

Zusammenfassung der Studie

Titel: *Untersuchungen zur Verträglichkeit der Chemotherapieprotokolle FOLFOX/FOLFIRI bei Patienten über 65 Jahren unter spezieller Betrachtung von „Oxaliplatin“ und „Irinotecan“ (Arbeitsthema)*

Projektleiterin: Frau Apothekerin Goentje-Gesine Marquardt

Ziele: erhöhte Sicherheit in der chemotherapeutischen Behandlung des Kolonkarzinoms bei Patienten über 65 Jahren

Studiendesign: nicht interventionelle, prospektive Studie; epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten

Patientenpopulation: Patienten mit CRC

Einschlußkriterien: Kolon-oder Rektum-Ca sowie adjuvante oder palliative Chemotherapie mit Folfox oder Folfiri (einschließlich Varianten wie FuFox, Folfox 4, Folfiri+ Avastin etc.), schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an dem Projekt

Ausschlußkriterien: vorherige Chemotherapie

Studiendauer: 2 Jahre ab Ethikvotum (Juli 2008); Begleitung der Patienten während der gesamten Therapie (adjuvant 12 Zyklen = 6 Monate, palliativ länger)

Evaluationskriterien: verabreichte Chemotherapie mit genauer Dosierung & Begleitmedikation zu jedem Zyklus, **Nebenwirkungen:** Hämatotoxizität (kleines BB) , Übelkeit/Erbrechen, Durchfall, Haarausfall, Fieber, Mukositis; für Oxaliplatinpatienten zusätzlich: Allergie, Infektion, Neurotoxizität nach jedem Zyklus gemäß NCI-CTC; **Lebensqualität** mittels EORTC QLQ - C30 nach jedem 3. Zyklus, **Organtoxizität:** in der Oxaliplatingruppe zu jedem Zyklus Nierenfunktion mittels Serumkreatinin; in der Irinotecangruppe Leberwerte zu jedem Zyklus (GOT, GPT, AP, Bili)

Methodik: statistische Auswertung mit SPSS