

Qualitätssicherungsprojekt: Primäres Mammakarzinom

M. Schwarz, Oranienburg

Während Kliniken angehalten sind, sich an klinischen Studien zu beteiligen, steht im niedergelassenen Bereich die Versorgungsforschung im Vordergrund.

Die AGO-Leitlinien 2005 sehen in der primär systemischen (präoperativen) Therapie des Mammakarzinoms AC à Taxotere entsprechend der NSABP- B-27 bzw. Geparduo-Studie vor. In der adjuvanten Therapie stehen 3 Taxan-haltige Therapien für Patienten mit einem nodalpositiven Mammakarzinom zur Auswahl: AC à Paclitaxel laut CALGB 9344, FEC à Taxotere (PACS 01) und TAC (BCIRG 001). FEC in der adjuvanten Therapie ist für nodalnegative und nodalpositive Patientinnen von großem Vorteil und kann empfohlen werden.

Für Patientinnen mit einem Her2neu-überexprimierenden Tumor ergab eine zusammengefasste Interimsanalyse zweier Studien (NSABP-B31/NCCTG-N9831), dass die gleichzeitige Gabe von Herceptin und Paclitaxel nach adjuvanter AC-Chemotherapie das Risiko für das Auftreten eines ersten Rezidivs um 52% reduzierte. Dies galt auch für das Risiko zur Entwicklung von Fernmetastasen (53%). Erste Daten der HERA-Studie sind ähnlich gut.

Aromasin nach 2-3 Jahren Tamoxifen bei postmenopausalen, hormonrezeptorpositiven Patientinnen ergab eine signifikante Verlängerung des krankheitsfreien Intervalls verglichen mit einer Fortführung der Tamoxifen-Gabe (IES).

In dem Qualitätssicherungsprojekt „Primäres Mammakarzinom“ wird die Behandlung von Patientinnen mit einem primären Mammakarzinom dokumentiert. 46 Praxen sind beteiligt.

Patientinnen

Patientinnen mit einem histologisch gesicherten Mammakarzinom

- präoperative Chemotherapie: T2-3, N+, M0 bzw. T 4 a-d, N0-3, M0
- adjuvante Chemotherapie: N0: FEC; N+: FEC oder taxanhaltige Chemotherapie
- Immuntherapie: her-2/neu-Überexpression (DAKO 3-fach positiv) oder (DAKO 2-fach positiv und Fish-positiv), LVEF > 55 %
- Hormontherapie: postmenopausal, rezeptor-positiver Hormonstatus

Ergebnisse

Dieses Projekt startete mit einem Einzelprojekt: „EC-Taxol in der präoperativen bzw. adjuvanten Therapie des Mammakarzinoms“ im März 2004. Es folgten aufgrund der Daten EC-Taxotere bzw. FEC-Taxotere im Juli 2005. Ab Januar 2006 werden nun weitestgehend alle Patientinnen mit einem primären Mammakarzinom erfasst.

Ende April waren 341 Patientinnen gemeldet: 71 präoperativ (34 EC-Paclitaxel, 37 EC/AC-Docetaxel); 270 adjuvant (97 FEC-Docetaxel, 58 EC-Paclitaxel, 22 FEC, 10 Herceptin, 83 Aromasin).

76 Patientinnen sind bisher dokumentiert und auswertbar. Bei 6 (7,9%) Patientinnen musste die Therapie abgebrochen werden (3 Toxizität, 1 Progress, 1 Tod, 1 Patientenwunsch). Der Therapieerfolg der präoperativen Therapie mit EC-Paclitaxel gestaltet sich wie folgt (n=25): 3 CR (12%), 7 PR (28%), 12 NC (48%), 2 PD (2%), 1 nb (4%).

Schlussfolgerung

Im Verlauf des Projektes wurde die Chemotherapie mit ihren Nebenwirkungen einschließlich der supportiven Therapie und der nachfolgenden Strahlen-, Hormon- und/oder Immuntherapie dokumentiert. Fehlende Daten wurden erfragt. Diese Art Monitoring führte zu einer Verbesserung der Therapiedurchführung und dem Nebenwirkungsmanagement. Praxisabläufe wurden optimiert. Inzwischen werden Patientinnen, die in dieses Qualitätssicherungsprojekt eingebracht werden, adäquat der Studienpatientinnen behandelt und dokumentiert. Es wäre wünschenswert, dass sich weitere Praxen beteiligen. Aktuelle Daten werden präsentiert.