

Qualitätssicherungsprojekt in der Therapie des Nichtkleinzelligen Bronchialkarzinoms

Kepler/Wußling, Nordhausen; Tessen, Goslar; Steffen, Wolfsburg; Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Otremba/Reschke/Zirpel, Oldenburg; Hayungs, Peine; Wysk/Gaede/Ehlers/Rodewig, Hannover; Göhler/Dörfel, Dresden; Eschenburg, Güstrow; Kalhori/Nusch, Velbert; Kindler, Berlin; Söling, Kassel; Däßler, Freital; Müller, Leer; Seraphin, Norheim; Müller-Hagen/Bertram, Hamburg; Hauch, Erfurt; Nawka/Kühn, Berlin; Tschekne/Luft, Lehrte; Jacobs/Schmits/Daus, Saarbrücken; Weiß, Weiden; Schulze, Zittau; Strohbach/Spedel, Berlin; Grundeis/Teich, Chemnitz; Stauch, Kronach; Rodemer/Schellenberger, Wilhelmshaven; Schmidt/Schweigert/Schneider-Obermeyer, Berlin; Blumenstengel, Eisenach; Schwindt, Plauen; Wehmeyer, Lerchenmüller, Kratz-Albers, Münster; Ammon/Meyer, Göttingen; Scherpe/Steffens, Stade; Valdix, Schwerin; Maiwirth, Berlin; Franz-Werner, Otterstadt; Hübner, Bayreuth; Obst, Großburgwedel; Sauer/Günther, Berlin; Siegmund/Penke, Damme; Kayser, Dannenberg

Einleitung

In diesem Qualitätssicherungsprojekt zum NSCLC sollen die Therapiegewohnheiten bei diesem Tumor erfasst und für etablierte, neuere Therapieregime weiter dokumentiert werden. Grundlage hierfür bilden die Chemotherapeutika Gemcitabin, Paclitaxel, Docetaxel und Vinorelbin in Kombination mit Platin, die ihre Effektivität in der ECOG 1594 bzw. in einer italienischen Studie^{1,2} bewiesen haben. Ausgehend von diesen Studien soll die Umsetzbarkeit und Effektivität dieser Regime im klinischen Alltag in onkologischen Praxen untersucht werden.

An diesem Projekt teilnehmende Praxen erfassen alle Patienten mit einem NSCLC. Dokumentiert werden die Praktikabilität der Therapieregime, die Entscheidung für Therapiemodifikationen und aller weiteren Therapieabfolgen und Nebenwirkungen.

Ziel sollte es sein, über eine große Anzahl von onkologischen Praxen hinweg eine Aussage über die eingesetzten Therapieregime zu erhalten und damit eine Aussage zur Qualität zu erhalten. Darüber hinaus interessiert uns die Sequenz der in diesen Praxen eingesetzten palliativen Chemotherapiekombinationen. Es sollte geprüft werden, ob Ergebnisse klinischer Studien im Alltag onkologischer Praxen reproduzierbar sind.

Durchführung

Dokumentation der Verläufe der First- und Second-line-Therapien, Erfassung von Gründen für eine Behandlung bzw. für keine Chemotherapie, sondern lediglich BSC durchzuführen.

Ziel des Projektes

Primäres Ziel: Einhaltung von Therapie- und Qualitätsstandards

Sekundäre Ziele: Bestimmung des Gesamtüberlebens, des Tumoransprechens, der Remissionsdauer, der progressionsfreien Überlebenszeit und Messung/Dokumentation der Nebenwirkungen.

Ergebnisse

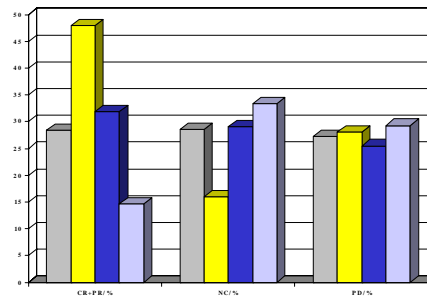
Bisher wurden 515 Therapien angemeldet und 238 dokumentiert (90,4% 1st-line und 9,6% 2nd-line). 61 Praxen sind beteiligt. Das mediane Alter bei Therapiebeginn lag bei 64 Jahren (30-86 Jahre), der Allgemeinzustand nach ECOG 1 (0-1). 163 (68,5%) Männer und 75 (31,5%) Frauen waren betroffen. Folgende Histologien wurden diagnostiziert: 43,7% Adenokarzinom, 35,2% Plattenepithelkarzinom, 12,1% großzelliges Karzinom.

Therapie	angemeldete Patienten n = 515	dokumentierte Patienten = 238
Docetaxel/Cisplatin	30	17
Paclitaxel/Cisplatin	1	0
Vinorelbin/Cisplatin	14	1
Gemcitabin/Cisplatin	12	7
Summe	57 (11,1%)	25 (10,5%)

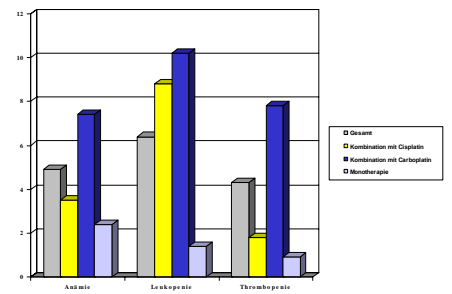
Docetaxel/Carboplatin	83	64
Paclitaxel/Carboplatin	73	27
Vinorelbin/Carboplatin	40	10
Gemcitabin/Carboplatin	48	39
Summe	244 (47,4%)	140 (58,8%)

Docetaxel	51	20
Paclitaxel	20	15
Vinorelbin	36	9
Gemcitabin	27	19
Erlotinib	80	10
Summe	214 (41,6%)	73 (30,7%)

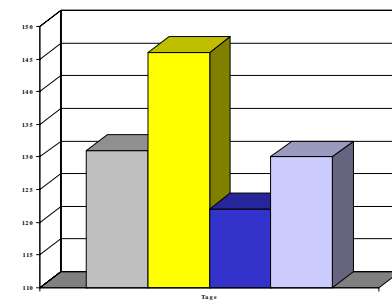
Ansprechen



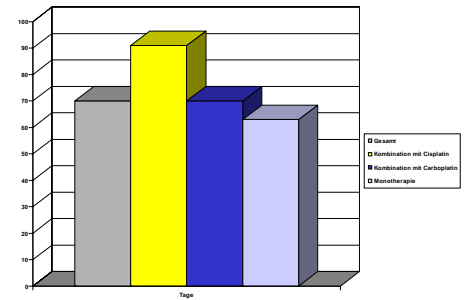
Nebenwirkungen NCI-Grad 3/4



Remissionsdauer CR+PR



Therapiedauer



Gesamtüberleben Erstmetastasierung

Das mediane Überleben ab Erstmetastasierung beträgt 8,8 Monate:

- Für eine Kombinationstherapie mit Cisplatin: 10,2 Monate.
- Für eine Kombinationstherapie mit Carboplatin: 7,9 Monate.
- Für eine Monotherapie: 9,5 Monate.

Zusammenfassung

In diesem Projekt ist eine Cisplatin-haltige Kombinationstherapie hinsichtlich Ansprechen und Überleben einer Carboplatin-haltigen Therapie überlegen. Eine Cisplatin-haltige Kombination wurde jedoch nur in 10,5% der Fälle eingesetzt. Die Carboplatin-haltige Therapie hatte im Vergleich zur Cisplatin-haltigen eine höhere Toxizität.

Eine Monotherapie hatte zwar ein deutlich geringeres Ansprechen, weist aber eine erstaunlich gute Überlebenszeit auf.

Das Projekt wird fortgesetzt. Weitere Daten folgen.

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

