

# AGO-Studiengruppe „elderly patients“

Felix Hilpert

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Campus Kiel

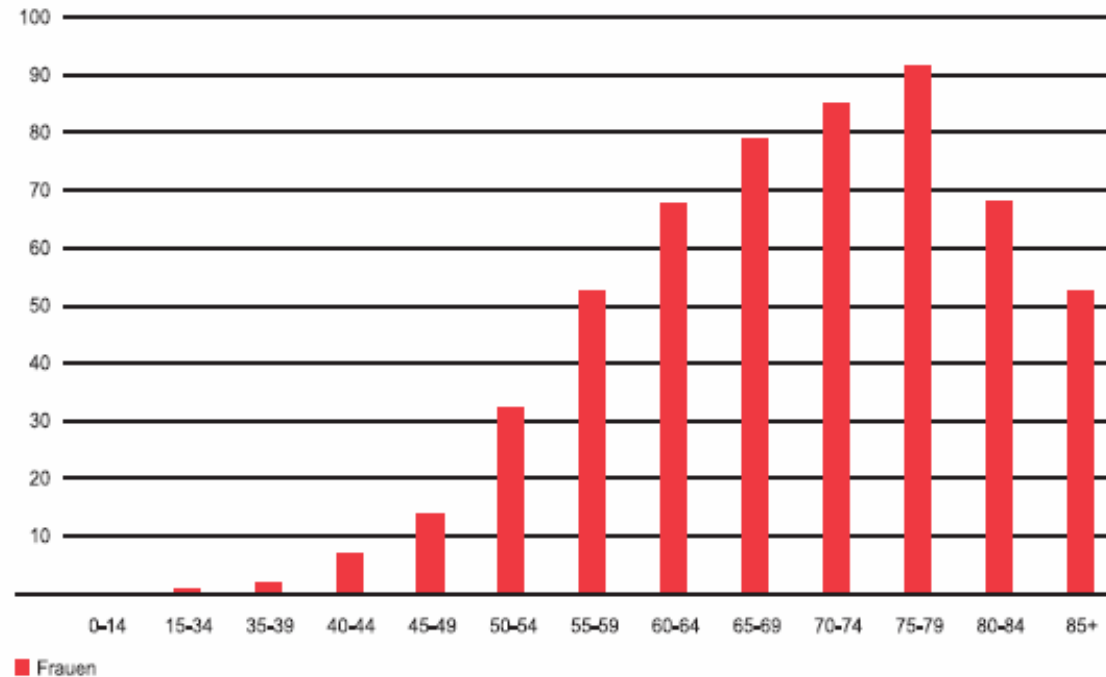
# Lebenserwartung von Frauen 2003/2005

Alter	Lebenserwartung (Jahre)
65	20
70	16
75	12
80	9
85	6
90	4

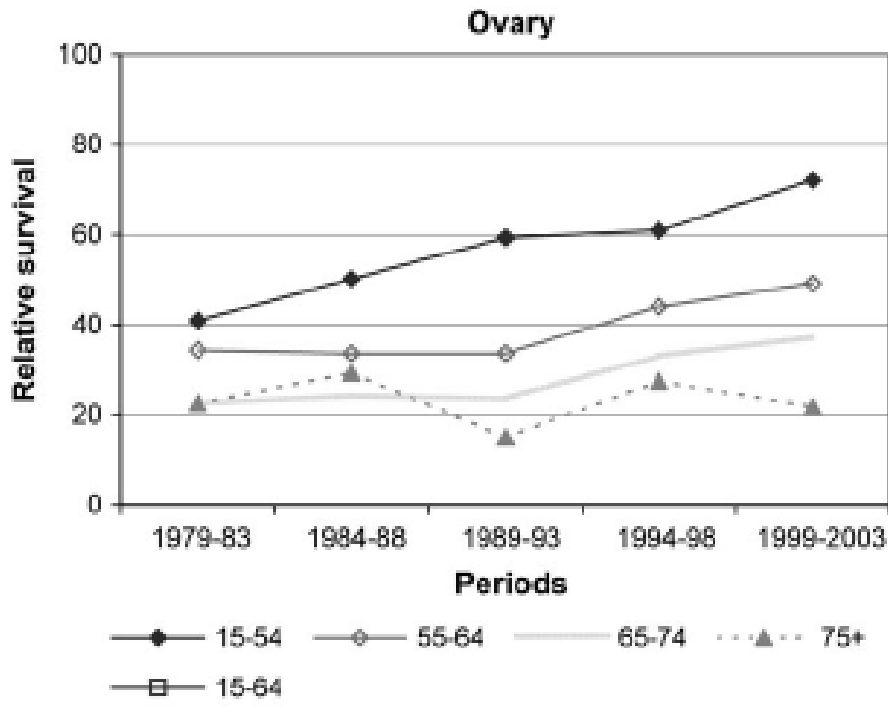


# Altersspezifische Inzidenz Ovarialkarzinom

Schätzung der altersspezifischen Inzidenz in Deutschland 2002  
Neuerkrankungen pro 100.000 in Altersgruppen



# Altersspezifisches Überleben beim Ovarialkarzinom



Höchster Altersgradient  
aller Tumorentitäten!



# Altersspezifisches Überleben bei weiblichen Malignomen

Tumor	5-Jahresüberleben			5-JÜ in Altersgruppen								Altersgradient	
	1979-1983	1999-2003	Veränderung	15-54		55-64		65-74		75+		1979-1983	1999-2003
				1979-1983	1999-2003	1979-1983	1999-2003	1979-1983	1999-2003	1979-1983	1999-2003		
Lunge	10,5	17,5	7,0*	14,4	22,9*	12,7	17,3*	8,0	16,6*	8,9	17,0*	5,0	5,9
Mamma	67,6	80,8	13,2*	69,4	84,3*	65,3	83,6*	67,8	78,6*	67,7	74,4*	1,7	9,9
Colon	43,7	60,0	16,3*	55,8	65,1*	45,8	61,7*	42,0	62,1*	34,1	56,0*	21,7	8,2
Corpus	74,1	78,6	4,5*	83,8	80,7*	79,9	88,6*	66,3	72,9*	60,7	72,7*	23,1	8,0
Ovar	31,2	45,2	14,0*	40,9	72,1*	34,4	49,1*	22,5	37,2*	22,5	21,7	18,4	50,4

\*signifikant



# „Elderly Patients“ AGO OVAR Aktivitäten

Therapie von älteren  
Patientinnen im Kontext  
„klinische Studie“

AGO-OVAR 14\*

Gründe für Nicht-  
Teilnahme an klinischen  
Studien

AGO-OVAR 3-Subprojekt\*\*

Einfluß des Alters auf das  
Outcome nach  
Platin/Paclitaxel

AGO-OVAR 3-Subprojekt\*\*\*

Durchführbarkeit,  
Verträglichkeit und  
Lebensqualität von  
Platin/Paclitaxel



# AGO OVAR 14

## Gründe für Nicht-Teilnahme von Patientinnen mit Ovarialkarzinom an klinischen Studien

323 Patientinnen mit primärem Ovarialkarzinom  
aus 16 Studienleitzentren der AGO-OVAR (2001)

FIGO I – IIA: n= 49  
(Ausschluss aus Analysen)

FIGO IIB – IV:  
n= 274

Therapie ausserhalb  
von Studien:  
n= 139 (51%)

Therapie innerhalb  
von Studien  
n= 135 (49%)



# AGO OVAR 14

## Gründe für Nicht-Teilnahme von Patientinnen mit Ovarialkarzinom an klinischen Studien

	139 Patientinnen ohne Studienteilnahme Pat. (%)
<u>Einschlusskriterien*</u>	<b>94 (68)</b>
GFR < 60 ml/min	42 (45)
Zweitmalignom	24 (26)
ECOG >2 oder Lebenserwartung < 6 Mon	24 (26)
Komorbidity	19 (20)
Chemotherapiebeginn in anderer Klinik	9 (10)
Studie nicht verstanden	5 (5)
Zeitintervall >6 Wochen	4 (4)
<u>Entscheidung des Prüfarztes</u>	<b>17 (12)</b>
Alter	10 (59)
Komorbidity	6 (35)
<u>Teilnahme abgelehnt</u>	<b>28 (20)</b>

\* Mehrfachantworten



# AGO OVAR 14

## Gründe für Nicht-Teilnahme von Patientinnen mit Ovarialkarzinom an klinischen Studien

### Patientinnencharakteristika

	Nicht Studie 139 pts (%)	Studie 135 pts (%)	p-Wert
Alter (Mittel; Range)	66,7 (37-87)	57,2 (24-81)	< 0,0001
ECOG 0-2	128 (92,1)	135 (100)	0,001
FIGO II B/C	10 (7,2)	11 (8,1)	0,666
III	104 (74,8)	105 (77,8)	
IV	25 (18,0)	19 (14,1)	



# AGO OVAR 3- Subprojekt „elderly patients“

Durchführbarkeit, Verträglichkeit und Lebensqualität von Platin/Paclitaxel bei  $\geq 70$  LJ unter Studienbedingungen

- Phase III: OVAR-3 Studie (Cisplatin/Paclitaxel vs. Carboplatin/Paclitaxel; jeweils 6 Zyklen)
- 787 Patientinnen – keine altersspezifischen Limits
- 103 Pat.  $\geq 70$  LJ; mittleres Alter 56 LJ

Applizierte Zyklen, vorzeitige Abbruchrate und Gründe für vorzeitigen Abbruch

	< 70 J 676 Pat.		$\geq 70$ J 103 Pat.		p-value
	n	%	n	%	
Zyklusanzahl					
1-4	64	10	24	23	<0.001
5-6	612	90	79	77	
Vorzeitiger Abbruch	86	13	27	26	<0.001
Gründe für vorzeitigen Abbruch*					
Patientinnenwunsch	17	3	10	10	<0.001
Toxizität	54	8	20	19	<0.001
Andere	28	5	3	3	n.s.

\*Mehrfachnennungen möglich



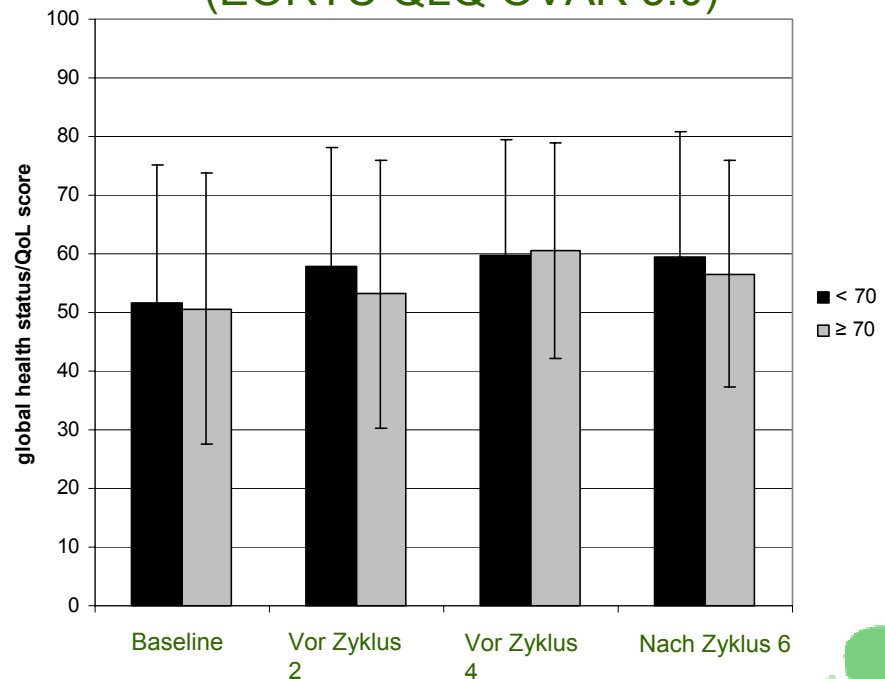
# AGO OVAR 3- Subprojekt „elderly patients“

Durchführbarkeit, Verträglichkeit und Lebensqualität von Platin/Paclitaxel bei  $\geq 70$  LJ unter Studienbedingungen

## Keine signifikanten Unterschiede:

- Nicht-hämatologische Toxizitäten
- hämatologische Toxizitäten (bis auf febrile Neutropenie  $<1$  vs  $5\%$ )
- Dosisreduktionen
- Zyklusverlängerungen
- Supportiva

•Lebensqualität  
(EORTC QLQ OVAR 3.0)



# AGO OVAR 3- Subprojekt „elderly patients“

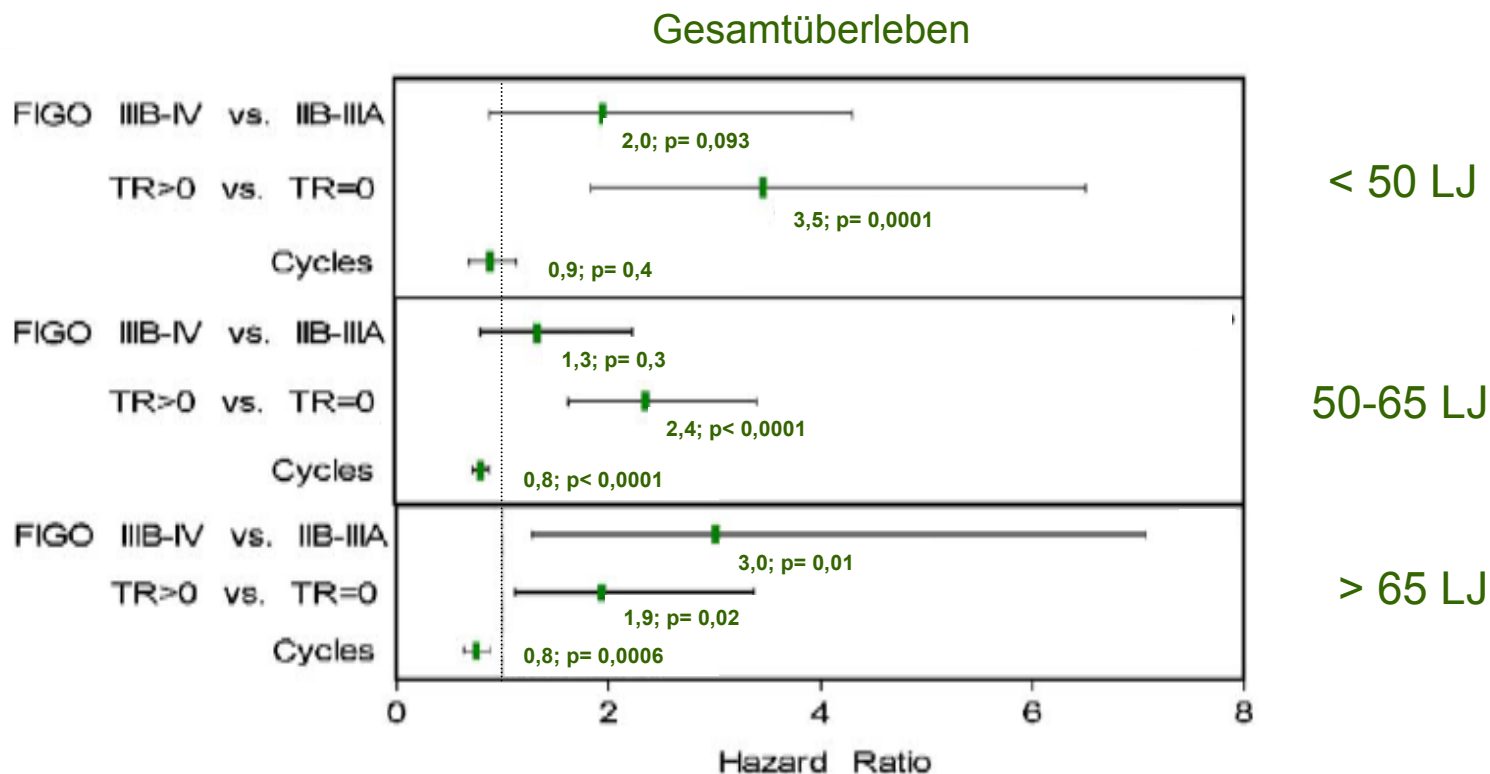
## Ansprechen auf Platin/Paclitaxel in Abhängigkeit vom Alter

	< 70 LJ n= 154 n (%)	≥ 70 LJ n= 30 n (%)	p=
<b>CR</b>	<b>57 (37,0)</b>	<b>7 (23,3)</b>	<b>0,224</b>
<b>PR</b>	<b>54 (35,1)</b>	<b>15 (50,0)</b>	
<b>ORR</b>	<b>111 (72,0)</b>	<b>22 (73,0)</b>	
<b>SD</b>	<b>30 (19,5)</b>	<b>5 (16,7)</b>	
<b>PD</b>	<b>33 (21,4)</b>	<b>3 (10,0)</b>	



# AGO OVAR 3- Subprojekt „elderly patients“

## Einfluss des Alters auf das Outcome nach Platin/Paclitaxel

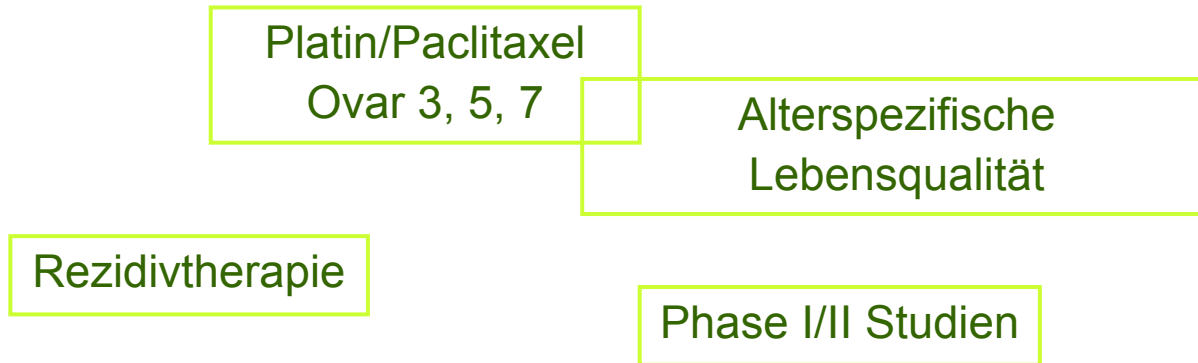


# Zusammenfassung

- Der therapeutische Fortschritt ist an extrem Älteren komplett vorbeigegangen
- Ältere sind in unseren Studien (und denen Anderer) unterrepräsentiert
  - Ein/Ausschlusskriterien
  - Prüfärzte/innen- Entscheidung
  - Studienaufklärung
- Die Verträglichkeit und Lebensqualität einer Platin/Paclitaxel-basierten Chemotherapie ist altersspezifisch vergleichbar
- Die Durchführung der Chemotherapie (Zyklenanzahl)
  - hat signifikanten Einfluss auf das Überleben gerade bei älteren Patientinnen
  - unterliegt bei Älteren anderen, nicht bestimmbar Kriterien



# Ausblick



- Notwendigkeit alterspezifischer Protokoll-Modifikationen ?
  - Ein/Ausschlusskriterien
  - Komorbiditätserfassung/Komorbiditäts-Scores
  - Systematisches geriatrisches Assessment
- Notwendigkeit alterspezifischer Protokolle ?
- Leitlinien: Hinweis, dass eine Altersbeschränkung für die Durchführung einer Standardtherapie nicht existiert ?

