



AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Nationales Register zum Prostatakarzinom

National Registry for Prostate Cancer

Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

Nationales Register Prostatakarzinom zur Erfassung und Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgungsqualität (ProNAT) – Studie AP 133/24 der AUO

National Registry Prostate Cancer for Documentation and Improvement of care across sectors (ProNAT)– Study AP 133/24 of AUO

Korrespondierender Autor

H. Rexer¹, Prof. Dr. F. König², Prof. Dr. P. Mandel³

¹AUO Geschäftsstelle, Oswald-Zobel-Str. 34, 76332 Bad Herrenalb, AUO@MeckEvidence.de

²Prof. Dr. Frank König, ATURO, Mecklenburgische Str. 27, 14197 Berlin

³Studiengruppe Prostatakarzinom der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

Derzeit liegen noch keine verlässlichen und umfangreichen Daten zur Versorgungsqualität von Patienten mit Prostatakarzinom vor. Dabei wäre es von großem Interesse, z. B. Kenntnisse über die Therapietreue zu etablierten Leitlinien und etwa die Übernahme evidenzbasierten Vorgehens bei Diagnostik, Therapie und Nachbetreuung von Patienten mit Prostatakarzinom zu erhalten.

Mit dem vorliegenden Register sollen solche Daten generiert werden. Dazu werden die Patienten zunächst über das Register aufgeklärt und Ihr Einverständnis zur Teilnahme eingeholt. Dann erfolgt die Dokumentation verschiedener Parameter aus der Routine-Versorgung der Patienten zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge. Darunter fallen unter anderem folgende Punkte:

- Daten zur Arzneimittelsicherheit wie Medikamentenmissbrauch, Medikationsfehler und Mangel an Wirksamkeit eines Medikaments. Die teilnehmenden Ärzte sollen im Rahmen der Registerteilnahme aufgetretene unerwünschte Ereignisse (UE) gemäß den Empfehlungen zur Good Pharmacovigilance Practice (GPP) an die Bundesoberbehörden melden.
- Einhaltung der Leitlinien (Auswertung von OS und CSS korreliert nach Leitlinienadhärenz), Berufserkrankungen, Erfassung von Risikofaktoren, Früherkennung mittels mpMRT

- Einsatz von Risikokalkulatoren und Nomogrammen in Korrelation mit dem Ergebnis der Prostatabiopsie.
- Daten zur Therapiephase mit zahlreichen Analysen: Einsatz von Entscheidungshilfen für die Therapieauswahl und Gründe der Urologen für diese, Durchführung und Ergebnisse von PSMA-PET-CTs, PSA-Verdoppelungszeit, Vorstellung der Patienten in molekularen Tumorboards und multidisziplinäre Therapieplanung.

Hauptziel des Registers ist es, den Status quo der medizinischen Versorgung von Patienten mit Prostatakarzinom zu dokumentieren und daraus eine fortlaufende Qualitätssicherung zu generieren. Die Analysen sollen Ansätze für Verbesserungen aufzeigen und Verbesserungsmaßnahmen entwickelt werden.

In dieses nationale Register sollen insgesamt ca. 6000 Patienten bei niedergelassenen Urologen eingebracht werden. Derzeit nehmen 55 Zentren in Deutschland an der Studie teil (siehe Abbildung 1). Die Ein- und Ausschlusskriterien für Patienten befinden sich in Tabelle 1. Der bisherige Rekrutierungsverlauf ist Abbildung 2 zu entnehmen.

Träger des Registers ist die d-uo-Service GmbH, Lepsiusstr. 92, 12165 Berlin. Die Studie ist unter der Nummer DRKS00030737 beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert.

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl):

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - Männer mit nachgewiesenem Prostatakarzinom - Alter ab 18 Jahre - Schriftliches Einverständnis des Patienten 	<ul style="list-style-type: none"> - Keine

Abbildung 2: Bisheriger Rekrutierungsverlauf

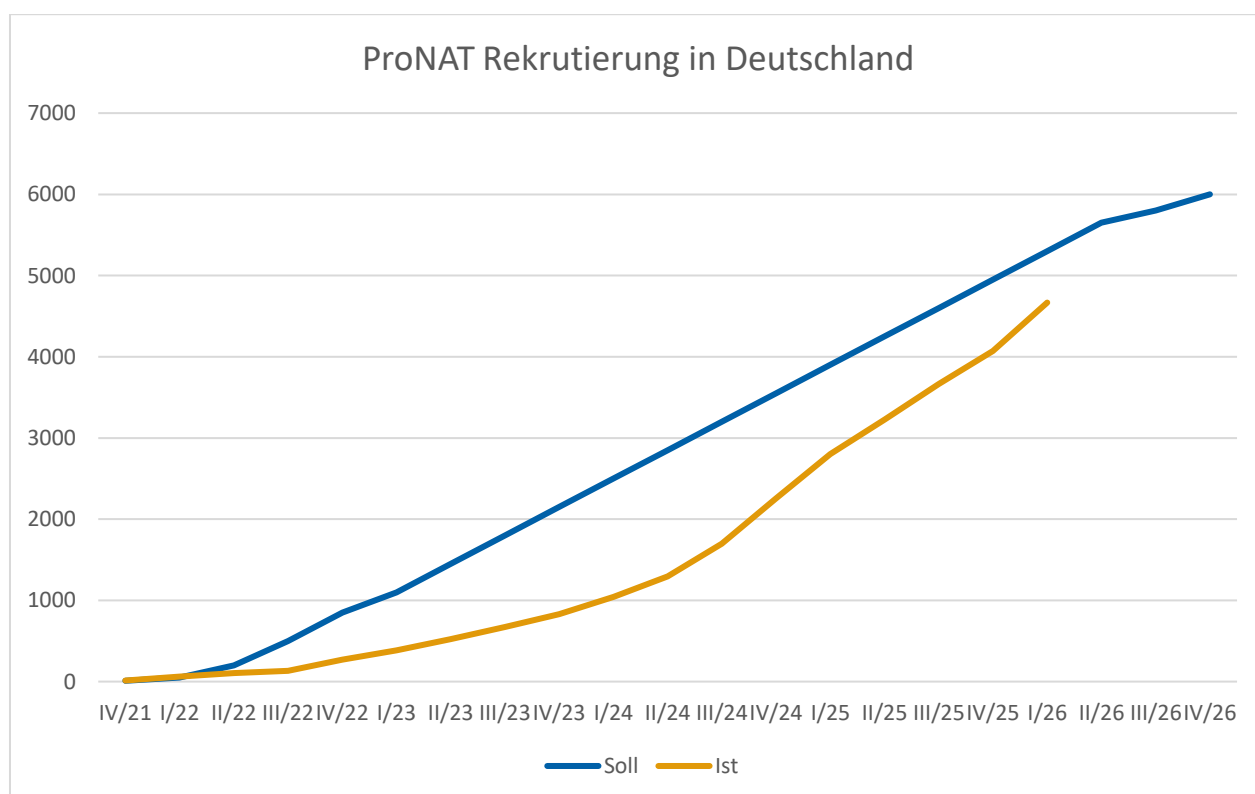


Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland

