

**Arbeitsgruppe „Supportive Therapie“**

An die Mitglieder und Interessenten  
der Arbeitsgruppe „Supportive Therapie“

Ansprechpartner/Kontaktadresse

Prof. Dr. med. Hartmut Link  
Medizinische Klinik I  
Westfal-Klinikum  
67653 Kaiserslautern  
☎ +49 – 631- 203 1260  
☎ +49 – 631- 203 1548

Dr. med. Karin Jordan  
Martin-Luther-Universität Halle  
Innere Med. IV; E.-Grube-Str. 40  
06120 Halle  
☎ +49 – 345 - 5 57 2924  
☎ +49 – 345 - 5 57 2950

AIO-Studienzentrale

AIO in der  
Deutschen Krebsgesellschaft e.V.  
Straße des 17. Juni 106 – 108  
10623 Berlin  
Fon: + 49 – 30 - 322 93 29 33  
Fax: + 49 – 30 - 322 93 29 43  
studienzentrale@aio-portal.de  
[www.aio-portal.de](http://www.aio-portal.de)

Halle und Kaiserslautern, 23.01.2009

**Protokoll**

**der Arbeitsgruppensitzung der „Arbeitsgruppe Supportive Therapie“ in der AIO am  
13.11.2008, 16:30-18:30 Uhr , Berlin, Hotel Schweizer Hof**

**Teilnehmer:** Siehe Anlage!

**Vorsitzende:** Prof. Dr. Hartmut Link, Kaiserslautern  
Dr. Karin Jordan, Halle

**Tagesordnung:**

**TOP 1: Ziele und Konzepte**

Frau Dr. Jordan stellt zunächst die Konzepte und Ziele der Arbeitsgruppe vor.

- Beratung anderer Studiengruppen innerhalb der AIO und Hilfestellung bei der Erstellung von Studienprotokollen
- Supportivtherapie
- Innerhalb der Arbeitsgruppen sollen Studien geplant und eigene Studienprotokolle durchgeführt werden zur Optimierung supportiver Therapiemaßnahmen, dazu zählen:
  - ♦ Olanzapin als Rescue-Antiemetikum
  - ♦ Dexamethason und Aprepitant in der verzögerten Phase des Erbrechens bei moderat emetogener Chemotherapie
  - ♦ Dosisreduzierte Rasburicase (1,5 mg) beim Tumorlyse-Syndrom
- Des Weiteren sollen im Zusammenschluss mit der ASORS, die federführend bei der Entwicklung und Vorstellung von nationalen/ internationalen Leitlinien ist, die Zusammenarbeit verbreitert werden. Der Bekanntheitsgrad der Leitlinien soll gesteigert werden.
- Vom 30. bis 31.10.2009 wird der „1. Kongress Supportivtherapie und Rehabilitation“, der ASORS in München, im Arabella-Sheraton Hotel stattfinden (s. auch: [www.onkosupport.de](http://www.onkosupport.de))

- Über die ASORS sind 2008 die neuen ISTO-Leitlinien „Supportive Therapie“ in die kurzgefassten „Interdisziplinären Leitlinien der Deutschen Krebsgesellschaft“ integriert. Folgende Kapitel konnten integriert werden:
  - ♦ Antiemetische Prophylaxe
  - ♦ Infektionen bei Neutropenie
  - ♦ Stimulation mit G-CSF
  - ♦ Anämie bei Krebs
  - ♦ Hauttoxizität / Schleimhauttoxizität
  - ♦ Bisphosphonate
  - ♦ Thrombolyse
  - ♦ Ernährung von Tumorpatienten
  - ♦ Supportive Maßnahmen in der Radioonkologie

## TOP 2: Laufende Studien

- AIO-assoziierte Studie: „Randomisierte, placebo-kontrollierte Studie zur Evaluation der Nephroprotektion durch Theophyllin unter Cisplatin-haltiger Chemotherapie, Kontakt: [joerg.hartmann@med.uni-tuebingen.de](mailto:joerg.hartmann@med.uni-tuebingen.de)
- “Multinational, observational trial investigating the pharmacokinetics of chemotherapy induced nausea and vomiting (CINV) in cancer patients treated with moderately emetogenic chemotherapy”:  
Kontakt: [peter.fasching@uk-erlangen.de](mailto:peter.fasching@uk-erlangen.de); [christian.loehberg@uk-erlangen.de](mailto:christian.loehberg@uk-erlangen.de)

Wird das Emesisrisiko durch die genetische Variabilität des 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptors beeinflusst. Bei dieser Studie handelt es sich ebenfalls um eine AIO-assoziierte Studie.

## TOP 3: Definitionen

Es wird angeregt, für den Begriff „Best supportive care“ eine genaue Definition zu formulieren. Dieser könnte in die nächste ISTO-Leitlinie integriert werden.

## TOP 4: Mukositisregister:

Die Etablierung eines Mukositisregister wäre von Interesse. Ziel wäre auch hier eine genaue Inzidenz zu erfassen. Die folgenden Punkte sollten dabei berücksichtigt werden:

- Chemotherapie-bezogene Dokumentation
- Ambulant vs. Stationär
- Mögliche Querschnittsanalyse.

Frau Prof. Feyer verweist auf einen Fragenbogen („burden of illness“) der Autoren Keese und Sones. Bei Interesse nochmals Rücksprache mit den Arbeitsgruppensprechern.

## TOP 5: Vorstellung des Emesis-Registers durch Herrn Marschner

„Epidemiologisches Register zur Darstellung der Antiemese-Strategien in der alltäglichen Routine“: Die Rationale des Emesis-Registers ist

- die Darstellung der Behandlungsrealität in Deutschland
- die Wirksamkeit der antiemetischen Therapie
- die Gegenüberstellung der Praxisroutine mit den MASCC-Richtlinien
- Erstellung eines anonymen Benchmarking für die teilnehmenden Zentren
- Basis für die Entwicklung eines Internet-basierten Risikos-Scores.

Projektpartner sind PD Dr. Schröder, Mühlheim an der Ruhr (LKP), AIO „AG Supportivmedizin“, ASORS, Arbeitskreis klinische Studien (AKS), MSD Sharpe und Dohme (Grant) und iOMEDICO (Logistik).

Es handelt sich bei dem Emesis-Register um eine multizentrische, offene prospektive, nicht randomisierte Registerstudie. Geplant sind 1.000 Patienten in 50 Zentren in Deutschland. Berücksichtigt werden hämatologisch-onkologische Kliniken, niedergelassene internistische Onkologen sowie niedergelassene onkologisch tätig Gynäkologen. Der Rekrutierungszeitraum soll sich über 5 Monate erstrecken. Es handelt sich um einen Internet-basierten Fragebogen inklusive Patientenfragebogen. Im Frühjahr 2009 soll die Rekrutierung abgeschlossen werden. Möglicherweise können zum MASCC erste Ergebnisse vorgestellt werden.

Ansprechpartner für die Emesis-Register-Studie: Stefan Jänich, [stefan.jaenich@iomedico.com](mailto:stefan.jaenich@iomedico.com).

## **TOP 6: Vorstellung Studie „Bevacizumab beim malignen Aszites“ durch Frau Dr. Jordan**

„Bevacizumab as palliative treatment for patients with symptomatic malignant ascites due to N-stage gastrointestinal cancers“

Es handelt sich bei dieser Studie um ein Kooperationsprojekt AIO-DGHO.

Als Rationale der Studie ist maligner Aszites als wesentlich limitierender Faktor für Allgemeinzustand für Lebensqualität des Patienten anzusehen. Eine Standardtherapie und längerfristige effektive Behandlungsmethoden existieren nicht. Präklinische / klinische Daten zeigen eine potentielle Wirksamkeit von Bevacizumab bei malignem Aszites: VEGF scheint hierbei für die Hyperpermeabilität mitverantwortlich zu sein.

Bei der Studie handelt es sich um eine open-label, randomisierte, multizentrische Phase-II-Studie. Geplanter Start ist das 2. Quartal 2009, Patientenanzahl ca. 66 Patienten in 15-20 Zentren.

Primärer Endpunkt der Studie ist die erforderliche Frequenz der Parazenthesen zur Symptomkontrolle nach intraperitonealer Applikation von Bevacizumab. Sekundärer Endpunkt sind Durchführbarkeit und Sicherheit der intraperitonealen Applikation von Bevacizumab, Effekt auf PSS und parazentesis-free survival, Lebensqualität. Hinsichtlich der translationalen Forschung ist die Konzentrationsmessung von EGF im Serum und Aszites geplant. Genauere Studieninhalte sollen am 15.11.08 in einem extra-internen Treffen bezüglich der Studie weiter koordiniert werden. Kontakt über Frau Prof. S. Hegewisch-Becker; [hegewisch@aio-portal.de](mailto:hegewisch@aio-portal.de) und Dr. K. Jordan, [karin.jordan@aio-portal.de](mailto:karin.jordan@aio-portal.de).

## **TOP 7: Paravasateregister**

Wie bereits im Plenum vorgestellt, erfolgte die Diskussion eines Paravasateregisters. Die genaue Inzidenz bzw. die therapeutische Vorgehensweise bei Paravasaten ist sowohl national als auch international unbekannt. Für 2009 sind Paravasat-Leitlinien (ASORS) unter der Federführung von Frau PD de Wit geplant. In Zusammenschluss mit der ASORS („Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin“) ist die Etablierung eines Paravasateregisters geplant. Eine zentrale Erfassung wäre in der AIO-Studienzentrale (Frau Drischmann) möglich.

Ein genauer Dokumentationsbogen, z. B. in Analogie des Dokumentationsbogens von Marder et al., 2006, wird geplant. Idealerweise wäre ein Internet-basierter Fragebogen, wobei dies am ehesten in anonymisierter Form erfolgen sollte.

In diesem Zusammenhang verweist Frau Prof. Feyer auf ein Strahlentherapieregister über Fehlbestrahlung, in welchem anonymisierte Daten erhoben werden. Wichtig wäre es, das

Paravasateregister über verschiedene Fachgesellschaften/ Plattformen zu kommunizieren. Hier sind insbesondere Fachgesellschaften wie z. B. die AGO zu berücksichtigen. Auch in der Zeitschrift „Forum Onkologie“ sollte eine entsprechende Darstellung erfolgen.

Über eine finanzielle Kompensation des Dokumentationsaufwandes muss im weiteren Verlauf noch diskutiert werden.

Im Verlauf der Diskussion wird über eine mögliche „Paravasate-Hotline“ und zertifizierte Ausbildung einer „Paravasateschwester“ gesprochen (Prof. Feyer). Zunächst wird Herr Marschner ein Angebot zu einem Internet-basierten Fragebogen unterbreiten.

#### **TOP 8: Sonstiges:**

Das nächste Arbeitsgruppentreffen wird für den nächsten AIO-Kongress im Herbst 2009 geplant.



Prof. Dr. Hartmut Link  
Sprecher der Arbeitsgruppe



Dr. Karin Jordan  
Sprecherin der Arbeitsgruppe