

H. Rexer¹, C. Wülfing², F. Kendel³.

30. Juni 2017

Fragebogen-Studie für Patienten mit Niedrigrisiko-Prostatakarzinom

Studie zu Therapieentscheidung und Bewältigungsstrategien nach der Diagnose eines Niedrigrisiko-Prostatakarzinoms (COPCa) - Studie AP 91/15 der AUO.*

¹ AUO Geschäftsstelle, Schwarz

² Organgruppe Prostatakarzinom der Arbeits-gemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

³ Leiterin der klinischen Prüfung (LKP), Charité Universitätsmedizin, CC1 für Human- und Gesundheitswissenschaften, Institut für Medizinische Psychologie, Luisenstr. 57, 10117 Berlin

Welche die am besten geeignete Therapiestrategie für die Behandlung des Niedrigrisiko-Prostatakarzinoms ist, ist nach wie vor nicht geklärt. Insbesondere die individuelle Therapieentscheidung von Patienten sowie die langfristigen Nebenwirkungen und Bewältigungsstrategien sind bislang unzureichend erforscht. Nach dem Ende der randomisierten PREFERE-Studie müssen diese Fragestellungen mit anderen wissenschaftlichen Methoden verfolgt werden.

Es wird deshalb eine prospektive nicht-interventionelle Beobachtungsstudie durchgeführt, in der Patienten zu Beginn der Studienteilnahme sowie 6, 12 und 18 Monate nach Studienstart einen Fragebogen ausfüllen. Die Fragen umfassen u.a. soziodemographische Parameter, Fragen zur Entscheidungsfindung, gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zu den Bewältigungsstrategien des Patienten. Der Aufwand für den Studienarzt ist minimal: Lediglich zu Beginn der Studie werden mit einem kurzen Arztfragebogen die gewählte Therapie, Tumorcharakteristika und relevante Komorbiditäten des Patienten erfasst. Die Aufwandsentschädigung pro Einschluss beträgt 100 Euro. Insgesamt sollen 396 Patienten rekrutiert werden, jeweils 132 für die drei Therapieoptionen Prostat-ektomie, Radiotherapie und Active Surveillance.

Ziel der Studie ist es, differenzierte Erkenntnisse zu Entscheidungsfindung, den psychischen Belastungen und Nebenwirkungen unter den verschiedenen Behandlungsoptionen sowie den Bewältigungsstrategien der Patienten zu gewinnen.

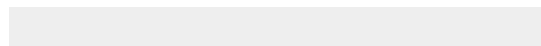
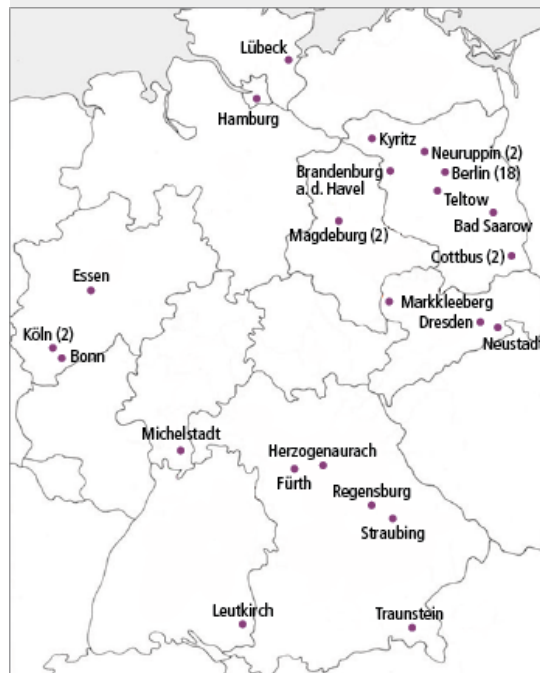
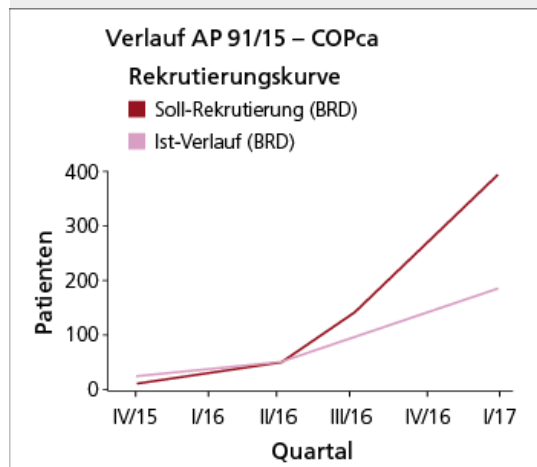


Abb. 1: Teilnehmende Studienzentren.



Die Studie wird derzeit von ca. 40 Zentren in Deutschland durchgeführt (Abb. 1), weitere Zentren sind willkommen. Bei Interesse an einer Studienteilnahme wenden Sie sich bitte an die Studienleitung: PD Dr. F. Kendel, Tel.: 030/450529201, E-Mail: friederike.kendel@charite.de. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind im Folgenden aufgelistet, für weitere Informationen besuchen Sie die Studienhomepage: <http://copca.charite.de>. Der bisherige Rekrutierungsverlauf ist Abbildung 2 zu entnehmen.

Abb. 2: Bisheriger Rekrutierungsverlauf.



Einschlusskriterien

- Erstdiagnose „lokal begrenztes Prostatakarzinom mit niedrigem bzw. frühem intermediären Risiko“
- lokal begrenztes Karzinom \leq cT2a
- PSA \leq 10 ng/ml
- Gleason-Score \leq 7a (3+4)
- Tumor in \leq 2 Stenzen
- Maximal 50% Tumor in einer Stanze

- Alter \leq 75 Jahre
- Zeit seit Diagnosestellung \leq 3 Monate
- Bei invasiver Therapie (RP oder RT): Vor Behandlungsbeginn

Ausschlusskriterien

- unzureichende Deutschkenntnisse
- schwerwiegende physische oder psychiatrische Komorbidität
- keine schriftliche Einwilligung des Patienten zur Studienteilnahme

** Leiterin der klinischen Studie (LKP) ist PD Dr. Friederike Kendel; ihre Aufgaben liegen in der medizinischen Durchführung der Studie, der Abwägung von Nutzen-Risiko der Studie, Umsetzung des Prüfplans in ärztlichen Belangen. Sie ist Ansprechpartnerin für Ethikkommission und Behörden und zuständig für die abschließende ärztliche Bewertung der Ergebnisse. Sponsor der Studie ist die Charité Berlin. Die Studie ist unter der Nummer DRKS00009510 beim Deutschen Register Klinischer Studien registriert.*