



AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

NIS-Studie zur Instillation von Mitomycin C

English: NIS-study on instillation of
Mitomycin C

Nicht-interventionelle, prospektive Versorgungsforschungsstudie von d-uo zur intravesikalen Instillation von Mitomycin C beim nicht-muskelinvasiven Harnblasenkarzinom – Thuroc – AB 81/21 of AUO

Englischer Titel:

Non-interventional, prospective health research study of d-uo on intravesical instillation of Mitomycin C for non-muscleinvasive bladder cancer – Thuroc – AB 81/21 of AUO

Korrespondierender Autor

H. Rexer*, Prof. Dr. C. Doehn**, Prof. Dr. M. Retz***

* AUO Geschäftsstelle, Seestr. 11, 17252 Schwarz

** Medizinischer Leiter der Studie, Urologikum Lübeck, Am Kaufhof 2, 23566 Lübeck

*** Organgruppensprecherin der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

Für die Behandlung des nicht-muskelinvasiven Blasenkarzinoms (NMIBC, pTa, pT1 und/oder CIS), stellt – bei niedrigem oder intermediärem Risikoprofil – die Instillation von Mitomycin C (MMC) die leitlinienkonforme Behandlungsoption dar. Allerdings ist die Gabe in Bezug auf Behandlungsfenster, Dosierung und Dauer der Therapie nicht klar geregelt und zeigt in der urologischen Praxis unterschiedliche Regime. Vergleichende Studien bzgl. verschiedener Dosierungen und/oder Dauer der Therapie fehlen leider.

Um hier die Datenlage zu verbessern, sammelt die Thuroc-Studie Daten aus der Routinebehandlung der betroffenen Patienten. Es sollen Patienten mit gesichertem NMIBC und geplanter Instillationstherapie mit MMC eingeschlossen werden. Die Behandlung wird durch die Studie nicht beeinflusst, es handelt sich um eine nicht-interventionelle Datensammlung.

Erhoben werden in der Routine wichtige Daten wie z. B. verabreichte Dosierung, Zeitpunkt und Dauer der Therapie aber auch Lebensqualitätsdaten anhand des Blasenkarzinomfragebogens QLQ-NMIBC24.

Primäres Ziel der Studie sind die Rezidivrate nach 6, 12 und 24 Monaten sowie die Zeit bis zum Rezidiv. Als sekundäres Studienziel wird die Lebensqualität zu verschiedenen Zeitpunkten ausgewertet.

In diese Studie sollen ca. 500 Patienten eingeschlossen werden. Die Teilnahme an der Studie ist zahlreichen Zentren über das Portal der d-uo möglich. Abbildung 1 zeigt die bislang teilnehmenden Zentren. Bei Interesse an einer Teilnahme wenden Sie sich bitte an den medizinischen Leiter der Studie (siehe Autorenadressen). In Tabelle 1 sind für die Vorauswahl geeigneter Patienten die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien gelistet. Abbildung 2 zeigt den bisherigen Rekrutierungsverlauf in Deutschland.

Medizinischer Leiter der Studie (LPIG=Lead PI Germany) in Deutschland ist Prof. Dr. Christian Doehn; seine Aufgaben liegen in der medizinischen Durchführung der Studie, der Abwägung von Nutzen-Risiko der Studie, Umsetzung des Prüfplans in ärztlichen Belangen und er ist Ansprechpartner für Ethikkommissionen. Träger der Studie ist die d-uo, Lepsiusstr. 92, 12165 Berlin. Die Studie ist unter der Nummer DRKS00017069 beim Deutschen Register Klinische Studien (DRKS) registriert.

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland

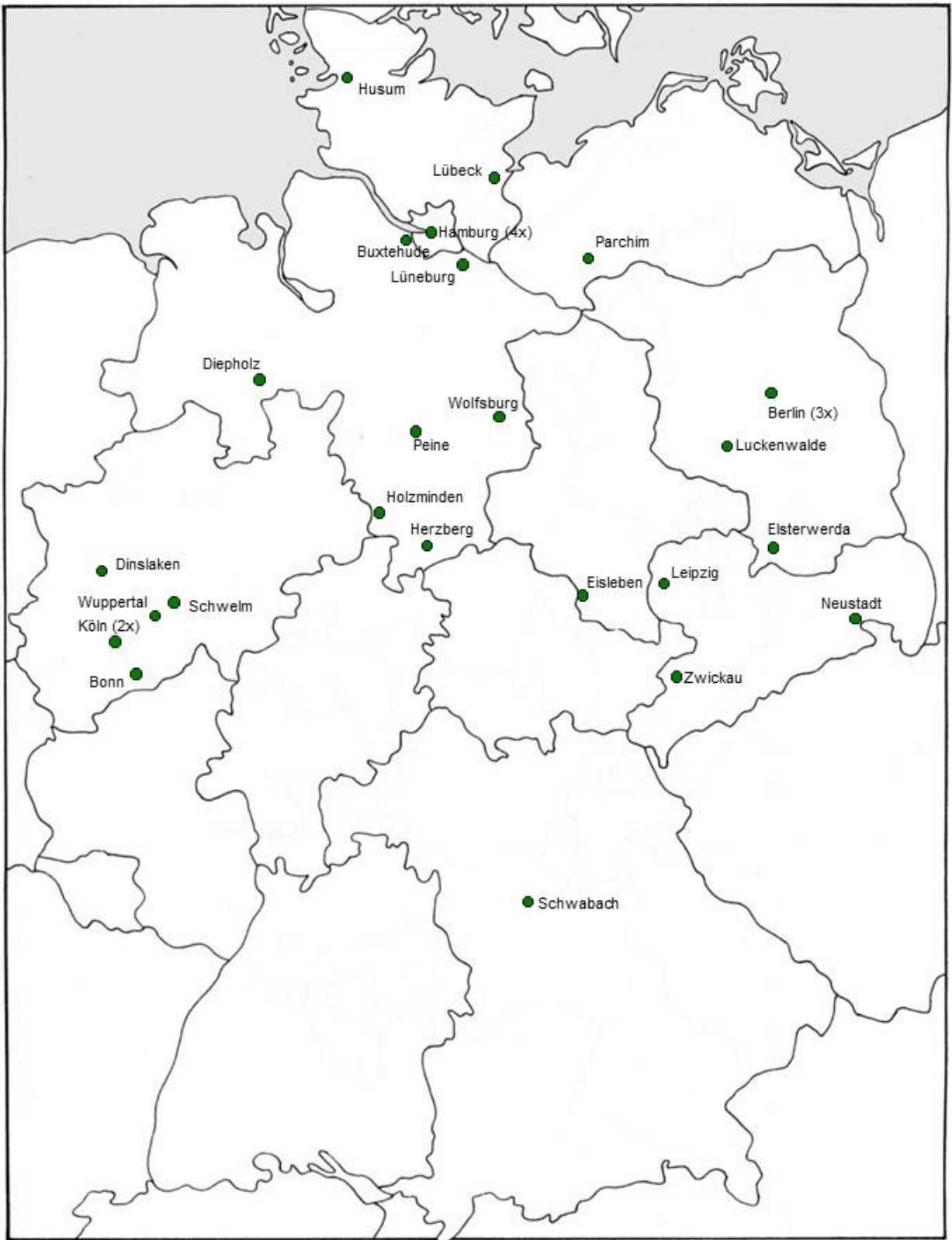


Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl):

Einschlusskriterien*	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> • Histologisch bestätigtes NMIBC (Urothelkarzinom), (Ta, T1 oder CIS) 	<ul style="list-style-type: none"> • Perforation der Harnblasenwand • Andere histologische Subtypen als Urothelkarzinom • Kontraindikation zur Gabe von MMC

Abbildung 2: Bisheriger Rekrutierungsverlauf in Deutschland

