Kompetenzgruppe Gastrointestinale Tumore

Dr. B. Otremba, Oldenburg

26. Februar 2010

Kompetenzgruppe

Gastrointestinale Tumore – Stand 26.01.2010

Entität	gemeldet	dokumentiert	beteiligte Praxen
Adj. Therapie des Kolonkarzinoms	1.699	1.223	84
CRC	3.425	2.533	111
Magenkarzinom	736	522	64
Pankreaskarzinom	261	64	42
Gesamt	6.121	4.342	123

Erhebung seit 2004, Pankreaskarzinom seit 04/2009

Adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms

- Projektleiter:
 - PD Dr. K. Ridwelski
 - Dr. H. Kröning, Magdeburg

Adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms (1.642 Patienten)

Hutzschreuter/Sauer, Nordhorn; Hayungs, Rheine; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers, Münster; Tessen, Goslar; Kallies, Greifswald; Franz-Werner, Otterstadt; Naumann, Berlin; Valdix, Schwerin; Tschechne/Luft/Jordan, Lehrte; Blumenstengel, Eisenach; Schmidt/Schweiger/Schneider-Obermeyer, Berlin; Rubanov, Hameln; Detken/Seraphin, Northeim; Däßler, Freital; Söling, Kassel; von Grünhagen/Gaier, Cottbus; Orenba/Reschke/Zirpel/Kühn, Oldenburg; Reichert/Jansen, Westerstede; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Hilsheger/Körfer, Peine; Ehscheidt/Jungbluth, Neuwied; Bredt, Bremervörde; Müller-Hagen/Bertram, Hamburg; Petersen, Heidenheim; Schwindt, Plauen; Wolf/Freid, Dresden; Elsler, Zwickau; Schröder, Hannover; Harich/Kasper, Hof; Marquard, Celle; Grundeis/Teich, Chemnitz; Wolf/Freid, Dresden; Schardt, Gelsenkirchen; Siegmund/Penke, Damm; Eschenburg/Wilhelm, Güstrow; Lenzen/Wamhoff, Osnabrück; Adari, Walsrode; Spohn/Möller, Halle; Schmidt, Neunkirchen; Rieß, Niefern-Öschelbrunn; Schulze, Zittau; Prieb-Richter, Stadthagen; Prügel, Zwiesel; Keppler/Wußling, Nordhausen/Gaede/Ehlers/Rodewig/Königsmann, Hannover; Schwerdtfeger, Köthen; Papke, Neustadt/Sachsen; Strohbach/Speidel, Berlin; Buschmann, Bonn; Köhler, Langen; Lakner/Decker, Rostock; Kingreen/Koschuth, Berlin; Waberzcek, Hartha bei Döbeln; Josten/Klein, Wiesbaden; Weinert, Bad Salzuflen; Karcher/Fuxius, Heidelberg; Löhr, Wiesbaden; Stern, Altötting; Ammon/Meyer, Göttingen; Obst, Großburgwedel; Mölle/Jacobasch, Dresden; Uhlrig, Nauenhof; Rohrborg/Hurtz/Schmidt/Oppenhorst/Frank-Gleich, Halle; Arzberger, Meissen; Kröger/Schütz, Bremerhaven; Rodemer/Schellenberger, Wilhelmshaven; Hahn, Heme; Kayser, Danneberg; Ringel/Ringel/Wartenberg, Friedberg; Blau, Berlin; Abenhardt/Bojko, München; Mainz/Groschek/Hinske, Würselen; Mory, Zschopau; Hesselbarth, Schwalmstedt; Dietzfelbinger, Herrsching; Jacobs/Schmits/Daus, Saarbrücken; Forstbauer/Ziske, Troisdorf; Nawka/Kühn, Berlin; Lange, Bonn; Schneider-Kappus, Ulm; Bartels, Hamburg

Projektleitung: PD Dr. K. Ridwelski/Dr. H. Kröning, Magdeburg

4. Auswertung anläßlich des Hannover-Meetings 22./23. Januar 2010

Einleitung

Entsprechend der Interdisziplinären S3-Leitlinie¹ ist eine R0-Resektion des Primärtumors Voraussetzung für eine adjuvante Therapie. Die pathohistologische Stadienbestimmung legt die Indikation zur adjuvanten Therapie fest. Es sollten zur Bestimmung des pN-Stadiums 12 oder mehr regionäre Lymphknoten entnommen und untersucht werden. Eine adjuvante Chemotherapie ist im UICC-Stadium III (jedes pT, pN1-2, M0) indiziert. Folgende Schemata sind akzeptiert: FOLFOX 4^{1,2}, Wolmark (Roswell Park)³ und O'Connell⁴. Der Beginn der Chemotherapie sollte 4-8 Wochen nach der Operation erfolgen. Die erkrankungsfreie Überlebenszeit beträgt 64,2% in der x-act-Studie⁵ (für Capecitabin) und 72% in der MOSAIC-Studie² (für FOLFOX 4).

Ziel des Projektes

Erfassung und Auswertung von Patientendaten im Rahmen der **Versorgungsforschung** innerhalb onkologischer Schwerpunktpraxen

Ergebnisse

Dieses Projekt startete im Oktober 2004 und wird gemeinsam von Chirurgen und 84 niedergelassenen internistischen Onkologen durchgeführt. Diese Auswertung beinhaltet **1.043 auswertbare Patienten**:

593 Männer (56,9%), 450 Frauen (43,1%); medianes Alter: 67 Jahre (32-86)

Therapie bei 1.642 Patienten

Von 1.642 gemeldeten Patienten bekamen 1.160 (71%) FOLFOX 4.

Krankheitsfreie Überleben

Bei 315 Patienten liegt ein 2-Jahres-Follow up vor, bei 104 Patienten ein 3-Jahres-Follow up. Laut Sargent⁶ erlaubt das erkrankungsfreie Überleben nach 2 bzw. 3 Jahren eine Vorhersage hinsichtlich des 5-Jahres-Überleben. 90 Patienten sind bisher verstorben.

Diskussion

Die adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms wird in den onkologischen Praxen entsprechend der Leitlinien durchgeführt. Die Standardtherapie (FOLFOX 4) wurde bei 66,3% der auswertbaren Patienten eingesetzt, die Schemata AIO und Wolmark vorwiegend bei Patienten > 70 Jahre.

Diese Auswertung zeigt, dass 76,0% der FOLFOX 4-Patienten die vorgesehene Zyklenzahl bekamen. In der MOSAIC-Studie² liegt dieser Wert bei 74,7%. Die periphere Neurotoxizität vom Grad 3 lag bei 10,2% gegenüber 12,4% (MOSAIC). Das erkrankungsfreie 3-Jahres-Überleben der Patienten mit einem UICC III-Stadium liegt bei 71%, wobei bisher nur bei 30% der Patienten ein 2-Jahres-Follow Up bzw. bei 10% ein 3-Jahres-Follow up vorliegt.

¹Interdisziplinäre S3-Leitlinie "Diagnostik, Therapie und Nachsorge des kolorektalen Karzinoms" vom 15. März 2004; ²Andre, NEJM 2004 (MOSAIC); ³Wolmark, JCO 1999; 1879-1888; ⁴Interdisziplinäre S3-Leitlinie 15. März 2004 (Saint); ⁵O'Connell, JCO 1997; ⁶Scheithauer 2003 (X-Act), ⁷Sargent et al., JCO 2007

Allgemeinzustand: 1 (0-3) ECOG

Wahl der Therapie im hohen Lebensalter

Der **Klinikaufenthalt** betrug im Median 14 Tage (3-64 Tage), der **Zeitraum von Operation bis zum Beginn der adjuvanten Therapie** 5,1 Wochen (1-26 Wochen).

Therapien

FOLFOX 4	692 (66,3%)
Wolmark	212 (20,3%)
AIO	59 (5,7%)
FUFOX	50 (4,8%)
andere	30 (2,9%)

742 (71,1%) Patienten und 526 (76,0%) der FOLFOX 4-Patienten erhielten die vorgesehene Zyklenzahl. Bei 48 (4,6%) von 1.043 Patienten musste am Ende der Therapie eine Progression der Erkrankung diagnostiziert werden.

Therapieabweichungen

Das FOLFOX 4-Schema wurde bei 115 (16,6%) Patienten aufgrund einer Toxizität abgebrochen und Oxaliplatin in 17,0% der Fälle abgesetzt. Eine periphere **Neurotoxizität** wurde bei 460 (66,5%) Patienten (Grad 3: 10,2%) diagnostiziert.

Die Standardtherapie (FOLFOX 4) wurde bei 66,3%

Adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms (1.642 Patienten)

Hutzschreuter/Sauer, Nordhorn; Hayungs, Rheine; Wehmer/Lerchenmüller/Kratz-Albers, Münster; Tessen, Goslar; Katries, Greifswald; Franz-Werner, Otterstadt; Naumann, Berlin; Valdix, Schwerin; Tschechne/Luft/Jordan, Lehrte; Blumenstengel, Eisenach; Schmidt/Schweiger/Schneider-Obermeyer, Berlin; Rubanov, Hameln; Detken/Seraphin, Northeim; Däßler, Freital; Söling, Kassel; von Grünhagen/Gaier, Cottbus; Otremba/Reschke/Zirpel/Kühn, Oldenburg; Reichert/Jansen, Westerstede; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Hilsheger/Körfer, Peine; Ehscheidt/Jungbluth, Neuwied; Bredt, Bremervörde; Müller-Hagen/Bertram, Hamburg; Petersen, Heidenheim; Schwindt, Plauen; Wolf/Freid, Dresden; Elsler, Zwickau; Schröder, Hannover; Harich/Kasper, Hof; Marquard, Celle; Grundeis/Teich, Chemnitz; Wolf/Freid, Dresden; Schardt, Gelsenkirchen; Siegmund/Penke, Damme; Eschenburg/Wilhelm, Güstrow; Lenzen/Wamhoff, Osnabrück; Adari, Walsrode; Spohn/Möller, Halle; Schmidt, Neunkirchen; Rieß, Niefern-Öschelbrunn; Schulze, Zittau; Priebe-Richter, Stadthagen; Prügel, Zwiesel; Keppler/Wußling, Nordhausen/Gaede/Ehlers/Rodewig/Königsmann, Hannover; Schwerdtfeger, Köthen; Papke, Neustadt/Sachsen; Strohbach/Speidel, Berlin; Buschmann, Bonn; Köhler, Langen; Lakner/Decker, Rostock; Kingreen/Koschuth, Berlin; Waberzcek, Hartha bei Döbeln; Josten/Klein, Wiesbaden; Weinert, Bad Salzflun; Karcher/Fuxius, Heidelberg; Löhr, Wiesbaden; Stern, Altötting; Ammon/Meyer, Göttingen; Obst, Großburgwedel; Mölle/Jacobasch, Dresden; Uhlig, Nainhof; Rohrborg/Hurtz/Schmidt/Oppenhorst/Frank-Gleich, Halle; Arzberger, Meissen; Kröger/Schütz, Bremerhaven; Rodemer/Schellenberger, Wilhelmshaven; Hahn, Heme; Kayser, Danneberg; Ringel/Ringel/Wartenberg, Friedberg; Blau, Berlin; Abenhardt/Bojko, München; Maintz/Groschek/Hinske, Würselen; Mory, Zschopau; Hesselbarth, Schwalmstedt; Dietzfelbinger, Herrsching; Jacobs/Schmits/Daus, Saarbrücken; Forstner, ...

Projektleitung: PD Dr. K. Ridwelski/Dr. ...

Einleitung
Entsprechend der Interdisziplinären Leitlinie zur adjuvanten Therapie des Kolonkarzinoms (MOSAIC) sind bei rektalen Tumoren pathohistologische Stadium, Tumordicke, Lymphknotenstatus, mehr regionäre Lymphknotenstatus, Tumorstatus (pT, pN1-2, M0) indiziert. Chemotherapie sollte 4-8 Wochen (z.B. mit Capecitabin) und 72% in der ...

Hannover-Meeting 22./23.01.2010

download: www.rgb-onkologie.de

Ziel des Projektes

Erfassung und Auswertung von Patientendaten im Rahmen der **Versorgungsforschung** innerhalb onkologischer Schwerpunktpraxen

Ergebnisse

Dieses Projekt startete im Oktober 2004 und wird gemeinsam von Chirurgen und 84 niedergelassenen internistischen Onkologen durchgeführt. Diese Auswertung beinhaltet **1.043** auswertbare Patienten:

593 Männer (56,9%), 450 Frauen (43,1%); medianes Alter: 67 Jahre (32-86)

Therapie bei 1.642 Patienten

Von 1.642 gemeldeten Patienten bekamen 1.160 (71%) FOLFOX 4.

Wahl der Therapie im hohen Lebensalter

UICC-Stadien

I*	2 (0,2%)
II*	140 (13,4%)
III	870 (83,4%)
IV**	31 (3,0%)

*91 (64,1%) Patienten mit Risikofaktor (perforierter Tumor, T4, G3, <12 entnommene LK, Notfall-OP). **Metastasen R0-reseziert.

Krankheitsfreies Überleben

Bei 315 Patienten liegt ein 2-Jahres-Follow up vor, bei 104 Patienten ein 3-Jahres-Follow up. Laut Sargent⁶ erlaubt das erkrankungsfreie Überleben nach 2 bzw. 3 Jahren eine Vorhersage hinsichtlich des 5-Jahres-Überleben. 90 Patienten sind bisher verstorben.

Der **Klinikaufenthalt** betrug im Median 14 Tage (3-64 Tage), der **Zeitraum von Operation bis zum Beginn der adjuvanten Therapie** 5,1 Wochen (1-26 Wochen).

Therapien

FOLFOX 4	692 (66,3%)
Wolmark	212 (20,3%)
AIO	59 (5,7%)
FUFOX	50 (4,8%)
andere	30 (2,9%)

742 (71,1%) Patienten und 526 (76,0%) der FOLFOX 4-Patienten erhielten die vorgesehene Zyklenzahl. Bei 48 (4,6%) von 1.043 Patienten musste am Ende der Therapie eine Progression der Erkrankung diagnostiziert werden.

Therapieabweichungen

Das FOLFOX 4-Schema wurde bei 115 (16,6%) Patienten aufgrund einer Toxizität abgebrochen und Oxaliplatin in 17,0% der Fälle abgesetzt. Eine periphere **Neurotoxizität** wurde bei 460 (66,5%) Patienten (Grad 3: 10,2%) diagnostiziert.

Diskussion

Die adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms wird in den onkologischen Praxen entsprechend der Leitlinien durchgeführt. Die Standardtherapie (FOLFOX 4) wurde bei 66,3% der auswertbaren Patienten eingesetzt, die Schemata AIO und Wolmark vorwiegend bei Patienten > 70 Jahre.

Diese Auswertung zeigt, dass 76,0% der FOLFOX 4-Patienten die vorgesehene Zyklenzahl bekamen. In der MOSAIC-Studie² liegt dieser Wert bei 74,7%. Die periphere Neurotoxizität vom Grad 3 lag bei 10,2% gegenüber 12,4% (MOSAIC). Das erkrankungsfreie 3-Jahres-Überleben der Patienten mit einem UICC III-Stadium liegt bei 71%, wobei bisher nur bei 30% der Patienten ein 2-Jahres-Follow Up bzw. bei 10% ein 3-Jahres-Follow up vorliegt.

¹Interdisziplinäre S3-Leitlinie "Diagnostik, Therapie und Nachsorge des kolorektalen Karzinoms" vom 15. März 2004; ²Andre, NEJM 2004 (MOSAIC); ³Wolmark, JCO 1999; 1879-1888; ⁴Interdisziplinäre S3-Leitlinie 15. März 2004 (Saini); ⁵O Connell, JCO 1997; ⁶Scheithauer 2003 (X-Act); ⁷Sargent et al., JCO 2007

Adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms – gemeldete Patienten

n = 1.642 gemeldet

Adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms

n = 1.043 auswertbar

Adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms

- 90 Patienten bisher verstorben
- 2 Jahres-Follow up: n = 315
- 3 Jahres-Follow up: n = 104

Adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms

Krankheitsfreies
Überleben:

UICC III: 71%

MOSAIC-Studie:
72%

Palliative Therapie CRC (Register)

- Projektleiter: Dr. F. Strohbach, Berlin

Behandlungsstrategien beim metastasierten kolorektalen Karzinom in Praxen (3.317 Patienten)

Müller, Leer; Hayungs/Innig, Rheine; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers, Münster; Kairies, Greifswald; Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Kröning, Magdeburg; Grundeis/Teich, Chemnitz; Valdx, Schwerin; Blumenstengel, Eisenach; Schwindt, Plauen; Tessen, Goslar; Schmidt/Schneider-Obermeyer/Schweigert, Berlin; Kalhorn/Nusch/Velbert; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Tschene/Luft, Lehrte; Otremba/Reschke/Zirpel/Kühn, Oldenburg; Göhler/Dörfel, Dresden; Naumann, Berlin; Eschenburg/Wilhelm, Güstrow; Harich/Kasper, Hof; Keppler/Wußling, Nordhausen; Kindler, Berlin; Söling, Kassel; Ridwelski, Madeburg; Buschmann, Bonn; Franz-Werner/Keller, Speyer; Reichert/Jansen, Westerstede; Detken/Seraphin, Northeim; Petersen, Heidenheim; Rubanov, Hameln; Schulz, Zittau; Scharf, Gelsenkirchen; Schmidt, Neunkirchen; Elsel, Zwickau; Prüggl, Zwiesel; Siegmund/Penke, Damme; Rodemer/Schellenberger, Wilhelmshaven; Däßler, Freital; Rieß, Niefern-Öschelbrunn; Hülshager/Körfer, Peine; Hoffmeister, Bad Säckingen; Marquard, Celle; Bredt, Bremervörde; Schröder, Hannover; Uhlig, Naunhof; Wysk/Gaede/Ehlers/Rodewig/Königsmann, Hannover; Müller-Hagen/Bertram/Stein, Hamburg; Schwerdtfeger, Köthen; Scheuer/Noll/Zinßluis, Pirmasens; Mittermüller, Gernering; Wolf/Freid, Dresden; Lange, Bonn; Kröger/Schütz, Bremerhaven; Lakner/Decker, Rostock; Weber, Schwalmstedt; Neise/Lollert/Neise, Krefeld; Papke, Neustadt/Sachsen; Rohrbach/Hurtz/Schmidt/Oppenhors/Frank-Gleich, Halle; Seipelt/Koch, Bad Soden; Schneider/Kappus, Ulm; Nawka/Kühn, Berlin; Eggert/Wiegand/Jehner, Moers; Weniger/Bittrich, Erfurt; Karcher/Fuxius, Heidelberg; Peuser, Leipzig; v. Grünhagen/Gaier, Cottbus; Pribe-Richter; Stadthagen; Adari, Walsrode; Josten/Klein, Wiesbaden; Schürer, Leipzig; Fries, Bamberg; Ringel/Ringel/Wartenberg, Friedberg; Lenzen/Wamhoff, Osnabrück; Stern, Alttötting; Germeroth, Reichenbach; Schick/Schick/Theml, München; Schwend/Strache, Berlin; Fett/Camphausen, Wuppertal; Ammon/Meyer, Göttingen; Köhler, Langen; Hornung, Essen; Weidenbach/Balser, Marburg; Ripper/Erd/Paul, Friedberg; Kingreen/Koschuth, Berlin; Bosse, München; Arzberger, Meissen; Möbius, Stollberg; Obst, Burgwedel; Scherpe/Steffens, Stade; Mölle/Jacobasch, Dresden; Homberger/Tanzer, Bad Reichenhall; Hoffmann/Zimmermann, Leipzig; Hoffknecht, Dernhard; Löh, Wiesbaden; Waberzick, Hartha bei Döbeln; Hahn, Herne; Maintz/Groscheck/Hinske, Würselen; Behrens/Steudel/Fechner, Halle; Gauch/Gerhardt/Kanis, Gera; Risse/Nacke, Remagen; Jacobs/Schmits/Daus, Saarbrücken; Wietig/Frick, Rostock; Sieg/Schröder, Milheim; Spohn/Möller, Halle; Bartels, Hamburg

Projektleitung: Strohbach, Berlin

Datenlage

Bis 1998 bestand die Standardtherapie beim metastasierten kolorektalen Karzinom aus 5-FU/Folinsäure. Durch die Hinzunahme von Irinotecan, Oxaliplatin, Capecitabin, Bevacizumab und Cetuximab konnte die Überlebenszeit von Patienten, die in Studien behandelt wurden, von 6 Monaten auf mehr als 24 Monate verlängert werden.

Ziel dieser Erhebung

In einer Gruppe onkologischer Schwerpunktpraxen (PIO) werden seit März 2004 die Behandlungsdaten von Patienten mit einem kolorektalen Karzinom erfasst und ausgewertet. Ziel ist es, studienanalogue Therapieergebnisse auf höchstem medizinischem Niveau zu erreichen.

Ergebnisse

Von 3.317 angemeldeten Patienten sind bisher 2.179 dokumentiert und ausgewertet, 1.110 Patienten verstorben. 111 onkologische Schwerpunktpraxen sind beteiligt.

Palliative Therapie

Eine palliative Therapie erhielten 2.178 Patienten. Insgesamt 4.674 Therapien (Chemo, Immun-, Strahlentherapie) wurden verabreicht.

65% der Patienten bekamen eine 2nd-line-, 30% eine 3rd-line- und 11% eine 4th-line Therapie. Maximal 8 Therapien wurden verabreicht.

Es wurden folgende Substanzen eingesetzt:

Irinotecan 1.352 Patienten (62%) 1st und 732 Patienten (51%) 2nd, Oxaliplatin 596 Patienten (27%) 1st und 524 Patienten (37%) 2nd, Bevacizumab 921 Patienten (42%) 1st und 278 Patienten (20%) 2nd, Cetuximab 43 Patienten (2%) 1st und 380 Patienten (27%) 2nd-line.

Weitere 54 Patienten erhielten Panitumumab in der 4th-8th-line.

Ansprechen

Die Remissionsrate in der 1st-line Therapie beträgt für die gesamte Gruppe 51% (48% für die Chemotherapie und 53% für IT/CT).

Überleben

Das mediane Gesamtüberleben ab Erstdiagnose nach Kaplan-Meier beträgt 43,0 Monate, ab Erstmetastasierung 26,5 Monate.

Das mediane Gesamtüberleben bei einer 1st line-Therapie liegt bei 23,2 Monaten. Patienten mit einer CR bzw. PR überlebten 31,6 Monate.

Adjuvante Therapie

Eine adjuvante Therapie erhielten 653 (30,0%) Patienten, wobei bei 155 (23,5%) ein Platinderivat zum Einsatz kam.

Diskussion

Eine Chemo- bzw. Immun-/Chemotherapie wird etwa zu gleichen Teilen in der First- (55%/44%) bzw. Second-line Therapie (52%/46%) beim kolorektalen Karzinom eingesetzt. Die Remissionsraten der 1st line-Therapien (48% bzw. 53%) sind vergleichbar. Das Überleben (23,1 bzw. 23,7 Monate) unterscheiden sich nicht.

Eine Immun-/Chemotherapie mit Irinotecan wurde bei 823 von 1.348 (61%) Patienten durchgeführt. Bei einer Therapie mit Oxaliplatin waren es dagegen nur 64 von 592 (11%).

Das mediane Gesamtüberleben einer 1st line-Therapie liegt bei 23,2 Monaten, wobei Patienten < 65 Jahre (n = 886) 25,6 Monate und Patienten = 65 Jahre (n = 1.274) 22,1 Monate überlebten.

Die Datenerhebung und -auswertung ist zu einem festen Bestandteil in den Praxen geworden. Nur so ist es möglich, Aussagen zur Therapiequalität zu erhalten, zu diskutieren und die Ergebnisqualität in den Praxisalltag zu übernehmen.

Behandlungsstrategien beim metastasierten kolorektalen Karzinom in Praxen (3.317 Patienten)

Müller, Leer; Hayungs/Innig, Rheine; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers, Münster; Kairies, Greifswald; Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Kröning, Magdeburg; Grundeis/Teich, Chemnitz; Valdx, Schwerin; Blumenstengel, Eisenach; Schwindt, Plauen; Tessen, Goslar; Schmidt/Schneider-Obermeyer/Schwäger, Berlin; Kalhorn/Nusch/Velbert; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Tschelchne/Luft, Lehrte; Otremba/Reschke/Zirpel/Kühn, Oldenburg; Göhler/Dörfel, Dresden; Naumann, Berlin; Eschenburg/Wilhelm, Güstrow; Harich/Kasper, Hof; Keppler/Wußling, Nordhausen; Kindler, Berlin; Söling, Kassel; Ridwelski, Madeburg; Buschmann, Bonn; Franz-Werner/Feustel, Speyer; Reichert/Jansen, Westerstede; Detken/Seraphin, Northeim; Petersen, Heidenheim; Rubanov, Hameln; Schulze, Zittau; Schardt, Gelsenkirchen; Schmidt, Neunkirchen; Elsel, Zwickau; Prügel, Zwiessel; Siegmund/Penke, Damme; Rodemer/Schellenberger, Wilhelmshaven; Däßler, Freital; Rieß, Niefern-Öschelbrunn; Hülshager/Körfer, Peine; Hoffmeister, Bad Säckingen; Marquard, Celle; Bredt, Bremervörde; Schröder, Hannover; Uhlig, Naunhof; Wysk/Gaede/Ehlers/Rodewig/Königsmann, Hannover; Müller-Hagen/Bertram/Stein, Hamburg; Schwerdtfeger, Köthen; Scheuer/Noll/Zimblus, Pirmasens; Mittermüller, Germering; Wolf/Freidt, Dresden; Lange, Bonn; Kröger/Schütz, Bremerhaven; Lakner/Decker, Rostock; Weber, Schwalmstedt; Neise/Lollert/Neise, Krefeld; Papke, Neustadt/Sachsen; Rohrborg/Hurtz/Schmidt/Oppenhorst/Frank-Gleich, Halle; Seipelt/Koch, Bad Soden; Schneider-Kappus, Ulm; Nawka/Kühn, Berlin; Eggert/Wiegand/Jehner, Moers; Weniger/Bittrich, Erfurt; Karcher/Fuxius, Gießen; Schick/Schick/Theml, München; Schwend/Straschke, Gießen; Scherpe/Steffens, Stade; Mölle/Jacobasch, Dresden; Gauch/Gerhardt/Kanis, Gera; Risse/Nacke, Remscheid; ...

Hannover-Meeting 22./23.01.2010

Deutscher Krebskongress ?.02.2010

download: www.rgb-onkologie.de

Datenlage

Bis 1998 bestand die Standardtherapie beim metastasierten kolorektalen Karzinom aus 5-FU/Folinsäure. Durch die Einführung von Oxaliplatin, Capecitabin, Bevacizumab und Irinotecan hat sich die Überlebenszeit von Patienten, die eine 1st-line-Therapie erhalten, von 6 Monaten auf mehr als 24 Monate verlängert.

Ziel dieser Erhebung

In einer Gruppe onkologischer Spezialpraxen wurde die Diagnose nach Kaplan-Meier für die Überlebenszeit von Patienten, die eine 1st-line-Therapie erhalten, von 6 Monaten auf mehr als 24 Monate verlängert. Ziel ist es, Studienanaloga zu erstellen und Therapieergebnisse auf höchstem medizinischem Niveau zu erreichen.

Ergebnisse

Von 3.317 angemeldeten Patienten sind bisher 2.179 dokumentiert und ausgewertet, 1.110 Patienten verstorben. 111 onkologische Schwerpunktpraxen sind beteiligt.

CT	IT/CT	IT	CT/IT
CT	IT/CT	IT	CT/IT

65% der Patienten bekamen eine 2nd-line-, 30% eine 3rd-line- und 11% eine 4th-line Therapie. Maximal 8 Therapien wurden verabreicht.

Es wurden folgende Substanzen eingesetzt:

Irinotecan 1.352 Patienten (62%) 1st und 732 Patienten (51%) 2nd, Oxaliplatin 596 Patienten (27%) 1st und 524 Patienten (37%) 2nd, Bevacizumab 921 Patienten (42%) 1st und 278 Patienten (20%) 2nd, Cetuximab 43 Patienten (2%) 1st und 380 Patienten (27%) 2nd-line.

Weitere 54 Patienten erhielten Panitumumab in der 4th-8th-line.

Ansprechen

Die Remissionsrate in der 1st-line Therapie beträgt für die gesamte Gruppe 51% (48% für die Chemotherapie und 53% für IT/CT).

Das mediane Gesamtüberleben bei einer 1st line-Therapie liegt bei 23,2 Monaten. Patienten mit einer CR bzw. PR überlebten 31,6 Monate.

Palliative Therapie CRC (Register)

n = 2.179 auswertbar

Palliative Therapie CRC (Register)

n = 2.179 auswertbar

Palliative Therapie CRC (Register)

Remissionsraten 1st-line

51% OR gesamte Gruppe, 48% CT, 53% IT/CT

Palliative Therapie CRC (Register)

n = 1.110 verstorben (51%)

Palliative Therapie CRC (Register)

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

Gesamtüberleben
1st-line:

Chemotherapie:
23,1 Monate

Immun-
/Chemotherapie:
23,7 Monate

Palliative Therapie CRC (Register)

Gesamtüberleben - CR/PR Patienten
nach Therapielinie der Chemotherapien

Gesamtüberleben
CR/PR

1st-line: 31,6 Mo.

2nd-line: 24,8 Mo.

3rd-line: 25,1 Mo.

4th-line: 11,7 Mo.

Palliative Therapie CRC (Register)

Gesamtüberleben alle Altersklassen

1st-line
im Vergleich

n = 2160 Min = 0.263071 Max = 117.03387

Gesamtüberleben
1st-line:

< 65 Jahre: 25,6 Mo.

≥ 65 Jahre: 22,1 Mo.

Palliative Therapie CRC (Register)

Palliative Therapie CRC (Register)

Palliative Therapie CRC (Register)

Magenkarzinom -Register

Projektleiter: Dr. V. Lakner, Rostock

Chemotherapie des Magenkarzinoms in onkologischen Schwerpunktpraxen

Hayungs/Innig, Rheine; Müller, Leer; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers, Münster; Eschenburg/Wilhelm, Güstrow; Valdx, Schwerin; Spohn/Moeller, Halle; Schmidt/Schneider-Obermeyer/Schweigert, Berlin; Kairies, Greifswald; Blumenstengel, Eisenach; Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Tschelchne/Luft/Jordan, Lehrte; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Däßler, Freital; Kröning, Magdeburg; Otremba/Reschke/Zippel/Kühn, Oldenburg; Grundeis/Teich, Chemnitz; Reichert/Jansen, Westerstede; Elsel, Zwickau; Schwindt, Plauen; Schröder, Hannover; Naumann, Berlin; Tessen, Goslar; Siegmund/Penke, Damme; Keppler/Wußling, Nordhausen; Kalhor/Nusch, Velbert; Rubanov, Hameln; Schardt, Gelsenkirchen; Franz/Werner, Otterstadt; Schulze, Zwickau; Papke, Neustadt, Sachsen; Bretz, Bremervörde; Petersen, Heidenheim; Schwerdtfeger, Köthen; Söling, Kassel; Marquard, Celle; Wolf/Freid, Dresden; Hauch, Erfurt; Hülshager/Körfer, Peine; Rodemer/Schellenberger, Wilhelmshaven; Kröger/Schütz, Bremerhaven; Strohbach/Spedel, Berlin; Müller-Hagen/Bertram/Stein, Hamburg; Adari, Walsrode; Neise/Lollert/Neise, Krefeld; Harich/Kasper, Hof; Prügl, Zwiessel, Hornung, Essen; Ringel/Ringel/Wartenberg, Friedberg; Kingreen/Koschuth, Berlin; Peuser, Leipzig; Gaede/Ehlers/Rodewig/Königsmann, Hannover; Hansen/Reeb, Kaiserslautern; Bosse, München; Arzberger, Meissen; Jacobs/Schmits/Daus, Saarbrücken; Nawka/Kühn, Berlin; Mainz/Groschek/Hinske, Würselen; Göhler/Dörfler, Dresden; Buschmann, Bonn; Josten/Klein, Wiesbaden; Gröpler/Trieglaff, Wismar; Bartels, Hamburg

Projektleitung: Dr. V. Lakner, Rostock

Einleitung

Laut interdisziplinärer Leitlinien 2002¹ ist die Indikation zur Chemotherapie bei einem Magenkarzinom mit Fernmetastasen oder nach einer R2-Resektion gegeben.

ECF gilt als Standard in der Therapie des metastasierten Magenkarzinoms und war FAMTX überlegen². Eine gebräuchliche Kombination ist 5-FU/Folinsäure/Cisplatin (FLP)³. Für Patienten, bei denen eine platinhaltige Therapie nicht möglich oder sinnvoll ist, oder die in einem schlechten Allgemeinzustand sind, ist 5-FU und Folinsäure (AIO) als Infusionstherapie angezeigt⁴. Eine weitere Möglichkeit besteht mit der Kombination aus Mitomycin/AIO⁵. Neue Studien verwendeten Kombinationstherapien mit Docetaxel, Oxaliplatin bzw. Capecitabin:

Therapie	CR/PR %	TTP (Monate)	OS (Monate)	
Van Cutsem ⁶ 445	Cisplatin/5-FU	26	5,0	9,6
	DCF	43	5,9	10,5
Hawkins ⁷	DF	33		
Kang ⁸ 316	Cisplatin/5-FU	29	5,0	9,3
	XC	41	5,6	10,5

Therapie	CR/PR %	TTP (Monate)	OS (Monate)	
REAL 2 ⁹ 964	ECF	40,7	6,2	9,9
	ECX	46,4	6,7	9,9
	EOF	42,4	6,5	9,3
	EOX	47,9	7,0	11,2

Therapie	CR/PR %	TTP (Monate)	OS (Monate)	
AIO ¹⁰ 59	FLOT	53	5,2	11,1
AI-Batran ¹¹ 220	FLP	16,7	3,1	7,2
	FLO	41,3	6,0	13,9

Primäres Ziel

- Einhaltung von Therapie- und Qualitätsstandards durch Erfassung der eingesetzten Therapiemodalitäten unter besonderer Berücksichtigung der Implementierung neuer innovativer Regime und Therapie-strategien.

Geeignete Patienten

- Patienten mit einem histologisch gesicherten Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs
- Patienten mit Fernmetastasen oder
- Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen, primär inoperablen Tumor oder
- Patienten mit R2-Resektion nach Gastrektomie oder
- Patienten mit einem primär inoperablen Tumorrezidiv
- Alter $\geq$ 18 Jahre
- Allgemeinzustand ECOG 0 - 2
- Lebenserwartung > 3 Monate

Literatur:

¹Interdisziplinäre Leitlinien 2002; ²Webb, J Clin Oncol 15: 261-267, 1997; ³Vanhoef, Wilke, ASCO 1995, Abstract 464; ⁴Vanhoef, Ann Oncol 10, 1994; 850-851
⁵Hofheinz, Onkologie 2002, Vol 25 (3), P: 255-60; ⁶Van Cutsem, J Clin Oncol 24:4991-4997, 2006; ⁷Hawkins, ASCO 2003, Abstract 1032; ⁸Kang, ASCO 2006 (ML 17032)
⁹Cunningham, ASCO 2006 (REAL 2); ¹⁰AI-Batran, ASCO 2007 (AIO); ¹¹AI-Batran, J Clin Oncol 26:1435-1442, 2008

Ergebnisse

Seit Mai 2004 wurden 710 Patienten gemeldet, 495 dokumentiert und 477 ausgewertet. Davon erhielten 407 Patienten eine 1st-line-Therapie. Diese werden im Folgenden dargestellt. 64 onkologische Schwerpunktpraxen sind beteiligt.

Patientencharakteristika

Geschlecht: 271 (66,6%) männlich, 136 (33,4%) weiblich

Allgemeinzustand: median 1 (0-3) nach ECOG

Alter bei Therapiebeginn: median 66 Jahre (22-86 Jahre)

Primär metastasierte Fälle bei Erstdiagnose: 258 (63,4%)

Operationen: 230 (56,5%)

Vor Therapiebeginn

Symptome: 129 (31,7%) Schmerzen
63 (15,5%) Fatigue
41 (10,1%) Anorexie

Gewichtsverlust: 95 (23,3%) < 5 kg
121 (29,7%) 5-10 kg
58 (14,3%) > 5 kg

Therapien

	n	%	Therapiedauer (Tage)
FLP	268	65,8	135
AIO	40	9,8	97
Irinotecan/AIO	30	7,4	133
Mitomycin/AIO	25	6,1	96
EOX	10	2,5	59
ECX	7	1,9	105
DCF	7	1,9	115
FLOT	6	1,5	127
ECF	5	1,2	71
XC	4	0,9	105
FLO	2	0,5	80
DOF, EOF, Docetaxel/AIO	je 1	0,2	176/119/140
Gesamt	407	100,0	median 126 (1-700)

Ansprechen

	alle		FLP	
	n	%	n	%
CR	27	6,6	22	8,2
PR	104	25,5	74	27,6
NC	156	38,3	101	37,7
PD	69	17,0	40	14,9

n = 53 nicht beurteilbar

Eine weitere Therapie erhielten: 179 Patienten (44,0%) 2nd-line; 46 (11,3%) 3rd-line; 12 (2,9%) 4th-line und 4 (1,0%) 5th-line, wobei von 292 (71,7%) Patienten ein vollständiges Follow up vorliegt.

Nebenwirkungen

hämatologisch	Grad 1-4		Grad 3/4	
	n	%	n	%
Anämie	290	71,3	37	9,1
Leukopenie	184	45,2	28	6,9
Thrombopenie	114	28,0	9	2,2

nicht-hämatologisch	Grad 1-4		Grad 3/4	
	n	%	n	%
Übelkeit	259	63,6	34	8,3
Diarrhoe	151	37,1	24	5,9
Erbrechen	148	36,4	13	3,2
Schmerzen	139	34,2	22	5,4
Mukositis	46	11,3	4	1,0
periphere Neurotoxizität	44	10,8	3	0,7

Dosisreduktionen pro Patient: 77 (18,9%); **Therapieänderungen:** 32 (11,9%) Cisplatin bei FLP; **Therapiepausen:** 130 (31,9%);

Verschiebungen: 142 (34,9%)

Überleben

292 (71,7%) Patienten sind bisher verstorben. Die mediane Zeit bis zur Progression liegt bei 6,8 Monaten (FLP 7,2 Monate; AIO 5,8 Monate), das Gesamtüberleben bei 11,3 Monaten (FLP 12,3 Monate; AIO 9,2 Monate).

Schlussfolgerung

Die Wahl der Zytostatika in der Behandlung des Magenkarzinoms hat sich seit 2006 geändert. Wurde vorher hauptsächlich FLP eingesetzt, waren es im Jahr 2009 weniger als 40%. Statt Cisplatin wird nun Oxaliplatin verwendet. Dies geschieht in Kombination mit Docetaxel bzw. Capecitabin.

Bei dem beobachteten Patientenkollektiv wurde eine Remissionsrate von 32,1% erreicht, da zu 66% FLP verwendet worden war. Diese Daten sind entsprechend den Erwartungen. Das Gesamtüberleben mit 11,3 Monaten liegt bereits im Bereich der Daten neuer Studien mit modernen Zytostatika. Dies liegt an der sehr guten Betreuung der Patienten im niedergelassenen Bereich.

Die Datenerhebung wird fortgesetzt. Es werden weiter ansteigende Remissionsraten und eine Verlängerung des Überlebens erwartet.

Chemotherapie des Magenkarzinoms in onkologischen Schwerpunktpraxen

Hayungs/Innig, Rheine; Müller, Leer; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers, Münster; Eschenburg/Wilhelm, Güstrow; Valdx, Schwerin; Spohn/Moeller, Halle; Schmidt/Schneider-Obermeyer/Schweigert, Berlin; Kairies, Greifswald; Blumenstengel, Eisenach; Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Tschechne/Luft/Jordan, Lehrte; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Däßler, Freital; Kröning, Magdeburg; Otremba/Reschke/Zippel/Kühn, Oldenburg; Grundeis/Teich, Chemnitz; Reichert/Jansen, Westerstede; Elsel, Zwickau; Schwandt, Plauen; Schröder, Hannover; Naumann, Berlin; Tessen, Goslar; Siegmund/Penke, Damme; Keppler/Wußling, Nordhausen; Kalhor/Nusch, Velbert; Rubanov, Hameln; Schardt, Gelsenkirchen; Franz-Werner, Otterstadt; Schulze, Zwickau; Papke, Neustadt, Sachsen; Bredt, Bremervörde; Petersen, Heidenheim; Schwerdtfeger, Köthen; Söling, Kassel; Marquard, Celle; Wolf/Freid, Dresden; Hauch, Erfurt; Hülshager/Körfer, Peine; Rodemer/Schellenberger, Wilhelmshaven; Krüger/Schütz, Bremerhaven; Strohbach/Speidel, Berlin; Müller-Hagen/Bertram/Stein, Hamburg; Adari, Walsrode; Neise/Lollert/Neise, Krefeld; Harich/Kasper, Hof; Prüg, Zwiessel, Hornung, Essen; Ringel/Ringel/Wartenberg, Friedberg; Kingreen/Koschuth, Berlin; Peuser, Leipzig; Gaede/Ehlers/Rodewig/Königsmann, Hannover; Hansen/Reeb, Kaiserslautern; Bosse, München; Arzberger, Meissen; Jacobs/Schmits/Daus, Saarbrücken; Nawka/Kühn, Berlin; Mainz/Groschek/Hinske, Würselen; Göhler/Dörfel, Dresden; Buschmann, Bonn; Josten/Klein, Wiesbaden; Gröpler/Trieglaff, Wismar; Bartels, Hamburg

Projektleitung: Dr. V. Lakner, Rostock

Einleitung

Laut interdisziplinärer Leitlinien Chemotherapie bei einem Magenkarzinom nach einer R2-Resektion gegeben. ECF gilt als Standard in der Ersttherapie des Magenkarzinoms und war FAMTX. Die Kombination ist 5-FU/Folinsäure/Cisplatin. In der Zweittherapie werden eine platinhaltige Therapie nicht empfohlen, die in einem schlechten Allgemeinzustand (AIO) als Infusionstherapie angezeigt ist. In der Dritttherapie wird mit der Kombination aus Mitomycin/Fluorouracil/Leucovorin. In der Quarttherapie Kombinationstherapien mit Docetaxel

Hannover-Meeting 22./23.01.2010 (Poster und Vortrag)

Deutscher Krebskongress 27.02.2010

download: www.rgb-onkologie.de

Therapie		CR/PR %	TTP (Monate)	OS (Monate)
Van Cutsem ⁶	445 Cisplatin/5-FU	43	5,9	10,5
	DCF	33		
Hawkins ⁷	DF	33		
Kang ⁸	316 Cisplatin/5-FU	29	5,0	9,3
	XC	41	5,6	10,5

Therapie		CR/PR %	TTP (Monate)	OS (Monate)
REAL 2 ⁹	964 ECF	40,7	6,2	9,9
	ECX	46,4	6,7	9,9
	EOF	42,4	6,5	9,3
	EOX	47,9	7,0	11,2

Therapie		CR/PR %	TTP (Monate)	OS (Monate)
AIO ¹⁰	59 FLOT	53	5,2	11,1
AI-Batran ¹¹	220 FLP	16,7	3,1	7,2
	FLO	41,3	6,0	13,9

Primäres Ziel

- Einhaltung von Therapie- und Qualitätsstandards durch Erfassung der eingesetzten Therapiemodalitäten unter besonderer Berücksichtigung der Implementierung neuer innovativer Regime und Therapie-strategien.

Geeignete Patienten

- Patienten mit einem histologisch gesicherten Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs
- Patienten mit Fernmetastasen oder
- Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen, primär inoperablen Tumor oder
- Patienten mit R2-Resektion nach Gastrektomie oder
- Patienten mit einem primär inoperablen Tumorrezidiv
- Alter $\geq$ 18 Jahre
- Allgemeinzustand ECOG 0 - 2
- Lebenserwartung > 3 Monate

Allgemeinzustand: median 1 (0-3) nach ECOG

Alter bei Therapiebeginn: median 66 Jahre (22-86 Jahre)

Primär metastasierte Fälle bei Erstdiagnose: 258 (63,4%)

Operationen: 230 (56,5%)

Vor Therapiebeginn

- Symptome:**
- 129 (31,7%) Schmerzen
 - 63 (15,5%) Fatigue
 - 41 (10,1%) Anorexie
- Gewichtsverlust:**
- 95 (23,3%) < 5 kg
 - 121 (29,7%) 5-10 kg
 - 58 (14,3%) > 5 kg

Therapien

Therapie	n	%	Therapiedauer (Tage)
FLP	268	65,8	135
AIO	40	9,8	97
Irinotecan/AIO	30	7,4	133
Mitomycin/AIO	25	6,1	96
EOX	10	2,5	59
ECX	7	1,9	105
DCF	7	1,9	115
FLOT	6	1,5	127
ECF	5	1,2	71
XC	4	0,9	105
FLO	2	0,5	80
DOF, EOF, Docetaxel/AIO	je 1	0,2	176/119/140
Gesamt	407	100,0	median 126 (1-700)

Ansprechen

	alle		FLP	
	n	%	n	%
CR	27	6,6	22	8,2
PR	104	25,5	74	27,6
NC	156	38,3	101	37,7
PD	69	17,0	40	14,9

n = 53 nicht beurteilbar

Eine weitere Therapie erhielten: 179 Patienten (44,0%) 2nd-line; 46 (11,3%) 3rd-line; 12 (2,9%) 4th-line und 4 (1,0%) 5th-line, wobei von 292 (71,7%) Patienten ein vollständiges Follow up vorliegt.

Überleben

292 (71,7%) Patienten sind bisher verstorben. Die mediane Zeit bis zur Progression liegt bei 6,8 Monaten (FLP 7,2 Monate; AIO 5,8 Monate), das Gesamtüberleben bei 11,3 Monaten (FLP 12,3 Monate; AIO 9,2 Monate).

Schlussfolgerung

Die Wahl der Zytostatika in der Behandlung des Magenkarzinoms hat sich seit 2006 geändert. Wurde vorher hauptsächlich FLP eingesetzt, waren es im Jahr 2009 weniger als 40%. Statt Cisplatin wird nun Oxaliplatin verwendet. Dies geschieht in Kombination mit Docetaxel bzw. Capecitabin.

Bei dem beobachteten Patientenkollektiv wurde eine Remissionsrate von 32,1% erreicht, da zu 66% FLP verwendet worden war. Diese Daten sind entsprechend den Erwartungen. Das Gesamtüberleben mit 11,3 Monaten liegt bereits im Bereich der Daten neuer Studien mit modernen Zytostatika. Dies liegt an der sehr guten Betreuung der Patienten im niedergelassenen Bereich.

Die Datenerhebung wird fortgesetzt. Es werden weiter ansteigende Remissionsraten und eine Verlängerung des Überlebens erwartet.

Literatur:

- ¹Interdisziplinäre Leitlinien 2002; ²Webb, J Clin Oncol 15: 261-267, 1997; ³Vanhoefer, Wilke, ASCO 1995, Abstract 464; ⁴Vanhoefer, Ann Oncol 10, 1994; 850-851
⁵Hofheinz, Onkologie 2002, Vol 25 (3), P. 255-60; ⁶Van Cutsem, J Clin Oncol 24:4991-4997, 2006; ⁷Hawkins, ASCO 2003, Abstract 1032; ⁸Kang, ASCO 2006 (ML 17032)
⁹Cunningham, ASCO 2006 (REAL 2); ¹⁰AI-Batran, ASCO 2007 (AIO); ¹¹AI-Batran, J Clin Oncol 26:1435-1442, 2008

Logistik und Unterlagen zu diesem Projekt: rgb GmbH, Sarstedt

Homepage: www.rgb-onkologie.de, E-mail: info@rgb-onkologie.de, Tel.: 05066/692071, Fax: 05066/692064

Posterpräsentation: Hannover-Meeting 22./23. Januar 2010

Datenbanktechnologie und Biometrie: Kersting/Bartels

Magenkarzinom – Register gemeldete Patienten

n = 714 gemeldet

Teilnehmende Praxen

Praxis	angemeldet	ausgewertet	Anteil
Hayungs/Innig; Rheine	33	31	7,6%
Müller; Leer	32	28	6,9%
Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers; Münster	39	29	7,1%
Valdix; Schwerin	28	25	6,1%
Kairis; Greifswald	27	21	5,2%
Schmidt/Schweigert/ Schneider-Obermayer; Berlin	22	21	5,2%
Eschenburg/Wilhelm; Güstrow	27	20	4,9%
Blumenstengel; Eisenach	23	18	4,4%
Lakner/Decker; Rostock	20	17	4,2%
Hutschenreuther/Sauer; Nordhorn	15	14	3,4%
Uhle/Müller/Kröning; Magdeburg	14	14	3,4%
Spohn/Möller; Halle	15	12	2,9%
Grundeis/Teich; Chemnitz	14	13	3,2%
Däßler; Freital	15	12	2,9%
Schwindt; Plauen	18	10	2,5%
Siegmund/Penke; Damme	10	9	2,2%
Tessen; Goslar	11	9	2,2%
Kepler/Wußling; Nordhausen	8	8	2,0%
Otremba/Reschke/Zirpel/Kühn; Oldenburg	12	6	1,5%
Tschechne/Luft/Jordan; Lehrte	13	8	2,0%
Domagalski/Hegge; Osnabrück	10	6	1,5%

...

Therapien der auswertbaren Patienten

	n	%
FLP	268	65,8
AIO	40	9,8
Irinotecan/AIO (ILF)	30	7,4
Mitomycin/AIO (MLF)	25	6,1
EOX	10	2,5
ECX	7	1,9
DCF	7	1,9
FLOT	6	1,5
ECF	5	1,2
XC	4	0,9
FLO	2	0,5
DOF, EOF, Docetaxel/AIO	je 1	0,2
Gesamt	407	100,0

Magenkarzinom – Register

Median: 66 Jahre; Anteil > 70 Jahre: 132 (32%)
männlich 271 (67%), weiblich 136 (33%)

Altersklassen bei Therapiebeginn

Alter	< 35 n (%)	35 – 50 n (%)	50 -70 n (%)	> 70 n (%)	Gesamt n (%)
PLF	5 (2)	38 (14)	158 (59)	67 (25)	268 (100)
AIO	0	2 (5)	13 (33)	25 (63)	40 (100)
ILF	0	3 (10)	13 (43)	14 (47)	30 (100)
MLF	0	0	10 (40)	15 (60)	25 (100)
E-Komb	0	5 (22)	10 (44)	8 (35)	23 (100)
XC	0	1 (25)	2 (25)	1 (25)	4 (100)
FLO(T)	1 (12)	0	5 (63)	2 (25)	8 (100)
DCF/DOF/DF	0	2 (22)	7 (78)	0	9 (100)
Gesamt(%)	6 (1,5)	51 (12,5)	218 (53,6)	132 (32,4)	407 (100)

PLF: Cisplatin/FA/5-FU; AIO: FA/5-FU; I: Irinotecan; F: 5-FU, L: Folinsäure; M: Mitomycin;
E-Komb: ECF, ECX, EOF, EOX; X: Xeloda; C: Cisplatin, O: Oxaliplatin; D und T: Docetaxel

Allgemeinzustand bei Therapiebeginn (ECOG)

ECOG	0 – 1	2	3
	n (%)	n (%)	n (%)
PLF	213 (79)	55 (21)	0
5-FU/FA/Mito	17 (68)	8 (32)	0
AIO	21 (53)	18 (45)	1 (2)
5-FU/FA/Irino	21 (70)	9 (30)	0
Gesamt	296 (72)	109 (27)	1 (1)

Therapiedauer

	n	Therapiedauer (Tage)
FLP	268	135 (1-449)
AIO	40	97 (7-499)
Irinotecan/AIO	30	133 (7-700)
Mitomycin/AIO	25	96 (7-413)
EOX	10	59 (35-167)
ECX	7	105 (1-177)
DCF	7	115 (4-217)
FLOT	6	127 (62-203)
ECF	5	71 (39-147)
XC	4	105 (48-121)
FLO	2	80 (42-119)
DOF, EOF, Docetaxel/AIO	je 1	176/119/140
Gesamt	407	median 126 (1-700)

Nichthämatolog. Toxizität CTC Grade 1-4

(% der Patienten, n = 363)

	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

Nichthämatol. Toxizität CTC Grade 3/4

(% der Patienten, n = 363)

	PLF	MLF	AIO	ILF	Gesamt
Diarrhö	3,7/-	12,0/-	12,5/-	6,7/-	5,9/-
Stomatitis	0,4/-	4,0/4,0	-/-	-/-	0,7/0,5
Mukositis	-/-	8,0/-	-/-	-/-	1,0/-
Infektion	1,1/-	-/4,0	2,5/-	-/-	1,0/0,2
Neurotox.	0,4/0,4	-/-	-/-	-/-	0,5/0,2

Therapieerfolg

27

104

154

53

69

6,6%

25,5%

37,8%

13,0%

17,0%

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

Therapieansprechen in Untergruppen

Alter	n	CR + PR	NC	PD + nicht beurteilbar
PLF	268	96 (36%)	101 (38%)	71 (26%)
AIO	40	6 (15%)	19 (48%)	15 (38%)
ILF	30	7 (23%)	12 (40%)	11 (37%)
MLF	25	10 (40%)	8 (32%)	7 (28%)
E-Komb	23	5 (22%)	7 (30%)	11 (48%)
XC	4	3 (75%)	1 (25%)	0 (0%)
FLO(T)	8	2 (25%)	4 (50%)	2 (25%)
DCF/DOF/DF	9	2 (22%)	4 (44%)	3 (33%)
Gesamt	407	131 (32%)	156 (38%)	120 (30%)

PLF: Cisplatin/FA/5-FU; AIO: FA/5-FU; I: Irinotecan; F: 5-FU, L: Folinsäure; M: Mitomycin;
 E-Komb: ECF, ECX, EOF, EOX; X: Xeloda; C: Cisplatin, O: Oxaliplatin; D und T: Docetaxel

Anzahl palliativer Therapien zum Zeitpunkt der Auswertung 12/09

Verteilung des Einsatzes palliativer Chemotherapien (%
Patienten)

n = 292 verstorben (72%)

Progressionsfreies Überleben - Gesamtprojekt

Progressionsfreies Überleben - Gesamtprojekt
(ausgenommen sind Patienten mit nicht beurteilbarem Therapieerfolg)
n = 355

Progressionsfreies Überleben

FLP bzw. AIO-haltige Schemata

Progressionsfreies Überleben - Alle Therapien im Projekt
(ausgenommen sind Patienten mit nicht beurteilbarem Therapieerfolg)
n = 317

FLP: 7,2 Monate

ILF: 7,4 Monate

MLF: 6,1 Monate

AIO: 5,8 Monate

Gesamtüberleben – Alle Patienten im Projekt

Gesamtüberleben

FLP bzw. AIO-haltige Schemata

Gesamtüberleben - Alle Therapien im Projekt

n = 363 Min = 0.197368 Max = 43.947368

FLP: 12,3 Monate

ILF: 9,5 Monate

MLF: 9,1 Monate

AIO: 9,2 Monate

Gesamtüberleben - Gesamtprojekt nach Therapieerfolg

Gesamtüberleben - Alle Therapieerfolge im Projekt

n = 407

CR: 36,3 Monate

PR: 15,6 Monate

NC: 11,3 Monate

PD: 6,6 Monate

Gesamtüberleben nach Alter

Gesamtüberleben
alle Altersklassen im Vergleich
n = 407 Min = 0.197303 Max = 43.932916

Gesamtüberleben:

< 65 Jahre: 10,1 Mo.

= 65 Jahre: 11,8 Mo.

Gesamtüberleben nach Allgemeinzustand

Gesamtüberleben
alle Allgemeinzustände
n = 407 Min = 0.197303 Max = 43.932916

Gesamtüberleben:

ECOG 0: 15,2 Mo.

ECOG 1: 12,1 Mo.

ECOG 2: 8,9 Mo.

Wie gut ist das Therapieansprechen ?

	n	OR (%)	PFS (in Monaten)	OS
XP vs. FP Kang 2006	316	41/29	5,6/5,0	10,5/9,3
DCF vs CF Moiseyenko 2006	457	37/25	5,6/3,7	9,2/8,6
ECF / ECX	484	41/46	6,2/6,7	9,9/9,9
EOF / EOX Cunningham 2006	480	42/48	6,5/7,0	9,3/11,2
FLOT Al Batran 2007	59	29	5,3	11,3
PIO 2010	407	32	6,8	11,3

Ähnliche Effektivität

– Unterschiede in den Patientencharakteristika?

Therapie	n	RR	PFS	OS	Med. Alter	PS 0-1
PLF	54	46	6,1	9,7	62	96,1
PLF	108	16,7	3,9	8,8	64	92
FLO	112	41,3	5,8	10,7	64	89,8
ECF	249	40,7	6,2	9,9	65	88,4
ECX	241	46,4	6,7	9,9	64	87,6
EOX	239	47,9	7,0	11,2	62	90
XP	160	46	5,5	10,5	56	n.a.
PIO	407	32	6,4	11,3	67	73

Pankreaskarzinom - Register

- Projektleiter: Frau Dr. H. Wolf, Berlin

Pankreaskarzinom – gemeldete Therapien

n = 261