



Unabhängige Schweizer Fortbildungs-Zeitschrift & offizielles Organ der **oncosuisse**

info[@]ONCO-SUISSE

info@onkologie & Schweizer Krebsbulletin

FORTBILDUNG

20 Jahre Medizinische Onkologie Prof. em. Dr. med. Thomas Cerny

Abklärung einer Testierfähigkeit

Dr. med. MHA Sacha Beck, lic. phil. Brigitte Rügger-Frey, lic. phil. Georg Bosshard,
Dr. med. MHA Daniel Grob, Prof. em. Dr. iur. Peter Breitschmid

SAKK-Studie AGO-OVAR Prof. Dr. med. Christian Kurzeder

Post-San Antonio Breast Cancer Symposium St. Gallen

FORUM **oncosuisse**

- ▶ PRESSESPIEGEL
- ▶ KREBSLIGA
- ▶ SWISS NEURO-ONCOLOGY SOCIETY
- ▶ FORUM PFLEGE

Chefredaktor Editoren

ONCOSUISSE

Prof. Dr. med.
Thomas CernyProf. Dr. med.
Roger von MoosProf. Dr. med.
Daniel AebersoldProf. Dr. med.
Jakob R. PasswegProf. Dr. med.
Oliver GautschiDr. med.
Silvia HoferProf. Dr. med.
Christoph RennerProf. Dr. med.
Beat ThürlimannProf. Dr. med.
Wolfram JochumDr. Michael
Röthlisberger

Unsere Hilfe für die Ukraine: «Wir müssen nicht tatenlos zusehen»

Der Ukraine-Krieg macht uns alle betroffen. Und jeden Tag erschüttern uns Nachrichten über neue, brutalste Angriffe auf eine tapfere und mutige Zivilbevölkerung. Wir sehen Bilder und erhalten Informationen, die Entsetzen und Ohnmacht auslösen. Die geografische Nähe fördert die Angst vor einer möglichen Eskalation.

Wir müssen diesem Krieg in der Schweiz nicht tatenlos zusehen. Im Rahmen einer grossen Spendenaktion haben Schweizerinnen und Schweizer in kurzer Zeit eine Rekordsumme an Hilfsgeldern sammeln können. Hunderte von Mitbürgerinnen und Mitbürgern haben Geflüchtete bei sich zuhause aufgenommen oder helfen bei deren Unterbringung. Wir hören von Kollegen, die aus der Ukraine geflohene Familien bei sich beherbergen und sich um sie kümmern. Einige Spitäler organisieren Hilfslieferungen mit Operationsmaterial, Spitalbetten und Hygienematerial, unter anderem für ein Krankenhaus in Lemberg. Inzwischen hören wir auch von ersten Erfahrungen mit ukrainischen Ärztinnen, die bei uns arbeiten. So berichten beispielsweise unsere Kollegen vom Universitätsspital Basel von einer ukrainischen Internistin in Ausbildung zur Onkologin. Sie spricht fließend Englisch und kann zurzeit im Labor der Onkologie tätig sein. Und, sie unterstützt die Anliegen ankommender ukrainischer Patientinnen und Patienten durch ihre Übersetzungsdienste. Dieser wertvolle Einsatz wird seitens der Spitaldirektion unterstützt.

Eigene Erfahrungen mit geflüchteten Krebspatientinnen und -patienten zeigen, dass ein unbürokratisches Vorgehen möglich ist und onkologische Behandlungen ohne Unterbruch nach der Flucht fortgesetzt werden können. Das ist beruhigend und nur

deshalb umsetzbar, weil alle angekommenen Geflüchteten automatisch Zugang zur medizinischen Grundversorgung haben und wir in den Spitälern keine finanziellen Depots verlangen müssen.

Als vulnerable Bevölkerungsgruppe sind (onkologische) Patientinnen und Patienten von jeglichen Krisen potenziell besonders stark betroffen. Wir müssen daher alles dafür tun, ihre medizinische Versorgung ungeachtet ihres Aufenthaltsortes sicherzustellen. Da die onkologische Versorgung in Europa weitgehend standardisiert ist, hilft dies auch bei der Bewältigung der aktuellen Krise.

Weitere wissenschaftliche Aspekte in diesem Zusammenhang finden Sie in *Lancet Oncology: Conflict in Ukraine and its impact on cancer care*. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(22\)00149-8](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(22)00149-8)

Wir alle vom Editorial-Board hoffen, dass sich Wege zur Beendigung dieses zerstörerischen Krieges abzeichnen werden, wenn sie diese Zeitschrift in den Händen halten. Unsere Anerkennung gilt allen, die sich im Rahmen ihrer Möglichkeiten täglich darum bemühen, pragmatisch die nötige Unterstützung zu geben, und zwar so lange, wie sie gebraucht wird.

Dr. med. Silvia Hofer
silvia.hofer@usz.ch

Prof. Dr. med. Oliver Gautschi
oliver.gautschi@luks.ch

Die Autoren bedanken sich bei PD Dr. med. Sacha Rothschild für die Informationen aus dem Universitätsspital Basel.



Titelbild: Remo Keist

► Laden Sie unsere
App herunter!

FORTBILDUNG 2 CREDITS SGMO+SRO

OFFIZIELLE UNABHÄNGIGE FORTBILDUNGS-ZEITSCHRIFT
für Onkologen, Hämato-Onkologen und Radio-Onkologen

medinfo
ÄRZTEVERLAG

FORTBILDUNG

7 **20 Jahre Medizinische Onkologie**

Prof. em. Dr. med. Thomas Cerny, St. Gallen

10 **Abklärung der Testierfähigkeit bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen**

Dr. med. MHA Sacha Beck, lic. phil. Brigitte Rügger-Frey, lic. phil. Georg Bosshard,
Dr. med. MHA Daniel Grob, Prof. em. Dr. iur. Peter Breitschmid, Zürich

JOURNAL WATCH

15 **Ausgewählte Studien zu soliden Tumoren**

Prof. Dr. med. Beat Thürlimann, St. Gallen

19 **Ausgewählte Studien aus der Hämato-Onkologie**

Prof. Dr. med. Christoph Renner, Zürich

SAKK STUDIEN

23 **Studie AGO-OVAR**

Prof. Dr. med. Christian Kurzeder, Basel

SWISSMEDIC INFO

27 **Neuzulassungen Swissmedic 2021**

WISSEN AKTUELL

31 **Post-San Antonio Breast Cancer Symposium St. Gallen**

Prof. Dr. Dr. h.c. Walter F. Riesen

37 **Fragebogen**

38 **Pressespiegel**

FORUM oncosuisse

40 **Ukraine: Die Krebsliga unterstützt Menschen mit Krebs**

41 **Ein kleines Fach organisiert sich:
Swiss Neuro-Oncology Society (SwissNOS)**

FORUM PFLEGE

42 **Onkologiepflege-Kongress 2022: Pflege braucht Zeit**
Dr. med. Eva Ebnöther

48 **Impressum**

www.medinfo-verlag.ch – Alle Beiträge im Heft auch online verfügbar!

swiss-rx
login.ch

**Seit Januar 2022 Anmeldung
mit Ihrer GLN-Nummer**



Eleonore E. Droux
Verlegerin

Für die Benutzung unserer Homepage und App ändert sich nichts. Nutzen Sie:

- ▶ alle Fortbildungsbeiträge der medinfo-Titel, die als E-Paper oder PDF zur Verfügung stehen
- ▶ insbesondere auch Ihre gewohnten CME-Fortbildung – nach deren erfolgreichem Absolvieren Sie direkt Ihr Zertifikat herunterladen und ausdrucken können.
- ▶ ausführliche Literaturlisten der Autoren und die Suchfilter nach Rubriken quer durch alle Ausgaben.

Herzlich, Ihre Eleonore E. Droux

Zudem finden Sie alle Inhalte auch auf unserer App.





Prof. em. Dr. med.
Thomas Cerny

War lange die Chemotherapie vorherrschend sind heute antikörper- und zellulär basierte Immuntherapien sowie mutationsgerichtete «personalisierte» Tyrosinkinase-Inhibitoren im onkologischen Alltag in grosser Zahl angekommen. Deutlich verlängerte Remissionen und teilweise spektakulären Heilungen sind die Folgen. Die Hälfte aller Neuzulassungen von Medikamenten bei der Swissmedic betrifft die Onkologie-Hämatologie. Das Paradigma der personalisierten Onkologie, basierend auf individuellen molekularen Signaturen gewinnt rasch weiter an Boden. Resistenzentwicklung unter Therapien bleiben aber das «Pièce de Résistance» und der Zugang zu extrem teuren Therapien für alle Patienten sind weitere grosse Herausforderungen der nächsten Jahre. Hier folgt ein Blick zurück über 20 Jahre Medizinische Onkologie.

While chemotherapy was predominant for a long time, antibody- and cellular-based immunotherapies as well as mutation-targeted «personalized» tyrosine kinases have now arrived in large numbers in everyday oncology. Significantly prolonged remissions and sometimes spectacular cures are the consequences. Half of all new drug approvals at Swissmedic concern oncology-hematology. The paradigm of personalized oncology based on individual molecular signatures continues to gain ground rapidly. However, the development of resistance among therapies remains the «pièce de résistance» and access to extremely expensive therapies for all patients are further major challenges for the coming years. Here is a look back over 20 years of medical oncology.

Key Words: oncology, personalized medicine, immunotherapies

Weltweit gesehen ist Krebs die häufigste Todesursache überhaupt mit 10 Mio. Todesfällen im Jahr 2020. Die häufigsten vermeidbaren Ursachen sind der Tabakkonsum gefolgt von Adipositas und Diabetes. Die Prognose und Lebensqualität der onkologischen Patienten in westlichen Ländern haben sich für die meisten Betroffenen in den letzten 20 Jahren eindrücklich und kontinuierlich verbessert. Dabei haben die zielgerichteten Therapien mit Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI) basierend auf immer präziserer molekulargenetischer Diagnostik und hochauflösender Bildagnostik die «personalisierte Therapie» begründet. Dazu kamen in den letzten 10 Jahren die 2018 nobelpreisgekrönten Entdeckungen antikörper-basierter Checkpoint-Inhibitoren, welche Patienten mit weit fortgeschrittenem malignem Melanom heilen können. In den allerletzten Jahren sind es die zellulären genetisch modifizierte T-Zell Immuntherapien CART welche den alten Traum weiter zur Wirklichkeit werden lassen: nämlich durch das körpereigene Immunsystem die auch bisher resistenten malignen Zellen hocheffizient und auch definitiv zu eliminieren.

Onkologie im 21. Jahrhundert

Um das Millennium 2000 wurden in der Schweiz erstmals zwei der bis heute wirksamsten monoklonalen Antikörper zugelassen: Mabthera (1997), gegen CD20 gerichtet zur Induktion bei Patienten mit rezidiviertem follikulärem Lymphom und Herceptin (2000), gegen HER2 gerichtet, für HER2 positive Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom. Dass es sich hier um epochale Therapie-Durchbrüche handelt, wurde rasch ersichtlich: lange anhaltende Remissionen und hochsignifikante Überlebensvorteile kombiniert mit sehr guter Verträglichkeit signalisierten den bis heute anhaltenden Aufbruch der Immuntherapien mit humanisierten monoklonalen Antikörpern. Auch war klar, da > 90% der B-Zell Lymphome CD20 exprimieren, dass schliesslich fast alle Lymphom-Patienten profitieren würden, was sich in der Folge auch bewahrheitete. Damals war allerdings eine «tumornagnostische» Zulassung noch nicht möglich, so dass für jede einzelne der auch sehr seltenen Tumorentitäten, eigene Zulassungsdaten verlangt wurden.

Viele entscheidende Entwicklungen prägten die letzten 20 Jahre der Onkologie und die wichtigsten sind im Folgenden kurz angeführt.

Tyrosinkinase-Inhibitoren

Die fundamentale Entdeckung war, dass bei malignen Erkrankungen spezifische Mutationen der Tyrosin-Kinasen für das unkontrollierte und aggressive Wachstum verantwortlich sind. Durch eine Mutationsanalyse in den malignen Zellen lässt sich damit eine auf bekannte Driver-Mutationen zugeschnittene personalisierte TK-Therapie mit entsprechend hochspezifischen TK-Inhibitoren einsetzen. Als Schulbeispiel gilt Imatinib, das die BCR-ABL-Tyrosinkinase blockiert. Seit der Zulassung 2003 hat sich die Prognose der Patientinnen mit der bisher lebensbedrohlichen Chronisch Myeloischen Leukämie CML zu einer klinisch heilbaren Krankheit entwickelt. Da die meisten malignen Erkrankungen, insbesondere die soliden Tumore aber viele Driver-Mutationen aufweisen und neue immer wieder akquirieren, sind diese oral verfügbaren TKI's per se nicht kurativ aber essentieller Teil von heutigen Standardtherapien.

Die Checkpoint-Inhibitoren

Die Entdeckung der Checkpoint-Inhibitoren (Nobelpreis 2018) hat unseren Wunsch Realität werden lassen, dass unser körpereigenes Immunsystem maligne Zellen hocheffizient und auch definitiv zu eliminieren vermag. Antikörper gegen CTL-4, PD-1 und PD-L1 können heute Patienten in langfristige Remissionen oder zur Heilung bringen. Dies konnte eindrücklich am Beispiel der Patienten mit fortgeschrittenem Malignem Melanom gezeigt werden. Weitere Targets wie das Lymphocyte-associated gene 3 (LAG3) erweitern das etablierte Repertoire der Checkpoint-Inhibitoren und erlauben ganz neue Kombinationsoptionen, welche in klinischen Studien für viele Indikationen untersucht werden.

Da es sich bei den Checkpoint-Inhibitoren um einen universellen Mechanismus der immunologischen Resistenzüberwindung handelt, sind nun sehr viele weitere Indikationen sowohl bei soliden wie auch hämatologischen Erkrankungen dazu gekommen. Welt-

weit laufen aktuell > 3000 Studien mit Checkpoint-Inhibitoren und damit ist das Tor für sehr viele Indikationserweiterungen weit offen.

Adaptierte zelluläre Immuntherapien

Die genetisch adaptierten und expandierten individuellen CART-Zellen (Chimeric-Antigen-Receptor-T-cells) haben ein weiteres Prinzip der direkten zellulären Immuntherapie etabliert: hier werden die ex vivo gezielt genetisch veränderten und vermehrten körpereigenen T-Zellen befähigt ohne vorgängigen Kontakt zu antigenpräsentierenden Zellen, maligne Zellen direkt anzugreifen und zu eliminieren. Die Erfolge bei Patientinnen mit refraktärer Akuter Lymphatischer Leukämie sind spektakulär und zeigen ein erhebliches Potential für langanhaltende Remissionen und Heilungen. Nun sind wir noch ganz am Anfang und es zeichnet sich ab, dass dieses Prinzip auch bei vielen weiteren Malignomen erfolgreich eingesetzt werden kann. Auch sind bereits entscheidende Weiterentwicklungen in klinischer Erprobung. Hier sind insbesondere die Bispecific T-cell Engager (BiTe) zu erwähnen, welche durch Fusion zweier diverser variabler Regionen entstehen. Mit Blinatumumab ist bereits ein solches Medikament zugelassen zur Therapie der Philadelphia-Chromosom negativen refraktären ALL. Weltweit sind nun > 500 Studien aktiv, welche die CART's und CAR-NK's (mit Natural-Killer Zellen) bei diversen vorab lymphatischen Malignomen untersuchen.

Dass Impfungen aber auch direkt gegen bereits etablierte maligne Zellen wirksam sind wurde mit der kürzlich von der FDA zugelassenen T-VEC (Imlygic®) Impfung beim Melanom gezeigt. Studien mit Kombinationen laufen, welche auch tumorgerichtete mRNA-Vakzinen beinhalten.

Dass Impfungen aber auch direkt gegen bereits etablierte maligne Zellen wirksam sind wurde mit der kürzlich von der FDA zugelassenen T-VEC (Imlygic®) Impfung beim Melanom gezeigt. Studien mit Kombinationen laufen, welche auch tumorgerichtete mRNA-Vakzinen beinhalten.

Präventive Massnahmen

Die hocheffiziente Prävention der HPV assoziierten Tumore wie Zervixkarzinom, HNO-Malignome und Peniskarzinome durch die HPV-Impfung auf globaler Ebene ebenso wie die Hepatitis B Impfung oder die medikamentöse Eradikation der Hepatitis-C zur Vermeidung von Hepatozellulären Karzinomen sind weitere epochale Meilenstein. Auf gesundheitspolitischer Ebene ist weiterhin die erfolgreiche Bekämpfung des Tabakkonsums die weitaus effizienteste Massnahme zur Reduktion der weltweit 10 Mio vorzeitigen Todesfälle, gefolgt von weiteren Massnahmen wie Propagation von mediterraner Esskultur, regelmässiger Bewegung und Vermeidung von Diabetes, Adipositas und übermässigem Alkoholkonsum.

Interdisziplinäre Onkologie

Jede personalisierte Therapie basiert heute auf einer prädiktiven molekularen Diagnostik medikamentös zugänglicher Zielstrukturen und weiterer prognostisch relevanter Faktoren.. Die hochauflösende Bildgebung mittels CT, MRI und PET, die heutige

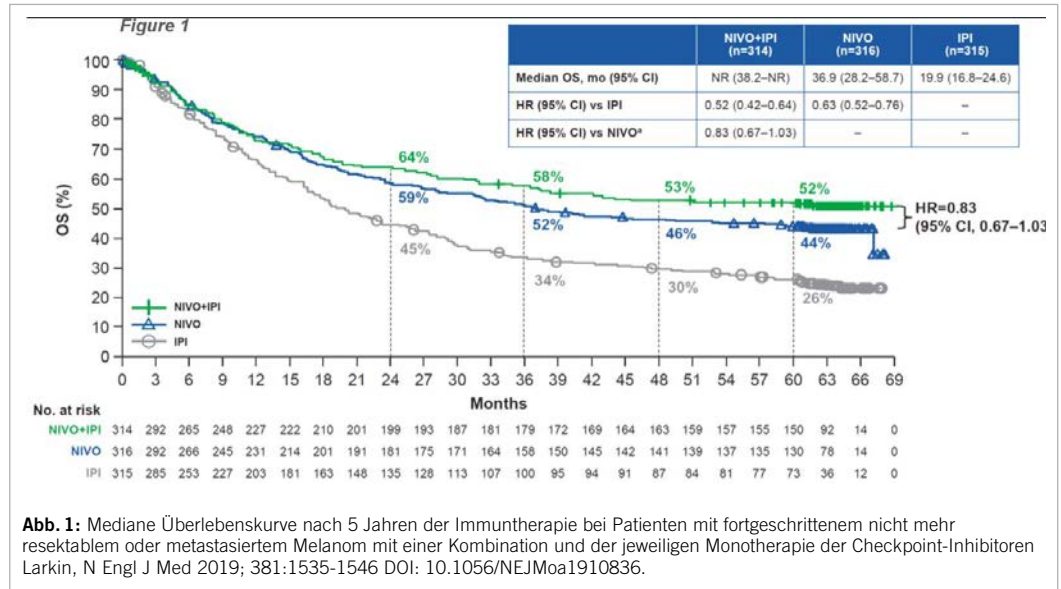


Abb. 1: Mediane Überlebenskurve nach 5 Jahren der Immuntherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht mehr resektabelm oder metastasiertem Melanom mit einer Kombination und der jeweiligen Monotherapie der Checkpoint-Inhibitoren Larkin, N Engl J Med 2019; 381:1535-1546 DOI: 10.1056/NEJMoa1910836.

zunehmend minimal-invasive Chirurgie und die moderne hochpräzise Radiotherapie sind weitere unverzichtbare Erfolgsfaktoren. Dazu zählt ganz besonders das prätherapeutische obligate multiprofessionelle Tumorboard und das «shared decision making» mit dem Patienten und seiner Familie. Diese wiederum werden unterstützt durch supportive Spezialisten Teams wie die zB Psychoonkologie, Palliativonkologie. Immer mehr wird auch gesundheitspolitisch verstanden, dass diese Art der Teamarbeit in Netzwerken ein eminenter Erfolgsfaktor ist für Qualität, Effizienz und Patientenzufriedenheit. Minimale Behandlungs-Fallzahlen und Klinik Zertifizierungen sind Ausdruck dieser internationalen Entwicklung zur Qualitätssicherung.

Zusammenfassung und Ausblick

Die letzten zwei Dekaden haben die Onkologie in Diagnostik, Therapie und Prognose revolutioniert. Alleine in den Jahren 2006 bis 2018 wurden in den USA von der FDA 110 neue Medikamente oder neue Indikationen für die malignen Erkrankungen zugelassen! Mehr als die Hälfte der aktuellen Neuzulassungen und Indikationserweiterungen der Swissmedic betreffen die Onkologie-Hämatologie. Auch tumoragnostische Zulassungen werden zunehmen und den Zugang zu Innovationen auch für Patienten mit seltenen Entitäten beschleunigen. Die grossen Fortschritte in der molekulargenetischen und bildgebenden Diagnostik, welche besonders in der Onkologie von grösster Wichtigkeit sind, ebenso wie die immer weniger mutilierenden operativen Eingriffe, präziseren Radiotherapien und umfassenden Palliativkonzepte haben zu einer hohen Interprofessionalität (zB Tumorboards) und Qualitätskontrolle in der Onkologie geführt. Mit den hier angeführten vielfältigen Innovationen ist die Spur gelegt, welche weitere medizinische Disziplinen voranbringen wird. Dies alles soll aber nicht über die Tatsache hinwegsehen, dass immer mehr Patienten auch in reichen westlichen Ländern angesichts überteuerter Therapien nicht oder nicht mehr rechtzeitig den Zugang zu den Innovationen erhalten. Diese sehr teuren Medikamente verharren zu lange im «Off-Label-Bereich» was zu Ungleichbehandlung und Zweiklassenmedizin führt. Dieses Problem muss gelöst werden.

Leider wird das grosse Potential der Prävention und Frühdiagnostik von der Gesundheits-Politik weiter vernachlässigt mit enormen Kostenfolgen. Die Früchte des Krebsregistergesetzes, welches

erst 2020 in Kraft gesetzt wurde, werden in den kommenden Jahren wichtige Grundlagen liefern für eine dynamische Anpassung der nationalen Krebsstrategie unter Mithilfe von «oncosuisse», dem strategischen Zusammenschluss der national tätigen Krebsorganisationen und Fachverbände. Die Erwartungen an Bigdata und KI sind hoch, allerdings sind die Spiegeln und Grenzsetzungen ebenso wie die Finanzierbarkeit auch auf der politischen Bühne noch auszuloten und zu definieren.

Der nun breit mögliche immuntherapeutische Ansatz mit allen möglichen weiteren technischen Entwicklungen der genadaptierten Personalisierung, hat nun richtig Fahrt aufgenommen. Kluge Kombination und Abfolgen der bisher etablierten und neuen Therapien, peri- und postoperativer sowie adjuvanter Einsatz werden in unzähligen Studien weiter untersucht. Es ist zu erwarten, dass wesentliche einfachere immunologisch basierte, und dennoch

wirksamere und präzisere Therapieverfahren entwickelt werden, welche dazu auch verträglicher und kostengünstiger sein werden

Prof. em. Dr. med. Thomas Cerny

Rosengartenstrasse 1d,
9000 St. Gallen
Thomas.cerny@kssg.ch



Interessenskonflikt: Der Autor hat keine Interessenskonflikte im Zusammenhang mit diesem Beitrag deklariert.

Erweiterte Version des Beitrags «Die Onkologie realisiert einen Menschheitstraum». Swiss Med Forum. 2022;22(0708):121-123. doi: 10.4414/smf.2022.08950

Copyright bei Aertzteverlag medinfo AG

Literatur (5 wichtige Referenzen):

1. Pottier C, Fresnais M, Gilon M, Jérusalem G, Longuespée R, Sounni NE. Tyrosine Kinase Inhibitors in Cancer: Breakthrough and Challenges of Targeted Therapy. *Cancers* (Basel). 2020 Mar 20;12(3):731. doi: 10.3390/cancers12030731. PMID: 32244867; PMCID: PMC7140093
2. Xin, Y. J., Hubbard-Lucey, V. M. & Tang, J. Immuno-oncology drug development goes global. *Nat. Rev. Drug Discov.* 18, 899–900 (2019).
3. Weber, J. et al. Adjuvant nivolumab versus ipilimumab in resected stage III or IV melanoma. *N. Engl. J. Med.* <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1709030> (2017).
4. Maus MV, Grupp SA, Porter DL, June CH. Antibody-modified T cells: CARs take the front seat for hematologic malignancies. *Blood* 2014;123:2625-35. DOI:PubMedPMC
5. Lei J, Ploner A, Elfström KM, Wang J, Roth A, Fang F, Sundström K, Dillner J, Sparén P. HPV Vaccination and the Risk of Invasive Cervical Cancer. *N Engl J Med.* 2020 Oct 1;383(14):1340-1348. doi: 10.1056/NEJMoa1917338.PMID: 32997908
6. Larkin et al, *N Engl J Med* 2019; 381:1535-1546 DOI: 10.1056/NEJMoa1910836

Die Fortbildungszeitschrift in Onkologie

für Onkologen, Hämatologen und Radio-Onkologen sowie alle interessierte Internisten & Hausärzte:

- ▶ Endlich eine Fachzeitschrift, wo sich Onkologen wie auch interessierte Praktiker informieren können. Der medinfo Verlag trifft unsere Fortbildungs-Bedürfnisse perfekt.
- ▶ Ein guter Mix für den Arzt, der sich schnell und kompetent informieren möchte.
- ▶ Vom Spezialisten professionell ausgesuchte Fortbildung kurz und prägnant auf den Punkt gebracht. (Die Herausgeber)



Ich möchte keine Ausgabe der Zeitschrift «info@ONCO-SUISSE» verpassen und wünsche:

(8 Ausgaben/Jahr) für Fr. 95.–

ein Kombiabo «info@ONCO-SUISSE» mit Gesundheitsmagazin «XUND» (4 Ausgaben-XUND) für Fr. 95.–

Name, Vorname: _____
 Fachgebiet: _____
 Strasse: _____
 PLZ, Ort: _____
 Datum: _____

Bitte senden an:

Aertzteverlag **medinfo** AG
 Seestr. 141 · 8703 Erlenbach
www.medinfo-verlag.ch
info@medinfo-verlag.ch



Dr. med. MHA
Sacha Beck

Abklärung der Testierfähigkeit bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen

Aufgrund der Demographie werden dementielle Erkrankungen zunehmen. Eine Demenzdiagnose bedeutet nicht zwingend den Wegfall der Urteilsfähigkeit. Deshalb ist es wichtig, Menschen mit einer Demenz in der Erstellung ihrer letztwilligen Verfügung zu unterstützen, v.a. wenn aufgrund einer belasteten Familienkonstellation rechtliche Klagen nach dem Tod des Erblassers drohen. Dabei kommt der ärztlichen Einschätzung zu Lebzeiten der Erblasserin eine wichtige Bedeutung zu. Die Urteilsfähigkeit muss sorgfältig geprüft und die Resultate der Exploration müssen gut dokumentiert werden. Die Urteilsfähigkeit ist entweder gegeben oder nicht und bezieht sich immer auf ein konkretes Rechtsgeschäft (z.B. das Testament) zu einem bestimmten Zeitpunkt. Die Rahmenbedingungen bei der Exploration der Urteilsfähigkeit müssen den kognitiven Einschränkungen des Erblassers Rechnung tragen.

Due to demographics dementia will increase. It is important to note that the diagnosis of dementia does not necessarily mean the loss of decision-making capacity. The support of people with cognitive impairment is therefore important in drawing up their testamentary dispositions, especially if there is a risk of lawsuits after the death of the testator due to a conflicted family constellation. In this context, the medical assessment during the testator's lifetime is of great importance. The decision-making capacity must be carefully examined and the results of the exploration must be well documented. The decision-making capacity is either given or not and always relates to a specific legal transaction (e.g. the testament) and a defined point in time. The framework for the exploration of the decision-making capacity must take into account the cognitive limitations of the testator.

Key Words: Decision-making capacity, testamentary capacity, dementia, testator, lawsuit

Wer urteilsfähig und volljährig ist, kann über sein Vermögen letztwillig verfügen und ist testierfähig. Dies gilt grundsätzlich auch für Menschen mit kognitiven Einschränkungen, wie sie bei einer dementiellen Erkrankung vorliegen. Oft ist der Hausarzt die erste Ansprechperson, wenn es um die Überprüfung der Testierfähigkeit geht. Die Abklärung kann allerdings sehr anspruchsvoll sein und in schwierigen Familiensituationen sind Anfechtungsklagen der Erben nicht selten. Ein strukturiertes und gut dokumentiertes Vorgehen zur Beurteilung der Testierfähigkeit ist deshalb wichtig.

Einleitung

Jede volljährige Person kann ein Testament eigenhändig und rechtsgültig schreiben, sofern die Urteilsfähigkeit gegeben ist (ZGB Art. 467). In komplexen Fällen wird der Erblasser sich meistens jedoch Unterstützung durch eine Fachperson (z.B. eine Notarin oder Rechtsanwältin) suchen. Die Fachperson hat die Pflicht, die Handlungs- und Urteilsfähigkeit der Urkundspartei zu prüfen (1). Wie sie bei der Überprüfung vorgeht, bleibt ihr überlassen. In kritischen Fällen wird sie den Erblasser aber bitten, die Urteilsfähigkeit bei einem Arzt seines Vertrauens beurteilen, bzw. von der Hausärztin ein ärztliches Attest ausstellen zu lassen. Bei komplexen Testamenten und wenn auf Grund einer schwierigen Familiensituation eine Anfechtungsklage der Erben möglich erscheint, kann die Fach-

person dem Erblasser auch empfehlen, sich an spezialisierte Ärztinnen oder Fachstellen zu wenden (2). Ungültigkeitsklagen wegen (behaupteter) Urteilsunfähigkeit des Erblassers bilden heute in der Gerichtspraxis einen überproportionalen Anteil der erbrechtlichen Kontroversen (3).

Hausärztliche Beurteilung – zentrales Beweismittel im Streitfall

Auch Menschen mit einer Demenz können in einer frühen Phase der Erkrankung noch ein Testament erstellen. Sie müssen allerdings in den Grundzügen verstehen, was ein Testament bedeutet und auch noch im Zeitpunkt der Unterschrift begreifen, was sie verfügt haben. In strittigen Fällen werden die Gerichte darüber entscheiden müssen, ob zum Zeitpunkt der Testamentsabfassung die Urteilsfähigkeit gegeben war. Die hausärztliche Einschätzung entspricht dabei nicht einem gerichtlichen Gutachten im Sinne der Zivilprozessordnung (Art. 183 ff. ZPO), sondern einer Urkunde. Die Gerichte müssen sich auch nicht an die hausärztliche Einschätzung der Urteilsfähigkeit halten (4). Sie gilt dennoch als wichtiges Beweismittel, welches vom Gericht sachgerecht und frei gewürdigt werden muss (Art. 157 ZPO). Es erlangt umso grössere Beweiskraft, je klarer und nachvollziehbarer die Begründung der Urteilsfähigkeit durch den Hausarzt ausfällt. Die hausärztliche Einschätzung zu Lebzeiten des Erblassers kann schlussendlich also darüber entscheiden, ob die letztwillige Verfügung gemäss dem vom Erblasser wirklich «gewollten» Willen erstellt wurde und umgesetzt werden kann.

Der Hausarzt muss damit rechnen, dass er seine Einschätzungen im Falle eines Anfechtungsverfahrens vor Gericht erläutern muss. Dabei hat er die Vorgaben zum ärztlichen Berufsgeheimnis auch nach dem Tod des Erblassers zu beachten, was in der Regel eine Entbindung bei der entsprechenden Gesundheitsbehörde nötig macht.

Prüfung der Testierfähigkeit

Die Prüfung der Testierfähigkeit sollte in 2 Schritten erfolgen (1-3, 5).

Schritt 1: Kognitiver Work Up

Allgemein gilt, dass bei klinischem Verdacht auf eine relevante kognitive Beeinträchtigung in der Hausarztpraxis ein Screening mit

Fallbeispiel

Die Tochter eines Industriellen erhebt Anfechtungsklage vor dem zuständigen Zivilgericht. Das ein Jahr vor seinem Tod geänderte Testament ihres mittelschwer an Demenz erkrankten Vaters sei nicht gültig, weil die Testierfähigkeit nicht gegeben gewesen sei. Nach Würdigung aller Beweismittel gibt das Gericht der Klägerin recht. Das hausärztliche Zeugnis, «dass der Erblasser urteilsfähig sei» konnte den Entscheid nicht umstossen, weil offenbar keine genaue Exploration und Dokumentation der Urteilsfähigkeit erfolgte, welche die hausärztliche Einschätzung für das Gericht nachvollziehbar gemacht hätte.

gängigen Assessmentinstrumenten durchgeführt werden sollte (6, 7). Weil kognitive Störungen in kurzen Patientenkontakten auch unerkant bleiben, empfehlen die Autoren, dieses Screening niederschwellig auch dann durchzuführen, wenn ein Patient mit der Bitte vorstellig wird, ein ärztliches Attest im Rahmen einer Testamenterrichtung zu erstellen. Dieses Vorgehen wird auch durch die Deutsche AWMF-Leitlinie zur Untersuchung der Einwilligungsfähigkeit bei medizinischen Entscheidungen gestützt (8).

Als kognitives Screening-Instrument für die Hausarztpraxis eignet sich gemäss den «Swiss Memory Clinics» der MoCa-Test (6). Werte von ≥ 27 gelten mit hoher Zuverlässigkeit als unauffällig, Werte unter 24 als wahrscheinlich pathologisch. Werte im Bereich von 24-26 befinden sich in einer «Grauzone» (entweder weitere Abklärungen in einer Gedächtnissprechstunde angezeigt oder hausärztliche Verlaufsuntersuchung in 6-12 Monaten) (10, 14). Als Alternative bietet sich als kognitives Screening auch der BrainCheck an, der 3 Standardfragen, Uhrentest und eine strukturierte Fremdanamnese miteinander kombiniert (7).

Im Anschluss an den kognitiven Work Up sollte durch den Hausarzt entschieden werden, ob eine Überweisung an Spezialisten zur weiterführenden Demenzdiagnostik angezeigt ist. Dies soll insbesondere dann geschehen, wenn die Hausärztin klare Hinweise dafür hat, dass die Schwere der kognitiven Beeinträchtigungen die Urteilsfähigkeit tangieren könnte.

Auch wenn der kognitive Work Up im Rahmen der Abklärung der Testierfähigkeit wichtig ist, so besitzt er für die abschliessende Beurteilung nur eine begrenzte Aussagekraft (4, 6, 11). Denn nicht nur die kognitiven Defizite geben über die Testierfähigkeit Auskunft, sondern es gilt auch die Komplexität des Testamentes, die emotionalen und lebenspraktischen Fähigkeiten, die Beeinflussbarkeit des Erblassers sowie die kognitiven Ressourcen zu berücksichtigen (2). Deshalb kommt Schritt 2 der Abklärung eine bedeutende Rolle zu.

Schritt 2: das Gespräch über das Testament

Folgende allgemeine Rahmenbedingungen helfen, eine gut abgestützte Beurteilung der Testierfähigkeit zu erstellen:

Richtiger Zeitpunkt der Abklärung und gute Dokumentation:

Die Testierfähigkeit kann aus Sicht der Autoren in den frühen Stadien der dementiellen Erkrankung gut hausärztlich beurteilt werden, sofern diese Einschätzung objektiv nachvollziehbar und mit der nötigen Systematik erfolgt.

Wir empfehlen eine detaillierte Dokumentation der Exploration in den hausärztlichen Akten, um für nachträgliche juristische Anfragen gerüstet zu sein (idealerweise wortwörtliche/protokollartige, ev. sogar Ton-Dokumentation, falls der Erblasser dazu einwilligt).

Gesprächsumgebung: Für das Gespräch ist eine ruhige, stressfreie und ungestörte Atmosphäre wichtig. Es ist je nach Situation und Komplexität des Gespräches genügend Zeit einzuplanen. Die Beteiligten sowie der Arzt stellen sich vor. Der Grund des Gesprächs wird erläutert. Während des Gesprächs sind Vertrauensbildung, Blickkontakt und eine zugewandte Sitzhaltung speziell für Menschen mit kognitiven Einschränkungen wichtig. Dem Patienten soll Zeit und Möglichkeit gegeben werden, Fragen und Bedenken zu äussern. Es ist Rücksicht zu nehmen auf allfällige sensorische Beeinträchtigungen (Brille, Hörgerät oder eventuell Conferette tragen). Es muss damit gerechnet werden, dass der Patient kognitiv erschöpfen kann und deshalb die Exploration abgebrochen werden muss.

Bestmögliche Tagesform suchen: Fluktuationen sind bei einer Demenzerkrankung häufig und können auch in frühen Stadien der Erkrankung auftreten. Erwähnenswert in diesem Zusammenhang ist zum Beispiel das Sundowning, ein Verwirrheitszustand der gegen Abend vorkommen kann. Angehörige können über diese Tagesschwankungen oft gut berichten und andererseits auch «gute Tagesphasen» bezeichnen. Für das kognitive Screening und das Gespräch sollte der bestmögliche Zeitpunkt und die bestmögliche Verfassung des Erblassers gewählt werden (3, 13).

Vereinfachung: Die Gespräche sollten sich der Aufnahme- und Konzentrationsfähigkeit sowie der Auffassungskapazität der Be-

Ankerfragen

Erkenntnisfähigkeit

- ▶ Können Sie mir in Ihren eigenen Worten erklären, was ein Testament ist?
- ▶ Haben Sie bereits ein Testament geschrieben und möchten Sie dieses ändern?
- ▶ Wieso möchten Sie gerade jetzt ein (neues) Testament schreiben?
- ▶ Wer würde Sie beerben, wenn Sie kein Testament schreiben würden?
- ▶ Wen möchten Sie neu im Testament berücksichtigen und wieso?
- ▶ Wie sehen Ihre Vermögenswerte aus, was möchten Sie vererben?
- ▶ Wer kann Sie beim Schreiben des Testamentes unterstützen?

Wertungsfähigkeit

- ▶ Was ist Ihnen wichtig im Leben, was ist Ihre persönliche Lebensphilosophie?
- ▶ Wenn Sie auf Ihre innere Stimme hören, was gibt Ihnen diese für einen Rat wegen des Testamentes?
- ▶ Sie denken, das Testament ist das Beste für Sie, wieso ist das so?
- ▶ Wer soll im Testament bedacht werden, wer ausgeschlossen und wieso?
- ▶ Was wird dieses Testament für Konsequenzen haben für Ihre Familie, Ihre Freunde und Bekannten?
- ▶ Warum denken Sie, dass dies die beste Entscheidung ist? Welche Alternativen gibt es?

Willensbildungsfähigkeit

- ▶ Erklären Sie mir nochmals, wie Ihr Testament aussieht und wieso es Ihren aktuellen Wünschen entspricht?
- ▶ Warum haben Sie sich für dieses Testament entschieden?
- ▶ Was hat sich gegenüber früher geändert?

Willensumsetzungsfähigkeit

- ▶ Seit wann tragen Sie sich mit dem Gedanken, dieses Testament zu schreiben?
- ▶ Wieso entspricht dieses Testament Ihren Wünschen?
- ▶ Mit wem haben Sie über dieses Testament gesprochen?
- ▶ Hat Sie jemand zu diesem Testament gedrängt?
- ▶ Wer unterstützt Sie bei diesem Testament?

troffenen anpassen. Folgende Massnahmen helfen dabei: genügend Zeit einplanen, mehrmaliges Nachfragen, ob Inhalte des Gespräches verstanden wurden, Zusammenfassen des Gesagten, einfache und bekannte Worte wählen, kurze und unverschachtelte Sätze bilden, lautes und deutliches Sprechen (3). Empfehlenswert ist es auch, dass ein Testament in möglichst einfachen Worten abgefasst ist (8).

Vertrauenspersonen: Sofern die Erblasserin dies wünscht, können auch Vertrauenspersonen anwesend sein, wenn diese die Entscheidungsfindung nicht beeinflussen. Manchmal können durch diesen Einbezug auch allfällige Spannungen und Verwerfungen in der Familie objektiv erfasst werden. Die eigentliche Exploration soll aber immer in einem separaten Gespräch mit dem Erblasser allein erfolgen. Dadurch wird das Risiko einer Beeinflussung, das speziell bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen hoch sein kann, minimiert (9). Hinweise auf eine Beeinflussung, die dem geäusserten Willen des Erblassers entgegenlaufen, sind speziell zu suchen und kritisch zu gewichten. Der Verdacht einer Beeinflussung beim kognitiv eingeschränkten Erblasser ist oft ein zentrales Element bei Anfechtungsklagen.

Gesprächsinhalt: Das Kernstück der Überprüfung der Testierfähigkeit, bzw. der Urteilsfähigkeit für die Erstellung des Testaments, bildet wie bereits angetönt das 1:1-Gespräch mit dem Erblasser. Die Exploration der Urteilsfähigkeit sollte, neben den oben beschriebenen Rahmenbedingungen, die von der SAMW vorgeschlagenen Kategorien mentaler Fähigkeiten berücksichtigen: Erkenntnis-, Wertungs-, Willensbildungs- und Willensumsetzungsfähigkeit (12). Nachstehend werden die verschiedenen Kategorien qualitativ beschrieben, für konkrete Fragestellungen in den einzelnen Kategorien verweisen wir jeweils auf die Ankerfragen (siehe Box). Unsere Vorschläge für die Ankerfragen berücksichtigen die SAMW-Richtlinien zur Urteilsfähigkeit in der medizinischen Praxis, die Leitlinien der Deutschen AWMF zur Einwilligungsfähigkeit und das U-Doc zur Evaluation der Urteilsfähigkeit (8, 12, 15).

Erkenntnisfähigkeit: Der Erblasser versteht in den Grundzügen, was ein Testament ist und was es bewirken kann. Er hat Wissen über die ungefähre Höhe und die Zusammensetzung des vererbten Vermögens und bei wem er Rat zur Unterstützung bei der Errichtung und Umsetzung eines Testaments einholen kann.

Wertungsfähigkeit: Der Erblasser kann verschiedene Optionen abwägen und diese begründen. Persönliche Erfahrungen, Wertvorstellungen, Lebensumstände und weltanschauliche Überzeugungen können die Entscheidungsfindung plausibilisieren. Es ist ein nachvollziehbarer «roter Lebensfaden» als Basis der Entscheidung sichtbar.

Willensbildungsfähigkeit: Der Erblasser ist fähig, aufgrund der verfügbaren Informationen, den eigenen Erfahrungen und Wertvorstellungen eine Entscheidung zu treffen. Es bestehen keine sicheren Hinweise auf ein spontanes, nicht nachvollziehbares Kurswechseltestament oder eine Beeinflussbarkeit. Der Erblasser zeigt eine stabile Willensbildung. Meinungen und Einflüsse von Dritten können kritisch abgewogen werden. Es zeigt sich eine Konstanz der Entscheidung, was ggf. durch eine Verlaufsexploration nach einigen Tagen durch den Hausarzt aktiv geprüft und dokumentiert werden sollte.

Willensumsetzungsfähigkeit: Der Erblasser kann seine Entscheidungen verständlich kommunizieren und auch vertreten. Er weiss, wie er seine Anliegen durch ein Testament umsetzen kann.

Abschliessende Beurteilung der Testierfähigkeit

Im Zivilrecht gibt es keine Abstufungen der Urteilsfähigkeit, sie ist also entweder gegeben oder nicht (Dichotomie). Die Urteilsfähigkeit kann auch nur für ein bestimmtes Geschäft (hier das Testament) und nur für einen bestimmten Zeitpunkt (hier die Exploration) beurteilt werden (sachliche und zeitliche Relativität). Dieses «Alles oder Nichts»-Prinzip bedeutet für die Hausärztin, dass sie sich abschliessend festlegen muss. Stützt sie sich dabei auf die für ein Gericht nachvollziehbaren Erkenntnisse der strukturierten Exploration und ist diese sorgfältig dokumentiert, so besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass in einem Streitfall ihrer Beurteilung eine hohe rechtliche Beweiskraft zukommt.

Schlussendlich geht es bei der Abklärung der Testierfähigkeit um das Ziel, auch Menschen mit einer kognitiven Beeinträchtigung zu ermöglichen, den Nachlass nach deren eigenen Wünschen und Vorstellungen zu regeln und sie vor ungerechtfertigten Anfechtungsklagen zu schützen. Gerade in frühen Stadien einer Demenzerkrankung ist dies mit entsprechender Voraussicht und Planung möglich.

Sacha Beck^{1,6}, Brigitte Rüeegg-Frey^{2,6}, Georg Bosshard^{3,6}, Daniel Grob^{4,6}, Peter Breitschmid^{5,6}

¹ Dr.med. MHA, Facharzt für Innere Medizin, spez. Geriatrie, Gutachter SIM Age Medical – Fachstelle Urteilsfähigkeit im Alter Hardturmstrasse 131, 8005 Zürich
sacha.beck@hin.ch, www.age-medical.ch

² lic. phil. Fachpsychologin für Neuropsychologie FSP, Gutachterin SIM

³ PD Dr.med. MAE, Facharzt für Innere Medizin, spez. Geriatrie

⁴ Dr.med. MHA, Facharzt für Innere Medizin, spez. Geriatrie

⁵ Prof.em. Dr. iur., UZH Lehrstuhl für Privatrecht mit Schwerpunkt ZGB

⁶ Fachstelle Urteilsfähigkeit im Alter, Zürich

Interessenskonflikte: Die Autoren sind Mitglieder des interdisziplinären Teams «Fachstelle Urteilsfähigkeit im Alter», einer Zürcher Anlaufstelle zur Beurteilung der Urteilsfähigkeit bei betagten Menschen mit dementiellen Erkrankungen.

Literatur: am Online-Beitrag unter: www.medinfo-verlag.ch

Bei diesem Artikel handelt es sich um einen Zweitabdruck des in «der informierte arzt» 02-2022 erschienenen Originalartikels.



Copyright bei Aerzterverlag medinfo AG

Take-Home Message

- ◆ Urteils- und Testierfähigkeit sind rechtlich entweder gegeben oder nicht und beziehen sich immer auf ein bestimmtes Geschäft und auf einen bestimmten Zeitpunkt.
- ◆ Urteils- und Testierfähigkeit wird in der Rechtsprechung grundsätzlich als gegeben angenommen, das Gegenteil muss bewiesen werden. Bei schweren kognitiven Einschränkungen kehrt sich diese Annahme allerdings um.
- ◆ Eine sorgfältige, gut strukturierte und dokumentierte Exploration der Testierfähigkeit durch den Hausarzt kann den kognitiv eingeschränkten Erblasser vor ungerechtfertigten Anfechtungsklagen schützen.
- ◆ Im Rahmen von Anfechtungsverfahren kann das Gericht Hausärztinnen dazu auffordern, ihre Einschätzungen zu erläutern. Die Bestimmungen des Berufsgeheimnisses sind dabei auch nach dem Tod der Erblasserin einzuhalten.
- ◆ Bei fortgeschrittenen oder unklaren kognitiven Störungen und in komplexen Situationen kann eine Abklärung der Urteils- und Testierfähigkeit durch eine spezialisierte Stelle sinnvoll sein.

Ausgewählte Studien zu soliden Tumoren

vorgestellt und kommentiert von Prof. Dr. med. Beat Thürlimann, Brustzentrum, St. Gallen
beat.thuerlimann@kssg.ch



Prof. Dr. med.
Beat Thürlimann

Aufnahme- und Überlebensergebnisse nach Immun-Checkpoint-Inhibitor-Therapie bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Krebserkrankungen, die für eine Studie nicht in Frage kommen

Quelle: Parikh RB et al. Uptake and Survival Outcomes Following Immune Checkpoint Inhibitor Therapy Among Trial-Ineligible Patients With Advanced Solid Cancers. JAMA Oncol. 2021;7(12):1843-1850. doi:10.1001/jamaoncol.2021.4971, Published online November 4, 2021.

Immun-Checkpoint-Inhibitoren (ICIs) gehören zur Standardbehandlung von Patienten mit vielen fortgeschrittenen soliden Tumoren. Patienten mit schlechtem Leistungsstatus oder Organdysfunktion sind traditionell nicht für die Teilnahme an randomisierten klinischen Studien mit ICIs geeignet. Das Ziel einer kürzlich veröffentlichten Studie war die Bewertung des ICI-Einsatzes und der Überlebenschancen bei Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen, die aufgrund ihres schlechten Leistungszustands oder ihrer Organfunktionsstörung traditionell nicht für Studien in Frage kommen.

Design und Teilnehmer

Diese retrospektive Kohortenstudie wurde in 280 Onkologiepraxen in den USA durchgeführt und umfasste 34'131 Patienten (9318 [27,3%], die nicht für die Studie in Frage kamen), die zwischen Januar 2014 und Dezember 2019 eine systemische nicht-zielgerichtete Erstlinientherapie für neu diagnostiziertes, metastasiertes oder rezidiertes nicht-kleinzelliges Lungen-, Urothelzell-, Nierenzell- oder Leberzellkarzinom begonnen hatten. Die Datenanalyse wurde vom 1. Dezember 2019 bis zum 1. Juni 2021 durchgeführt.

Die Studienuntauglichkeit wurde mit dem Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status 2 oder dem Vorliegen einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung definiert; die Therapie war eine systemische Erstlinientherapie.

Ergebnisse

Der Zusammenhang zwischen der Nichtteilnahme an der Studie und dem Einsatz von ICI Monotherapie wurde anhand von logistischen Regressionen mit inverser Wahrscheinlichkeitsgewichtung (IPW) untersucht. Die vergleichbaren Überlebensergebnisse nach ICI- und Nicht-ICI-Therapie bei Patienten, die für die Studie nicht in Frage kamen, wurden anhand von IPW-Überlebensanalysen bewertet.

Da die Autoren nicht proportionale Gefährdungen beobachteten, berichteten sie über 12- und 36-monatige eingeschränkte Überlebenszeiten (RMSTs) und zeitlich variierende Hazard Ratios von weniger als 6 Monaten und 6 Monate oder länger.

In der Gesamtkohorte (n = 34'131) lag das mittlere Alter (IQR) bei 70 (62-77) Jahren; 23'586 (69%) waren Weisse, und 14'478 (42%) waren Frauen. Während des Studienzeitraums stieg der Anteil der Patienten, die eine ICI-Monotherapie erhielten, von 0% auf 30,2% bei den Patienten, die für die Studie ungeeignet waren und von 0,1% auf 19,4% bei den Patienten, die für die Studie in Frage kamen. Die Nicht-Teilnahme an der Studie war ICI-Monotherapie assoziiert (IPW-bereinigte Odds Ratio im Vergleich zu Nicht-ICI-Therapie, 1,8; 95% CI, 1,7-1,9). Bei den Patienten, die für die Studie nicht in Frage kamen, gab es im Gesamtüberleben keine Unterschiede zwischen ICI-Monotherapie, ICI-Kombinationstherapie und Nicht-ICI-Therapie nach 12 Monaten (RMST, 7,8 vs. 7,7 vs. 8,1 Monate) oder 36 Monaten (RMST, 15,0 vs. 13,9 vs. 14,4 Monate). Im Vergleich zur Nicht-ICI-Therapie zeigte die ICI-Monotherapie Hinweise auf einen frühen Schaden (IPW-bereinigte HR innerhalb von 6 Monaten, 1,2; 95% KI, 1,1-1,2), aber einen späten Nutzen (bereinigte HR bei Patienten, die 6 Monate überlebten, 0,8; 95% KI, 0,7-0,8).

Schlussfolgerungen und Relevanz

In dieser Kohortenstudie wurden Patienten, die für die Studie in Frage kamen, mit anderen Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen verglichen, die für die Studie nicht in Frage kamen, bevorzugt eine ICI-Erstlinientherapie zu erhalten. Es wurde kein Unterschied im Überleben zwischen ICI- und Nicht-ICI-Therapien bei Patienten, die für die Studie nicht in Frage kamen festgestellt. Die positiven Ergebnisse für ICI in Phase-3-Studien lassen sich möglicherweise nicht auf diese anfällige Population übertragen.

Kommentar

- ▶ Ein gutes Beispiel um zu zeigen, dass Studien Modellkonstruktionen sind die darauf ausgerichtet sind, einen möglichst vorteilhaften Unterschied zwischen zwei Interventionen zu zeigen, wenn er denn existiert. Studien, die für die Mehrheit der Patienten in Frage kommen, sind selten.
- ▶ Daten aus der realen Welt sind notwendig, um nicht nur die Wirksamkeit und auch die Kostenwirksamkeit zu untersuchen, sondern auch um die Sicherheitsdaten zu generieren, eine oft unterlassene Arbeit, wie gerade dieses Beispiel zeigt.
- ▶ Wir kennen alle die Fragestellung von Phase 1 Studien. Phase 2 beantwortet die Frage: kann es funktionieren, besser zu werden als der jetzige Standard? Phase 3: Funktioniert es besser draussen im Modell? Real-world – Studien sind notwendig und beantworten: wird es «draussen» in der realen Welt funktionieren?
- ▶ Wir fragen uns: Was funktioniert suboptimal in unserem derzeitigen System? Bedingte Zulassung ist gut, diese wird aber kaum je weiterverfolgt.

Die Mär vom gesunden Dampfen – Das Einatmen von Aerosolen alternativer Tabakerzeugnisse birgt Gesundheitsrisiken

Quelle : Karey E. et al. Tobacco Use Insights 2022; 15: 1–6

Seit der Einführung elektronischer Zigaretten (E-Zigaretten) auf dem US-amerikanischen Markt vor 15 Jahren ist die Zahl der «Vaper» exponentiell angestiegen (1, 2). Auch der Konsum von Wasserpfeifentabak (Shisha) erfreut sich in den USA immer grösserer Beliebtheit, wobei der Konsum im Jahresvergleich um bis zu 40% zunimmt (3).

Die Beachtung von Gesundheitsrisiken alternativer Tabakerzeugnisse (ATPs), einschliesslich E-Zigaretten und Shisha, hat nicht mit deren wachsender Beliebtheit und Nutzung Schritt gehalten (4). Nicht nur die Inhaltsstoffe und Toxizitätsprofile von ATPs unterscheiden sich tendenziell von denen von Tabakzigaretten (5-7), sondern auch die demografischen Merkmale der Konsumenten und die Art der Inhalation können je nach Tabakprodukt variieren (8-11). Wichtig ist, dass produktspezifische Verhaltensweisen das Gesundheitsrisiko beeinflussen können: Die Inhalationstiefe (ein Mass dafür, wie tief der Tabakrauch in die Lunge eingeatmet wird) ist bei Zigarettenrauchern grösser als bei Personen, die andere brennbare Tabakprodukte rauchen (12-14). Tatsächlich führen Ärzte seit mehr als einem Jahrhundert ein erhöhtes Auftreten von chronischer Bronchitis bei Zigarettenrauchern auf dieses zigarettenpezifische Verhalten zurück.

Mehrere Studien haben die Inhalationstiefe des Tabakrauchs als unabhängigen Risikofaktor für Lungen- und Kehlkopfkrebs ermittelt, unabhängig von der Anzahl der Packungsjahre (15-17). Unabhängig davon haben epidemiologische Studien zu den brennbaren Tabakerzeugnissen den stärksten Zusammenhang zwischen Zigaretten und Lungenkrebsdiagnosen festgestellt (12, 17-19). Zigarettenraucher, die den Tabakrauch nicht in die Lunge inhalieren, haben jedoch ein geringeres Lungenkrebsrisiko (20). Zigarettenrauch, der tiefer inhaliert wird, kann somit das Lungenkrebsrisiko erhöhen, da die Lungenexposition gegenüber Ablagerung von Tabakrauch-Schadstoffen erhöht wird.

Die unterschiedlichen Bestandteile und das Erhitzungspotenzial der ATPs und das Verhalten der Konsumenten haben es schwierig gemacht, die Gesundheitsrisiken der ATPs zu charakterisieren. Bislang wurden bei den meisten Toxizitätsstudien zu ATPs etablierte Endpunkte der Untersuchungen des Konsums von Zigaretten als Grundlage für das Studiendesign verwendet. Um zu beurteilen, wo ATPs auf dem Kontinuum der schädlichen Wirkungen des Tabaks einzuordnen sind, haben Studien dazu tendiert, die relativen biologischen Reaktionen auf ATPs mit denen von Zigaretten zu vergleichen. Das Ziel einer kürzlich veröffentlichten Studie (21) war die Charakterisierung der Ausatemungsprofile von zwei beliebten ATPs: den elektronischen Zigaretten (E-Zigaretten) und den Wasserpfeifen (Shisha) und die Bestimmung, ob die Ausatemungsmuster von ATPs repräsentativ für die Ausatemungsmuster von Zigaretten sind.

Experimentelles

Die Ausatemungsmuster (nur Mund, nur Nase oder sowohl Mund als auch Nase) wurden bei Personen erfasst, die beim Konsum eines

erkennbaren Tabakprodukts (Zigarette, E-Zigarette oder Wasserpfeife) beobachtet wurden. Zigarettenraucher und E-Zigarettenraucher wurden auf den Strassen der Stadt, Wasserpfeifenraucher in Wasserpfeifenbars beobachtet.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 341 Personen beim Konsum von Tabakerzeugnissen beobachtet: 122 Zigarettenraucher, 96 Wasserpfeifenraucher und 123 E-Zigarettenraucher. Personen, die sich nach aussen hin als männlich präsentierten, machten mindestens zwei Drittel aller beobachteten Personen aus, unabhängig vom verwendeten Produkt. Von den E-Zigaretten-Nutzern verwendete etwa die Hälfte Behälter-ähnliche Geräte (52%). Unabhängig von der Art des Geräts machten Frauen weniger als 25% der «Vaper» aus. Chi-Quadrat-Analysen ergaben, dass sich die Ausatemungsmuster nicht signifikant nach Geschlecht unterschieden.

Unabhängig vom Tabakprodukt war die ausschliessliche Mundinhalation häufiger als die ausschliessliche Nasenexhalation. Proportionstests ergaben jedoch, dass ATP-Konsumenten (sowohl Wasserpfeifen- als auch E-Zigarettenkonsumenten) signifikant seltener eine ausschliessliche Mundaussatmung praktizierten als Zigarettenraucher. Überraschenderweise praktizierten Personen, die E-Zigaretten rauchten, die ausschliessliche nasale Ausatmung fast viermal so häufig wie Zigarettenraucher (19,5% bzw. 4,9%). Interessanterweise wurde bei Wasserpfeifenrauchern nie beobachtet, dass sie ausschliesslich durch die Nase ausatmeten, obwohl 50% eine doppelte Ausatmung praktizierten. Bei den Nutzern von E-Zigaretten wurde ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Gerätetyp und dem nasalen Ausatemungsmuster festgestellt: Nutzer von Pod-ähnlichen Geräten atmeten mehr als doppelt so häufig ausschliesslich durch die Nase aus wie Nutzer von Geräten mit modularem Tank (26,6% bzw. 11,9%). Allerdings wurden ca. 40% mehr Nutzer von modularen Geräten beobachtet, die jemals durch die Nase ausatmeten (kumulativer Anteil der doppelten und ausschliesslichen nasalen Ausatmung).

Schlussfolgerung

Das nasale Ausatmen von Tabakemissionen scheint ein gemeinsames Merkmal verschiedener Arten von ATPs zu sein. Es ist daher plausibel, dass ATP-spezifisches Konsumverhalten zu einzigartigen gesundheitlichen Folgen für die oberen Atemwege führen kann, die bei Rauchern nicht beobachtet wurden. Daher sollten produktspezifische Verhaltensweisen in die Priorisierung biologischer Endpunkte einfließen, die in Studien zur Bewertung der Toxizität von ATPs und den gesundheitlichen Auswirkungen von zigaretten-spezifischem Verhalten seit mehr als einem Jahrhundert verwendet werden.

Literatur: am Online-Beitrag unter: www.medinfo-verlag.ch

Ausgewählte Studien aus der Hämato-Onkologie

vorgestellt und kommentiert von Prof. Dr. med. Christoph Renner, OnkoZentrum Hirslanden, Zürich
Christoph.Renner@Hirslanden.ch



Prof. Dr. med.
Christoph Renner

Polatuzumab Vedotin bei Patienten mit zuvor unbehandeltem diffus-grosszelligem B-Zell-Lymphom

Quelle: H. Tilly et al. N Engl J Med 2022;386:351-63. DOI: 10.1056

Hintergrund

Das diffuse grosszellige B-Zell-Lymphom (DLBCL) wird üblicherweise mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison (R-CHOP) behandelt. Dadurch können ca. 60% der Patienten geheilt werden. Polatuzumab Vedotin ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das am ubiquitär auf bösartigen B-Zellen vorhandenen Zielantigen CD79b bindet.

Methoden

Die vorliegende doppelblinde, placebokontrollierte, internationale Phase-3-Studie benutzte ein modifiziertes R-CHOP-Schema (pola-R-CHP), bei dem Vincristin durch Polatuzumab vedotin ersetzt wurde, im Vergleich zum Standard-R-CHOP Regime bei zuvor unbehandeltem DLBCL Patienten mit mittlerem oder hohem Krankheitsrisiko. Die Patienten im Alter von 18 bis 80 Jahren wurden nach dem Zufallsprinzip in einem Verhältnis von 1:1 entweder sechs Zyklen Pola-R-CHP oder R-CHOP plus zwei Zyklen Rituximab allein zugeteilt. Der primäre Endpunkt war das progressionsfreie Überleben (PFS). Zu den sekundären Endpunkten gehörten das Gesamtüberleben (OS) und die Sicherheit der Therapie.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 879 Patienten randomisiert: 440 wurden der pola-R-CHP-Gruppe und 439 der R-CHOP-Gruppe zugewiesen. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 28,2 Monaten war der Prozentsatz der Patienten, die ohne Fortschreiten der Erkrankung überlebten (PFS), in der pola-R-CHP-Gruppe signifikant höher ($P=0,02$) als in der R-CHOP-Gruppe (76,7% gegenüber 70,2% nach 2 Jahren; stratifizierte Hazard Ratio 0,73 für ein Fortschreiten, Rückfall oder Tod). Das Gesamtüberleben nach 2 Jahren unterschied sich nicht signifikant ($P=0,75$) zwischen den Gruppen: 88,7% in der pola-R-CHP-Gruppe und 88,6% in der R-CHOP-Gruppe; Hazard Ratio für Tod, 0,94). Das Sicherheitsprofil war in beiden Gruppen ähnlich.

Schlussfolgerung

Bei Patienten mit zuvor unbehandeltem DLBCL mit mittlerem oder hohem Risiko war das Risiko eines Fortschreitens der Erkrankung, eines Rückfalls oder des Todes bei denjenigen, die Pola-R-CHP erhielten, geringer als bei denjenigen, die R-CHOP erhielten.

Finanziert von F. Hoffmann-La Roche/Genentech; POLARIX ClinicalTrials.gov-Nummer: NCT03274492

Kommentar

- Erstmals zeigt sich in der DLBCL Erstlinientherapie für die Hinzunahme einer neuen Wirksubstanz (Polatuzumab Vedotin) zu R-CHOP ein signifikanter PFS Vorteil im Vergleich zum Standardarm R-CHOP.
- Um Toxizität zu vermeiden (Polyneuropathie), wurde im experimentellen Arm Vincristin weggelassen und damit das Pola-R-CHP Regime verwendet.
- Insgesamt ergibt sich kein Toxizitätsunterschied zwischen beiden Armen.
- Bisher zeigt sich kein OS Unterschied.
- Subgruppenanalysen legen nahe, dass insbesondere ältere Patienten/innen, solche mit hohem IPI 3-5 bzw. DLBCL vom ABC Subtyp profitieren.
- Die Kosten der Kombinationstherapie sind noch unbekannt und die Kombination in der Erstlinientherapie in der Schweiz nicht zugelassen.

Ivosidenib und Azacytidin bei IDH1-mutierter Akuter Myeloischer Leukämie (AML)

Quelle: P. Montesinos et al. N Engl J Med 2022;386:1519-31. DOI: 10.1056

Hintergrund

Die Kombination von Ivosidenib - einem Inhibitor der mutierten Isocitrat-Dehydrogenase 1 (IDH1) - und Azacytidin zeigte in einer Phase-1b-Studie bei Patienten mit neu diagnostizierter IDH1-mutierter akuter myeloischer Leukämie (AML) eine ermutigende klinische Aktivität.

Methoden

In dieser Phase 3 Studie wurden Patienten mit neu diagnostizierter IDH1-mutierter AML, die für eine intensive Induktionstherapie nicht in Frage kamen, nach dem Zufallsprinzip entweder mit oralem Ivosidenib (500 mg einmal täglich) und subkutanem oder intravenösem Azacytidin (75 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche über 7 Tage in 28-tägigen Zyklen) oder mit einem Placebo und Azacytidin behandelt. Der primäre Endpunkt war das ereignisfreie Überleben, definiert als die Zeit von der Randomisierung bis zum Versagen der Behandlung (d. h. der Patient hatte bis Woche 24 keine vollständige Remission), dem Rückfall aus der Remission oder dem Tod aus beliebiger Ursache, je nachdem, was zuerst eintrat.

Ergebnisse

Die Intention-to-Treat Population umfasste 146 Patienten: 72 in der Ivosidenib- und Azacytidin-Gruppe und 74 in der Placebo- und Azacytidin-Gruppe. Bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 12,4 Monaten war das ereignisfreie Überleben in der Ivosidenib- und Azacytidin-Gruppe signifikant länger als in der Placebo- und Azacytidin-Gruppe (Hazard Ratio 0,33 für Therapieversagen,

Rückfall aus der Remission oder Tod; $P=0,002$). Die geschätzte Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient nach 12 Monaten ereignisfrei blieb, betrug 37 % in der Ivosidenib- und Azacytidin-Gruppe und 12 % in der Placebo- und Azacytidin-Gruppe. Die mediane Gesamtüberlebenszeit betrug 24,0 Monate in der Ivosidenib- und Azacytidin-Gruppe und 7,9 Monate in der Placebo- und Azacytidin-Gruppe (Hazard Ratio 0,44 für Tod; $P=0,001$). Zu den häufigen unerwünschten Ereignissen Grad 3 oder höher gehörten febrile Neutropenie (28 % bei Ivosidenib und Azacytidin und 34 % bei Placebo und Azacytidin) und Neutropenie (27 % bzw. 16 %); die Inzidenz von Blutungen jeglichen Grades betrug 41 % bzw. 29 %. Die Inzidenz von Infektionen jeglichen Grades betrug 28 % bei Ivosidenib und Azacytidin und 49 % bei Placebo und Azacytidin. Ein Differenzierungssyndrom beliebigen Grades trat bei 14 % der mit Ivosidenib und Azacytidin behandelten Patienten und bei 8 % der mit Placebo und Azacytidin behandelten Patienten auf.

Schlussfolgerung

Ivosidenib und Azacytidin zeigten einen signifikanten klinischen Nutzen im Vergleich zu Placebo und Azacytidin in dieser schwierigen zu behandelnden Patientengruppe. Febrile Neutropenie und Infektionen traten in der Gruppe mit Ivosidenib und Azacytidin seltener auf, als in der Gruppe mit Placebo und Azacytidin, während Neutropenie und Blutungen in der Gruppe mit Ivosidenib und Azacytidin häufiger auftraten.

Finanziert von Agios Pharmaceuticals und Servier Pharmaceuticals; AGILE ClinicalTrials.gov-Nummer: NCT03173248

Kommentar

- ▶ Ältere Patientinnen und Patienten mit zuvor unbehandelter IDH1-Mutation positiver akuter myeloischer Leukämie weisen einen signifikanten klinischen Nutzen durch die Behandlung mit Ivosidenib und Azacytidin im Vergleich zur Placebokombination mit Azacytidin auf.
- ▶ Die Verträglichkeit der Kombination in diesem älteren Patientenkollektiv war gut und klinisch relevant ist die Minderung an febriler Neutropenie- als auch Infektionsrate.
- ▶ Kritisch anzumerken sind:
 - ◆ Nur zwei AML Patienten im Placeboarm erhielten bei Progression Ivosidenib.
 - ◆ Die Studienendpunkte wurden wiederholt geändert und letztendlich auf Event-free-survival reduziert.
 - ◆ Die Studie wurde damit früher als initial geplant gestoppt und weniger Patienten/innen eingeschlossen.
 - ◆ Mit Azacytidin + Venetoclax steht derzeit eine effektive Azacytidin-haltige Kombinationstherapie für ältere AML Patienten/innen in der Erstlinientherapie zur Verfügung und damit ist der Vergleichsarm mit Azacytidin plus Placebo nicht mehr als adäquat anzusehen.
- ▶ Die Kombinationstherapie ist in der Schweiz nicht zugelassen.

SAKK AKTUELLE STUDIEN

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe eine Studie vor. Die SAKK ist eine Non-Profit-Organisation, die klinische Studien in der Onkologie durchführt. Bei Interesse für die hier vorgestellte Studie oder falls Sie eine Patientin zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte den Studienverantwortlichen (Coordinating Investigator) oder den Studienkoordinator (Clinical Project Manager).



Prof. Dr. med.
Miklos Pless
SAKK Präsident
miklos.pless@ksw.ch

+ Weitere Informationen zur SAKK
www.sakk.ch

Studie AGO-OVAR

Rezidiertes, platinresistentes Ovarialkarzinom: Zugabe von Atezolizumab zu Bevacizumab und Chemotherapie

Für Frauen mit einem rezidierten, platinresistenten Ovarialkarzinom sind die Behandlungsoptionen beschränkt. In der Studie AGO-OVAR wird geprüft, ob die Zugabe des Wirkstoffs Atezolizumab zur Standardtherapie mit Chemotherapie und Bevacizumab das Überleben der Patientinnen verlängert.



Prof. Dr. med.
Christian Kurzeder

Das Ovarialkarzinom ist in der Schweiz die fünfthäufigste Krebs-Todesart bei Frauen (5,5% aller Krebs-Todesfälle bei Frauen). Bei mehr als 70% der Patientinnen wird Ovarialkrebs in einem fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert, und nur 40% können geheilt werden. Obwohl in den letzten Jahren bei der Therapie des Ovarialkarzinoms Fortschritte gemacht wurden, ist das Gesamtüberleben nur leicht angestiegen.

Aus diesem Grund besteht ein grosser «unmet need» bei der Behandlung des fortgeschrittenen resp. rezidierten Ovarialkarzinoms.

Studientherapie mit Zugabe von Atezolizumab

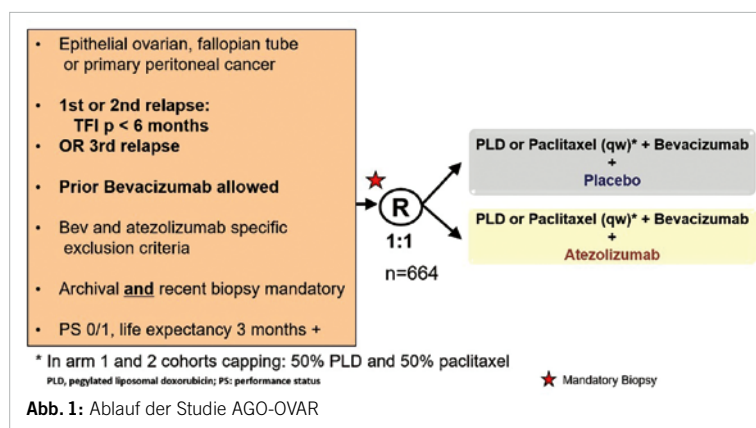
In der Studie AGO-OVAR wird untersucht, ob die Zugabe von Atezolizumab zur Standardtherapie mit Bevacizumab und Chemotherapie bei Patientinnen mit einem rezidierten, platinresistenten Ovarialkarzinom einen Überlebensvorteil bringt. Verschiedene Studien weisen darauf hin, dass die Kombination eines Angiogenese-Inhibitors (Bevacizumab) und eines Immuntherapeutikums (Atezolizumab) in der Tumorthherapie einen klinischen Nutzen bei akzeptabler Verträglichkeit haben könnte. Aus diesem Grund wird diese Kombination nun in AGO-OVAR geprüft. An der Studie werden rund 200 Zentren weltweit teilnehmen (darunter 11 Zentren in der Schweiz), mit dem Ziel, 664 Patientinnen einzuschliessen (43 Patientinnen sind für die Schweiz vorgesehen).

Co-primäre Endpunkte der Studie sind das Gesamtüberleben (OS) und das progressionsfreie Überleben (PFS). Zu den sekundären Endpunkten gehören die Lebensqualität der Patientinnen, Auswirkungen der Therapie auf die Symptomlast, objektive Responderate (ORR), Wirksamkeit der Therapie im Zusammenhang mit der PD-L1-Positivität der Tumoren sowie Sicherheit und Verträglichkeit der Therapie.

Atezolizumab (TECENTRIQ™) ist in der Schweiz seit 2017 zur Behandlung von verschiedenen Krebsarten zugelassen, unter anderem nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Urothelkarzinom und triple-negatives Mammakarzinom.

Auswahl und Randomisierung der Studienteilnehmerinnen

An der Studie können Patientinnen mit Ovarialkarzinom teilnehmen, bei denen nach der ersten oder zweiten platinbasierten Chemotherapie innerhalb von weniger als sechs Monaten ein Tumorrezidiv aufgetreten ist (= Definition für platinresisten-



ten Tumor) oder die nach der dritten Chemotherapie ein Tumorrezidiv erleben. Die Teilnehmerinnen werden in zwei Gruppen randomisiert:

- ▶ Arm A: Therapie mit pegyliertem, liposomalen Doxorubicin (PLD) oder Paclitaxel + Bevacizumab + Placebo,
- ▶ Arm B: Therapie mit PLD oder Paclitaxel + Bevacizumab + Atezolizumab.

Das Studienmedikament wird alle 14 Tage im Rahmen der Chemotherapie i.v. appliziert. Die Behandlung wird fortgeführt, bis es zur Krankheitsprogression kommt oder zu starke Nebenwirkungen auftreten.

Diese Studie wird unterstützt durch Forschungsvereinbarungen mit folgenden Institutionen: Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI, Stiftung Krebsforschung Schweiz und Krebsliga Schweiz.

Prof. Dr. med. Christian Kurzeder, Basel

Studiename: Atezolizumab in combination with Bevacizumab +/- Chemotherapy versus Chemo-Bevacizumab standard in recurrent ovarian cancer – a randomised Phase III trial.

Teilnehmende Zentren: Kantonsspital Aarau, Tumorzentrum Aarau - Hirslanden MC, Kantonsspital Baden, Universitätsspital Basel, Kantonsspital Graubünden, Spital Thurgau - Kantonsspital Frauenfeld, Kantonsspital Luzern, Kantonsspital Olten - Solothurner Spitäler, Kantonsspital St.Gallen, Kantonsspital Winterthur, Universitätsspital Zürich.

Coordinating Investigator: Prof. Dr. med. Christian Kurzeder, Universitätsspital Basel, christian.kurzeder@usb.ch.

Clinical Project Manager: Sabrina Chiquet, SAKK Koordinationszentrum Bern, sabrina.chiquet@sakk.ch.



Patientenorganisation für GIST-Betroffene Organisation des patients affectés par un GIST

GIST.ch
GIST-GRUPPE SCHWEIZ
GROUPE GIST SUISSE

Gastrointestinale-Stromatumoren GIST Ausschreibung GIST-Preis Schweiz 2022

Die GIST-Gruppe Schweiz ist ein Verein zur Unterstützung von Betroffenen mit Gastrointestalem Stromatumor (GIST) und fördert alle Bemühungen, die zu einer optimalen Therapie von Gastrointestinalen-Stromatumoren führen. Zur Erreichung dieses Ziels setzt die GIST-Gruppe Schweiz einen jährlichen Preis für besondere Verdienste aus.

Das Preisgeld beträgt CHF 10'000.–

Dieser Preis wird an Personen oder Organisationen in Deutschland, Österreich oder in der Schweiz vergeben, die sich für dieses Ziel mit Vorträgen, Artikeln, Podiumsdiskussionen, wissenschaftlich oder gesellschaftlich relevanten Projekten etc. einsetzen.

Arbeiten und Anträge können in Deutsch oder Englisch schriftlich bis zum 30.06.2022 an die Koordinationsstelle der GIST-Gruppe Schweiz eingereicht werden. Ein Komitee von Fachleuten entscheidet frei über die Vergabe des Preises. Der Rechtsweg ist ausgeschlossen.

GIST-Gruppe Schweiz
Helga Meier Schnorf
Sternweg 7
CH-6300 Zug
041 710 80 58
gist@gist.ch
www.gist.ch

GIST – tumeurs stromales gastro-intestinales Mise au concours du prix GIST Suisse 2022

L'association pour le soutien des personnes atteintes des GIST, Groupe GIST Suisse, soutient tous les efforts faits pour parvenir à un traitement optimal des tumeurs stromales gastro-intestinales. Elle attribue à titre d'encouragement un prix annuel pour récompenser des mérites particuliers.

Ce prix est décerné à des personnes ou à des organisations en Allemagne, Autriche ou en Suisse qui s'engagent en vue de cet objectif. Il peut s'agir de conférences, d'articles, de débats en public, de projets importants sur le plan scientifique ou sociétal, etc.

Le montant du prix s'élève à CHF 10 000.–

Ce prix provient de du Groupe GIST Suisse.

Les travaux et les demandes d'inscription peuvent être adressés en allemand ou en anglais par écrit d'ici le 30.06.2022 à la coordination du Groupe GIST Suisse. Un comité d'experts décidera librement sur la remise du prix. Tout recours juridique sera exclu.

Groupe GIST Suisse
Helga Meier Schnorf
Sternweg 7
CH-6300 Zoug
041 710 80 58
gist@gist.ch
www.gist.ch

Neuzulassungen Swissmedic 2021

2021 liess Swissmedic 45 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu

Über alle Verfahren gepoolt betrug die Durchlaufzeit der Gesuche im Median 396 Kalendertage (Vorjahr: 482 Kalendertage). Damit liegt Swissmedic erstmals unter dem mehrjährigen Mittel der EMA von ca. 400 Tagen.

- In 7% der Fälle kam das beschleunigte Zulassungsverfahren zur Anwendung. Die Durchlaufzeit der Gesuche betrug in diesem Verfahren im Median 207 Kalendertage.
- Das Verfahren mit Voranmeldung mit um 20% verkürzter Swissmedic-Begutachtungszeit kam in einem Fall zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug in diesem Verfahren 305 Kalendertage.
- Die befristeten Zulassungen machen 24% der Arzneimittel aus: Von den 11 befristeten Zulassungen wurden 5 Arzneimittel von Firmen befristet beantragt und entsprechend beschleunigt begutachtet. Die Durchlaufzeit dieser Gesuche betrug im Median 264 Kalendertage. 6 weitere Gesuche wurden von Swissmedic von Amtes wegen befristet zugelassen. Dazu gehörten die beiden COVID-19-Impfstoffe Spikevax (61 Kalendertage) und COVID-19 Vaccine Janssen (109 Kalendertage).
- In 22% der Fälle kamen die vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 13 und Art. 14 Abs. 1 Bst. abis-quater HMG zur Anwendung.
- 18% der innovativen Neuzulassungen erfolgten im Rahmen von internationalen Verfahren: Im Geschäftsjahr wurden 5 Arzneimittel im Rahmen des Projektes Orbis und 3 Arzneimittel im Worksharing-Verfahren des Access Consortiums begutachtet.

Arzneimittel	Anwendung
Hämatologie und Hämostaseologie	
Doptelet	Thrombopenie, chronische Immunthrombozytopenie
Heparin Sintetica	Thromboembolische Erkrankungen
Onkologie und hämatologische Neoplasien	
Abecma	Multiples Myelom
Alunbrig	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
Calquence	Chronisch lymphatische Leukämie
Clofara	Akute lymphatische Leukämie
Enhertu	Mammakarzinom
Gavreto	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Schilddrüsenkarzinom
Inrebic	Myelofibrose
Lumykras	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
Padcev	Urothelkarzinom
Pemazyre	Cholangiokarzinom
Polivy	Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom
Poteligeo	Mycosis fungoides, Sézary-Syndrom
Qinlock	Gastrointestinale Stromatumoren
Retsevmo	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Schilddrüsenkarzinom
Tabrecta	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
Tecartus	Mantelzell-Lymphom
Tepmetko	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
Trodelyv	Mammakarzinom

Abb. 1: Zugelassene Arzneimittel in der Onkologie und Hämatologie

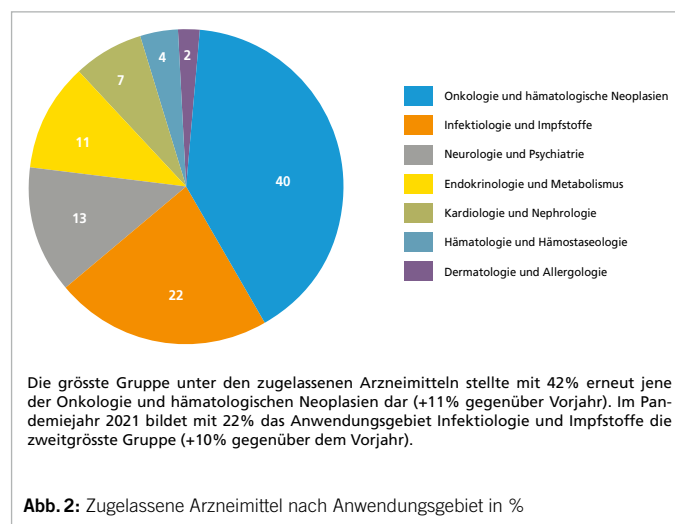


Abb. 2: Zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet in %

2021 liess Swissmedic 84 Indikationserweiterungen zu

Über alle Verfahren gepoolt betrug die Durchlaufzeit der Gesuche im Median 348 Kalendertage.

- In 2 Fällen kam das beschleunigte Zulassungsverfahren zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug im Median 214 Kalendertage.
- Das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) mit um 20% verkürzter Swissmedic-Begutachtungszeit kam in 8% der Fälle zur Anwendung. Indikationserweiterungen im VmVA konnten 2021 im Median nach nur 302 Kalendertagen abgeschlossen werden.
- In 12% der Fälle kamen die vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 13 und Art. 14 Abs. 1 Bst. abis-quater HMG zur Anwendung.
- Im Geschäftsjahr wurden zudem 7 Indikationserweiterungen im Rahmen des Projektes Orbis zugelassen. Diese Gesuche konnten im Median nach 216 Kalendertagen abgeschlossen werden.

***Projekt Orbis:** Das Oncology Center of Excellence (OCE) der U.S. Food and Drug Administration (FDA) hat im September 2019 unter dem Namen «Orbis» ein Projekt initiiert, um den Zulassungsprozess neuer Krebstherapien weltweit zu beschleunigen. Pharmazeutische Firmen können im Rahmen des Projekts Orbis ihre Zulassungsgesuche neben der FDA simultan bei weiteren teilnehmenden internationalen Zulassungsbehörden einreichen. Die entsprechenden Gesuche werden von diesen Zulassungsbehörden in Zusammenarbeit mit der FDA parallel geprüft und eine allfällige Zulassung dadurch beschleunigt. Damit erhalten auch Schweizer Krebspatientinnen und -patienten rascher Zugang zu innovativen Therapiemöglichkeiten.

Swissmedic unterstützt das Projekt «Orbis» in Übereinstimmung mit ihren strategischen Zielen und nahm 2020 im Rahmen eines Piloten am Projekt teil. Nach Evaluation der gewonnenen Erfahrung hat Swissmedic nun entschieden, das Projekt «Orbis» permanent weiterzuführen. www.swissmedic.ch

Quelle: Swissmedic Newsletter 01.03.2022

DHPC – Alecensa® (Alectinib)

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sowie spezifische Anleitung zur Dosisänderung im Falle einer hämolytischen Anämie

Roche Pharma (Schweiz) AG informierte in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt:

- ▶ In klinischen Studien und nach der Markteinführung wurden Fälle von hämolytischer Anämie berichtet, die als Risiko einer Therapie mit Alecensa zu betrachten sind.
- ▶ Eine kürzlich durchgeführte kumulative Analyse von Fällen mit hämolytischer Anämie zeigte, dass eine Dosisänderung von Alecensa in der Mehrheit der Fälle eine Verbesserung der hämolytischen Anämie bewirkte.
- ▶ Die Behandlung mit Alecensa sollte zunächst unterbrochen und geeignete Labortests sollten eingeleitet werden, wenn die Hämoglobin-

globinkonzentration < 10 g/dl beträgt und eine hämolytische Anämie vermutet wird.

- ▶ Wird eine hämolytische Anämie bestätigt, so sollte die Behandlung mit Alecensa bis zum Abklingen des Ereignisses unterbrochen und mit einer reduzierten Dosis wieder aufgenommen oder definitiv beendet werden. Das Vorgehen bei der Dosisreduktion wird im Abschnitt Dosierung/Anwendung der Fachinformation beschrieben.

Quelle: Swissmedic, 15.02.2022

Padcev® (Wirkstoff: Enfortumab vedotin)

Erstzulassung in der Schweiz: 09.11.2021
Arzneimittel zur Behandlung von Urothelkarzinomen bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Padcev enthält den Wirkstoff Enfortumab vedotin und wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Urothelkarzinom (mUC) (1), welches lokal fortgeschritten oder metastasiert ist. Patientinnen und Patienten, die für diese Behandlung in Frage kommen, hatten zuvor bereits eine platinhaltige Chemotherapie und wurden während bzw. nach der Therapie mit Immuncheckpointinhibitoren (PD-1/PD-L1 (2)) behandelt und haben ein Fortschreiten oder einen Rückfall der Krankheit erlitten.

Wirkung

Enfortumab vedotin gehört zur Medikamentenklasse der Antikörper-Arzneimittel-Konjugate (ADC). Der Wirkstoff besteht aus einem monoklonalen Antikörper (immunologisch aktive Proteine), der mit der Substanz Monomethyl-Auristatin E (MMAE) verbunden ist. MMAE ist ein Cytotoxin (Zellgift), das Krebszellen abtöten kann. Der monoklonale Antikörper bindet sich vorwiegend an einen spezifischen Rezeptor (Zielstelle) an der Oberfläche der Urothelkarzinomzellen, wodurch MMAE in die Zellen freigesetzt wird. Der damit ausgelöste Prozess führt zum Zelltod der Krebszelle.

Anwendung

Padcev ist rezeptpflichtig und als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zugelassen. Es wird als Flüssigkeit in die Venen verabreicht. Die Durchstechflaschen enthalten 20 mg bzw. 30 mg Enfortumab vedotin. Die empfohlene Dosis beträgt 1,25 mg/kg Körpergewicht bis zu 125 mg und es wird über 30 Minuten an den Tagen 1, 8 und 15 eines 28-tägigen Zyklus verabreicht bis zum Fortschreiten der Krankheit oder inakzeptablen Nebenwirkungen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Padcev zur Behandlung von Urothelkarzinomen wurde vor allem in der Studie EV-301 mit insgesamt 608 Teilnehmenden untersucht. Die Patientinnen und Patienten hatten ein lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Urothelkarzinom, waren zuvor mit einer platinhaltigen Chemotherapie behandelt worden und hatten während oder nach der Therapie mit Immuncheckpointinhibitoren (PD-1/PD-L1 Inhibitor) einen Rückfall oder ein Fortschreiten der Erkrankung erlitten. Um die Wirksamkeit von Padcev zu bestätigen, wurde die Hälfte der Patientinnen und Patienten mit Padcev behandelt und die andere Hälfte mit einer Chemotherapie, welche vom Prüfarzt festgelegt wurde. Die Studie zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens (3) sowie des progressionsfreien Überleben (4) und der objektiven Ansprechrates (5) der Patientinnen und Patienten, die mit Padcev behandelt wurden, im Vergleich zu jenen, die eine Chemotherapie erhielten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Padcev darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen aller mit Padcev behandelten Patientinnen und Patienten waren Alopezie (übermässiger Haarverlust), Müdigkeit, verminderter Appetit, periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung des Nervensystems), Durchfall, Übelkeit, Pruritus (Juckreiz), Dysgeusie (Geschmacksstörung), Anämie (Blutarmut), Gewichtsabnahme, makulopapulöser (knotig-fleckiger) Ausschlag, trockene Haut, Erbrechen, erhöhte AST/ALT (6), Hyperglykämie (zu hoher Blutzucker), trockenes Auge und Ausschlag. Padcev kann andere schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen über die der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden muss (z. B. schwere Hautnebenwirkungen).

gen, akute Nierenverletzung, Lungenentzündung, Harnwegsinfektion und Sepsis). Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen werden in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Patientinnen und Patienten mit Urothelkarzinom, bei denen die Krankheit nach einer platinbasierten Chemotherapie und anschliessender Therapie mit Immuncheckpointinhibitoren (PD-1/ PD-L1 Inhibitor) fortschreitet, haben eine schlechte Prognose und es stehen nur begrenzt weitere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Die zulassungsrelevante Studie zeigte einen statistisch signifikanten und klinisch bedeutsamen Vorteil von Padcev im Ver-

gleich zur Kontrollgruppe mit einer Verlängerung der medianen (7) Gesamtüberlebenszeit um 3,9 Monate. Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Padcev die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Padcev zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit Urothelkarzinom (mUC), welches lokal fortgeschritten oder metastasiert ist, wenn zuvor bereits eine platinhaltige Chemotherapie Behandlung stattgefunden hat und während bzw. nach der Therapie mit Immuncheckpointinhibitoren (PD-1/ PD-L1) ein Fortschreiten oder einen Rückfall der Krankheit erlitten wurde.

Quelle: Public Summary SwissPAR vom 09.03.2022

INSELSPITAL
UNIVERSITÄTSSPITAL BERN
HÔPITAL UNIVERSITAIRE DE BERNE

UCI UNIVERSITY CANCER CENTER
INSELSPITAL
SARKOMZENTRUM

Swiss Sarcoma Symposium 2022

Thursday, September 1, 2022
9.00 a.m. to 4.30 p.m.

Zahnmedizinische Kliniken,
André Schroeder Auditorium

Save the
date



Race for Life 2022

RACE
FOR
LIFE



MIT POWER
GEGEN
KREBS

Benefiz-Velomarathon für Krebsbetroffene

Bis Ende des Jahres 2022 werden wieder rund 43 500 Menschen in der Schweiz die Diagnose Krebs erhalten. Ihnen will das Race for Life ein Stück Hoffnung geben. Jeder Spendenfranken kommt Betroffenen zugute.

Eine Krebsdiagnose stellt das ganze Leben auf den Kopf. Was jetzt? Wie weiter? Dafür, dass Betroffene und ihr Umfeld nicht allein gelassen werden, sorgen verschiedene Krebsorganisationen. Damit sie die nötige Unterstützung geben können, sind sie auf Spendengelder angewiesen.

Das Race for Life sammelt zum 11. Mal für dieses wichtige Anliegen. Viele der angemeldeten Velofahrerinnen und -fahrer, die kräftig in die Pedale treten, waren oder sind selbst in der einen oder anderen Weise mit der Krankheit in Kontakt. Oder sie kämpfen täglich an vorderster Front gegen Krebs. So auch die Fahrerinnen und Fahrer des Tumorzentrums am Inselspital. Letztes Jahr waren ganze 20 Tumorzentrum-Teams am Start. Sie alle stehen am 11. September auf dem Bundesplatz – wie viele andere auch. Danke!

Persönlichkeiten am Start

Adolf Ogi, Melanie Alexander, Trauffer, Marc Amacher, Sängerin Monique, Philipp Fankhauser, Melanie Winiger und viele weitere Promis engagieren sich mit Herzblut für Lerna, eine junge Patientin, die am Lynch-Syndrom leidet. Für sie treten die Promis kräftig in die Pedale.

Jedes Engagement zählt!

Was können Sie tun? Stellen Sie ein Team auf die Beine. Privat, im Veloclub, in Ihrer Klinik, Praxis, Abteilung oder starten Sie als Einzelfahrerin



Team Inselspital

bzw. Einzelfahrer. Ob Gelegenheits-Velofahrer, ambitionierte Velofahrerin oder Top-sportler, Sie fahren so schnell, so lange und mit so vielen Pausen, wie Sie möchten. Alle Velos und Bikes sind willkommen, auch E-Bikes! Motivieren Sie Ihre Familie, Ihre Freunde, Berufskollegen, Mitarbeitenden und Geschäftspartner, Ihren Einsatz mit einer Spende zu unterstützen. Infos und Anmeldung:

raceforlife.ch

Du fehlst.

11. SEPTEMBER 2022
BUNDESPLATZ BERN

#DUFEHLST

SEI DABEI!

ZUGUNSTEN VON
KREBSBETROFFENEN
UND ZUR FÖRDERUNG
DER KREBSFORSCHUNG
IN DER SCHWEIZ
RACEFORLIFE.CH

RACE
FOR
LIFE



INSELSPITAL
UNIVERSITÄTSSPITAL BERN
HÔPITAL UNIVERSITAIRE DE BÈRNE

UCI UNIVERSITY CANCER CENTER
INSELSPITAL

krebsliga bern
ligue bernoise contre le cancer

SWISS
CANCER
FOUNDATION

NOVARTIS

Just

Jelmoli

MEDinfo
AERZTEVERLAG

RACE FOR LIFE 2022

Event

Sonntag, 11. Sept. 2022
10:00 bis 18.00 Uhr
Bern, Bundesplatz

Programm

09.00 Besammlung
10.00 Startrunde
14.00 Kämpferrunde
16.30 Schlussrunde
18.00 Ende Event

Spenden

raceforlife.ch/spenden

Informationen

www.raceforlife.ch
info@raceforlife.ch
031 311 95 95

Post-San Antonio Breast Cancer Symposium St. Gallen

Am Post SABCS Symposium in St. Gallen präsentierten und diskutierten Schweizer Spezialisten Daten vom San Antonio Breast Cancer Symposium unter der Leitung von Prof. Dr. med. Thomas Ruhstaller.

Präsentationen durch das St. Galler Team

- Michael Knauer** (Brustchirurgie) ▶ locoregionär
Jens Huober (Gynäkologie) ▶ HER 2+, ER+
Andreas Müller (Med. Onkologie) ▶ TNBC
Thomas Ruhstaller (Med. Onkologie) ▶ ER+

Diskussions-Teams

- Basel: **Christian Kurzeder** (Gynäkologie)
Marcus Vetter (Med. Onkologie)
Bern: **Manuela Rabaglio** (Med. Onkologie)
Zürich: **Urs Breitenstein** (Med. Onkologie)
Christian Tausch (Brustchirurgie)
St. Gallen: **Rahel Hildebrand** (Brustchirurgie, Moderation)
Thomas Ruhstaller (Med. Onkologie, Moderation)

Aromatase Inhibitoren versus tamoxifen in premenopausal women with ER+ early stage breast cancer treated with ovarian suppressor: A patient level meta-analysis of 7'030 women in four randomised trials.

(Rose Bradley et al. Early Breast Cancer Trialists' Collaboration Group, EBCTCG)

Diese Metaanalyse stellte eine einfache Frage: Ovarialfunktions-suppressor(OFS) + AI oder Tam?

Die Studie hat grosse Power, dies zu beantworten, ergibt aber auch nur eine undifferenzierte Antwort für ein recht komplexes Problem.

Fazit

- ▶ Die Verwendung von Aromataseinhibitoren (AI) anstelle von Tamoxifen bei prämenopausalen Frauen, die OFS erhalten, verringert das Risiko eines Wiederauftretens von Brustkrebs um ca. 21%
- ▶ Verringerung des Fernrezidivs (17%), aber keine Auswirkung auf Brustkrebsmortalität oder das Gesamtüberleben – längere FU erforderlich.
- ▶ Kein Anstieg der Todesfälle durch Nicht-Brustkrebs
- ▶ Mehr Frakturen bei Frauen, die AI erhalten

Randomized comparisons of adjuvant exemestane + ovarian function suppressor (OFS) vs tamoxifen + OFS vs tamoxifen in premenopausal women with HR+ early breast cancer update of the TEXT and SOFT trials.

(Regan MM et al., SOFT and TEXT investigators)

Konklusionen

- ▶ SOFT/TEXT: 12 und 13 Jahres Follow up

- ▶ Weiterhin treten Fernmetastasen auf und Todesfälle durch BC, keine Plateauausbildung
- ▶ Dauer der Therapie: 3Jahre ABCSG, >5Jahre Therapie auch prämenopausal?
- ▶ HER2: OFS + Exe oder Tam?
 - Nach Risiko?
 - Nach Nebenwirkungen?
- ▶ HER2+?

CD4/6-Inhibitoren in metastasierter Situation?

Subgruppen-Analyse aus Ribociclib-Studien (MONALEESA-Studien): **Correlative Analysis of overall survival by intrinsic subtypes across the MONALEESA-2, -3, and -7 studies of ribociclib + endocrine therapy in patients with HR+/HER2- advanced breast cancer**, (Carey LA et al)

Konklusionen

- ▶ PAM50 intrinsischer Subtyp ist prognostisch (mit und ohne CDK4/6-Inhibitor)
- ▶ Konsistenter OS-Benefit für den CDK4/6-Inhibitor Ribociclib in den verschiedenen Subtypen (ausgenommen basal-like)
- ▶ Zusatz also nicht beschränkt auf schnelle proliferierende Tumortypen (Luminal B-like).

Overall Survival Subgroup Analysis by metastatic site from the phase 3 MONALEESA-2 study of first-line Ribociclib + Letrozole in postmenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer

(O'Shaughnessy J et al.)
Explorative Analyse, nicht gepowert für Signifikanzen oder multiple Analysen.

Konklusionen

- ▶ Unabhängig von der Art der Metastasen (nur Knochen oder viszerale Metastasen), der Anzahl Metastasen (>3 oder >3) oder vorhergehenden Chemotherapien im adjuvanten Setting; der Überlebensvorteil mit der Kombinationstherapie bleibt!
- ▶ Der Effekt tritt aber nicht immer zum selben Zeitpunkt ein

PALLAS Zusammenfassung

In dieser protokollspezifizierten Analyse von PALLAS führte die Zugabe von Palbociclib zur adjuvanten ET im Vergleich zur ET allein bei Patienten mit Brustkrebs im Stadium II-III HR+/HER2- nicht zu einer Verlängerung der IDFS.

Fachzeitschriften vom Aerzteverlag medinfo

Fortbildung aus erster Hand



Die Analysen der klinisch-pathologischen Untergruppen ergaben keine Patientinnenpopulation, die von der adjuvanten Palbociclib-Behandlung profitierte, wobei die Zahl der Ereignisse gering war. Bei Patientinnen, die eine adjuvante Palbociclib-Behandlung erhielten, wurden im Vergleich zur Behandlung von metastasiertem Brustkrebs keine neuen Toxizitäten beobachtet.

T-DXd

Ein Antikörper-Drug-Kombinat ADC aus 3 Komponenten: Humanisierter anti-HER2 IgG1 monoklonaler Antikörper mit der gleichen Aminosäuresequenz wie Trastuzumab, der mit Deruxtecan, einem Topoisomerase-Inhibitor (Dxd) und einem Tetraptid-basierten spaltbaren Linker verbunden ist.

DESTINY-Breast03 Update Hirnmetastasen: mPFS bei Patientinnen mit Hirnmetastasen unter T-DXd 15.0 Monate vs. 3.0 Monate unter T-DM1. Bei Patienten ohne Hirnmetastasen bei Baseline mPFS unter T-DXd 12 Monate, PFS Rate 75.5 vs. 36.4 unter T-DM1.

Was nach CDK4/6 Inhibitortherapie?

Resultate der EMERALD Phase 3 Studie, Elacestrant vs Standard of Care (SOC). Primärer Endpunkt medianes PFS Elacestrant 2.79 Monate Elacestrant vs. 1.91 Monate (SOC).

Patienten mit ESR1 mutiertem Tumor: Elacestrant assoziiert mit einer 45% Reduktion im Risiko für Progression oder Tod.

Elacestrant wurde gut vertragen und wies ein ermutigendes Sicherheitsprofil auf. TEAEs, die zum Absetzen der Therapie führten, waren selten, sowohl in der Elacestrant- als auch in der SOC-Gruppe (6.3% vs. 4.4%).

Elacestrant vs Fulvestrant: Alle Tumoren: mPFS Elacestrant 2.79 Monate vs. 1.94 Monate unter Fulvestrant. ESR1 mutierte Tumoren mPFS 3.78 Monate vs. 1.87 Monate

CDK7 Inhibitor Samuraciclib mit Fulvestrant nach CDK4/6 Inhibitoren (CBR24): Gesamt CBR nach 24 Wochen 36% (9/25), keine Lebermetastasen CBR24 = 55% (6/11), TP53 wild-type CBR24 = 53% (9/17).

TP53 wild type. mPFS 32 Wochen, TP53 mutiert 7.9 Wochen.

Zusammenfassung

Beim HER2+ met Mammakarzinom

► T-DXd neue Second-line Therapie – Practice changing

Beim ER pos. metastasierten Mammakarzinom

► Neue Substanzen:

► Elacestrant, neuer oraler SERD

► Samuraciclib (CDK7 Inhibitor)

Nach CDK4/6 Inhibitoren endokrine Monotherapie wenig wirksam. Kombinationstherapien wirksamer (Everolimus, Alpelisib, Samuraciclib)

Screening beim MBC auf BRCA Mutation und ggf auf HER2 Mutation (Neratinib) Metformin ohne adjuvante Therapie

SINODAR-ONE: Preservation of axillary lymph nodes compared to complete dissection in T1-2 breast cancer patients presenting 1-2 metastatic sentinel lymph nodes: a multicenter randomized clinical trial (Gentile D et al, Milano)

Besonderheiten

Non-Sentinel Metastasen sogar in 44% im ALND Arm. 23% Patientinnen mit Mastektomie (Nipple-sparing oder konventionell).

73-77% detaillierte Radiotherapie-Daten. Rezidivfreies Überleben nach 5 Jahren 95%. Gesamtüberleben nach 5 Jahren: 99%! bei 1-2 Makrometastasen.

INSEMA

Der nächste Schritt – Verzicht auf Sentinelbiopsie. Dies wird in der INSEMA-Studie, die noch am Laufen ist weiter untersucht.

Update RxPONDER – Oncotype Dx bei 1-3 Lymphknoten, zirkulierende DNA

Es existiert eine Vielzahl an prognostischen Faktoren

► Klassische TNM, Grad, Ki-67, HER2

► Multigentests am Tumorgewebe: MammaPrint, Oncotype Dx, Prosigna, Endopredict

► Liquid biopsies: CTCs (z.B. CellSearch) und ctDNA

Allerdings ist nicht jeder dieser Faktoren prädiktiv für die Therapie

RxPONDER: A clinical Trial Rx for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer (Kalisnyk K et al)

Zusammenfassung

POSTmenopausale Patientinnen mit 1-3 LK und Recurrence Score 0-25: KEIN Benefit von adjuvanter Chemotherapie

PRAEmenopausale Patientinnen: relevanter Benefit – auch bei Mikrometastasen. Keine Indikation für den Test für die Entscheidung für/gegen Chemotherapie

Es bleibt unklar, ob die Ovarielle Suppression die Chemotherapie ersetzen kann.

Patientinnen ohne regelmässige Periode zeigten ein numerisch etwas besseres Outcome

Clinical utility of genomic profiling in patients with metastatic breast cancer: Results of a randomized trial

(André F et al.)

Bei den Patienten mit einer ESCAT I/II-Genomveränderung betrug das mediane PFS 9,1 Monate in der Gruppe mit zielgerichteter Therapie und 2,8 Monate in der Gruppe mit Erhaltungstherapie (Hazard Ratio, 0,41; P < .001).

Da dies statistisch signifikant war, untersuchten die Forscher anschließend den Einsatz der zielgerichteten Therapie in der Gesamtpopulation. In dieser Analyse ergab sich keine signifikante Verbesserung des PFS durch die zielgerichtete Therapie im Vergleich zur Erhaltungstherapie, was darauf hindeutet, dass die ESCAT-Klassifizierung den Nutzen der zielgerichteten Therapie in Abhängigkeit von den genomischen Veränderungen vorhersagt.

Auf der Grundlage dieser Ergebnisse kam Dr. André zu dem Schluss, dass den Patienten Genomtests zum Nachweis von ESCAT-Tier-I/II-Veränderungen angeboten werden sollten.

SAFIRO2

Die Wirkung von Einzelwirkstoff-Antikörpern gegen den programmierten Todesliganden 1 (PD-L1) als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs ist unbekannt. In die Teilstudie SAFIRO2-BREAST IMMUNO wurden Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs mit humanem epidermalem Wachstumsfaktorrezeptor Typ 2 (HER2) -negativ eingeschlossen, deren Erkrankung nach sechs bis acht Zyklen Chemotherapie nicht fortgeschritten war. Die Patientinnen (n = 199) wurden randomisiert und erhielten entweder Durvalumab (10 mg kg⁻¹ alle 2 Wochen) oder

eine Erhaltungstherapie. Die vorliegende Studie liefert eine Begründung für die Bewertung von Durvalumab als Einzelwirkstoff in der Erhaltungstherapie bei Patienten mit TNBC. Explorative Analysen identifizierten die CD274-Amplifikation als potenziellen Biomarker für die Empfindlichkeit. Die Erhaltungstherapie war bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positiver und HER2-negativer Erkrankung wirksamer als Durvalumab

Triple negatives Mammakarzinom

1. Keynote 522: Immuntherapie neoadjuvant beim TNBC
2. Keynote 355: Immuntherapie beim metastasierten TNBC
3. Oxford Metaanalyse: Sind adjuvante Anthrazykline nötig, wenn Taxane gegeben werden
4. NIMBUS: Ipi/Nivo bei metastasiertem HER2-negativem BC mit TMB high
5. TROPION PanTumor01: Datopotamab-Deruxtecan beim metastasierten TNBC

Keynote 522

Was machen wir nun daraus?

- Benefit bleibt erhalten nach censoring der 4% Xeloda-Patientinnen
- Für Patientinnen mit TNBC und mässigem bis höherem Risiko (ab /2 oder N+) ist eine neoadjuvante Therapie mit Einschluss von Pembrolizumab die bevorzugte Therapie (falls Carboplatin/Taxol toleriert werden können und keine KI für IO vorhanden sind)
- Cave: Off label use, Kostensprache nötig

Keynote 522: Offene Fragen

Falls pCR ➤ Braucht es den adjuvanten Teil von Pembrolizumab?

Falls keine pCR

- Soll der adjuvante Teil von Pembrolizumab noch gegeben werden?
- Soll zusätzlich Capecitabine gegeben werden?
- Falls gBRCA mut soll zusätzlich Olaparib gegeben werden?

Soll nach pVr Pembrolizumab weiter gegeben werden? Relativer Effekt bei pCR ähnlich wie bei NON-pCR

- Relativer Effekt bei pCR ähnlich, wie bei Non-pCR
- Absoluter Effekt bei pCR viel kleiner, da Prognose günstig
- Wieviel trägt der adjuvante Teil zum Nutzen bei?

Soll ohne pCR Pembrolizumab weiter verabreicht werden?

Delta nach 3 Jahren 10.6%, NNT 9, HR 0.70

Wieviel trägt der adjuvante Teil zum grossen Nutzen bei?

MEDIOLA: Olaparib + Durvalumab, Phase 1/2-Basket-Studie

für gBRCA mut mBC

N=34, volle Dosen für beide Medikamente (Olaparib 2 x 300mg, Durvalumab 1.5g q4w)

Keine neuen Toxizitäten, kein Exzess von immunbedingten Nebenwirkungen

Kein Hinweis auf Interaktion zwischen Olaparib und Durvalumab

9% Abbruch der Studientherapie aufgrund von Toxizitäten

Die Kombination von Olaparib und Durvalumab wurde gut toleriert

Vielsprechende Antitumoraktivität

Machbar, aber auch nützlich?

Keynote 355

Pembrolizumab 1st-line bei metastasiertem TNBC

Zusammenfassung und Schlussfolgerungen:

- Pembrolizumab + Chemotherapie resultierte in statistisch signifikanter und klinisch bedeutungsvoller Verbesserung in PFS und OS gegenüber der Chemotherapie allein bei der first-line Behandlung von PD-L1 CPS ≥10 metastasierendem TNBC, wobei der duale primäre Studienendpunkt erfüllt wurde.
- CPS≥10 ist ein vernünftiger Cut-off und umfasst 38% aller mTNBC
- Bei TNBC wird ein Behandlungsnutzen durch Pembrolizumab + Chemotherapie erwartet
- Die Sicherheit war konsistent mit dem bekannten Sicherheitsprofil beider Regimes ohne neue Sicherheitsbedenken

Fazit

Die wichtigsten Studien, die präsentiert und diskutiert wurden, waren

- SOFT/TEXT Langzeit-Outcome, kein Plateau, ohne HER2+ für alle anderen auch OS-Benefit für OFS+AI versus OFS+Tam
- Finale Analyse von PALLAS: adjuvant Palbociclib, voll negativ, dies im Gegensatz zu der kurz vorher präsentierten MonarchE-Studie mit Abemaciclib
- Keynote-522, Subgruppenanalyse
- SinodarOne: Italienische Studie, die die Z0011-Studie aus den USA nochmals bestätigte, Verzicht auf Axillachirurgie auch bei 1-2 pos. Sentinel-LN ist möglich, auch nach Mastektomie
- Monaleesa-2-Studie: 1st line Ribociclib mit OS-Vorteil, hier wurden die Subgruppenanalysen gezeigt, nur ossäre oder viszerale Metastasen.

Das St. Galler Post SABCS Symposium gab einen hervorragenden Überblick über die Highlights des SABCS 2021. Leider ist es hier Rahmen nicht möglich die interessanten Diskussionen, die einen wesentlichen Bestandteil dieses Meetings ausmachten, wiederzugeben.

Prof. Dr. Dr. h.c. Walter F. Riesen

ANKÜNDIGUNG



Vol. 12 – Ausgabe 04 – Juni 2022

Was bietet Ihnen die nächste Ausgabe?

- JOURNAL WATCH**
- Solide Tumoren: Prof. Dr. med. Beat Thürlimann
 - Hämato-Onkologie: Prof. Dr. med. Jakob Passweg

- FORTBILDUNG**
- Checkpoint-Inhibitoren bei Mammakarzinom
 - Genetische Beratung
 - Herpes Zoster

Fortbildung 3/2022

Die folgenden Multiple-Choice-Fragen beziehen sich auf die Fortbildungsbeiträge in diesem Heft. Bitte geben Sie – je nach Fragetyp – eine oder mehrere richtige Antworten an. Senden Sie Ihre unten angekreuzte Lösung an den Aertzteverlag **medinfo** AG oder füllen Sie den Fragebogen online aus unter www.medinfo-verlag.ch.

Bitte beachten Sie: Diese Dienstleistung steht Ihnen nur als Abonnent/in zur Verfügung!

Teilnahmeschluss ist der 20.06.2022. Die Auflösung werden wir in Heft 04/2022 angeben.

1 Welche Aussage ist falsch?

(Eine Antwort richtig)

- A Das Krebsregistergesetz wurde 2020 in Kraft gesetzt
- B Tumoragnostische Indikationen sind zulässig
- C Die Krebsinzidenzrate nimmt weiterhin zu
- D Die Prävalenz der Cancer Survivor nehmen stark zu

2 Welche Aussagen treffen zu?

(Mehrere Antworten richtig)

- A Weltweit sterben jährlich 10 Mio. Menschen an Krebs
- B Immuntherapien können auch Patienten mit fortgeschrittenem Melanom heilen
- C Tyrosinkinase müssen als Kurzinfusion verabreicht werden
- D CART-Zell Therapien sind nur bei Patienten jünger als 60 Jahre erlaubt

3 Die Urteilsfähigkeit bei einem Menschen mit leichten kognitiven Einschränkungen... (Eine Antwort richtig)

- A ...ist grundsätzlich nicht gegeben
- B ... kann nur bezogen auf ein bestimmtes Geschäft und zu einen bestimmten Zeitpunkt beurteilt werden.

C ... kann für ein bestimmtes Geschäft auch nur teilweise gegeben sein.

D ... ist gegeben, sofern die öffentliche Beurkundung des Geschäftes durch einen Notar erfolgt ist

4 Welche Aussagen treffen im Rahmen der Einschätzung der Urteilsfähigkeit bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen zu? (Mehrere Antworten richtig)

- A Die Exploration soll nur im Beisein der Angehörigen erfolgen.
- B Die Willensbildungs- und Willensumsetzungsfähigkeit sind 2 bedeutende Kategorien mentaler Fähigkeiten, welche die Urteilsfähigkeit begründen.
- C Ärztliche Zeugnisse zur Urteilsfähigkeit werden von Gerichten bei Anfechtungsklagen nicht gewürdigt.
- D Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen sind auf optimale Rahmenbedingungen in der Exploration der Urteilsfähigkeit angewiesen.

5 Wie unterscheidet sich das Ein/Ausatmungsmuster von Rauchern bzw. «Vapern» (Mehrere Antworten richtig)

- A Das Ausatmungsmuster hängt nicht vom Geschlecht ab
- B Wasserpfeifenraucher praktizieren Ausatmung ausschliesslich durch die Nase

C Konsumenten alternativer Tabakerzeugnisse praktizieren häufiger eine Mundausatmung

D Bei E-Zigarettenrauchern erfolgt die ausschliessliche Mundausatmung seltener als bei Zigarettenrauchern

6 Was sind die Vorteile von Aromataseinhibitoren gegenüber Tamoxifen bei prämenopausalen Frauen, die OFS erhalten? (Mehrere Antworten richtig)

- A Risiko für Wiederauftreten von Brustkrebs um 21% gesenkt
- B Fernrezidive um 17% verringert
- C Senkung der Brustkrebsmortalität
- D Mehr Frakturen bei Frauen, die Aromataseinhibitoren erhalten

7 Welche Aussagen über T-DXd sind richtig? (Mehrere Antworten richtig)

- A Antikörperkonjugat aus 3 Komponenten
- B mPFS bei Patientinnen mit Hirnmetastasen unter T-DXd wesentlich länger als unter T-DM1
- C Patientinnen ohne Hirnmetastasen bei Baseline PFS nicht signifikant verschieden gegenüber T-TM1
- D T-DXd enthält Aminosäuresequenz von Trstuzumab

ANTWORTEN		03/2022			
	A	B	C	D	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

ADRESSE	
Einsenden per E-Mail an info@medinfo-verlag.ch oder online teilnehmen unter www.medinfo-verlag.ch	
Aerzteverlag medinfo AG • Seestrasse 141 • 8703 Erlenbach	
Name _____	
Strasse, Nr. _____	
PLZ, Ort _____	
Datum _____	

LÖSUNG AUS AUSGABE 02/22
Die richtigen Lösungen:
1. B
2. A, C
3. C
4. C
5. A, B
6. A

Deutschschweizer Ärzte verschmähen günstige Präparate

Die Zahl von Biosimilars hat sich letztes Jahr verdoppelt. Doch das Sparpotenzial der Nachahmerprodukte ist längst nicht ausgeschöpft.

In der Schweiz hat sich die Zahl der Generika für biologisch hergestellte Medikamente innert Jahresfrist auf 34 verdoppelt. Bereits gibt es für 15 der besonders teuren, im Reaktor gezüchteten Substanzen günstigere Alternativen, wie das Biosimilar-Barometer Schweiz des Krankenkassenverbands Curafutura und der Branchenverbände biosimilar.ch und Intergenerika zeigt. Wie viel günstiger sie sind, wird nicht beziffert.

Auch beim Umsatz machten Biosimilars einen grossen Sprung nach vorne. Die Verschreibungen im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung nahmen zu, der Umsatz zu Fabrikpreisen hat sich zum Vorjahr um 41% auf 95 Mio. Fr. erhöht. Trotz dem Zuwachs: Mit einem Anteil von 1% am -gesamten Medikamentenmarkt handelt es sich noch immer um Nischenprodukte.

Der Markt beschränkt sich im Wesentlichen auf sechs patentfreie Wirkstoffe gegen rheumatoide Arthritis und Krebs. Die tieferen Preise der Nachahmer sorgen bei jeder einzelnen davon für Einsparungen in Millionenhöhe. Die Originalhersteller verloren zudem kräftig Marktanteile. Das traf vor allem Roche, welcher gleich drei der Originalwirkstoffe gehören.

So büsste der Basler Konzern beim Krebsmittel Mabthera 41% der Verschreibungen an Generika-hersteller ein. Und beim Krebsmittel Avastin brach Roche innerhalb eines Jahres annähernd ein Fünftel des Markts weg. Auch wenn dies finanziell wenig ins Gewicht fällt für das Unternehmen, ist es doch ein Signal, dass der Markt spielt. Obwohl immer mehr Biosimilars erhältlich sind, werden die meisten davon nur zögerlich verabreicht. «Neben der generell tiefen Anwendungsrate von kostengünstigen Biosimilars macht uns vor

allem die schleppende Zunahme der Marktdurchdringung grosse Sorgen», sagt Pius Zängerle, Direktor von Curafutura. Infolge dieser Praxis wurden vergangenes Jahr Einsparungen in Höhe von 100 Mio. Fr. in der Grundversicherung verpasst.

Auffallend sind auch gewichtige regionale Unterschiede bei den Verschreibungen im Spital. In der Waadt und im Wallis greifen Spitalärzte doppelt so oft auf Nachahmer zurück wie ihre Kollegen in der Zentralschweiz.

Von den sechs am häufigsten verschriebenen Präparaten bekommt grob geschätzt und gemessen am Umsatz etwa jeder dritte Patient in der Romandie einen Nachahmer, aber nur gut jede zehnte Inner-schweizerin.

Noch ausgeprägter ist der Röstigraben beim Entzündungshemmer Infliximab von MSD, der in der Schweiz zu den teuersten Medikamenten gehört. Während zwei von fünf Spitalpatienten in der Region Genf einen günstigen Nachahmer erhalten, liegt der Anteil in der Region Bern bei lediglich 14%.

Interessanterweise sind solche regionalen Präferenzen bei den Hausärzten nicht zu beobachten. Sie geben allerdings generell seltener Biosimilars ab als Spitalärzte. Nur in etwa einem Fünftel der Fälle, wo es möglich wäre, verschreiben sie diese. Am niedrigsten war die Quote von Mediziner aus dem Tessin.

Das Problem wurzelt laut den Verbänden in falschen Anreizen. Je höher der Preis eines Medikaments, desto mehr verdienen Ärzte und Apotheken. Würden die Anreize nicht beseitigt, summieren sich die Mehrkosten für das Gesundheitswesen und die Prämienzahler bis 2030 auf mehr als 1 Mrd. Fr. Sie fordern, Biosimilars per Verordnung gleich zu behandeln wie andere Generika.

NZZ am Sonntag | Franziska Pfister | 24.04.2022

Krebsprävention: Forscher um Zürcher Chefärztin erlangen wichtige Erkenntnis



Ein einfaches Massnahmenpaket verringert das Krebsrisiko bei über 70-Jährigen. Dies ergab eine Studie unter der Leitung von Heike Bischoff-Ferrari, Professorin für Geriatrie und Altersforschung der Universität Zürich.

Eine Kombination aus hochdosiertem Vitamin D, Omega-3-Fettsäuren und einem einfachen Trainingsprogramm für zu Hause kann das Krebsrisiko gesunder Erwachsener über 70 Jahre kumulativ um 61 Prozent verringern. Zu diesem Resultat kommt ein internationales Forschungsteam um Heike Bischoff-Ferrari von der Universität Zürich (UZH).

Erstmals wurde der kombinierte Nutzen von drei erschwinglichen Gesundheitsmassnahmen zur Krebsprävention untersucht. Bislang fehlte es an soliden klinischen Studien, die die Wirksamkeit der drei Massnahmen – für sich oder in Kombination – belegen. Die «DO-HEALTH-Studie» umfasst über 2'150 Studienteilnehmende aus fünf europäischen Ländern und erstreckte sich über drei Jahren.

Prävention mit hoher Sicherheit und geringen Kosten

Neuartige Krebstherapien zielen darauf ab, verschiedene Wege der Krebsentstehung zu blockieren, indem mehrere Wirkstoffe kombiniert werden. «Wir haben dieses Konzept auf die Krebsprävention übertragen», sagt Bischoff-Ferrari laut einer Mitteilung, Professorin für Geriatrie und Altersforschung an der Universität Zürich.

Obgleich die Ergebnisse in einer längerfristigen und noch grösseren Studie repliziert werden sollten, qualifizieren die drei Massnahmen anhand ihrer hohen Sicherheit und den geringen Kosten bereits heute um die hohe Last von Krebserkrankungen bei älteren Erwachsenen zu reduzieren, wie Klinikdirektorin Bischoff-Ferrari weiter sagt. cm

Heike Bischoff-Ferrari, Chefärztin Universitäre Klinik für Altersmedizin

Direktorin der Klinik für Altersmedizin am Universitätsspital Zürich (USZ) und Chefärztin der Universitären Klinik für Altersmedizin am Stadtspital Zürich, Standort Waid. Heike Bischoff-Ferrari ist Fachärztin für Allgemeine Innere Medizin inkl. Schwerpunkt Geriatrie und Fachärztin für Physikalische Medizin und Rehabilitation.

Medinside | 29.04.2022

Faut-il oublier le mot « cancer » pour les tumeurs de la prostate les moins agressives ?

Tout commence par un passage chez le médecin, des examens et enfin le diagnostic: cancer de la prostate. Les patients confrontés à cette nouvelle ont tendance à sur-réagir, relèvent six urologues américains et canadiens dans une tribune sur le sujet dans le *Journal of Clinical Oncology*, le 18 avril 2022. Ils appellent à ne plus qualifier de cancer « la forme la moins agressive et la plus faiblarde de cancer de la prostate, proprement incapable de causer des symptômes ou de se propager à d'autres parties du corps », indique le Dr Scott Eggener (Université de Chicago), un des deux premiers auteurs, à AP. Ils estiment que cela permettrait d'éviter le recours à des chirurgie et radiothérapies inutiles chez davantage de patients à faible risque.

De quoi on parle

L'agressivité d'un cancer de la prostate est graduée selon une échelle de 2 à 10, dite score de Gleason, sur la base de l'analyse des tissus prélevés. Les tumeurs de score 6, la forme la moins agressive jusqu'ici qualifiée de cancer, ne nécessitent qu'une surveillance active, sans traitement — au risque de peser inutilement sur la qualité de vie des patients. Le Dr David Penson (Université Vanderbilt), interrogé par AP et n'ayant pas signé la tribune, indique qu'il serait « aux anges si les gens trouvaient un nouveau nom pour la maladie de Gleason 6 ».

Le but

Ne plus dire « cancer » en cas de Gleason 6 permettrait de réduire l'anxiété des patients, selon plusieurs médecins cités par AP News. En diminuant la peur générée par ce simple mot, les signataires estiment qu'il serait aussi possible de diminuer le surtraitement. Des cellules anormales se développent fréquemment dans la prostate à mesure que les hommes vieillissent, et la plupart de ces tumeurs de la prostate s'avèrent inoffensives. Alors qu'un traitement chirurgical peut entraîner des problèmes sexuels et une incontinence.

Les termes de remplacement

Les signataires de la tribune proposent plusieurs alternatives pour qualifier le cancer de la prostate de bas grade:

- maladie de Gleason 6

-IDLE (« inactif »), pour « InDolent Lesion of Epithelial origin »

-INERT (« inerte »), pour « INdolent Neoplasm Rarely Requiring Treatment ».

Scott Eggener:

« Je me moque bien de savoir comment on l'appelle, tant qu'on ne l'appelle pas cancer. »

Le changement de nom pour qualifier un cancer à faible risque existe déjà, notamment pour la vessie, le col de l'utérus ou encore la thyroïde. Actuellement, une discussion est également en cours pour supprimer le mot « carcinome » pour qualifier certains cancers du sein.

Annick Chevillot, Heidi-news 20.04.2022

Krebs: Ist die Versorgung in zertifizierten Zentren besser?

Eine deutsche Studie konnte bei acht Krebserkrankungen einen Überlebensvorteil für die Behandlung in solchen Kliniken – verglichen mit nicht zertifizierten Zentren – zeigen.

Die Überlebenschancen von Krebspatienten stehen besser, wenn sie in zertifizierten Zentren behandelt werden. Ihre Sterblichkeitsrate lag bei acht untersuchten Krebserkrankungen niedriger als bei denjenigen, die in nicht zertifizierten Kliniken behandelt wurden.

Zu diesem Schluss kommt eine deutsche Studie. Diese basiert auf bundesweiten Abrechnungsdaten der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK) sowie auf Daten aus vier regionalen Krebsregistern. Rund eine Million Behandlungsfälle wurden ausgewertet. Die Studie lief über einen Beobachtungszeitraum von acht Jahren (2009 bis 2017).

Bei Patienten, die sich in einem zertifizierten Zentrum behandeln liessen, war der Überlebensvorteil bei folgenden Krebsarten besonders gross:

- Gebärmutterhalskrebs (fast 26 Prozent weniger Sterblichkeit)
- Neuroonkologische Tumore (15,8 Prozent weniger Sterblichkeit)
- Lungenkrebs (15 Prozent weniger Sterblichkeit)
- Brustkrebs (11,7 Prozent weniger Sterblichkeit)

Die niedrigere Sterblichkeit in den zertifizierten Zentren war sowohl in den Krebsregister-Daten als auch in den Krankenkassendaten erkennbar. Die Ergebnisse stützten über verschiedene Krebsarten hinweg die Hypothese, dass Patienten in zertifizierten Kliniken bessere Überlebenschancen hätten als in nicht zertifizierten Krankenhäusern, sagte einer der Studienautoren.

Gemäss der Analyse haben Patienten mit den niedrigeren Tumorstadien I bis III stärker von der Zentrumsbehandlung profitiert als Patienten mit dem fortgeschrittenen Stadium IV. Wie eine Autorin der Studie erklärt, « dürfte zum Beispiel der Einsatz von Tumorboards, die das diagnostische und therapeutische Vorgehen bei Patienten mit malignen Tumoren gemeinsam besprechen und die weitere Behandlung planen, eine grosse Rolle für den Erfolg der zertifizierten Zentren gespielt haben ».

Die Studienergebnisse wurden am 26. April 2022 im Rahmen eines Symposiums in Berlin vorgestellt. Die Daten sind in den vergangenen drei Jahren im Rahmen des Projekts « Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren » ausgewertet worden. Dieses wurde vom Innovationsfonds mit insgesamt 1,6 Millionen Euro gefördert. la, Medinside | 29.04.2022

oncosuisse forum

Das Oncosuisse Forum öffnet als Nachfolge- struktur der «Nationalen Strategie gegen Krebs» seine Tore.

Ziel des Oncosuisse Forums ist die schweizweite Vernetzung aller Akteure entlang des onkologischen Patientenpfades.

Gemeinsam mit Ihnen wollen wir dafür sorgen, dass Patient:innen auch in Zukunft einen niedrigschwelligen Zugang zur bestmöglichen Diagnostik, Therapie und Nachsorge erhalten. Für eine optimale Zusammenarbeit der Akteure stellen wir eine Plattform zur Verfügung, koordinieren den Austausch und vertreten Ihre Interessen in Politik und Wirtschaft.

Hierfür gibt es analog der «Nationalen Strategie gegen Krebs» vier Handlungsfelder:

- 1 Prävention und Früherkennung
- 2 Behandlung, Nachsorge und Qualität
- 3 Forschung
- 4 Daten und Register

Oncosuisse Forum – Themenplattformen

In allen vier Handlungsfeldern laden wir die Akteure zum aktiven Austausch im Rahmen themenspezifischer Anlässe, den Themenplattformen. Diese Plattformen leben durch die Akteure, also auch durch Sie!

Hier sollen interdisziplinäre Projekte, ein breiter Austausch der Akteure untereinander und die patientenorientierte Weiterentwicklung von Diagnostik, Behandlung und Nachsorge gefördert werden.

Wir sind überzeugt, dass die Durchführung von Projekten und Aktivitäten umso zielführender ist, je besser die Vernetzung, die Kommunikation der Akteure untereinander und die gemeinsame Identifizierung mit der Idee einer koordinierten Versorgung funktioniert.

Zum Wohle der Patient:innen und ihren Angehörigen.

Oncosuisse Forum

Als Nachfolgestruktur der «Nationalen Strategie gegen Krebs» ist Oncosuisse Forum die gemeinsame Struktur der Oncosuisse-Organisationen sowie das von Bund und Kantonen anerkannte Gegenüber im Krebsbereich.

Oncosuisse

Die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs, Oncosuisse, ist ein Zusammenschluss von acht Schweizer Organisationen, die sich der Bewältigung der Krebskrankheit widmen. Sie wurde 1999 gegründet. Ihre Hauptaufgabe ist die Koordination der Akteure zur Krebsbekämpfung in der Schweiz sowie deren Vertretung gegenüber Behörden und Politik.

Aktuelle Projekte

www.oncosuisse.ch/projekte

Fragen?

Rufen Sie uns an oder schreiben Sie uns eine E-Mail:

Oncosuisse Forum
Effingerstrasse 40
3008 Bern

T. 058 058 88 77
info@oncosuisse.ch
www.oncosuisse.ch

Ein kleines Fach organisiert sich: Swiss Neuro-Oncology Society (SwissNOS)



Interdisziplinärer Verein zur Förderung der nationalen und internationalen Forschung und Harmonisierung der neuro-onkologischen Behandlungsstrategien in der Schweiz.

SwissNOS wurde im Dezember 2019 gegründet und zählt mittlerweile 54 gut vernetzte Mitglieder aus den Bereichen Neurochirurgie, Neuropathologie, Radioonkologie, Neurologie, medizinische Onkologie, pädiatrische Onkologie und Grundlagenforschung.

Wir treffen uns vierteljährlich zu einem fortlaufenden Austausch zu neuro-onkologischen Themen, die uns beschäftigen. Unser Ziel ist es, Guidelines für die Schweiz zu erstellen, klinische und translationale Studien zu aktivieren und diese in der Community bekannt zu machen. Sie finden weitere Informationen zu den bisher erstellten Guidelines und zu laufenden Studien auf unserer Homepage: swissnos.com

Eine Mitgliedschaft kann über silvia.hofer@usz.ch beantragt werden.

Präsident: Prof. Dr. med. Michael Weller, Zürich. Michael.weller@usz.ch

SwissNOS Sekretärin: Dr. Silvia Hofer, Zürich, silvia.hofer@usz.ch

Treasurer: PD Dr. med. Andreas Hottinger, andreas.hottinger@chuv.ch

Vernehmlassung 2021/69 zur Änderung des Tabaksteuergesetzes

Oncosuisse hat zur Änderung des Tabaksteuergesetzes Stellung genommen. Die Oncosuisse stützt sich auf die Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Tabakprävention Schweiz und begrüsst die Forderung des Parlaments an den Bundesrat, E-Zigaretten inskünftig wieder dem Tabaksteuergesetz zu unterstellen. Dabei sind folgende fünf Aspekte zentral:

► **Mindestbesteuerung:**

Für einen wirksamen Jugendschutz ist eine Form der Mindestbesteuerung auf sämtliche Tabak- und Nikotinprodukte unabdingbar.

► Siehe Forderungen A, B, C und D (in der vollständigen Stellungnahme – Link siehe unten)

► **Nikotin besteuern:**

Im Gegensatz zu klassischen Zigaretten, variiert das Schadenspotential bei den neuen Produkten viel stärker. Da es in der Praxis nicht möglich ist, das Schadenspotential jedes einzelnen Produktes zu ermitteln, bietet sich die Besteuerung des Nikotinanteils (Suchtpotential), als pragmatische Lösung an.

► Siehe Forderungen B und C

► **TPF-Abgabe ausweiten:**

Die Tabakprävention umfasst sämtliche Tabak- und Nikotinprodukte. Entsprechend soll auf alle Produkte eine Abgabe erhoben werden.

► Siehe Forderung E

► **Tabaksteuersätze deutlich erhöhen:**

Eine Beurteilung der Produkte nach ihrem Schadenspotential hat eine Anpassung bzw. Erhöhung der Steuersätze für klassische Rauchwaren zur Folge.

► Siehe Forderung F, G und H

► **Erkenntnisse nutzen:**

Es gilt, zukünftige wissenschaftliche Erkenntnisse sowie Erkenntnisse zur Marktentwicklung in die Steuertarife einfließen zu lassen

► Siehe Forderungen I und J

Die vollständige Stellungnahme ist unter folgendem Link zu finden:
<https://www.oncosuisse.ch/gesundheitspolitik/stellungnahmen/>

Ukraine: Die Krebsliga unterstützt Menschen mit Krebs

Der Krieg in der Ukraine trifft Krebsbetroffene besonders hart. Die Krebsliga unterstützt sie mit einer breit angelegten Spendenaktion und erweitert ihre Angebote in der Schweiz.

70'000 Franken hat die Krebsliga im Rahmen der Mitte März anberaumten Spendenaktion gesammelt. Den Beitrag hat sie Mitte April vollumfänglich an die Union for International Cancer Control (UICC) überwiesen – eine internationale Nonprofit-Organisation mit Sitz in Genf. Die UICC, der die Krebsliga Schweiz seit 1935 angehört, hatte nach Kriegsbeginn einen Solidaritätsfonds für Krebsbetroffene in der Ukraine eingerichtet.

Soforthilfe vor Ort in der Ukraine

Ziel dieses Fonds ist es, Krebsorganisationen zu unterstützen, die mit Krebspatienten und deren Familien in der Ukraine und ihren Nachbarnstaaten arbeiten. Dabei geht es unter anderem um folgende Massnahmen:

- ▶ Bereitstellung von dringend benötigten Medikamenten und Geräten
- ▶ Transfer von Patienten und ihren Familien ins Ausland



Cary Adams, CEO der UICC (links) und Gilbert Zilian, Präsident der Krebsliga Schweiz (rechts) bei der Checkübergabe.

- ▶ Unterstützung des Gesundheitspersonals in der Region, welches sich um die Behandlung und Pflege der Patientinnen und Patienten kümmert
- ▶ Wiederaufbau der medizinischen Infrastruktur in der Ukraine

Die UICC, ihre Mitgliederorganisationen und anerkannte Experten aus der Ukraine entscheiden nun in einem sogenannten Advisory Board, wo der Handlungsbedarf am dringendsten ist. Dieser Beirat garantiert, dass die Mittel aus dem Fonds dort ankommen, wo sie am nötigsten gebraucht werden.

Infos und Beratung für Geflüchtete in der Schweiz

Die Krebsliga ist auch in der Schweiz aktiv: Seit März hat sie auf ihrer Webseite nützliche Informationen in sechs Sprachen aufgeschaltet, darunter Ukrainisch, Russisch und Englisch. Wenn Krebsbetroffene aus der Ukraine oder Gastfamilien hier in der Schweiz Fragen zu Krebs haben, bietet das Krebstelefon einen erweiterten Beratungsdienst an: Neu beantwortet der Beratungs- und Informationsdienst der Krebsliga Fragen per E-Mail auch auf Ukrainisch und Russisch.

Vor Ort in den verschiedenen Regionen der Schweiz beraten und begleiten die kantonalen und regionalen Krebsligen die geflüchteten Menschen mit Krebs und deren Angehörigen. Die jeweilige Unterstützung erfolgt je nach den Bedürfnissen der Betroffenen und in enger Absprache mit anderen Gesundheitsversorgern oder Hilfsorganisationen in der Schweiz.

www.krebsliga.ch/krebspatienten-aus-der-ukraine

9th CHICAGO IN THE MOUNTAINS

JUNE 8 – 11 / 2022 | HOTEL PAXMONTANA, FLÜELI-RANFT



WHAT CAN I EXPECT?

- ^ Individual virtual attendance at ASCO and access to ALL ASCO presentations bookable
- ^ Follow practice changing ASCO content over hybrid meeting
- ^ Discuss and dissect the new data with over 20 experts during the live session connecting us with Chicago each day
- ^ Follow the ASCO congress in an environment-friendly but interactive way



The online registration to the CITM 2022 is open now!
www.medtoday.ch/congresses/citm

FORUM PFLEGE

Onkologiepflege-Kongress 2022

Pflege braucht Zeit

Gute Pflege braucht Zeit – da sind sich alle einig. Doch viele Pflegenden klagen über Zeitmangel und Zeitdruck, auch in der Onkologiepflege. Am diesjährigen Onkologiepflege-Kongress ging es in den meisten Referaten um den Aspekt der Zeit: Wie können sich Onkologiepflegende genügend Zeit nehmen, um den Patientinnen und Patienten die bestmögliche Pflege zu bieten?

«Die Zeit geht nicht, sie stehet still,
Wir ziehen durch sie hin;
Sie ist eine Karawanserei,
Wir sind die Pilger drin.» (Gottfried Keller)

Mit diesem Zitat startete Dr. Marianne Rabe, freiberufliche Dozentin und Trainerin für Ethikberatung, Berlin (D), ihr Referat: «Es zeigt uns mit ganz einfachen Worten auf, dass nicht die Zeit rennt, sondern wir in der Zeit.» Der Ablauf der Zeit und die Zeitempfindung gehören zum Menschsein. Dabei gibt es unterschiedliche Wahrnehmungen der Zeit, zum Beispiel das zyklische Zeitbewusstsein, das den Abläufen in der Natur entspricht (Jahreszeiten, Tag und Nacht etc.), das lineare Zeitbewusstsein, bei dem jedes Ereignis einmalig ist und Ereignisse sich aneinanderreihen, oder das Zeitbewusstsein der Beschleunigung: Obwohl man Zeit «spart», empfindet man immer mehr Zeitnot. Heutzutage wird die Zeit immer mehr «bewirtschaftet». Sie wird verdinglicht, zu einer Ware, ganz gemäss dem Motto «Zeit ist Geld». Dementsprechend ist Langeweile, das sinnlose Verstreichen von Zeit, negativ bewertet. Wichtige Menschen haben keine Zeit, und Zeitvergeudung ist eine Sünde. Das «Zeitmanagement» wird auch im persönlichen Bereich und in der Freizeit immer wichtiger.

Zeichen der Zeit in der Pflege

Pflegende müssen im Alltag verschiedene Zeitverständnisse synchronisieren: das ereignis- und gegenwartsbezogene Zeitbewusstsein der Patientinnen und Patienten und das lineare und beschleunigte Zeitbewusstsein der Institution. «Das ist oft nicht einfach», betonte Dr. Rabe. «Keine Zeit zu haben für die Menschen, die auf Pflege angewiesen sind, kann bei den Pflegenden Scham- und Schuldgefühle auslösen.» Umgekehrt schämen sich manche Patientinnen und Patienten dafür, dass sie so langsam sind und so viel Zeit der Pflegenden beanspruchen. Zeitdruck in der Pflege hat oft mit mangelnder Organisation zu tun, beispielsweise unklaren Aufgabengebieten und Arbeitsanweisungen, schlecht koordinierten Abläufen, ineffizienten Teambesprechungen oder schlecht geführten Patientendokumentationen. Ein anderer Aspekt des «Zeitmanagements» in der Pflege sind Standardisierung und die Aufteilung der Pflegetätigkeit in Einzelschritte. «Doch das ist es nicht, was eine gute Pflege ausmacht», meinte die Referentin. «Das Begleiten, Ermu-



tigen, Trösten und Motivieren lassen sich nicht erfassen und sind eigentlich zeitlos.» Pflegende in der Onkologiepflege sind zudem in besonderem Mass mit der Endlichkeit konfrontiert. Dr. Rabe plädierte für mehr Gelassenheit, die seit der Antike eine moralische Qualität ist. Heutzutage spreche kaum jemand von der Wichtigkeit der Gelassenheit, da in der modernen Welt Handeln, Entscheiden und rasche Problemlösung viel stärker im Fokus stünden.

Zeit für die Familienangehörigen

Prof. Anne-Sylvie Ramelet, Institut für Pflegewissenschaften, Universität Lausanne, stellte das Pflegekonzept der patient- and family-centered care (PFCC) vor (www.ipfcc.org). Darunter versteht man einen Ansatz, bei dem die Gesundheitsversorgung auf Partnerschaften zwischen Gesundheitsdienstleistern, Patientinnen und Patienten sowie Familien beruht. Der Schwerpunkt liegt auf der Zusammenarbeit von Menschen aller Altersgruppen, aller Versorgungsebenen und in allen Bereichen der Gesundheitsversorgung. Fachpersonen arbeiten nicht für oder an Patientinnen und Patienten und ihren Angehörigen, sondern mit ihnen.

Im Zentrum der PFCC stehen die Familien. «Darunter versteht man nicht nur Eltern mit ihren Kindern, sondern auch weitere Angehörige und Personen, die für die Familie wichtig sind», sagte Prof. Ramelet. In der Schweiz leben mehr als 75% aller Kinder mit beiden Elternteilen zusammen, 13% der Kinder mit einem Elternteil, meistens mit der Mutter. Die Diversität von Familien hat in den letzten Jahrzehnten deutlich zugenommen: Es gibt immer mehr Einelternfamilien, Patchworkfamilien, Familien mit gleichgeschlechtlichen Partnern resp. Partnerinnen, unverheiratete Eltern etc. Diese Diversität hat auch Auswirkungen auf das Gesundheitspersonal.

Im Bereich der Onkologie stehen Familien vor allem dann im Mittelpunkt, wenn ein Kind an Krebs erkrankt oder wenn ein Elternteil mit minderjährigen Kindern Krebs hat. Die Krebserkrankung eines Kindes ist nicht nur emotional belastend, sondern hat auch enorme Auswirkungen auf die Aufgaben, die von Familienmitgliedern übernommen werden (Arztbesuche, Begleitung im Spital, Recherchen etc.), die Paarbeziehung und auf die sozioökonomischen Umstände. Dadurch steigt auch die Belastung des betroffenen Kindes und der Geschwister. Für die Unterstützung von Geschwisterkindern gibt es am Universitätsspital Lausanne (CHUV) eine Betreuungsstruktur für Brüder und Schwestern von krebskranken Kindern.

Krebs bei Kindern in der Schweiz

In der Schweiz wird pro Jahr bei rund 300 Kindern und Jugendlichen Krebs diagnostiziert. Die durchschnittliche 10-Jahres-Überlebensrate beträgt 87%, ist aber stark von der Art des Tumors abhängig (fast 100% bei Teratomen, weniger als 10% bei Gliomen, die den Hirnstamm infiltrieren). Zu den häufigsten Diagnosen gehören Leukämien, Lymphome, Hirntumoren, Neuroblastome, Sarkome und Knochentumoren. Im Jahr 2008 gab es 7600 Survivors, bei denen vor dem 14. Lebensjahr eine Krebserkrankung diagnostiziert wurde – diese Zahl ist inzwischen sicher deutlich höher.

Kinder und Jugendliche, deren Mutter oder Vater an Krebs erkrankt ist, sind mit emotionalen Problemen sowie dem Verlust der normalen Tagesstruktur und des normalen Familienlebens konfrontiert. Oft ändert sich auch die Rolle der Kinder innerhalb der Familie: Sie werden zu Pflegenden und müssen mehr Verantwortung tragen. «Hier ist es wichtig, den Eltern zu erklären, wie sie mit ihren Kindern transparent kommunizieren können», meinte die Referentin. «Für Jugendliche hat oft ein Peer-Support-Netzwerk grosse Bedeutung.» Für die Unterstützung von betroffenen Familien wurden verschiedene Massnahmen entwickelt, zum Beispiel eine eintägige kognitiv-verhaltenstherapeutische Familientherapie (Surviving Cancer Completely Intervention Program, SCCIP) oder das FAMOS (Family-Oriented Support), eine familiensystemische und kognitiv-verhaltenstherapeutische Theorie.

Zeit für Qualität und Sicherheit

«Pflegende brauchen nicht nur Zeit, um ihre Arbeit sicher und in guter Qualität zu tun», erklärte Prof. Dr. David Schwappach, Direktor Stiftung für Patientensicherheit, Zürich. «Sie brauchen auch Zeit, um Qualitäts- und Sicherheitsdefizite oder deren Folgen abzufangen – und um sich mit Qualitäts- und Sicherheitsaspekten zu beschäftigen.» Zu den Sicherheitsaspekten der Arbeit gehören unter anderem die Information und Edukation der Patientinnen und Patienten, die Verlaufsdocumentation, mehrfache Identitätskontrollen etc. Damit hier eine hohe Qualität gewährleistet werden kann, ist es wichtig, dass die Pflegenden über «gute» Zeit verfügen, bei der alle drei Dimensionen der Zeit stimmen:

- ▶ Zeit-Quantität: «Ich brauchte 3,45 Minuten, um Aufgabe XY zu erledigen.»
- ▶ Zeit-Qualität: «Ich konnte 2 Minuten konzentriert arbeiten, dann wurde ich durch die Frage einer Kollegin unterbrochen.»
- ▶ Zeit-Geschwindigkeit resp. Pace: «Ich musste die Aufgabe schnell und unter Zeitdruck erledigen.»

Prof. Schwappach betonte, dass besonders Unterbrechungen für Sicherheit und Qualität fatal seien. Mehr als die Hälfte aller Medikamenten-Verabreichungen wird unterbrochen, was zu einem Anstieg der prozeduralen und klinischen Fehler führt (ohne Unterbrechung: 25% klinische Fehler; mit Unterbrechung: 39% klinische Fehler) (1). Eine Studie bei Onkologinnen und Onkologen zeigte, dass sie bei sicherheitsrelevanten Aufgaben rund 19% der Zeit für Unterbrechungen aufwenden (2). Von 100 sicherheitsrelevanten Dokumentationstätigkeiten werden 18 unterbrochen. Die Unterbrechungen werden nur selten abgewehrt, sondern führen in der Regel zu Multitasking.

Auch das Abfangen oder Korrigieren von Sicherheits- oder Qualitätsdefiziten braucht enorm viel Zeit. So werden beispielsweise ärztliche Verordnungsfehler häufig durch Pflegende

abgefangen, die für das Nachfragen viel Zeit aufwenden (3). Bei der Doppelkontrolle von Chemotherapien werden ebenfalls häufig Inkonsistenzen gefunden, was Tätigkeiten wie Nachfragen, Nachschauen, Korrigieren oder Ersetzen notwendig macht (4). «Eigentlich sollte man für die Verabreichung von Chemotherapien Checklisten einführen, so wie das in der Chirurgie schon Standard ist», sagte der Referent. Für ihn ist wichtig, dass Pflegende im Arbeitsalltag genügend Zeit haben, um sich mit Qualitäts- und Sicherheitsfragen zu beschäftigen (z.B. CIRS-Meldungen machen, Massnahmen ableiten, Teamsitzungen, Q-Projekte). Auch in den Institutionen und Abteilungen solle man sich systematisch mit diesen Fragen auseinandersetzen. Beispiele für solche Meta-Skills sind:

- ▶ Aufbau spezifischer Expertise bezüglich Patientensicherheit,
- ▶ Systemische Veränderung der Arbeitsorganisation und «Zeitkultur»,
- ▶ Kritische Reflexion über eigene Praktiken, z.B. Unterbrechungen oder Dokumentation.

Zeit für Zusammenarbeit

Dr. Sylvie Rochat, Patientin aus Neuchâtel, plädierte für eine verbesserte Zusammenarbeit von Patientinnen, Patienten und Fachpersonal. Das Ziel dabei ist, dass Patientinnen und Patienten freie und informierte Entscheidungen treffen können, dass sie Mitglied des Pflegeteams sind und dass ihr Erfahrungswissen anerkannt und mobilisiert wird. Allerdings bestehen auf Seiten des Gesundheitspersonals oft viele Widerstände gegen den partnerschaftlichen Ansatz. «Für wenig gebildete Patienten ist das nicht geeignet», «Dafür haben wir keine Zeit», «Das ist nicht effizient» oder «Das wird dazu führen, dass die Patienten ungeeignete Behandlungen fordern» sind nur einige der Gegenargumente. Eine partnerschaftliche Pflege hat aber viele positive Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten (Tab.1). Informierte Patienten verfügen ausserdem über Ressourcen, die auch für die Verbesserung des Gesundheitssystems genutzt werden können – zum Beispiel, wenn Betroffene ihr Wissen und ihre Erfahrungen an andere Betroffene weitergeben und ihnen damit eine höhere Lebensqualität ermöglichen. Weiterhin können sich Patientinnen und Patienten an der Ausbildung von Studierenden der Gesundheitsberufe beteiligen oder als Co-Forschende das Wissen im Bereich Gesundheit vergrössern.

Zeit für Symptommanagement

Das Symptommanagement beruht auf vier Säulen: Prävention, Assessment, Behandlung und Evaluation. Es lohnt sich, in jeden dieser Schritte genügend Zeit zu investieren, denn Symptome sind bei Krebsbetroffenen sehr häufig. Im Durchschnitt bestehen unter Therapie 14 unterschiedliche Symptome, betonte Dr. Lynn Leppla, Institut für Pflegewissenschaft, Universität Basel und Universitätsklinikum Freiburg (D). «Allerdings ist die Belastung durch die Symptome sehr unterschiedlich», sagte sie. «Zu den belastendsten Symptomen gehören Schmerzen, Verstopfung, Schluckbeschwerden und Schlafstörungen.»

Präventive Massnahmen können die Stärke von Symptomen reduzieren. Zu den typischen Beispielen gehören orale Kryotherapie zur Vorbeugung von oraler Mukositis, körperliche Bewegung zur Reduktion von Fatigue und Antiemese, um Übelkeit und Erbrechen zu verhindern.

Das **Assessment von Symptomen** ist deshalb so entscheidend, weil sich nur wenige Symptome objektiv messen lassen (z.B. Erbrechen

TAB. 1	Auswirkungen von shared-decision making auf Patientinnen und Patienten
▶	Verbesserung des Wissens und des Verständnisses der Situation
▶	Genauere Einschätzung von Risiken
▶	Betroffene fühlen sich wohler mit ihren Entscheidungen
▶	Weniger Entscheidungen für chirurgische Eingriffe
▶	Stärkung der Therapieadhärenz
▶	Höhere Zufriedenheit mit der erhaltenen Pflege und den Dienstleistungen
▶	Angemessenere Nutzung von Gesundheitsdiensten
▶	Genauere Einschätzung von Risiken
▶	Verbesserung des Gesundheitszustands
▶	Weniger Depressionen, Angstzustände und Müdigkeit
▶	Verbesserung der Selbstwirksamkeit und Bewältigungskompetenzen

TAB. 2	Herausforderungen beim Einsatz von E-Health
▶	Hohe Abbruchraten von 44-67%
▶	Geringe Annahme bei der Implementierung von E-Health
▶	Akzeptanzprobleme bei den Nutzerinnen und Nutzern (64-86%)
▶	Fehlende wissenschaftliche Grundlage: - Nur 26% beruhen auf verhaltenstheoretischen Modellen - Nur 11,3% sind evidenzbasiert und unter Einbezug der Endnutzer entwickelt
▶	Sicherheitsprobleme bei 80% der Anwendungen: unsichere Kommunikationsprotokolle und fehlende Datenschutzrichtlinien

oder Diarrhö). Dies führt dazu, dass 50-80% der Symptome von den Gesundheitsfachpersonen nicht erkannt oder als zu gering eingeschätzt werden. Ein gutes Instrument für das Assessment sind patient reported outcomes (PRO), also Berichte von den Patientinnen und Patienten selbst über ihren Gesundheitszustand. Der Einsatz von PRO verbessert Symptomkontrolle, Lebensqualität und Patientenzufriedenheit, erhöht die Überlebensraten und senkt beispielsweise die Rate an notfallmässigen Hospitalisationen oder den Verbrauch von Antidepressiva.

Die **Behandlung und Evaluation von Symptomen** verbessert nicht nur die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten. «Symptome führen auch zu einer erhöhten Mortalität, Therapieverzögerungen und gehäuften Rehospitalisierungen und damit auch zu höheren Kosten», erklärte die Referentin.

In der klinischen Praxis wird das Symptommanagement aus zeitlichen Gründen oft reduziert. Bei einer Umfrage bei Onkologiepflegenden in Deutschland zeigte sich, dass die Befragten bei Zeitdruck vor allem auf die zeitgerechte Verabreichung von Medikamenten und die Überwachung von Vitalparametern fokussieren (5). 25-33% sparen Zeit ein, indem sie die Mund- und Hautpflege nicht ausführen, rund 50% verzichten auf die Beratung oder Anleitung von Patientinnen und Patienten, und am häufigsten (54-68%) wird an Zuwendung und Patientengesprächen «gespart». Eine Möglichkeit, das Symptommanagement zu unterstützen, besteht in E-Health.

E-Health-gestütztes Symptommanagement

Die Chancen und Grenzen des Symptommanagements mit Hilfe von E-Health stellten Dr. Lynn Leppla und Dr. Sabine Valenta, Institut für Pflegewissenschaft, Universität Basel, und Klinik für Hämatologie, Universitätsspital Basel, im Rahmen eines Seminars vor. Momentan sind mehr als 100 Apps und andere Technologien für

Krebsbetroffene auf dem Markt. Bei der Erfassung von Symptomen und anderen Parametern (z.B. Aktivität, Medikamenteneinnahme, Vitalparametern, Lebensqualität) über eine App gelangen die Daten auf einen zentralen Server und von da zu einer medizinischen Fachperson. Hier besteht die Möglichkeit, die Daten zu interpretieren und dem Patienten – je nach Situation – Empfehlungen, Verordnungen, Termine etc. zu vermitteln. Dieses Feedback einer Fachperson wird im europäischen Raum allerdings nicht gemacht, da die App dann von Gesetzes wegen als Medizinprodukt gelten würde. Weitere Möglichkeiten der E-Health sind Telemedizin, also eine Konsultation per Videokonferenz, automatisierte Entscheidungsunterstützung durch Apps oder auch Peer Support, z.B. «Zauberbaum» für Kinder mit krebserkrankten Eltern oder «Mutperlen» für krebserkrankte Kinder und Jugendliche. Eine weit fortgeschrittene App aus Deutschland ist «Mika» (www.mitmika.de), die als erste solche App als Medizinprodukt verordnet werden kann. Mika wird für die digitale Therapiebegleitung für Patientinnen und Patienten mit Krebs eingesetzt. «E-Health bietet viele Möglichkeiten, es gibt aber auch eine Kehrseite der Medaille», gab Dr. Valenta zu bedenken (Tab.2). Problematisch ist vor allem, dass die wenigsten Produkte evidenzbasiert sind.

Das SMILe-Projekt

An der Universität Basel wurde in Zusammenarbeit mit anderen Universitätsspitalern im In- und Ausland das «Integrierte Versorgungsmodell für Patienten mit allogener Stammzelltransplantation begleitet durch eHealth-Technologie» (SMILe) entwickelt (<https://smile.nursing.unibas.ch>) (6). SMILe besteht aus den Komponenten SMILeApp, die vom Patienten bedient wird, und aus SMILeCare, einem Dashboard, das einer Fachperson im Transplantationszentrum die Patientendaten aufzeigt. Die Patienten erfassen mit der App Vitalzeichen, Symptome (und deren Stärke) und Parameter des Gesundheitsverhaltens. Im Transplantationszentrum kontrolliert eine APN täglich die eingehenden Daten. Ist sichtbar, dass sich der Gesundheitszustand eines Patienten verschlechtert, wird er kontaktiert. Die APN kann dann Hilfestellung beim Selbstmanagement geben oder den Patienten zu einer Pflegevisite einladen. Die SMILe-Daten sind auch wichtige Informationen für die regulären Pflegevisiten, die im ersten halben Jahr nach der Transplantation jeden Monat und im nächsten halben Jahr zweimonatlich stattfinden.

SMILe wird momentan evaluiert. «Die App ist eine Art Nabelschnur zu den Patienten», sagte Dr. Leppla. «Sie nutzen die App regelmässig, vor allem in der ersten Zeit nach der Transplantation. Viele sagen, sie fühlen sich mit der App sicherer.» Ziele der App sind unter anderem, vermeidbare Rehospitalisierungen zu verhindern, das Symptommanagement zu verbessern und passgenaue Interventionen zu ermöglichen. Die Entwicklung und Bedienung der App ist allerdings zeitaufwändig und benötigt zusätzliche Ressourcen und Fachwissen. Dafür wurde im Universitätsspital Basel eine neue Stelle für eine APN geschaffen, die auch nach Studienabschluss bleibt.

Dr. med. Eva Ebnöther, Medical Writing

Quelle: 24. Schweizer Onkologiepflege-Kongress, 31. März 2022, Bern

Literatur: am Online-Beitrag unter www.medinfo-verlag.ch

Erstveröffentlichung des Artikels in der Zeitschrift Onkologiepflege 2/22



Prof. Dr. med.
Stefan Aebi
Luzern



Prof. Dr. med.
Daniel Betticher
Fribourg



Prof. Dr. med.
Jörg Beyer
Bern



Prof. Dr. med.
Stephan Bodis
Aarau



Prof. Dr. med.
Markus Borner
Bern



PD Dr. med.
Richard Cathomas
Chur



PD Dr. med. Alessandra
Curioni-Fontecedro
Zürich



Prof. Dr. med.
Pierre-Yves Dietrich
Genève



Prof. Dr. med.
Christoph Driessen
St. Gallen



Prof. Dr. med.
Steffen Eychmüller
Bern



Prof. Dr. med.
Martin Fey
Bern



Prof. Dr. med.
Silke Gillissen
Bellinzona



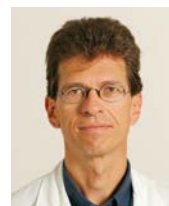
Prof. Dr. med. Matthias
Guckenberger
Zürich



Prof. Dr. med.
Ulrich Güller
Thun



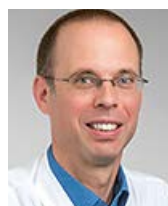
Prof. Dr. med.
Viola Heinzlmann
Basel



Dr. med.
Urs Hess
St. Gallen



Prof. Dr. med.
Viviane Hess
Basel



Dr. med. Andreas F.
Hottinger
Lausanne



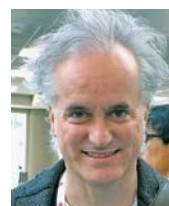
Prof. Dr. med.
Dieter Köberle
Basel



Prof. Dr. med.
Wolfgang Korte
St. Gallen



Prof. Dr. med.
Markus Manz
Zürich



Prof. Dr. med.
Ulrich Mey
Chur



Prof. Dr. med.
Olivier Michielin
Lausanne



Prof. Dr. med.
Urban Novak
Bern



Prof. Dr. med.
Adrian Ochsenbein
Bern



Prof. Dr. med.
Bernhard Pestalozzi
Zürich



PD Dr. med. Ulf
Petrausch
Zürich



Prof. Dr. med.
Miklos Pless
Winterthur



Prof. Dr. med.
Oliver Riesterer
Aarau



PD Dr. med. Dr. phil. nat.
Sacha Rothschild
Basel



Prof. Dr. med.
Thomas Ruhstaller
St. Gallen



Prof. Dr. med.
Katrin Scheinermann
Aarau



PD Dr. med.
Florian Strasser
St. Gallen



Prof. Dr. med.
Gabriela Studer
Luzern



Prof. Dr. med.
Roger Stupp
Chicago



PD Dr. med.
Arnoud Templeton
Basel



PD Dr. med. Alex-
andre Theodorides
Zürich



KD Dr. med.
Stephanie von Orelli
Zürich



Prof. Andreas Wicki,
MD, PhD
Zürich



Dr. med. Reinhard
Zenhäusern
Brig



Prof. Dr. med.
Alfred Zippelius
Basel



PD Dr. med. Gilbert
Bernard Zulian
Genève



Prof. Dr. med.
Daniel R. Zwahlen
Winterthur

IMPRESSUM

VERLAG UND HERAUSGEBER

Aerzteverlag **medinfo** AG
Seestrasse 141 · 8703 Erlenbach
Tel. 044 915 7080 · Fax: 044 915 7089
www.medinfo-verlag.ch

VERLEGERIN & PUBLIZISTISCHE LEITUNG

Eleonore E. Droux

CHEFREDAKTION VERLAG:

Thomas H. Becker

CHEFREDAKTOR «info@ONCO-SUISSE»:

Prof. em. Dr. med. Thomas Cerny

REDAKTION:

lic. phil. Regula Patscheider
lic. phil. Christoph Sulser
Freie Mitarbeiter: Dr. Ines Böhm
Dr. Therese Schwender
Dr. med. Susanne Schelosky (SMS)
Dr. med. Peter Stiefelhagen (PS)

WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG

Prof. Dr. Dr. h.c. Walter F. Riesen

KORREKTORAT

Pierre E. Droux

LAYOUT

Nina Hug

MARKETINGLEITUNG

Claudia Schurtenberger

ANZEIGENLEITUNG

Brigitte Niederberger

ANZEIGENREGIE

Karin Weilenmann

MANUSKRIPTEINREICHUNG /

AUTORENHINWEISE

Können bei der Redaktion oder im Internet angefordert werden.

Aerzteverlag **medinfo** AG,
Seestr. 141 · 8703 Erlenbach
info@medinfo-verlag.ch
www.medinfo-verlag.ch

COPYRIGHT

Aerzteverlag **medinfo** AG Erlenbach.
Alle Rechte beim Verlag. Nachdruck,
Kopien von Beiträgen und Abbildungen,
auch auszugsweise, nur mit schriftlicher
Genehmigung des Verlags.

HINWEIS

Für Preisangaben sowie Angaben zu Diagnose und Therapie, insbesondere Dosierungsanweisungen und Applikationsformen, kann seitens der Redaktion und des Verlags keine Garantie/Haftung übernommen werden. Geschützte Warenzeichen werden nicht in jedem Fall kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um ein nicht geschütztes Produkt handelt.

ERSCHEINUNGSWEISE

«info@ONCO-SUISSE» erscheint 8x im Jahr, auch als Beilage von «der informierte arzt»
Beilagen: Kongresszeitungen der
«info@ONCO-SUISSE» zu ASH, ASCO, ESMO

ABONNEMENT

Bestellung beim Verlag, beim Buch- und Zeitschriftenhandel. Bezugszeit: Das Abonnement gilt zunächst für ein Jahr. Es verlängert sich um jeweils ein Jahr, wenn die Kündigung nicht bis 31.10. des laufenden Jahres im Verlag vorliegt. Bei höherer Gewalt und Streik besteht kein Anspruch auf Ersatz.

BEZUGSPREIS

Einzelheft Fr. 20.– inkl. Porto.
Jahresbezugspreis Fr. 95.–,
für Studenten Fr. 50.–

GERICHTSSTAND & ERFÜLLUNGORT

Zürich

DRUCK

Werner Druck & Medien AG
Leimgrubenweg 9 · 4053 Basel

ISSN

2813-0782

printed in
switzerland

Chefredaktor Editoren



Prof. Dr. med.
Thomas Cerny



Prof. Dr. med.
Roger von Moos



Prof. Dr. med.
Daniel Aebersold



Prof. Dr. med.
Jakob R. Passweg



Prof. Dr. med.
Oliver Gautschi



Dr. Michael
Röthlisberger



Dr. med.
Silvia Hofer



Prof. Dr. med.
Christoph Renner



Prof. Dr. med.
Beat Thürlimann



Prof. Dr. med.
Wolfram Jochum

ADVISORY BOARD

Prof. Dr. med. Stefan Aebi, Luzern
Prof. Dr. med. Daniel Betticher, Fribourg
Prof. Dr. med. Jörg Beyer, Bern
Prof. Dr. med. Stephan Bodis, Aarau
Prof. Dr. med. Markus Borner, Bern
PD Dr. med. Richard Cathomas, Chur
PD Dr. med. Alessandra Curioni-Fontecedro, Zürich
Dr. med. Geoffrey Delmore, Frauenfeld
Prof. Dr. med. Pierre-Yves Dietrich, Genève
Prof. Dr. med. Christoph Driessen, St. Gallen
Prof. Dr. med. Steffen Eychemüller, Bern
Prof. em. Dr. med. Martin Fey, Bern
Prof. Dr. med. Silke Gillessen, Bellinzona
Prof. Dr. med. Matthias Guckenberger, Zürich
Prof. Dr. med. Ulrich Güller, Thun
Prof. Dr. med. Viola Heinzelmann, Basel
Dr. med. Urs Hess, St. Gallen
Prof. Dr. med. Viviane Hess, Basel
Dr. med. Andreas F. Hottinger, Lausanne
Prof. Dr. med. Dieter Köberle, Basel
Prof. Dr. med. Wolfgang Korte, St. Gallen
Prof. Dr. med. Markus Manz, Zürich

Prof. Dr. med. Ulrich Mey, Chur
Prof. Dr. med. Olivier Michielin, Lausanne
Prof. Dr. med. Urban Novak, Bern
Prof. Dr. med. Adrian Ochsenbein, Bern
Prof. Dr. med. Bernhard Pestalozzi, Zürich
PD Dr. med. Ulf Petrausch, Zürich
Prof. Dr. med. Miklos Pless, Winterthur
Prof. Dr. med. Oliver Riesterer, Aarau
PD Dr. med. Dr. phil. nat. Sacha Rothschild, Basel
Prof. Dr. med. Thomas Ruhstaller, St. Gallen
Prof. Dr. med. Katrin Scheinemann, Aarau
PD Dr. med. Florian Strasser, St. Gallen
Prof. Dr. med. Gabriela Studer, Luzern
Prof. Dr. med. Roger Stupp, Chicago
PD Dr. med. Arnaud Templeton, Basel
PD Dr. med. Alexandre Theodorides, Zürich
KD Dr. med. Stephanie von Orelli, Zürich
Prof. Dr. med. Andreas Wicki, Zürich
Dr. med. Reinhard Zenhäusern, Brig
Prof. Dr. med. Alfred Zippelius, Basel
PD Dr. med. Gilbert Bernard Zulian, Genève
Prof. Dr. med. Daniel R. Zwahlen, Winterthur

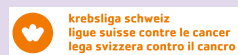
MITHERAUSGEBER:



Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung / Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer.
Verantwortlich: **Prof. Dr. med. Miklos Pless**



Nationales Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung / Institut National pour l'Epidémiologie et l'Enregistrement du Cancer. Direktor: **Dr. Ulrich Wagner**



Krebsliga Schweiz / Ligue suisse contre le cancer
Verantwortlich: **Stefanie de Borja**



Stiftung Krebsforschung Schweiz / Fondation Recherche suisse contre le cancer.
Verantwortlich: **Dr. Peggy Janich**



Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe / Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse
Präsidentin: **Prof. Dr. med. Katrin Scheinemann**



Onkologiepflege Schweiz / Soins en Oncologie Suisse
Verantwortlich: **Prof. Manuela Eicher**



Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie / Société Suisse d'Oncologie Médicale
Verantwortlich: **Prof. Dr. med. Arnaud Roth**



Scientific Association of Swiss Radiation Oncology
President: **Prof. Dr. med. Jean Bourhis**



Schweizer Gesellschaft für Radio-Onkologie
Verantwortlich: **Prof. Dr. med. Daniel Zwahlen**



Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie
Verantwortlich: **Prof. Dr. med. Michel A. Duchosal**



c/o Krebsliga Schweiz, Effingerstrasse 40, 3001 Bern, info@oncureha.ch
/ Co-Präsidenten: **Med. pract. Peter Lermen / PD Dr. Florian Strasser**



Schweizerische Gesellschaft für Psychoonkologie / Société Suisse de Psycho-Oncologie. SGPO Geschäftsstelle: **Dr. phil. Sandra Sieber**



Schweizerische Gesellschaft für Pathologie / Société Suisse de Pathologie
Verantwortlich: **Prof. Dr. med. Chantal Pauli**