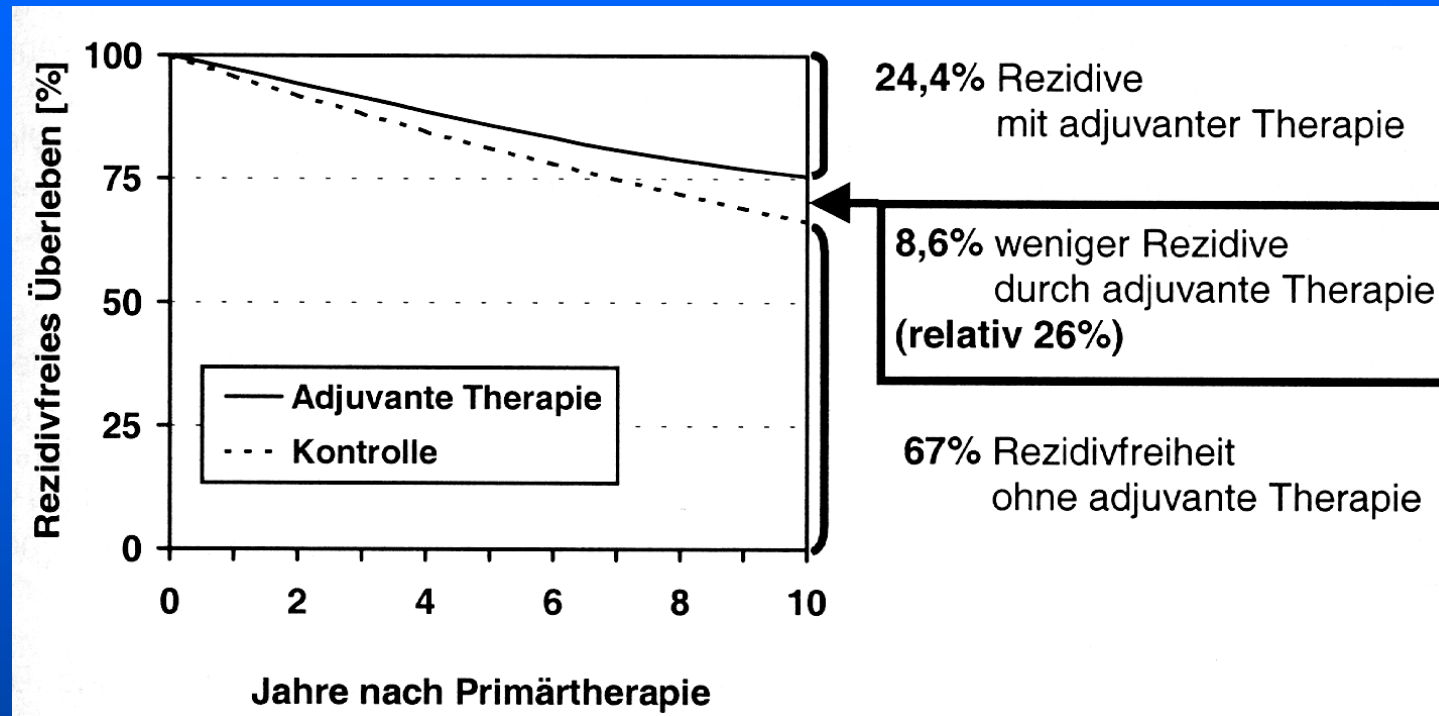


Qualitätsmanagement zur adjuvanten Therapie des Kolonkarzinoms

Priv. Doz. Dr. med. Arndt Hribaschek
Klinikum Magdeburg
Abteilung f. Allgemein-und Viszeralchirurgie
Koordinator Darmzentrum Magdeburg

Adjuvante Chemotherapie Kolonkarzinom



Metaanalyse

7 Studien

3351 Patienten

Sargent N Engl J Med, 2001



**Verlängerung der
ÜLZ !**

Adjuvante Therapie

Voraussetzung

1. R O

2. – Resektion

3. Einhaltung der Regeln der
onkologischen Chirurgie

3. Pathohistologische Untersuchung
des Präparates

Schnittträger

LK-Status (> 12 LK)

Nicht: isolierte Tumorzellen KM / LK

Adjuvante Chemotherapie Kolonkarzinom

Indikation

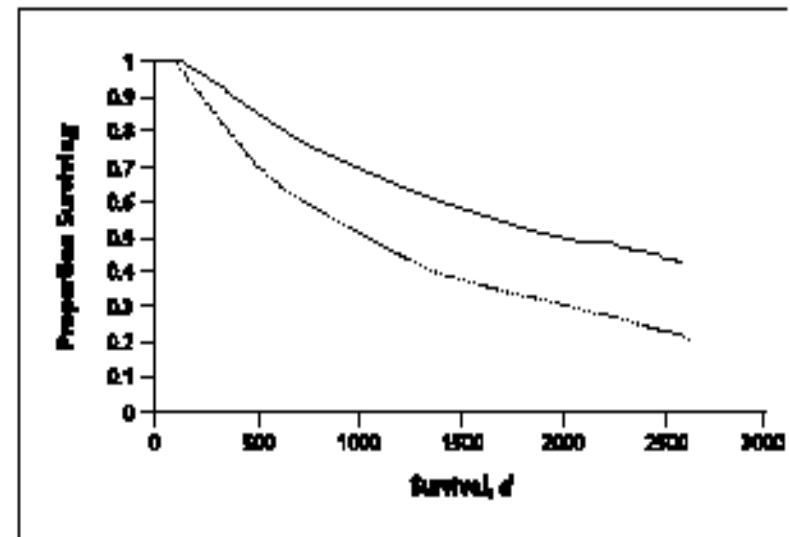
1. UICC Stadium III

jedes pT, pN 1-2, M 0

Adjuvante Chemotherapie “Elderly Patients”

Survival Associated with 5-Fluorouracil-Based Adjuvant Chemotherapy among Elderly Patients with Node-Positive Colon Cancer

Figure. Survival of patients with node-positive colon cancer.



The solid line indicates patients treated with 5-fluorouracil; the dotted line indicates those not treated with 5-fluorouracil.

Vijaya Sundararajan et al.,
Ann Intern Med. 2002;136:349-3

Kolorektales Karzinom

Prospektive Qualitätssicherungsstudie



Konvent der Leitenden Krankenhauschirurgen

**Ostdeutsche Studiengruppe Leistungs-
erfassung und Qualitätssicherung
in der Chirurgie e.V.**



**An-Institut für Qualitätssicherung in der
operativen Medizin gGmbH an der
Otto-von-Guericke Universität Magdeburg**

Qualitätssicherungserfassung „Kolon/Rektum-Karzinom 2000/2001“

- 282 Kliniken

■ n = 19080

■ Kolon-Ca 12194

■ Rektum-Ca 6886



27.02.2008

Qualitätssicherung Kolorrektales Karzinom

Qualitätskriterien



Komplikationsrate



Letalität



Rezidivrate



Langzeitüberleben

Vergleich Qualitätssicherungsstudie Kolon/Rektum Karzinome 1999 /2000

	Studie 2000	Studie 1999
Patienten	9477	3756
Kliniken	287	75
Kolon	6113 (64,5%)	2293 (61,1%)
Rektum	3364 (35,5%)	1463 (38,9%)

Vergleich Qualitätssicherungsstudie Kolon/Rektum Karzinome 1999 /2000

	Studie 2000	Studie 1999
OP-Rate	98,6 %	98,4 %
Resektionsrate	95,2 %	92,5 %
Exstirpationsrate	29,8 %	30,2 %
Mortalität	3,0 %	5,7 %
Morbidität	39,0 %	41,1 %
LK-Zahl	16	15
	(median 14, range 0 - 70)	(median 13, range 1 -121)

Vergleich Qualitätssicherungsstudie Kolonkarzinome 1999 /2000

	Studie 2000	Studie 1999
UICC III	1762 30,2 %	782 34,1 %
Adjuvante Therapie	1049 59,5 %	454 58,0 %

Behandlungsalgorithmus Kolorektale Karzinome Deutschland 1998

Analyse von 74 Institutionen / 1001 Patienten

596 Kolonkarzinome / 407 UICC III

adjuvante Chemotherapie UICC III	61,7 %
----------------------------------	--------

Krankenhaus mit Onkologie	67,1 %
---------------------------	--------

Krankenhaus ohne Onkologie	42,6 %
----------------------------	--------

Patienten < 70 Jahre	68,5 %
----------------------	--------

Patienten $\geq$ 70 Jahre	47,1 %
---------------------------	--------

Probleme

Akzeptanz der adjuvanten Therapie

*** Arzt / Onkologe**

Lebensalter

Toxizität

*** Patient**

Therapiedauer (6 Monate)

(Stationäre Behandlung)

Lebensqualität



Konsequenz ??

Qualitätsmanagement in der Onkologie sinnvoll ?

Zwischenbericht des Projektes adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms (Folfox4. Wolmark. AIO)

- Therapiezeitraum
- teilnehmende Praxen
- Patientenstatus des Projektes
- Altersstruktur und -statistik
- auswertbare Pat.
- Allgemeinzustand des Patientenstammes
- Zusammenhang Allgemeinzustand und Altersstruktur

Zwischenbericht des Projektes adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms (Folfox4. Wolmark. AIO)

- Therapiezeitraum :

erster Patient 24.11.2003

letzter Patient 02.07.2007

363 Patienten wurden
gemeldet dabei konnten
100% dokumentiert werden

- Praxen

38 Praxen haben an dem Projekt
teilgenommen

die angemeldeten
Patientenzahlen lagen
zwischen 1 Patienten und 39
Patienten

Patientenstatus des Projektes

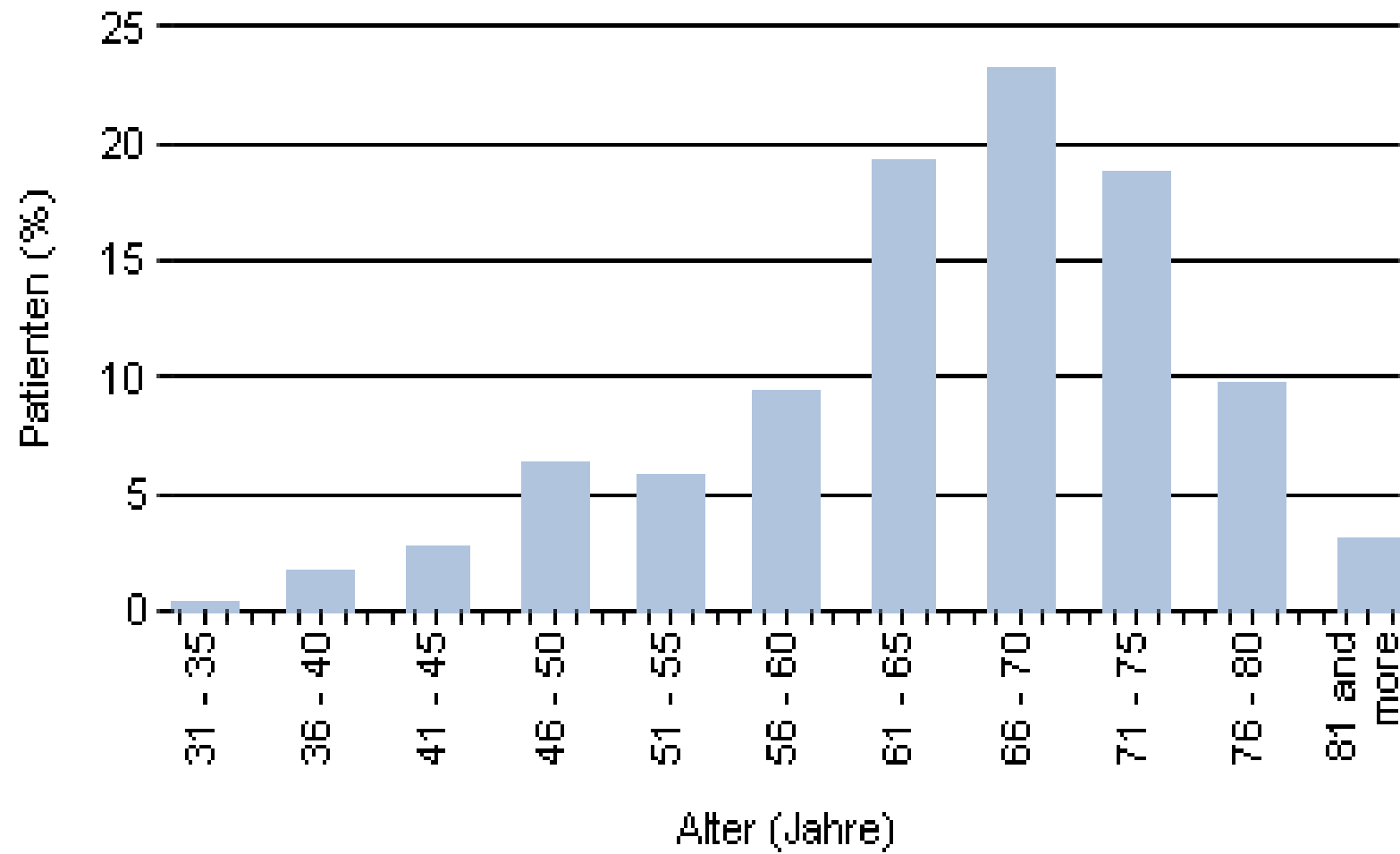
Tab.: Patientenstatus nach Therapie

Patientenstatus	angemeldet		dokumentiert		bisher auswertbar	
	n	%	n	%	n	%
Gesamt	363	100,00	363	100,00	363	100,00
AIO	24	100,00	24	100,00	24	100,00
FOLFOX 4	228	100,00	228	100,00	228	100,00
Roswell Park (Wolmark)	111	100,00	111	100,00	111	100,00

Altersstruktur u. Statistik

Altersklassen bei Erstdiagnose Patienten (n=363)	< 35 Jahre		35 bis 50 Jahre		50 bis 70 Jahre		> 70 Jahre	
	n	%	n	%	n	%	n	%
AIO	0	0,00	1	4,17	13	54,17	10	41,67
FOLFOX 4	1	0,44	31	13,60	159	69,74	37	16,23
Roswell Park (Wolmark)	0	0,00	7	6,31	37	33,33	67	60,36
Gesamt	1	0,28	39	10,74	209	57,58	114	31,40

Altersverteilung bei Erstdiagnose



Allgemeinzustand des Patientenstammes

ECOG Patienten (n=363)	0		1		2		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
AIO	8	33,33	13	54,17	3	12,50	24	100,00
FOLFOX 4	125	54,82	97	42,54	6	2,63	228	100,00
Roswell Park (Wolmark)	40	36,04	64	57,66	7	6,31	111	100,00
Gesamt	173	47,66	174	47,93	16	4,41	363	100,00

Zusammenhang Allgemeinzustand und Altersstruktur

Patienten (n=363)	< 35 Jahre		35 bis 50 Jahre		50 bis 70 Jahre		> 70 Jahre	
	n	%	n	%	n	%	n	%
0	0	0,00	24	13,87	98	56,65	51	29,48
1	1	0,57	13	7,47	102	58,62	58	33,33
2	0	0,00	2	12,50	9	56,25	5	31,25
Gesamt	1	0,28	39	10,74	209	57,58	114	31,40

Zwischenbericht des Projektes adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms (Folfox4. Wolmark. AIO)

Teil 2 klinischer Status:

- Diagnosen
- Symptome
- Gewichtsverlust
- UICC
- pT-Status
- pN-status
- pG-status
- Zeitraum OP bis Therapiebeginn
- Operationen
- Anzahl entnommener Lymphknoten

Diagnosen

Diagnosen Patienten (n=363)	Appendixkarzinom		Caecumkarzinom		Kolonkarzinom		Rectosigmoidkarzinom		Sigmakarzinom	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
AIO	0	0,00	4	16,67	13	54,17	1	4,17	6	25,00
FOLFOX 4	1	0,44	18	7,89	123	53,95	9	3,95	77	33,77
Roswell Park (Wolmark)	1	0,90	11	9,91	64	57,66	4	3,60	31	27,93
Gesamt	2	0,55	33	9,09	200	55,10	14	3,86	114	31,40

Symptome

Symptome Patienten (n=363)	AIO		FOLFOX 4		Roswell Park (Wolmar k)	
	n	%	n	%	n	%
keine	17	70,83	159	69,74	77	69,37
Schmerzen	1	4,17	32	14,04	15	13,51
Obstipation	0	0,00	17	7,46	9	8,11
Blut im Stuhl	3	12,50	10	4,39	2	1,80
Anämie	0	0,00	6	2,63	3	2,70
Diarrhoe	1	4,17	5	2,19	2	1,80
Fatigue	0	0,00	6	2,63	2	1,80
Anorexie	2	8,33	2	0,88	1	0,90
abdominelle Beschwerden	0	0,00	2	0,88	2	1,80
Übelkeit	1	4,17	0	0,00	2	1,80
Erbrechen	1	4,17	1	0,44	1	0,90
Schwindel	1	4,17	0	0,00	1	0,90
Blähungen	0	0,00	2	0,88	0	0,00
Dyspnoe	0	0,00	0	0,00	1	0,90
Wundheilungsstörung	0	0,00	1	0,44	0	0,00
Bluterbrechen bei Subileus	0	0,00	0	0,00	1	0,90
Völlegefühl	0	0,00	1	0,44	0	0,00
Ileus	0	0,00	1	0,44	0	0,00
Blutungen	0	0,00	0	0,00	1	0,90
Gesamt	24	100,00	228	100,00	111	100,00

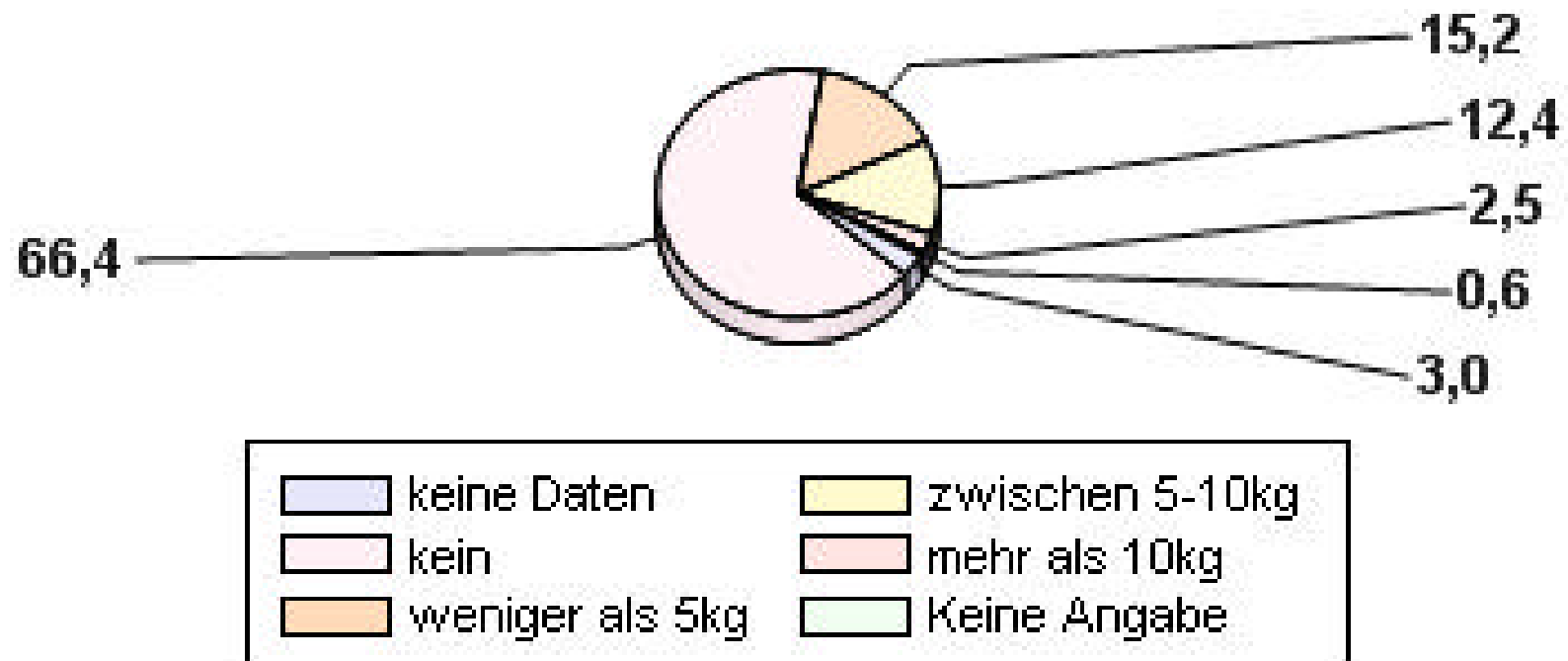
Gewichtsverlust

Gewichtsreduktion zum Zeitpunkt der Ersterhebung

Gewichtsverlust Patienten (n=363)	Keine Angabe		kein		weniger als 5kg		zwischen 5-10kg		mehr als 10kg	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
AIO	0	0,00	11	45,83	3	12,50	10	41,67	0	0,00
FOLFOX 4	10	4,39	156	68,42	38	16,67	18	7,89	6	2,63
Roswell Park (Wolmark)	3	2,70	74	66,67	14	12,61	17	15,32	3	2,70

Gewichtsverlust

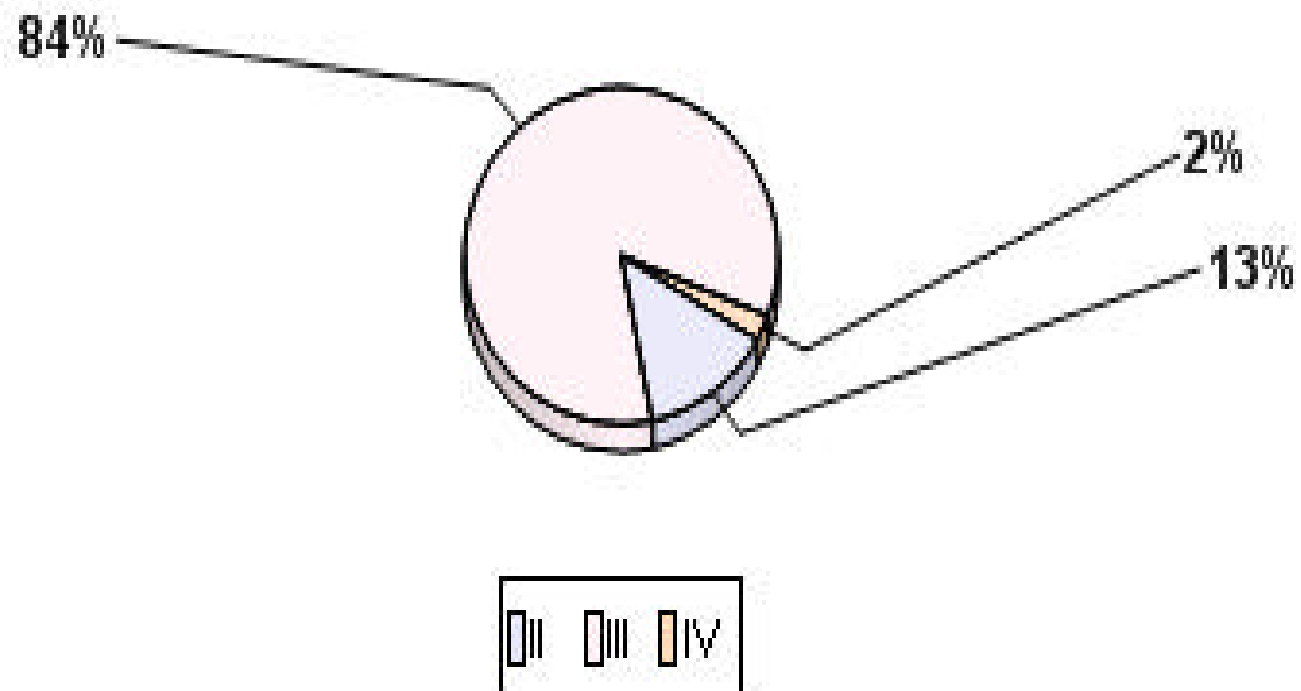
Gewichtsverlust (Patienten gesamt)



UICC-Stadien zum Zeitpunkt d.Erstdiagnose

UICC-Stadien Patienten (n=363)	II		III		IV	
	n	%	n	%	n	%
AIO	7	1,93	17	4,68	0	0,00
FOLFOX 4	25	6,89	196	53,99	7	1,93
Roswell Park (Wolmark)	17	4,68	92	25,34	2	0,55
Gesamt	49	13,50	305	84,02	9	2,48

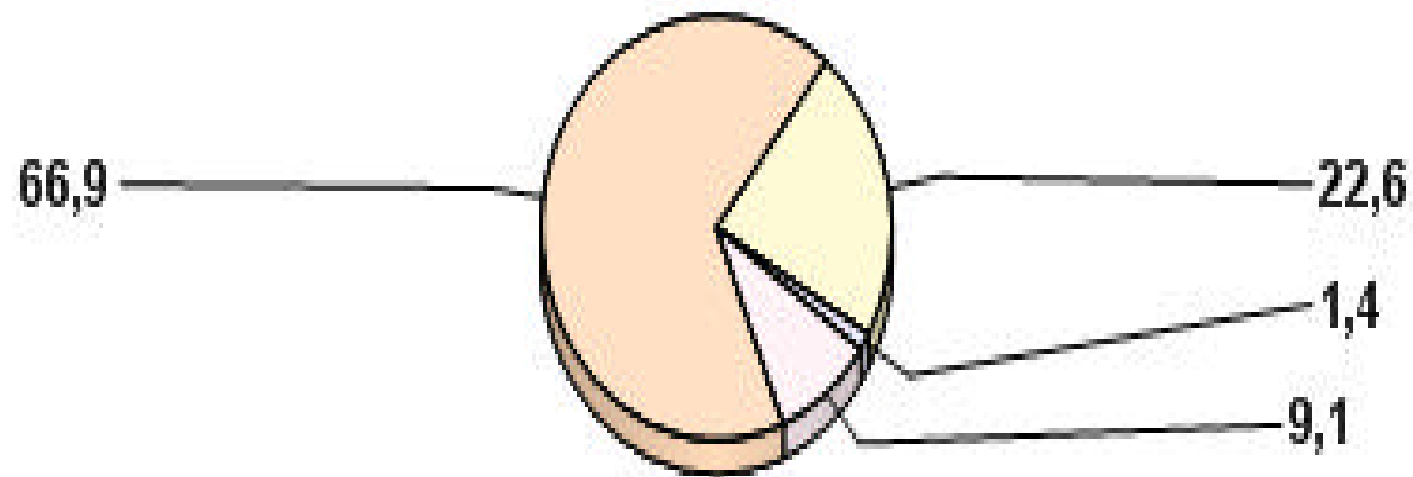
Verteilung der UICC Stadien



Tumorstadium n. Operation(pTNM)

T-Stadien (pTNM) Patienten (n=363)	T1		T2		T3		T4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
AIO	0	0,00	2	8,33	15	62,50	7	29,17
FOLFOX 4	3	1,32	20	8,77	150	65,79	55	24,12
Roswell Park (Wolmark)	2	1,80	11	9,91	78	70,27	20	18,02
Gesamt	5	1,38	33	9,09	243	66,94	82	22,59

Verteilung (%) der T Stadien (pTNM)

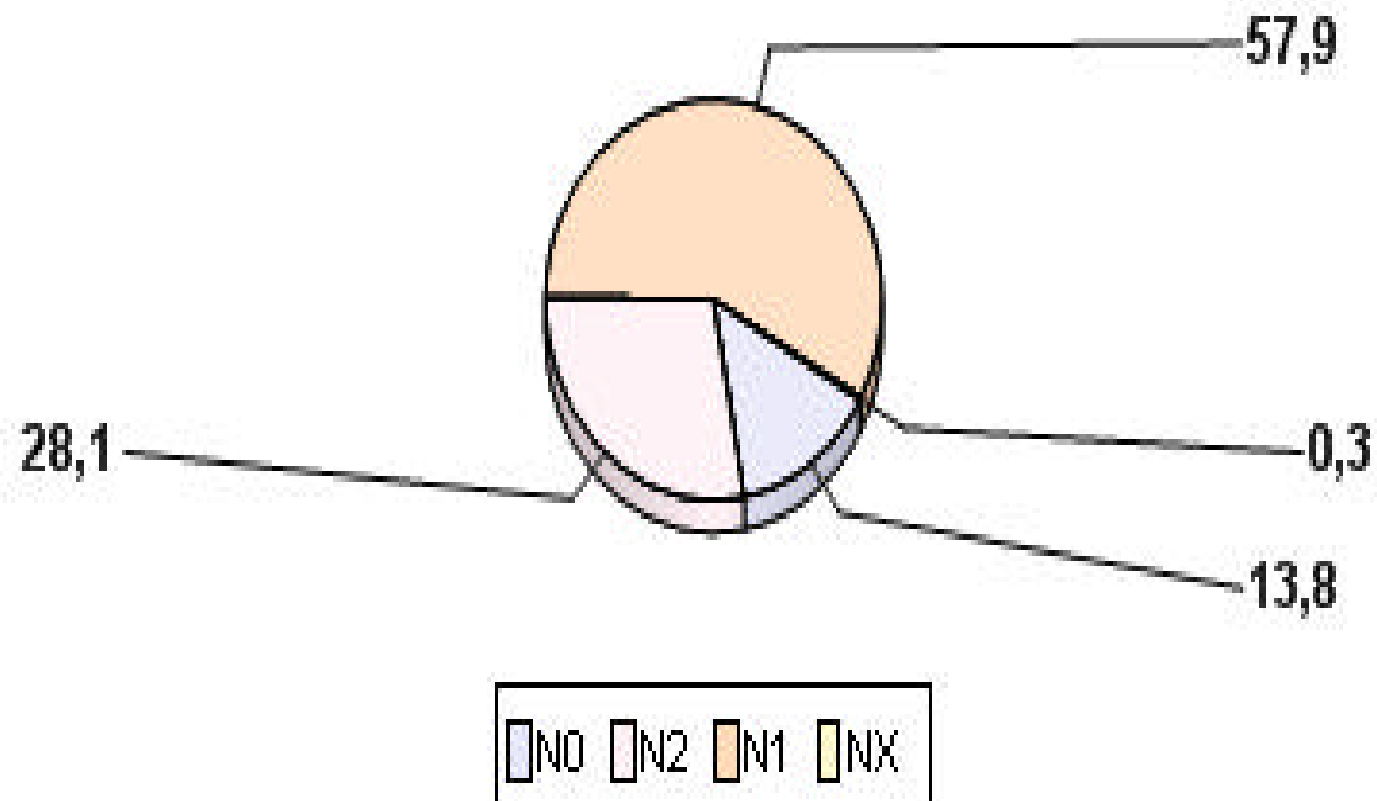


■ T1 ■ T2 ■ T3 ■ T4

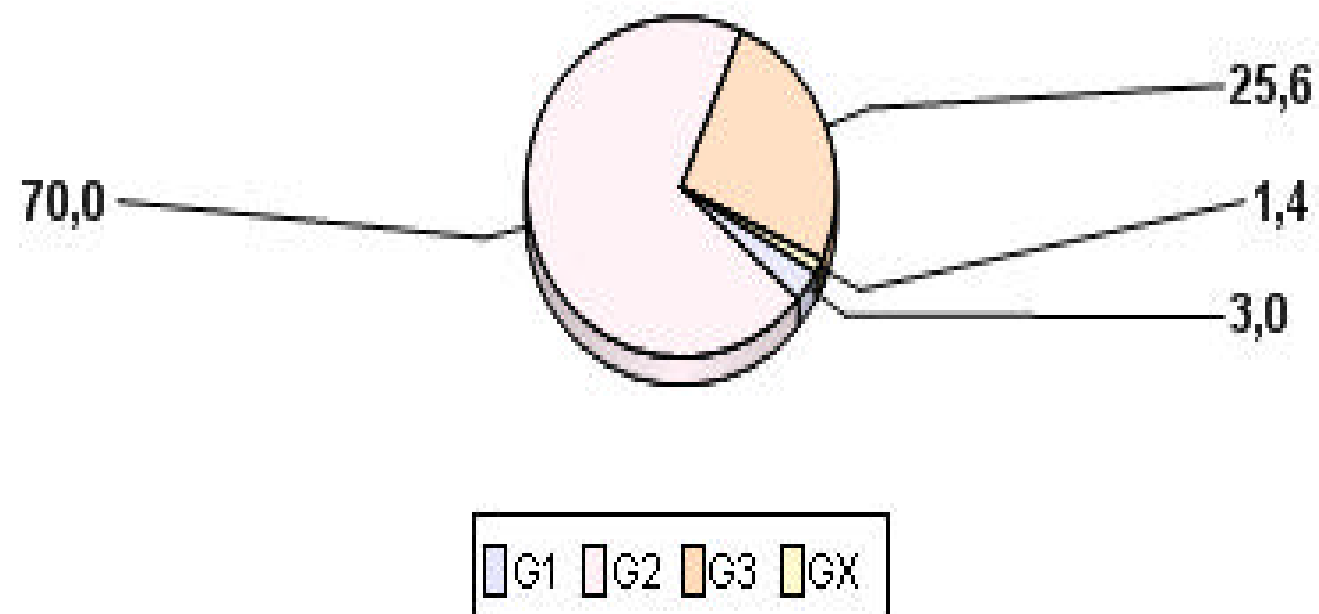
Lymphknotenstatus nach Operation (pTNM)

N-Stadien Operationen (pTNM) (n=363)	N0		N1		N2		NX	
	n	%	n	%	n	%	n	%
AIO	7	29,17	14	58,33	3	12,50	0	0,00
FOLFOX 4	26	11,40	121	53,07	81	35,53	0	0,00
Roswell Park (Wolmark)	17	15,32	75	67,57	18	16,22	1	0,90
Gesamt	50	13,77	210	57,85	102	28,10	1	0,28

Verteilung (% Patienten) der Lymphknotenmetastasen (pTNM)



Verteilung (%) des Gratings (pTNM)



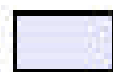
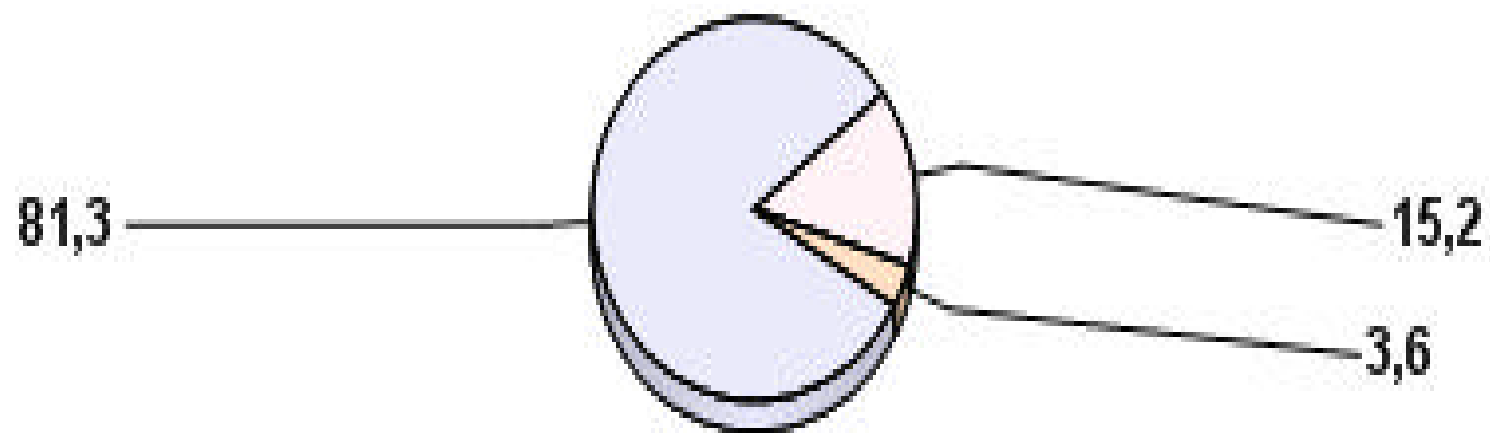
Operationen

Patienten mit Operationen (n=363) / Anzahl Operationen (n=363)	erweiterte Hemikolektomie		Hemikolektomie		Rectosigmoidresektion		Rektumresektion		Sigmaresektion		Transversumresektion	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
AIO	2	8,33	15	62,50	0	0,00	0	0,00	4	16,67	2	8,33
FOLFOX 4	19	8,33	114	50,00	2	0,88	6	2,63	72	31,58	3	1,32
Roswell Park (Wolmark)	4	3,60	66	59,46	0	0,00	1	0,90	32	28,83	4	3,60
Gesamt	25	6,89	195	53,72	2	0,55	7	1,93	108	29,75	9	2,48

Anzahl entnommener Lymphknoten

Operationen pTNM (n=363) Patienten gesamt (n=363)	keine Angabe		0-11 Lymphknoten		>=12 Lymphknoten		Gesamt	
	n	% gesamt	n	% gesamt	n	% gesamt	n	% gesamt
AIO	0	0,00	3	12,50	21	87,50	24	100,00
FOLFOX 4	8	3,51	36	15,79	184	80,70	228	100,00
Roswell Park (Wolmark)	5	4,50	16	14,41	90	81,08	111	100,00
Gesamt	13	3,58	55	15,15	295	81,27	363	100,00

Verteilung der entnommenen Lymphknoten (% aller pTNM Patienten)



≥ 12 Lymphkn...



0-11 Lymphkno...



keine Angabe

Portimplantationen

Patienten (n=363)	Ja		Nein		Keine Angabe	
	n	%	n	%	n	%
FOLFOX 4	199	87,28	5	2,19	24	10,53
Roswell Park (Wolmark)	17	15,32	10	9,01	84	75,68
AIO	20	83,33	0	0,00	4	16,67
Gesamt	236	65,01	15	4,13	112	30,85

Dosisintensität nach Therapie

(Kategorien geben Prozent der Soll-Dosis an)

Dosisintensität Patienten (n=363)	< 30%		30 -49%		50 - 69%		70 - 99%		100%		>100%	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Roswell Park (Wolmark)	0	0,00	0	0,00	2	1,80	98	88,29	12	10,81	2	1,80
FOLFOX 4	0	0,00	0	0,00	0	0,00	96	42,11	189	82,89	6	2,63
AIO	1	4,17	1	4,17	2	8,33	21	87,50	7	29,17	2	8,33
Gesamt	1	0,28	1	0,28	4	1,10	215	59,23	208	57,30	10	2,75

Therapie: AIO-Dosisintensität

Tab: Dosisintensität nach Substanz (Kategorien geben Prozent der Soll-Dosis an)

Dosisintensität Patienten (n=24)	< 30%		30 -49%		50 - 69%		70 - 99%		100%		>100%	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
5-FU	1	4,17	0	0,00	1	4,17	21	87,50	0	0,00	1	4,17
Folinsäure	0	0,00	1	4,17	1	4,17	14	58,33	7	29,17	1	4,17
Gesamt	1	4,17	1	4,17	2	8,33	21	87,50	7	29,17	2	8,33

Therapie: FOLFOX 4

Dosisintensität

Tab: Dosisintensität nach Substanz (Kategorien geben Prozent der Soll-Dosis an)

Dosisintensität Patienten (n=228)	70 - 99%		100%		>100%		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
5-FU	62	27,19	162	71,05	4	1,75	228	###
Folinsäure	55	24,12	172	75,44	1	0,44	228	###
Oxaliplatin	77	33,77	150	65,79	1	0,44	228	###
Gesamt	96	42,11	189	82,89	6	2,63	228	###

Therapie: Roswell Park (Wolmark)

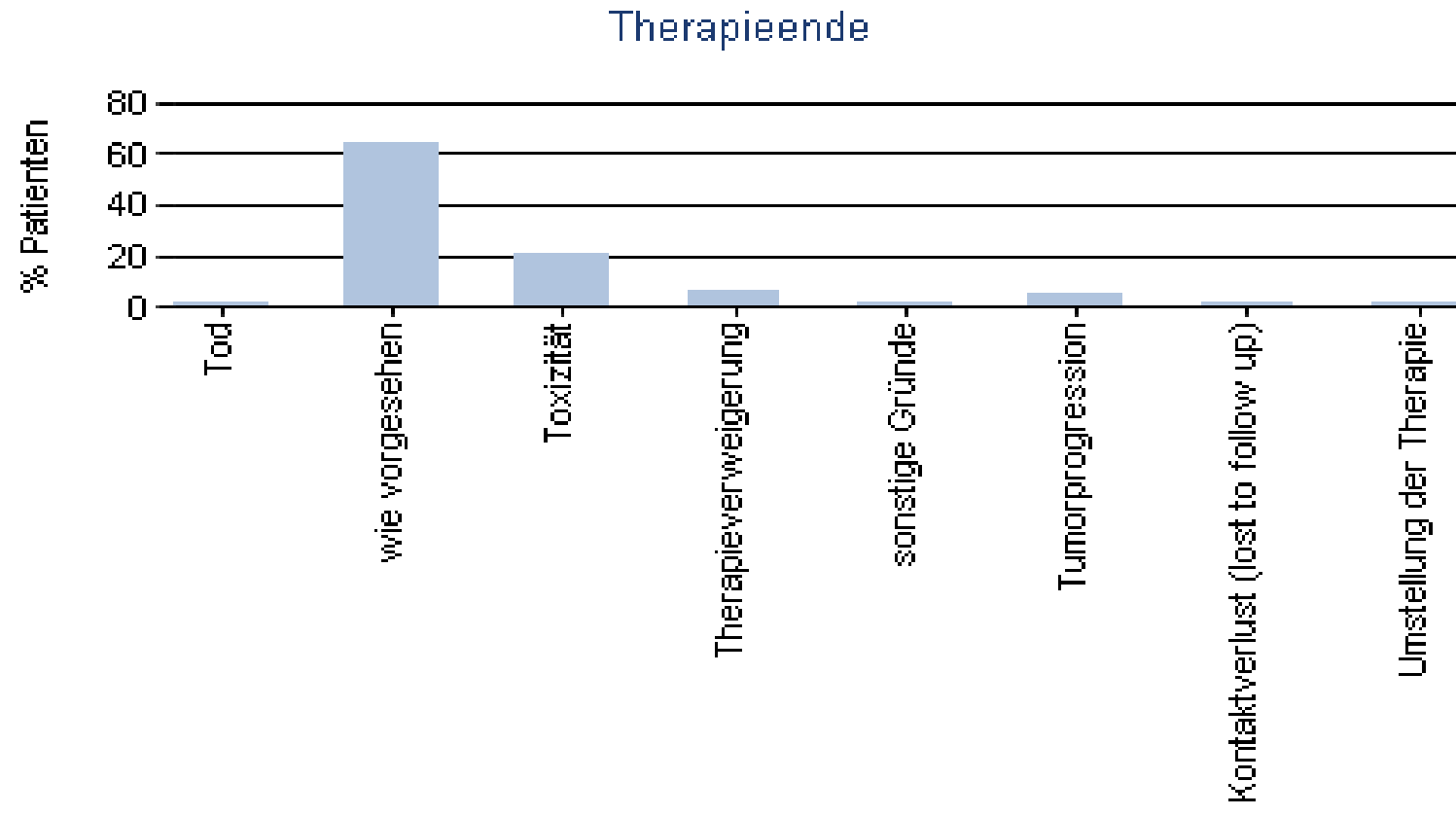
Dosisintensität

Tab: Dosisintensität nach Substanz (Kategorien geben Prozent der Soll-Dosis an)

Dosisintensität Patienten (n=111)	50 - 69%		70 - 99%		100%		>100%		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
5-FU	1	0,90	97	87,39	11	9,91	2	1,80	111	###
Folinsäure	2	1,80	97	87,39	12	10,81	0	0,00	111	###
Gesamt	2	1,80	98	88,29	12	10,81	2	1,80	111	###

Therapieende

Therapieende Patienten (n=363)	Kontaktverlust (lost to follow up)		sonstige Gründe		Therapieverweigerung		Tod		Toxizität		Tumorprogression		Umstellung der Therapie		wie vorgesehen		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
AIO	0	0,00	0	0,00	2	8,33	1	4,17	2	8,33	3	12,50	1	4,17	15	62,50	24	
FOLFOX 4	0	0,00	1	0,44	8	3,51	2	0,88	59	25,88	9	3,95	1	0,44	148	64,91	228	
Roswell Park	3	2,70	3	2,70	14	12,61	3	2,70	15	13,51	5	4,50	0	0,00	68	61,26	111	
Gesamt	3	0,83	4	1,10	24	6,61	6	1,65	76	20,94	17	4,68	2	0,55	231	63,64	363	



Therapieerfolg

Therapieerfolg Patienten (n=363)	PD		nicht beurteilbar		NED		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
AIO	3	12,50	3	12,50	18	75,00	24	100,00
FOLFOX 4	14	6,14	18	7,89	196	85,96	228	100,00
Roswell Park (Wolmark)	7	6,31	20	18,02	84	75,68	111	100,00
Gesamt	24	6,61	41	11,29	298	82,09	363	100,00

Häufigkeit des Auftretens einer Dosisreduktion

Dosisreduktion Patienten (n=363)	Patienten	
	n	%
AIO	6	25,00
FOLFOX 4	42	18,42
Roswell Park (Wolmark)	15	13,51
Gesamt	63	17,36

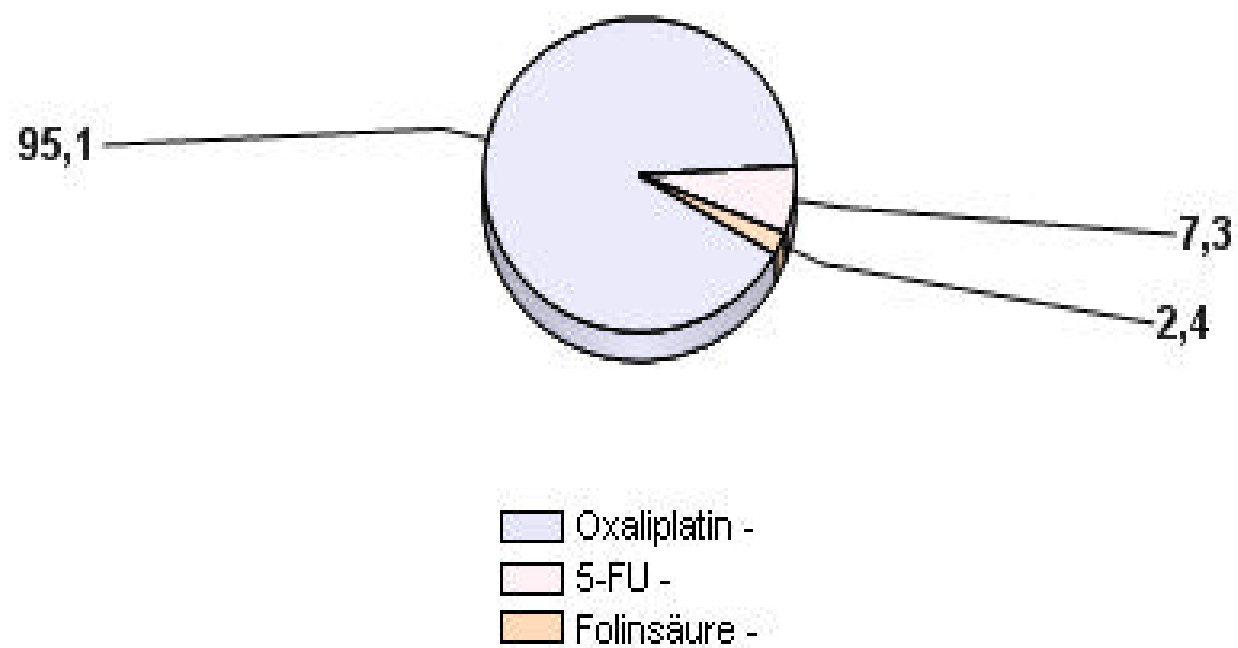
Dosisreduktionen nach Gründen

Patienten mit Dosisreduktion (n=63) Patienten gesamt (n=363)	Sonstige Gründe		Nichthämatologische NW		Hämatologische NW		Hämatologische+ Nichthämatologische NW		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
AIO	4	16,67	2	8,33	0	0,00	0	0,00	24	100,00
FOLFOX 4	6	2,63	21	9,21	20	8,77	4	1,75	228	100,00
Roswell Park (Wolmark)	5	4,50	11	9,91	0	0,00	0	0,00	111	100,00
Gesamt	15	4,13	34	9,37	20	5,51	4	1,10	363	100,00

Anzahl der Zyklen mit Therapieänderungen nach Gründen

Therapieänderung Zyklen gesamt(n=1639)	Nichthämatologische NW		Hämatologische NW		Sonstige Gründe		Hämatologische+Nicht hämatologische NW	
	n	%	n	%	n	%	n	%
AIO	1	1,429	0	0,000	0	0,000	0	0,000
FOLFOX 4	31	2,570	8	0,663	1	0,083	2	0,166
Roswell Park (Wolmark)	0	0,000	0	0,000	0	0,000	0	0,000
Gesamt	32	1,952	8	0,488	1	0,061		0,122

Anteil Therapieänderung pro Substanz (% Patienten)



Übersicht über aufgetretene Nebenwirkungen nach Art der Toxizität

Tab.: Patienten mit Nebenwirkungen NCI-CTC Grade 1-4

Patienten (n=374)	keine Nebenwirkung		haematologische Toxizität				nicht haematologische Toxizität				
	Grad 1+2		Grad 1+2		Grad 3+4		Grad 1+2		Grad 3+4		
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Roswell Park (Wolmark)	88	76,52	52	45,22	2	1,74	86	74,78	25	21,74	
FOLFOX 4	170	72,34	160	68,09	18	7,66	217	92,34	56	23,83	
AIO	21	87,50	9	37,50	0	0,00	17	70,83	4	16,67	

Neurotoxizität 1 Jahr nach Therapieende

Patienten gesamt (n=363)	Keine Angabe						Neurotoxizität					
			1		k.A.		0		1		2	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Roswell Park (Wolmark)	107	96,40	0	0,00	0	0,00	3	2,70	1	0,90	0	0,00
FOLFOX 4	165	72,37	1	0,44	0	0,00	29	12,72	25	10,96	8	3,51
AIO	21	87,50	0	0,00	1	4,17	2	8,33	0	0,00	0	0,00
Gesamt	293	80,72	1	0,28	1	0,28	34	9,37	26	7,16	8	2,20