

Hannover-Meeting 2011

Qualitätssicherungsprojekte p.i.o.-Gruppe Versorgungsforschung



State of the Art in Hämatologie und Onkologie

Versorgungsrealität in onkologischen Praxen



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

Die 1 Millionen Euro-Frage Was war zuerst?

(Publikumsjoker)

Das (Onko-) Ei



... oder das (Onko-) Huhn?





p.i.o.
Projekte
300 Praxen

Projekte

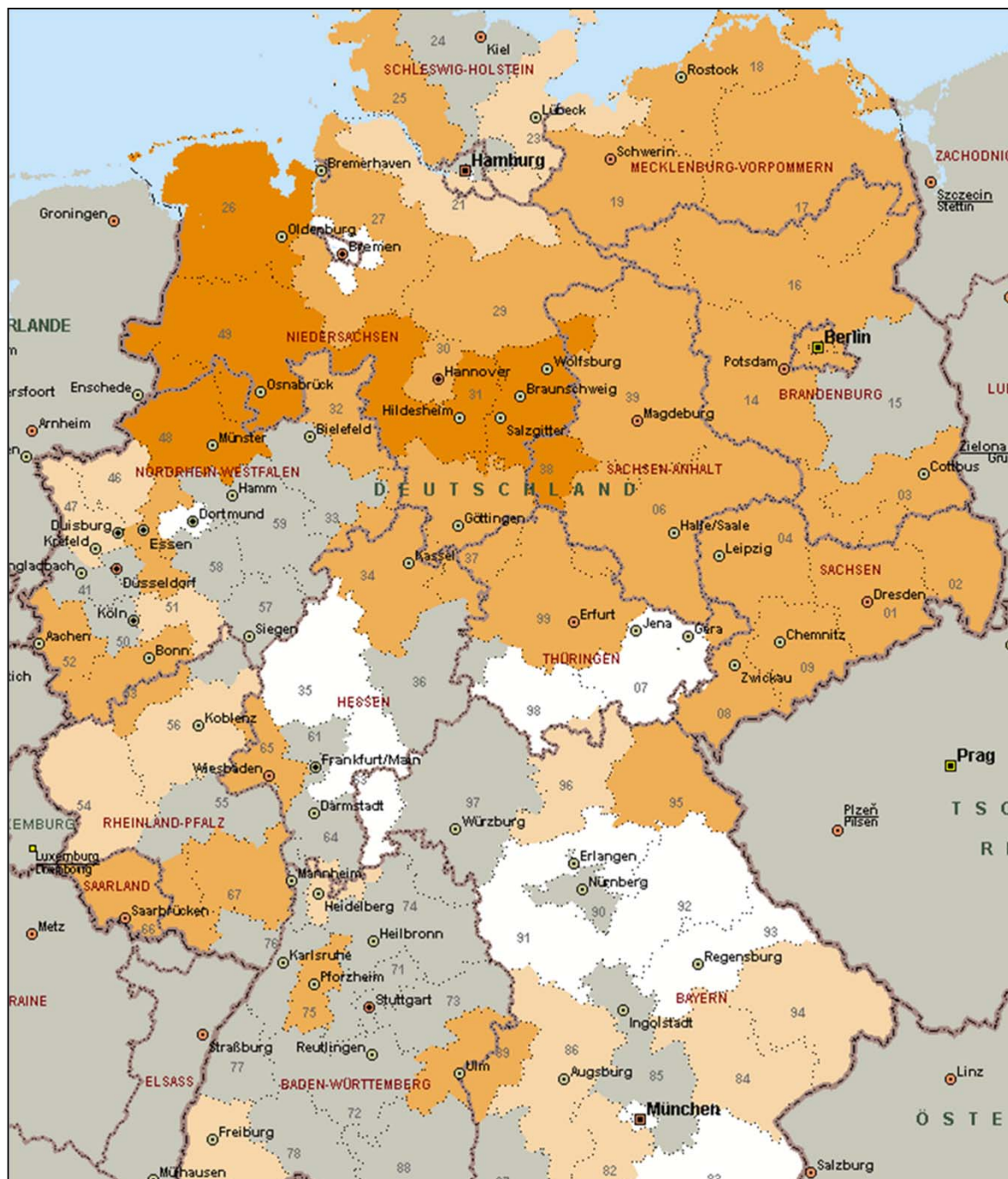
300 Praxen

Stand
31.12.2010

31.12.2010

Daten rgb

2 =Anzahl Praxen



p.i.o.

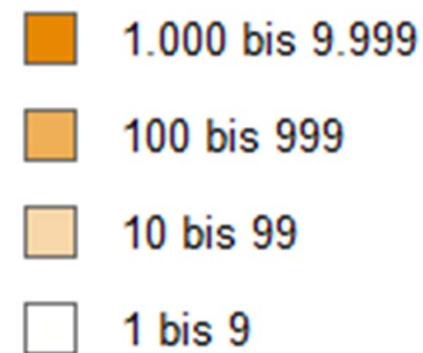
20:578

Therapieverläufe
nach
Postleitregion

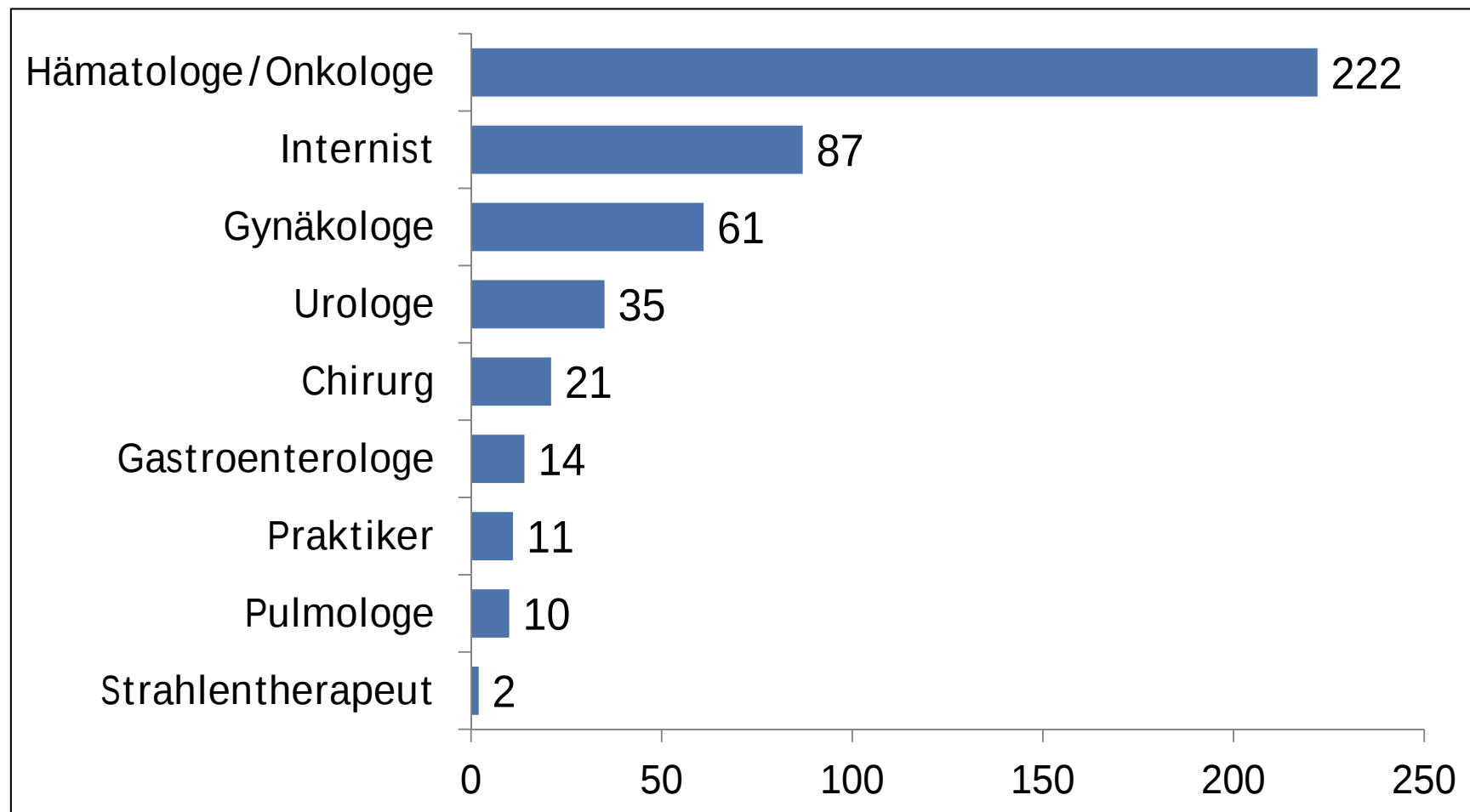
Stand

31.12.2010

Daten rgb



Fachgruppen



33 kooperierende Firmen „who is who“

- Alphamade
- Amgen GmbH
- Astellas Pharma GmbH
- AstraZeneca
- axios Pharma GmbH
- Bendalis GmbH
- Biosyn
- Bristol-Myers Squibb
- Celgene GmbH
- Cell-Pharm
- Chugai
- Essex Pharma GmbH
- Fresenius Biotech GmbH
- Fresenius Kabi Deutschland GmbH
- HEXAL AG
- Lapharm
- Lilly Deutschland GmbH
- medac GmbH
- Merck Pharma GmbH
- MSD Sharp & Dohme GmbH
- Mundipharma GmbH
- NeoCorp AG
- Novartis Pharma GmbH
- O.R.C.A.pharm GmbH
- Onkovis
- Onkoworks
- Pfizer Pharma GmbH
- Pierre Fabre Pharma GmbH
- ribosepharm division
- Roche Pharma AG
- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
- TravaCare
- Vipharma GmbH



219 Dokumentare

Primäre Ziele 1999



Nicht selektionierte
Dokumentation der
Versorgungsrealität
in onkologischen Praxen

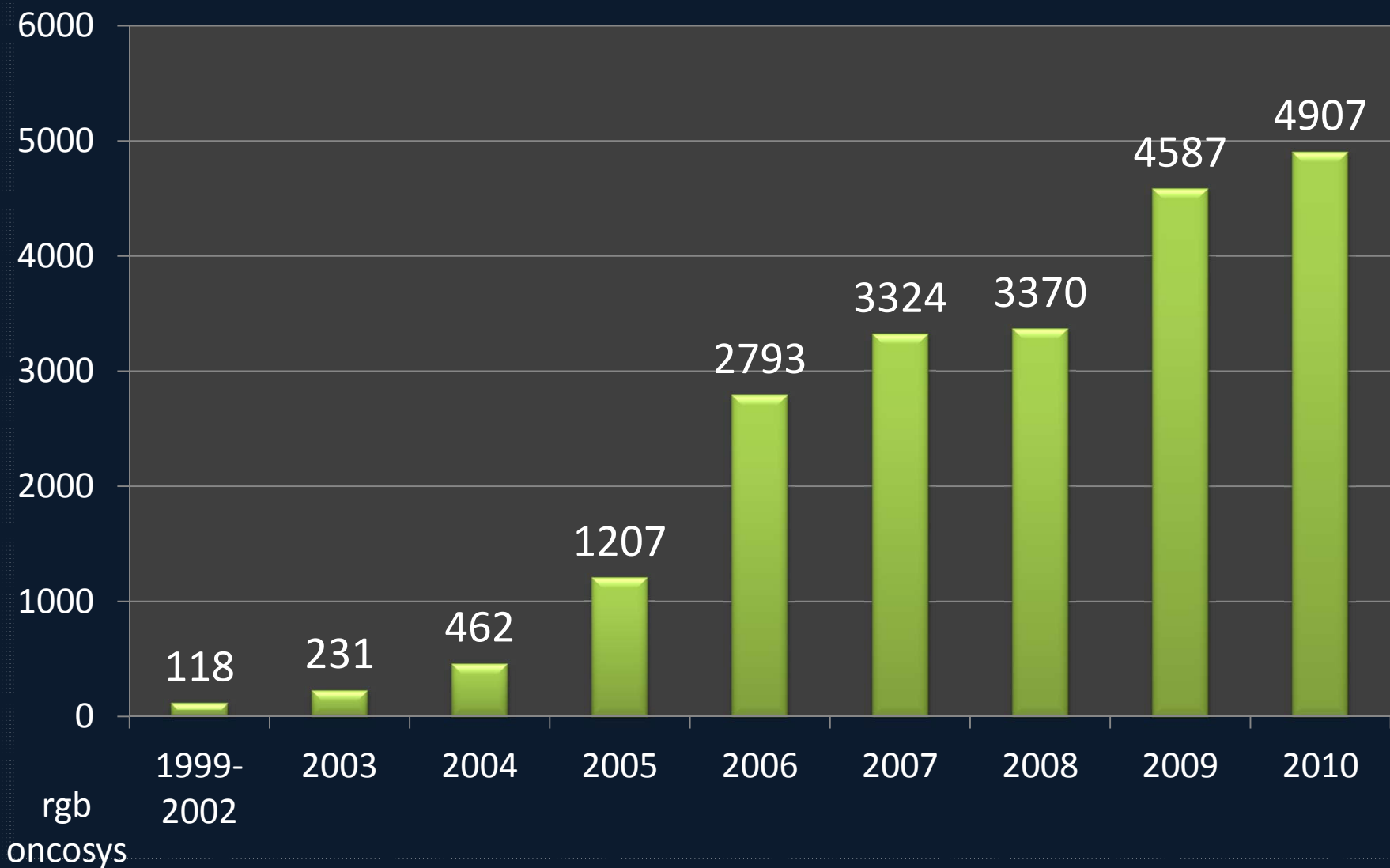
Qualitäts-Sicherung und
–Optimierung der
ambulanter Therapie
krebskranker Patienten

Projekte

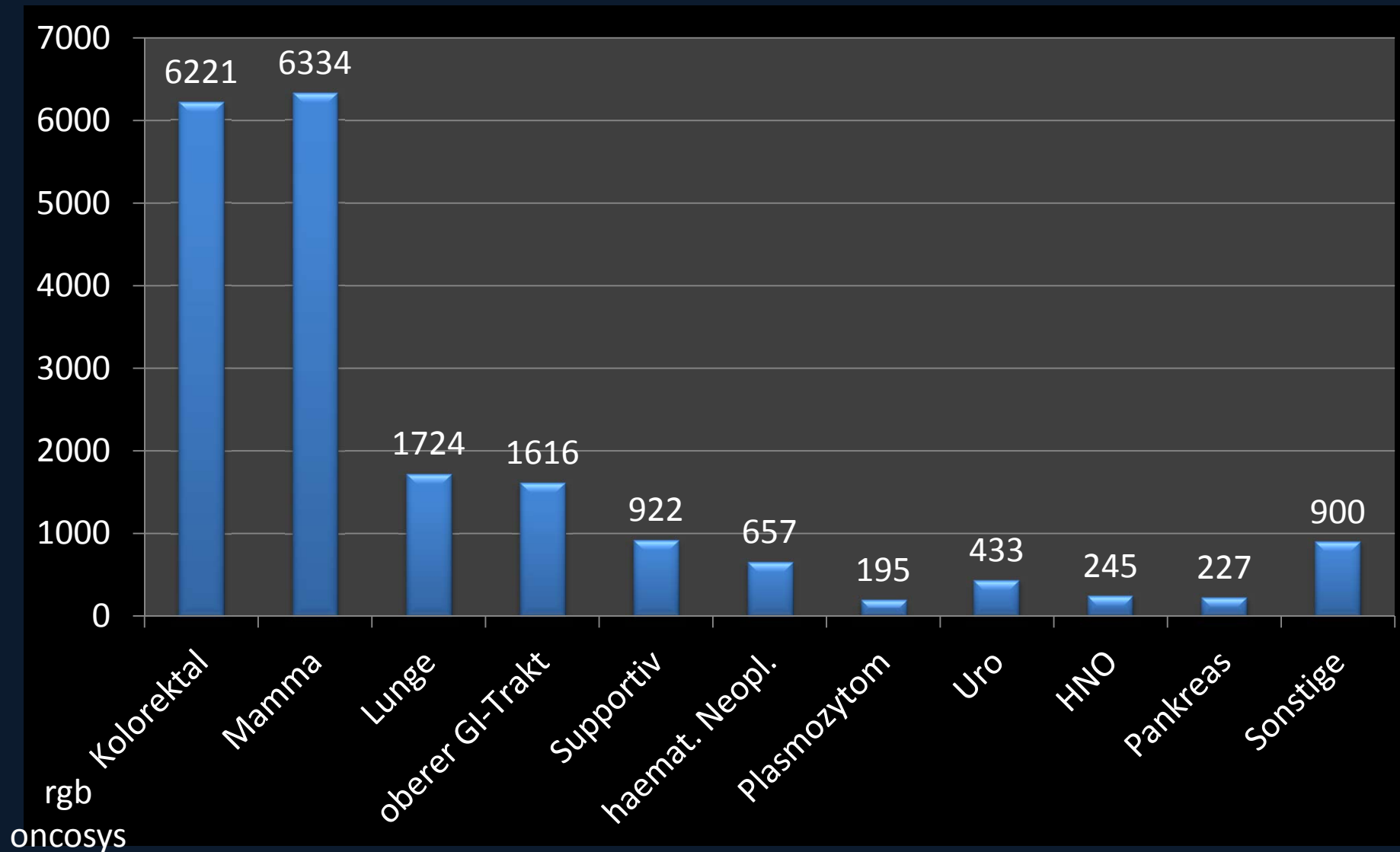


- **palliativ**
sind Studienergebnisse auf den onkologischen Alltag übertragbar?
- **supportiv**
Wachstumsfaktoren, Antiemetika etc.
- **adjuvant**
Versorgungsqualität
Leitlinien
- **Register**
Dokumentation aller
Therapielinien
- **Zukunft?**

> 20.000 Patienten in pio-Projekten 1999-2010

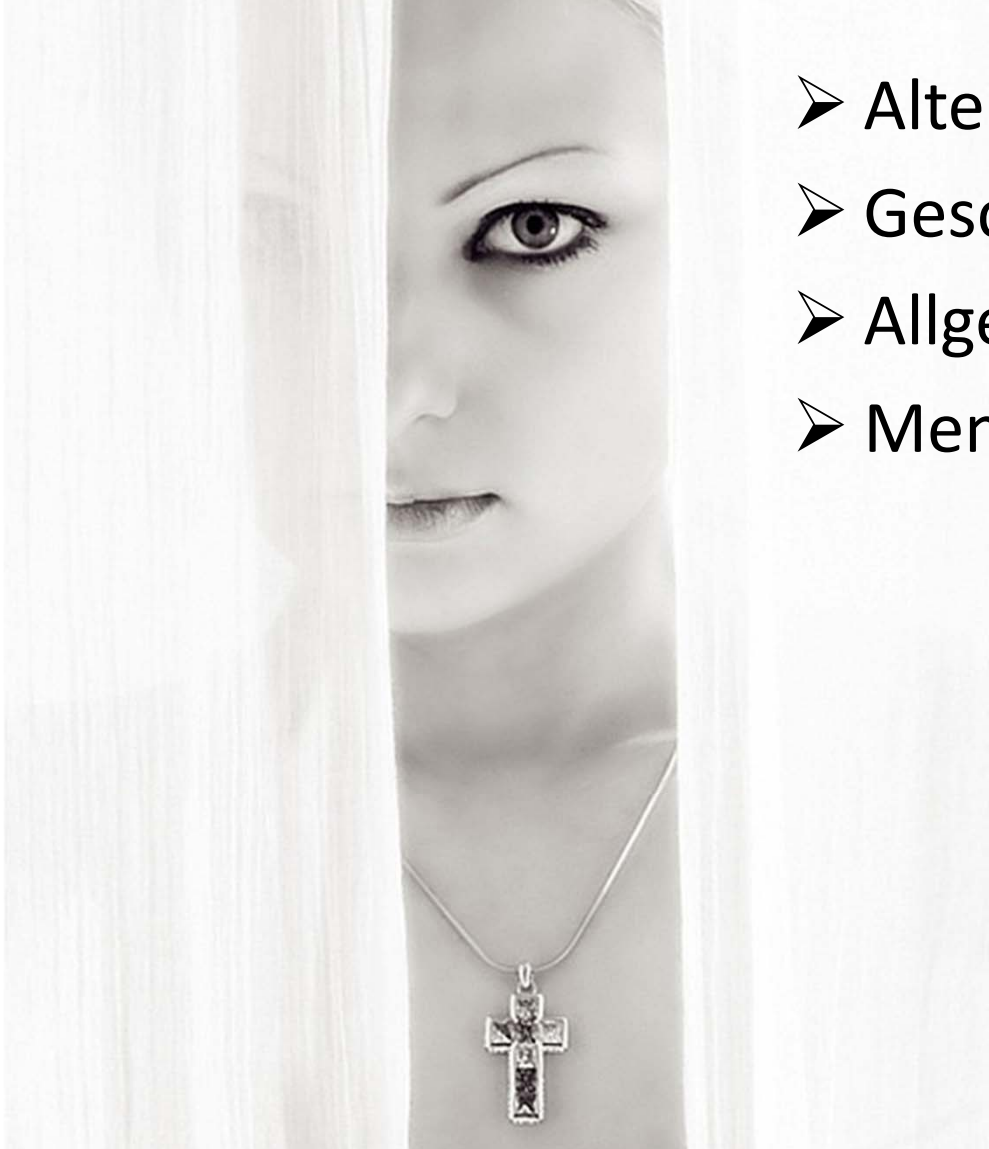


> 20.000 Patienten in pio-Projekten 1999-2010



Dokumentation

Patienten spezifischer Daten



- Alter
- Geschlecht
- Allgemeinzustand
- Menopausenstatus, etc

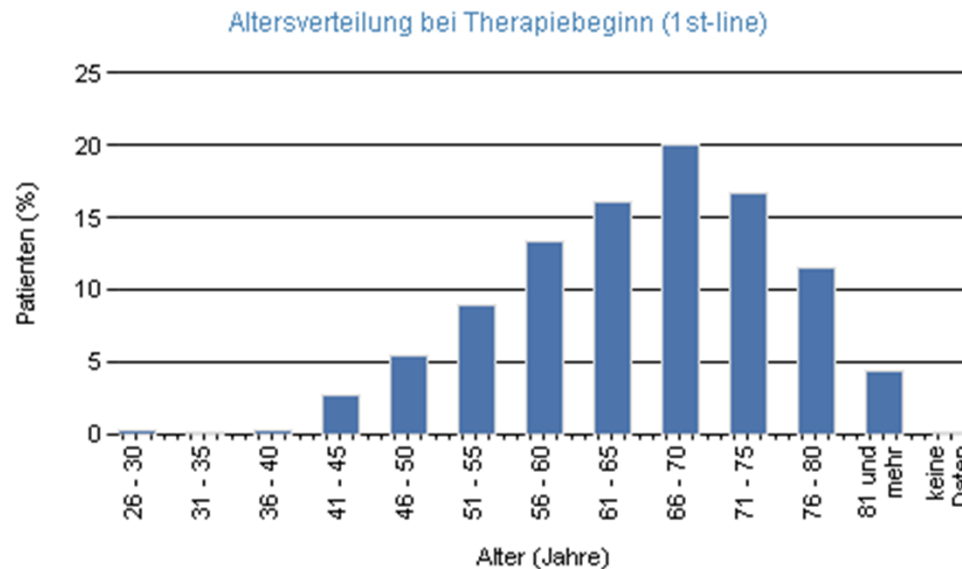
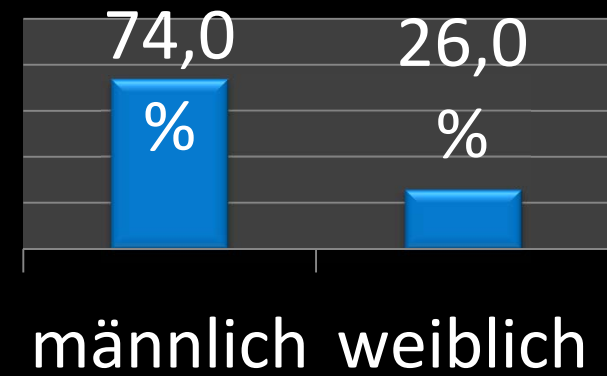
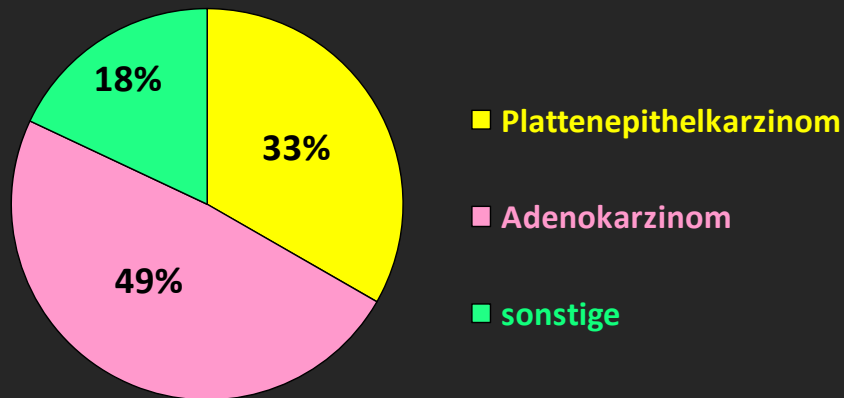
Dokumentation

Tumorbiologie



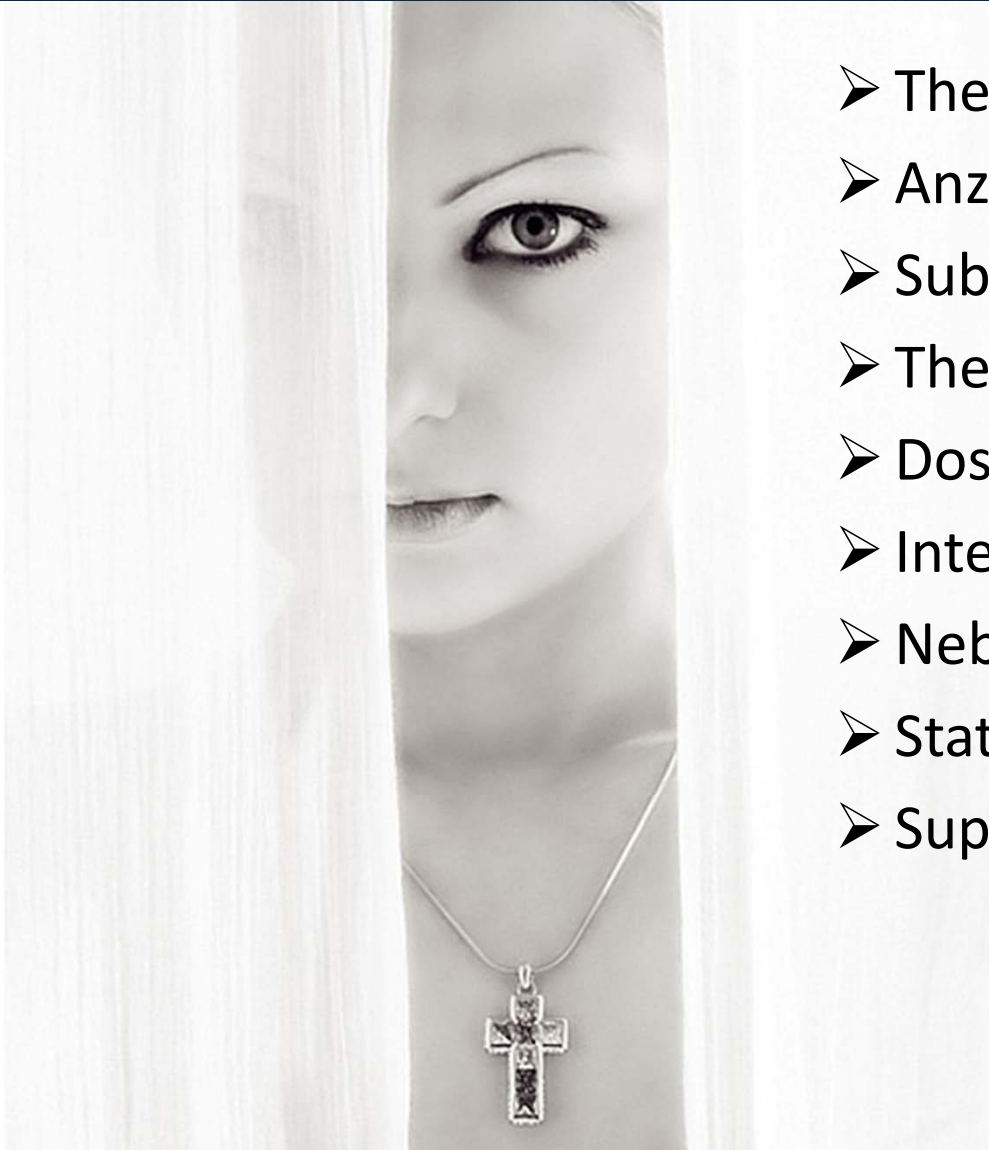
- Histologie
- Tumorstadium
- Grading
- zytomormologische und immunzytologische Prognosefaktoren
- Zeit bis zur Metastasierung
- Metastasenlokalisation

NSCLC – palliativ 1.382 Patienten



33,7% älter als 70 Jahre

Therapiespezifische Daten

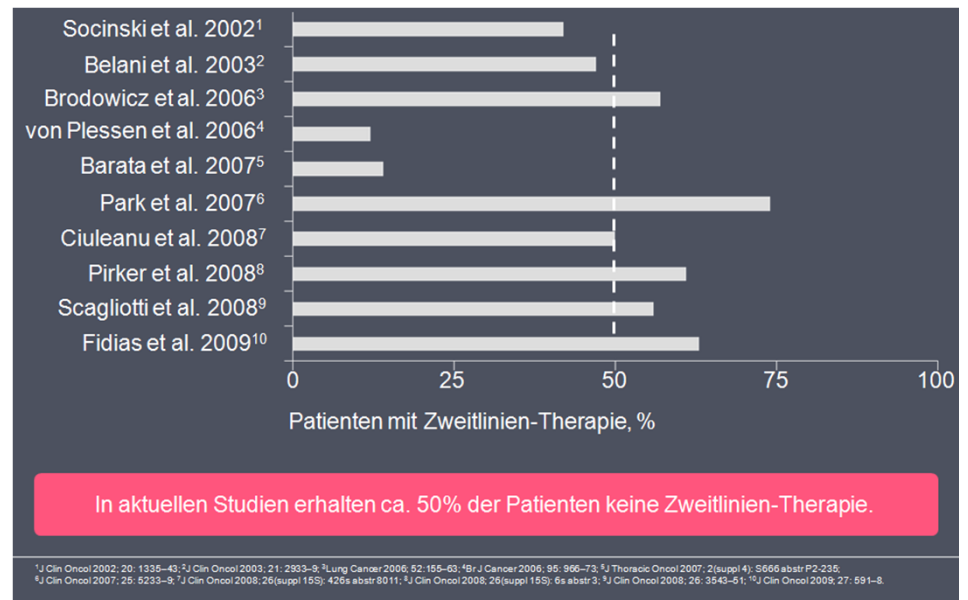
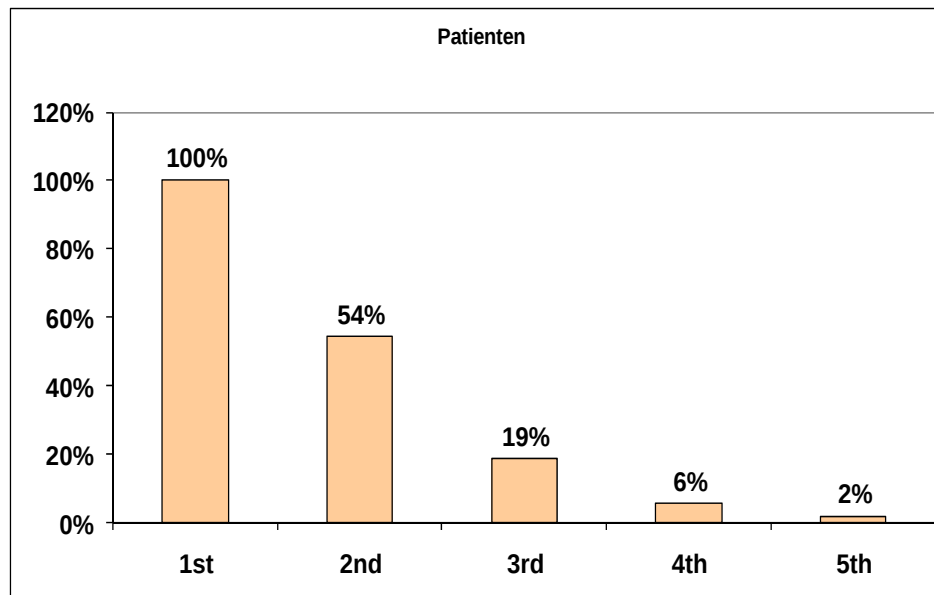


- Therapiezyklen quantitativ
- Anzahl palliativer Therapien
- Substanzen und Regime
- Therapiedauer
- Dosisintensität
- Intervall-Änderungen
- Nebenwirkungen
- Stationäre Aufnahmen
- Supportive Maßnahmen

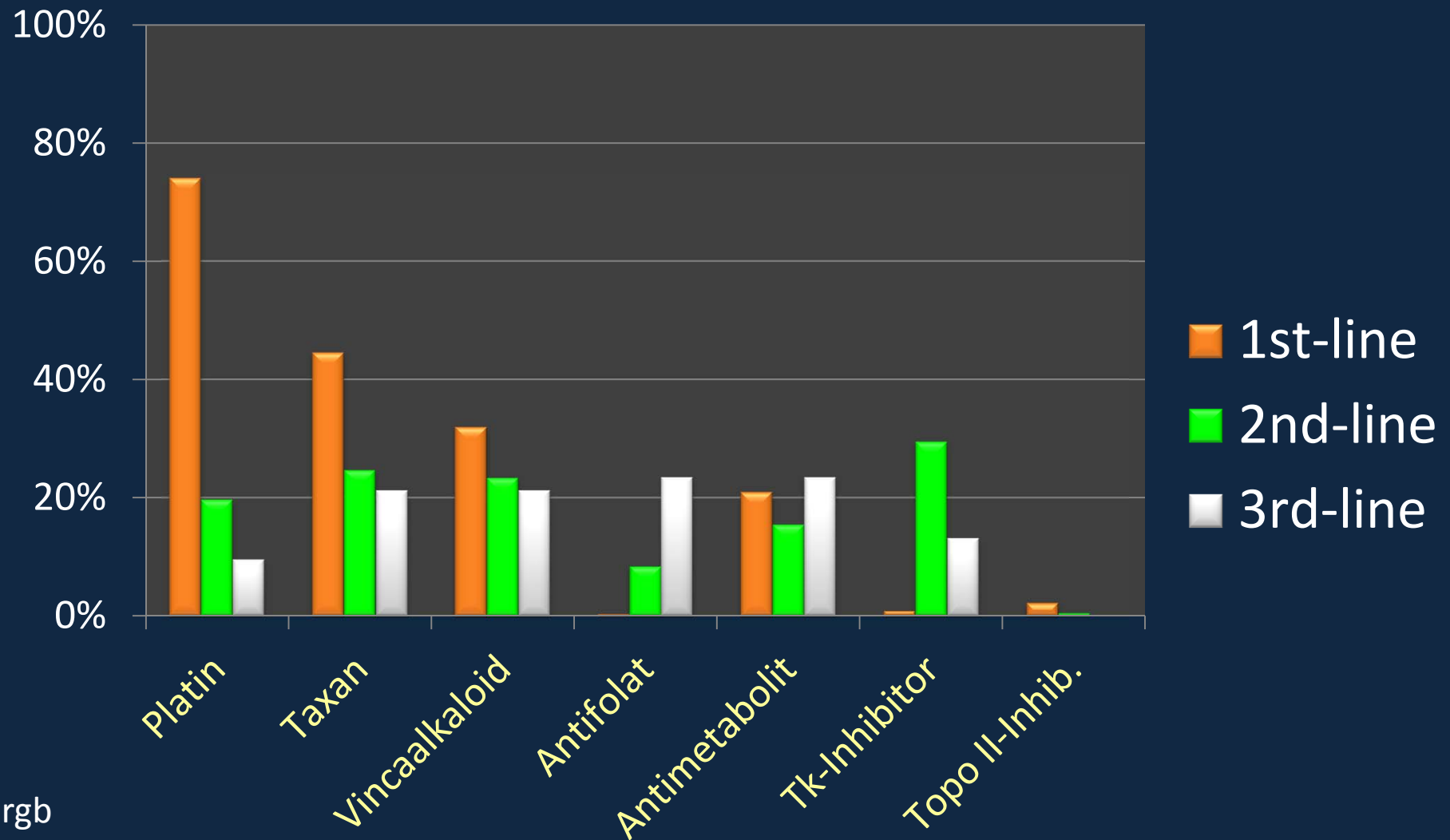
NSCLC 2003-2010

Palliativ 1057 pts

Anteil von Patienten an den Therapielinien



NSCLC – palliativ n=1057 eingesetzte Substanzen



Pankreaskarzinom (n= 242)

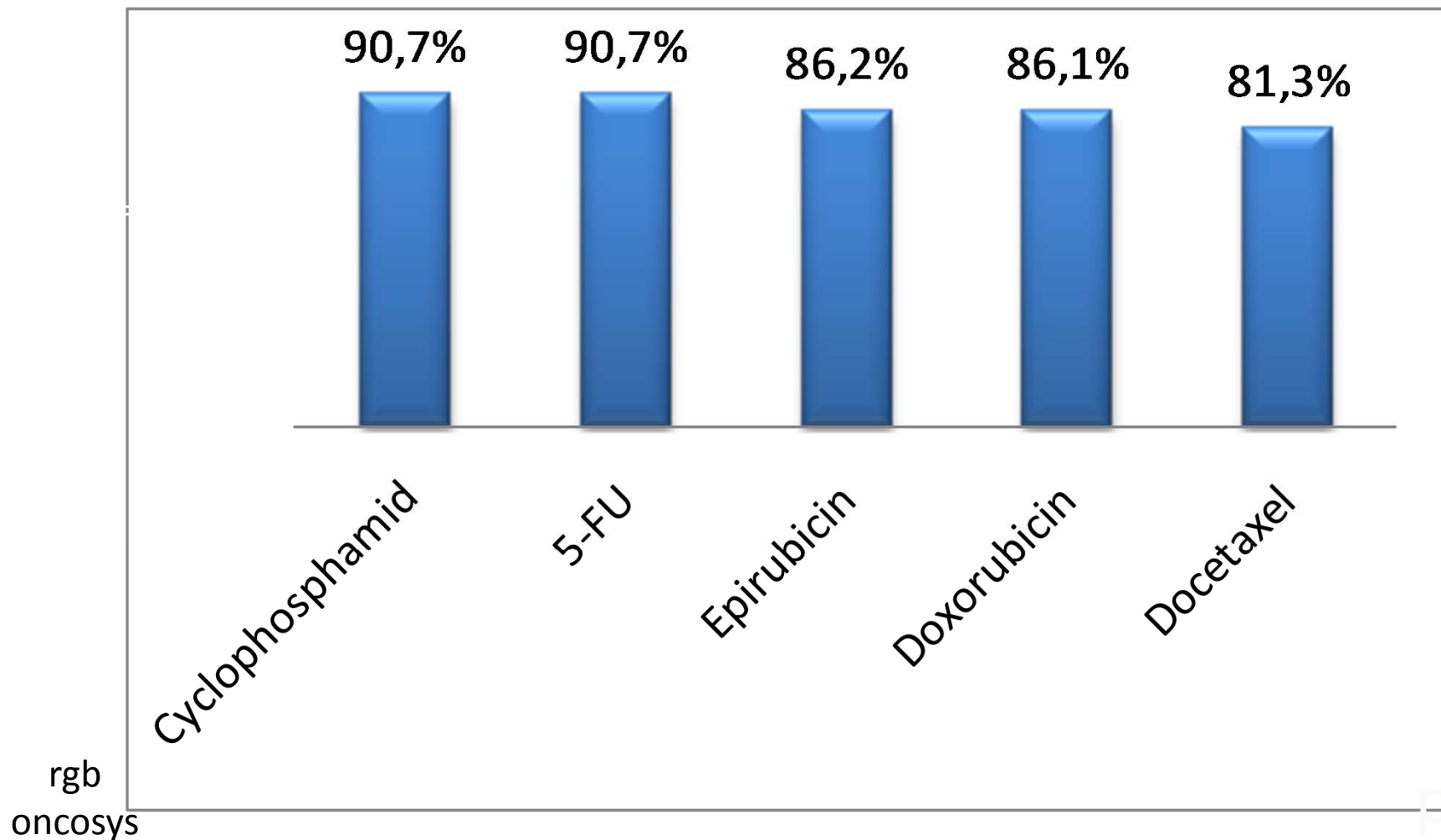
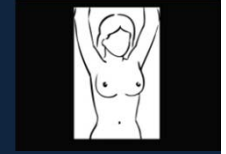
systemische Chemotherapie

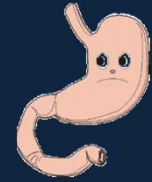
Substanzen

1.-line	n
Gemcitabin	146 (68,5%)
Gemcitabin/Erlotinib	46 (21,6%)
Oxaliplatin/5-FU/FA	12 (5,6%)
andere	9 (4,2%)
Gesamt	213 (88,0%)

2.-line	n
Oxaliplatin/5-FU/FA	36 (43,4%)
Gemcitabin/Erlotinib	16 (19,3%)
Gemcitabin	7 (8,4%)
AIO	8 (9,6%)
Gemcitabin/Oxaliplatin	5 (6,0%)
XELOX	4 (4,8%)
andere	7 (8,4%)
Gesamt	83 (34,3%)

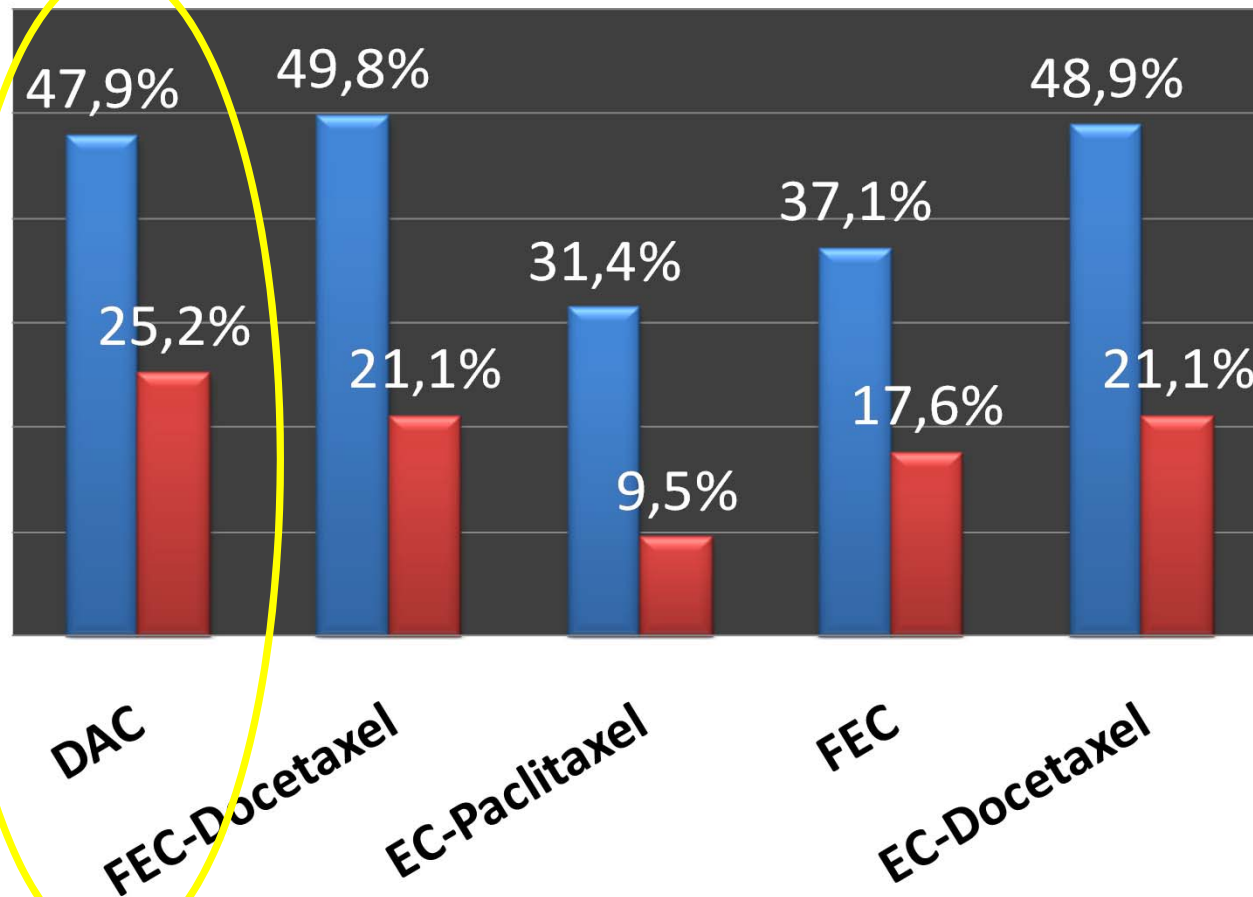
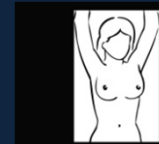
Mammakarzinom adjuvante Chemotherapie (n=3052) Dosis-Intensität





	PLF	MLF	AIO	ILF	Gesamt
Übelkeit	65,7	40,0	65,0	73,3	63,6
Diarrhö	31,3	32,0	40,0	70,0	37,1
Erbrechen	41,4	20,0	22,5	43,3	36,4
Schmerzen	33,6	28,0	45,0	36,7	34,2
Obstipation	12,7	4,0	22,5	6,7	12,0
PNP	11,6	0,0	2,5	6,7	10,8
Stomatitis	10,1	24,0	2,5	6,7	9,8
Infektion	8,6	24,0	4,3	6,7	9,3
Mukositis	10,4	24,0	7,5	10,0	11,3

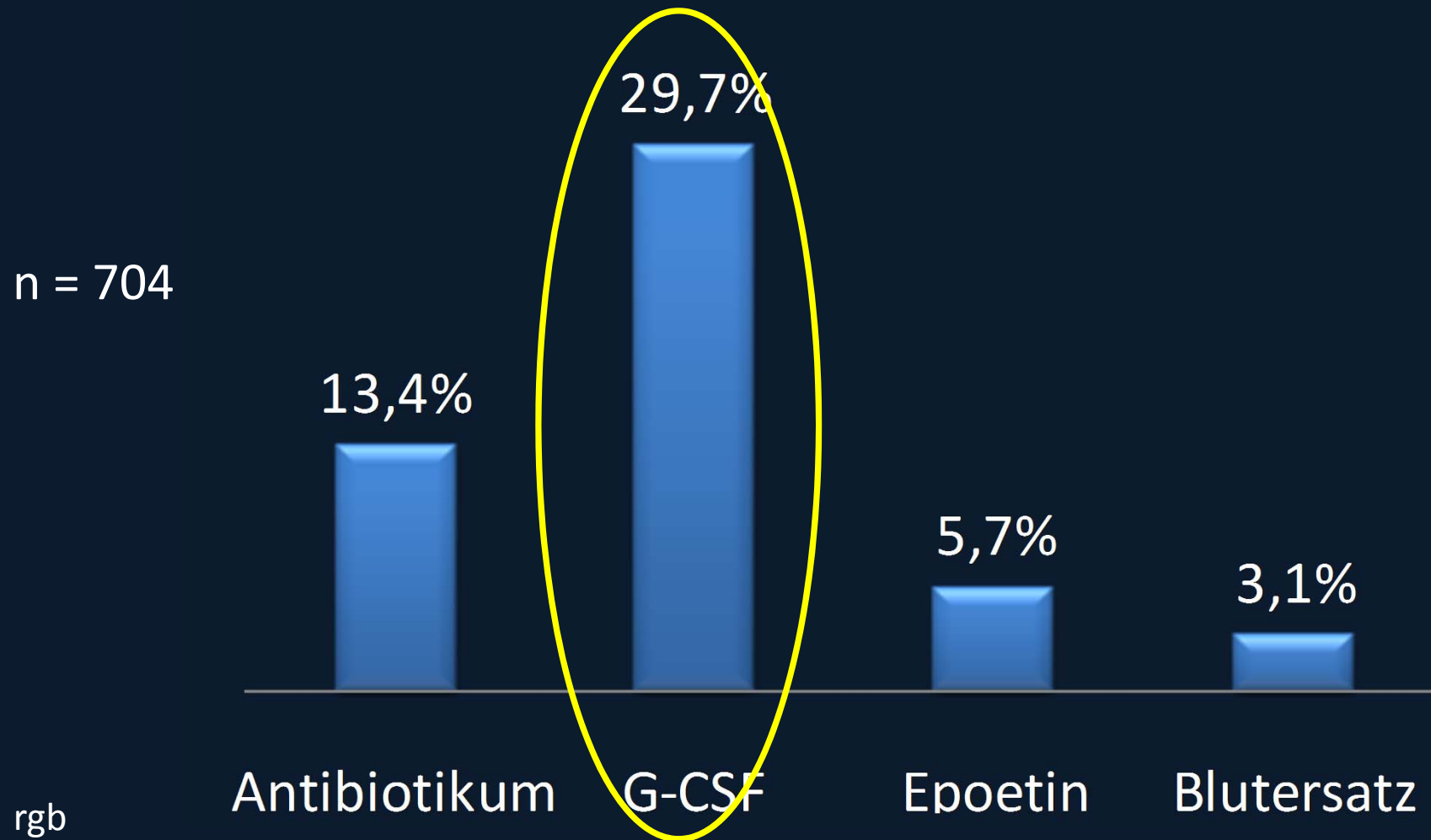
Mammakarzinom adjuvante Chemotherapie **Leukopenie**



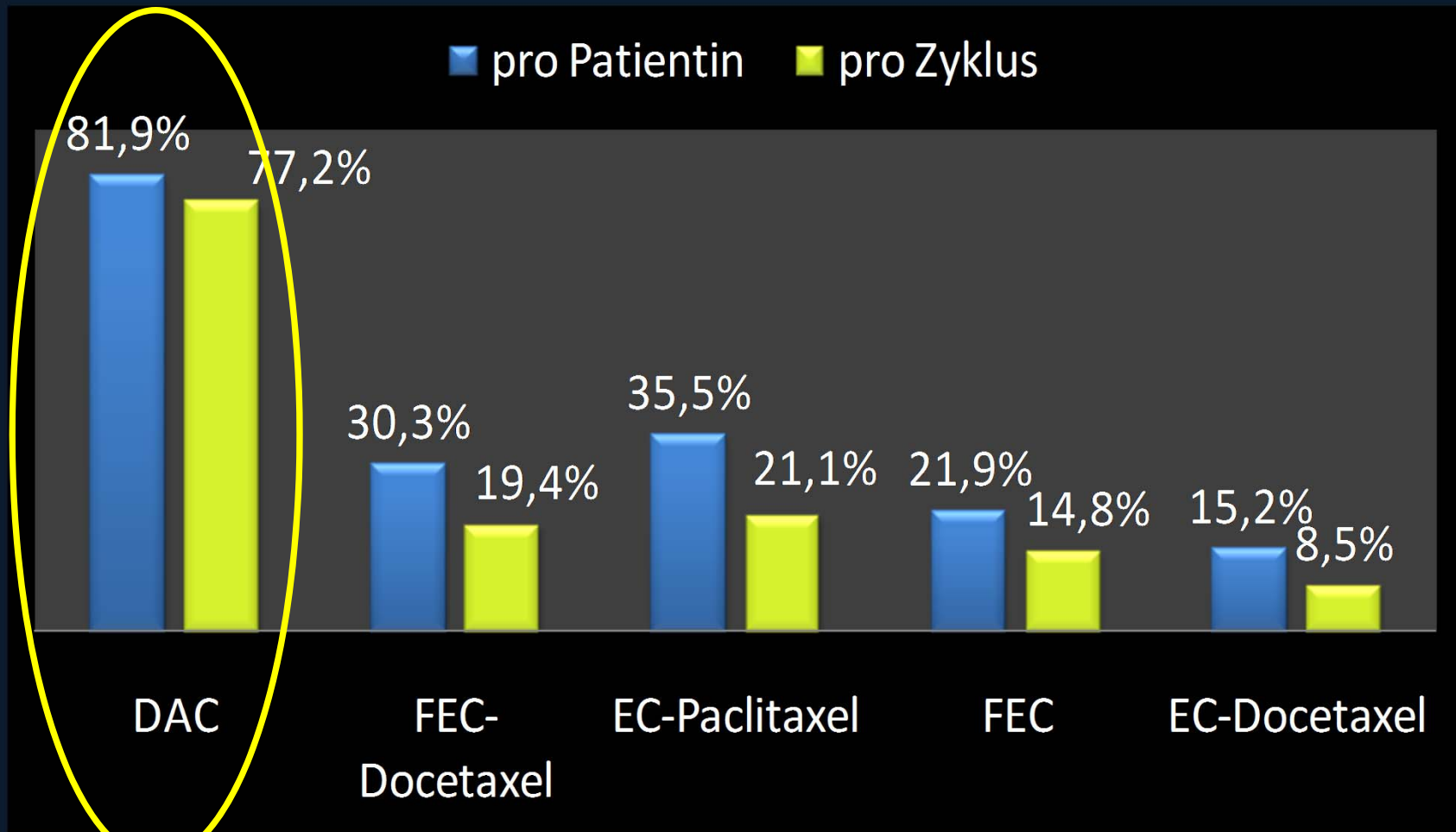
■ Leukopenie
Grad 3/4 pro
Patientin

■ Leukopenie
Grad 3/4 pro
Zyklus

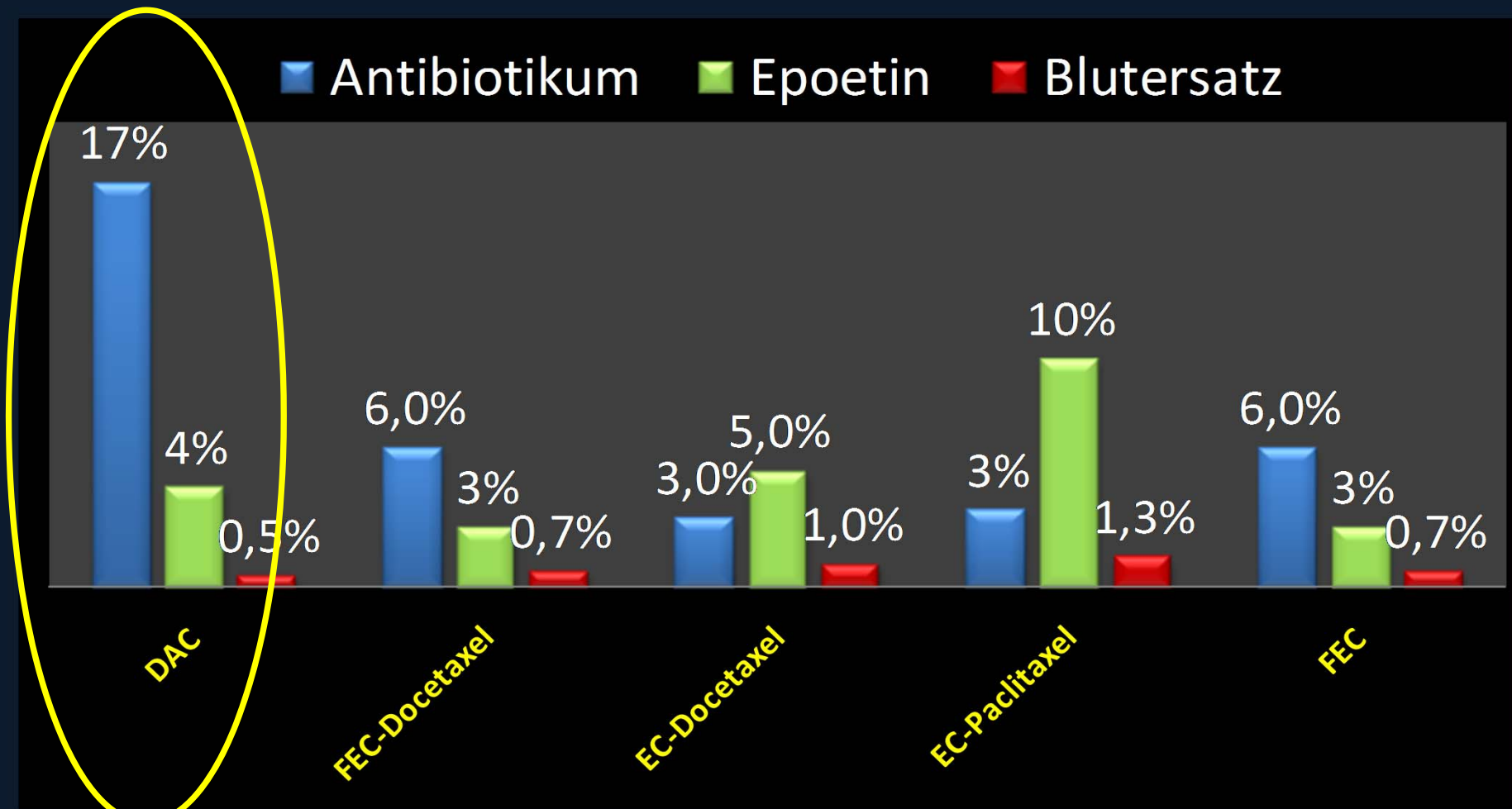
Mammakarzinom adjuvante Chemotherapie Begleitmedikation



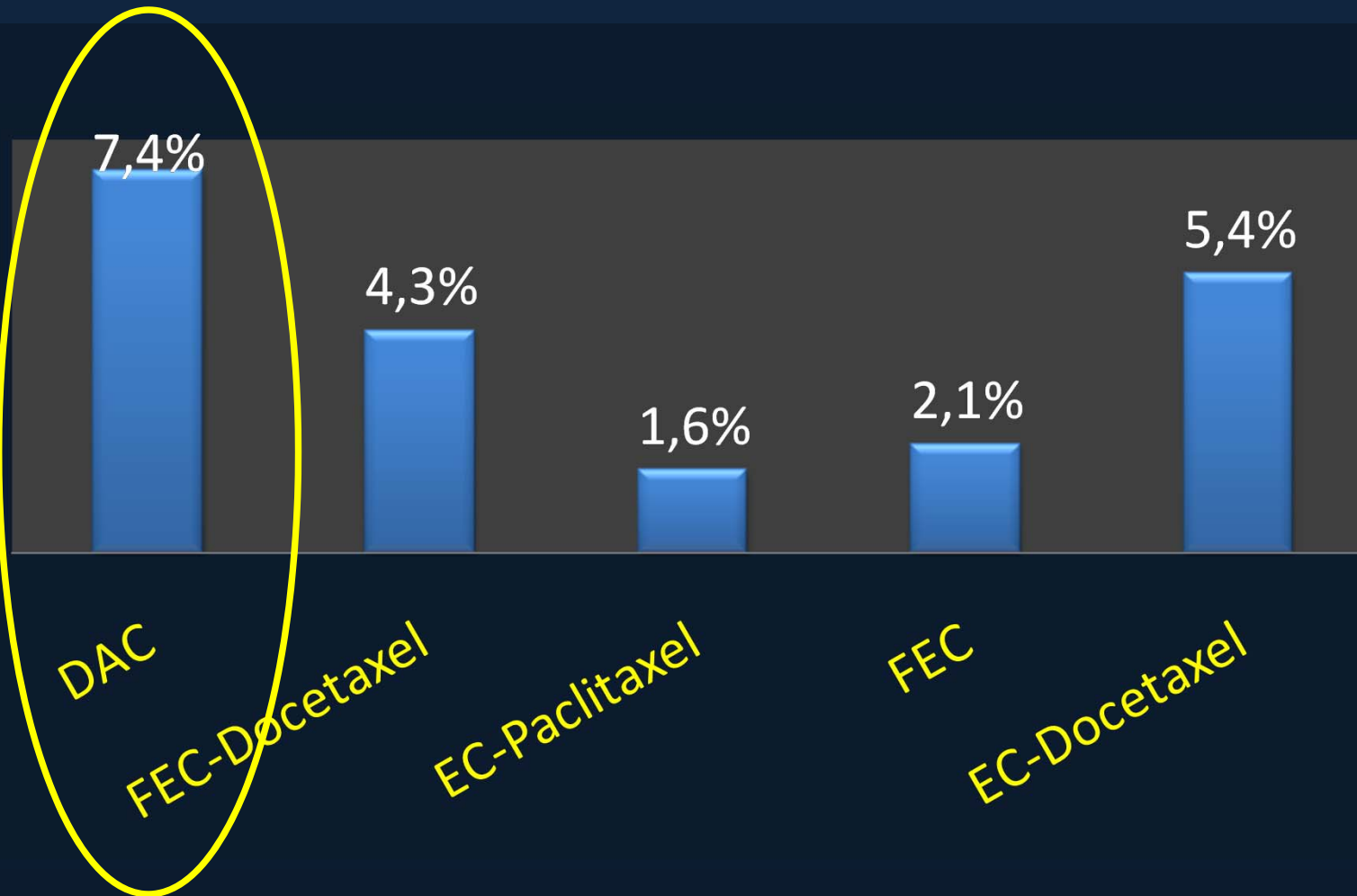
Mammakarzinom adjuvante Chemotherapie G-CSF Gabe



Mammakarzinom adjuvante Chemotherapie Begleitmedikation

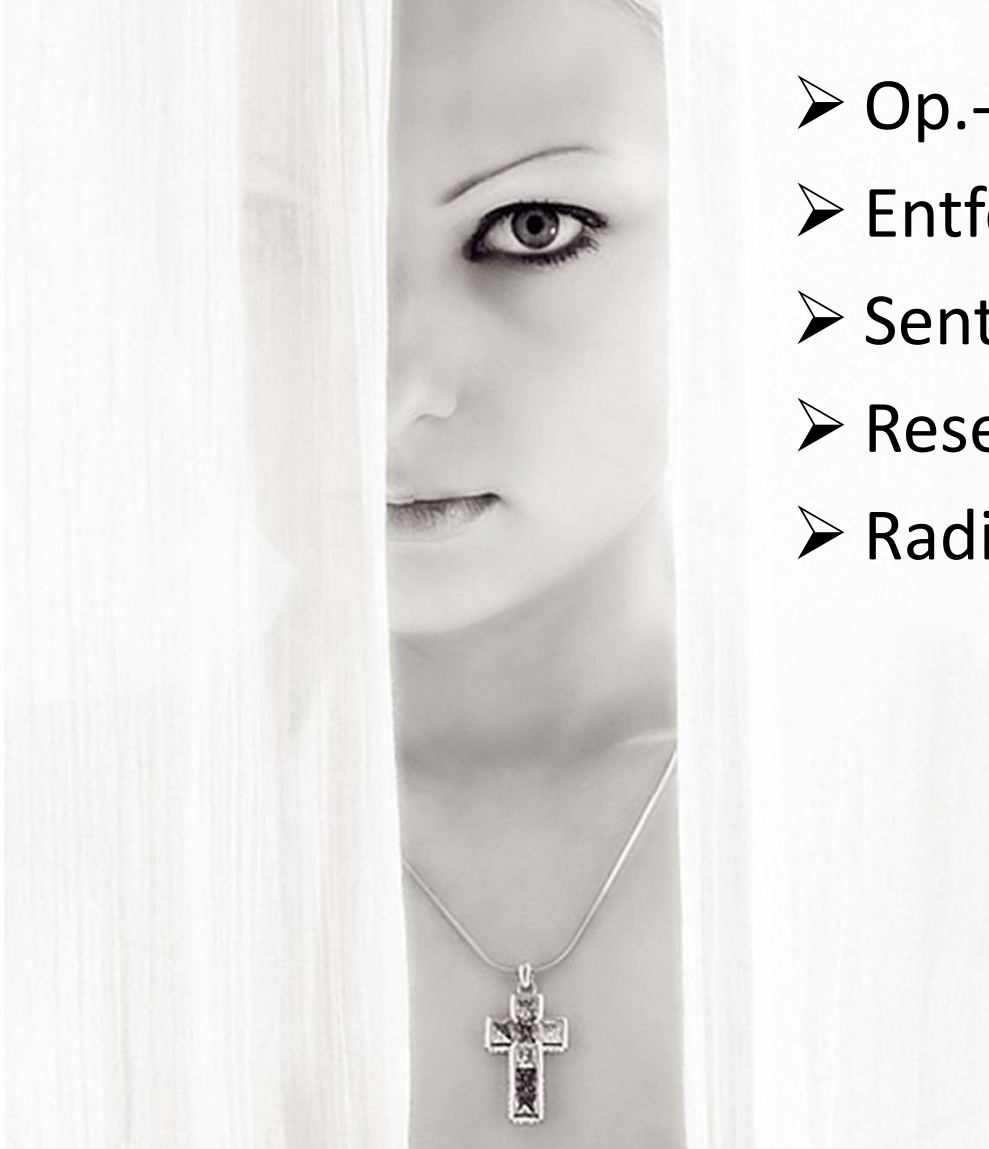


Mammakarzinom adjuvante Chemotherapie Stationäre Aufnahme

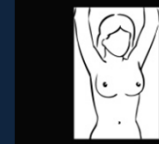


Dokumentation

Lokale Therapie

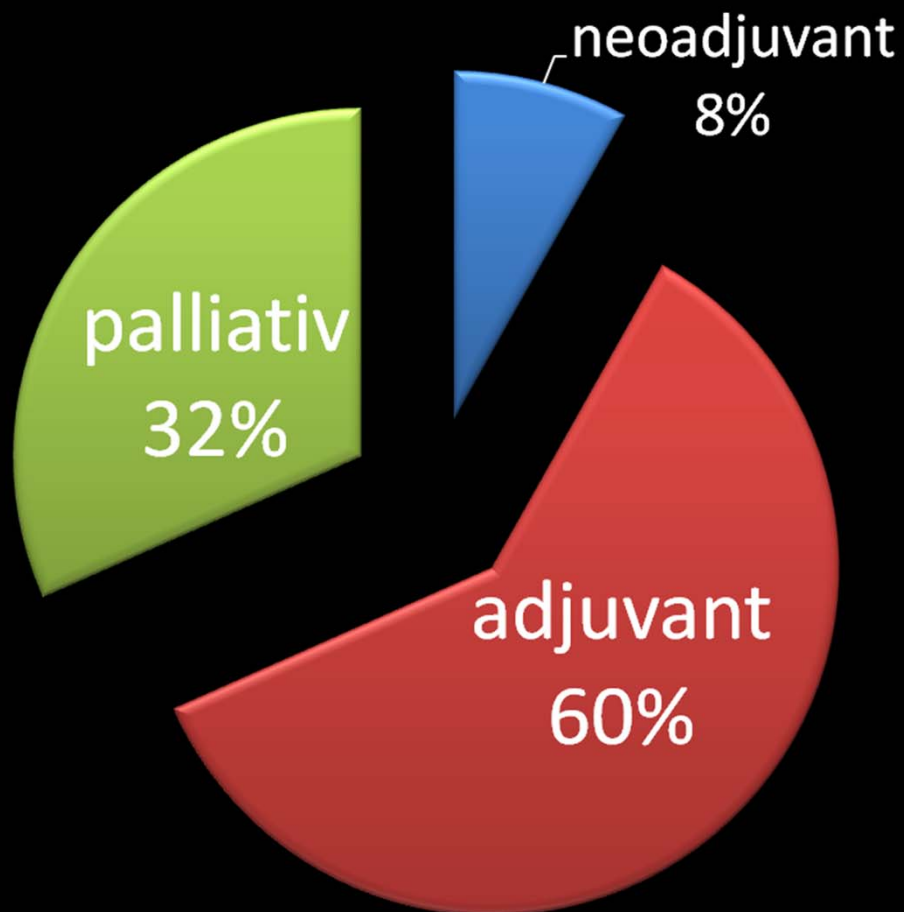


- Op.-Technik
- Entfernte LK
- Sentinel-LK
- Resektionsränder
- Radiatio



- Laut „**Onkologie-Vereinbarung**“ §1 Abs. (3) soll sicher gestellt werden, dass **krebserkrankte Patienten nach wissenschaftlich anerkannten**, dem jeweiligen Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechenden **Diagnose- und Therapieplänen** sowie **geltenden Leitlinien ambulant** versorgt werden können.
- Laut §8 ist eine **patientenbezogene Dokumentation** erforderlich.
- Am Beispiel des Mammakarzinoms kann gezeigt werden, dass die niedergelassenen onkologisch tätigen Ärzte diesen Versorgungsauftrag erfüllen

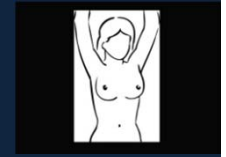
Mammakazinom 6334 Pat. gemeldet



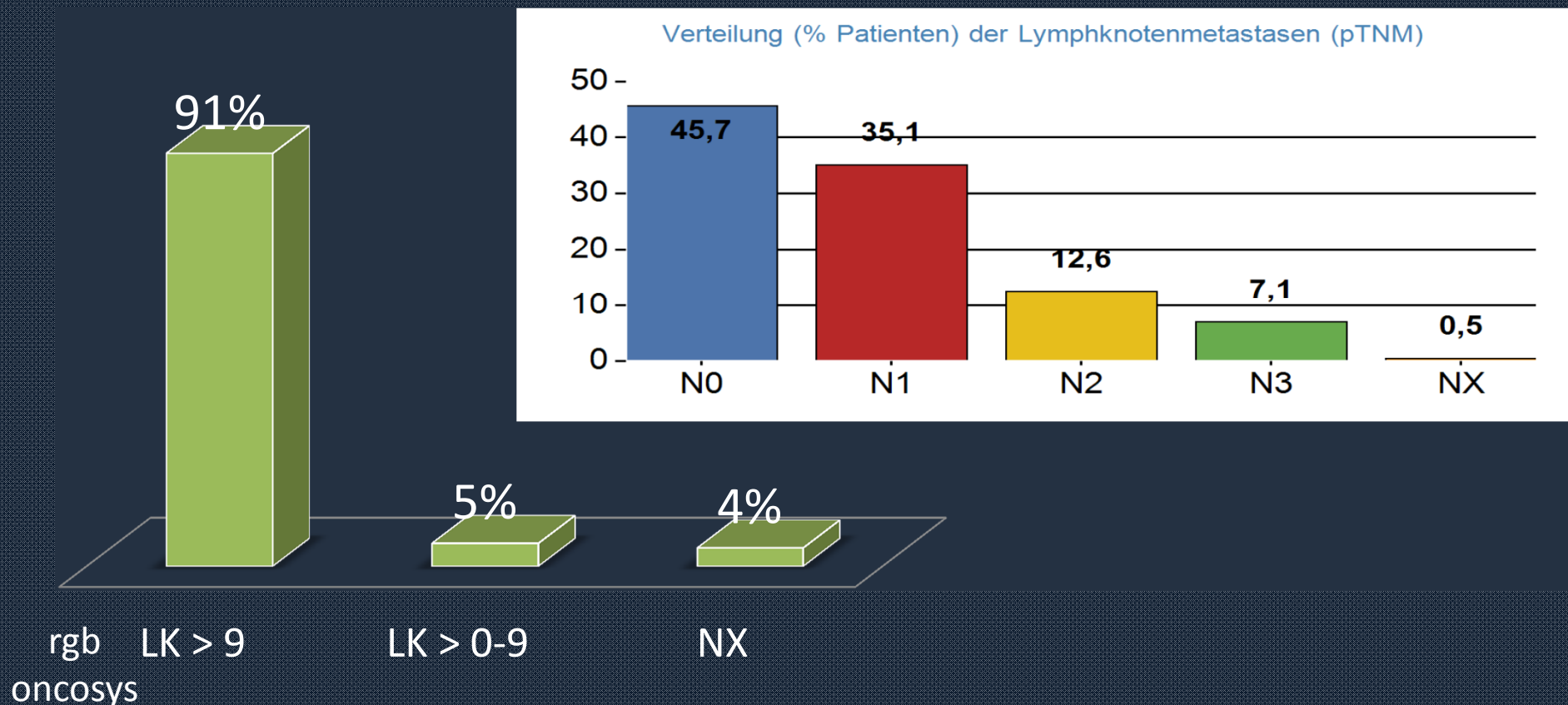
Mammakarzinom

Adjuvante Chemotherapie (n=3052)

N-Stadien



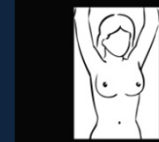
„Der Lymphknotenstatus wird anhand der histologischen Untersuchung aller entfernten Lymphknoten erhoben. Folgende Angaben sind dabei obligat: Zahl entfernter und befallener Lymphknoten, pN-Kategorie“



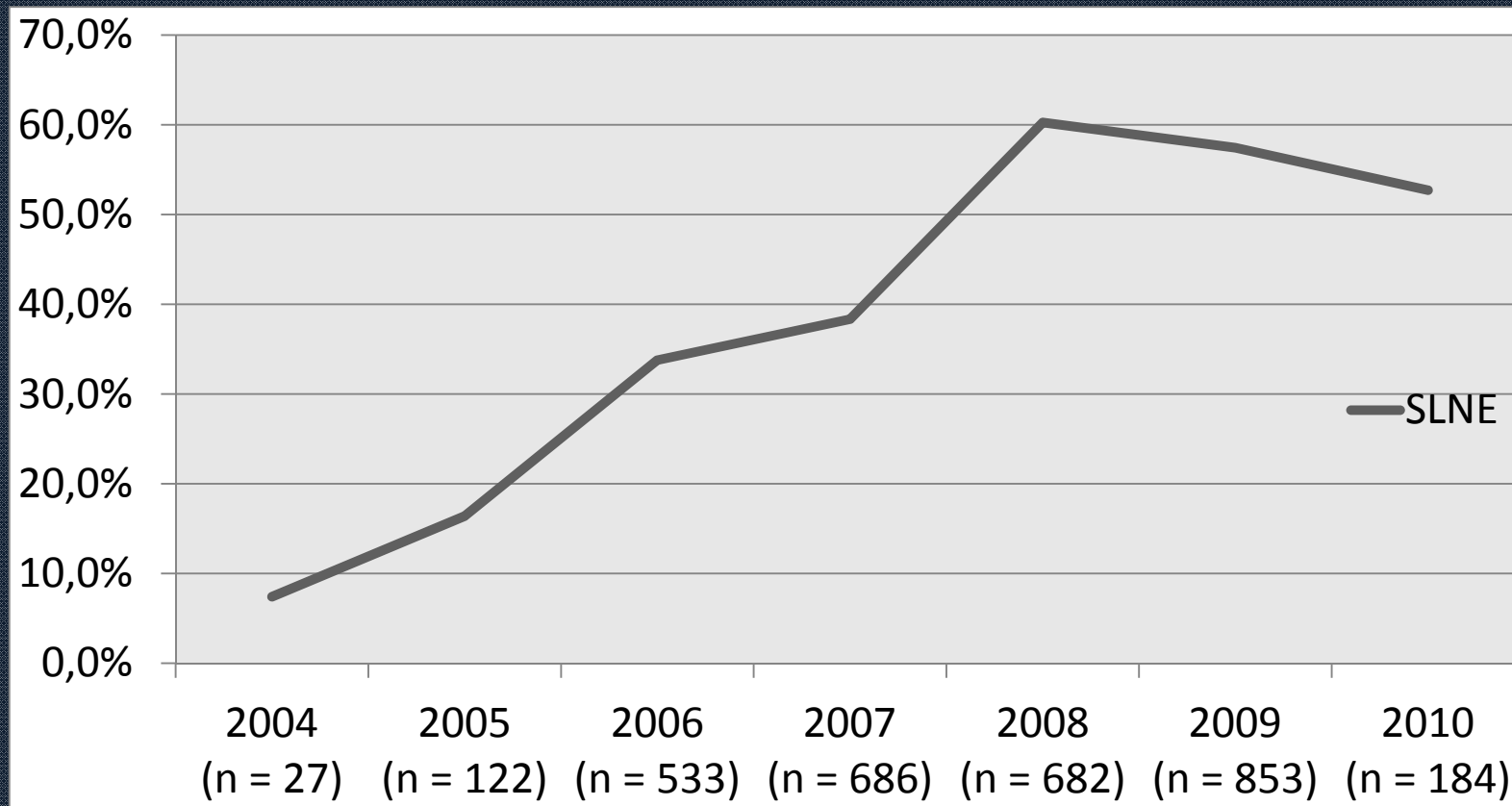
Mammakarzinom

Adjuvante Chemotherapie (n=3052)

N-Stadien



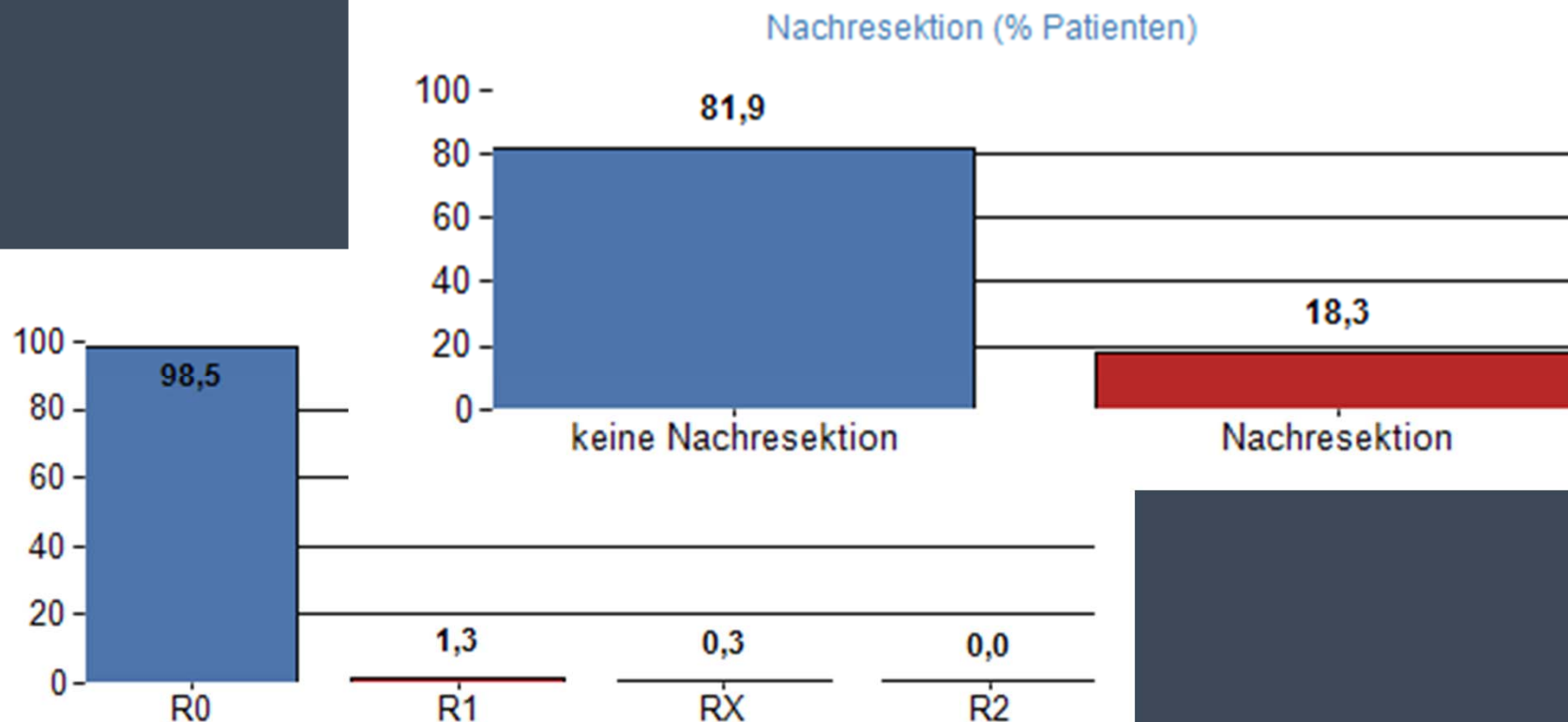
„Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil der operativen Therapie des invasiven Mammakarzinoms. Diese soll mit Hilfe der Sentinellymphknoten-Entfernung (SLNE) erfolgen.“

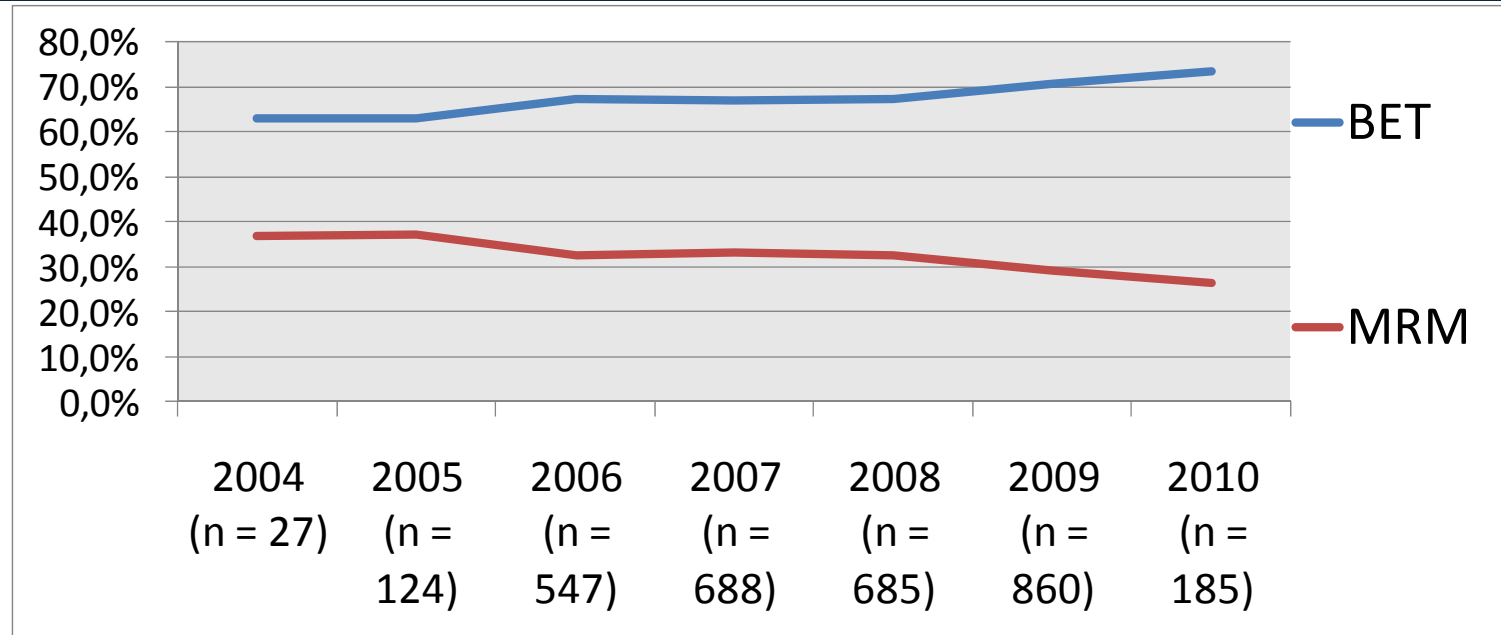
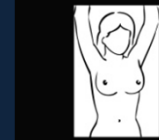


Mammakarzinom Adjuvante Chemotherapie Resektionsränder



„Als Basis der Therapie für alle nicht fortgeschrittenen Mammakarzinome muss der Tumor mit einem tumorfreien Resektionsrand (R0) exstirpiert werden“





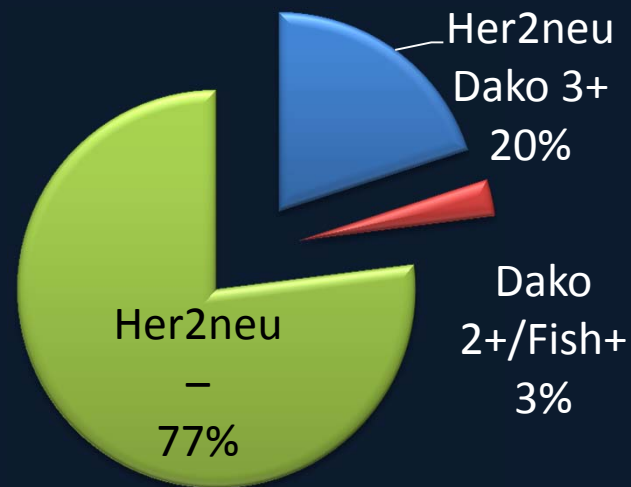
„Die postoperative
Radiotherapie der
Brustwand nach
Mastektomie senkt das
Risiko eines
lokoregionären Rezidivs“

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

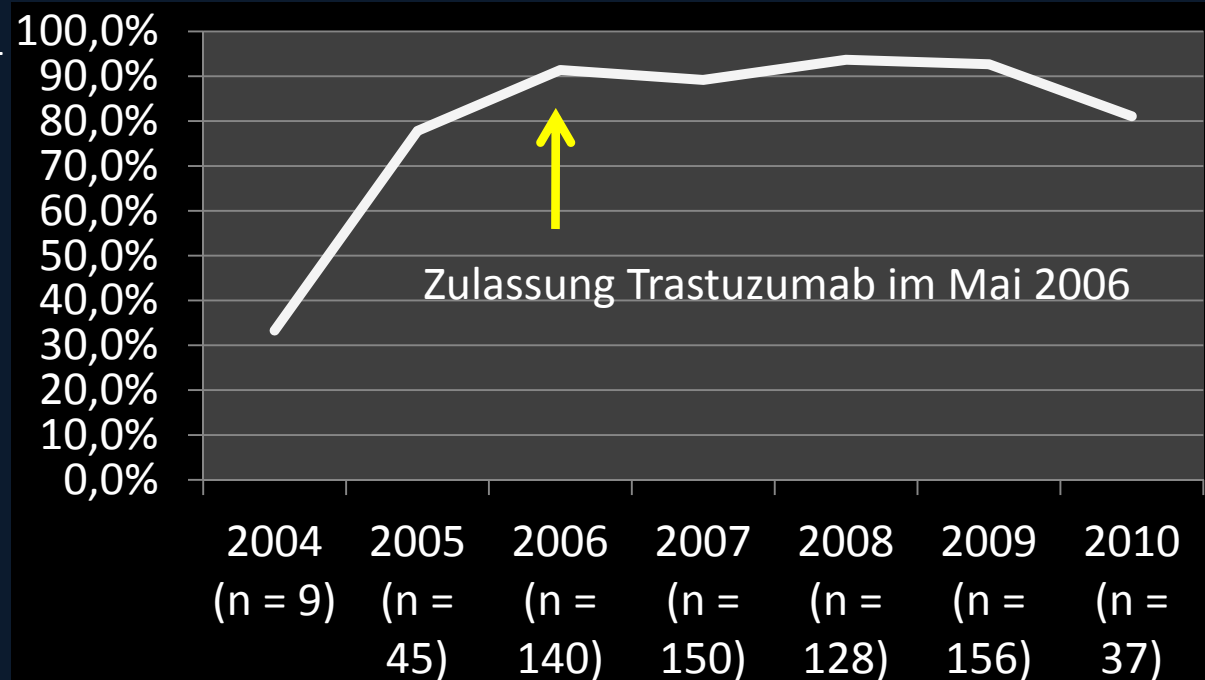
Mammakarzinom

Adjuvante Chemotherapie

Rezeptor-Bestimmung



„... in der Primärdiagnostik sind Östrogen- und Her2neu-Status zu bestimmen“

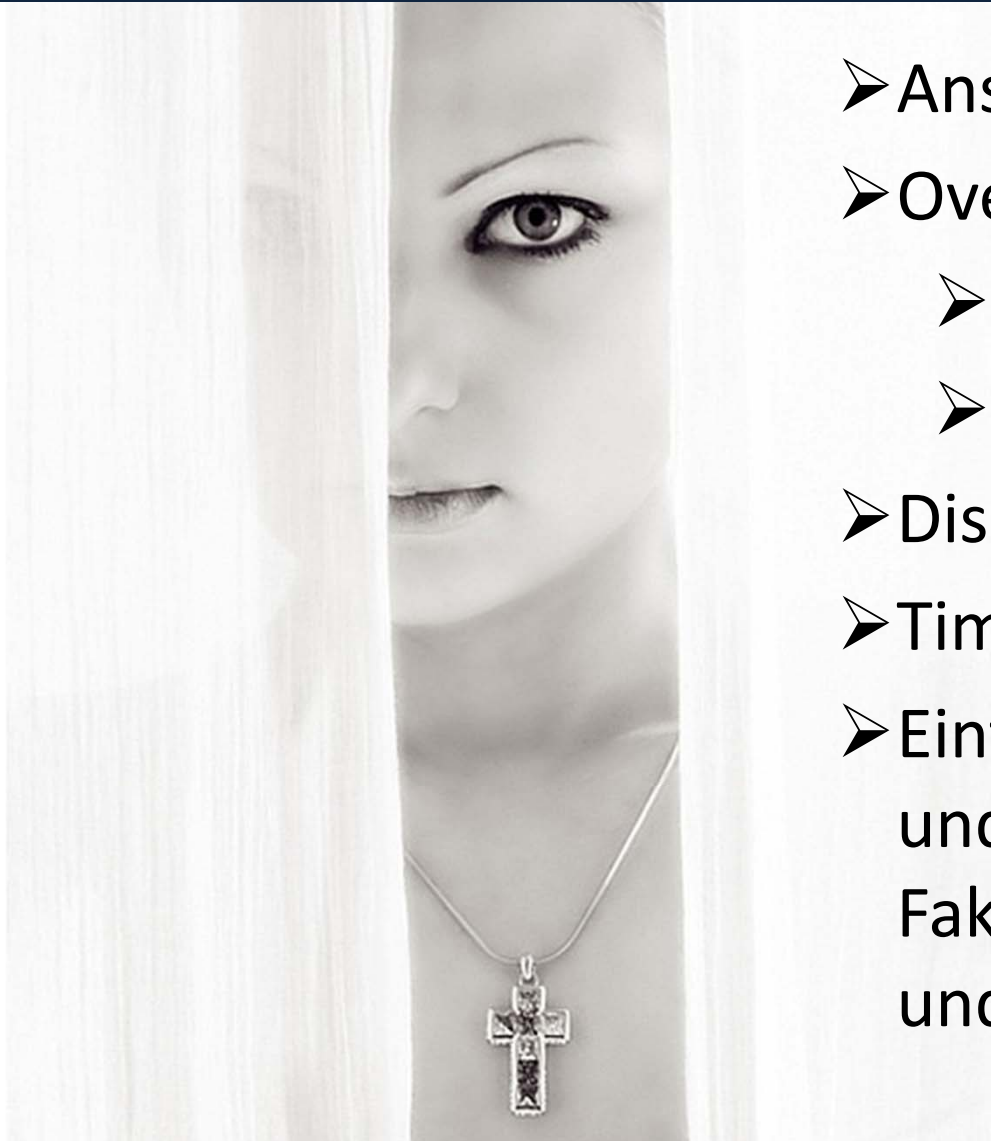


Mammakarzinom adjuvante Hormontherapie



Rezeptorstatus	n	Adj. Hormontherapie
ER+/PR+	1.243 (65%)	1.187 (95,5%)
ER+/PR-	159 (8%)	147 (92,4%)
ER-/PR+	57 (3%)	39 (68,4%)
ER-/PR-	457 (24%)	6 (1,3%)

Dokumentation Therapieergebnisse



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

Mammakarzinom

Präoperative Therapie n=219

Komplette Remissionen



Response	n = 217
pCR	36 (17%)

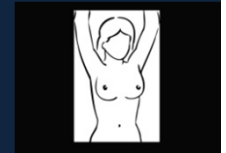
Study	pCR
AGO	13%
Geparduo	16%
NSABP-B27	17%

n = 8 not evaluable (no operation)

Mammakarzinom

Präoperative Therapie n=219

Komplette Remissionen

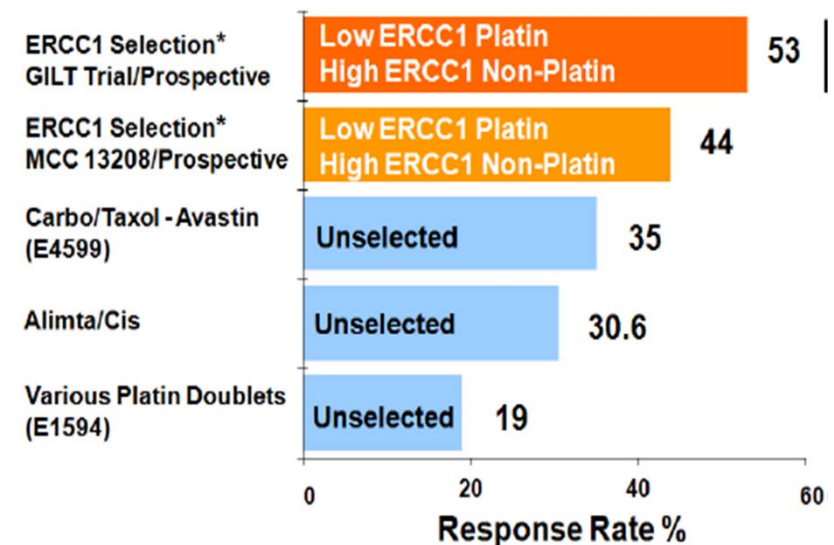
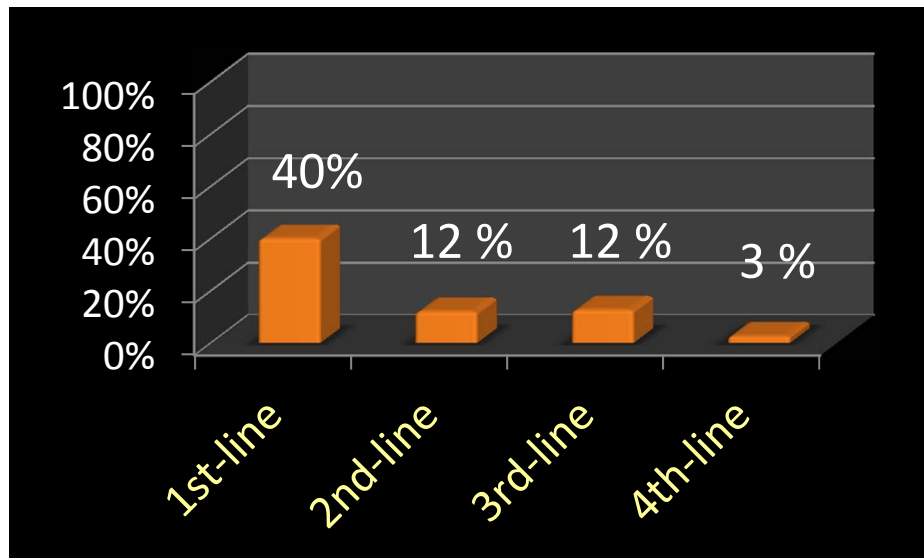
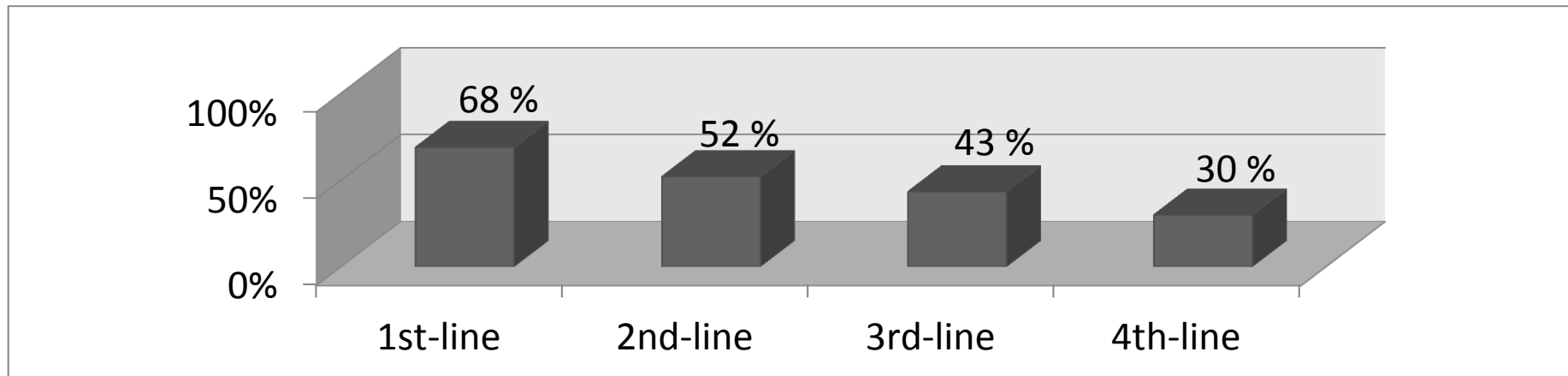


Response	n = 217
pCR	36 (17%)
pPR	134 (62%)
pNC	39 (18%)
pPD	8 (4%)

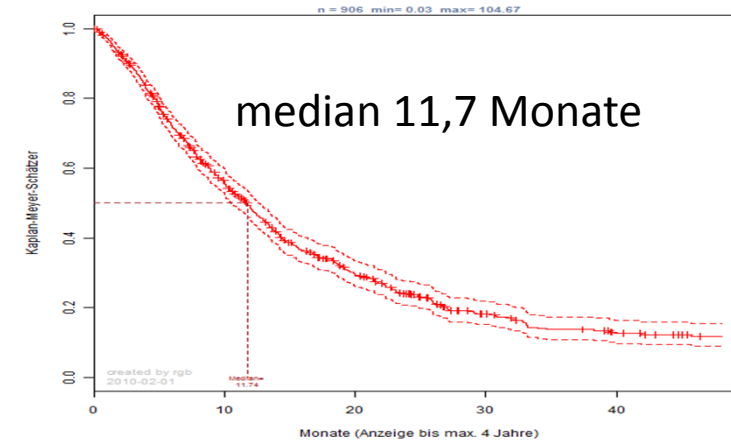
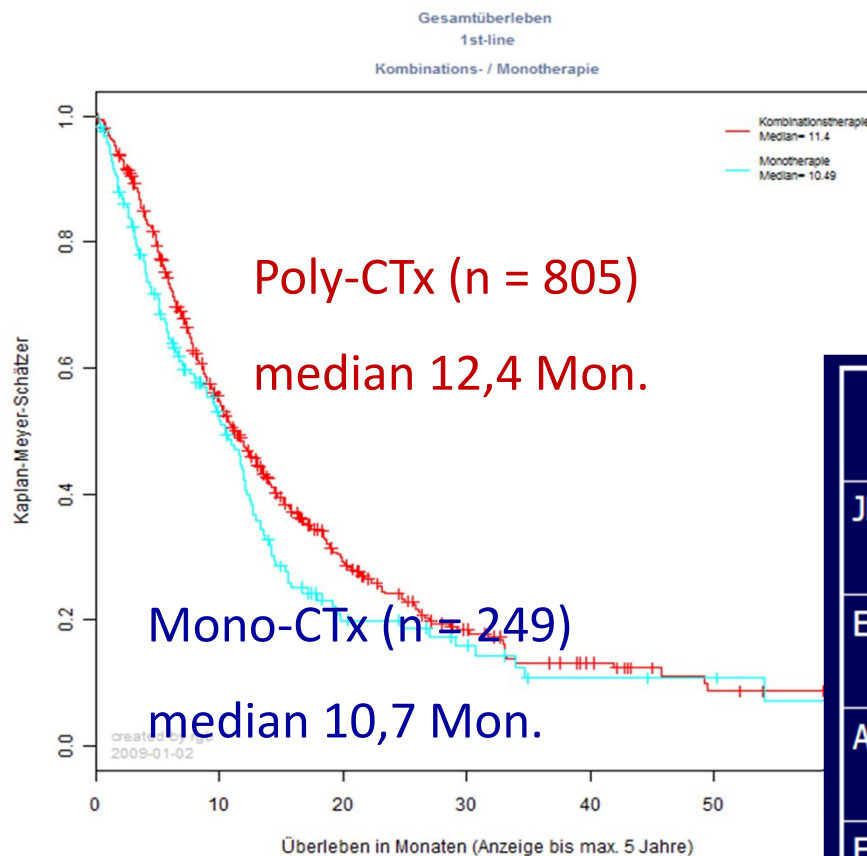
Study	pCR
AGO	13%
Geparduo	16%
NSABP-B27	17%

n = 8 not evaluable (no operation)

NSCLC Palliativ 1057 pts Ansprechen



NSCLC Palliativ 1057 pts Überleben

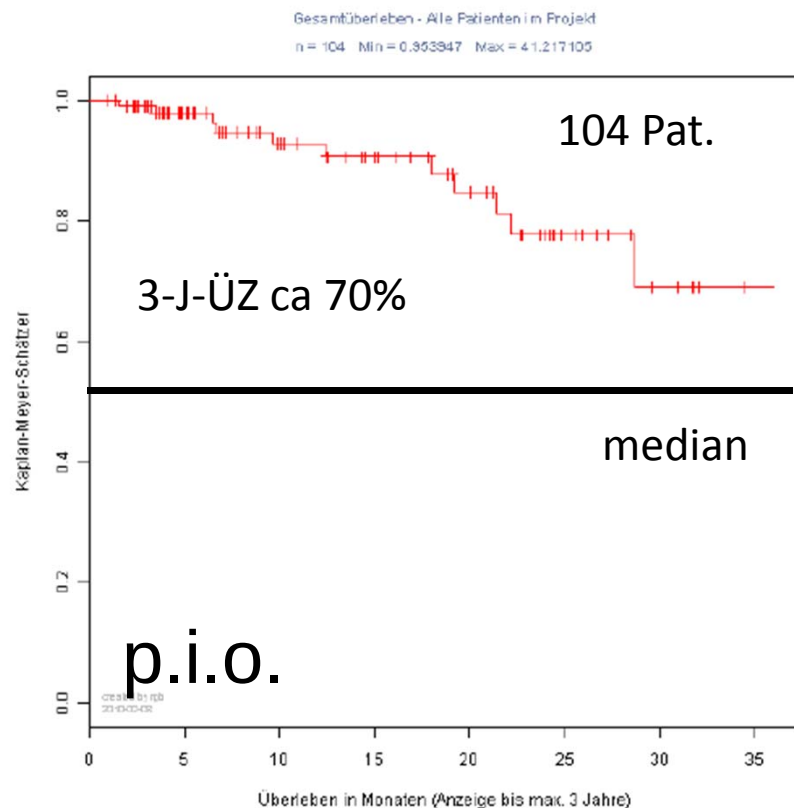


	No	Platte	Chemo	Bio neu	PFS (mo)	OS (mo)	1-JÜR (%)
JMDB	847	0	Cis/ Gem	Cis/ Pem	5.0 5.5	10.9 12.6	39 46
ECOG 4599	878	0	Carbo/ Pac	Beva	4.5 6.3	10.2 12.5	44 52
AVAIL	1143	0	Cis/ Gem	Beva	6.1 6.7	13.1 13.6	53 53
FLEX	413	0	Cis/ Vino	Cetux	n.a. n.a.	10.3 12.0	44 50

Lungenkarzinom

adjuvante Chemotherapie (n=104)

Überleben

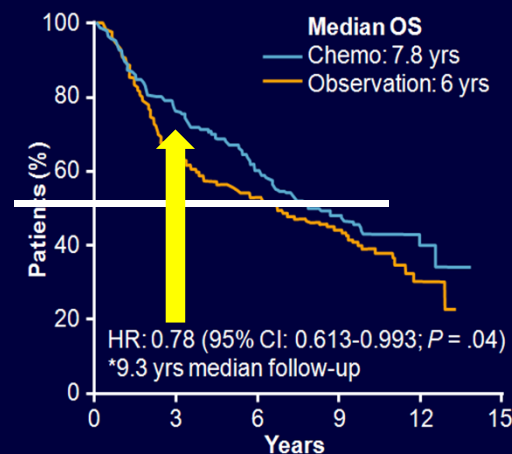


Vinorelbine/Cisplatin vs Observation in Stage Ib/II NSCLC: OS in JBR.10

Long-term* OS superior with chemotherapy vs observation

Benefit persists > 12 years

May be limited to stage II and bulky (≥ 4 cm) stage IB NSCLC



Disease Stage	Median OS, Yrs		
	Vin/Cis	Obs.	P Value
Stage II	6.8	3.6	.01
Stage IB	9.8	11.0	.87
▪ T < 4 cm	7.6	11.2	.07
▪ T ≥ 4 cm	NR	9.8	.13

Vincent MD, et al. ASCO 2009. Abstract 7501.

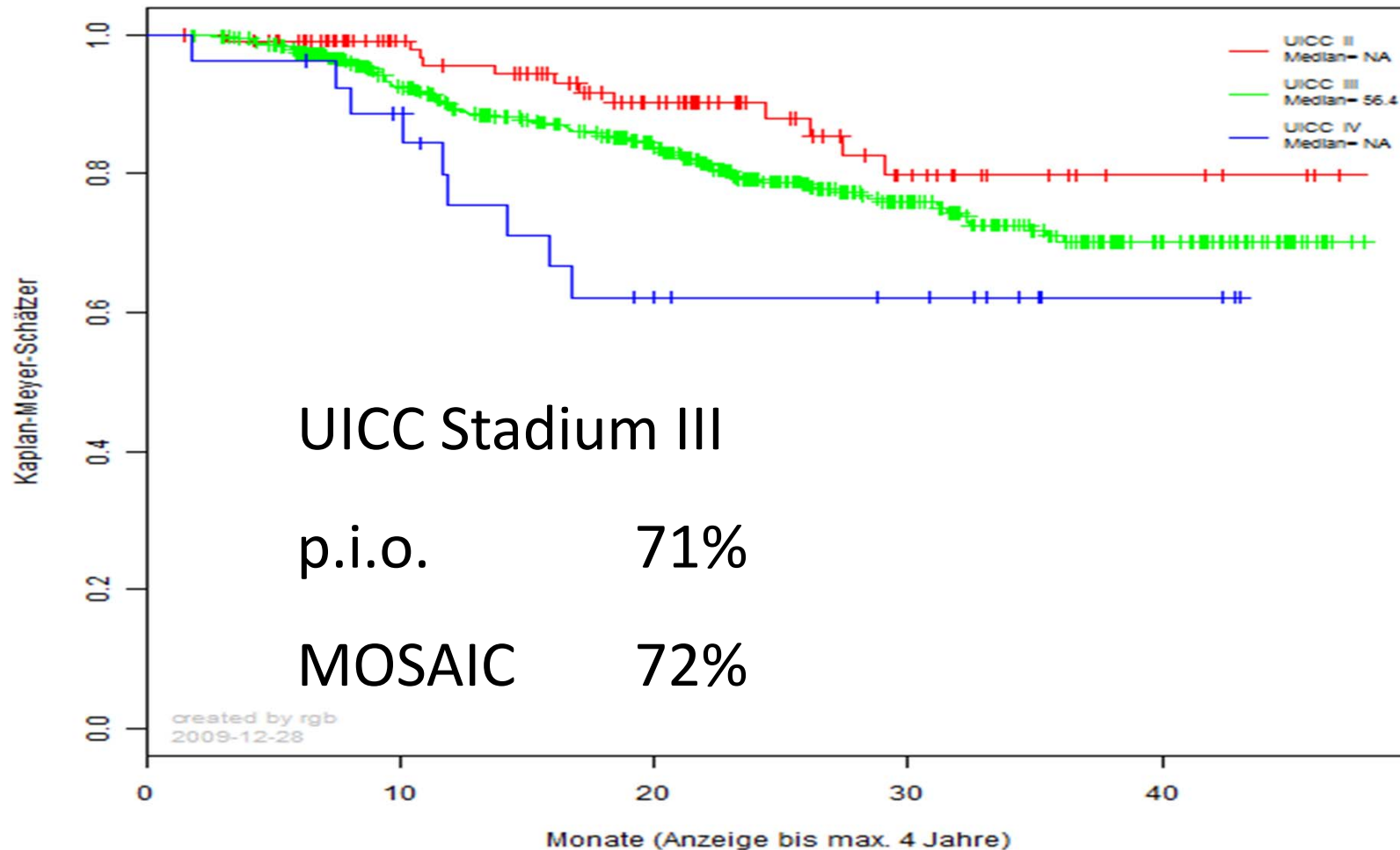
2 Jahres-Follow up: n = 19 3 Jahres-Follow up: n = 2

11 verstorben, 12 Fernmetastasen, 7 Lokalrezidive, 1 Zweitneoplasie

Kolonkarzinom

Adjuvante Therapie

3 Jahre krankheitsfreies Überleben



Metastasiertes Kolonkarzinom n=3015

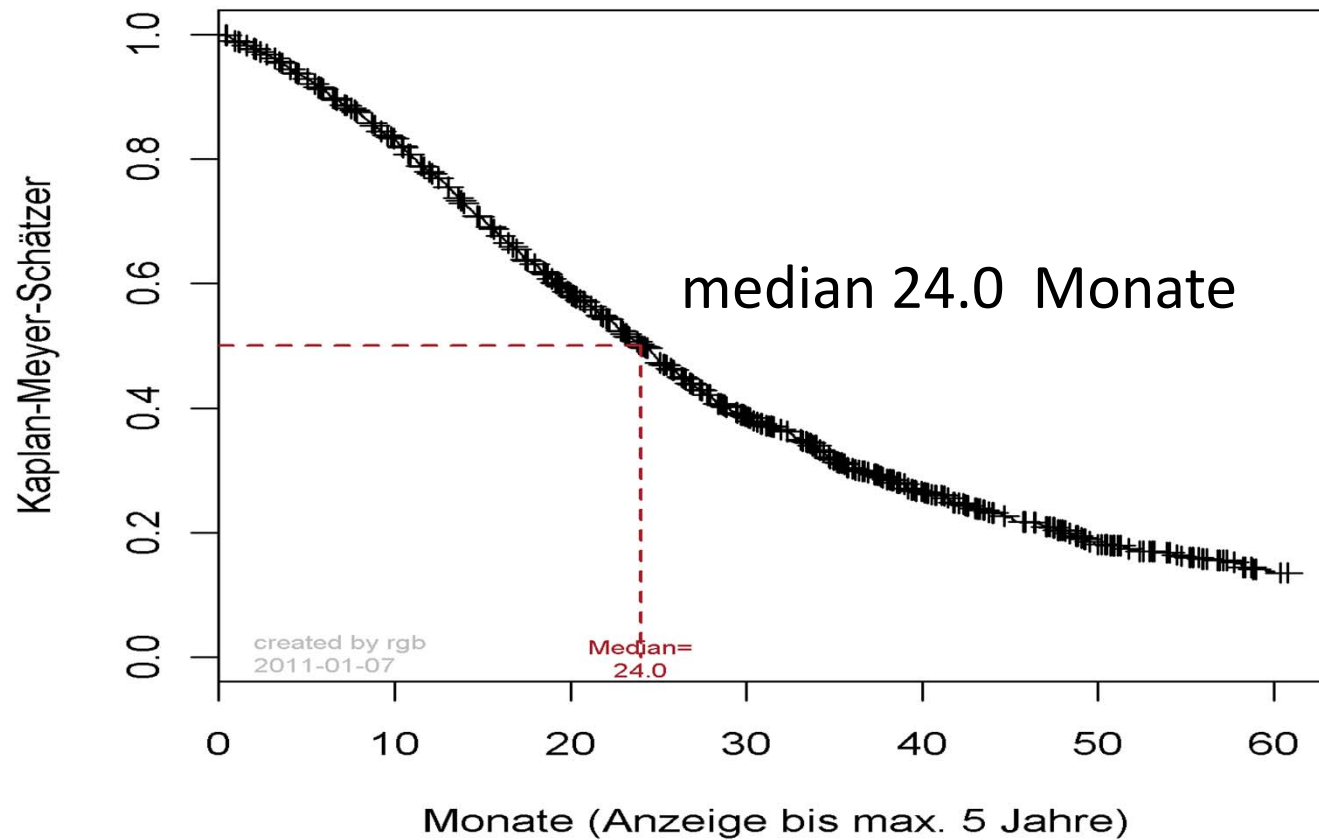
1.-Line

Gesamtüberleben

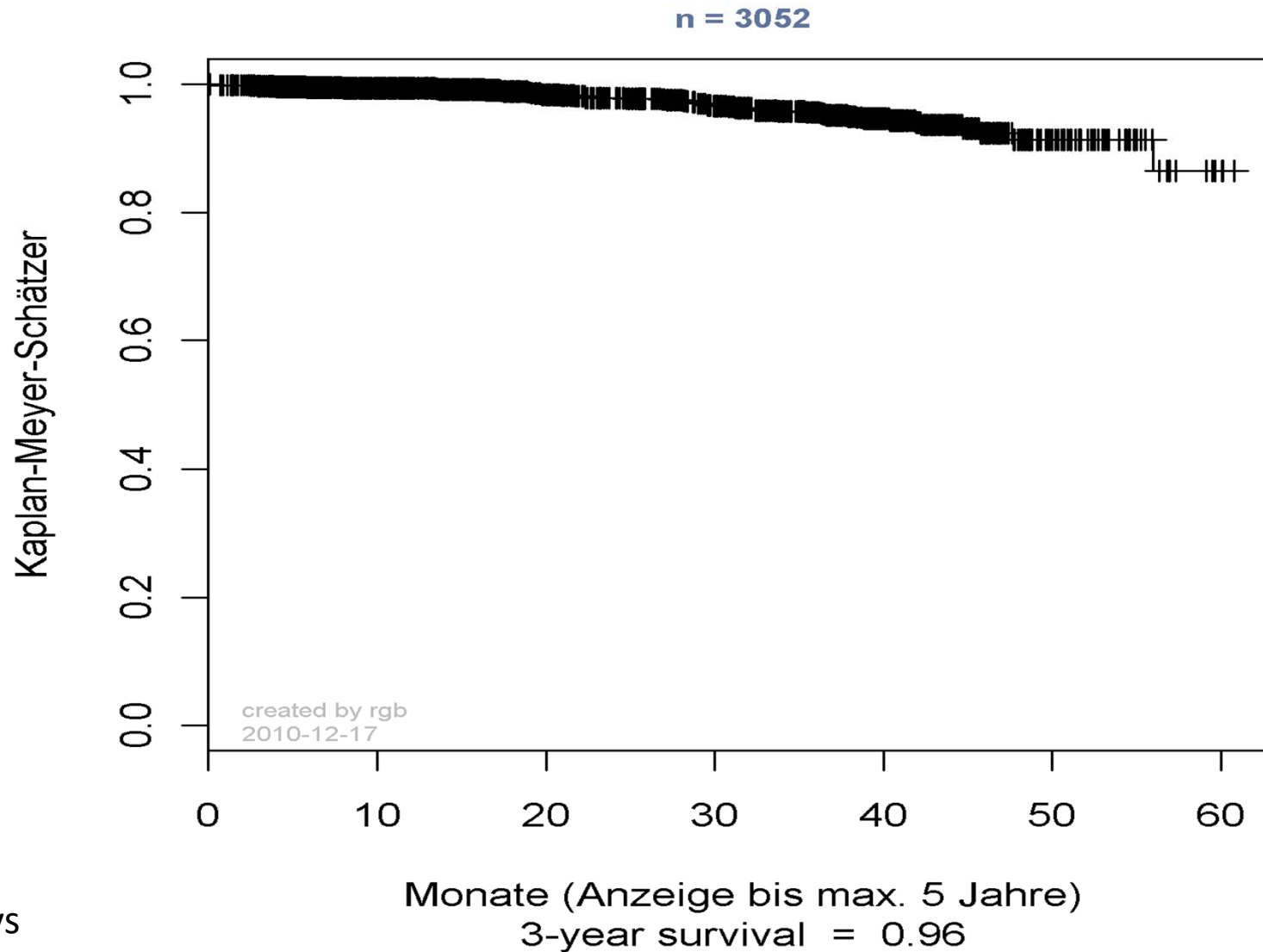
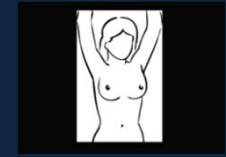


Gesamtüberleben für Therapielinie: 1st-line

n = 3015



Mammakarzinom adjuvante Therapie Gesamtüberleben (n=3052)

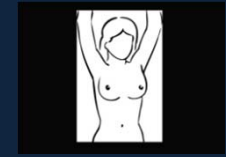


p.i.o.

Projektgruppe
Internistische Onkologie

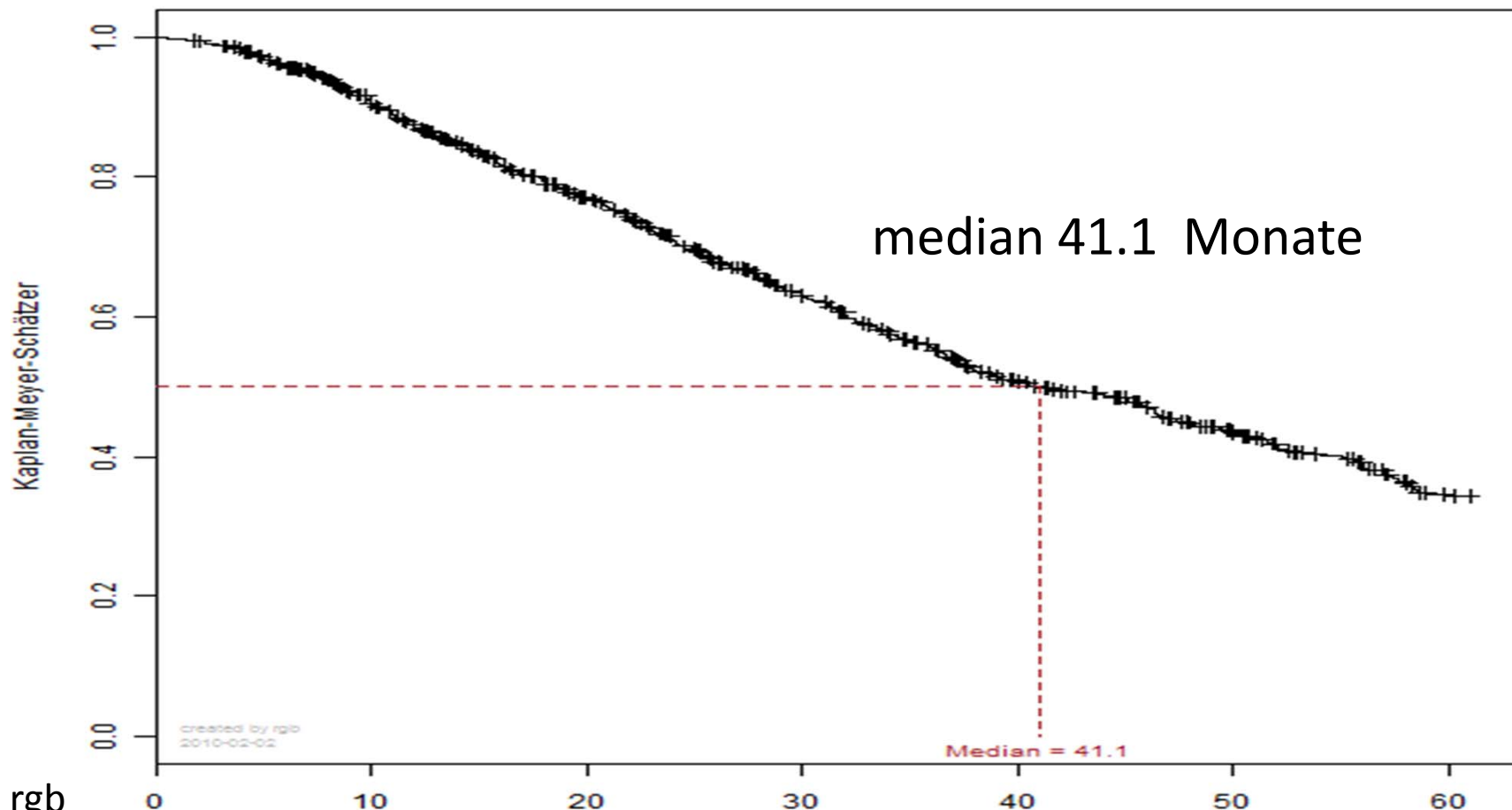
Metastasiertes Mammakarzinom n=1018

medianes Überleben
nach Erstmetastasierung



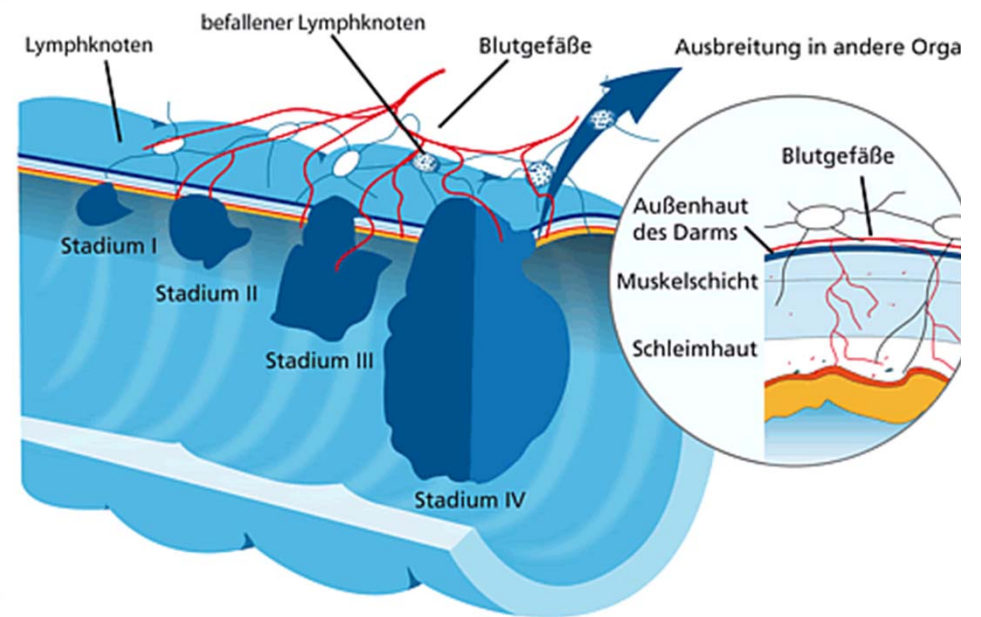
Gesamtüberleben ab Erstmetastasierung - Patienten

n = 1018 Min = 0.4 Max = 293.5



rgb
oncosys

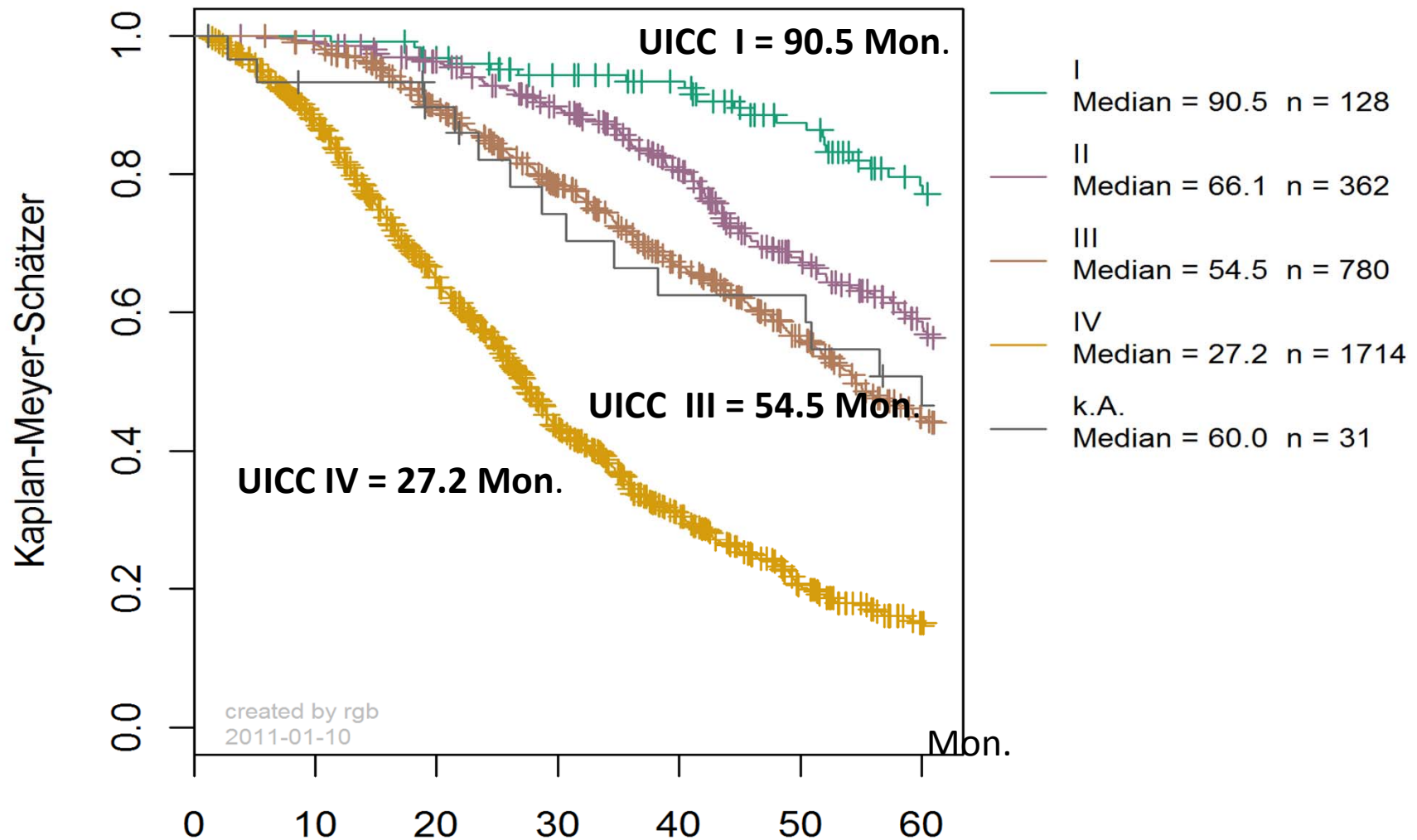
Prognosefaktor Tumorstadium



Metastasiertes Kolonkarzinom (n=3015)

Gesamtüberlebenszeiten

UICC-Stadien



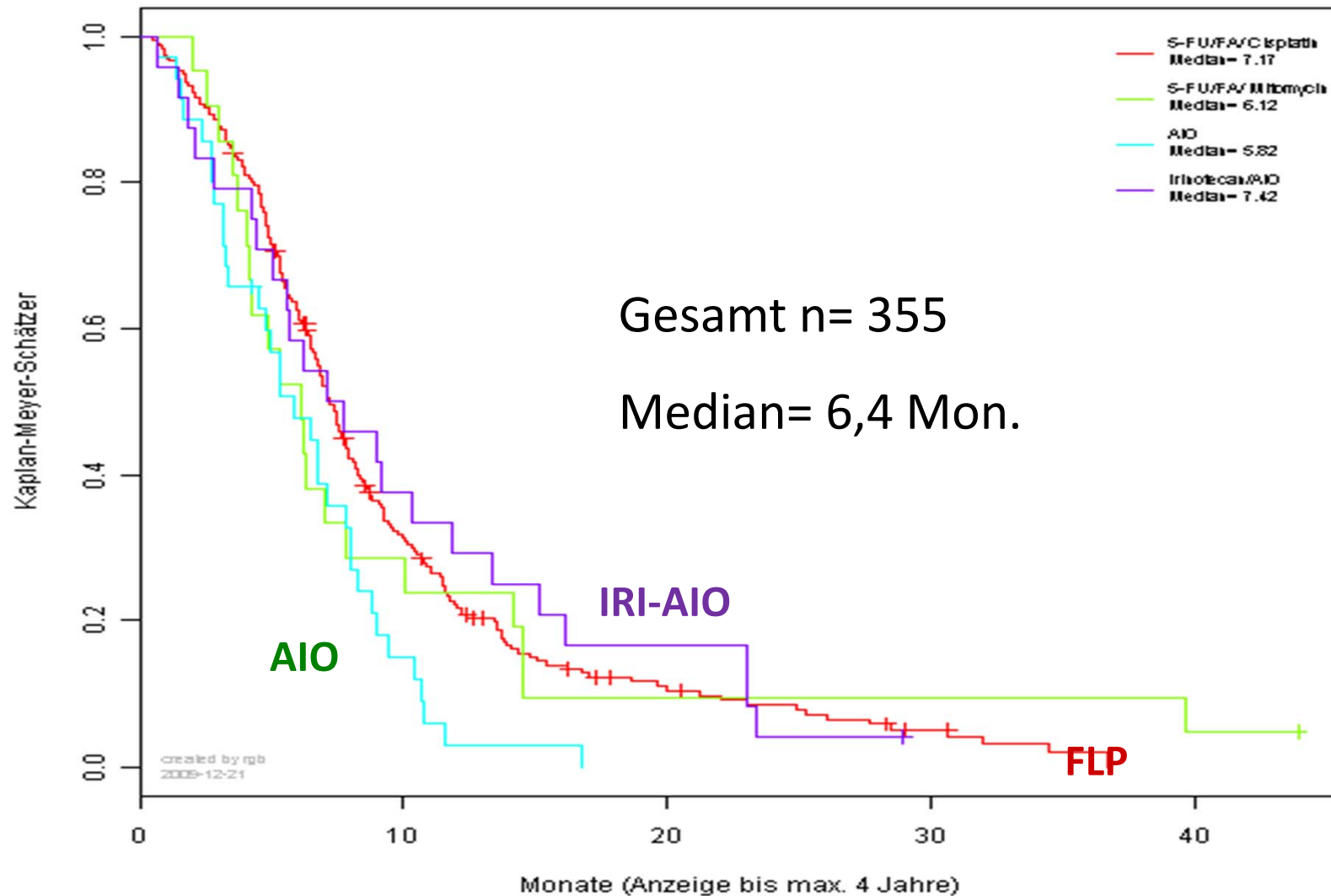
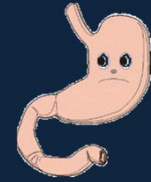
Prognosefaktor Substanzen



Magenkarzinom

Progressionsfreies Überleben

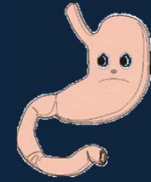
FLP bzw. AIO-haltige Schemata 1.Line



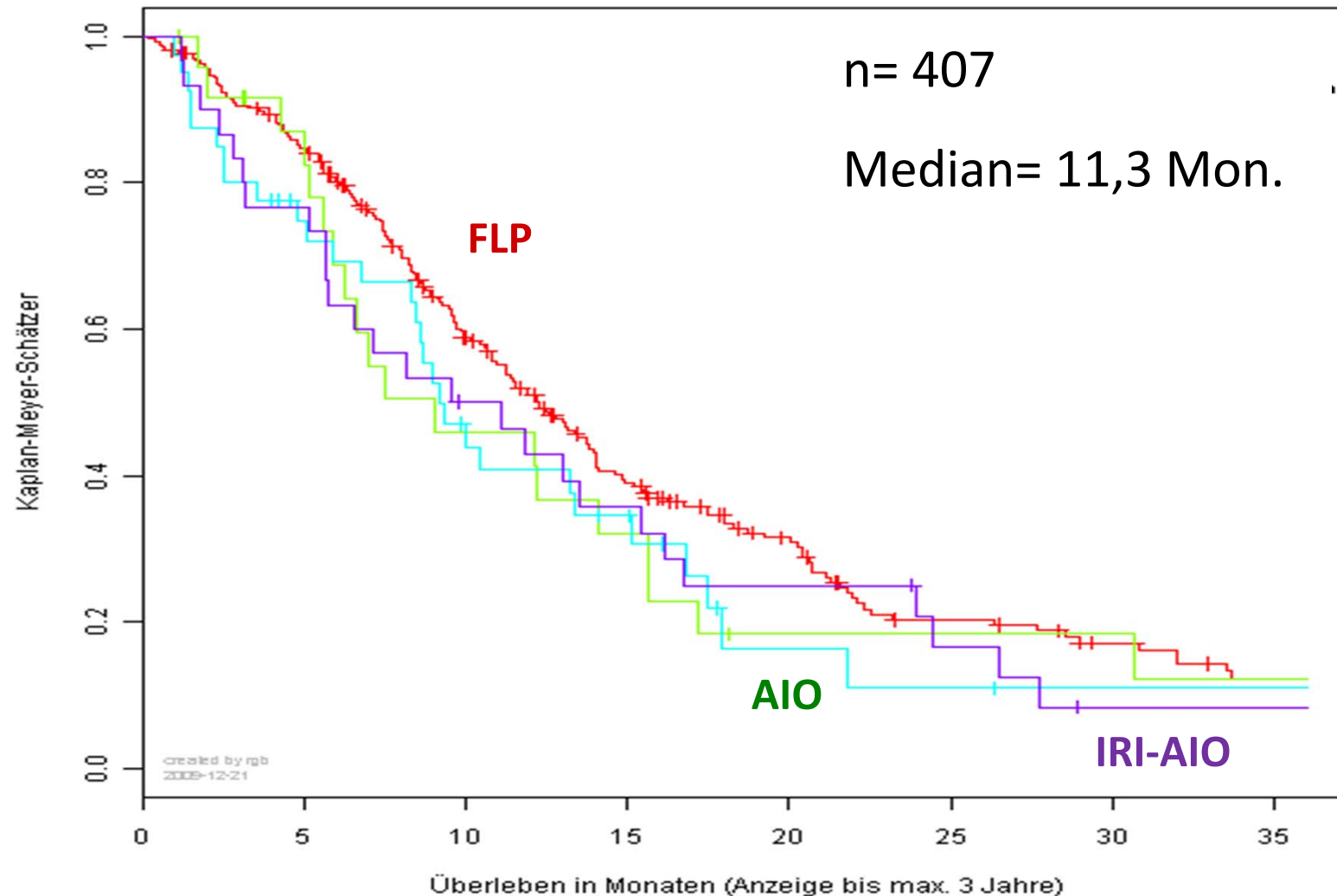
Magenkarzinom

Gesamt-Überleben

FLP bzw. AIO-haltige Schemata 1.Line



n = 363 Min = 0.197368 Max = 43.947368



Prognosefaktor Gewicht

Dieting?



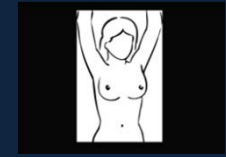
(c) WWW.OHMYGOODNESS.COM



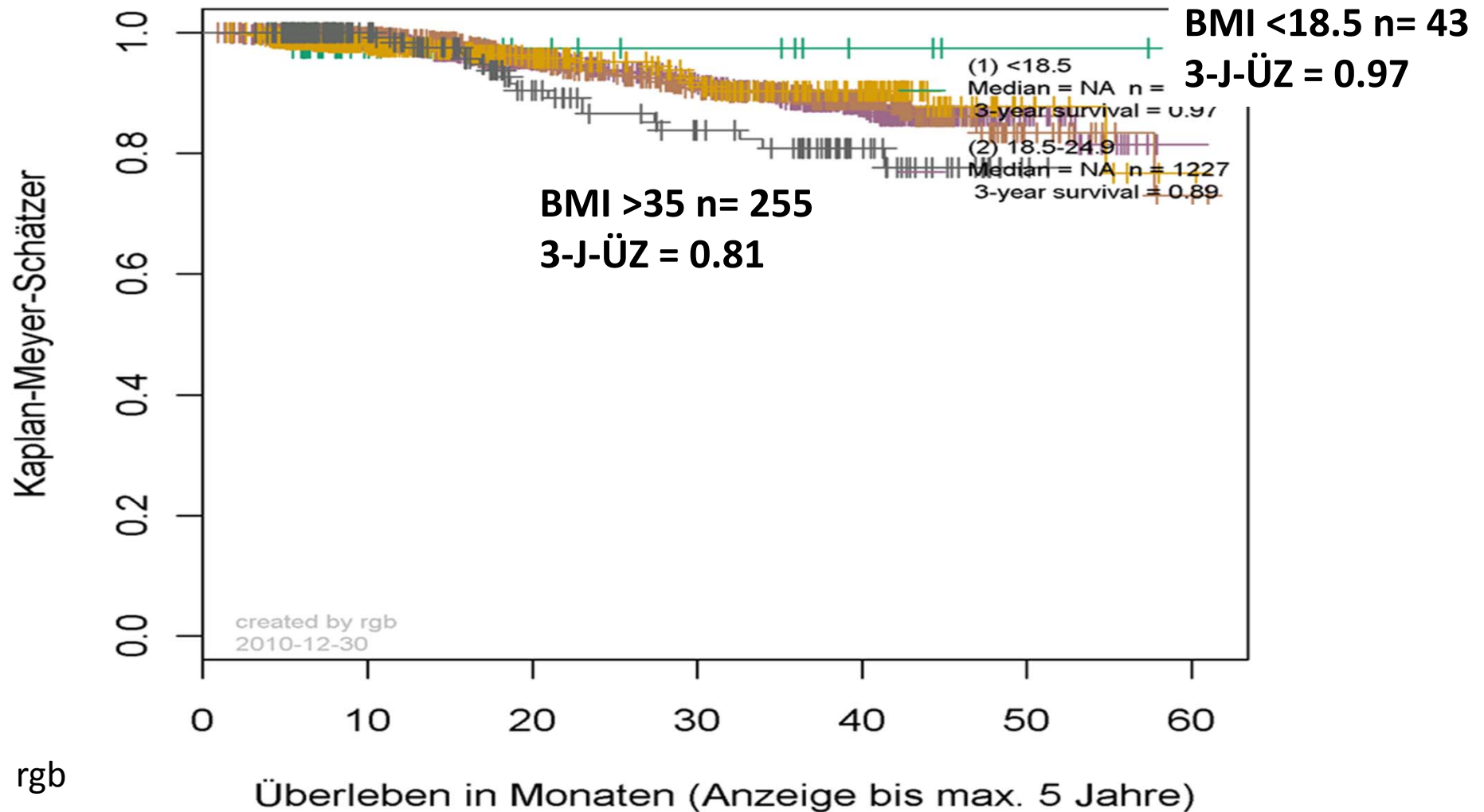
Mammakarzinom adjuvant (n=3045)

Krankheitsfreies Überleben

Gewicht (BMI)



in Abhängigkeit vom Body Mass Index

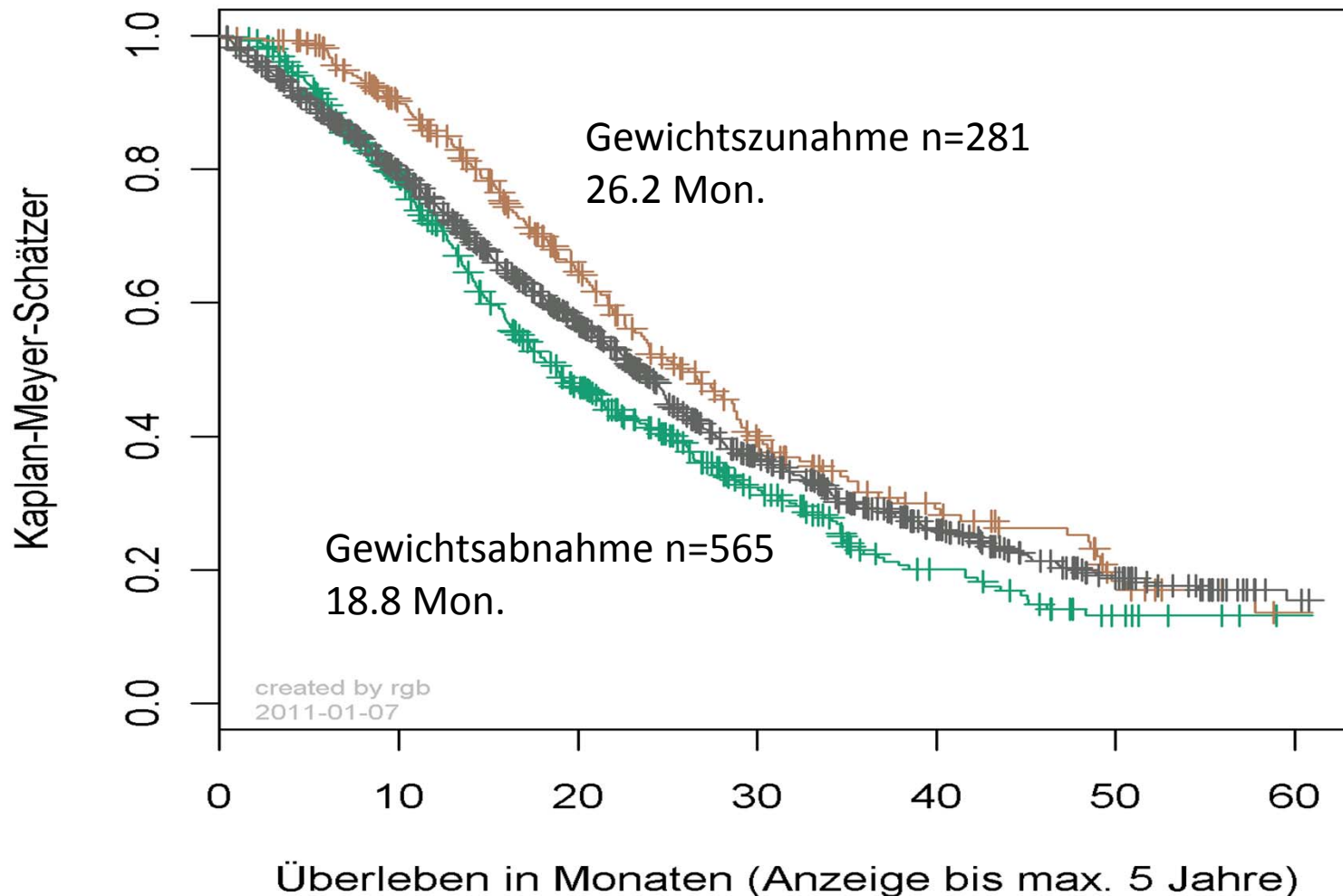


Metastasiertes Kolonkarzinom (n=2505)

Überleben und Gewichtsänderung



in Korrelation zur medianen Gewichtsänderung im Verlauf der Therapie

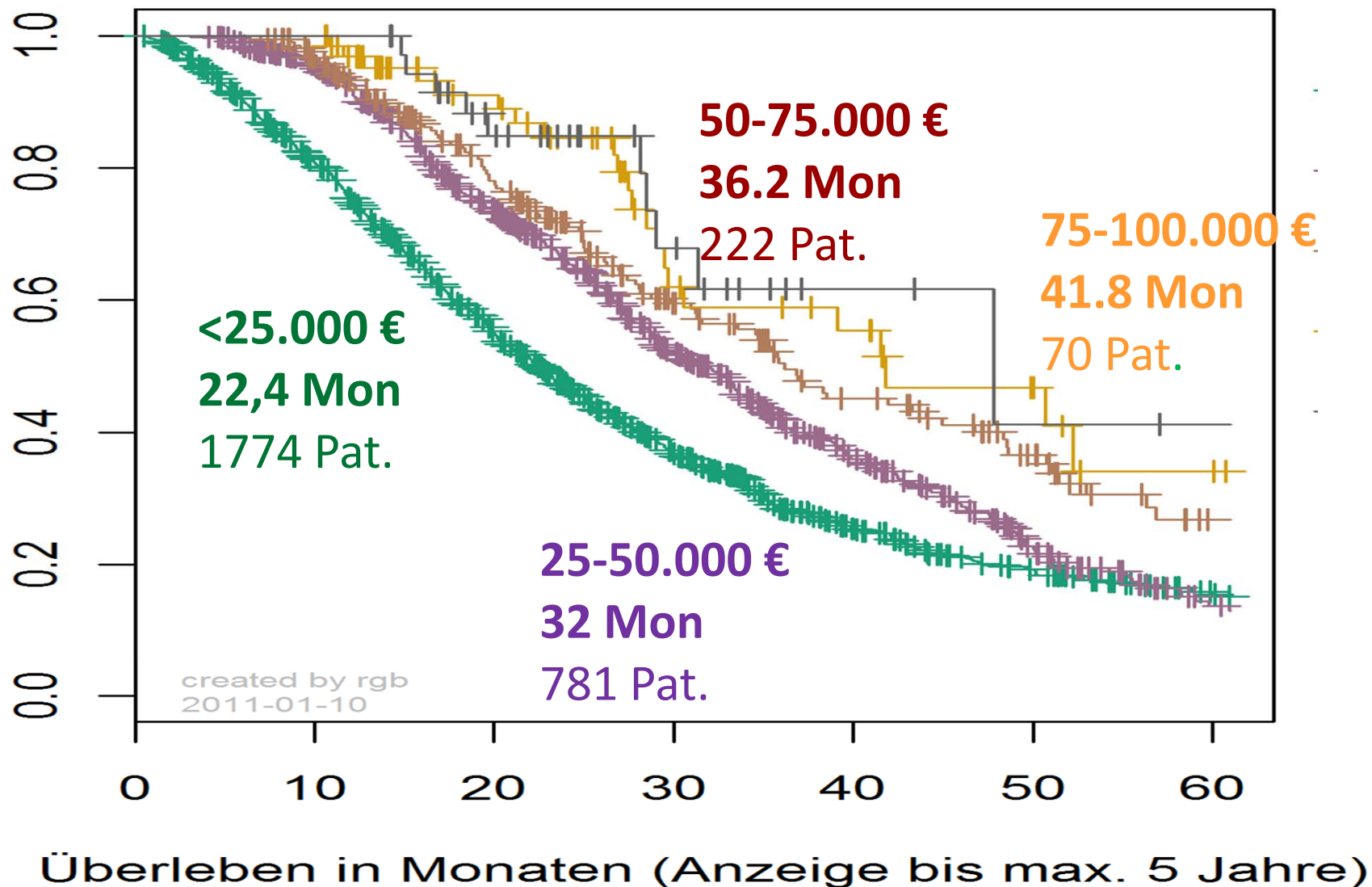


Prognosefaktor Kosten



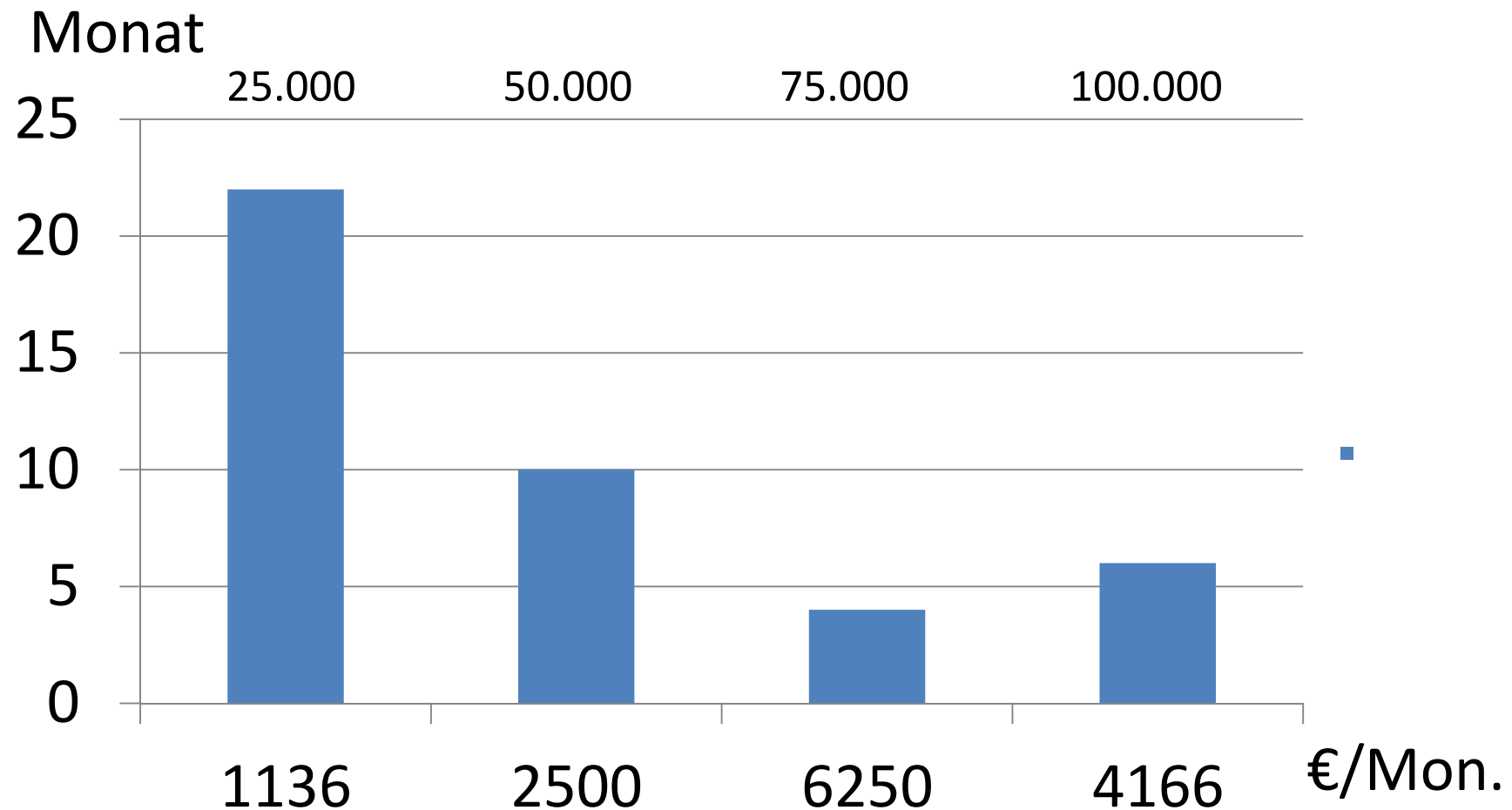
Metastasiertes Kolonkarzinom (n=2505)

Überleben und Kosten pro Patient



Metastasiertes Kolonkarzinom (n=2505)

Kosten in € pro Patient pro Monat Lebenszeitverlängerung



Prognosefaktor Versicherungsstatus

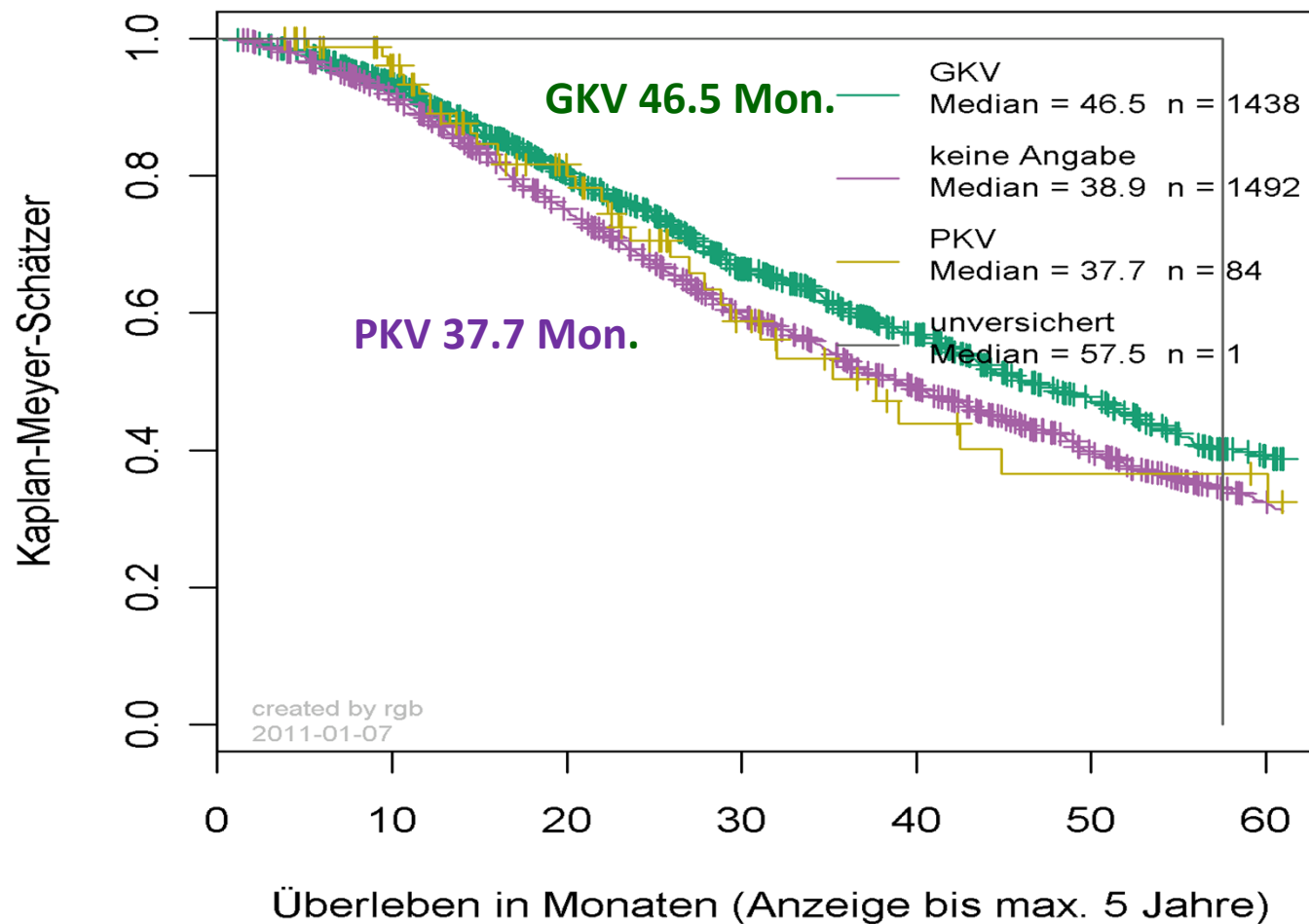


Metastasiertes Kolonkarzinom (n=2505)

Überleben und Versicherungsstatus



Gesamtüberleben ab Erstdiagnose
nach Versicherungsstatus

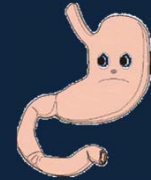


Prognosefaktor Alter

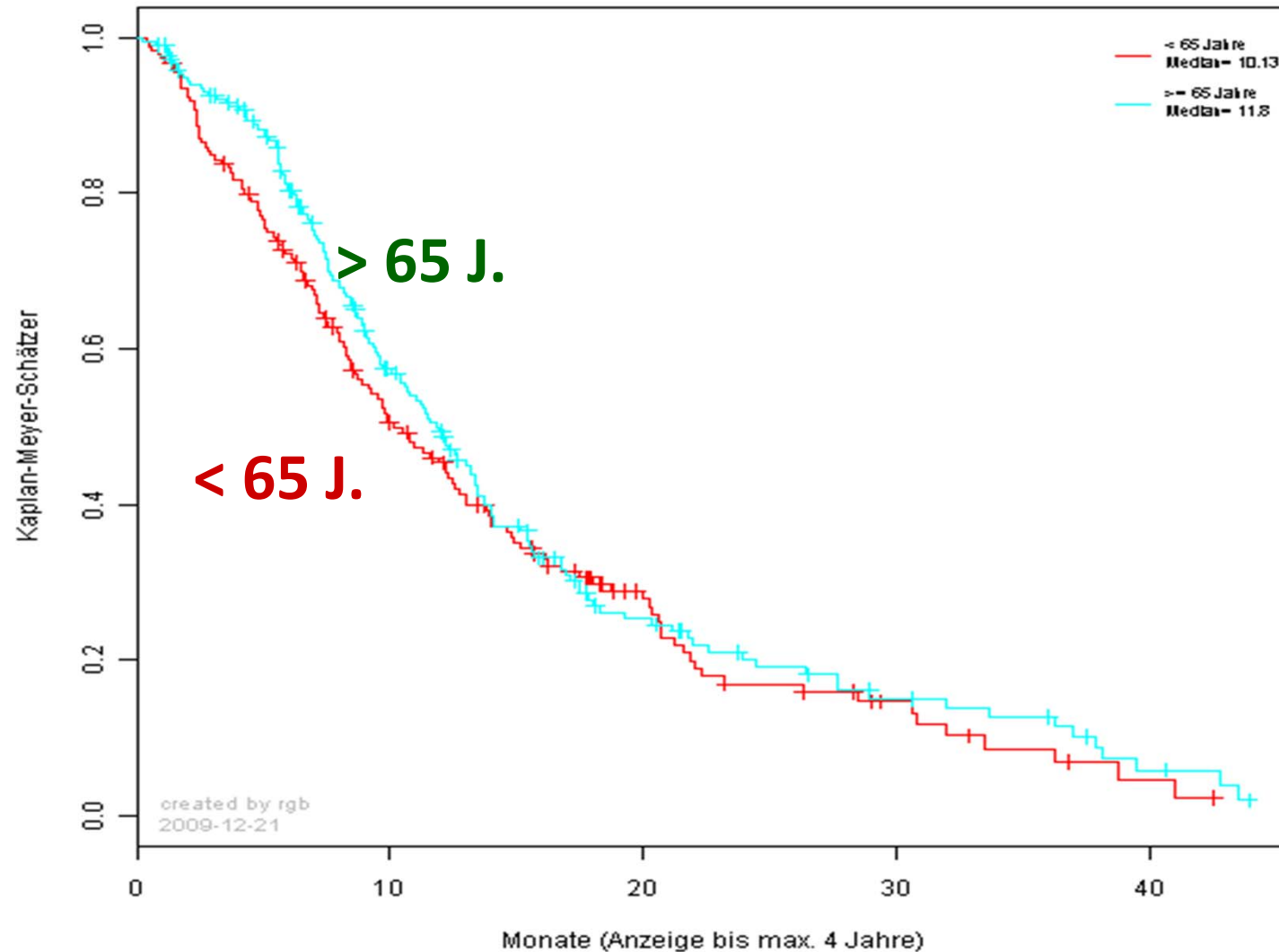


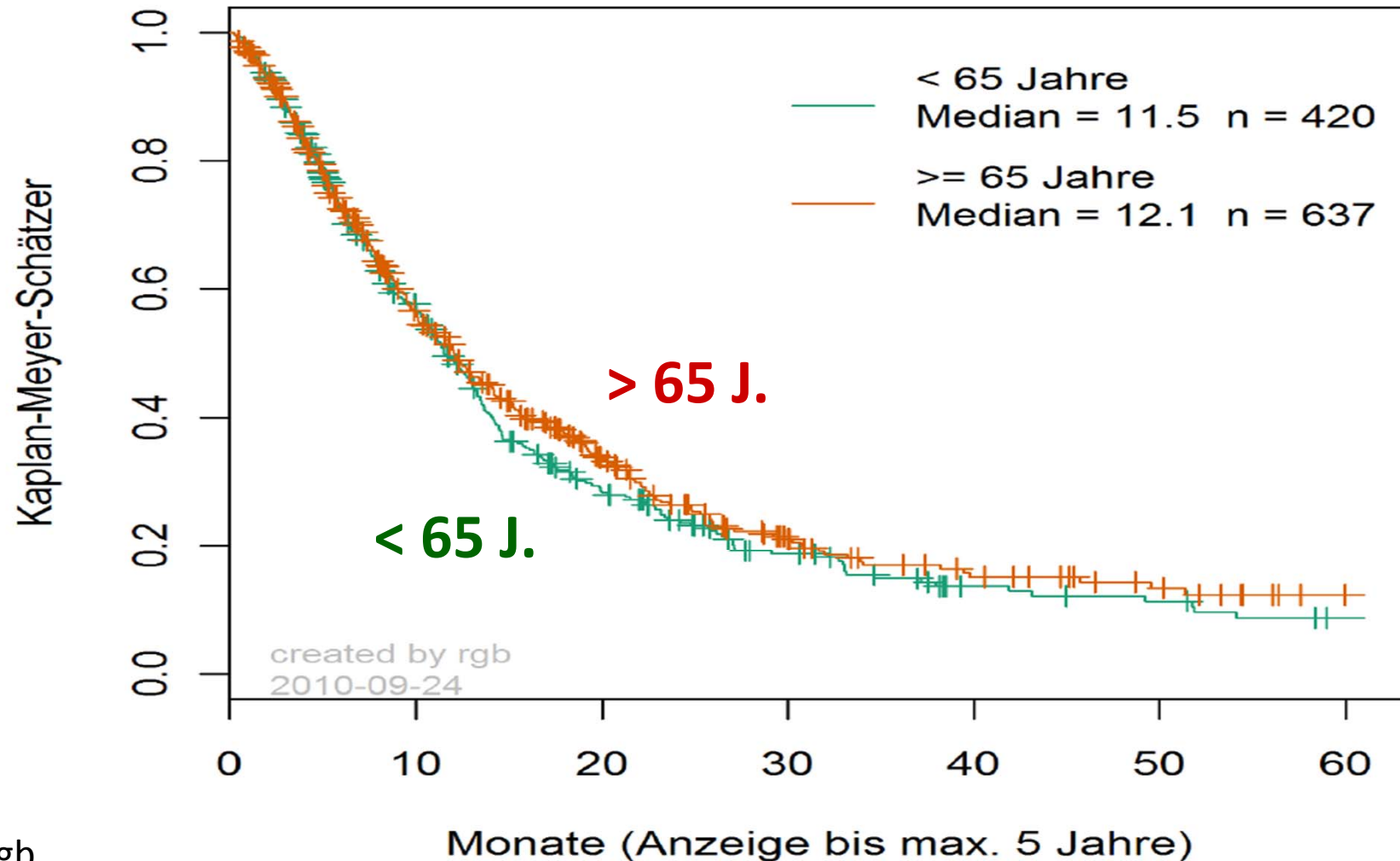
Magenkarzinom metastasiert (n=407)

Gesamtüberleben und **Alter**



alle Altersklassen mit Vergleich
n = 407 Min = 0.197303 Max = 43.932916





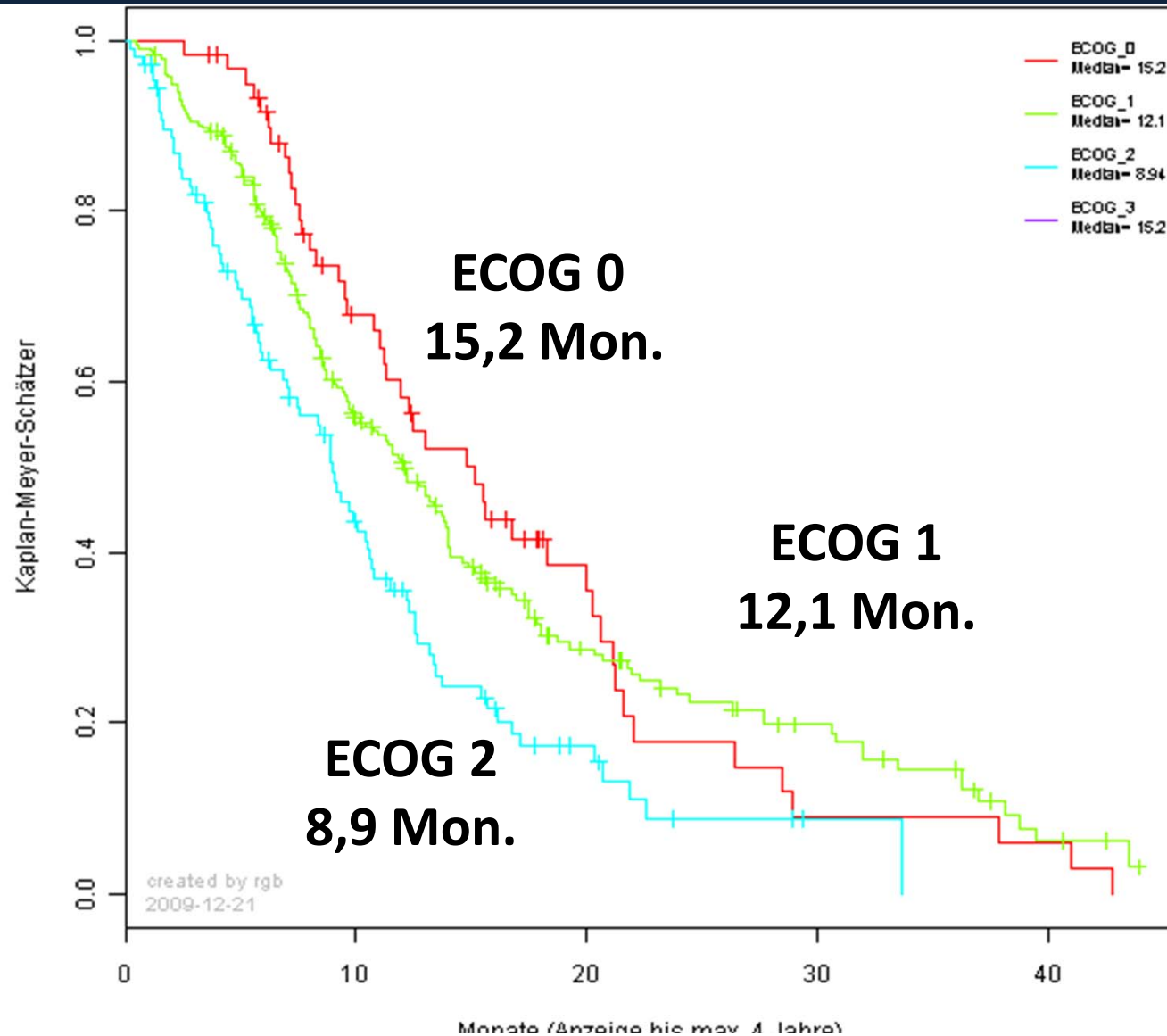
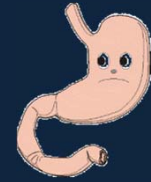
Prognosefaktor Allgemeinzustand



Magenkarzinom metastasiert (n=407)

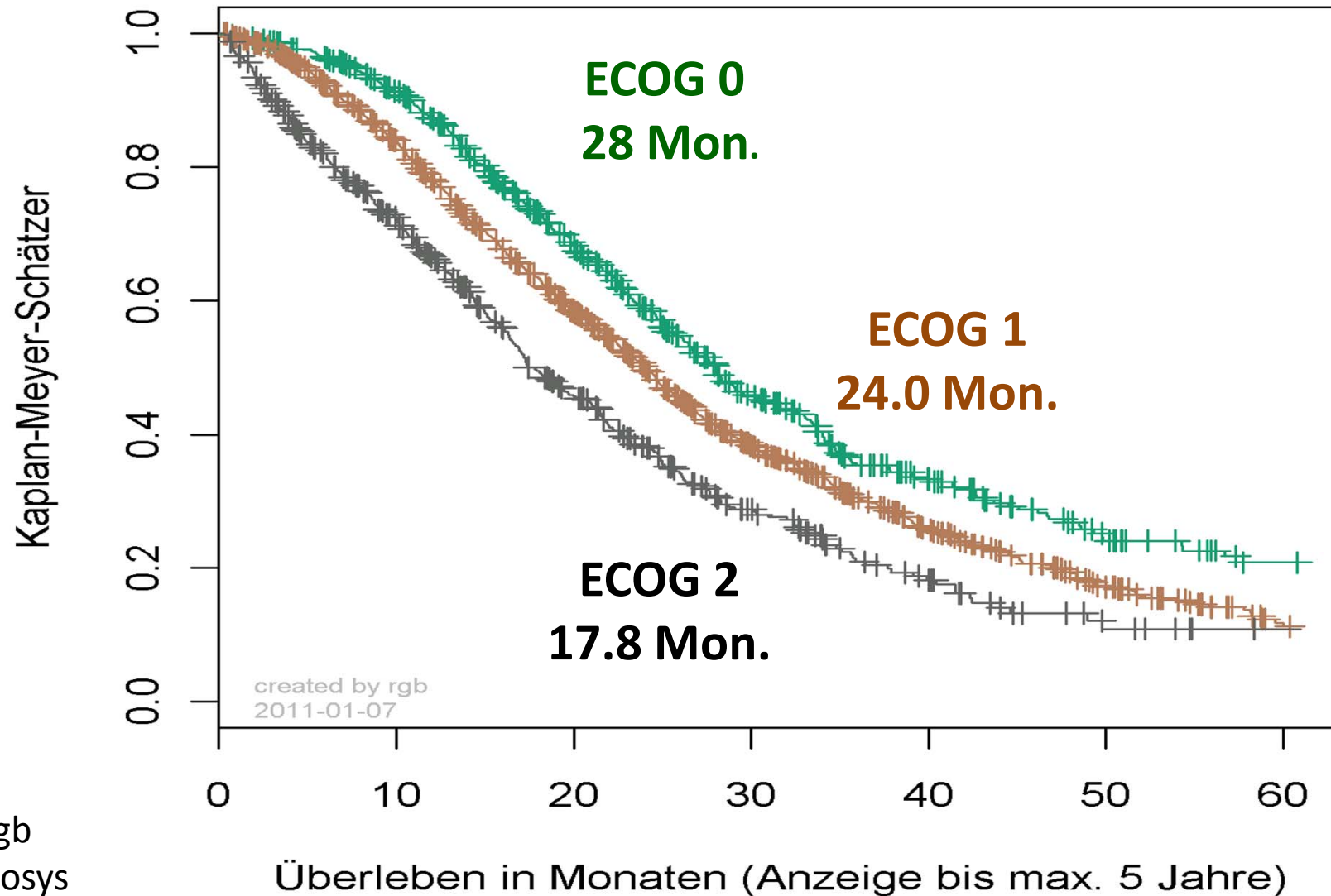
Gesamtüberleben

Allgemeinzustand



Metastasiertes Kolonkarzinom (n=3125)

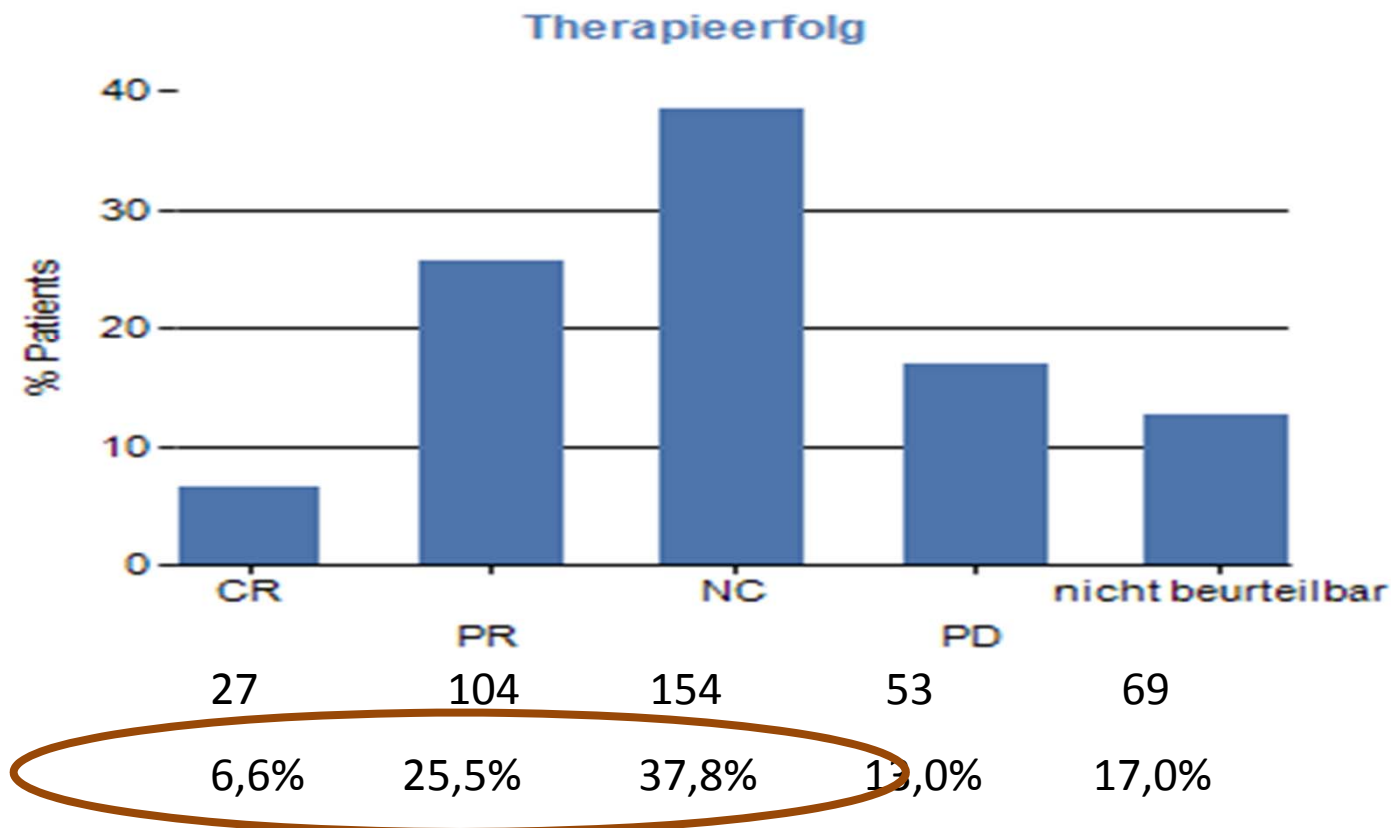
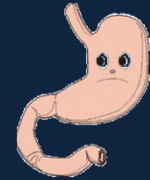
1. Linie systemische Therapie Überleben und Allgemeinzustand



Prognosefaktor Ansprechen



Metastasiertes Magenkarzinom (n=407) Ansprechen auf 1.line Chemotherapie



Gesamtansprechen (CR+PR+NC): 69,9%

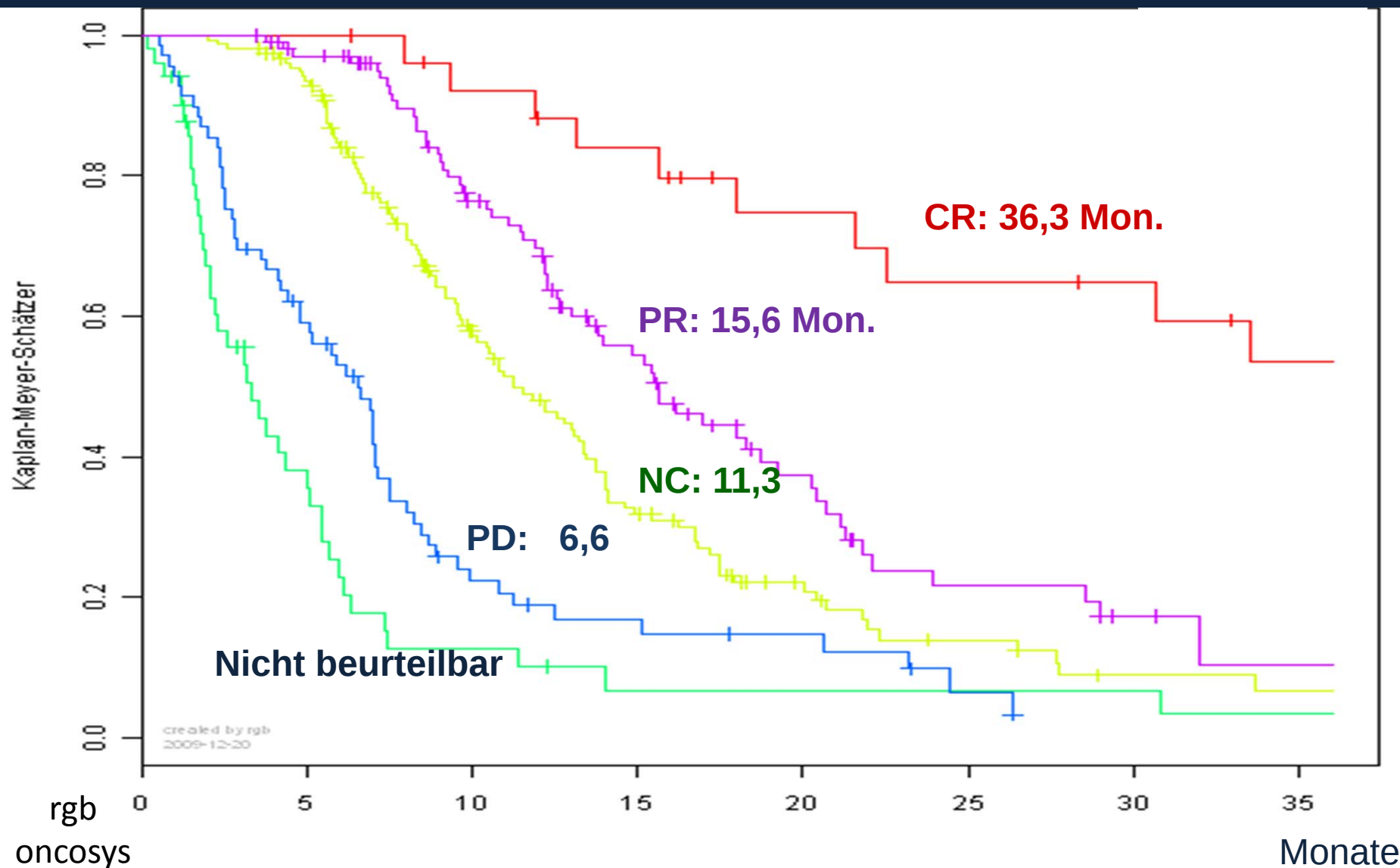
p.i.o.

Projektgruppe
Internistische Onkologie

Metastasiertes Magenkarzinom (n=407)

1.-line Remissionsgrad

Medianes Überleben



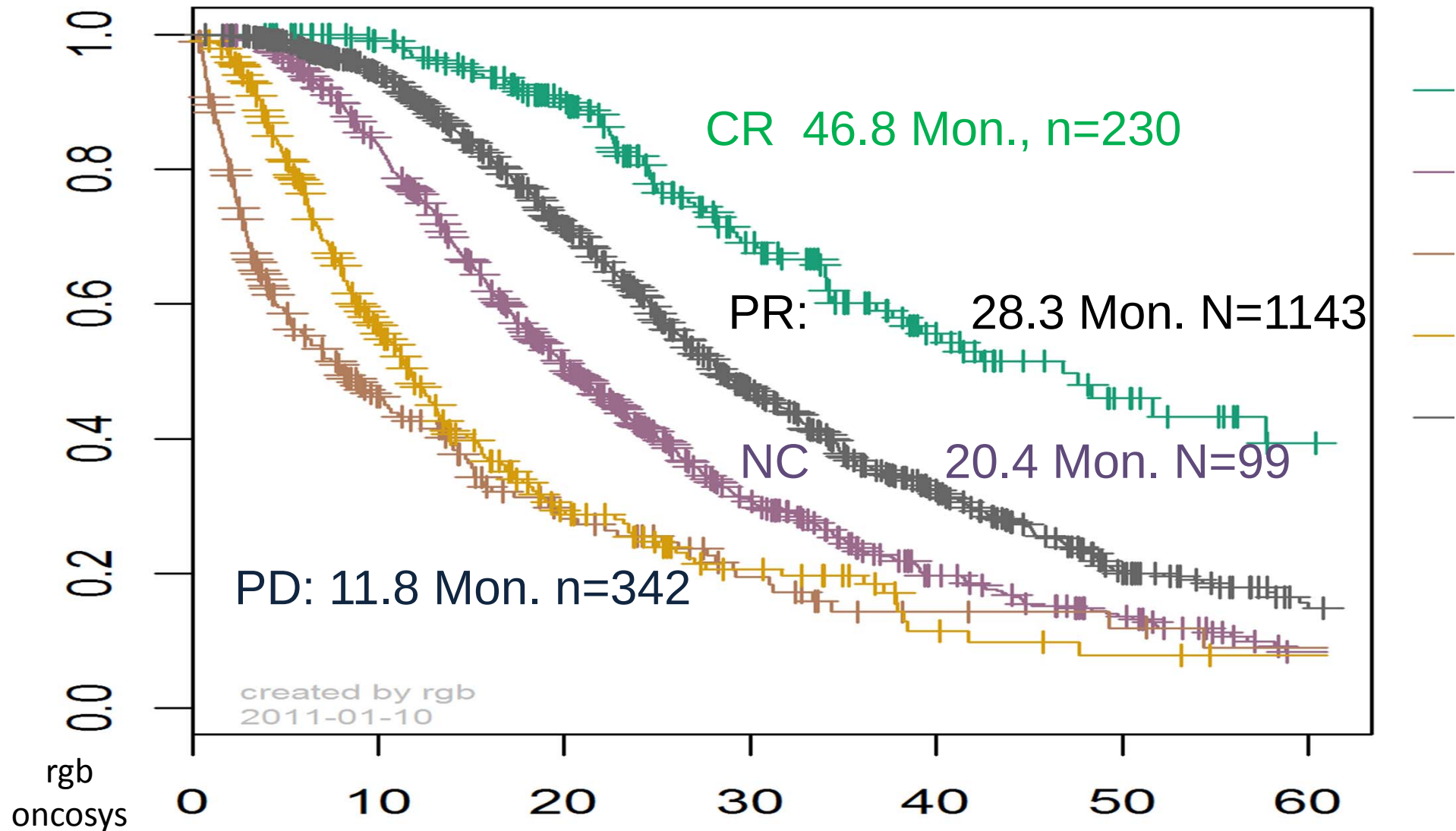
p.i.o.

Projektgruppe
Internistische Onkologie

Metastasiertes Kolorektales Karzinom (n=2995)

1.-line Remissionsgrad

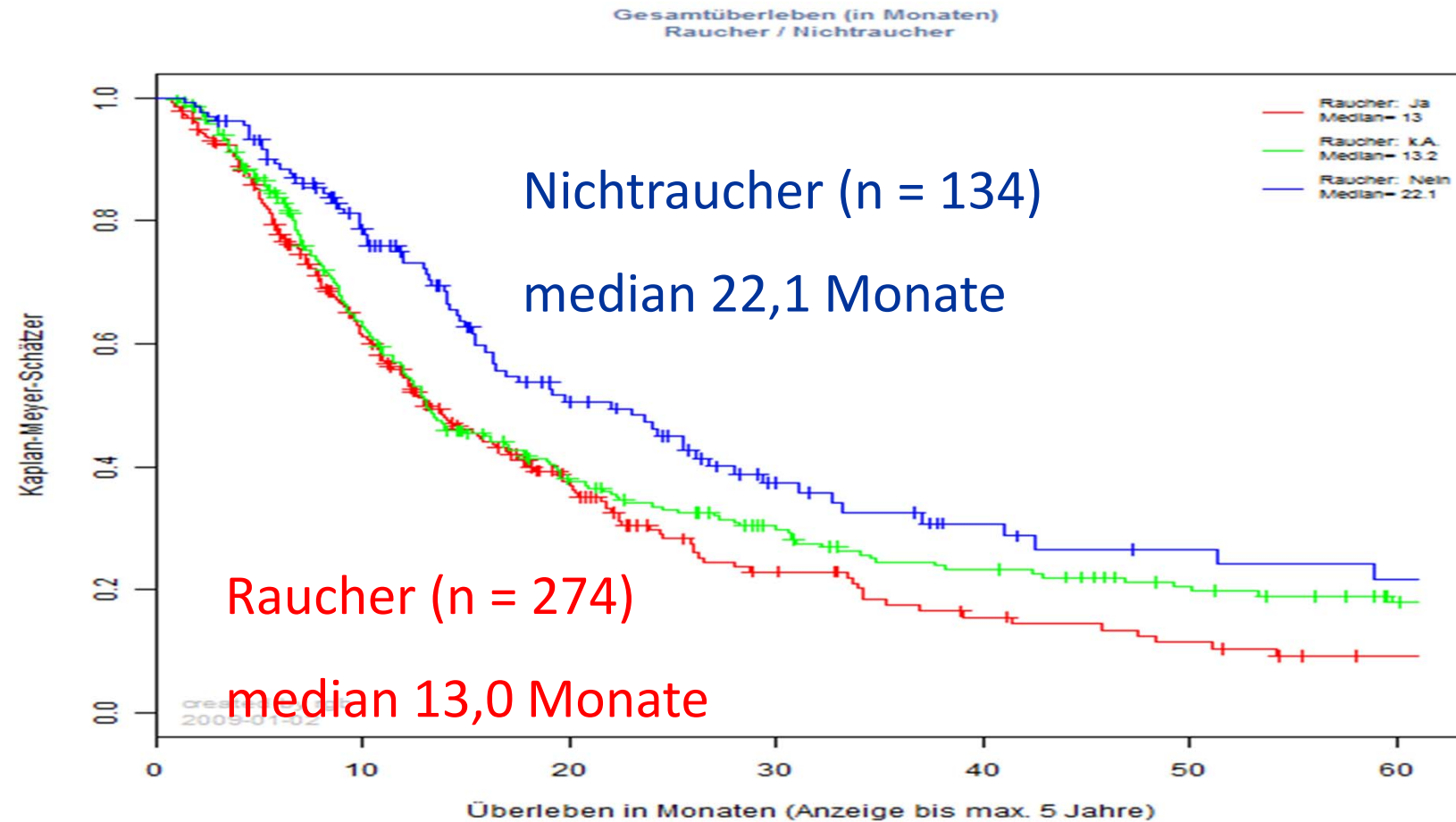
Medianes Überleben



Prognosefaktor Drogen



Metastasiertes Lungenkarzinom Überleben ab 1. line Chemotherapie **Raucher vs. Nichtraucher**

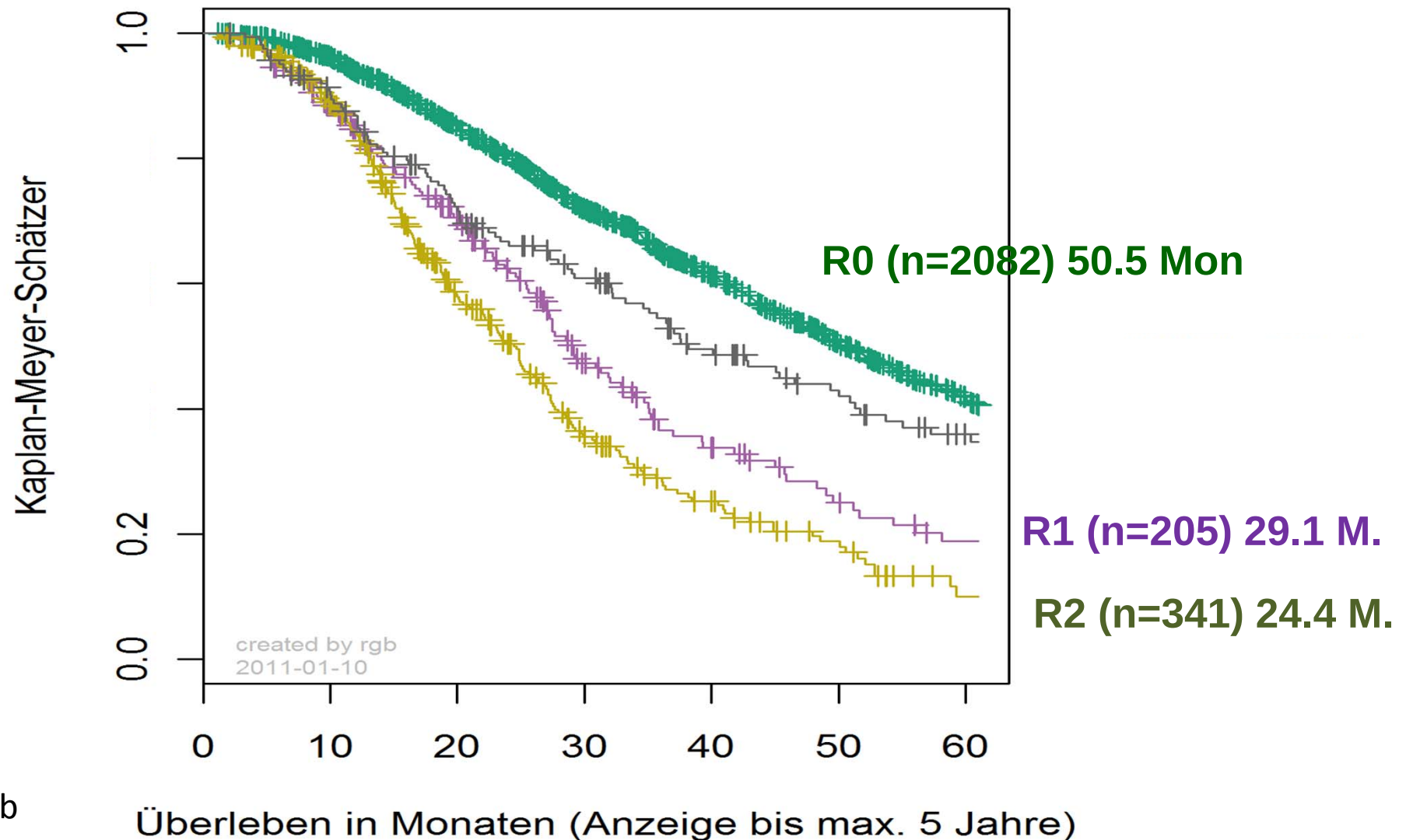


Prognosefaktor Chirurgie



metastasiertes Kolonkarzinom (n=2793)

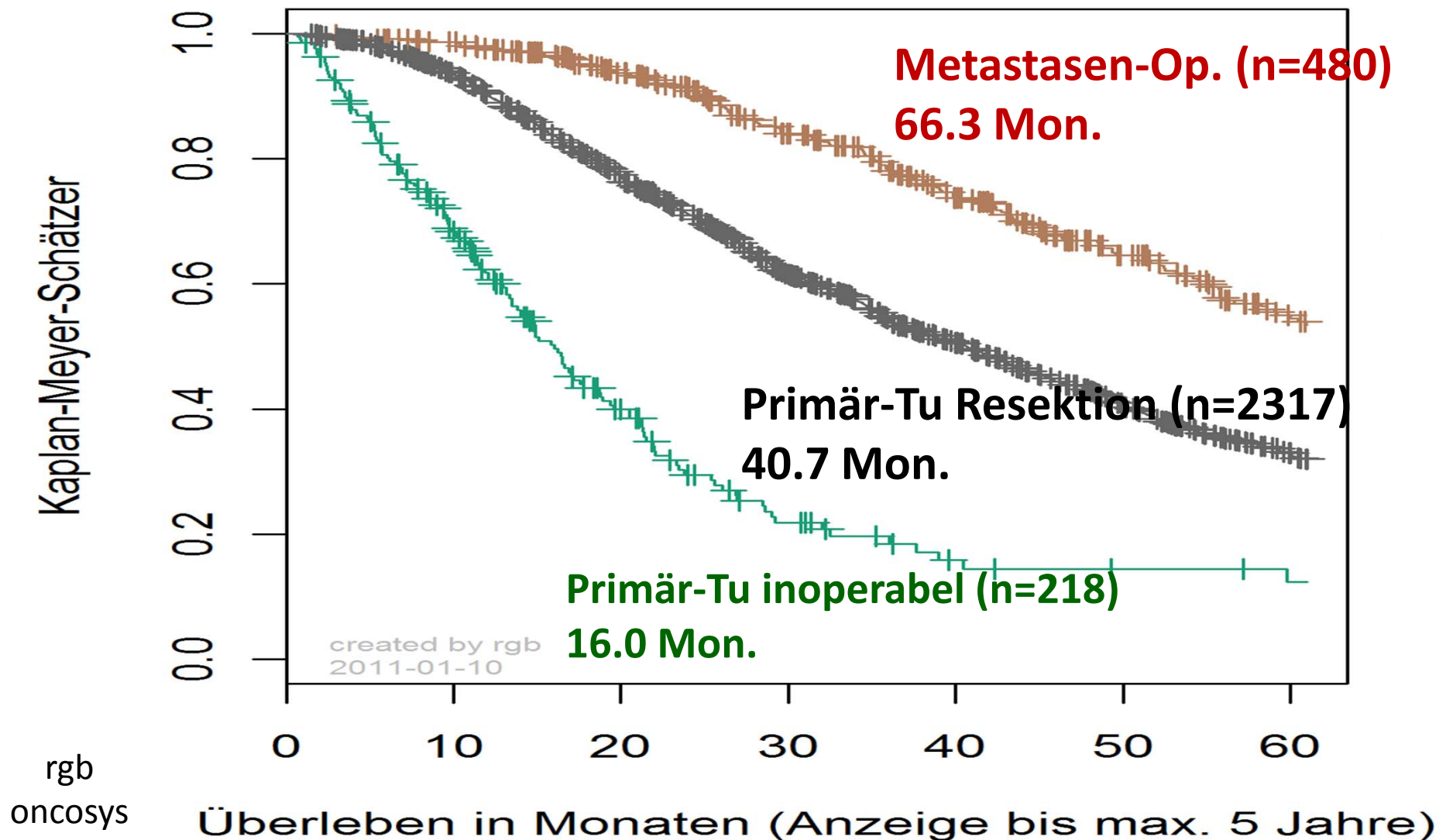
Überleben und R-Status



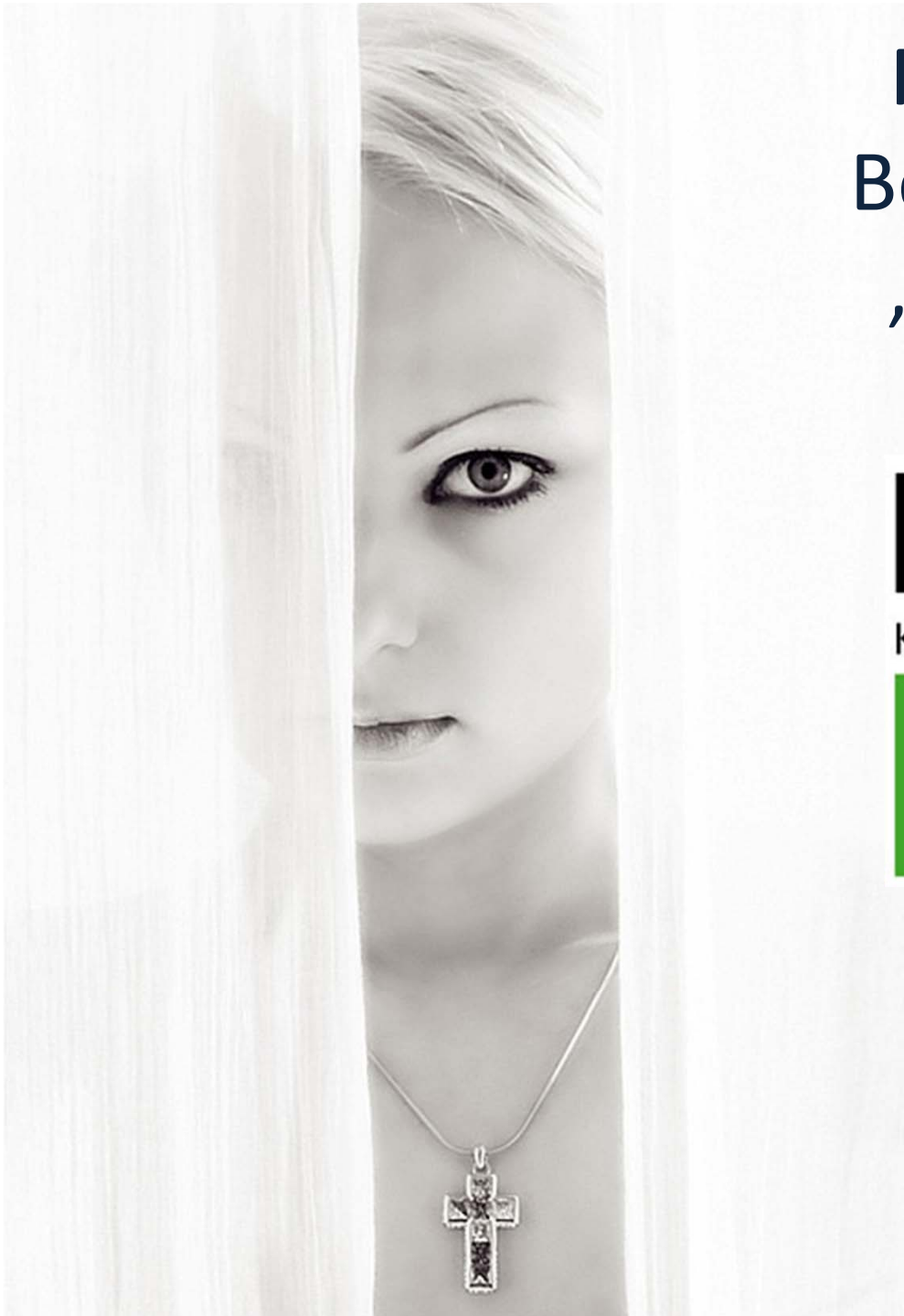
Metastasiertes Kolonkarzinom (n=3015)

Überleben seit 1.line

Operationsstatus



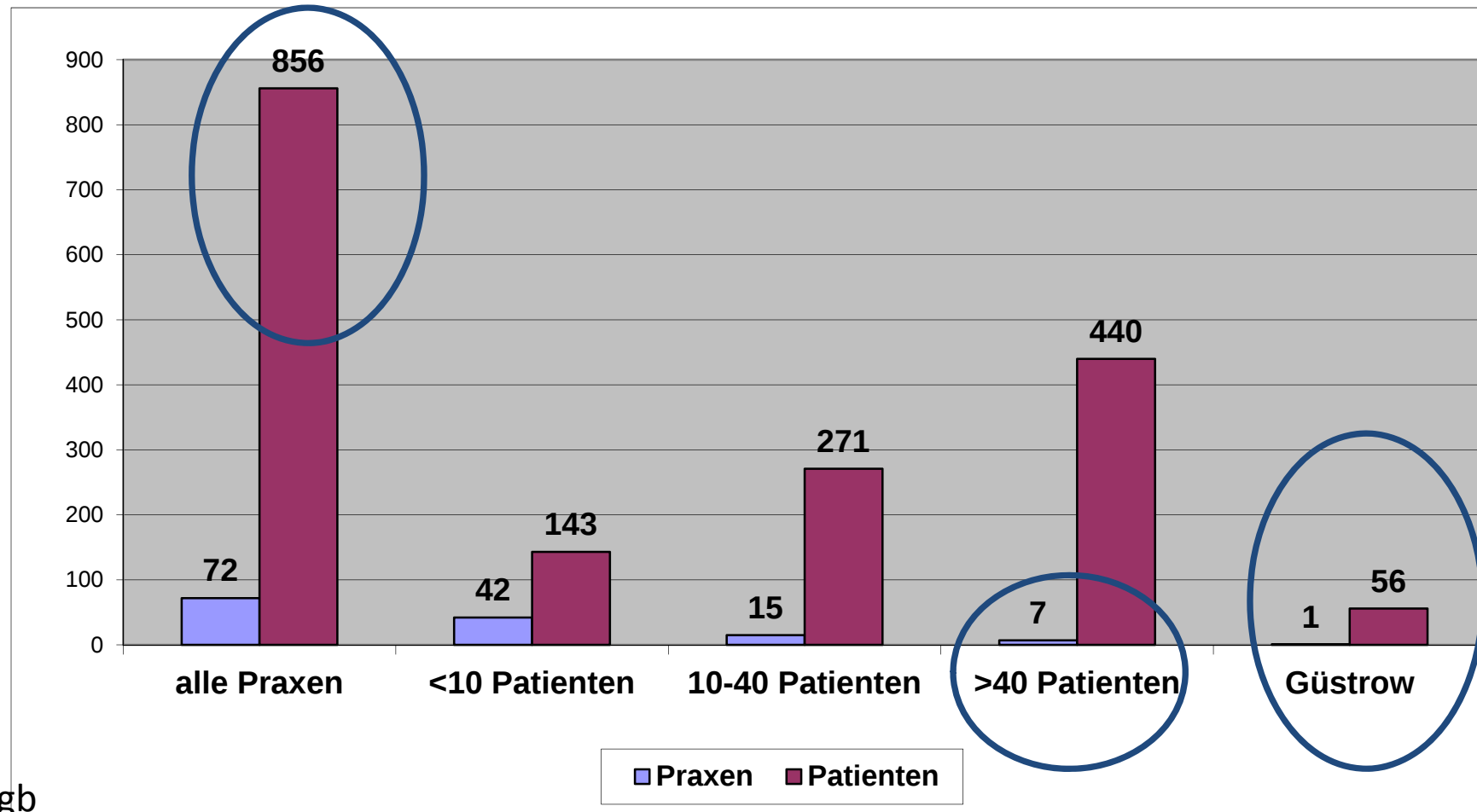
Prognosefaktor Behandlungsteam „Benchmarking



Lungenkarzinom 1.line Chemo

Dokumentations-Aktivität

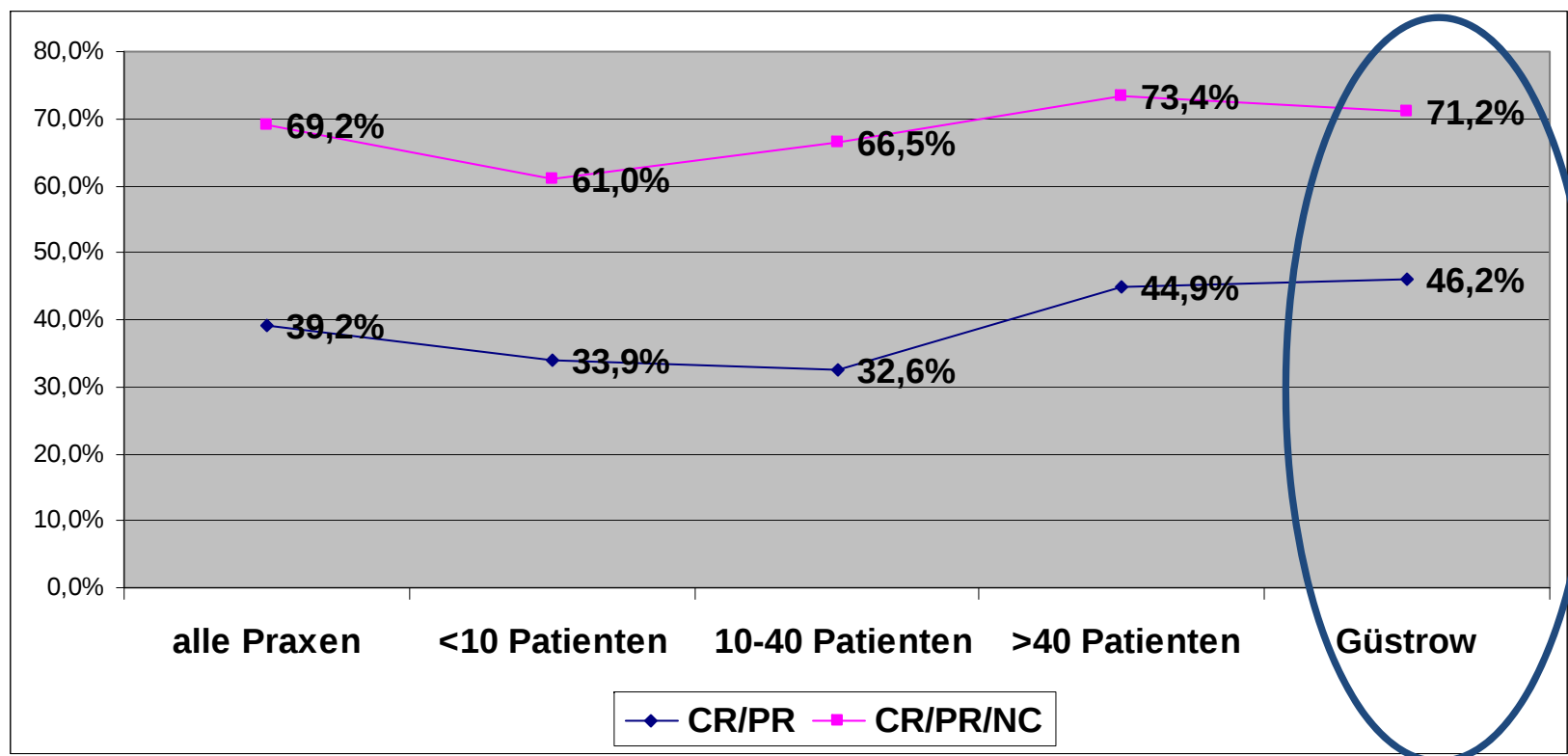
Patienten pro Zentrum



Lungenkarzinom 1.line Chemo

Zentrumsaktivität

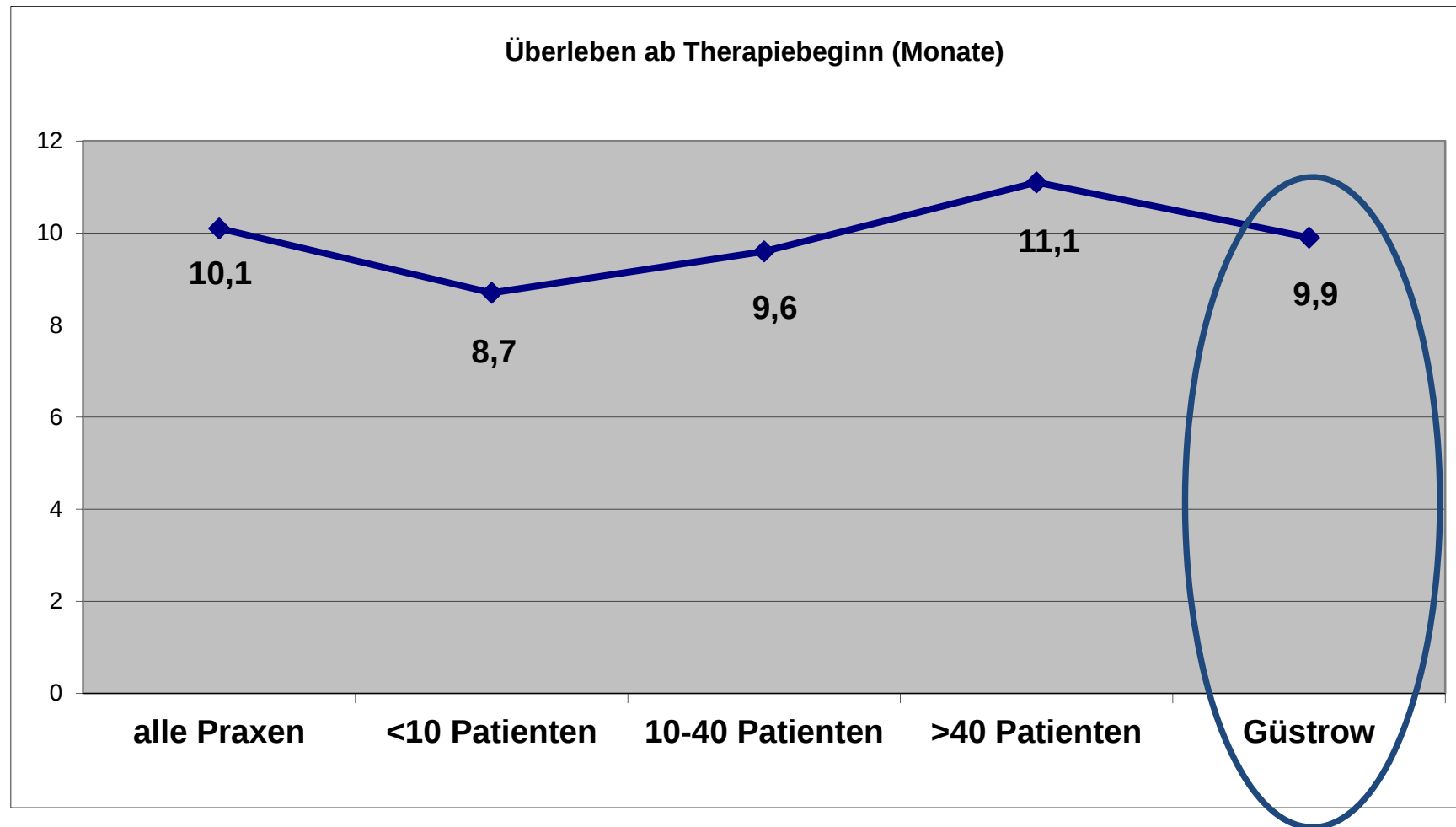
Response



Lungenkarzinom 1.line Chemo

Zentrumsaktivität

Überleben



p.i.o

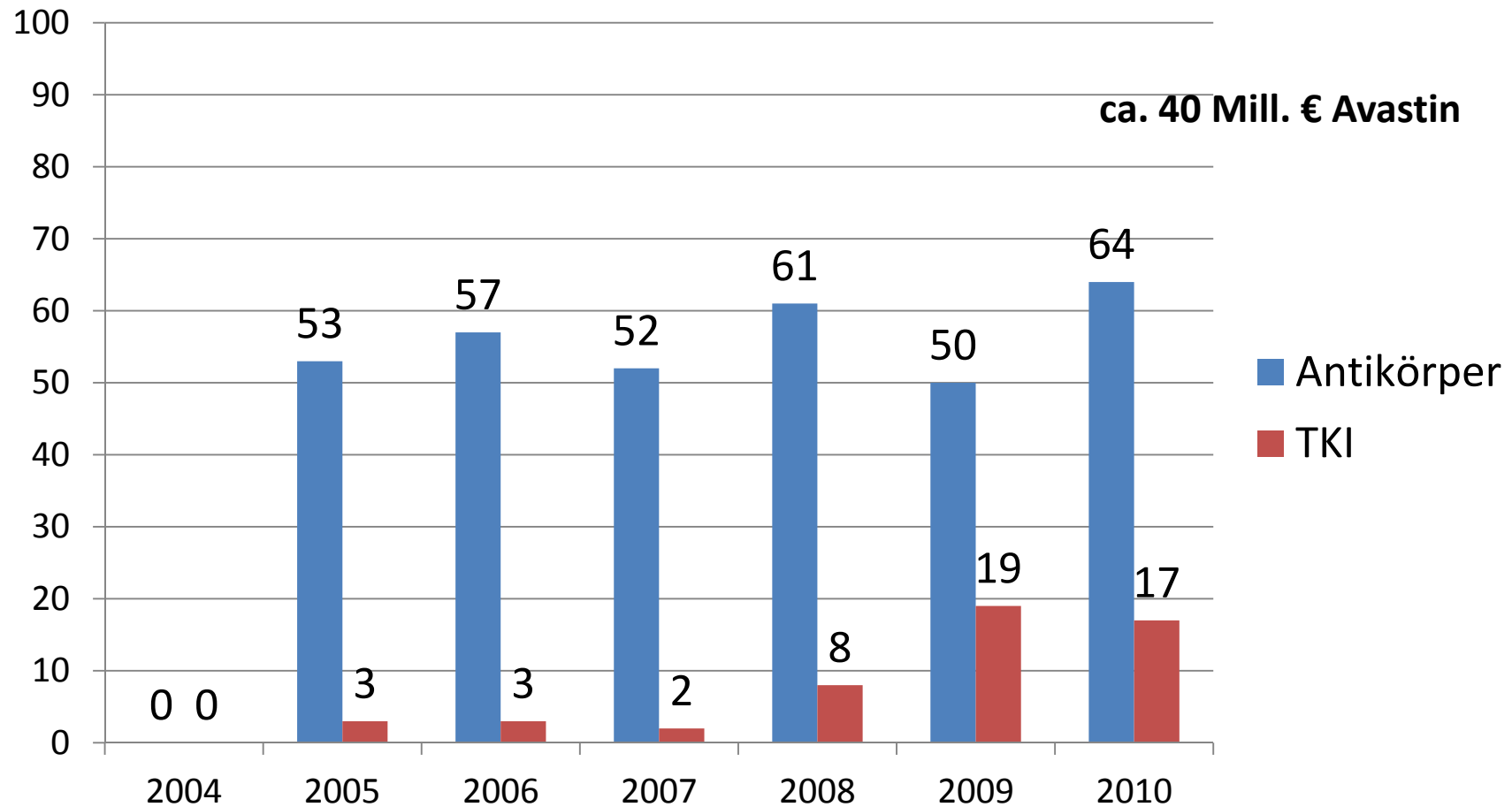


Projekte Dokumentation

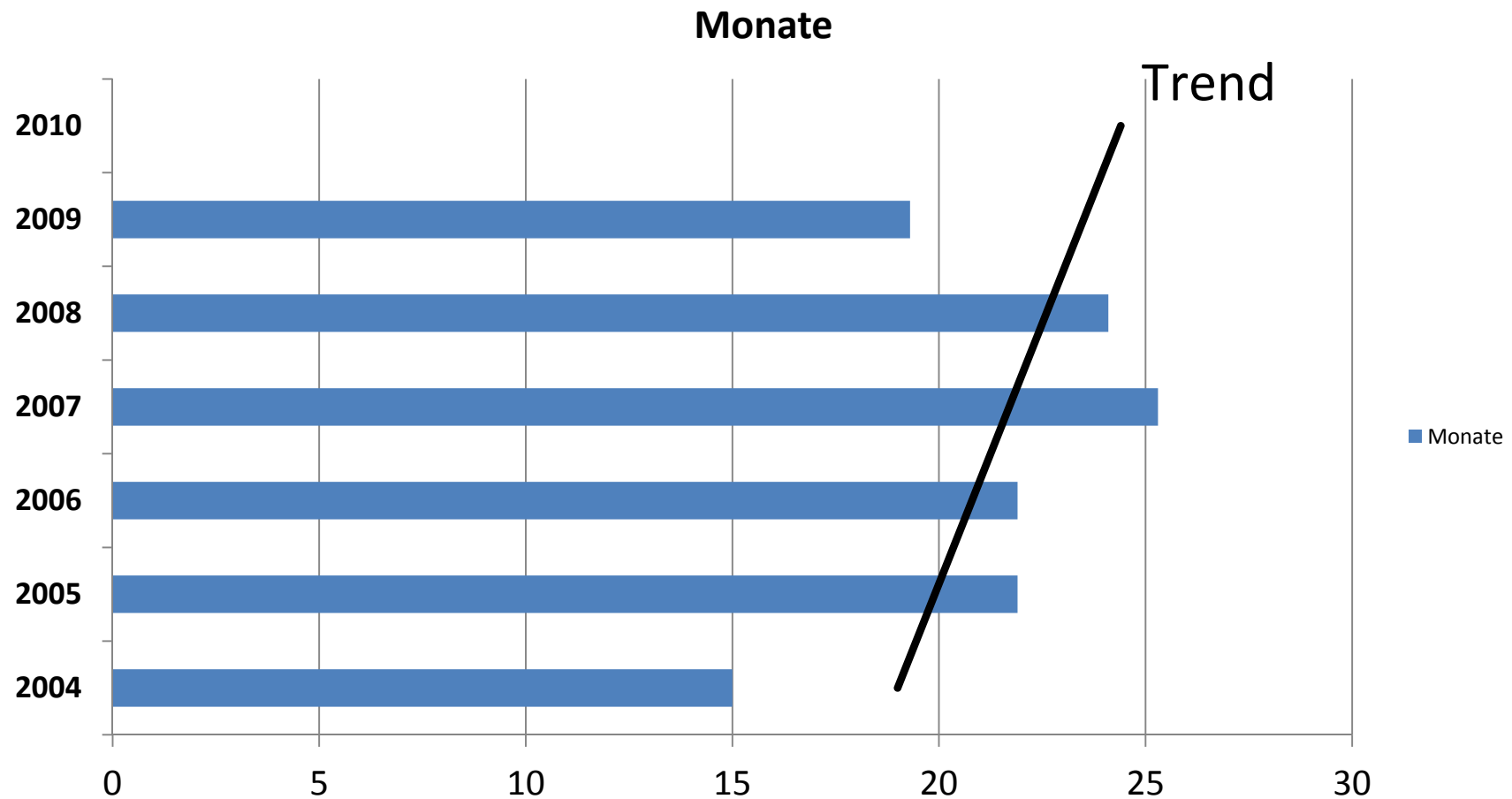
- Neue Substanzen

Metastasiertes Kolon-Ca (n=2484)

Einsatz neuer Substanzen in % der Pat.



Metastasiertes Kolon-Ca (n=2484) medianes Gesamtüberleben Jahr des Therapiebeginns



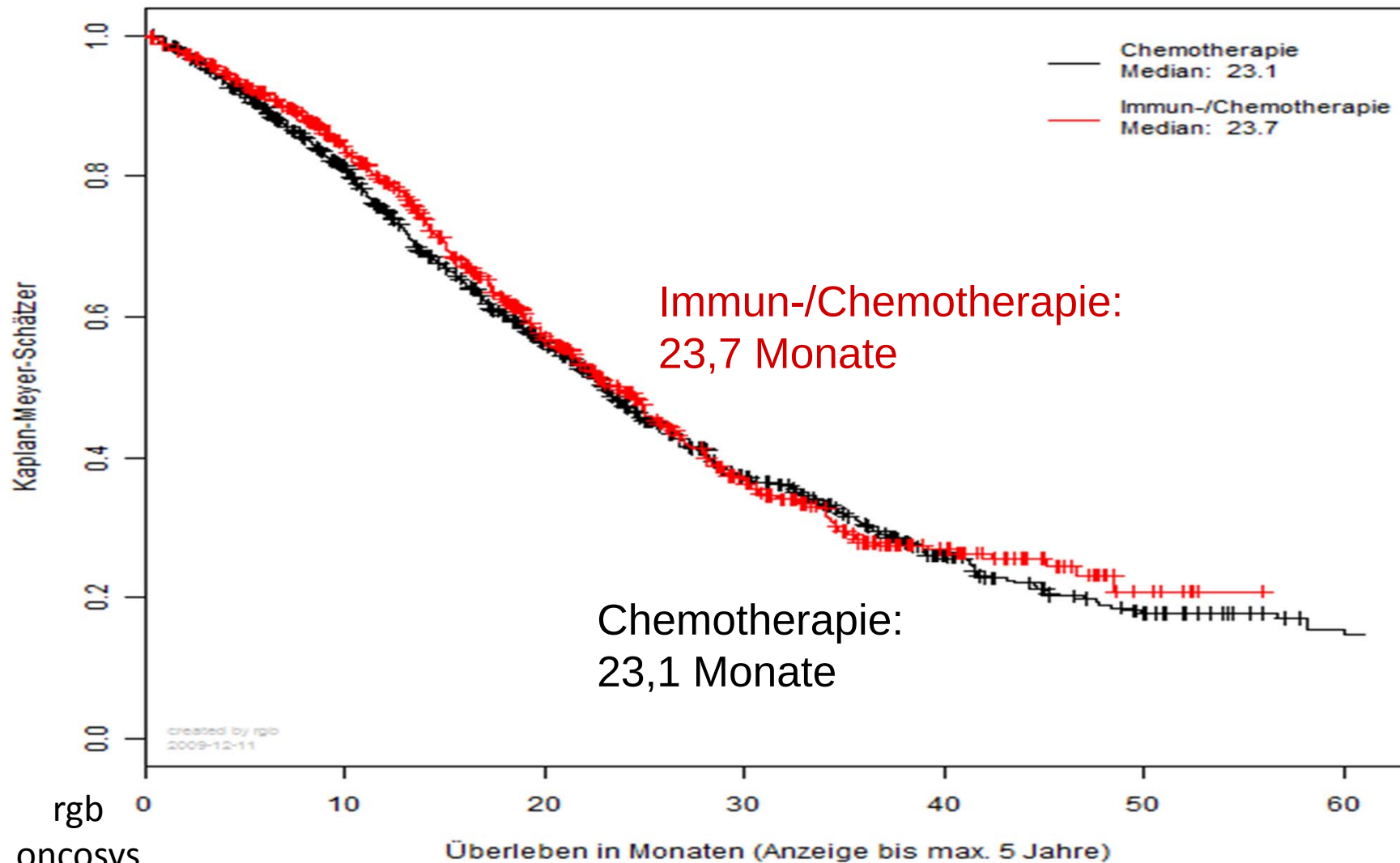
p.i.o.

Projektgruppe
Internistische Onkologie

Metastasiertes Kolon-Ca (n=2484) Einfluss neuer Substanzen Gesamtüberleben ab 1st-line



Gesamtüberleben 1st-Line
Chemotherapien vs. Immun-/Chemotherapien



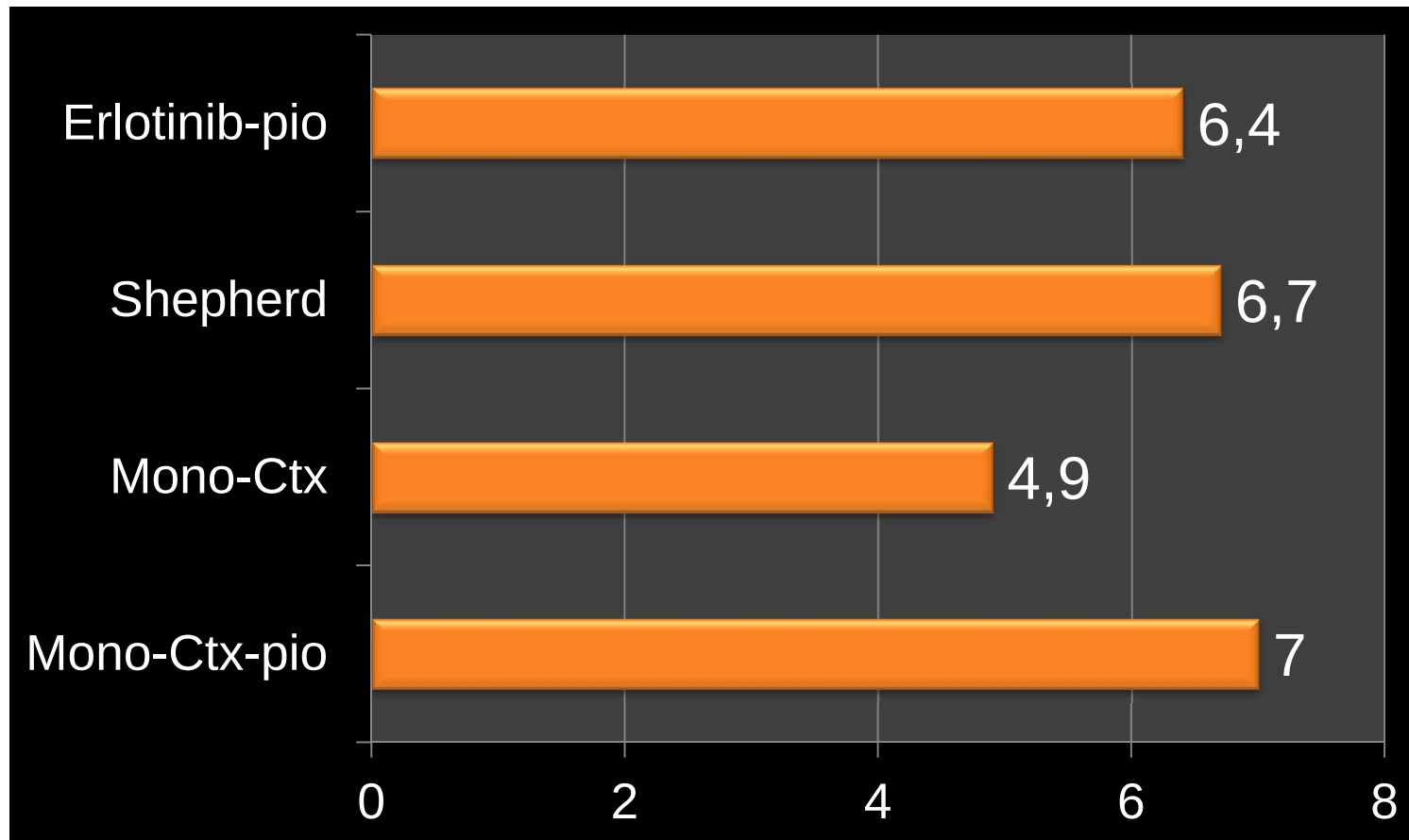
Erlotinib (Tarceva®) in der Zweitlinien-Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (n=141)



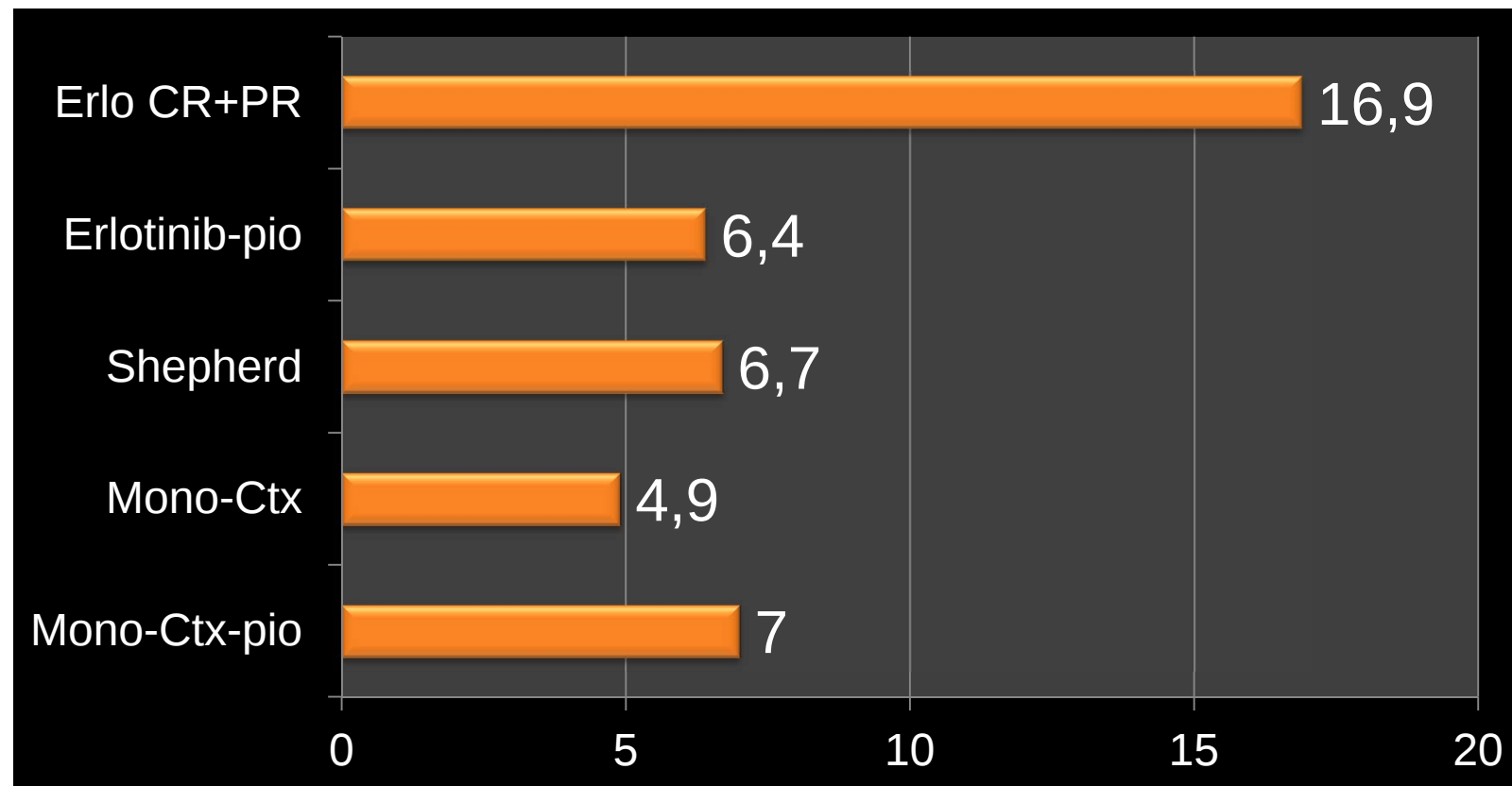
Patientenkollektiv (n=141)	Erlotinib		Standardchemotherapie Taxan vs. Vinorelbin			
	n	%	n	%	n	%
Anzahl dokumentierter Patienten	106		16		19	
Geschlecht (Verhältnis Männer/Frauen in %)	(66/34)		(83/17)			
Alter bei Therapiebeginn (median)	67 Jahre		69 Jahre			
35-50 / 50-70 / > 70 Jahre	3 / 40 / 22	5 / 61 / 34 %	2 / 12 / 2	13 / 75 / 13 %	- / 10 / 9	0 / 53 / 47 %
Allgemeinzustand (nach ECOG)						
ECOG 0 1 2	4 63 36	3%	1	6%	-	0%
Histologie						
Adenokarzinom (incl. Adenoid-zystischer Subtyp)	33*	51%	17 (48%)			
Plattenepithelkarzinom	19	29%	15 (43%)			
Großzelliges Bronchialkarzinom	13	20%	2 (6%)			
unbekannt	0	0%	1 (3%)			
Nikotinstatus						
(Vormalig) Raucher / Nichtraucher / unbek.	28 / 19 / 18	43 / 29 / 28%	13 / 16 / 6 (37 / 46 / 17 %)			
Metastasenbefall (multipel, d.h. > 1 Organ)	25	38,5%	16 (46%)			
Vorbehandlungen						
Vorherige OP (Primärtumor) / Bestrahlung	20 / 6	31 / 9 %	4 (11%) / 3 (9%) **			
Platinhaltige Erstlinientherapie ***	46	78%	8	75%	11	58%

* Adenoid-zystischer Subtyp: n=2

Lungenkarzinom Erlotinib 2nd-line Gesamtüberleben



Lungenkarzinom Erlotinib 2nd-line Gesamtüberleben



Lungenkarzinom Erlotinib 2nd-line Kutane NW und Überleben



- Das Gesamtüberleben korreliert mit dem Auftreten und dem Schweregrad kutaner Nebenwirkungen (Rash)
- Überleben ohne Rash: 4,3 Monate
- Überleben mit Rash Grad I: 4,7 Monate
- Überleben mit Rash Grad II: 5,8 Monate
- Überleben mit Rash Grad III: 12,1 Monate



- Therapie-Strategien onkologischer Praxen sind sehr heterogen
- im Gegensatz zu Studien ist das Kollektiv in den Praxen unselektioniert
- dennoch sind die Ergebnisse mit klinischen Studien vergleichbar

ermöglicht

- valide, nicht-selektionierte Analyse der Versorgungsrealität und –Qualität onkologischer Praxen in Deutschland.
- flexible Auswertung der Daten
- Individuelle Vergleiche von Einzelpraxen mit dem Gesamtkollektiv (Benchmarking)
- Kostenanalysen
- Argumente für berufspolitische Verhandlungen

Ziele

- weitere Analysen Gruppen-relevanter Fragen
- Implementierung von Qualitätsindikatoren
- Wissenschaftlicher Beirat
- Publikationen
- Engere Kooperationen
 - WINHO
 - AKS
 - iomedico

Die 1 Millionen Euro-Frage

was war zuerst, das Onko-Ei?



... oder das Onko-Huhn?



Antwort

Völlig egal, es wird nur dann gefrühstückt, wenn das Ei in Köln gelegt wurde



Pech gehabt, ..
falsche Legebatterie

It`s a long way home

Versorgungsforschung

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

S C O T L A N D

IMPRESSIONS BY F. HEUMANN

