

Adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms (1.642 Patienten)

Hutschenreuter/Sauer, Nordhorn; Hayungs, Rheine; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers, Münster; Tessen, Goslar; Kalhori/Nusch, Velbert; Müller, Leer; Kairies, Greifswald; Franz-Werner, Otterstadt; Naumann, Berlin; Valdis, Schwerin; Tschelchne/Luft/Jordan, Lehrte; Blumenstengel, Eisenach; Schmidt/Schweigert/Schneider-Obermeyer, Berlin; Rubanov, Hameln; Detken/Seraphin, Northeim; Däßler, Freital; Söling, Kassel; von Grünhagen/Gaier, Cottbus; Otremba/Reschke/Zirpel/Kühn, Oldenburg; Reichert/Jansen, Westerstede; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Hülsheger/Körfer, Peine; Ehscheidt/Jungbluth, Neuwied; Bredt, Bremervörde; Müller-Hagen/Bertram, Hamburg; Petersen, Heidenheim; Schwandt, Plauen; Wolf/Freidt, Dresden; Elsel, Zwickau; Schröder, Hannover; Harich/Kasper, Hof; Marquard, Celle; Grundeis/Teich, Chemnitz; Wolf/Freidt, Dresden; Schardt, Gelsenkirchen; Siegmund/Penke, Damme; Eschenburg/Wilhelm, Güstrow; Lenzen/Wamhoff, Osnabrück; Adari, Walsrode; Spohn/Möller, Halle; Schmidt, Neunkirchen; Rieß, Niefern-Öschelbrunn; Schulz, Zittau; Priebe-Richter, Stadthagen; Prügl, Zwiesel; Keppler/Wußling, Nordhausen/Gaede/Ehlers/Rodewig/Königsmann, Hannover; Schwerdtfeger, Köthen; Papke, Neustadt/Sachsen; Strohbach/Spiegel, Berlin; Buschmann, Bonn; Köhler, Langen; Lakner/Decker, Rostock; Kingreen/Koschuth, Berlin; Waberzcek, Hartha bei Döbeln; Josten/Klein, Wiesbaden; Weinert, Bad Salzungen; Karcher/Fuxius, Heidelberg; Löhr, Wiesbaden; Stern, Altötting; Ammon/Meyer, Göttingen; Obst, Großburgwedel; Mölle/Jacobasch, Dresden; Uhlig, Naumburg; Rohrberg/Hurtz/Schmidt/Oppenhorst/Frank-Gleich, Halle; Arzberger, Meissen; Kröger/Schütz, Bremerhaven; Rodemer/Schellenberger, Wilhelmshaven; Hahn, Herne; Kayser, Danneberg; Ringel/Ringel/Wartenberg, Friedberg; Blau, Berlin; Abenhardt/Bojko, München; Maintz/Groschek/Hinske, Würselen; Mory, Zschopau; Hesselbarth, Schwalmstedt; Dietzfelbinger, Herrsching; Jacobs/Schmits/Daus, Saarbrücken; Forstbauer/Ziske, Troisdorf; Nawka/Kühn, Berlin; Lange, Bonn; Schneider-Kappus, Ulm; Bartels, Hamburg

Projektleitung: PD Dr. K. Ridwelski/Dr. H. Krönig, Magdeburg

4. Auswertung anlässlich des Hannover-Meetings 22./23. Januar 2010

Einleitung

Entsprechend der Interdisziplinären S3-Leitlinie¹ ist eine R0-Resektion des Primärtumors Voraussetzung für eine adjuvante Therapie. Die pathohistologische Stadienbestimmung legt die Indikation zur adjuvanten Therapie fest. Es sollten zur Bestimmung des pN-Stadiums 12 oder mehr regionale Lymphknoten entnommen und untersucht werden. Eine adjuvante Chemotherapie ist im UICC-Stadium III (jedes pT, pN1-2, M0) indiziert. Folgende Schemata sind akzeptiert: FOLFOX 4^{1,2}, Wolmark (Roswell Park)³ und O'Connell⁴. Der Beginn der Chemotherapie sollte 4-8 Wochen nach der Operation erfolgen. Die erkrankungsfreie Überlebenszeit beträgt 64,2% in der x-act-Studie⁵ (für Capecitabin) und 72% in der MOSAIC-Studie² (für FOLFOX 4).

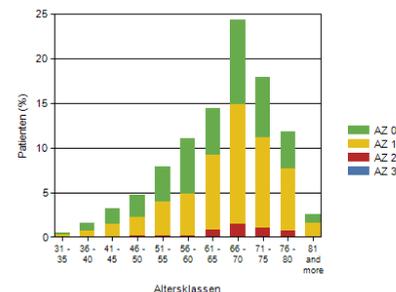
Ziel des Projektes

Erfassung und Auswertung von Patientendaten im Rahmen der **Versorgungsforschung** innerhalb onkologischer Schwerpunktpraxen

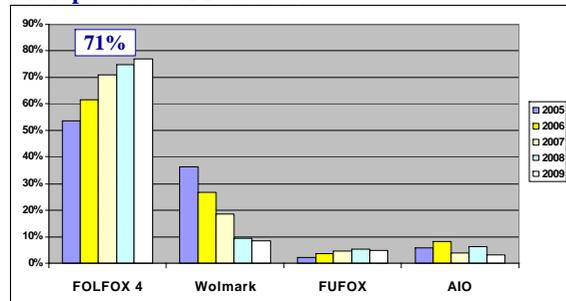
Ergebnisse

Dieses Projekt startete im Oktober 2004 und wird gemeinsam von Chirurgen und 84 niedergelassenen internistischen Onkologen durchgeführt. Diese Auswertung beinhaltet **1.043 auswertbare Patienten**: 593 Männer (56,9%), 450 Frauen (43,1%); medianes Alter: 67 Jahre (32-86)

Allgemeinzustand: 1 (0-3) ECOG

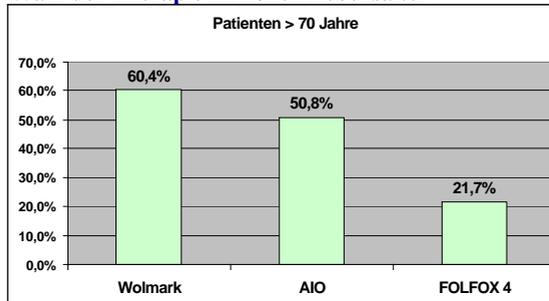


Therapie bei 1.642 Patienten



Von 1.642 gemeldeten Patienten bekamen 1.160 (71%) FOLFOX 4.

Wahl der Therapie im hohen Lebensalter

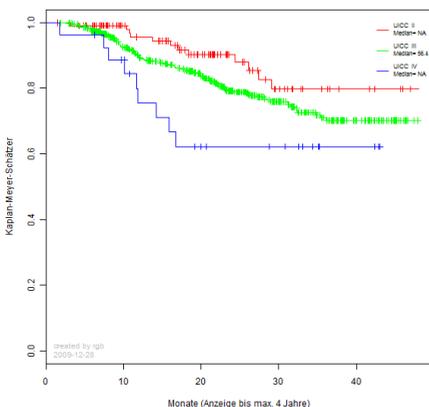


UICC-Stadien

I*	2 (0,2%)
II*	140 (13,4%)
III	870 (83,4%)
IV**	31 (3,0%)

*91 (64,1%) Patienten mit Risikofaktor (perforierter Tumor, T4, G3, <12 entnommene LK, Notfall-OP). **Metastasen R0-reseziert.

Krankheitsfreies Überleben



Bei 315 Patienten liegt ein 2-Jahres-Follow up vor, bei 104 Patienten ein 3-Jahres-Follow up. Laut Sargent⁶ erlaubt das erkrankungsfreie Überleben nach 2 bzw. 3 Jahren eine Vorhersage hinsichtlich des 5-Jahres-Überleben. 90 Patienten sind bisher verstorben.

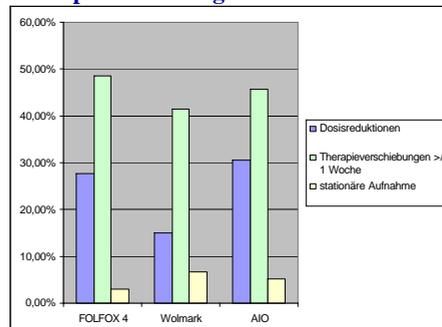
Der **Klinikaufenthalt** betrug im Median 14 Tage (3-64 Tage), der **Zeitraum von Operation bis zum Beginn der adjuvanten Therapie** 5,1 Wochen (1-26 Wochen).

Therapien

FOLFOX 4	692 (66,3%)
Wolmark	212 (20,3%)
AIO	59 (5,7%)
FUFOX	50 (4,8%)
andere	30 (2,9%)

742 (71,1%) Patienten und 526 (76,0%) der FOLFOX 4-Patienten erhielten die vorgesehene Zyklenzahl. Bei 48 (4,6%) von 1.043 Patienten musste am Ende der Therapie eine Progression der Erkrankung diagnostiziert werden.

Therapieabweichungen



Das FOLFOX 4-Schema wurde bei 115 (16,6%) Patienten aufgrund einer Toxizität abgebrochen und Oxaliplatin in 17,0% der Fälle abgesetzt. Eine periphere **Neurotoxizität** wurde bei 460 (66,5%) Patienten (Grad 3: 10,2%) diagnostiziert.

Diskussion

Die adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms wird in den onkologischen Praxen entsprechend der Leitlinien durchgeführt. Die Standardtherapie (FOLFOX 4) wurde bei 66,3% der auswertbaren Patienten eingesetzt, die Schemata AIO und Wolmark vorwiegend bei Patienten > 70 Jahre.

Diese Auswertung zeigt, dass 76,0% der FOLFOX 4-Patienten die vorgesehene Zyklenzahl bekamen. In der MOSAIC-Studie² liegt dieser Wert bei 74,7%. Die periphere Neurotoxizität vom Grad 3 lag bei 10,2% gegenüber 12,4% (MOSAIC). Das erkrankungsfreie 3-Jahres-Überleben der Patienten mit einem UICC III-Stadium liegt bei 71%, wobei bisher nur bei 30% der Patienten ein 2-Jahres-Follow Up bzw. bei 10% ein 3-Jahres-Follow up vorliegt.

¹Interdisziplinäre S3-Leitlinie "Diagnostik, Therapie und Nachsorge des kolorektalen Karzinoms" vom 15. März 2004; ²André, NEJM 2004 (MOSAIC); ³Wolmark, JCO 1999; 1879-1888; ⁴Interdisziplinäre S3-Leitlinie 15. März 2004 (Saini); ⁵O'Connell, JCO 1997; ⁶Scheithauer 2003 (X-Act); ⁷Sargent et al., JCO 2007