

PREFERE: Chance für urologische Forschung und Patienten Urologen appellieren zur Teilnahme an größter Prostatakrebs-Studie

Hamburg (27. Januar 2014) - Vor genau einem Jahr, im Januar 2013, fiel der Startschuss für die deutsche Prostatakrebs-Studie PREFERE, eine der größten klinischen Studien auf dem Gebiet der Onkologie. Sie soll erstmals alle vier empfohlenen Therapien zur Behandlung eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms miteinander vergleichen. Die Studie wird von einem großen Bündnis aus Deutscher Krebshilfe sowie den gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen industrieunabhängig finanziert, unterstützt von der Deutschen Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU), dem Berufsverband Deutscher Urologen e.V. (BDU), der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie, der Deutschen Krebsgesellschaft und dem Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe. Jetzt ziehen die Urologen eine erste Bilanz.

„Wir sind mit dem Start zufrieden“, sagt der urologische Studienleiter Prof. Dr. Michael Stöckle. Rund Dreiviertel der erforderlichen Krankenhäuser haben sich bundesweit bereits erfolgreich dem aufwendigen Verfahren zur Qualitätssicherung unterzogen und können seit durchschnittlich drei Monaten als Studienzentren Patienten in die Studie aufnehmen. 80 Männer mit einem Niedrigrisiko-Karzinom wurden bereits rekrutiert. „Jetzt im zweiten Jahr müssen die Zahlen allerdings deutlich ansteigen, damit wir bis 2016 auf die erforderliche

Zahl von mehr als 7000 Studienteilnehmern kommen“, sagt Prof. Dr. Stöckle. Ohne die Beteiligung möglichst vieler niedergelassener Urologinnen und Urologen, die ihre Patienten über die Studie informieren, ist das jedoch nicht möglich. Aus dem Grund appellieren DGU-Generalsekretär Prof. Dr. Oliver Hakenberg und BDU-Präsident Dr. Axel Schroeder noch einmal an alle Urologen, sich an der Studie zu beteiligen. „Die erforderlichen PREFERE-Informationsmaßnahmen für die niedergelassenen Urologen werden bundesweit angeboten“, betont Dr. Schroeder.

Die Patienten-Rekrutierung erfolgt nach exakten Vorgaben: Bei Verdacht auf Prostatakrebs stellt der Urologe seine Diagnose. Wenn der Patient die Auswahlkriterien erfüllt, informiert ihn der Arzt über die vier leitliniengerechten Therapiemöglichkeiten und die Studie. Signalisiert der Patient Teilnahmebereitschaft, händigt ihm der Urologe das Aufklärungsvideo mit der Begleitbroschüre aus und überweist ihn an ein Studienzentrum. Dort wird die Gewebeprobe durch einen besonders erfahrenen Pathologen nochmals beurteilt, um die exakte Diagnose zu sichern. Anschließend wird der Patient nach Überprüfung randomisiert, das bedeutet, dass der Tumorkranke von den vier zurzeit empfohlenen Behandlungsformen maximal zwei ablehnen darf, dann aber nach dem Zufallsprinzip einer der zwei oder drei anderen Therapiealternativen zugeordnet wird - eines der besten wissenschaftlichen Verfahren in der medizinischen Forschung, das dennoch häufig Misstrauen auslöst. „Viele Menschen haben grundsätzlich erst einmal Angst, an einer Studie teilzunehmen“, weiß Prof. Dr. Stöckle. Die Patienten befürchten, dass sie dann keine optimale Behandlung bekommen oder dass sie durch die Randomisierung (Zuordnung in eine Behandlungsgruppe nach dem Zufallsprinzip) Willkürlichkeit ausgesetzt sind und keinen Einfluss mehr auf die Behandlung nehmen können. „Dabei muss bedacht werden, dass die Patienten immer, auch wenn sie sich in Absprache mit dem behandelnden Arzt für eine Therapie entscheiden, willkürlich entscheiden.“ Denn bislang fehle der qualitativ höchste Nachweis der

Gleichwertigkeit der vier Behandlungsstrategien in Bezug auf die Tumorheilung. Genau aus dem Grund soll mithilfe der PREFERE-Studie nach den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin erforscht werden, ob eine Behandlungsform den anderen in irgendeiner Weise über- oder unterlegen ist. Zu den Behandlungsoptionen gehören die radikale Prostatektomie (operative Entfernung der Prostata), die perkutane Strahlentherapie (Bestrahlung von außen), die Low-Dose-Brachytherapie (Bestrahlung von innen mittels implantierter Seeds) oder die Active Surveillance (aufmerksame Beobachtung).

Die Therapie, die der Patient nach der Randomisierung erhält, wird gemäß der aktuellen S3-Leitlinie durch erfahrene Spezialisten in den Studienzentren mit nachgewiesener hoher Behandlungsqualität durchgeführt. Danach übernimmt der niedergelassene Urologe die Nachsorge des Patienten bis zum Ende der Studie 2030, mindestens jedoch über einen Zeitraum von 13 Jahren.

Dass eine Studie stets langsam anläuft, ist für Prof. Dr. Stöckle ein bekanntes Phänomen. „Viele Patienten, aber auch einige Mediziner, müssen erst eine mentale Hemmschwelle überwinden, bevor sie sich zu einer Teilnahme bereit erklären“, sagt er. Es habe hohe Priorität, dass in Deutschland hinsichtlich Forschungsstudien größere Akzeptanz geschaffen und bezüglich der PREFERE-Studie das Wissen um deren Sinnhaftigkeit vermittelt werde: „Jeder Betroffene muss lernen, dass medizinischer Fortschritt, gerade in Kernfragen wie dem Prostatakarzinom, nur mit Studien möglich ist!“ Besonders PREFERE gilt als große Chance für die deutsche Urologie, gemeinsam mit den Fachbereichen Strahlentherapie, Pathologie und Medizinphysik ein einzigartiges Projekt mit internationaler Bedeutung durchzuführen. „Aufgrund ihrer Ergebnisse werden wir zukünftigen Prostatakrebspatienten evidenzbasierte verlässliche Behandlungsempfehlungen geben können.“

Um die Teilnahme zu vereinfachen, werden zurzeit die Einschlusskriterien überarbeitet. Informationen dazu und zu der Studie

gibt es unter www.prefere.de

Weitere Informationen

- <http://www.urologenportal.de>

Quelle: [Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.](#), 27.01.2014 (tB).