

Das Nichtkleinzellige Bronchialkarzinom – Versorgungsforschung und Versorgungsrealität in onkologischen Praxen (adjuvante Therapie)

Wilhelm/Eschenburg, Güstrow; Hayungs/Innig/Berning/Berkemeyer, Rheine; Rubanov, Hameln; Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Kalhori/Nusch, Velbert; Müller-Hagen/Bertram/Kollegen, Hamburg; Uhlig; Naunhof; Elsel, Glauchau; Schardt/Azeh, Gelsenkirchen; Priebe-Richter/Stange-Budumlu, Stadthagen; Müller, Leer; Otremba/Reschke/Zirpel/Kühn, Oldenburg; Blumenstengel, Eisenach; Maintz/Hinske; Würseln; Groschek, Stolberg; Däßler, Freital; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Harich/Kasper, Hof; Keppler/Wußling, Nordhausen, Göhler/Dörfel, Dresden; Wehmeier/Lerchenmüller/Kratz-Albers/Timmer, Münster; Hülshager/Körfer Peine; Reichert/Jansen, Westerstede; Buschmann, Bonn; Petersen, Heidenheim; Josten/Klein, Wiesbaden; Mainka/Dietze/Rothe, Köln; Schulze, Zittau; Steffen/ Korsch, Wolfsburg; Broszeit-Luft, Lehrte; Gaede/Ehlers/Rodewig/Königsmann, Hannover; Kröger/Schütz, Bremerhaven; Gröpler/Trieglaff, Wismar; Schulz, Bad Kreuznach; Schneider-Obermeyer/Schweigert/Strohbach/Weber, Berlin; Nusch, Ratingen; Kingreen/Koschuth, Berlin; Hoffmeister, Bad Säckingen; Kindler, Berlin; Groschek, Stolberg; Prügl, Zwisele; Steffens, Stade; Söling, Kassel; Raack, Celle; Rodemer, Wilhelmshaven; Ammon/Meyer, Göttingen; Jacobs/Schmits/Daus, Saarbrücken; Marquard/Titgemeyer, Celle; Schmittel, Berlin; Spohn/Moeller, Halle; Valdx, Schwerin; Franz-Werner, Otterstadt; Ringel/Ringel/Wartenberg, Friedberg; Detken/Seraphin, Norderheim; Nawka/Kühn, Berlin; Schwindt, Plauen; Ehscheid, Neuwied; Penke, Lohne; Lohne; Grundeis/Teich, Chemnitz; Lakner/ Decker, Rostock; Schwerdtfeger/Schulze/Lehmann, Köthen; Sieg/Schröder, Mülheim; Arzberger, Meissen; Bosse, München; Hansen/Reeb, Kaiserslautern; Hauch, Erfurt; Müller, Verden; Rieß, Niefen-Oschelbronn; Schneider-Kappus, Ulm; Schwindt, Bonn; Stauch, Kronach; Weiß, Weiden; Wietig/Frick, Rostock; Akrivakis, Hamburg; Baake/Leonhardt/Moegling, Pinneberg; Gabor/Strack, Köln; Hübner, Bayreuth; Kayser, Dannenberg; Lange, Bonn; Maiwirth, Berlin; Neise/Lollert/Neise, Krefeld; Obst, Burgwedel; Papke, Neustadt/Sachsen; Sauer/Gerhardt/Linde, Potsdam; Schmidt/Klaproth; Neunkirchen; Schröder/Kamal, Hannover; Schwittay/Stiegler, Grotzsch; Krönig, Magdeburg

Einleitung

Das Bronchialkarzinom ist mit jährlich über 40000 Sterbefällen in Deutschland die vierthäufigste Todesursache und die häufigste Krebstodesursache¹.

Eine gepoolte Analyse (LACE = Lung Adjuvant Cisplatin Evaluation²) der Daten von 5 Cisplatin-haltigen Studien (BLT³, ALPI⁴, IALT⁵, NCIC JBR.10⁶, ANITA⁷) mit 4.584 Patienten erbrachte einen absoluten 5-Jahres-Überlebensvorteil von 4,2% für die mit Cisplatin behandelten Patienten.

Ein postoperatives Tumorstadium IIA-IIIA (IB im Einzelfall) ist für eine adjuvante Chemotherapie bei Patienten mit einem nicht kleinzelligen Lungenkarzinom indiziert. Folgende Voraussetzungen sollten weiterhin erfüllt sein: R0-Resektion, ECOG 0-1. Außerdem sollte die Chemotherapie innerhalb von 60 Tagen nach der Operation beginnen⁸.

Tabelle 1: Phase III - Studien							
	N	Medianes Alter (Jahre)	ECOG	UICC	Medianes Follow up (Monate)	Medianes DFS (Monate)	Medianes OS (Monate)
ANITA ⁷	367	59 (32-75)	0 - 2	IB – IIIA	76	36,3	65,7
IAIT ⁵	932	59 (27-77)	0 - 2	I – III	56	2 Jahre: 61,0% 5 Jahre: 39,4%	
JBR.10 ⁶	242	61 (34-78)	0 - 1	IB - IIB			5 Jahre: 69%

Methodik

Es wurden Daten zur Therapie des NSCLC (ICD-10 C34) innerhalb des überregionalen wissenschaftlichen Verlaufsregisters ONCOReg der Projektgruppe internistische Onkologie (PIO) analysiert. Das Register (Stand: 23.01.2017) beinhaltet die Verlaufsdocumentation von 2992 NSCLC aus 91 Praxen bundesweit.

Ergebnisse

2842 Patienten mit 6459 Therapien sind bisher auswertbar. 450 Patienten erhielten eine adjuvante Therapie, 431 eine Chemotherapie, 321 mit Vinorelbin/Cisplatin. Für 303 Patienten liegen detaillierte Daten vor, welche in diesem Poster präsentiert werden.

Tabelle 2: Geschlechterverhältnis [n (%)]			Tabelle 3: Allgemeinzustand nach ECOG [n (%)]			
N	M	W	N	0	1	2
303	220 (72,6)	83 (27,4)	303	111 (36,6)	169 (55,8)	23 (7,6)

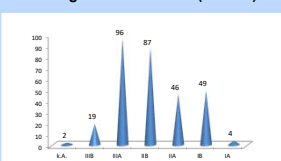
Tabelle 4: Alter bei Erstdiagnose [Jahre]						
N	Mittel	SD	Min	Q 25%	Median	Q 75%
303	62	8,0	41	56	62	69
						78

Mit 72,6% waren mehr Männer betroffen (Tab. 2). Nur 7,6% der Patienten wiesen einen Allgemeinzustand von 2 auf (Tab. 3). Das mediane Alter ab Erstdiagnose lag bei 62 Jahren (Tab. 4), wobei 56 (18,5%) Patienten älter als 70 Jahre waren.

Tabelle 5: Raucherstatus [n (%)]*		
N	Raucher	Nichtraucher
217	102 (47,0)	115 (53,0)

*86 k.A.

Abbildung 1: UICC-Stadien (n = 303)



Therapie

Der mediane Zeitraum von Operation bis Therapiebeginn lag bei 42 Tagen. Es wurden im Median 4 Zyklen verabreicht. Die geplante Dosis erhielten 120 (39,6%) Patienten (Vinorelbin) bzw. 152 (40,2%) Patienten (Cisplatin). Die mediane Dosis lag bei 225 mg/m² für Vinorelbin und bei 340 mg/m² für Cisplatin.

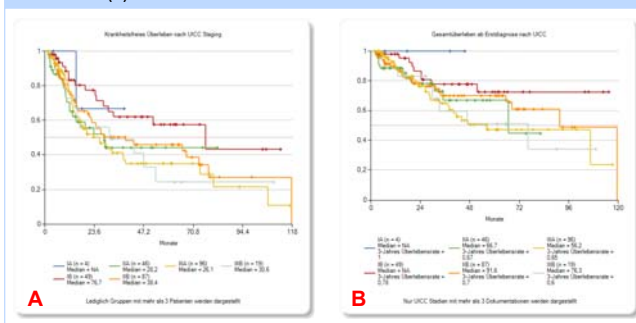
Bei 64 (21,1%) Patienten wurde eine adjuvante Strahlentherapie verabreicht.

Überleben

Der mediane Beobachtungszeitraum liegt bei 20,9 Monaten.

Für 114 (37,6%) Patienten liegt ein 3 Jahres Follow up vor. 82 Patienten sind bisher verstorben. Bei 92 Patienten wurde eine Fernmetastasierung festgestellt, bei 35 ein Lokalrezidiv und bei 12 Patienten eine Zweitneoplasie. Das mediane krankheitsfreie Intervall beträgt 30,4 Monate (Abb. 2A). Das mediane Gesamtüberleben ab Therapiebeginn liegt bei 105 Monaten, (Abb. 2B); bei Nichtraucher/Rauchern 75,1 Monate/n.e.; Alter <70/≥70 Jahre 117,9 Monate/63,4 Monate.

Abbildung 2: Krankheitsfreies Überleben (A) und Gesamtüberleben ab Erstdiagnose nach UICC-Stadien (B)



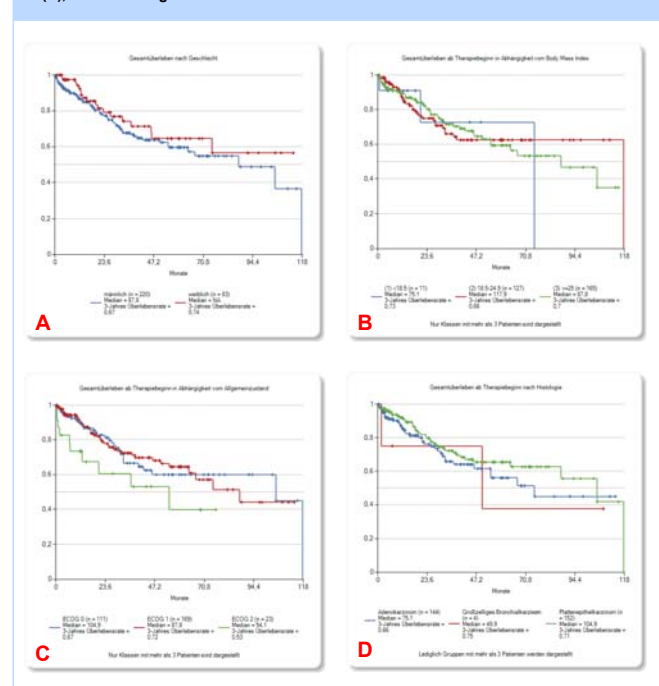
n.e. – nicht erreicht

Tabelle 6: Histologie [n (%)]*		
N	Adenokarzinom	Plattenepithelkarzinom
303	144 (47,5)	152 (50,2%)

*7 andere

Von 217 (71,6%) Patienten liegt eine Information über den Raucherstatus vor (Tab. 5). Adeno- und Plattenepithelkarzinome waren gleich verteilt (Tab. 6). Die Verteilung der UICC-Stadien war wie folgt: 17,5% I; 43,9% II; 37,0% III (Abb. 3).

Abbildung 2: Gesamtüberleben ab Therapiebeginn nach Geschlecht (A), nach BMI (B), nach AZ (C), nach Histologie



Schlussfolgerung

In dem betrachteten Kollektiv lag bei 229 (75,6%) Patienten ein Nichtkleinzelliges Bronchialkarzinom im Stadium UICC II-IIIa vor. 280 (92,4%) Patienten hatten einen Allgemeinzustand von 0-1. Der mediane Zeitraum von Operation bis zum Beginn der adjuvanten Therapie betrug 42 Tage. Die Patienten waren mit 62 Jahren etwas älter als Patienten in Studien. Das mediane krankheitsfreie Überleben und Gesamtüberleben liegen bei 30,4 und 105 Monaten. Frauen (n.e.), Nichtraucher (75,1 Monate), Patienten mit Normalgewicht (117,9 Monate), mit einem Allgemeinzustand 0 (104,9 Monate), mit einem Plattenepithelkarzinom (104,9 Monate) und jünger als 70 Jahre (117,9 Monate) leben länger. Die adjuvante Therapie des NSCLC wird entsprechend der S3-Leitlinien durchgeführt. Die Ergebnisse sind vergleichbar mit den Daten aus publizierten klinischen Phase-III-Studien. Die Datenerhebung wird fortgesetzt.

¹Statistisches Bundesamt Deutschland. Wiesbaden 2007; ²JP et al., J Clin Oncol 2006; 24: 366; ³Waller D et al., E J Cardiothorac Surg 2004; 26: 173-82; ⁴Scagliotti GV et al., J Natl Cancer Inst 2002; 95: 1453-61; ⁵Naragada R. et al: International Adjuvant Lung Cancer Trial Collaborative Group (IALT), N Engl J Med 2004;350:251-60; ⁶Winton T. et al.: JBR.10 Trial Investigators, N Engl J Med 2005;352:2589-97; ⁷Douillard J. et al: Adjuvant Navelbine International Trialist Association (ANITA), Lancet Oncol 2006;7:719-27; ⁸S3-Leitlinien (Pneumologie 2010; 64)