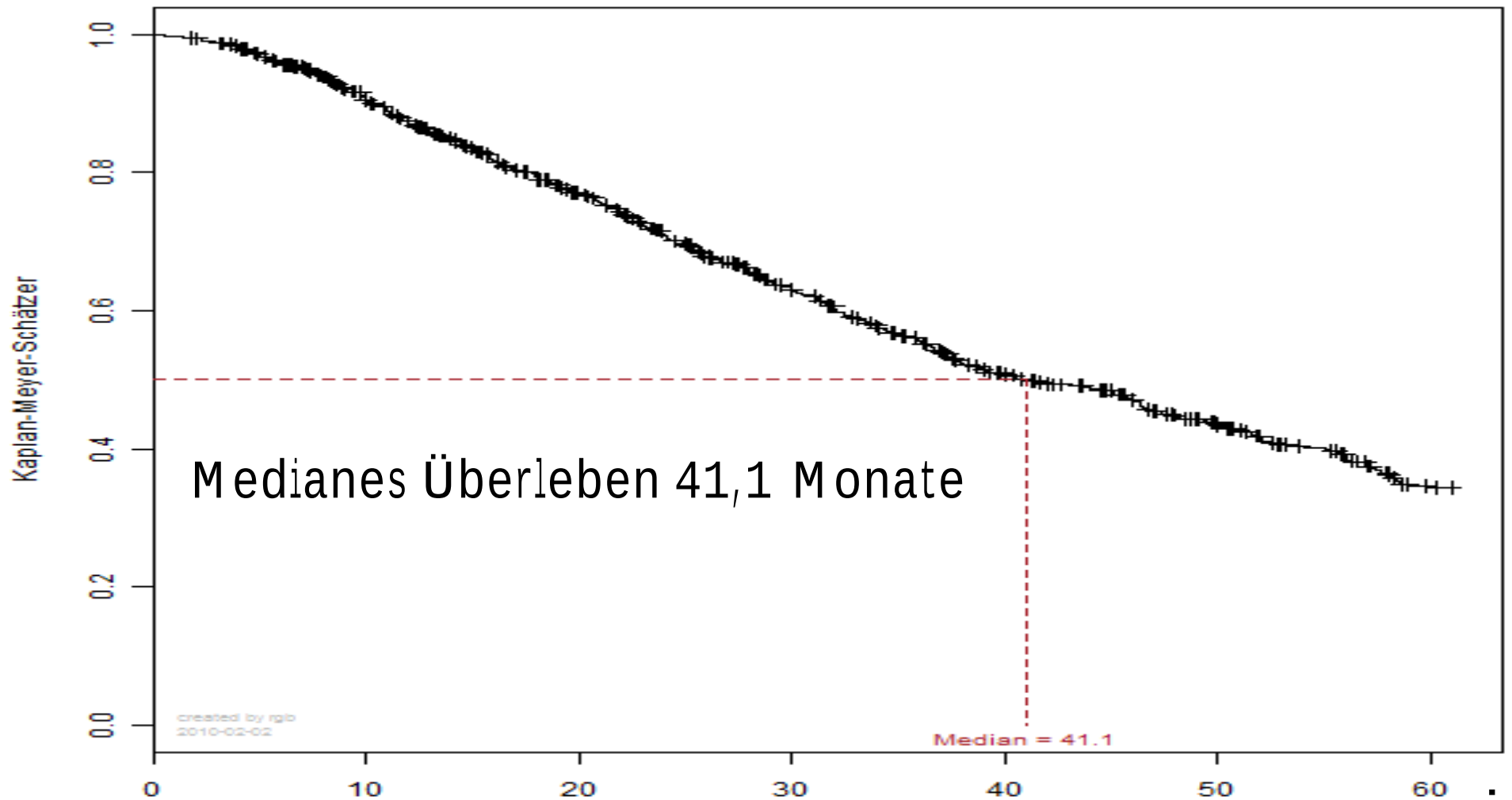
p.i.o

Mammakarzinom Stad. IV



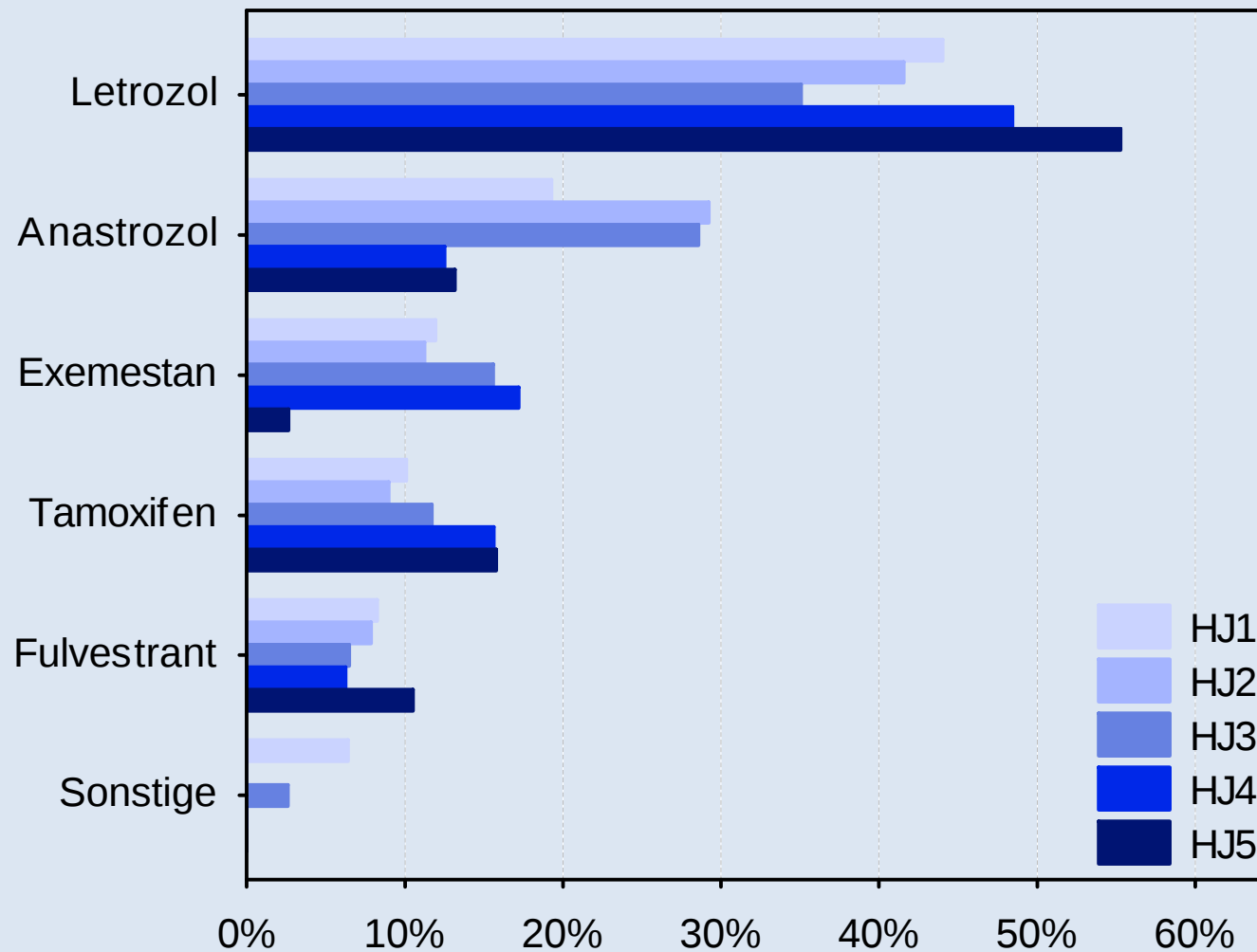
Metastasiertes Mammarkarzinom

Medianes Überleben nach Erstmetastasierung



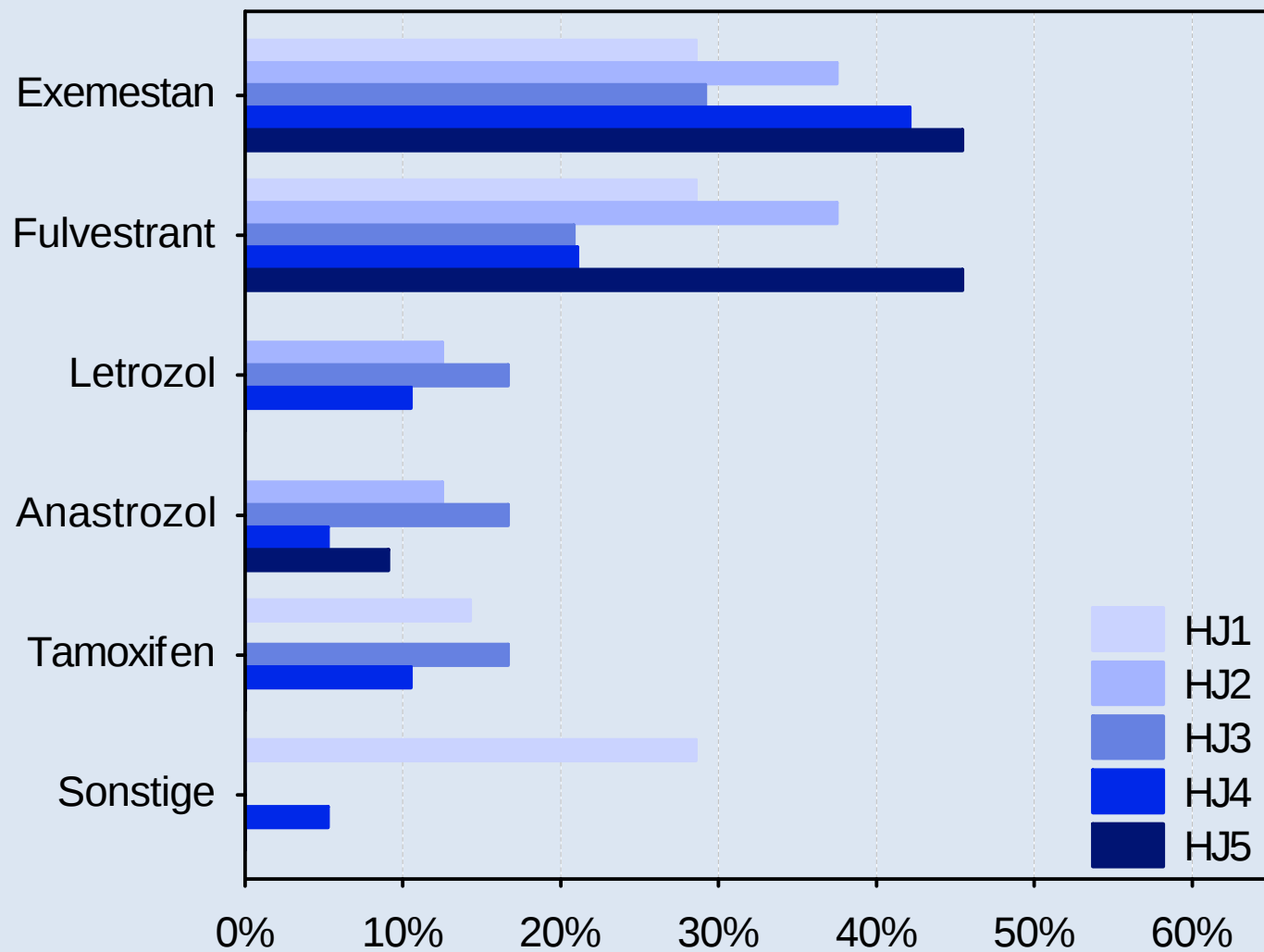


Hormontherapie im zeitlichen Verlauf palliativ 1st-line



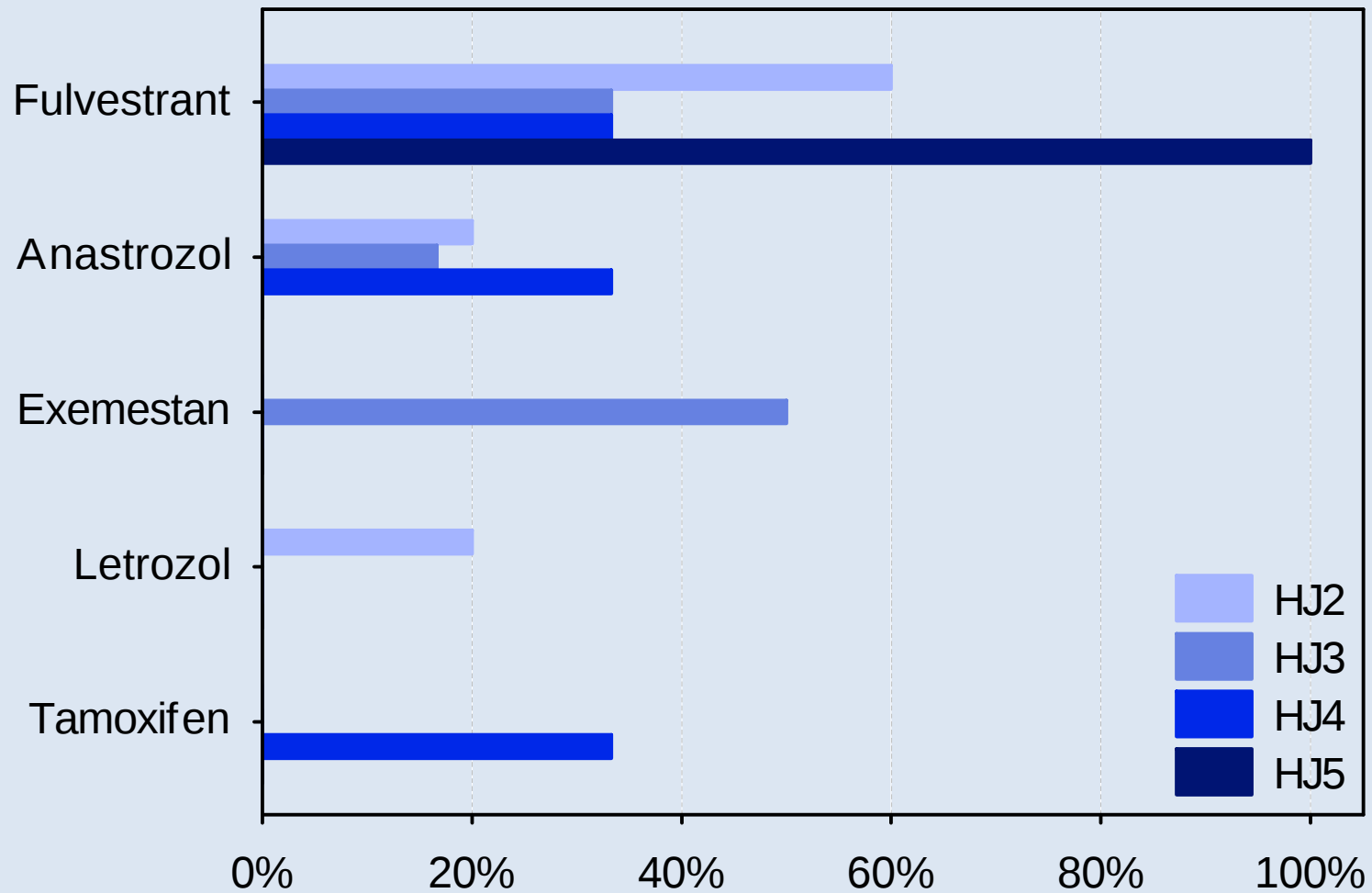


Hormontherapie im zeitlichen Verlauf palliativ 2nd-line





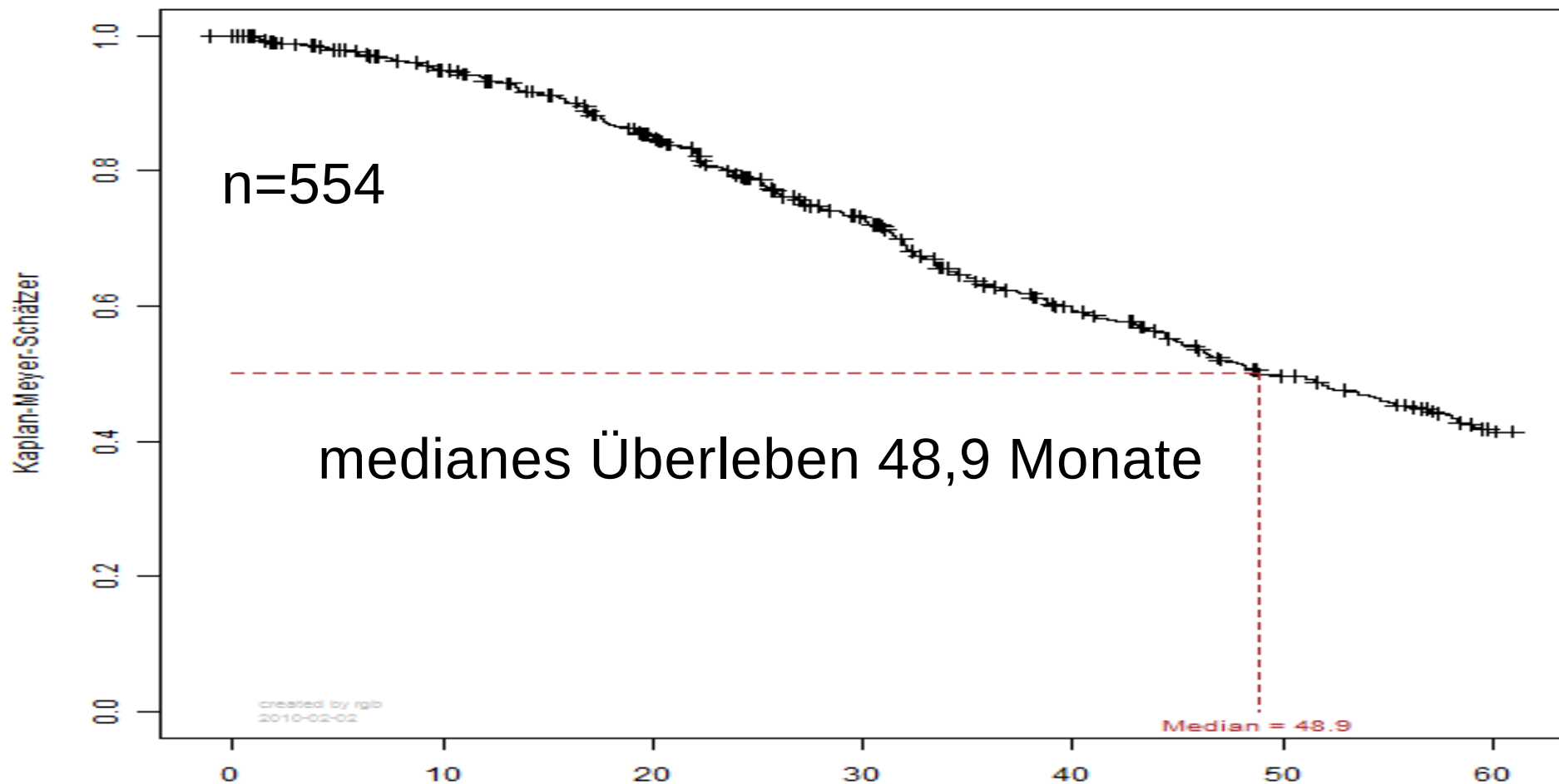
Hormontherapie im zeitlichen Verlauf palliativ 3rd-line



Metastasiertes Mammarkarzinom

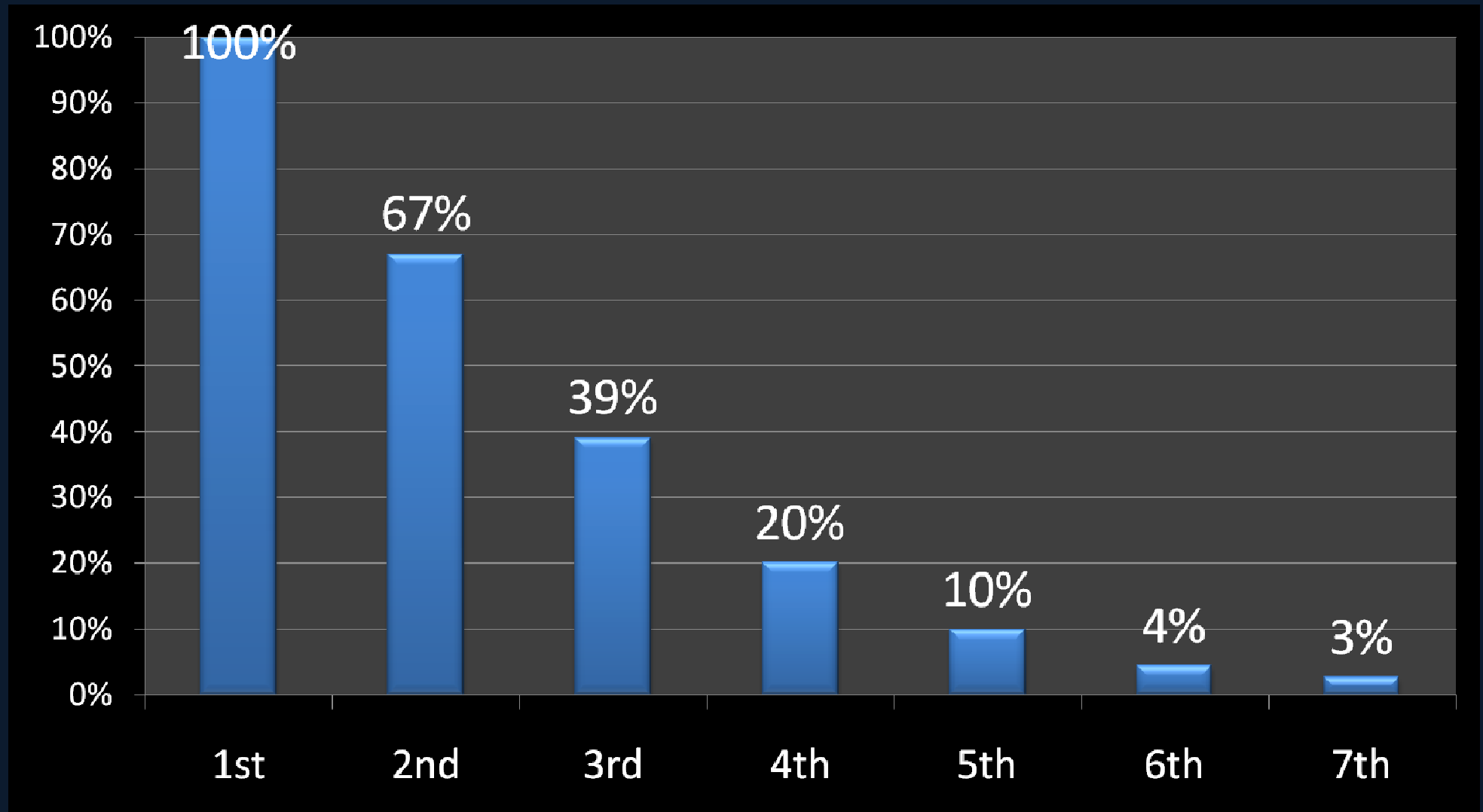
endokrine Therapie 1st-line

Mediane Überlebenszeit



Metastasiertes Mammarkarzinom

palliative Chemotherapie-Linien



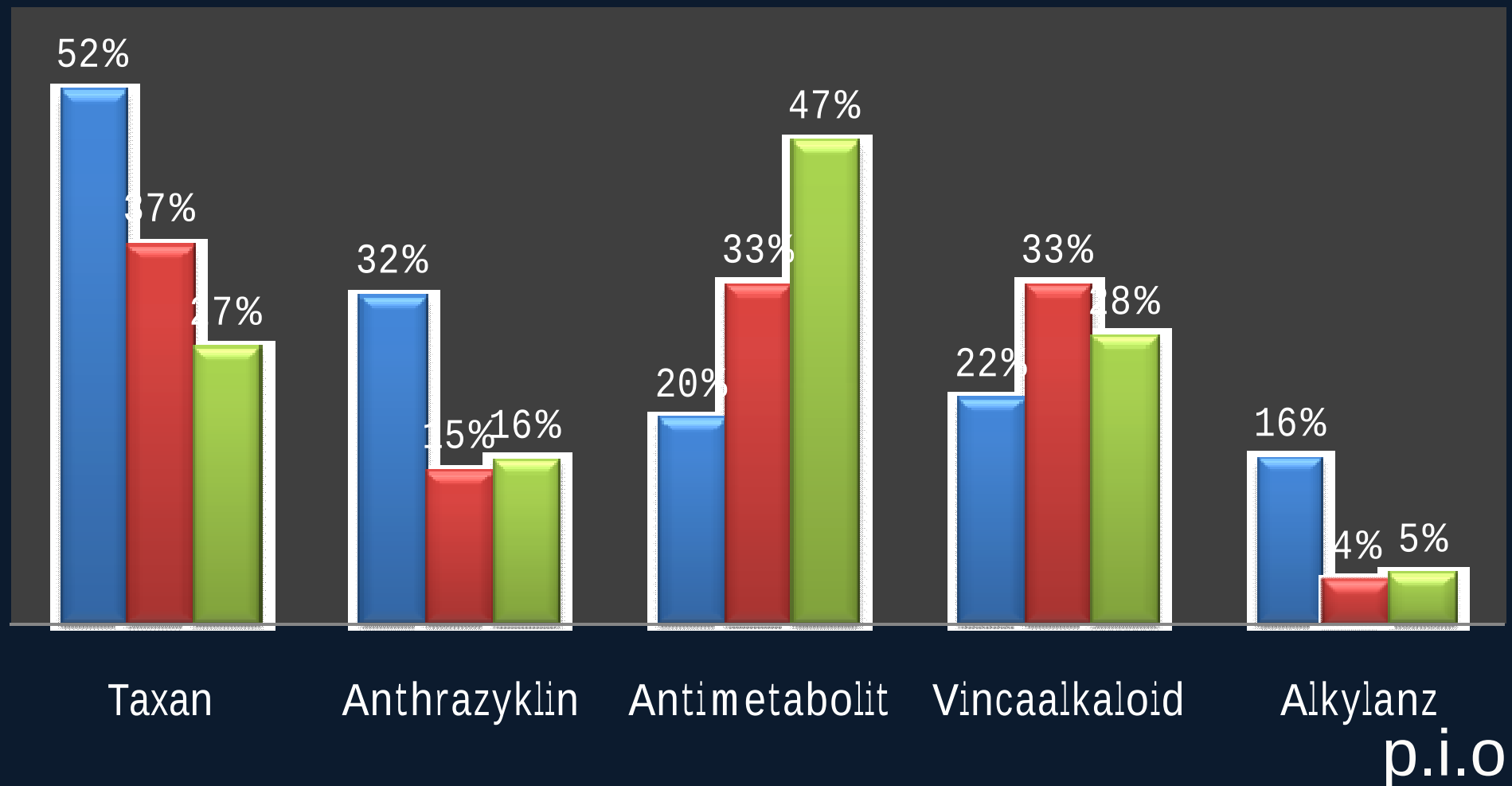
n = 666 (61%) verstorben (vollständiges Follow up)

p.i.o

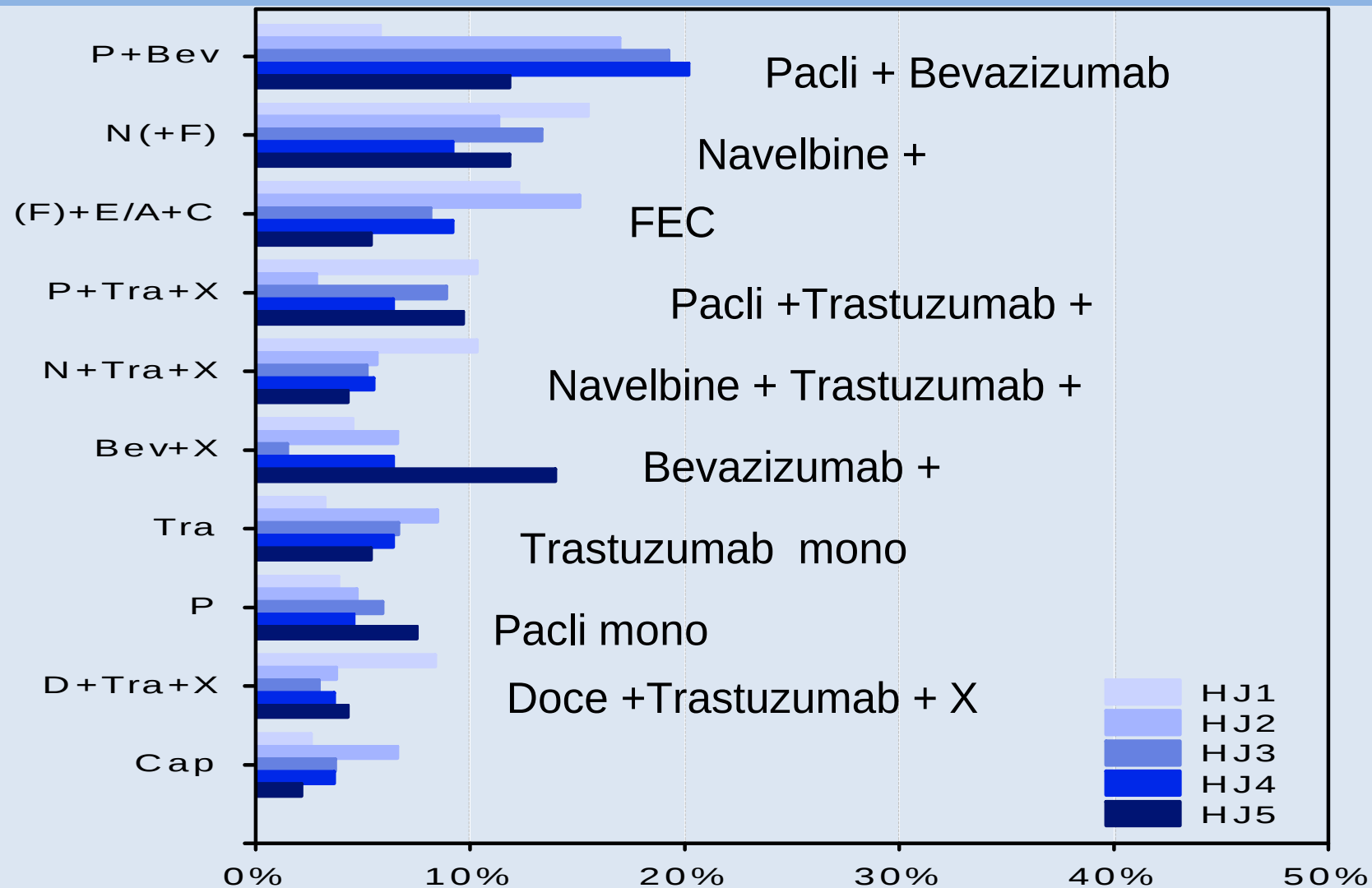
Metastasiertes Mammarkarzinom

Chemotherapien: Substanzklassen

1st-line 2nd-line 3rd-line



Palliative Chemotherapie 1st-line

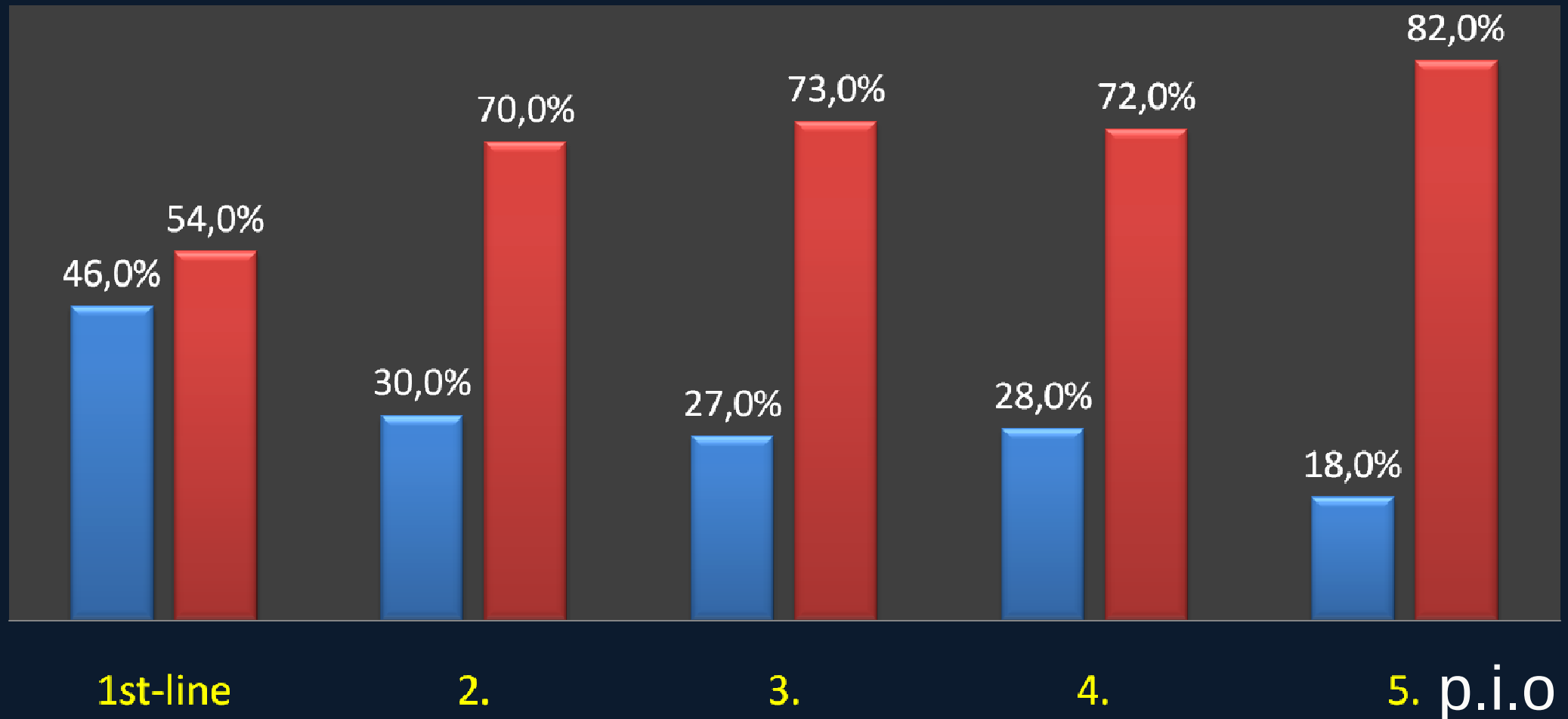


Metastasiertes Mammarkarzinom

Chemotherapie - Linien

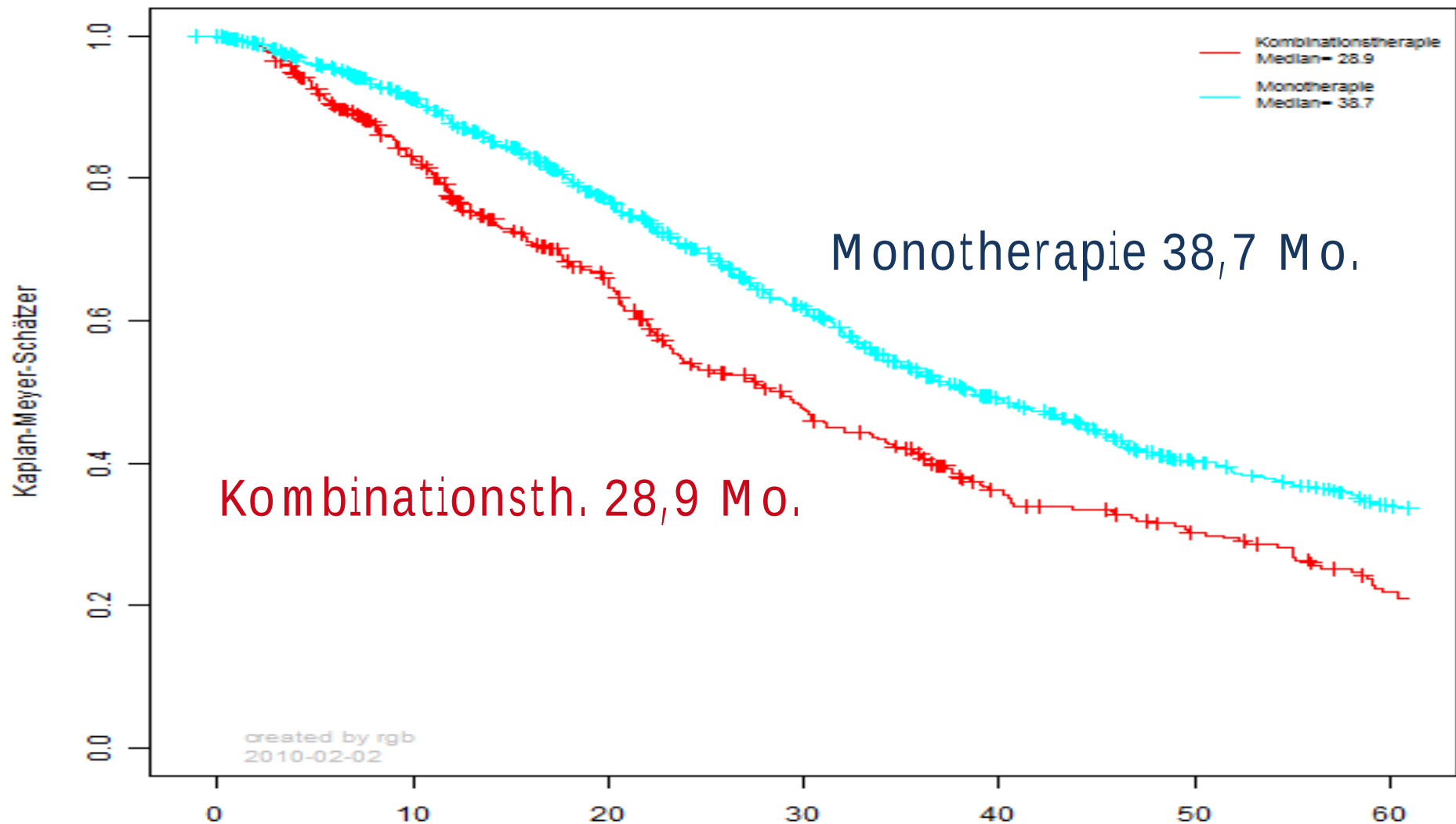
998 Pat. (3.2.2010)

■ Kombinationstherapie ■ Monotherapie



Metastasiertes Mammarkarzinom

Chemotherapie 1st-line – medianes Überleben



It`s a long way home

Versorgungsforschung

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

S C O T L A N D

IMPRESSIONS BY F. HEUMANN

Versorgungsforschung in ambulanten onkologischen Schwerpunktpraxen

- Dokumentation der Versorgungsrealität
- Kritischer Vergleich von Studiendaten mit der ambulanten Versorgungsrealität eines unselektionierten Patientenkollektives
- Dokumentierte Versorgungsrealität als Gütesiegel für klinische Studien?

Dokumentation

Patienten spezifischer Daten

- Alter
- Allgemeinzustand
- Menopausenstatus
- Metastasenlokalisierung

Dokumentation

Tumorbiologie

- Histologie
- Tumorstadium
- zytomorphologische und immunzytologische
Prognosefaktoren

Dokumentation

Lokale Therapie

- Op.-Verfahren
- Entfernte LK
- Sentinel-LK
- Resektionsränder
- Radiatio

Dokumentation

Systemische Therapie

- Substanzen und Regime
- Therapiezyklen quantitativ
- Anzahl palliativer Therapien
- Therapiedauer
- Dosisintensität
- Intervall-Änderungen
- Nebenwirkungen
- Stationäre Aufnahmen
- Supportive Maßnahmen

Dokumentation

Therapieerfolg

- Ansprechraten
- Overall Survival ab
 - Erstdiagnose
 - Metastasierung
- disease free survival
- time to progression
- Einfluss prognostischer und therapeutischer Faktoren auf Ansprechen und Überleben