

PIO-Projekt

Adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms

PD Dr. K. Ridwelski
Berlin, 28. März 2009

Vergleich Qualitätssicherungsstudie Kolonkarzinome 1999 /2000

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

Adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms

- UICC III (N+)
- UICC II + Risikofaktoren
(perforierter Tumor, T4-Tumor, G3, < 12 LK
entfernt, Notfall-OP) = Einzelfallentscheidung
S3-Leitlinie: sollte empfohlen werden !
- Protokolle: FOLFOX 4,
Roswell Park
AIO

Adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms

- Beginn: 01.01.2005
- Stand: 20.03.2009
- beteiligte Praxen: 76* (83)
- angemeldete Patienten: 1.211*
- auswertbare Patienten: 699*

*AIO/FOLFOX 4/Rosell Park

Patientenstatus

Patientenstatus	angemeldet n %	dokumentiert n %	auswertbar n %
Gesamt	1214 100,0	762 62,8	699 100,0
AIO	75 100,0	52 69,3	47 100,0
FOLFOX 4	914 100,0	527 57,7	476 100,0
Roswell Park (Wolmark)	225 100,0	183 81,3	176 100,0

Patientenstatus

Patientenstatus	angemeldet n %	dokumentiert n %	auswertbar n %
Gesamt	1214 100,0	762 62,8	699 100,0
AIO	75 100,0	52 69,3	47 100,0
FOLFOX 4	914 100,0	527 57,7	476 100,0
Roswell Park (Wolmark)	225 100,0	183 81,3	176 100,0

Patientenstatus des Projektes 2007

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

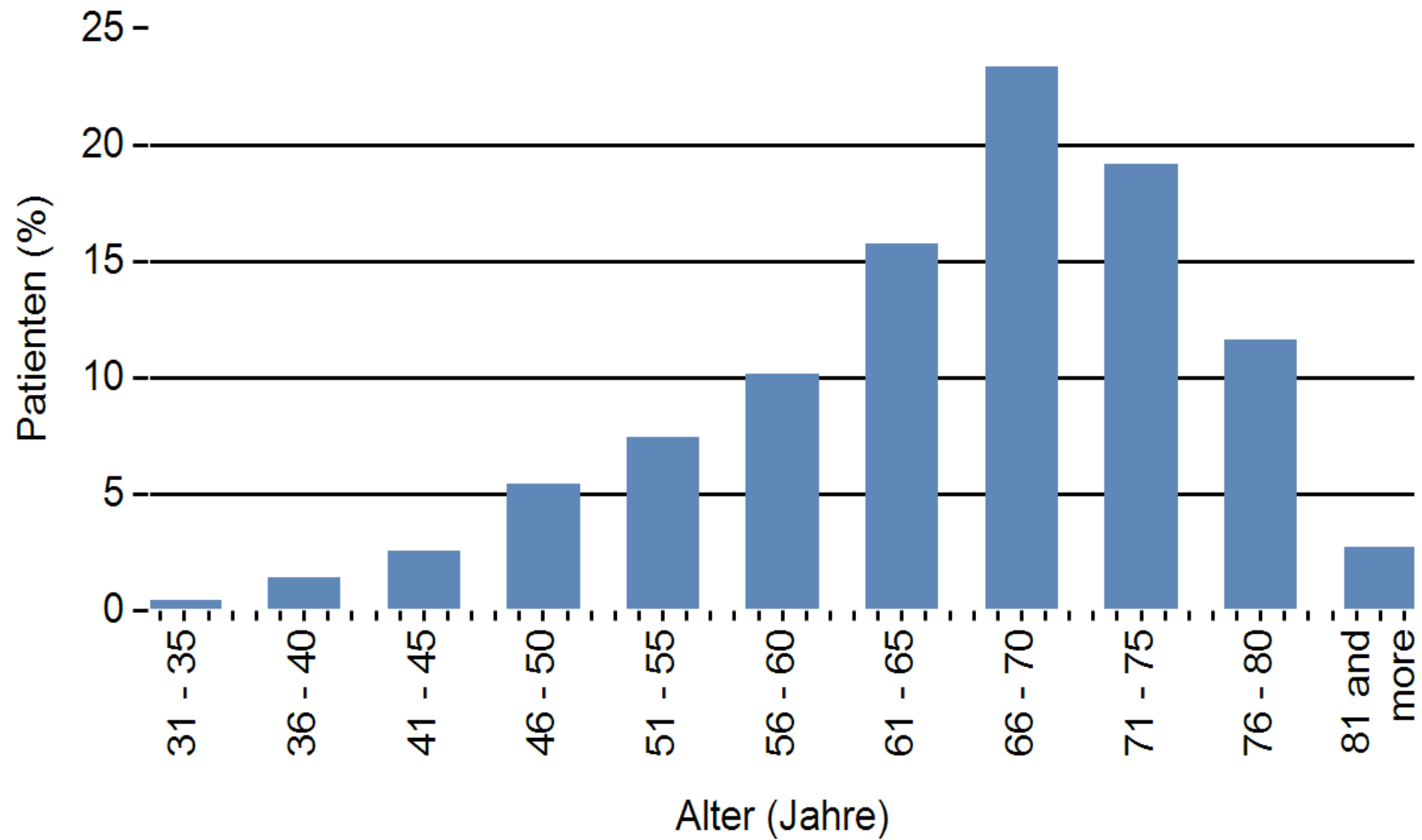
Adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms

Geschlecht: männlich 56,5 %
weiblich 43,5 %

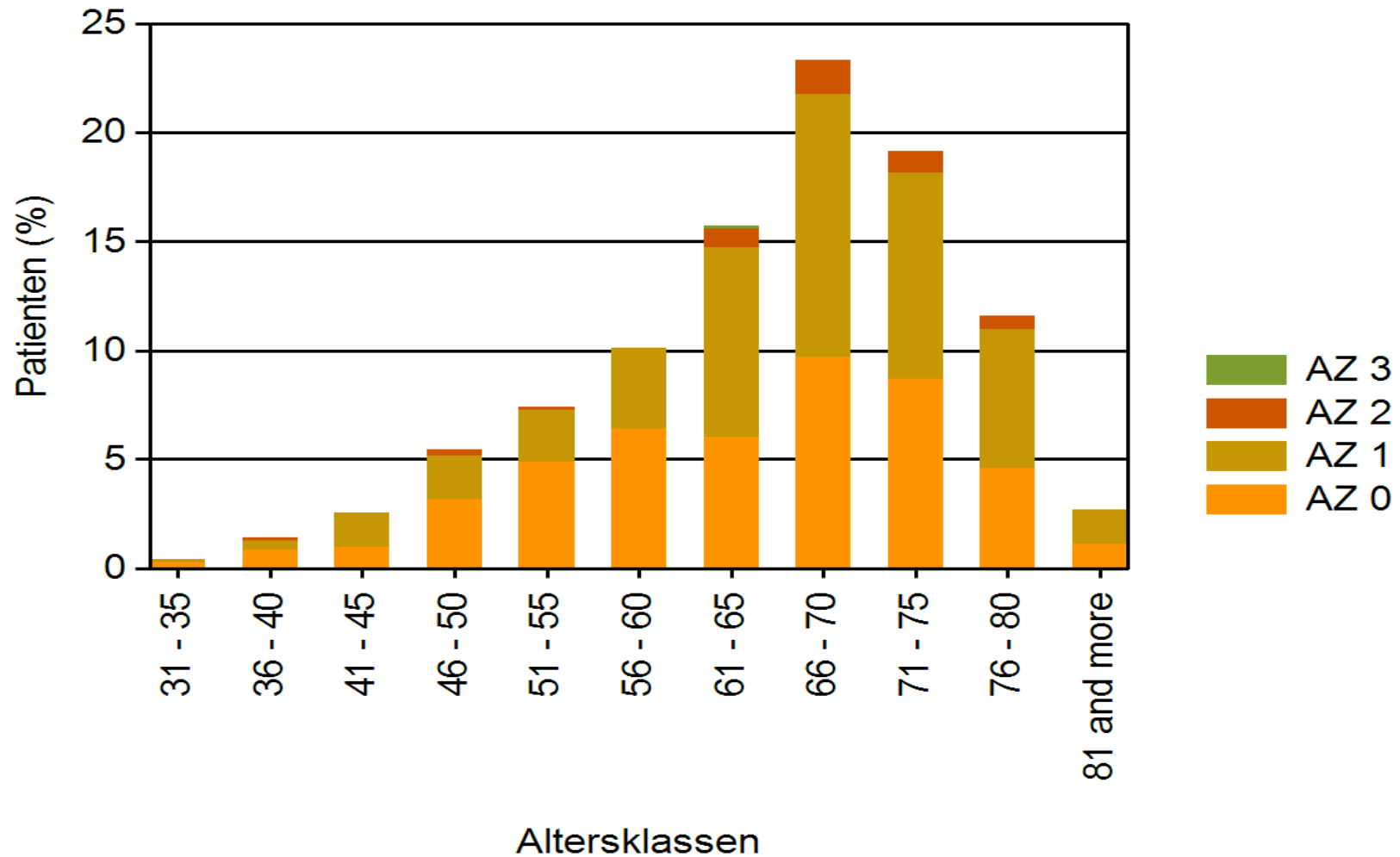
Alter: median 67 Jahre (33-86)

ECOG: median 1 (0-3)

Altersverteilung bei Erstdiagnose



Alter und Allgemeinzustand



Adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms

Stadium	n = 699
UICC I	1
UICC II	89 (13%)
UICC III	592 (85%)
UICC IV**	17 (2%)

**Metastasen R0-reseziert

Adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms

Entnommene LK	n = 662*
< 12	89 (13%)
= 12	573 (87%)

*37 keine Angabe

Adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms

Schemata	n = 699*	n = 1.208**
FOLFOX 4	476 (68%)	908 (75%)
Wolmark	176 (25%)	225 (19%)
AIO	47 (7%)	75 (6%)

*ausgewertet, **angemeldet

Port Ja/Nein

Patienten	Keine Angabe		Ja		Nein		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Gesamt	165	(23.6%)	502	(71.8%)	32	(4.6%)	699	100.0

Adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms

Zeit zwischen Op. und Therapiebeginn

Mittelwert	36,1 Tage
Median	44,0 Tage

Tab.: Altersklassen bei Erstdiagnose

Altersklassen bei Erstdiagnose Patienten (n=699)	< 35 Jahre		35 bis 50 Jahre		50 bis 70 Jahre		> 70 Jahre		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
AIO	0	0,0	1	2,1	22	46,8	24	51,1	47	100,0
FOLFOX 4	3	0,6	57	12,0	309	64,9	107	22,5	476	100,0
Roswell Park (Wolmark)	0	0,0	8	4,5	65	36,9	103	58,5	176	100,0
Gesamt	3	0,4	66	9,4	396	56,7	234	33,5	699	100,0

Adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms

Therapien	n = 699	Zyklen (median)
FOLFOX 4	476	12 (1-12)
Wolmark	176	4 (1-6*)
AIO	47	3 (1-4)

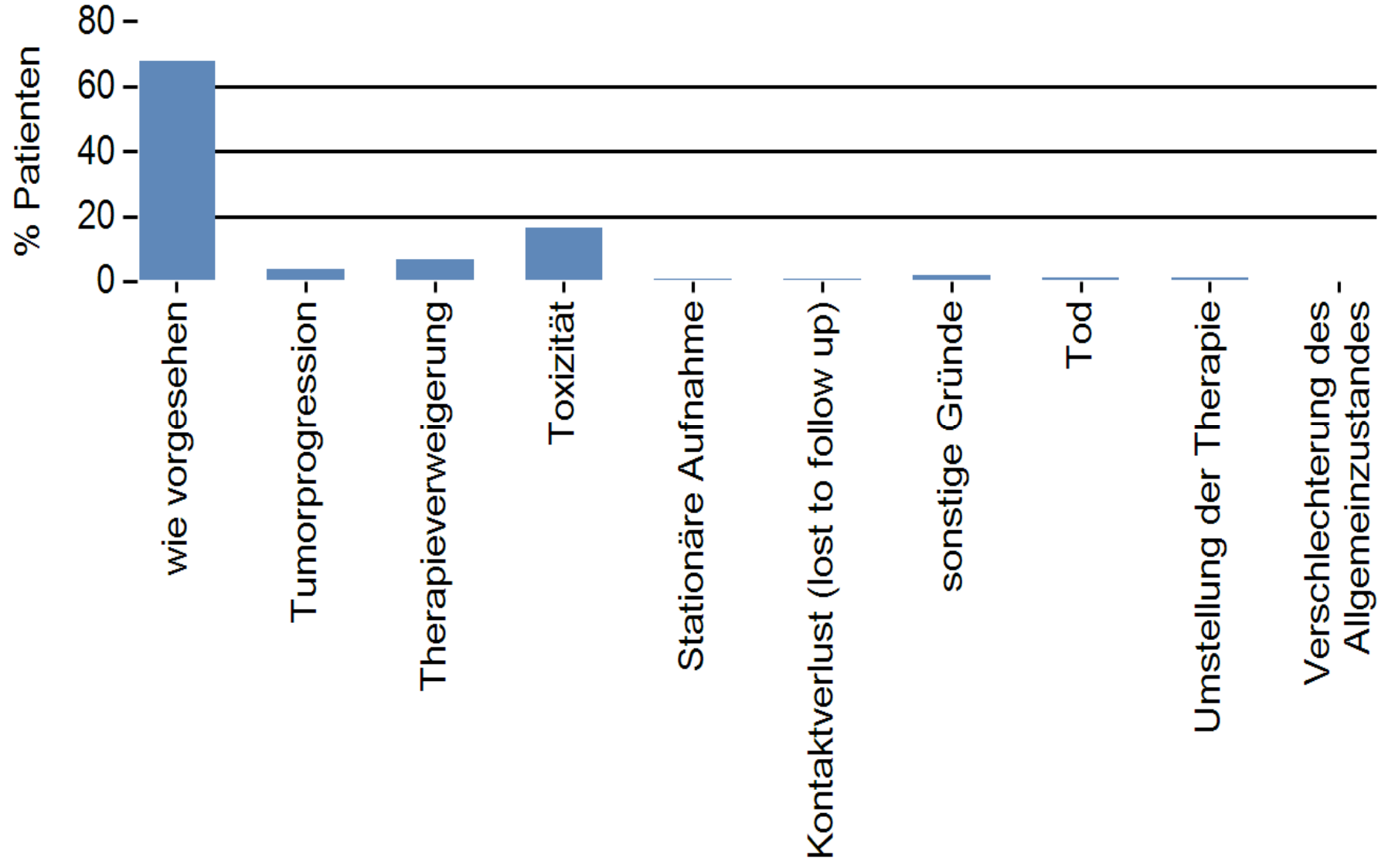
468 (66,9%) Patienten und

322 (67,6%) der FOLFOX 4-Patienten erhielten die vorgesehene Zyklenzahl

*1 Patient 4 Wochen-Zyklus, statt 6 Wochen

MOSAIC-Studie: 74,7%

Therapieende



Adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms

Gründe für Therapieende	FOLFOX 4 n = 476	Wolmark n = 176	AIO n = 47
Verweigerung	25 (5%)	18 (10%)	5 (11%)
Toxizität	89 (19%)	21 (12%)	5 (11%)
wie vorgesehen	324 (68%)	118 (67%)	31 (66%)
PD	15 (3%)	7 (4%)	3 (6%)

n = 38 sonstige Gründe

Adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms

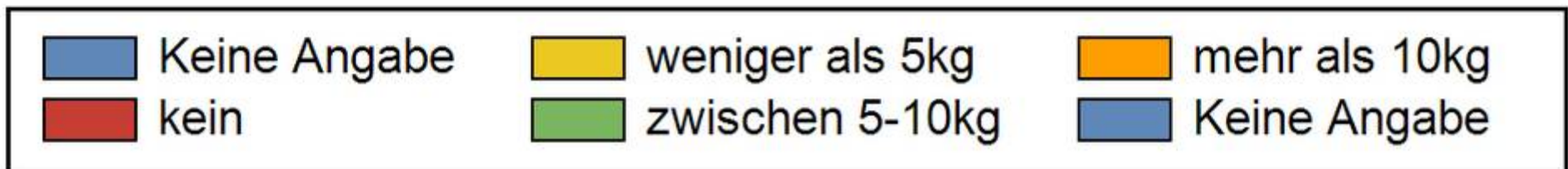
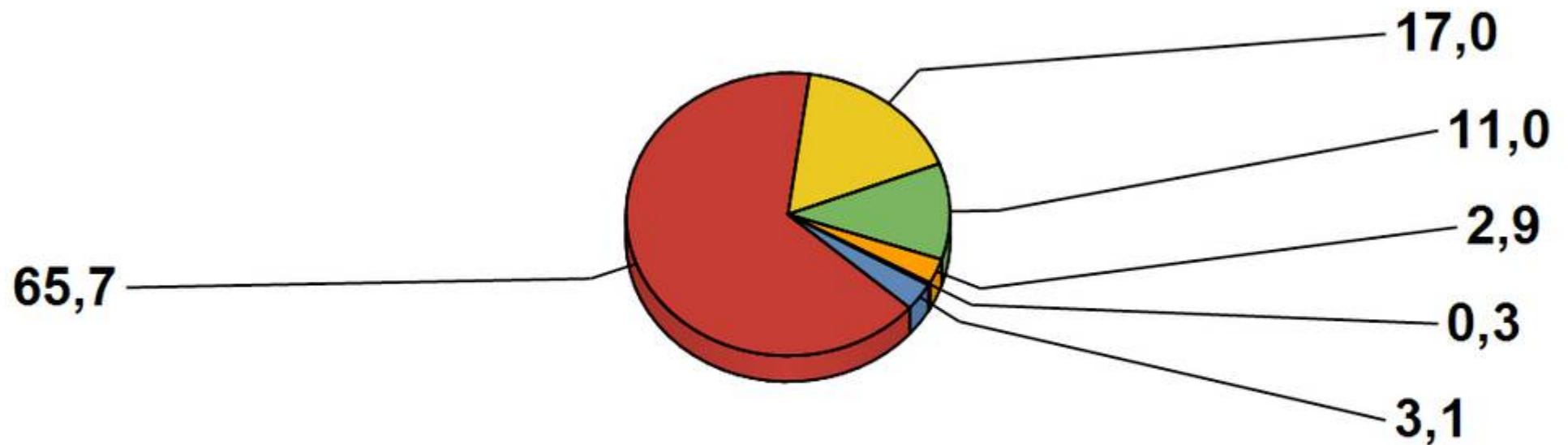
Interventionen	FOLFOX 4* n = 476	Wolmark n = 176	AIO n = 47
Dosisreduktion	109 (23%)	27 (15%)	13 (28%)
Therapieänderung	85 (18%)	0	1 (2%)

*Oxaliplatin abgesetzt

Projekt: Adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms

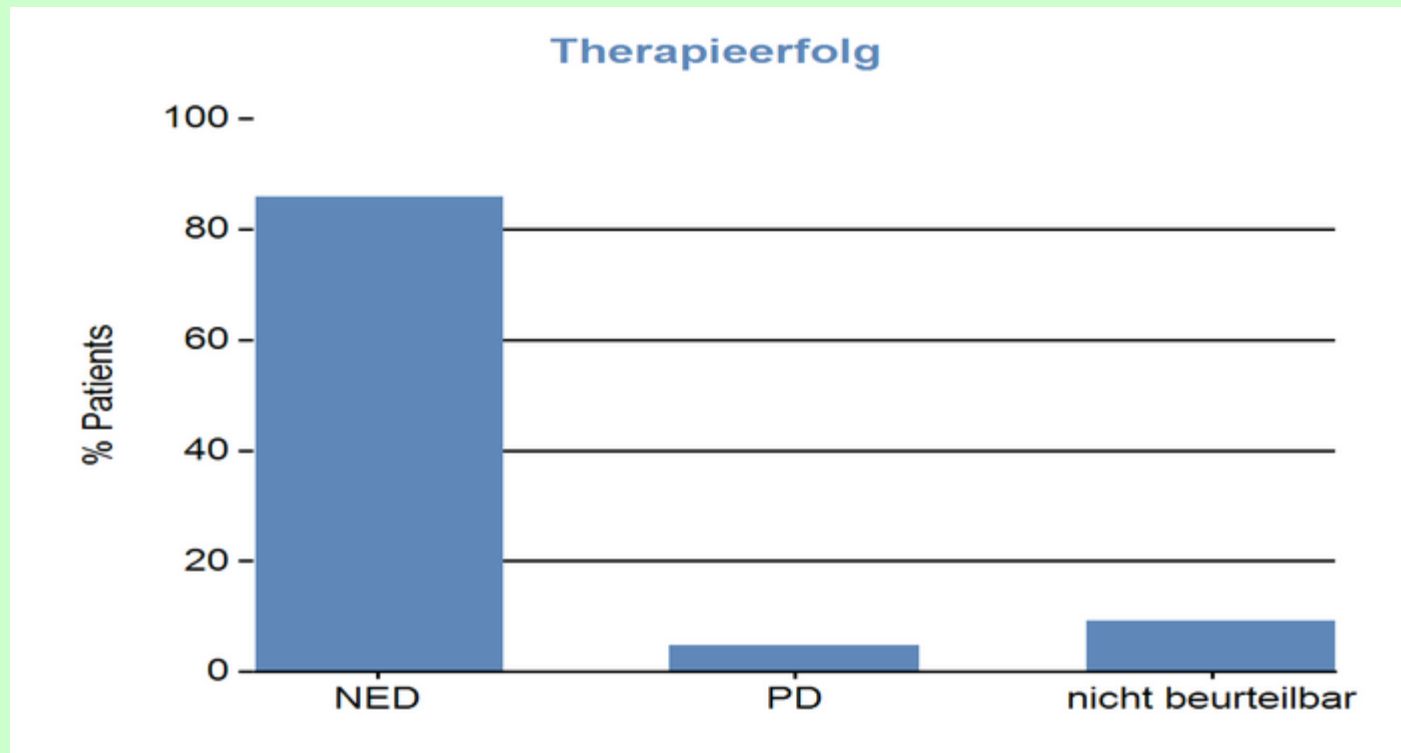
- Periphere Neuropathie unter FOLFOX 4
- Grad 1 158 (33,2%)
- Grad 2 105 (22,1%)
- Grad 3 54 (11,3%) MOSAIC: 12,4%

Gewichtsverlust (Patienten gesamt)

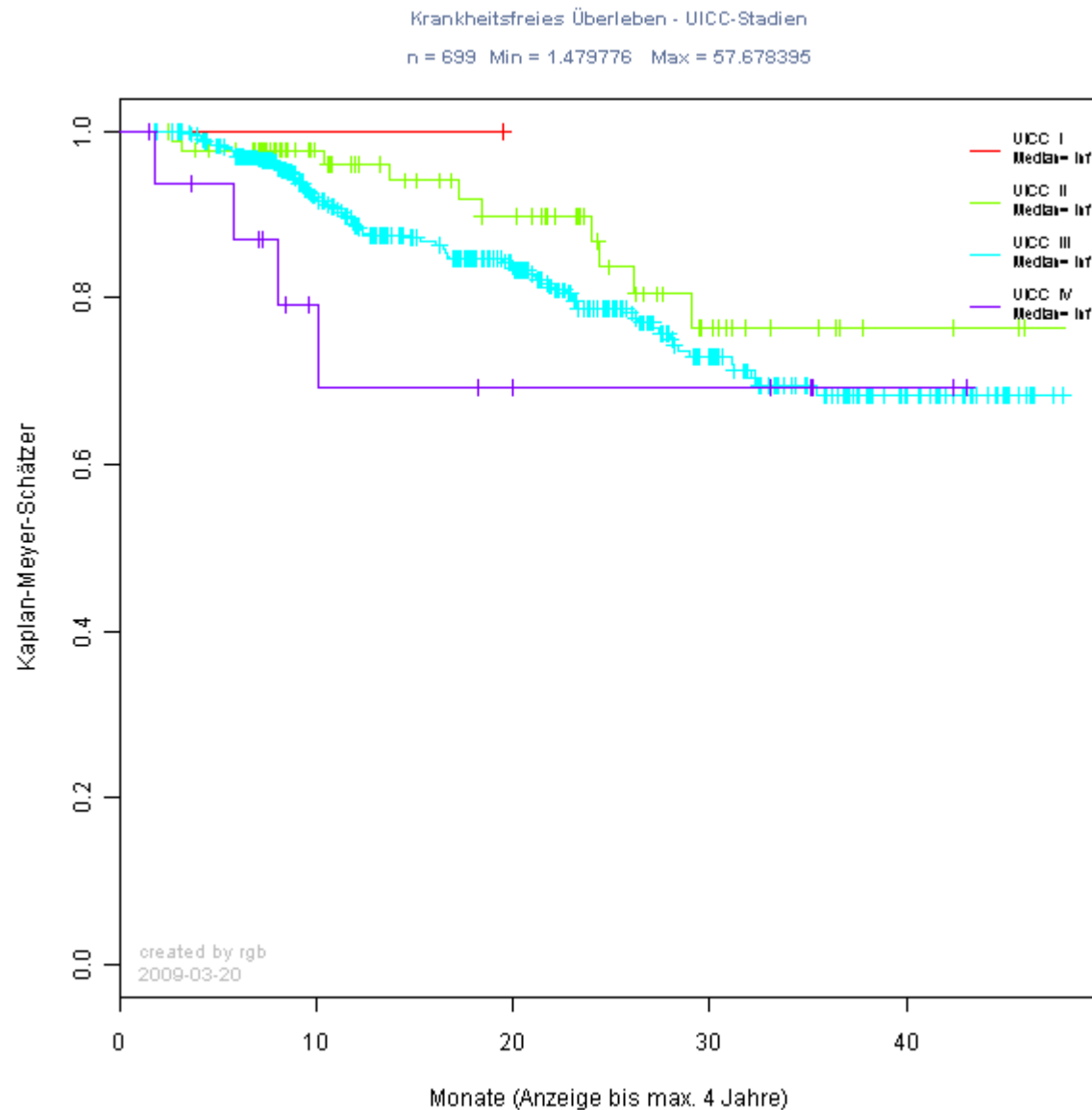


Projekt: Adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms

- 60 Patienten bisher verstorben
- x Patienten bisher mit Lokalrezidiv, Fernmetastasen bzw. Zweitneoplasie



Krankheitsfreies Überleben



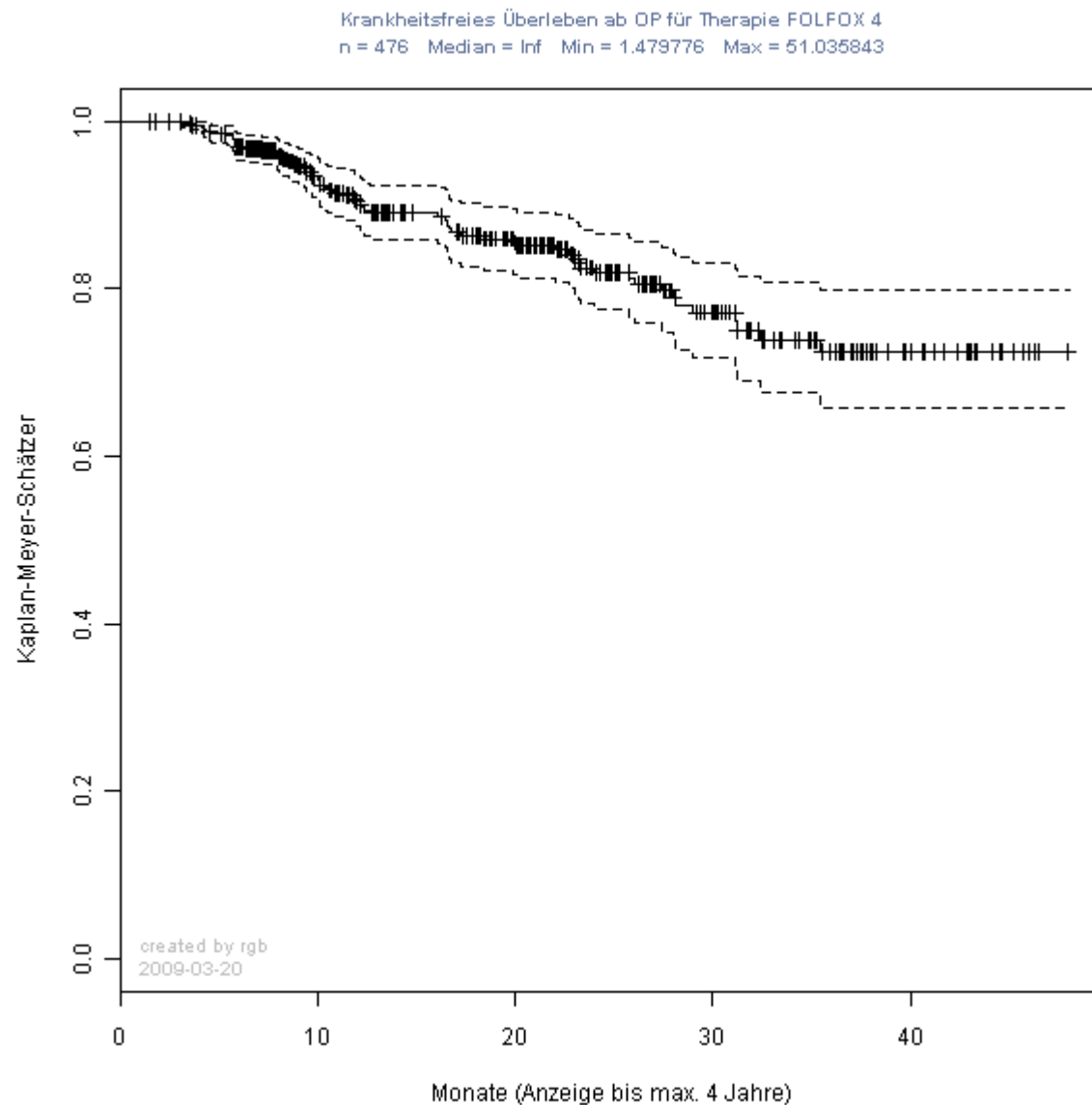
3 Jahres DFS:

UICC II 78%

UICC III 72%

UICC IV 72%

Krankheitsfreies Überleben – FOLFOX 4

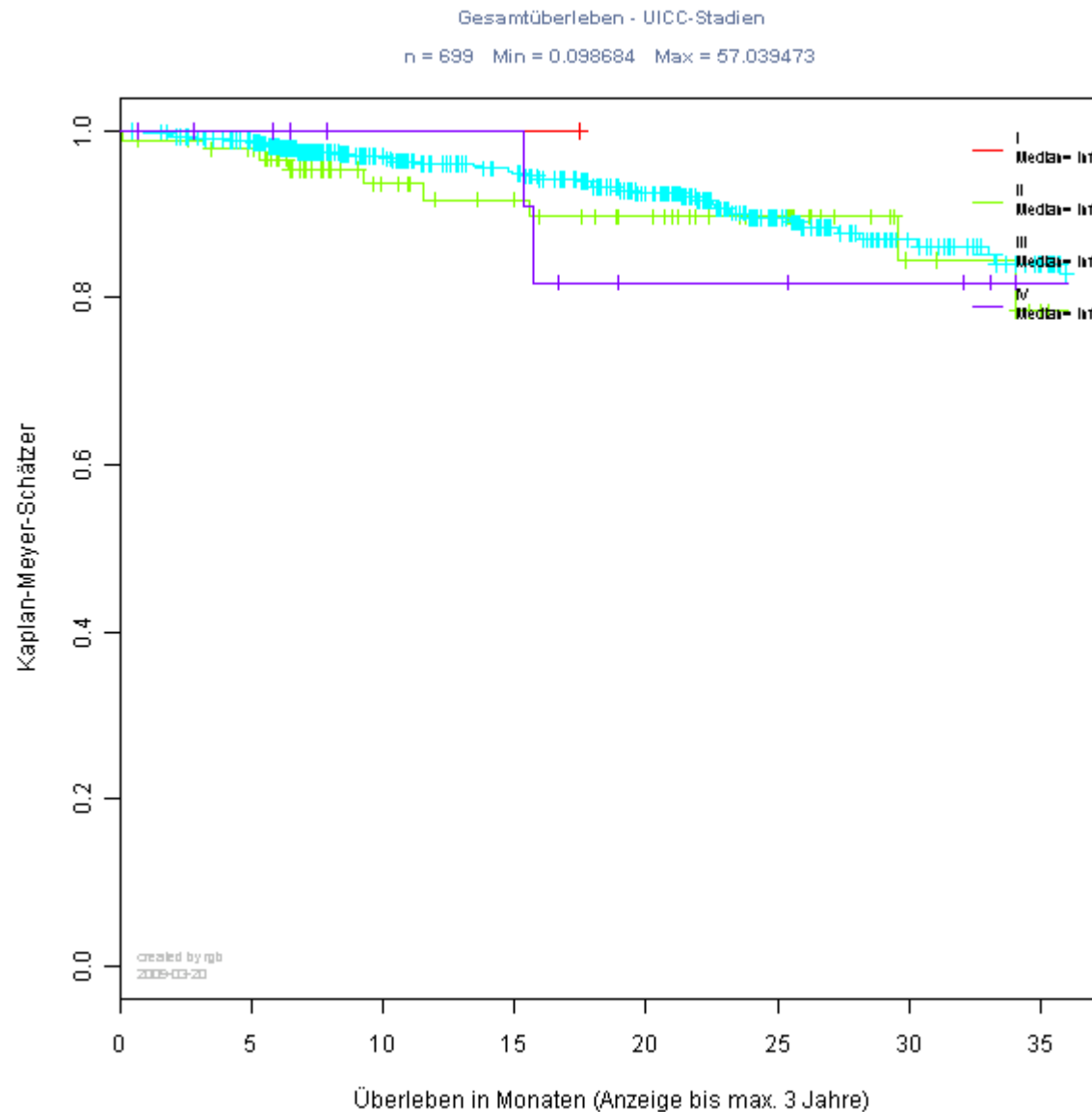


3 Jahres DFS:

PIO 76%

MOSAIC 78%

Gesamtüberleben



3 Jahres ÜL:

UICC II 78%

UICC III 82%

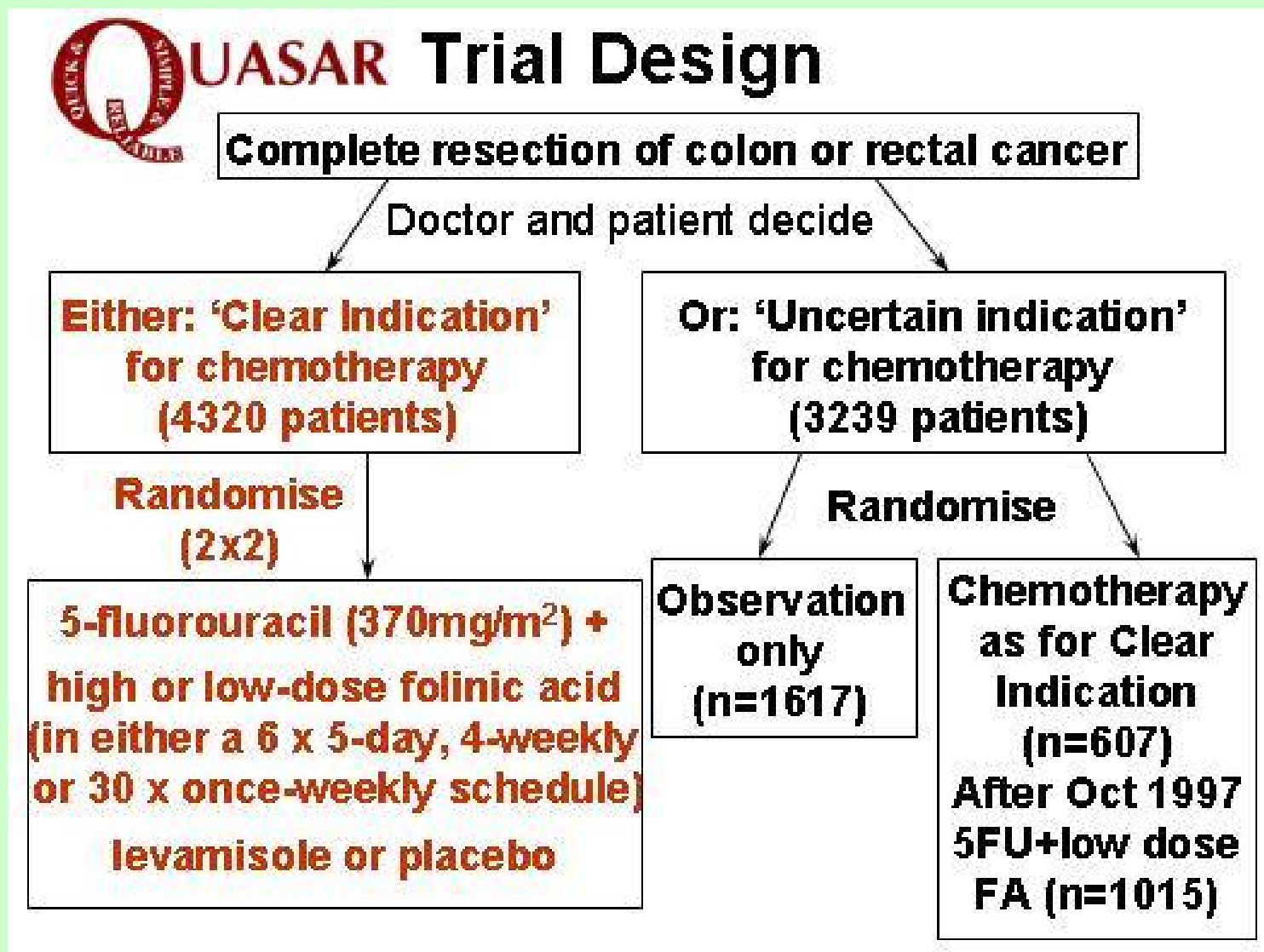
UICC IV 84%

KRK - Stadienabhängige Prognose

STADIUM	TNM	5 JÜL	
I	T1-2, N0, M0	93%	
II A	T3, N0, M0	85%	
II B	T4, N0, M0	72%	} Sign.
III A	T1-2, N1, M0	83%	
III B	T3-4, N1, M0	64%	
III C	T any, N2, M0	44%	
IV	T any, N any, M1	> 5 - 7%	
St. II: 15-40 % Rezidive St. III: 35-75 % Rezidive			

Adjuvante Therapie Kolonkarzinom

Stadium II: QUASAR-2-Studie



Adjuvante Therapie Kolonkarzinom

Stadium II: QUASAR-2-Studie

Patient characteristics

	Chemo- therapy	No Chemo- therapy
Dukes B/ Stage II	92%	92%
Colon	71%	71%
Median age	63	63
4-weekly schedule	49%	49%
Preoperative RT	6%	6%
Postoperative RT	8%	8%
Portal vein infusion	0.3%	0.3%
Median follow-up (range)	4.6 years (0-10yrs)	4.6 years (0-10yrs)

Adjuvante Therapie Kolonkarzinom

Stadium II: QUASAR-2-Studie

QUASAR: survival by allocated treatment

