

Qualitätssicherungsprojekt: Adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms (1. Zwischenauswertung)

Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Müller, Leer; Hayungs, Rheine; Schwindt, Plauen; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers, Münster; Kairies, Greifswald; Zippel, Berlin; Valdivia, Schwerin; Rubanov, Hameln; Müller-Hagen/Bertram, Hamburg; Kalhori/Nusch, Velbert; Däßler, Freital; Keppler/Wußling, Nordhausen; Blumenstengel, Eisenach; Bredt, Bremervörde; Schmidt/Schweigert/Schneider-Obermeyer, Berlin; Wolf/Freidt, Dresden; von Grünhagen/Gaier, Cottbus; Lenzen/Wamhoff, Osnabrück; Weinert, Bad Salzuflen; Obst, Großburgwedel; Papke, Neustadt/Sachsen; Wysk/Gaede/Ehlers/Rodewig, Hannover; Franz-Werner, Otterstadt; Schwerdtfeger, Köthen; Tessen, Goslar; Schröder, Hannover; Kayser, Dannenberg; Abenhardt/Bojko/Bosse, München; Strohhach/Speidel, Berlin; Adari, Walsrode; Tschecne/Luft, Lehrte; Meißner, Chemnitz; Mory, Zschopau; Hülsheger, Peine; Mölle, Dresden; Isele, Rastatt; Nawka/Kühn, Berlin; Grundeis/Teich, Chemnitz

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

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 4¹, Wolmark (Roswell Park)² und O'Connell³.

In der Mosaic-Studie² wurde Oxaliplatin zu einem 5-FU-haltigen Infusionsschema hinzugegeben und mit dieser 5-FU-haltigen Chemotherapie in der adjuvanten Situation verglichen. Durch Hinzugabe von Oxaliplatin konnte das Risiko einer Progression um 24% im Stadium III und 18% im Stadium II reduziert werden (Follow up nach 3 Jahren).

Dies ist als neuer Standard in der adjuvanten Therapie des Kolonkarzinoms anzusehen. Ziel der Beobachtung ist es, inwieweit sich diese neuen Erkenntnisse in der täglichen Praxis durchsetzen bzw. bestätigen.

Ziel des Projektes

Primäres Ziel

- Einhaltung von Therapie- und Qualitätsstandards

Sekundäre Ziele

- Bestimmung der progressionsfreien Überlebenszeit
- Erfassung des Gesamtüberlebens
- Messung und Dokumentation der Nebenwirkungen

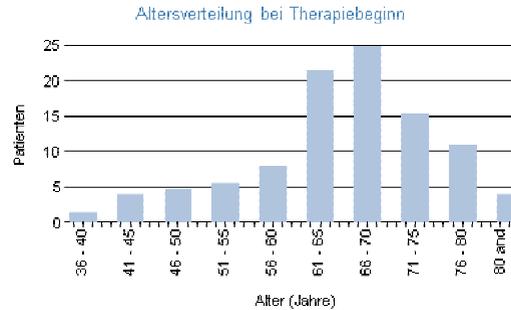
Geeignete Patienten

- Patienten mit einem histologisch gesicherten kolorektalen Karzinom im UICC-Stadium III (jedes pT, pN1-2, M0)
- UICC-Stadium II mit Risikofaktoren (Einzelfallentscheidung, entspricht nicht der S3-Leitlinie)
- R0-Resektion
- keine vorherige Chemotherapie
- Beginn der Chemotherapie 4-8 Wochen nach der Operation
- Alter \geq 18 Jahre
- Allgemeinzustand \leq 2 (ECOG)

Ergebnisse

Dieses Projekt startete im Oktober 2004 und wird gemeinsam von Chirurgen und niedergelassenen internistischen Onkologen durchgeführt. 44 Praxen sind beteiligt.

Therapie	angemeldete Patienten	dokumentierte Patienten
FOLFOX 4	266 (63,0%)	113
Wolmark	125 (29,6%)	69
AIO	31 (7,4%)	19
Summe	422	201



Das mediane Alter lag bei 67 Jahren (36-83 Jahre), der Allgemeinzustand nach ECOG bei 1 (0-2). 131 Patienten (65,2%) waren männlich, 70 (34,8%) weiblich. 17 (8,5%) Patienten hatten ein Caecumkarzinom, 100 (49,8%) Patienten ein Kolonkarzinom, 66 (32,8%) Patienten ein Sigmakarzinom und 18 (9%) Patienten ein Rektumkarzinom.

Operationen

n = 201	Patienten
Hemikolektomie	122 (60,7%)
Sigmaresektion	71 (35,3%)
Transversumresektion	8 (4,0%)

Der Klinikaufenthalt betrug im Median 14 Tage (4-49 Tage).

Entnommene Lymphknoten

n = 195	Patienten
< 12 LK	13 (6,7%)
\geq 12 LK	182 (93,3%)

Patientencharakteristik

n = 201	n
T4	39 (19,4%)
G3 (n=197)	41 (20,8%)
N 1 (1-3 LK)	111 (55,2%)
N 2 (\geq 4 LK)	56 (27,9%)

UICC-Stadien

n=201	UICC II*	UICC III	UICC IV**
FOLFOX 4	13	95	5
Wolmark	14	54	1
AIO	7	12	0
Gesamt	34 (16,9%)	161 (80,1%)	6 (3,0%)

*Bei 17 (50,0%) Patienten mit einem UICC-Stadium II lag mindestens ein Risikofaktor vor (T4, G3, <12 entnommene LK, Notfall-OP). **Metastasen R0-reseziert.

Zyklen

n = 201	FOLFOX 4 n = 113	Wolmark n = 69	AIO n = 19
Zyklen (median)	12 (1-13)	4 (1-5)	3 (1-4)

134 (66,7%) Patienten und 65,5% der FOLFOX 4-Patienten erhielten die vorgesehene Zyklenzahl.

Interventionen

n = 201	FOLFOX 4	Wolmark	AIO
Dosisreduktion	32 (28,3%)	6 (8,7%)	5 (26,3%)
Therapieänderung	15 (13,3%)*	0	1 (5,3%)
stationäre Aufnahme	8 (7,1%)	8 (11,6%)	3 (15,8%)
Therapieverschiebung	43 (38,1%)	22 (31,9%)	11 (57,9%)

*Oxaliplatin abgesetzt

Gründe für Therapieende

Therapie	FOLFOX 4	Wolmark	AIO
Therapieverweigerung	3 (2,7%)	7 (10,1%)	3 (15,8%)
Abbruch wegen Toxizität	32 (28,3%)	6 (8,7%)	1 (5,3%)
wie vorgesehen	74 (65,5%)	48 (69,6%)	12 (63,2%)
Sonstige Gründe	4 (3,5%)	8 (11,6%)	3 (15,8%)

Bei 14 (7,0%) von 201 Patienten musste am Ende der Therapie eine Progression der Erkrankung diagnostiziert werden.

Diskussion

Die adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms wird in den onkologischen Praxen entsprechend der Leitlinien durchgeführt.

Der neue Standard (FOLFOX 4) wurde in diesem QS-Projekt bei 63,0% der Patienten eingesetzt.

Diese Auswertung zeigt, dass 65,6% der FOLFOX-Patienten die vorgesehene Zyklenzahl bekamen. In der MOSAIC-Studie² liegt dieser Wert bei 74,7%.

Das FOLFOX 4-Schema wurde bei 32 (28,3%) Patienten aufgrund einer Toxizität abgebrochen und Oxaliplatin in 13,3% der Fälle abgesetzt. Eine Neurotoxizität vom Grad 3 wurde bei 14 (12,4%) Patienten diagnostiziert.

Das Projekt wird fortgesetzt.

Logistik und Unterlagen zu diesem Projekt

rgb GmbH, Sarstedt

homepage: www.rgb-onkologie.de

E-mail: info@rgb-onkologie.de

Tel.: 05066/69 20 71 Fax: 05066/69 20 64

Datenbanktechnologie und Biometrie: Kersting/Bartels