

Qualitätssicherungsprojekt: Adjuvante Therapie des Mammakarzinoms (2. Zwischenauswertung)¹

Schwarz, Oranienburg; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers, Münster; Söling, Kassel; Kalhori/Nusch, Velbert; Dietz, Salzgitter; Schwindt, Plauen; Huttschenreuter/Sauer, Nordhorn; Hayungs, Rheine; Otrebra/Reschke/Zirpel, Oldenburg; Kröning, Magdeburg; Spohn/Möller, Halle; Kittel/Klare/Wetzel, Berlin; Lorenz, Braunschweig; Rohrborg/Hurtz/Schmidt/Oppenhorst/Frank-Gleich, Halle; Widung, Berlin; Tessen, Goslar; Baerens, Groß Ilsted; Eschenburg, Güstrow; Däßler, Freital; Krafft, Eisenach; Sarfert, Bautzen; Weiß, Weiden; Valdx, Schwerin; Göhler/Dörfel, Dresden; Grundels/Teich, Chemnitz; Schmidt/Schweigert/Schneider-Obermeyer, Berlin; Ruhmland, Berlin; Prügl, Zwiessl; Reichert, Oldenburg; Nawka/Kühn, Berlin; Schulze, Zittau; Gauch/Gerhardt/Kanis, Gera; Hornberger/Tanzer, Bad Reichenhall; Stauch, Kronach; Obst, Großburgwedel; Marquard, Celle; Siegmund/Penke, Damme; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Kalischefski, Waldmünchen; Precht/Kowolik, München

Einleitung

In diesem Qualitätssicherungsprojekt wird die Behandlung von Patientinnen mit einem primären Mammakarzinom dokumentiert.

Die AGO-Leitlinien 2006 sehen in der adjuvanten Therapie folgende Taxan-haltige Schemata für Patienten mit einem nodalpositiven Mammakarzinom vor: TAC (BCIRG 001)², FEC→Docetaxel (PACS 01)³, FEC-Paclitaxel (GEICAM 9906)⁴, AC→Paclitaxel (CALGB 9344)⁵, AC-Docetaxel (E1199)⁶. Allerdings zeigte nur die PACS 01-Studie eine Überlegenheit hinsichtlich des Gesamtüberlebens im Vergleich zu einem adäquat dosierten Anthrazyklin-haltigen Regime. Bei den Taxanen ist die wöchentliche Verabreichung⁶ gegenüber einer Gabe alle 3 Wochen mit weniger Nebenwirkungen behaftet. FEC (FASG 05)⁷ in der adjuvanten Therapie ist für die Patientin von großem Vorteil, kann uneingeschränkt empfohlen und sollte durchgeführt werden.

Patienten

Patienten mit einem histologisch gesicherten Mammakarzinom

- Alter ≥ 18 Jahre
- Allgemeinzustand ECOG 0-2 (Karnofsky ≥ 60%)
- adjuvante Chemotherapie: N0: FEC; N+ : FEC oder taxanhaltige Chemotherapie

Ziel des Projektes

Primäres Ziel

- Einhaltung von Therapie- und Qualitätsstandards

Sekundäre Ziele

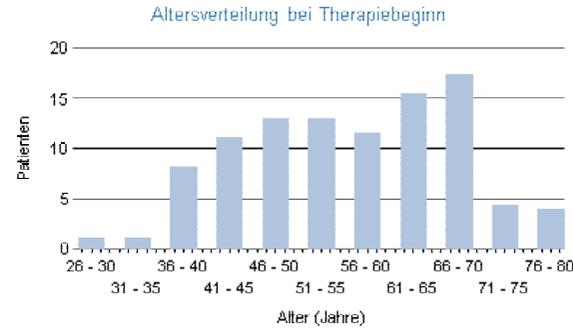
- Bestimmung der rezidivfreien Überlebenszeit (follow up: 3 Jahre)
- Messung und Dokumentation der Nebenwirkungen bei jedem Therapieregime
- Dokumentation der antiemetischen und interventionellen Therapie (G-CSF/ESF)

Ergebnisse

Dieses Projekt startete mit einem Einzelprojekt: „EC-Taxol in der adjuvanten Therapie des Mammakarzinoms“ im März 2004. Es folgten aufgrund der Daten EC-Taxotere bzw. FEC-Taxotere im Juli 2005. Ab Januar 2006 werden weitestgehend alle Patientinnen mit einem primären Mammakarzinom erfasst.

63 Praxen sind an diesem Projekt beteiligt.

Therapie	angemeldete Patientinnen	dokumentierte Patientinnen
AC-Docetaxel	3	0
AC-Paclitaxel	2	1
EC-Docetaxel	16	6
EC-Paclitaxel	102	45
FEC-Docetaxel	243	97
FEC	201	51
TAC	29	7
TEC	5	0
Summe	601	207



Das mediane Alter lag bei 56 Jahren (30-79 Jahre). Der Allgemeinzustand nach ECOG betrug im Median 0 (0-2).

Histologie

n = 198*	Patientinnen
invasiv duktal	156 (78,8%)
invasiv lobulär	30 (15,1%)
andere	12 (6,1%)

*9 keine Daten

Hormonrezeptoren

n = 205*	Patientinnen
ER+/PR+	124 (60,5%)
ER-/PR-	57 (27,8%)
ER+/PR-	18 (8,8%)
ER-/PR+	6 (2,9%)

*2 keine Daten

Operationen

n = 204*	Patientinnen
BET	138 (67,6%)
Mastektomie	66 (32,4%)
≥10 entnommene Lymphknoten**	135 (96,4%)
R0	198 (97,1%)
R1	6 (2,9%)
Nachresektionen	37 (18,1%)

*3 keine Daten, **40 SLN, 27 keine Daten

T-Stadien

n = 207	T1	T2	T3	T4	Gesamt
taxanhaltige Chemotherapie	64 (41,0%)	69 (44,2%)	16 (10,3%)	7 (4,5%)	156
FEC	20 (39,2%)	29 (56,9%)	2 (3,9%)	0	51
Summe	84 (40,6%)	98 (47,3%)	18 (8,7%)	7 (3,4%)	207

Menopausenstatus

n = 204*	Patientinnen
prämenopausal	56 (27,4%)
perimenopausal	14 (6,9%)
postmenopausal	134 (65,7%)

*3 männlich

Her2neu

n = 200*	Patientinnen
DAKO +3	44 (22,0%)
DAKO +2 (Fish-positiv)	5 (2,5%)
DAKO +2 (Fish-negativ), +1, 0	151 (75,5%)

*7 keine Daten

N-Stadien

n = 204*	N0	N1 (1-3)	N2 (4-9)	N3 (≥10)
Verteilung	63 (30,9%)	82 (40,2%)	41 (20,1%)	18 (8,8%)
taxanhaltige Chemotherapie (n = 153*)	18 (11,8%)**	77 (50,3%)	40 (26,1%)	18 (11,8%)
FEC (n = 51)	45 (88,2%)	5 (9,8%)	1 (2,0%)	0

*3 NX **13 Patientinnen hatten mindestens einen Risikofaktor (G3, ER-/PR-, <35 Jahre, >T2)

Grading

n = 207	G1	G2	G3
taxanhaltige Chemotherapie (n = 156)	6 (3,8%)	81 (51,9%)	69 (44,2%)
FEC (n = 51)	0	31 (60,8%)	20 (39,2%)
Summe	6 (2,9%)	112 (54,1%)	89 (43,0%)

Anzahl Zyklen

Therapie	Anzahl Zyklen		
	Minimum	Median	Maximum
AC-Paclitaxel (n = 1)	6	6	6
EC-Docetaxel (n = 6)	7	8	8
EC-Paclitaxel (n = 45)	4	8	8
FEC-Docetaxel (n = 97)	6	6	6
FEC (n = 51)	1	6	6
TAC (n = 7)	6	6	6

Bei 5,8% musste die Dosis reduziert, bei 11,6% die Therapie verschoben werden.

Therapieende

Bei 12 Patientinnen (5,8%) musste die Therapie vorzeitig abgebrochen werden, bei 7 Patientinnen aufgrund einer Toxizität. 4 Patientinnen verweigerten die Therapie.

Diskussion

Dieses Qualitätssicherungsprojekt ermöglicht die Aufarbeitung der Daten in den Praxen. Dadurch kann eine Bewertung und ein Vergleich mit Studienergebnissen erfolgen. Gleichzeitig findet ein Qualitätsmanagement bezüglich der supportiven Therapie statt. Auch dienen die QS-Projekte der Organisation der eigenen Praxis.

Die vorliegenden Daten belegen, dass die adjuvante Therapie des Mammakarzinoms in Praxen entsprechend aktueller Leitlinien und neuester wissenschaftlicher Daten durchgeführt wird. Bei 87,9% der Patientinnen lag ein Tumor im Stadium T1 bzw. T2 vor. In 88,2% der nodalnegativen Fälle wurde FEC verabreicht, eine Taxan-haltige Therapie bei nodalpositiven in 88,2%. 94,2% der Patientinnen erhielten die geplante Zyklenzahl.

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