



AUO

Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Prospektive NIS-Studie zur Androgen-Deprivations-Therapie (ADT) von Prostatakarzinompatienten unter besonderer Berücksichtigung der Testosteronspiegel

English: Prospective NIS-study on androgen deprivation therapy (ADT) of prostate cancer patients focusing on testosterone levels

Nicht-interventionelle, prospektive Versorgungsforschungsstudie von d-uo zur Androgen-Deprivations-Therapie (ADT) von Patienten mit einem Prostatakarzinom unter besonderer Berücksichtigung des Testosteronspiegels – TestoVer-Studie) – AP 118/21 of AUO

Englischer Titel:

Non-interventional prospective health care research study of d-uo on androgen deprivation therapy (ADT) of patients with prostate cancer focusing on testosterone levels – TestoVer-study – AP 118/21 of AUO

Korrespondierender Autor

H. Rexer*, Prof. Dr. F. König**, Prof. Dr. M. Bögemann ***

* AUO Geschäftsstelle, Seestr. 11, 17252 Schwarz

** Medizinischer Leiter der Studie, Praxis für Urologie ATURO GmbH, Mecklenburgische Str. 27, 14197 Berlin

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

Für Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom stellt seit Langem die Androgen-deprivative Therapie (ADT) eine leitlinienkonforme Standardbehandlung dar. Es liegen bislang aber nur wenig Daten darüber vor, wie genau diese Therapie in der Routinebehandlung verläuft und die Testosteronwerte der Patienten beeinflusst.

Deshalb soll die vorliegende Studie solche Daten unter Routinebedingungen erheben und auswerten. Dazu werden für entsprechende Patienten über ein Jahr quartalsweise die Untersuchung der Testosteronwerte sowie weitere Routinedaten insbesondere zu Art und Umfang der eingesetzten GnRH-Agonisten erhoben.

Das Register wird 1000 Patienten umfassen und soll durch deskriptive Statistiken ausgewertet werden. Es wird eine Aufwandsentschädigung je Patient für die Dokumentation der Daten gezahlt. Eine Teilnahme an der Studie ist auch für Nicht-Mitglieder der d-uo möglich und stellt z. B. für zertifizierte PCA-Zentren eine gute Möglichkeit dar, der Pflicht zur Studienteilnahme nachzukommen.

Medizinischer Leiter der Studie (LPIG) in Deutschland ist Prof. Dr. Frank König; 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 DRKS00009995 beim Deutschen Register Klinische Studien (DRKS) registriert.

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland

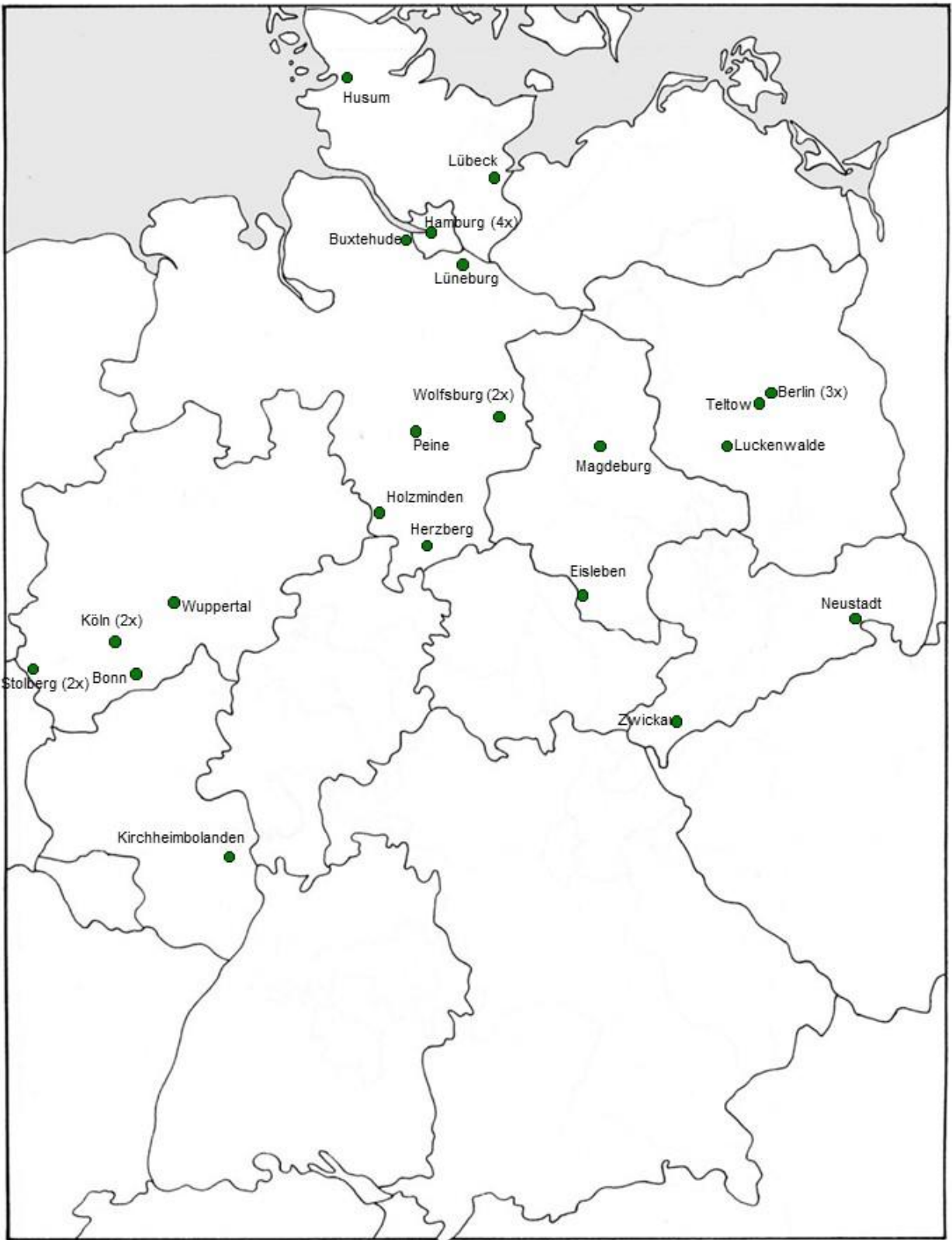


Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl):

Einschlusskriterien*	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> • Fortgeschrittenes hormon-naives Prostatakarzinom • Indikation zur Therapie mit GnRH-Agonisten • Alter >= 18 Jahre • Unterzeichnete EV 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine

Abbildung 2: Bisheriger Rekrutierungsverlauf in Deutschland

