

Kardiale Sicherheit von nicht pegyliertem liposomalen Doxorubicin bei Brustkrebspatientinnen

Ergebnis eines Qualitätsmanagement-Projektes des Berufsverbandes der niedergelassenen gynäkologischen Onkologen (BNGO)

Jörg Schilling¹, Hans-Joachim Hindenburg², Elke Wierick³

¹gynäkologische-onkologische Praxis, Berlin, Deutschland; ²gynäkologische-onkologische Praxis, Berlin, Deutschland; ³Frauenheilkunde, Hoyerswerda, Deutschland

Einleitung

Bei einer steten Zunahme der durchschnittlichen Lebenserwartung und den mit zunehmendem Alter verbundenen Komorbiditäten, stellt sich u. a. bei der Behandlung des Mammakarzinomes die Frage nach der Verträglichkeit und damit der Möglichkeit einer Therapie. Im Rahmen eines Qualitätsmanagement-Projektes des BNGO, wurde die kardiale Sicherheit und Verträglichkeit von nicht-pegyliertem liposomalen Doxorubicin Myocet® bei ambulant behandelten Brustkrebspatientinnen untersucht. Das nicht-pegylierte liposomale Doxorubicin Myocet®, zugelassen in Deutschland seit 2001, wird als wirksames Anthrazyklin mit verbessertem Toxizitätsprofil, speziell was die Kardiotoxizität angeht, erachtet.

Ziel

Evaluieren der kardialen Toxizität und der Verträglichkeit von Myocet® bei der Behandlung von Brustkrebspatientinnen.

Methoden und Patientinnen

Als eines der ersten Qualitätsmanagement-Projekte des BNGO wurde 2004 im Rahmen des Systems ODM-Quasi ein e-CRF entworfen und mit der Evaluierung der kardialen Sicherheit und Verträglichkeit von Myocet® bei der Behandlung von Brustkrebspatientinnen begonnen. Die Patientenpopulation wurde weder altersmäßig noch durch bestehende Begleiterkrankungen oder Vorbehandlungen, eingeschränkt. Es erfolgte eine multivariate Analyse mittels logistischer Regression.

Schlussfolgerung

Fazit: Gute Verträglichkeit! Die Auswertung der Ergebnisse des Projektes zeigt, dass eine Chemotherapie mit Myocet® sicher und gut verträglich ist, speziell bei Patientinnen mit kardialen Begleiterkrankungen und damit eine wichtige Therapieoption bei der Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs darstellt.

Ergebnisse

Von April 2005 bis Mai 2010 wurden 226 Brustkrebspatientinnen in 100 BNGO-Praxen erfasst. Davon erhielten 13 Patientinnen neoadjuvante, 54 Patientinnen eine adjuvante und 159 Patientinnen eine palliative Therapie.

Das mediane Alter für diese Patientengruppen lag bei 56 (49–79) neoadjuvant, 60 (38–88) adjuvant und 62 (29–88) Jahren palliativ. In der palliativen Situation waren 41 % der Patientinnen mit Anthrazyklinen vorbehandelt worden. Bei der Betrachtung der Risikofaktoren lag das besondere Interesse bei den kardialen Risikofaktoren, wie Hyperonus, Zustand nach Myokardinfarkt, LVH, diastolische Dysfunktion, Diabetes, Adipositas etc.

Bei 8 % in der neoadjuvanten Kohorte, bei 24 % der adjuvanten Kohorte und 16 % der palliativen Kohorte lagen ein oder mehrere kardiale Risikofaktoren vor.

Die Zahl der verabreichten Zyklen lag bei 6 (1–10) neoadjuvant, 5 (1–8) adjuvant und 4 (1–18) palliativ. Dabei erfolgte bei 54 % neoadjuvant, 46 % adjuvant und 63 % palliativ eine Monotherapie.

Tabelle 1

Vorerkrankungen Anteil der Patienten in %	neoadjuvant	adjuvant	palliativ
Abusus	0,0	3,7	0,0
Allergie/Überempfindlichkeit	7,7	11,1	2,5
Herzerkrankungen	7,7	24,1	15,7
Lebererkrankung	0,0	1,9	1,9
Lungenerkrankung	7,7	1,9	1,3
Lymphödem	0,0	1,9	1,3
Neurologische Erkrankung	0,0	7,4	3,1
Nierenerkrankungen	0,0	1,9	1,3
Stoffwechselstörungen	7,7	3,7	5,7

Tabelle 2

Arrhythmien Verteilung der Patienten in %	neoadjuvant	adjuvant	palliativ
ja	7,7	13,0	3,1
nein	92,3	74,0	92,5
unbekannt	0,0	13,0	4,4
	100,0	100,0	100,0

Tabelle 3

Zustand nach Myocardinfarkt Verteilung der Patienten in %	neoadjuvant	adjuvant	palliativ
ja	0,0	0,0	0,0
nein	61,5	57,4	54,1
unbekannt	7,7	7,4	5,0
nicht angegeben	30,8	35,2	40,9
	100,0	100,0	100,0

Tabelle 4

Medikamente Hypertonie Anteil der Patienten in %	neoadjuvant	adjuvant	palliativ
keine	61,5	57,4	71,1
ACE-Hemmer	0,0	11,1	5,0
AT II-Antagonisten	0,0	0,0	1,9
Betablocker	15,4	11,1	6,3
Diuretika	0,0	0,0	1,3
Kalziumantagonisten	0,0	0,0	0,0
andere	15,4	13,0	11,3
unbekannt	7,7	13,0	5,7

Als kardial besonders belastend gilt die Kombination von Anthrazyklinen mit Trastuzumab. Diese Therapieoption erfolgte bei 15 % der Patientinnen neoadjuvant, bei 11 % adjuvant und bei 15 % in der palliativen Situation.

Kardiologische Toxizitäten Grad 1/2 wurden bei 23 % der neoadjuvant, an 7 % der adjuvant und an 11 % der palliativen Therapien dokumentiert. Bei einer Patientin in der palliativen Situation wurde eine Toxizität Grad 3 festgestellt.

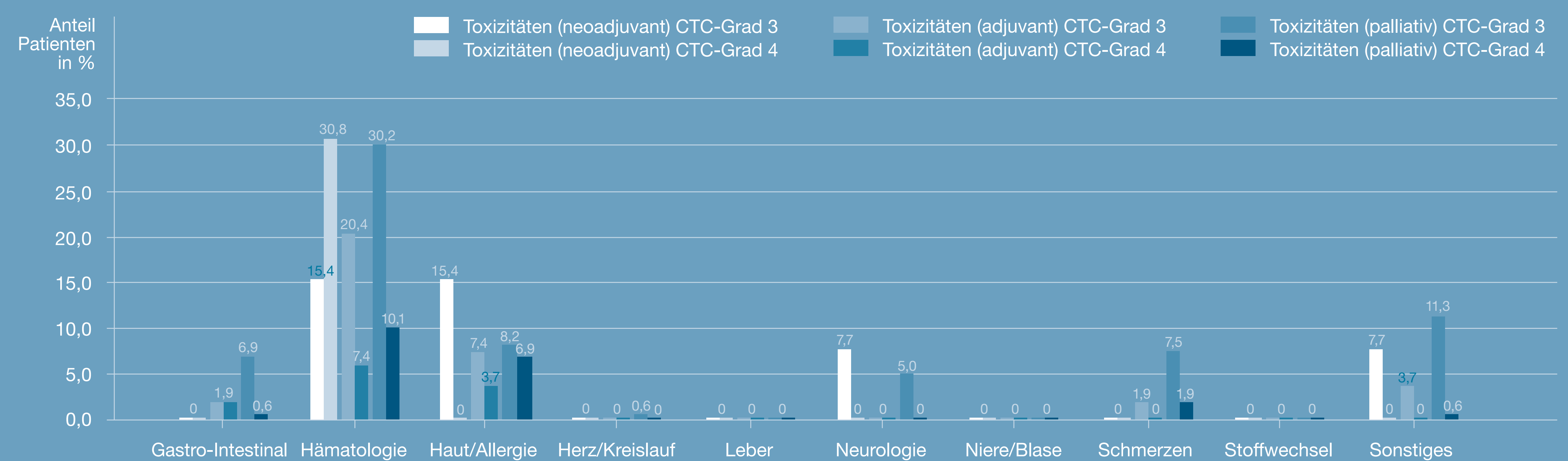


Tabelle 5

Verbesserung Verteilung der Patienten in %	neoadjuvant	adjuvant	palliativ
ja	0,0	3,7	2,5
nein	69,2	74,1	74,9
unbekannt	30,8	22,2	22,6
	100,0	100,0	100,0

Tabelle 6

Verschlechterung Verteilung der Patienten in %	neoadjuvant	adjuvant	palliativ
ja	0,0	0,0	3,8
nein	84,6	96,3	88,7
unbekannt	15,4	3,7	7,5
	100,0	100,0	100,0

Eine akute Verschlechterung der kardialen Situation wurde bei 4 % der palliativen Patientinnen beobachtet: 1 Arrhythmie, 1 LVEF-30 %, 1 LVH, 1 Tachykardie, 1 Reduktion der EF.