

Detallierte Projektbeschreibung

Es werden dem bisherigen Patientenaufkommen zufolge ca. 50 Patienten erwartet, die in 2 Gruppen eingeteilt werden: > 65J. und als Vergleichsgruppe < 65J. Vor der ersten Chemotherapie erfolgt für alle Patienten >65J. ein geriatrisches Assessment mithilfe dessen drei Untergruppen gebildet werden: „unbeeinträchtigte ältere Patienten“, „leicht beeinträchtigte ältere Patienten“ und „beeinträchtigte ältere Patienten“. Das Assessment umfasst „*Activities of daily living*“ (ADL) gemessen mittels Barthel Index und „*Instrumental activities of daily living*“ (IADL), Beurteilung der Mobilität durch den „Timed up and go Test“ sowie den kognitiven Status des Patienten, bestimmt per MMSE (*Mini Mental Status Examination*).

Die Anwendungsbeobachtung fußt auf drei Säulen: **Patientenstatus**, **Toxizitätsstatus** (Organ- und Hämatotoxizität sowie Nebenwirkungen) und **Therapiestatus**:

1. Patientenstatus

- ✓ das geriatrische Assessment wird nach dem 12. Zyklus wiederholt
- ✓ die Lebensqualität wird vor der Chemotherapie und nach dem 3., 6., 9., und 12. Zyklus ermittelt

Zyklus mittels EORTC-QLQ C30 Fragebogen erhoben

- ✓ der Ernährungsstatus wird mit dem in den ESPEN-Guidelines für ältere Patienten empfohlenen Mini Nutritional Assessment (MNA) vor der Chemotherapie bestimmt. Bei jedem Zyklus wird nachfolgend das Körpergewicht dokumentiert
- ✓ Irinotecan-Patienten: vor Therapiebeginn werden alle eingenommenen Medikamente erfasst und bei jedem Zyklus Änderungen erfragt, es erfolgt ein Interaktionscheck mittels der ABDA-Datenbank
- ✓ Bestimmung des Albuminwertes zum 1., 3., 6. und 12. Zyklus
- ✓ stationäre Aufnahmen während des Beobachtungszeitraumes werden mit Ursache und Krankenhausliegedauer dokumentiert

2. Toxizitätsstatus

2.1. Organtoxizität

für Oxaliplatinpatienten:

- ✓ Nierenfunktion anhand des Serumkreatininwertes, bzw. der daraus errechneten glomerulären Filtrationsrate vor jedem Zyklus
- ✓ Einstufung in Toxizitätsschweregrad gemäß der „common toxicity criteria“ des National Cancer Institute

für Irinotecanpatienten:

- ✓ Leberfunktion anhand der AP (alkalischen Phosphatase), AST (Aspartat Aminotransferase), ALT (Alanin Aminotransferase) und des Bilirubinwertes, die vor jedem Zyklus bestimmt werden
- ✓ Einstufung in Toxizitätsschweregrad gemäß der „common toxicity criteria“ des National Cancer Institute

2.2 Hämatotoxizität für alle Patienten

- ✓ Blutbild bei jedem Chemotherapiezyklus
- ✓ Einstufung in Toxizitätsschweregrad gemäß der „common toxicity criteria“ des National Cancer Institute

2.3 Nebenwirkungen für alle Patienten

- ✓ Übelkeit/Erbrechen, Diarrhöe, Mukositis, Haarausfall, Fieber, Allergie, Infektion, Neuropathie (nur in der Oxaliplatingruppe) nach jedem Zyklus ermittelt durch Patienteninterviews mit Hilfe eines hierfür entwickelten Fragebogens
- ✓ Einstufung in Toxizitätsschweregrad gemäß der „common toxicity criteria“ des National Cancer Institute

3. Therapiestatus

- ✓ bei jedem Zyklus Dokumentation der verabreichten Chemotherapie mit genauer Dosierung
- ✓ Dokumentation bei Ausfall, bzw. Verschiebung eines Zyklus
- ✓ Dokumentation von Therapiewechsel: anderes Schema, anderes Medikament etc.
- ✓ Dokumentation bei zusätzlicher benötigter, d.h. nicht im Therapieprotokoll enthaltener Supportivmedikation wie z.B. Wachstumsfaktoren oder klinische Ernährung
- ✓ Therapieerfolg (zwischenfallsfreies Überleben): Beurteilung des behandelnden Arztes nach 6 Zyklen

Mit den gewonnenen Daten sollen Fragen zu folgenden Endpunkten beantwortet werden:

- Toxizität:
 - Vergleich der Toxizität in der Gruppe der über bzw. unter 65 Jährigen --> findet man Nebenwirkungen häufiger bei älteren Patienten? Treten Nebenwirkungen der höheren Schweregrade vermehrt bei älteren Patienten auf ?
 - ➔ Analyse der Untergruppen der über 65 Jährigen: lassen sich „unbeeinträchtigte ältere Patienten“ z.B. mit denen unter 65 J. bezüglich Art und Ausmaß der Nebenwirkungen vergleichen ?
- Laborparameter:
 - ➔ wie häufig findet man tatsächlich bei älteren Patienten die erwartete Abnahme der Laborparameter: Kreatinin, Bilirubin, Albumin, AP, ALT, AST ? Lassen sich Zusammenhänge aufzeigen zur Verträglichkeit der Chemotherapie ?
- Dosisreduktion:
 - ➔ erfolgt in der Gruppe der Patienten > 65 J. häufiger eine Dosisreduktion oder ein Therapieabbruch, bzw. eine Therapieumstellung ?
- Hospitalisierung:
 - ➔ Werden ältere Patienten häufiger als Patienten < 65 J. stationär aufgenommen aufgrund der Chemotherapie ? Entstehen dadurch höhere Kosten ?
- Ansetzen von Supportivmedikation:
 - ➔ erfordert die Chemotherapie bei Patienten > 65 J. häufiger Supportivtherapien wie Wachstumsfaktoren oder klinische Ernährung ?
 - ➔ wie häufig werden laut Literatur für ältere Patienten ungeeignete Medikamente angesetzt ?
- Interaktionen:
 - ➔ wie häufig nehmen Irinotecanpatienten zusätzlich Medikamente ein, die laut Literatur eine Interaktion mit Irinotecan auslösen können ?

Die gewonnenen Erkenntnisse werden dazu beitragen in Zukunft auch Patienten über 65 Jahren eine sichere und effektive Chemotherapie zugänglich zu machen.