

## Erklärung zur Zusammenarbeit

**Wir stellen unsere Erfahrung zur Verfügung zum Nutzen schwer betroffener Prostatakrebspatienten.**

**Unser Zusammenwirken soll die Therapie des fortgeschrittenen Prostatakrebs verbessern.**

**Wir kooperieren in einem Medizinischen Kompetenznetz.**

Prof. Hans Heinzer  
Martini-Klinik Hamburg

PD Dr. Patrick Bastian  
Urologische Klinik mit Poliklinik  
Klinikum der  
Universität München-Großhadern

Dr. Jörn Kamradt  
Universitätsklinik des Saarlandes  
Klinik für Urologie

PD Dr. Axel Merseburger  
Medizinische Hochschule Hannover

Prof. Lothar Weißbach  
Stiftung Männergesundheit

Dr. Frank vom Dorp  
Universitätsklinikum Essen  
Klinik für Urologie

PD Dr. Georg Bartsch  
Klinikum der  
Johann Wolfgang Goethe-  
Universität Frankfurt am Main

Prof. Axel Heidenreich  
Universitätsklinikum der RWTH Aachen  
Klinik und Poliklinik für Urologie

Prof. Oliver Hakenberg  
Universitätsklinikum Rostock  
Urologische Klinik und Poliklinik

Prof. Kurt Müller  
Charité Universitätsmedizin Berlin  
Klinik für Urologie

Walter Kämpfer  
Bundesverband  
Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.

Prof. Axel Haferkamp  
Klinikum der  
Johann Wolfgang Goethe-  
Universität Frankfurt am Main

Jens-Peter Zacharias  
Bundesverband  
Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.

Paul Enders  
Bundesverband  
Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.

Günter Feick  
Bundesverband  
Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.

Überreicht durch:



# Inhaltsverzeichnis

Heft 3, Dezember 2011

## Editorial

## Aktuell

Medizinisches Kompetenznetz fortgeschrittenes Prostatakarzinom – Möglichkeiten zukunftsorientierter Gesundheitsforschung .....	3
Patienten fragen – Mediziner antworten .....	6
„Was hab´ ich?“ – Medizinstudenten helfen Patienten online .....	7

## Gesundheitspolitik

BDU startet Versorgungsforschung Urologie.....	8
Amtsübergabe bei der Deutschen Gesellschaft für Urologie .....	9
Umsetzung der Onkologie-Vereinbarung .....	10
Interdisziplinärer Arbeitskreis Prostatakarzinom gegründet.....	11
15 Jahre Nationale VersorgungsLeitlinien® in Deutschland – Viel erreicht aber auch noch viel zu tun .....	12

## Diagnose und Therapie

Therapie des fortgeschrittenen kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (CRPCa).....	14
Aktuelle Studien beim hormonrefraktären Prostatakarzinom.....	21
Spendenaufwurf Studie DNA-Zytometrie .....	23
„PREFERE“- Studie soll 2012 beginnen.....	23
HIFU-Anwendungsbeobachtung bundesweit angelaufen .....	24
Neue Informationen vom EAU 2011 zum Prostatakarzinom .....	26

## Aus dem Bundesverband

„Patientenbeteiligung: Unser gutes Recht!“.....	28
Nachruf Carl-Lotar Kühne .....	29

## Aus den Selbsthilfegruppen

SHG Heidekreis erneut erfolgreich .....	30
Selbsthilfegruppe Dresden besucht Vogtland-Klinik in Bad Elster .....	30
Berliner Seniorenwoche .....	30
Fünf Jahre Prostatakrebs Selbsthilfegruppe Chemnitz und Umgebung .....	31
Schluss mit dem Tabu .....	32
Neu im BPS .....	32

Titelseite: Grafik S. Arends

Fotos: RWTH Aachen (S. 6), BDU (S. 8), DGU (S. 9, S. 23), Bertram Solcher (S. 10), DKH (S. 28), Jürgen Treiber, Pixelio.de (S. 29), sonstige privat

Hinweis: Erfahrungsberichte/Leserbriefe geben ausschließlich die Meinung des Verfassers wieder. Die Redaktion behält sich vor, sinnwahrende Kürzungen vorzunehmen. Nutzen Sie auch das Informationsangebot im Internet:

www.prostatakrebs-bps.de  
forum.prostatakrebs-bps.de

### Impressum:

Das BPS-Magazin wird herausgegeben und verlegt vom Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V., gemäß § 26 BGB durch folgende Vorstandsmitglieder vertreten: Günter Feick (Vorsitzender), Walter Kämpfer (stv. Vorsitzender), Paul Enders (stv. Vorsitzender)  
Schriftleitung:  
Günter Feick, Marlene Kühlechner

BPS Geschäftsstelle Gehrden  
BPS e. V.  
Alte Straße 4  
30989 Gehrden  
Telefon: 05108 9266-46  
Fax: 05108 9266-47

BPS Geschäftsstelle Bonn  
BPS e. V. im Haus der Krebs-Selbsthilfe  
Thomas-Mann-Str. 40  
53111 Bonn  
Telefon: 0228 33889-500  
Fax: 0228 33889-510

E-Mail: info@prostatakrebs-bps.de  
Internet: www.prostatakrebs-bps.de

Erscheinungsweise: 3 x jährlich  
(April, September, Dezember)

### Druck:

C.V. Engelhard  
Weidendam 10  
30167 Hannover

### Bankverbindung:

Sparkasse Hannover:  
Konto-Nummer 70 20 100  
Bankleitzahl 250 501 80

### Spendenkonto:

Sparkasse Hannover:  
Konto-Nummer 70 20 621  
Bankleitzahl 250 501 80

Eingetragen im Vereinsregister Bonn:  
VR-Nr. 7824

Gemeinnützigkeit durch  
FA Hannover-Land I: 23/210/04694

**Der Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. wird unterstützt durch die Deutsche Krebshilfe e. V. Er finanziert seine Arbeit darüber hinaus durch Spenden.**

**Die Spenden sind abzugsfähig im Sinne des § 10 des Einkommensteuergesetzes.**

Unter der Schirmherrschaft der Deutschen Krebshilfe e.V.



Mitglied im Paritätischen Wohlfahrtsverband



Mitglied in der BAG Selbsthilfe





## *Liebe Leserinnen und liebe Leser,*

das theoretische Fundament moralischer Verantwortung der Ärzte sind die Normierungen der Ethik unserer Gesellschaft und im Besonderen die Werte der Medizinethik. Mit dem Genfer Ärztegelöbnis ist eine zeitgemäße Version des Eids des Hippokrates entstanden. Es enthält diese Kernelemente:

- der Menschlichkeit dienen
- mit Gewissenhaftigkeit und Würde den Beruf ausüben
- Gesundheit der Patienten ist das oberste Gebot
- alle anvertrauten Geheimnisse wahren
- alle Patienten gleich behandeln
- Kolleginnen und Kollegen sollen Schwester und Brüder sein.

Ihre Akzeptanz ethischer Werte sollen Ärzte erkennbar machen durch:

- Aktive Prozesse des Mitgefühls bei der Fürsorge und Hilfeleistung für Patienten
- Aufklärung über Wirkung und Nebenwirkung einer Therapie und über die Prognose der Krankheit in laienverständlicher Form
- Gemeinsame Entscheidungen von Arzt und Patient und Respekt vor der Autonomie des Patienten
- Verantwortungsvolle Ressourcennutzung.

In der öffentlichen Wahrnehmung wird Moral bedrängt durch eine Handlungsorientierung zum Wettbewerb – besser, schneller, größer, billiger als andere. Mögliche Verformungen der Moral können auch an der Komplexität der Wertorientierung liegen, die eine kompetente Auseinandersetzung mit Wert- und Normsystemen erschweren. Moralisches Handeln, zu dem die Uneigennützigkeit gehört, ist anspruchsvoll und an Erkenntnis gebunden. „Der einzige Grund, uneigennützig zu handeln, ist die Erkenntnis des Eigenen im Anderen – das ist **Mitempfinden.**“ (Schopenhauer)

### **Kann das Genfer Ärztegelöbnis konkreter gefasst, besser verständlich werden?**

Ich meine ja. Zu guter Medizin müssen evidenzbasierte Therapien und Prüfung ihrer Ergebnisse gehören. Obwohl Ärzte nicht ausdrücklich klagen über zu wenig Dokumen-

tation, sind ihre Mittel und Methoden der Qualitätssicherung begrenzt. In der Vergangenheit haben Organe der Selbstverwaltung und andere Akteure im Gesundheitssystem die Bedeutung der Qualitätssicherung unterbewertet. Dies scheint sich zu ändern, und ich verstehe das als einen verantwortlicheren und moralischeren Umgang mit Patienten und Mitteln des Gesundheitswesens.

### **Gehört zur moralischen Verantwortung des Arztes die Beteiligung an der Forschung?**

Beteiligung an der Forschung mit Willen zur Kooperation und zur schnellen Übertragung ihrer Ergebnisse in die Praxis gehören für mich zur ärztlichen Ethik und Moral. Den Willen zu guter, Patienten relevanter Forschung unterstelle ich, aber seine Umsetzung ist noch nicht ausreichend erkennbar. Deshalb haben der BPS und seine Partnerverbände im Haus der Krebs-Selbsthilfe die deutschen Abgeordneten des Europaparlaments angeschrieben und sie um ihre Unterstützung einer Deklaration für die koordinierte Krebsforschung gebeten. Im Februar wurde die Deklaration von einer Mehrheit des Europäischen Parlaments gezeichnet. Die Umsetzung der Deklaration wird zu kostengünstiger schnellerer und besserer Forschungsergebnisse führen.

### **Welche Verantwortung haben Ärzte für psychosoziale Aspekte der Therapie?**

- Was macht Ihnen die größten Sorgen?
- Haben Sie ausreichende Informationen über Ihre Erkrankung?
- Benötigen Sie Informationen über Sport, Ernährung und Psyche?

Diese Fragen zu stellen und zu helfen, ist für mich Teil der Medizinethik. Unmoralisch wäre es, wenn Ärzte Gespräche mit Patienten so führten, dass sie Unverständnis erzeugen und auf Desinteresse an den psychosozialen Begleitfaktoren einer Erkrankung schließen lassen. Eine gute Arzt-Patienten Beziehung hat Einfluss auf Gesundheitswillen und Behandlungserfolg, weil der Patient kooperiert, ärztliche Ratschläge befolgt, und der Arzt wichtige Informationen von seinem Patienten erhält.

## Gleichheit und Gerechtigkeit in der Behandlung der Patienten

Die Entscheidung, ob eine Behandlung wegen ihrer Kosten in Betracht kommt, sollte ein Arzt nicht fällen. Es müssen Indikation, Wirkung, Nebenwirkung der Behandlung und die Entscheidung des Patienten den Ausschlag geben. Auch ein Konzil mehrerer Ärzte sollte keine andere Entscheidungsgrundlage wählen, so lange die Priorisierung kein gültiger, ethisch gesicherter Prozess im deutschen Gesundheitswesen ist. Die Priorisierungs- und Rationierungsdebatte ist in anderen Ländern weiter fortgeschritten als in Deutschland. Das schwedische Parlament z.B. hat 1997 Richtlinien zur Priorisierung verabschiedet. Darin sind drei ethische Prinzipien für alle künftigen Priorisierungsentscheidungen festgelegt worden:

- Alle Menschen seien gleich an Wert und Würde
- Ressourcen sollen nach Bedarf und Solidarität verteilt werden
- Die Kosteneffizienz aller Maßnahmen ist zu berücksichtigen.

In Schweden stand diese Diskussion nicht unter dem Verdacht der ungerechten Rationierung per Gesetz. Die Ein-

grenzungen wurden eher als Teil neuer Leitlinien für die Behandlung bestimmter Krankheiten aufgefasst. Das bedeutet, alle Bürger in Schweden sind betroffen, während in der deutschen Diskussion vor allem von gesetzlich Versicherten die Rede ist, deren Kosten begrenzt werden müssen.

## Fazit

Die Aufgaben des Arztes sind gut definierbar im Sinne seiner ethischen und moralischen Verantwortung. Der Eid des Hippokrates und das Genfer Ärztegelöbnis sind tragende Fundamente. Unsere Gesellschaft besitzt Prozesse für die Zusammenarbeit von Ärzten und Patienten. Sie zu nutzen und weiterzuentwickeln ist wichtig im Kontext der Normierungen ärztlicher Ethik und Moral.

Ihr



-Vorsitzender-

**Der Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe bedankt sich herzlich für ein weiteres Jahr guter Zusammenarbeit und wünscht Ihnen für das neue Jahr Gelingen und Glück in allen Bereichen und Lebenslagen.**



## Medizinisches Kompetenznetz fortgeschrittenes Prostatakarzinom – Möglichkeiten zukunftsorientierter Gesundheitsforschung

Von Professor Dr. med. Axel Heidenreich  
Direktor der Klinik für Urologie, Universitätsklinikum Aachen

Das Prostatakarzinom (PCA) ist in Deutschland mit ca. 65.000 Neuerkrankungen pro Jahr der häufigste bösartige Tumor des Mannes.

Diagnostik und Therapie organbegrenzter und auch lokal fortgeschrittener, nicht systemisch metastasierter PCA sind mittels zunehmender Anwendung der deutschen und europäischen Leitlinien relativ standardisiert. Beim fortgeschrittenen metastasierten und kastrationsresistenten PCA ist die Anwendung leitliniengerechter diagnostischer und therapeutischer Verfahren weniger häufig feststellbar. Die 11 Krebsregister der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) zeigen, es existiert keine belastbare Datenlage zur bildgebenden Diagnostik sowie zur medikamentösen, systemischen Erst- und Zweitlinien-therapie des fortgeschrittenen PCA. Über die therapeutischen Primärverfahren, Alternativmethoden, ihrer Häufigkeit, Sequenz und Ergebnisse sind keine Daten verfügbar. Aber gerade hier wäre eine Datenerfassung und darauf basierende Forschung von großer medizinischer Bedeutung, um die Praxis ärztlicher Versorgung (z.B. Cholin-PET/CT Diagnostik, metronomische Chemotherapie, etc.) zu werten und Patienten wissenschaftlich abgesicherte Empfehlungen geben zu können.

Die Behandlung des fortgeschrittenen, kastrationsresistenten PCA ist heute noch eine schwere Herausforderung. Es gibt keine kurativen Therapieoptionen und Behandlungen, die nicht von einer hohen Nebenwirkungsfrequenz

begleitet werden könnten. Trotz therapeutischer Bemühungen versterben jährlich ca. 10.000 Männer am PCA.

### Medizinische Kompetenznetze

Effiziente Gesundheitsforschung auf hohem Qualitätsniveau ist eine der wesentlichen Voraussetzungen für Fortschritte in der medizinischen Versorgung. Die nicht zufrieden stellende Datenlage für das fortgeschrittene PCA ist ein wesentlicher Grund für unzureichende Behandlungsfortschritte. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hatte in den Jahren 1999 – 2007 die Bildung so genannter Medizinischer Kompetenznetze mit 225 Millionen € gefördert. In den Jahren 2008 – 2020 ist eine Fördersumme von weiteren 300 Mio. € vorgesehen. Medizinische Kompetenznetze sollen auf Erkrankungen fokussiert sein, die durch hohe Häufigkeit, hohe Sterblichkeit und für die Gesellschaft hohen Kosten gekennzeichnet sind. Zielsetzung der medizinischen Kompetenznetze ist die innovative, multidisziplinäre, vertikale und horizontale Gesundheitsforschung. In ihnen sollen Ärzte unterschiedlicher Fachrichtungen in Kliniken und Praxen, Grundlagenwissenschaftler und Patientenselbsthilfeorganisationen gemeinsam, koordiniert und kooperativ an der Verbesserung der Patientenversorgung arbeiten.

Mit dem Willen die Versorgung der Patienten mit fortgeschrittenem PCA zu verbessern, trafen sich am 16. September 2011 Vertreter urologischer Universitätsklinika und

Vertreter des Bundesverbands Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. (BPS) im Rahmen des Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Urologie, um den Aufbau eines medizinischen Kompetenznetzes zu besprechen. Einvernehmlich wurde verabredet die Einrichtung eines medizinischen Kompetenznetzes durch Bündelung personeller, materieller und forschersich-technischer Ressourcen bis zum Jahre 2013 aktiv, zielgerichtet, institutsübergreifend und interdisziplinär voran zu treiben. Dieser Konsensus wurde durch die Teilnehmer des Initiierungstreffens schriftlich dokumentiert (Titelseite) und enthält folgende Elemente der Zusammenarbeit:

- **Wir stellen unsere Erfahrung zum Nutzen schwer betroffener Prostatakrebspatienten zur Verfügung.**
- **Unser Zusammenwirken soll die Therapie des fortgeschrittenen Prostatakrebs verbessern.**
- **Wir kooperieren in einem Medizinischen Kompetenznetz.**

Zu grundlegenden Elementen medizinischer Kompetenznetze gehören Untersuchungen offener klinischer Fragestellungen durch institutsübergreifende Datenbanken an möglichst homogenen Patientenkollektiven mit gezielten Fragestellungen und einheitlicher Dokumentation der Krankheitsverläufe. Ein weiteres wesentliches Element medizinischer Kompetenznetze sind klinische Studien zur Bewertung und Empfehlung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren. Eine klinikübergreifende Grundlagenforschung soll verschiedene Verfahren und Techniken bündeln und zu zielgerichteter Forschung an den molekularen Ursachen der Entstehung, Progression und Prognose des PCA beitragen.

Um die Grundlage für die BMBF-Förderung eines medizinischen Kompetenznetzes zu schaffen, sollen die folgenden wissenschaftlichen Zwischenschritte realisiert werden:

#### **a) Versorgungsforschung etablierter und alternativer Therapieoptionen**

Die derzeitige Behandlung der Patienten mit fortgeschrittenem PCA ist nicht nur in der Urologie sondern auch in der Onkologie limitiert durch die zumeist angewendete klassische Abfolge der Therapien – hormonelle Monotherapie, hormonelle Kombinationstherapie, Chemotherapie. Alternative Behandlungsoptionen werden größtenteils aus Unsicherheit nicht angeboten bzw. nicht befürwortet. Dies geschieht nahezu immer mit dem Hinweis, in

der Literatur gebe es zu wenige Daten aus groß angelegten klinischen Studien oder breit angelegten Fall-Kontroll-Studien.

Die klinische Erfahrung zeigt jedoch, derzeit kann eine Vielzahl von Therapieverfahren effektiv sein (Ketokonazol/Hydrokortison oder Sandostatin/Dexamethason, Cyclophosphamid/Etoposid/Estramustinphosphat). Sie werden aufgrund der geringen Datenmenge nicht anerkannt und von den Krankenkassen nicht finanziert.

Demzufolge sollte im ersten Schritt eine Studie der Versorgungsforschung realisiert werden, in der die aktuellen Standardverfahren und die angewendeten alternativen Verfahren bezüglich ihrer onkologischen Effektivität im Falle einer Progression der Erkrankung erfasst werden. Zur Realisierung des Projektes wird ein Drittmittelantrag gestellt werden, dessen erste Fassung bereits vorliegt. Der Titel des Projektes könnte lauten „Häufigkeit, Effektivität und Pharmakoökonomie alternativer medikamentöser Therapieverfahren bei Patienten mit einem fortgeschrittenen Prostatakarzinom nach Versagen primärer Hormontherapie“. Dieser Ansatz schließt dezidiert alle Patienten ein, die nach irgendeiner Form der Hormontherapie (LHRH-Analoga, LHRH-Antagonisten, Antiandrogene) einen PSA-Progress erleiden.

Informationen über die Therapieverfahren sollen für alle teilnehmenden Patienten und Ärzte online-basiert in der Plattform „[www.fokus-mensch.net](http://www.fokus-mensch.net)“ (Benutzerkennung: ukaachen, Passwort: onkotv) dokumentiert werden. Unterschiedliche Therapieformen könnten dann in geeigneter Zuordnung, gleicher oder ähnlicher Therapieprinzipien, hinsichtlich therapeutischer Effektivität (PSA-Abfall, Wirkdauer, Rückbildung von Metastasen, Schmerzreduktion, Verbesserung der Lebensqualität, Auftreten von Nebenwirkungen, etc.) gebündelt und ausgewertet werden. In die Auswertung fließen auch alle Therapien vorangegangener Behandlungen (medikamentöse Therapie, Prostatektomie, Strahlentherapie, etc.) ein, als auch die Biopsiebefunde.

#### **b) Studie zu Prognosefaktoren der Therapiemethoden**

Im Rahmen dieser Studie sollte versucht werden, durch synchrone und koordinierte Forschung molekulare Marker zu identifizieren, die mit dem Ansprechen oder auch fehlendem Ansprechen auf die in Schritt 1 ausgewerteten Therapieformen vergesellschaftet sind. Hier wären entsprechende Analysen von Biomaterialien (Serum, Urin,

Gewebe) sinnvoll, die nach einheitlichen Standards asserviert werden müssen. Es wären zudem Marker der neuroendokrinen und kleinzelligen Differenzierung des Prostatakarzinoms zu analysieren. Die Gewebeuntersuchungen könnten durch Tissue MicroArrays und GeneChips erfolgen. Hierzu sollten die verschiedenen Methoden der Grundlagenforschung der teilnehmenden Kliniken erfasst werden, um einen Überblick über die angewendeten Methoden zu erhalten.

### **c) prospektive klinische Studien**

Sind auf dem Boden der beiden oben genannten Schritte, sinnvolle, klinisch anwendbare Prognosemarker identifiziert, ist es Ziel der Arbeitsgruppe mit der Industrie und den Versicherungen in Kontakt zu treten, um klinische Studien auf den Weg zu bringen. In Abhängigkeit von den erzielten Ergebnissen unter Punkt „a“ könnten medikamentöse Therapieansätze mit dem potentiell größten Nutzen identifiziert werden.

### **d) Versorgungsforschung zur bildgebenden Diagnostik nach lokaler kurativer Therapie**

In der Diagnostik der PSA-Progression nach lokaler Primärtherapie mit kurativer Intention (radikale Prostatektomie, Brachytherapie, externe Strahlentherapie) werden derzeit eine Vielzahl von bildgebenden Untersuchungsverfahren angewendet, ohne dass die Zielsetzung und der Nutzen der Diagnostik in Bezug auf Therapieplanung und therapeutisches Ergebnis bekannt sind. Mit einer Erfassungsstudie sollen möglichst viele Informationen über die von Urologen in Klinik und Praxis angewendeten Verfahren hinsichtlich diagnostischen und therapeutischen Nutzens gesammelt werden. Diese Studie in einen Drittmittelantrag einbringen und für alle Teilnehmer einreichen wird das Uniklinikum Aachen.

### **e) Harmonisierung der Grundlagenforschung**

An teilnehmenden Kliniken und Institutionen verfügbare Techniken der Grundlagenforschung sollen aufeinander abgestimmt werden. Hierzu wurde ein Schema an alle Projektteilnehmer versendet, welches die Kernelemente und Kerntechniken erfasst. Mit der Kenntnis der insgesamt verfügbaren Techniken kann eine Forschung zielgerichtet, zeitgleich und kostensparend realisiert werden.

### **f) Workshop der teilnehmenden Zentren**

In Kürze ist ein eintägiger Workshop geplant, in dem die wesentlichen offenen klinischen und basiswissenschaftlichen Fragestellungen des fortgeschrittenen sowie des kastrationsresistenten PCA definiert werden sollen. Zudem sollen einheitliche Verfahrensanweisungen für die Asservierung von Biomaterialien (Serum, Urin, Gewebe) im Konsens verabschiedet werden, um eine saubere Biomaterialienbank zu etablieren, die für eine einheitliche institutsübergreifende Forschung genutzt werden kann.

### **g) Bildung eines Kompetenznetzes**

Mit der Bearbeitung der Punkte a bis f sollen Forschungsanträge definiert werden und der Antrag für die Förderung eines Kompetenznetzes fortgeschrittenes PCA beim Bundesministerium für Bildung und Forschung bis zum Januar 2013 gestellt werden.

### **Zusammenfassung und Perspektive**

Die beteiligten Kliniken und der BPS haben sich ein großes, und in dieser Form in Deutschland noch nicht realisiertes Ziel der patienten- und krankheitsorientierten Forschung gesetzt. Wir hoffen, dass die während des Initiierungstreffens am 16. September 2011 spürbare Motivation und der Enthusiasmus auch in der arbeitsintensiven Phase der Projektrealisierung tragen wird.

Schon jetzt werden alle Mitglieder des BPS gebeten, das im Absatz a beschriebene Projekt der online-basierten Versorgungsforschung durch Ankündigungen in den lokalen, regionalen und nationalen Selbsthilfegruppentreffen nach besten Kräften zu unterstützen. Teilnehmer außerhalb Deutschlands können ebenfalls ihre Daten mitteilen.

### **Korrespondenzadresse**

Professor Dr. med. Axel Heidenreich  
Direktor der Klinik für Urologie  
European Board of Urology Certified Training Centre  
DVPZ zertifiziertes EURO Prostatazentrum Aachen  
Akkreditiertes Zweitmeinungszentrum Keimzelltumoren  
Universitätsklinikum Aachen  
Pauwelsstr. 30  
52074 Aachen



## Patienten fragen – Mediziner antworten

### Neue Rubrik im BPS-Magazin

**Red. (mk):** Ab dieser Ausgabe des BPS-Magazins beantworten Ärzte Fragen von Patienten zur Diagnose und Therapie des Prostatakrebses. Ihre Fragen können Sie per Brief oder Fax an die BPS-Geschäftsstelle in Gehrden senden, oder per E-Mail an Frau Kühlechner: marlene.kuehlechner@prostatakrebs-bps.de.

#### **Patient: Sollte ich eine neue Therapie jetzt beginnen und welche Therapieform sollte es sein?**

*Befund meiner Voruntersuchung:* Prostatakarzinom pT2a, Nx, Mx, G3, RO, L1, VO, Gleason-Wert 4+4=8

*Therapie:* Radikale, perinealen beiderseits nervschonende Prostatovesikulektomie. Nach 4-wöchiger Rehabilitation PSA-Wert etwas über 1 ng/ml. Entfernung der Lymphknoten. Ergebnis: kein Befall. Durchführung einer Strahlentherapie mit gleichzeitiger zweimaliger Hormonbehandlung. Neuer PSA-Wert 0,004 ng/ml, danach ansteigender Wert auf 3,3 ng/ml. Teilnahme einer Studie mit modifiziertem Citruspektin in der Tumorbiologie Klinik, Freiburg im Breisgau. Nach PSA-Anstieg auf 4,7 ng/ml, Röntgenuntersuchung in Nuklear Medizinischen Praxis. Ergebnis: noch kein Nachweis eines makroskopischen Tumorwachstums.



**Aus unserem Expertengremium antwortet dieses mal Prof. Dr. med. Axel Heidenreich, Direktor Klinik und Poliklinik für Urologie, Universitätsklinikum der RWTH Aachen:**

Aufgrund der vorliegenden Befunde zeigt sich bei Ihnen ein kontinuierlicher Anstieg des PSA-

Wertes auf 4,7 ng/ml. Eine aktive Therapie im Sinne einer Hormontherapie oder einer anderen Behandlung erfolgt derzeit nicht. Der steigende PSA-Wert ist trotz des fehlenden bildgebenden (ich nehme an, dass ein Cholin-PET/CT durchgeführt wurde) Nachweises von Metastasen als verdächtig für das Vorliegen von so genannten Mikrometastasen zu sehen.

Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass bei Ihnen zum Zeitpunkt der Operation ein entdifferenziertes Prostatakarzinom vorlag und der PSA-Wert nach der Operation

nicht in den Bereich von 0 ng/ml abgesunken ist, sollte über eine medikamentöse Therapie zum jetzigen Zeitpunkt nachgedacht werden.

Aktuelle Studien zeigen, dass bei Patienten mit einem Gleason Wert von 8-10 und/oder einer PSA-Verdopplungszeit < 12 Monate eine frühzeitige Hormontherapie bei PSA-Werten von 4-5 mit einer deutlichen Verlängerung der Zeit bis zur Entwicklung von Metastasen verbunden ist.

Als Therapie kann bei Ihnen zum einen die Standardtherapie im Sinne der Gabe von LHRH Analoga (3-Monatsdepotspritzen) eingeleitet werden. Die erste Bestimmung des PSA- und des Testosteronwertes sollten vier Wochen nach Beginn der Therapie erfolgen. Die Therapie sollte zunächst über einen Zeitraum von sechs Monaten fortgesetzt werden. Abhängig von der Höhe des PSA-Wertes kann dann über eine intermittierende oder eine kontinuierliche Hormontherapie entschieden werden. Zum anderen könnten Sie an einer bei uns durchgeführten prospektiven Studie mit dem neuen Hormonpräparat MDV-3100 teilnehmen, das in Tablettenform eingenommen wird.

### Informationsbroschüren

Der Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe hält ein reichhaltiges Angebot an Patientenbroschüren vor. Diese erhalten Sie kostenlos über die Geschäftsstellen Bonn und Gehrden.





## Medizinstudenten helfen Patienten online

Von Johannes Bittner



Wer kennt das nicht: Man ist beim Arzt, bekommt seinen Befund mitgeteilt und versteht kaum, worum es eigentlich geht. Das Internet-Portal „Was hab' ich?“ (<https://washabich.de>) schafft Abhilfe: hier werden seit dem 15. Januar 2011 medizinische Befunde in eine für Laien leicht verständliche Sprache „übersetzt“.

Die Funktionsweise des Portals, das von zwei Dresdner Medizinstudenten und einem Trierer Software-Entwickler gegründet wurde, ist simpel: Nutzer laden unter der Web-Adresse <https://washabich.de> ihren medizinischen Befund anonym hoch oder senden ihn per Fax ein. Die Übersetzung wird innerhalb weniger Tage von einem Team aus 280 Medizinstudenten höherer Semester erstellt. Bei komplexen Befunden stehen den Studenten ein 42-köpfiges Ärzteteam sowie zwei Psychologen beratend zur Seite. Der Nutzer kann die Übersetzung meist innerhalb weniger Tage passwortgeschützt online abrufen. So können Patienten den ärztlichen Befund und die sich daraus ergebenden Folgen besser einschätzen – und das teilen sie auch mit: „Jetzt ist es mir möglich, die Sprache der Ärzte besser zu verstehen und durchdachte Entscheidungen für mich zu treffen“, schreibt ein Nutzer in seinem Feedback.

„Die Idee zum Projekt basiert auf der Tatsache, dass Patienten immer mündiger werden und sich an ärztlichen Entscheidungen beteiligen wollen“, erklärt Ideengeberin Anja Kersten, „viele Menschen suchen im Internet nach Hilfe und sind durch die Flut an Gesundheitsinformationen oft völlig überfordert.“

Mit „Was hab' ich?“ soll dem Nutzer eine individuelle und qualitativ hochwertige Hilfestellung gegeben werden, die natürlich keinen Arztbesuch ersetzt, aber eine gute Grundlage für zukünftige ärztliche Gespräche darstellt.

Der Clou: „Was hab' ich?“ ist und bleibt für alle Nutzer kostenlos, denn die Mediziner arbeiten ehrenamtlich für

das Projekt und bereiten sich damit engagiert und praxisnah auf ihr Berufsleben vor. „Wer einen medizinisch komplexen Sachverhalt verständlich erklären kann, der hat ihn auch selbst verstanden. Mit Hilfe der Befund-Übersetzungen lernen sogar einige unserer Studenten für ihr Staatsexamen“, so Johannes Bittner, selbst Medizinstudent und Mitgründer des Portals.

Das Mediziner-Team konnte bereits mehr als 3.300 Patienten weiterhelfen. Inzwischen werden bei „Was hab' ich?“ wöchentlich 150 medizinische Dokumente in ausführlicher Weise und mit hoher Qualität übersetzt. Ansgar Jonietz, Informatiker und technischer Leiter des Projekts, weiß über die Wichtigkeit des Datenschutzes: „Wir erheben bei Einsendung des Befundes nur die wirklich notwendigen Daten. Die Übertragung erfolgt natürlich über eine sichere Verbindung.“ Seitens der Patienten ist die Nachfrage so groß, dass zeitweise ein virtuelles Wartezimmer für die Pufferung der Einsendungen sorgen muss.

Für den nachhaltigen Fortbestand des Projekts soll zukünftig unter anderem ein Förderverein sorgen. Aber auch freiwillige Spenden an die jeweiligen Übersetzer sind eine Anerkennung für die ehrenamtlichen Helfer: Fast jeder Dritte nutzt diese Möglichkeit und unterstreicht damit die Wichtigkeit einer patientenfreundlichen Kommunikation.

### **Korrespondenzadresse**

Johannes Bittner  
[washabich.de](https://washabich.de)  
Netzmanufaktur GmbH  
Gilbertstraße 21  
54290 Trier  
Telefon: 0351 418890-13  
Telefax: 0351 418890-19  
E-Mail: [j.bittner@washabich.de](mailto:j.bittner@washabich.de)

## BDU startet Versorgungsforschung Urologie

Von Dr. med. Axel Schroeder  
Präsident des Berufsverbandes der Deutschen Urologen e.V.



Anlässlich des 2. Urologischen Sommerforums in Kampen/Sylt lud der Bund der Urologen e.G. (BUND) in Zusammenarbeit mit dem Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BDU) zu einer Kick-off Veranstaltung „Versorgungsforschung“ ein.

Der Veranstalter des Urologischen Sommerforums/Sylt, der BUND e.G., wird künftig schwerpunktmäßig seine Veranstaltung der urologischen Versorgungsforschung widmen.

Neben Zweck und Zielen urologischer Versorgungsforschung waren die Definition des Begriffes sowie eine Bestandsaufnahme Themen dieses Treffens. Vertreter verschiedener Verbände wie des Dachverbands der Prostatazentren e.V. (DVPZ), der Interessenvereinigung Qualität in der Uro-Onkologie e.V. (IQUO), der Stiftung Männergesundheit, des Netzwerks Urologischer Kliniken e.V. (NUK), des Urologischen Centrums München AG (UCM), dem Bund der Urologen und des Berufsverbandes der Deutschen Urologen mit dem Ausschussvorsitzenden Dr. Bernt Göckel-Beining (Ausschuss für Evidenzbasierte Medizin) stellten ihre Positionen und bisherigen Aktivitäten zu diesem Thema vor.

Ziel der Versorgungsforschung in der Urologie ist es, die Realität der Versorgungssituation in Praxis und Klinik abzubilden, um daraus Erkenntnisse in Qualität, Leistung und Finanzbedarf zu gewinnen sowie daraus Verbesserungspotentiale zu formulieren und mit diesen auf harten Daten basierenden Fakten u.a. berechnete Forderungen an Politik und Kostenträger zu erheben. Daraus ergibt sich die Stärkung der Bedeutung unseres Fachgebiets und ein wesentlicher Beitrag zur Zukunftssicherung.

Der BUND wird dieses Projekt unter Moderation des BDU und Steuerung durch die Initiativgruppe entwickeln und appelliert schon jetzt an alle Kolleginnen und Kollegen, sich daran aktiv zu beteiligen, um darzustellen, was die deutsche Urologie in Wahrheit zur medizinischen Versorgung beiträgt und damit entsprechend datenbasierte Forderungen an Politik und Kostenträger stellen. Der BDU und der BUND wollen damit ein Feld besetzen, das bisher von dem Fachgebiet Urologie noch nicht bearbeitet wurde.

### Felder

Durch Projekte, die Daten aus Kliniken und Praxen miteinander verbinden, sollen belastbare Erkenntnisse der Versorgungsrealität gewonnen werden, wobei die Kliniken Daten des stationären Verlaufs erheben, die Praxen als indikations-spezifische Nachsorge dokumentieren. Als Diagnosen sollten zuerst der häufigste Tumor des Mannes, das Prostatakarzinom und das Urothelkarzinom der Blase (als geschlechtsunabhängiger Tumor) bearbeitet werden. Als weitere Handlungsfelder bieten sich der Nierentumor, für den belastbare Nachsorgedaten fehlen, und auch die gutartige Prostatavergrößerung sowie die Harninkontinenz an. Diese lassen sich über gezielte Untersuchungen von Abläufen in Praxis und Klinik abbilden.

### Motivation

Die Motivation liegt im Erkenntnisgewinn und den daraus folgenden Fragen: Was sind die Qualitätsparameter? Folgt die Vergütung diesen Parametern? Sind die Qualitätsparameter verbindlich? Zudem wird eine anerkannte Leistungsdarstellung urologischer Kompetenz der beste Garant für Verhandlungen zu einer angemessenen Vergütung sein.

Eine so zielorientierte Versorgungsforschung sollte als ein monodisziplinäres Projekt in der Hand der Urologen liegen.

### Erkenntnisgewinn

Der Wert der Ergebnisse wird hoch eingeschätzt, da die Verläufe der verschiedenen Krankheits-/Tumorkategorien variabel und weitgehend unbekannt sind. Die einfache Leistungsdokumentation über Behandlungspfade wird noch nicht vollständig die Versorgungsqualität abbilden, ist aber eine Grundstruktur, auf der künftig integrierte Versorgungswege aufbauen.

### Dokumentation

Echtzeit-Online-Dokumentation ist die einzige professionelle Lösung. Sinnvoll zur praktischen Anwendung wird die Entwicklung einer für die teilnehmenden Institutionen aus Klinik und Praxis kompatiblen Software sein. Der BUND verfügt über entsprechende Datenbanken und kann hier Unterstützung bieten.

## Vergütung

Wie kann Versorgungsforschung bezahlt werden? Ein zusätzlicher Leistungsaufwand muss honoriert werden. Geplant ist eine unabhängige finanzielle Förderung durch Institutionen wie Bundesministerium für Forschung und Bildung, Deutsche Krebshilfe, Deutsche Forschungsgesellschaft (etc.), wobei dazu Lebensqualitätserhebungen mit den einschlägigen Methoden und soziologischen Grundvoraussetzungen sowie Daten zum Arzt-Patienten-Verhältnis als Basis empfohlen werden. Bis zur Ausschüttung dieser Förderungen stellt der Dokumentationsaufwand seitens der teilnehmenden Akteure eine eigene Investition in die Zukunft dar.

## Wie gut ist die Versorgung?

Die Versorgungsqualität lässt sich durch Analysen zur Über- und Unterversorgung bewerten. Qualitätsparameter in der ambulanten und stationären Versorgung fehlen bisher.

## Leistungsdarstellung

„Wie gut ist die Versorgungsqualität?“ Die Leistungen werden unter Alltagsbedingungen ab Zeitpunkt des primären Therapieabschlusses erfasst und dargestellt.

## Durchführung

1. Identifizierung von bestimmten in der Urologie häufig auftretenden Indikator-Prozeduren (z.B. Prostatakarzinom, Urothelkarzinom, Nierenzellkarzinom, Beningnes Prostata-Syndrom, Inkontinenz: Diagnostik, Therapie, Nachsorge).
2. Darstellung der spezifischen Gesamtabläufe auch unter Einbindung der in QM-Systemen vorhandenen Verfahrensabläufe.
3. Beurteilung der Abläufe im Gesundheitssystem durch Betroffene (Stichworte: Wohnortnahe Versorgung, Versi-

cherungswesen, Arzt/Patienten-Verhältnis, Behandlungsergebnisse).

4. Identifizierung von Qualitätsparametern aus Sicht
  - a. der Patienten
  - b. der Ärzte
  - c. der Versicherer.
5. Überprüfung der Qualitätsparameter in der Versorgungswirklichkeit (Therapie und Verlauf).
6. Das Vorgehen z.B. in der Nachsorge ist uniform: Tritt ein Rezidiv auf (und erst dann !) werden sein Zeitpunkt der Erstbehandlung sowie die TNM-Formel und die Histologie des Erstbefundes dokumentiert (auch der biochemische Progress bei PCA gilt als Rezidiv). Ab dem Zeitpunkt R1 werden die in der Routine durchgeführten Lokalisationsmaßnahmen und der Ort des Rezidivs erfasst. Die Ersterhebung wäre damit abgeschlossen, und so wichtige Erkenntnisse für die Versorgungsforschung gewonnen.
7. In einem zweiten Teil können dann Therapie und Verlauf dokumentiert werden.

## Hypothese

Zeitpunkt und Lokalisation eines Rezidivs können in Abhängigkeit von der Ausgangssituation erfasst werden. Darauf lassen sich sinnvolle, systematische Nachsorgeempfehlungen aufbauen und bisherige zumeist überfürsorgliche Aktionismen vermeiden.

## Ausblick

Die genannten Prozesse lassen sich durch indikations-spezifische Behandlungspfade in integrierten Versorgungsverträgen zwischen Kliniken/Praxen und Kostenträgern abbilden und angemessen finanzieren.

# Amtsübergabe bei der Deutschen Gesellschaft für Urologie

**Red. (mk):** Mit der traditionellen Präsidenschaftsübergabe endete der DGU-Kongress 2011: Professor Dr. med. Joachim Steffens übergab das Amt des DGU-Präsidenten für die Amtsperiode 2011/2012 turnusgemäß an den bisherigen DGU-Vize-Präsidenten, Professor Dr. med. Dr. h.c. Stefan C. Müller, Direktor der Klinik und Poliklinik für Urologie, Universitätsklinikum Bonn. Damit rückt Prof. Dr. med. Michael Stöckle, Direktor der Klinik für Urologie und Kinderurologie, Universitätsklinikum des Saar-

landes zum 1. Vize-Präsidenten der medizinischen Fachgesellschaft auf.



Als neuer DGU-Präsident übernimmt Professor Dr. med. Dr. h.c. Stefan C. Müller zugleich die Leitung der 64. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. vom 26. bis 29. September 2012 in Leipzig.





## Umsetzung der Onkologie-Vereinbarung

Von Professor Dr. Oliver Hakenberg  
 Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Urologie  
 Direktor der Urologischen Universitätsklinik Rostock

Seit dem 1. Oktober 2009 gibt es die sogenannte Onkologievereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Es handelt sich um eine vertragliche Regelung, die analog zu den Regelungen für die Behandlung von Krebspatienten im stationären Bereich, Vorgaben für die Qualifikation der Therapeuten und Einrichtungen und für die Mindestbehandlungszahlen in der ambulanten Therapie macht.

Diese Onkologievereinbarung stellt fest, dass die Behandlung von Krebspatienten nur durch spezialisierte Ärzte, nämlich Hämato-Onkologen oder andere Fachärzte mit der Spezialisierung (Zusatzweiterbildung) „Medikamentöse Tumortherapie“ erfolgen dürfe. Zu Mindestbehandlungszahlen wurde festgelegt, dass diese bei 120 Patienten/Quartal für Hämato-Onkologen und bei 80 Patienten/Quartal bei anderen Fachärzten mit Medikamentöser Tumortherapie zu liegen habe. Ein regelmäßiges Unterschreiten dieser Mindestmengen würde nach den Vorgaben der Onkologievereinbarung dazu führen, dass der jeweilige Arzt diese Behandlung dann nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durchführen dürfe.

Der Flaschenhals bei diesen Mindestmengen liegt dabei bei der intravenösen Chemotherapie; diese wurde für die Hämato-Onkologen mit 30 Patienten/Quartal (von 120 insgesamt) und für die Urologen mit 20 Patienten/Quartal (von 80 insgesamt) beziffert. Ausdrücklich sieht bereits die Onkologie-Vereinbarung vor, dass regionale Abweichungen statthaft seien, um die Versorgung dünn besiedelter Gebiete nicht zu gefährden.

Diese Onkologievereinbarung ist ein Rahmenvertrag zwischen den Spitzenverbänden. Die Umsetzung erfolgt auf der Ebene der regionalen Kassenärztlichen Vereinigungen, wobei hier zu einem sehr großen Teil abweichende Regelungen und Übergangsregelungen festgelegt wurden. Von einer flächendeckenden Umsetzung der Onkologievereinbarung in dieser Form kann deshalb nicht gesprochen werden.

Auch gab und gibt es sehr viel Kritik an der Onkologievereinbarung, besonders von Seiten der Urologen.

Vorgeblich soll die Onkologievereinbarung einer Sicherung der Qualität der Behandlung dienen. Die wesentliche Kritik bezieht sich darauf, dass zum einen eine Qualitätsverbesserung durch dieses Instrument nicht unbedingt zu erreichen ist und dass es im Wesentlichen zur berufspolitischen Steuerung eingesetzt wird.

Mindestmengen sind eindeutig ein wichtiger Faktor bei Qualität von Operationen. Für größere Operationen ist ein Zusammenhang zwischen der jährlichen Anzahl dieser Eingriffe in einem Krankenhaus und der Zahl der Komplikationen nachgewiesen: je öfter ein Eingriff gemacht wird, desto niedriger ist die Zahl der schwerwiegenden Komplikationen nachgewiesen. Dieser Zusammenhang leuchtet jedem ein. Aber das etwas plausibel erscheint, bedeutet nicht immer, dass es auch stimmt. Es ist notwendig, auch nachzuweisen, dass ein Zusammenhang zwischen Mindestmengen und Qualität tatsächlich besteht und sich statistisch darstellen lässt. In den Zeiten der Evidenz-basierten Medizin ist es unverzichtbar, diesen Nachweis zu fordern, bevor strukturelle Eingriffe vorgenommen werden.

Im Gegensatz zur operativen Medizin verhält es sich bei Mindestmengen in der medikamentösen Krebstherapie völlig anders. Es gibt keinerlei Nachweise, dass die Qualität der Chemotherapie davon abhängig ist, wie viele Patienten vom jeweiligen Arzt pro Quartal behandelt werden. Bei zahlreichen Untersuchungen wurde ein solcher Zusammenhang nie gezeigt. Nun hat man aber in der Onkologievereinbarung allein aufgrund eines vermuteten – und eben völlig unbewiesenen – Zusammenhangs zwischen Menge und Qualität strukturelle Regelungen getroffen. Dies ist eigentlich unzulässig und geht an der Sache vorbei.

Der zweite Kritikpunkt folgt dem ersten direkt nach: wenn trotz fehlenden Nachweises, dass Mindestmengen etwas mit Qualität zu tun haben, diese eingesetzt wer-

den, dann werden wahrscheinlich andere Ziele verfolgt. Die Onkologievereinbarung zielt darauf ab, die Krebstherapie bei den Hämato-Onkologen zu konzentrieren und andere Fachrichtungen daraus zu verdrängen.

Diese Vermutung stützt sich auch darauf, dass man die Mindestmengen für andere Fachärzte sehr dicht an die der Hämato-Onkologen herangeführt hat. Nun macht ein Hämato-Onkologe nichts anderes als Krebstherapie und dies bei zahlreichen, völlig verschiedenen Krebserkrankungen, von der Leukämie über das Bronchialkarzinom bis zum Melanom. Der Urologe dagegen behandelt bestenfalls fünf verschiedene Tumorerkrankungen, bei denen er aber der Spezialist ist. An solch verschiedene Fachgruppen sehr ähnliche Mindestmengenanforderungen zu stellen, ist sachlich nicht zu rechtfertigen.

Ein dritter Kritikpunkt ist der, dass bei stringenter Umsetzung der Onkologievereinbarung eine wohnortnahe Versorgung nicht nur in dünn besiedelten, sondern in zahlreichen Gebieten nicht zu gewährleisten wäre.

Es bleibt aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Urologie und des Berufsverbands der Deutschen Urologen dabei, dass eine Umsetzung der Onkologievereinbarung in dieser Form nicht sinnvoll ist. Im Kern bleiben zwei Argumente wesentlich: Erstens, es gibt keine rationale Basis für Mindestmengen in der Chemotherapie, und zweitens, für die Behandlung urogenitaler Krebserkrankungen, insbesondere das Prostatakarzinom, ist es wichtig, dafür Spezialist zu sein und nicht möglichst viele Chemotherapien bei möglichst vielen verschiedenen Tumorarten zu machen.

## Interdisziplinärer Arbeitskreis Prostatakarzinom gegründet

### Vertreter des BPS sind beteiligt

**Red. (mk):** Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) hat im August 2011 einen Arbeitskreis Prostatakarzinom gegründet. Auf Initiative des Bonner Urologen Dr. Reinhold Schaefer arbeiten gleichberechtigt Internisten, Urologen, Genetiker aus Klinik und Praxis und betroffene Patienten eng zusammen.

„Das Ziel des Arbeitskreises ist die Verbesserung der Zusammenarbeit von allen Medizinern, die mit dem Prostatakarzinom befasst sind unter Einbeziehung des Bundesverbands Prostatakrebs Selbsthilfe. Onkologie ist ein wichtiges berufspolitisches Thema vor dem Hintergrund des neuen Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen der gesetzlichen Krankenversicherung, das alle onkologisch Tätigen nur gemeinsam angehen können. Die bisherigen politischen Bemühungen reichen da bei Weitem noch nicht aus, deshalb müssen alle an einen Tisch“, betonte Schaefer.

Prof. Dr. Ulrich Kaiser, Hämatoonkologe aus Hildesheim, der als zweiter Vorsitzender dem Arbeitskreis angehört, stellte heraus, „Die Interdisziplinarität beim Prostatakarzinom ist schon lange erforderlich und wird mancherorts auch gelebt. Allerdings müssen Praxis, Klinik und alle Onkologen noch weiter zusammenwachsen und

zusammenarbeiten. Hierzu soll auch eine interdisziplinäre Fortbildung dienen.“

Neben dem Ziel der besseren Kooperation will der Arbeitskreis konkrete Qualitätsindikatoren erarbeiten, um die Versorgung der Patienten zu verbessern. Eine einheitliche, elektronische Tumordokumentation soll noch mehr zur Transparenz beitragen. Dies ist vor dem Hintergrund der dringend notwendigen Versorgungsforschung zu sehen, um verlässliche Krankheitsdaten zu generieren. Dies kann die Einrichtung einheitlicher Prostatakrebs- und Onkologie-Zentren erleichtern und beschleunigen. Auch die schnellere Aktualisierung der Prostatakrebs-Leitlinie will der Arbeitskreis verbessern helfen. Die Forderung nach einem jährlichen Männergesundheitsbericht der Bundesregierung wird im Konsens mit der Selbsthilfegruppe genauso unterstützt, wie ein jährliches Prostatamanagementgespräch mit Medizinern, Krankenkassen, Versicherungen, dem Ministerium für Gesundheit und dem Ministerium für Bildung und Forschung.

Im März 2012 sollen auf der Frühjahrstagung der DGHO erste Ergebnisse vorgestellt werden.

Quelle: Uro GmbH Nachrichten, Ausgabe III/2011

# 15 Jahre Nationale VersorgungsLeitlinien® in Deutschland – Viel erreicht aber auch noch viel zu tun

Von Dr. PH Sylvia Sänger



**Informationen, die den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse beinhalten, sind nicht nur für Ärzte wichtig. Sie werden auch dringend für die Beratungsarbeit der Selbsthilfe benötigt.**

Ein Beispiel für solche evidenzbasierten Informationen sind so genannte Nationale VersorgungsLeitlinien® (NVL). Sie werden von Vertretern wissenschaftlich medizinischer Fachgesellschaften, der ärztl. Selbstverwaltung, verschiedener Organisationen und der Patientenselbsthilfe erarbeitet. 710 Personen haben sich seit 2002 an der Entwicklung von Nationalen VersorgungsLeitlinien® beteiligt.

## Warum Leitlinien für die Selbsthilfe so wichtig sind

Damit das hochwertige medizinische Wissen in den vornehmlich an Ärztinnen und Ärzte gerichteten NVL's auch für Patientinnen und Patienten zugänglich wird, gibt es zu jeder ärztl. Leitlinie auch eine Patientenversion. Sie enthält allgemein verständlich die wissenschaftlich begründeten Empfehlungen zum guten medizinischen Vorgehen und zusätzlich wichtige Hinweise, die auf den Erfahrungen von Betroffenen beruhen. Möglich wird das, weil Patientenleitlinien gemeinsam mit Vertretern der Patientenselbsthilfe erstellt werden [1,2]. Anlässlich eines Symposiums des Ärztl. Zentrums für Qualität in der Medizin zum Thema „15 Jahre Leitlinien in Deutschland – Anspruch und Wirklichkeit“, das im März 2011 in Berlin stattfand, stellte Jens-Peter Zacharias vom Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. und Patientenvertreter im Onkologischen Leitlinienprogramm fest, dass sich durch die Einbeziehung von Patienten in die Leitlinienarbeit eine völlig neue Kultur entwickelt hat. „Patientenleitlinien werden stark nachgefragt“. Zacharias empfiehlt, im Rahmen der ärztl. Weiterbildung auch Patientenleitlinien einzusetzen. „Dass unsere Patientenleitlinien immer auf dem neuesten Stand sind, ist doch auch eine Hilfe für die Ärzteschaft, besonders wenn es darum geht, die zweigeteilte Verantwortlichkeit von Arzt und Patient umzusetzen.“

## Was in 15 Jahren Leitlinienarbeit erreicht wurde

Als einen Meilenstein der vergangenen 15 Jahre sieht der Leiter des ÄZQ, Prof. Günter Ollenschläger, das Clearingverfahren für Leitlinien, an dem auf freiwilliger Basis die Gesetzliche und Private Krankenversicherung sowie die Rentenversicherung beteiligt waren. Dieses Clearingverfahren hatte zum Ziel, die Qualität von Leitlinien zum gleichen Thema zu ermitteln und damit die Voraussetzung zur Festlegung von Qualitätsanforderungen für Leitlinien [3] zu schaffen. „Wir haben viel erreicht“, fasst Ollenschläger zusammen. „Dazu gehören die Entwicklung von Methoden für Leitlinien, Qualitätsindikatoren und Patientenleitlinien, die nationale und internationale Vernetzung, die Produkte die wir gemeinsam mit unseren Partnern erarbeitet haben wie die Nationalen VersorgungsLeitlinien®, Patientenleitlinien, Qualitatschecklisten und vieles mehr.“

## Nicht auf den Erfolgen ausruhen

„Leitlinien werden in der ‚Szene‘ wahrgenommen, aber zu wenig in der Wissenschaft und auch in der Öffentlichkeit“, berichtet Prof. Ollenschläger. Es müsse noch viel für ihre Verbreitung getan werden. Ollenschläger bedauert, dass sich nicht alle Beteiligten mit den NVL identifizieren, die sie selbst mit erarbeitet haben. Als Beispiel führt er an, dass es auf vielen Internetseiten von Organisationen und Institutionen, die im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien® mitarbeiten, noch immer keinen Verweis auf die Domain [www.versorgungsleitlinien.de](http://www.versorgungsleitlinien.de) gäbe. Unter dieser Internetadresse sind nicht nur alle Leitlinien und Patientenleitlinien verfügbar, sondern auch viele zusätzliche Materialien und Ressourcen, die im ärztl. Praxisalltag aber auch im Beratungsalltag der Selbsthilfeorganisationen genutzt werden können.

Ollenschläger sieht als zukünftige Schwerpunkte neben der Verbreitung auch die Evaluation der Leitlinien, die nachhaltige Finanzierung des Leitlinienprogramms und die Verfügbarkeit von Leitlinien am Arbeitsplatz.



## Was ist eigentlich...

**Medizinische Leitlinien** richten sich vorrangig an Ärztinnen und Ärzte. Sie stellen den aktuellen Stand des Forschungswissens und der Erfahrung für ein bestimmtes Erkrankungsbild und dessen Behandlung zusammen und dienen als Orientierung in der Patientenversorgung. Das Dach für alle medizinischen Fachgesellschaften, die Leitlinien erarbeiten, ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften AWMF (<http://www.awmf.org/>). Es gibt Leitlinien unterschiedlicher Qualität. Die stärkste Aussagekraft haben Leitlinien, die nach einer streng festgelegten Vorgehensweise entwickelt werden und den aktuellen Stand der Forschung beibehalten. Sie werden als S3-Leitlinien bezeichnet. Wenn eine solche evidenzbasierte Leitlinie nicht nur auf ein Krankheitsbild fokussiert, sondern die gesamte Versorgungskette für diese Erkrankung beschreibt und zwar über alle Fachbereichs- und Strukturgrenzen hinweg, spricht man von einer **Nationalen VersorgungsLeitlinie**<sup>®</sup>.

Eine Gesundheitsinformation wird dann als „**PatientenLeitlinie**“ bezeichnet, wenn sie auf einer wissenschaftlich begründeten (evidenzbasierten) ärztlichen Leitlinie beruht. PatientenLeitlinien enthalten die evidenzbasierten **Empfehlungen** der ärztlichen Leitlinie, Hintergrundinformationen zum Erkrankungsbild, Erklärungen zur sektorenübergreifenden Versorgung, Hinweise zum Selbstmanagement der Erkrankung, Informationen über weiterführende Hilfen und Elemente zur Unterstützung der Arzt-Patienten-Kommunikation im Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung. Die Erarbeitung von Patientenleitlinien erfolgt immer mit Beteiligung von Vertretern der Selbsthilfe. Außerdem müssen ebenso strenge Qualitätsanforderungen eingehalten werden, wie bei der Erarbeitung von Leitlinien für Ärztinnen und Ärzte.

Nach: <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar>

Prof. Jörg-Dietrich Hoppe, der ehemalige Präsident der Bundesärztekammer sieht hier auch die ärztliche Selbstverwaltung in der Pflicht: „Ärzte suchen nicht von sich aus nach Leitlinien. Wir müssen sie aktiv verbreiten.“ Das bestätigt auch Dr. Franziska Diel, die Vertreterin der Kassenärztlichen Bundesvereinigung: „Wir müssen versuchen, Leitlinien durch verschiedene Ansätze zu verbreiten, zum Beispiel über die Qualitätszirkelarbeit oder die Integration von Leitlinien in die Praxissoftware.“

Ein wichtiger Partner zur Implementierung von Leitlinien und Patientenleitlinien ist die Selbsthilfe. Ihre Beteiligung am Leitlinienprogramm beinhaltet nicht nur die Mitarbeit an der Erstellung von Leitlinien und Patientenleitlinien sondern auch die Unterstützung Ihrer praktischen Implementierung [1]. Gerade im Beratungsalltag der Selbsthilfe können die wissenschaftlich begründeten Empfehlungen der NVL und ihrer zugehörigen Patientenleitlinien gut eingesetzt werden.

### Wer hinter dem Programm steht

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) koordiniert im Auftrag seiner Träger Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung das Programm für Nationale Versorgungsleitlinien, an dem außerdem die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften beteiligt ist. Die Patientenbe-

teiligung wird in Kooperation mit der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. umgesetzt [4].

Derzeit existieren Nationale VersorgungsLeitlinien<sup>®</sup> zu den Themen Asthma, COPD, unipolare Depression, Typ-2-Diabetes (Nephropathie, Netzhautkomplikationen und Fußkomplikationen), Herzinsuffizienz, Koronare Herzkrankheit und Kreuzschmerz. Zu den Themen Diabetische Neuropathie, Schulung bei Typ-2-Diabetes, Therapieplanung bei Typ-2-Diabetes, Demenz und Hypertonie sind NVL in Arbeit.

Die Nationalen VersorgungsLeitlinien<sup>®</sup>, PatientenLeitlinien<sup>®</sup> und viel ergänzendes Material im Internet unter: [www.versorgungsleitlinien.de](http://www.versorgungsleitlinien.de). Patientenleitlinien für Menschen mit einer Krebserkrankung sind unter <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/OL/patientenleitlinien.html> frei verfügbar.

[1] Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien<sup>®</sup>. Berlin: ÄZQ; 2008; ISBN 978-394021-809-4, verfügbar unter: [www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf](http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf) (aufgesucht am 16.08.2011)

[2] Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Methodenreport Patientenbeteiligung; 2007; Verfügbar unter: [www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl\\_pat\\_methode.pdf](http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_pat_methode.pdf) (aufgesucht am 16.08.2011)

[3] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (Hrsg.). Das Deutsche Leitlinien-Bewertungsinstrument DELBI. verfügbar unter: [www.delbi.de](http://www.delbi.de) (aufgesucht am 16.08.2011)

[4] Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Methoden-Report des NVL-Programms. 4. Auflage, Version 1.0, Juli 2010; verfügbar unter:

[www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl\\_methode\\_4.aufl.pdf](http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_4.aufl.pdf) (aufgesucht am 16.08.2011)

#### Korrespondenzadresse

Dr. PH Sylvia Sänger  
Schlehdornweg 3  
07751 Jena  
Telefon: 03641 471972  
Fax: 03641 471973  
E-Mail: [sylvia.saenger@t-online.de](mailto:sylvia.saenger@t-online.de)

Quelle: NAKOS INFO 106, September 2011

## Diagnose und Therapie

### Therapie des fortgeschrittenen kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (CRPCa)

**Zusammenfassung des von Professor Axel Heidenreich gehaltenen Vortrags vor Mitgliedern des Bundesverbands Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. in Würzburg 2011 von Wolfhard D. Frost, PSA Selbsthilfegruppe Prostatakrebs Bielefeld.**

Professor Heidenreich: „In den letzten Monaten und insbesondere im letzten Jahr haben sich viele neue Therapieoptionen ergeben. Wir stehen derzeit vor dem Problem, die beste von mehreren möglichen Therapien zu bestimmen, die dem Patient helfen kann und gleichzeitig dafür zu sorgen, dass er sie auch tatsächlich erhält. Wenn wir uns aktuelle Zahlen aus Deutschland anschauen, dann ist das beileibe nicht so: Ca. 30% aller Patienten, die für eine Chemotherapie bei einem kastrationsrestitenten Prostatakarzinom infrage kommen, erhalten diese Chemotherapie nicht.“

Professor Heidenreich: „Wenn Docetaxel als Chemotherapie gegeben wurde und es zu einem erneuten

#### Post – Chemotherapie

- Docetaxel Rechallenge
- Cabazitaxel (Jevtana®)
- Abirateron (Zytiga®)
- MDV3100
- TAK-700 (Orteronel)

(Abb. 1)

Anstieg des PSA-Wertes kommt, also ein Rezidiv vorliegt, dann haben wir fünf verschiedene Therapieoptionen (Abb. 1).

Die erste Option besteht darin Docetaxel noch einmal zu geben. Das kann ein durchaus effektives Therapie-

schema sein, wenn der Patient auf die erste Docetaxelgabe gut reagiert hat. Eine gute Reaktion, ein gutes Ansprechen ist, wenn der PSA-Wert um mindestens 30% nach Ende der Chemotherapie abfällt und das auch

aber noch keine Chemotherapie erhalten haben, durchgeführt. (Abb. 3)

Im Unterschied zu z.B. Abiraterone wird nur die 17.20-Lyase gehemmt aber nicht die 17-Hydroxylase, so dass die Produktion von Kortikosteroiden und Aldosteron in der Nebenniere nicht unterdrückt werden. Möglicherweise kann man bei dieser Therapie auf Kortison verzichten; besonders wichtig hinsichtlich der Nebenwirkungen bei Patienten, die zusätzlich zum Prostatakarzinom noch eine begleitende Zuckererkrankung oder Herzerkrankung haben


## Repetitive Chemotherapie (Abb. 2)

### Intermittierende Chemotherapie bei Progress?

PSA Verdopplungszeit 3-4 Monate

➤ Docetaxel 35 mg/m <sup>2</sup>	Woche 1 – 3	}	3 Wdhlg., PSA↓ ⇒ Fortsetzung bis PSA Nadir
➤ Pause	Woche 4		

N	PSA	PSA↓ ≥ 50%	PSA↑	PFS	ÜL
35	45 (29-367)	23 (65%)	7 (28%)	6.2 Mon	15.3 Mon



UNIVERSITÄTSKLINIKUM  
**AACHEN**

Pfister & Heidenreich,  
DKK 2010

MEDIZINISCHE FAKULTÄT  
**RWTH** AACHEN

acht Wochen nach Ende der Docetaxeltherapie noch anhält. (Abb. 2). In dieser Situation sprechen ca. 60% der Patienten noch einmal auf die Docetaxelgabe an.“

#### TAK-700 (Orteronel)

TAK-700 bzw. Orteronel ist vom Wirkprinzip ähnlich dem Abiraterone. Es ist eine besondere Art der hormonellen Therapie, die in der Nebenniere das Enzym 17,20-Lyase hemmt und dadurch zu einer verminderten Bildung von DHEA, Androstendion, Testosteron, Östron und Östradiol führt. Bisherige Ergebnisse stammen aus kombinierten Phase I/II Studien und zeigen ein therapeutisches Ansprechen von ca. 50-60%. Derzeit werden zwei Phase 3 Studien mit jeweils ca. 1.500 Patienten mit Metastasen und kastrationsresistentem Prostatakarzinom bzw. Patienten, die sich in einer Progression der Krankheit befinden,

gepepptes Bicalutamid, eine Substanz, welche die Bindung von Testosteron an den Rezeptoren der Krebszellen als kompletter Rezeptorantagonist hemmt, was letztlich dazu führt, dass diese Prostatakarzinomzellen absterben können. Zudem verhindert MDV-3100, dass der Komplex aus Testosteron und Androgenrezeptor in den Zellkern einwandert, und es wird die Synthese von testosteronabhängigen Eiweißsubstanzen in den Tumorzellen blockiert, so dass eine Dreifachwirkung durch MDV-3100 vorliegt.“ Eine erste Studie an 140 Patienten

#### MDV-3100

Prof. Heidenreich: „Das MDV-3100 ist salopp gesagt ein auf-

### ORTERONEL: PHASE 2-STUDIE (TAK-700\_201)

#### Zusammenfassung der Daten

- **PSA-Wert fiel bei 23 (74%) von 31 Patienten unter der ORTERONEL-Therapie mit ≥ 300 mg über ≥ 3 Zyklen**
  - **16 (52%) Patienten hatten einen PSA Abfall von ≥ 50%**
  - **9 Patienten hatten einen PSA-Abfall von ≥ 90%**
- **“Sehr günstiges Nebenwirkungsprofil”**
  - u.a. Flüssigkeitsretention, Hypokaliämie, Hochdruck

(Abb. 3)

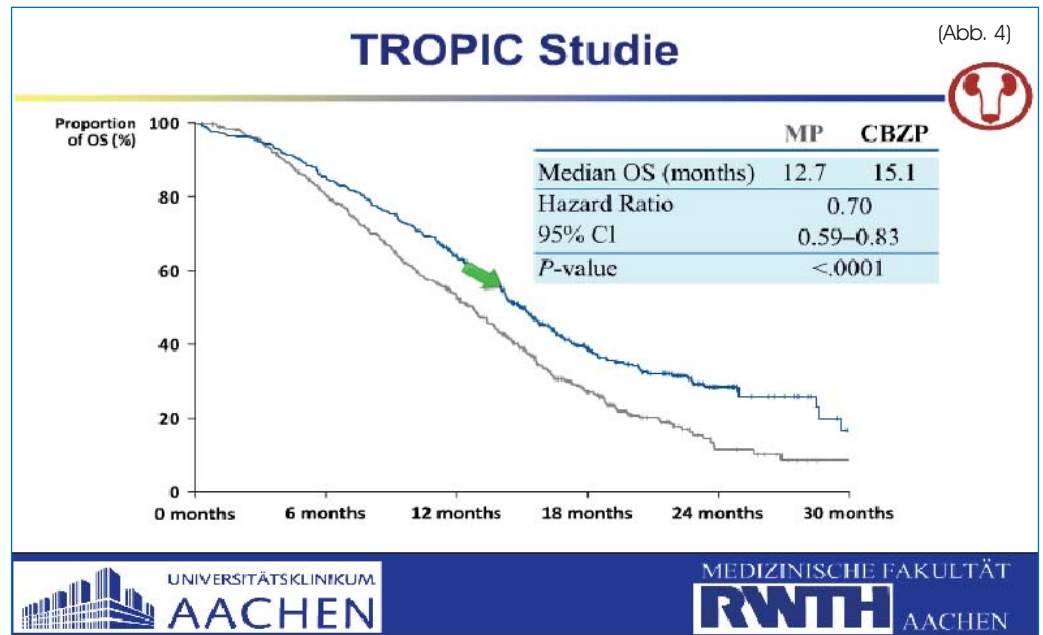


mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom und einem raschen PSA-Anstieg zeigte bei ungefähr 60% der Patienten einen PSA-Abfall von mehr als der Hälfte, bei  $\frac{2}{3}$  der Patienten war ein stabiler Verlauf erkennbar. Das sei bei der klassischen Chemotherapie nur in geringerem Maße der Fall, meint Prof. Heidenreich und fügt hinzu: „...eine sehr wirksame Substanz mit einem minimalen Nebenwirkungsprofil. Ich gehe davon aus, dass möglicherweise bis gegen Ende dieses Jahres für das MDV-3100 eine Zulassung erfolgen kann.“ Aktuell wurden die Ergebnisse der AFFIRM-Studie veröffentlicht, welche die Wirksamkeit von MDV-3100 bei Patienten mit einem kastrationsresistenten Prostatakarzinom nach Chemotherapie analysierte. Das mittlere Überleben war unter MDV-3100 mit 18,4 Monaten signifikant länger als in der Placebogruppe mit 13,4 Monaten.

### Cabazitaxel

Eine weitere Therapie, wenn die Docetaxeltherapie versagt, ist Cabazitaxel – ein Taxanderivat. Es entspricht dem Docetaxel, wird jedoch synthetisch hergestellt. Cabazitaxel wurde in einer prospektiv randomisierten klinischen Phase 3 Studie mit 755 Patienten analysiert, die entweder Cabazitaxel oder Mitoxantron erhielten. Prof. Heidenreich: „Es ist erkennbar, diese neue Form der Chemotherapie bringt deutlich günstigere Behandlungsraten mit sich, als wir für Mitoxantron kennen. Wenn man sich in der Situation nach Docetaxel für eine Chemotherapie entscheidet, könnte man entweder die erneute Gabe von Docetaxel oder die Gabe von Cabazitaxel empfehlen.“ Das mittlere Gesamtüberleben (Abb. 4) verlängert sich Studiendaten zufolge von 12,7 Monaten unter Mitoxantron (MP) auf 15,1 Monate unter Cabazitaxel (CBZP). Cabazitaxel ist eine Infusionstherapie, die man einmal drei Wochen erhält, wobei deutlich erhöhte Nebenwirkungen auftreten können, wie ausgeprägte Störungen der Leberfunktion, aber auch ausgeprägte Störungen der Blutbildung, ein kräftiger Abfall der weißen Blutkörperchen bei ca.  $\frac{1}{3}$  der Patienten. Laut Prof. Heidenreich gehört diese Therapie in erfahrene Hände, d.h. in Kliniken mit entsprechender Erfahrung! In erfahrenen Händen zeigen sich aber keine signifikanten Veränderungen der Nebenwirkungsraten, wie wir sie von Docetaxel kennen. Eine aktuelle Auswertung von 114 Patienten unter

perchen bei ca.  $\frac{1}{3}$  der Patienten. Laut Prof. Heidenreich gehört diese Therapie in erfahrene Hände, d.h. in Kliniken mit entsprechender Erfahrung! In erfahrenen Händen zeigen sich aber keine signifikanten Veränderungen der Nebenwirkungsraten, wie wir sie von Docetaxel kennen. Eine aktuelle Auswertung von 114 Patienten unter



Cabazitaxel zeigt, die Rate eines schwerwiegenden Abfalls der weißen Blutkörperchen liegt bei ca. 10%. Schwere, behandlungsbedürftige Durchfälle treten gar nur bei 2% der Patienten auf. (Abb. 4)

### Abiraterone

Professor Heidenreich: „Das Besondere des Abiraterone ist zum einen die Unterdrückung des Testosteron Stoffwechsels. Bestimmte Enzyme (17,20-Lyase, 17-Hydroxylase) in der Nebenniere, im Hoden und in den Tumorzellen selbst, werden in ihrer Aktivität gehemmt. Durch Blockierung dieser Enzyme wird gewährleistet, Testosteron, Vorstufen des Testosterons, weibliche Geschlechtshormone wie Progesteron und Östrogen können im Inneren der Tumorzellen nicht mehr wirken. Die Tumorzelle stirbt ab oder wird in ihrem Stoffwechsel so nieder reguliert, dass kein Wachstum nachweisbar ist.“

An Studiendaten aus den USA war erkennbar, von 58 mit Abiraterone + Kortison behandelten Patienten haben mindestens zwei Drittel mit einem PSA-Abfall von mindestens 30% reagiert. Bei der Hälfte der Patienten halbierte sich der PSA-Wert unter der Therapie. Prof. Heidenreich: „Der PSA-Abfall hält durchschnittlich ein Dreivierteljahr an, dann steigt das PSA wieder langsam an. Die Wirkzeit ist

um ca. 30% kürzer, wenn die Patienten vorher mit Ketoconazol behandelt wurden.“

Wichtigste Erkenntnis, Patienten schon mit einer Hormontherapie und einer Chemotherapie vorbehandelt, würden von dieser Therapie profitieren. Prof. Heidenreich zeigte die Wirksamkeit der Abiraterone Therapie am Beispiel einer feingeweblich gesicherten Lebermetastase und einer Knochenmetastase eines Patienten, die nach zwölfwöchiger Abiraterone Therapie nahezu nicht mehr existent waren. Selbst auf Metastasen ungewöhnlicher Lokalisation spricht die Therapie sehr gut an.

Eine aktuelle Studie, die nur Patienten mit Rezidiven nach Chemotherapie einschloss, verdeutlichte eine Verlängerung des Gesamtüberlebens unter Abiraterone+Kortison von rund 3,9 Monaten gegenüber dem Placeboarm. Eine Aktualisierung der Daten (US Krebskongress 2011) brachte eine Korrektur der Zeit bis zur PSA-Progression auf knapp 5 Monate gegenüber der zuvor publizierten knapp 4 Monate.

Professor Heidenreich: „Nach der primären Chemotherapie steht mit Abiraterone eine effektive Substanz zur Verfügung, in Tablettenform für Patienten einfach einzunehmen und mit einem sehr geringen Nebenwirkungsprofil. Die sonst bei einer Chemotherapie bekannten Nebenwirkungen treten bei Abiraterone nicht auf.“

Nach der US Gesundheitsbehörde FDA gab im September 2011 die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) in einem beschleunigten Verfahren grünes Licht für das Medikament mit dem Handelsnamen Zytiga.


#### Zusammenfassung:

Professor Heidenreich: „Man muss aufpassen, die sekundären Chemotherapien nicht zu freigiebig zu verordnen (Abb. 5) und muss berücksichtigen, nach Erstlinientherapie mit Docetaxel kann das Knochenmark eine Schädigung erfahren haben. Dosierung und die

Intervalle der Chemotherapie müssen immer an die Reserve des Knochenmarks angepasst werden.

Für Patienten die für eine erneute Gabe von Docetaxel nicht infrage kommen, ist die Chemotherapie mit Cabazitaxel eine Alternative; insbesondere für die Patienten, deren PSA-Wert sehr früh nach Docetaxel wieder ansteigen. Hier ist eine besondere Erfahrung des Therapeuten notwendig. Die Therapie mit Cabazitaxel kann mit ausgeprägten Störungen der Leberfunktionen, aber auch mit ausgeprägten Störungen der Blutbildung einhergehen. Der Abfall von weißen Blutkörperchen oder Infektionen durch zu niedrige weiße Blutkörperchen

## Zusammenfassung



### Repetitive Chemotherapie

- repetitive Docetaxelgabe bei guter Response nach 1rst – Line Therapie
- **CAVE:** ausreichende Knochenmarksreserve



### 2nd-line Chemotherapie mit Cabazitaxel

- Non-Responder oder frühes Rezidiv nach Docetaxel
- mittleres Überleben 15 Monate
- **CAVE:** Leberfunktion, Hämatotoxizität

### Lysozyme/Inhibitoren bzw. MDV3011

- hohe therapeutische Effektivität
- sehr geringes NW - Profil

(Abb. 5)



kommen durchaus bei bis zu einem Drittel der Patienten vor.

Und dann gibt es noch als dritte Therapieoption die vorgenannte Abiraterone, MDV-3100 und TAK 700 Medikation. Hier sind bei den bisherigen Studien ein sehr hoher Therapieeffekt bei etwa zwei Drittel der Patienten, und ein sehr günstiges Nebenwirkungsprofil sichtbar.

Für die Zukunft könnte ich mir vorstellen, dass bei Versagen der Therapie nach Docetaxel eine Sequenztherapie angefügt wird, wo zunächst mit den wenig nebenwirkungsreichen Medikamenten begonnen, und wenn diese Medikamente in ihrer Wirksamkeit nachlassen auf die beiden Formen der Chemotherapie ausgewichen wird, bzw. versucht wird, Patienten in Studien mit neuen Medikamenten zu integrieren.“

Anschließend ausgewählte **Fragen aus dem Publikum** und die Antworten von Professor Heidenreich:

**Frage 1:** Können die Krankenkassen die **Kostenübernahme für Abiraterone** ablehnen unter Hinweis auf die mögliche Zweitlinien-Chemotherapie mit Cabazitaxel?

**Antwort:** Beide Therapien haben ungefähr das gleiche Ansprechen, unterscheiden sich jedoch ganz erheblich bzgl. der Nebenwirkungen und damit auch der potentiellen Kosten zur Behandlung der Nebenwirkungen. Therapeutisch sind wir Ärzte gehalten, das effektivste aber auch das nebenwirkungsärmste Präparat im Sinne des Patienten einzusetzen.

**Frage 2:** Besteht eine Möglichkeit **Abiraterone vor einer Chemotherapie** zu bekommen?

**Antwort:** Derzeit kann man das Abiraterone vor einer Chemotherapie nicht rezeptieren und einsetzen. Es gibt eine vor einem Jahr abgeschlossene Studie, wo Abiraterone vor der Chemotherapie eingesetzt wurde. Es ist unklar, wann die Ergebnisse der Studie auf den Markt kommen.

**Frage 3:** MDV-3100 bindet an den Androgenrezeptor. Wie steht es um die **Wirkung von MDV-3100, wenn ein Patient diese Androgenrezeptoren nicht mehr hat?**

**Antwort:** Der Wirkmechanismus ist deutlich komplexer, als wir ihn von Bicalutamid kennen. Das MDV-3100 bindet nicht nur die Androgenrezeptoren an der äußeren Oberfläche der Zelle, sondern bewirkt auch im Innern des Zellkerns eine Blockade der hormonell unabhängigen Stoffwechselwege. Deshalb wird MDV-3100 auch dann noch funktionieren, wenn kein oder nur ein geringer Besatz von Androgenrezeptoren vorhanden ist oder der Patient schon mal Bicalutamid erhalten hatte.

**Frage 4:** Ist es möglich **vor einer Medikation mit Abiraterone** zu erkennen, ob der Einzelne darauf ansprechen wird?

**Antwort:** Die bisherigen Prognosefaktoren erlauben eine solche Aussage für einen einzelnen Patienten derzeit nicht. Wir haben noch keine validen Faktoren an der Hand, um sagen zu können, wer auf eine Therapie anspricht und wer nicht. Wir sind dabei, an den zirkulierenden Tumorzellen bestimmte Veränderungen an der Erbinformation zu bestimmen zwecks Vorhersage, wie der Patient auf die nachfolgende Therapie reagiert. Das ist aber noch experimentell.

**Frage 5:** Warum macht mein **PSA-Wert während der Therapie mit Abiraterone** eine Berg- und Talfahrt?

**Antwort:** Solche schwankenden Verläufe sind ein Phänomen der Therapie mit Abiraterone. Das hängt mit großer Wahrscheinlichkeit zusammen mit der Zerstörung unterschiedlich großer Mengen von Tumorzellen, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten der Therapie zerstört werden und unterschiedlich große Mengen PSA in das Blut freigegeben. Die PSA-Anstiege unter der Abirateronetherapie stehen nicht im Zusammenhang mit einem wachsenden Tumor, sondern mit der Zerstörung desselben, ähnlich dem PSA-Anstieg Phänomen nach der Strahlentherapie.

**Frage 6:** Ist der **PSA-Wert unter der Therapie mit Abiraterone unzuverlässig?**

**Antwort:** PSA ist in dieser Situation kein verlässlicher Marker. Wir verlassen uns in der Uniklinik Aachen nicht nur auf den PSA-Wert und bestimmen außer dem PSA auch Lactatdehydrogenase und C-reaktives Protein. Diese Parameter zeigen verlässlicher an, ob eine Progression vorliegt oder ob die PSA-Schwankungen durch Tumorzellerfall entstehen.

**Frage 7:** Gibt es Überlegungen für eine **Vorverlegung der Chemotherapie** z.B. mit einer geringen Dosierung zwecks erträglicherer Nebenwirkungen und Zurückdrängens der Entstehung von Metastasen?

**Antwort:** Es gibt Überlegungen und Ansätze über adjuvante Chemotherapie bei Hochrisikopatienten. Es gibt Ansätze mit niedrig dosierter und auch kombinierter Chemotherapie, die sich in Deutschland in der Situation nach Docetaxel etabliert haben. Hier sieht man, dass durch die kontinuierliche Chemotherapie sehr lange und sehr günstige Verläufe hervorgerufen werden können. In der Uniklinik Regensburg gibt es Protokolle einer metronomischen Chemotherapie, die mit durchaus nicht klassischen Therapeutika beim Prostatakarzinom einen positiven Effekt erzielen.

**Frage 8:** Wenn wegen Vorerkrankungen eine **Docetaxeltherapie nicht möglich** ist, ohne welche die neuen Medikamente nicht verabreicht werden können, was kann man da tun?

**Antwort:** In der Situation könnte man versuchen, wegen fehlender Therapiealternativen mit der Krankenkasse



eine individuelle Regelung für eine Abiraterone Therapie auszuhandeln oder versuchen in Wohnortnähe ein klinisches Studienzentrum zu finden, wo z.B. nicht chemotherapeutische Präparate getestet werden – in erster Linie Antikörper, die man einsetzen kann gerade bei Patienten mit knochenmetastasierter Erkrankung.

**Frage 9:** Welches der neuen Medikamente sollte unter dem Gesichtspunkt **Lebensqualität** bevorzugt werden?

**Antwort:** Wenn Lebensqualität im Vordergrund steht, sollte man grundsätzlich Abiraterone empfehlen. Abiraterone hat deutlich weniger Nebenwirkungen. Es gibt wenig schwerwiegende Nebenwirkungen. Worauf man achten muss, ist einmal der Kaliumhaushalt, einfach behandelbar mit einigen Dragees, und dann möglicherweise Flüssigkeitseinlagerungen, die mit harntreibenden Medikamenten kompensiert werden können.

Bei Cabazitaxel sieht man doch erhebliche Nebenwirkungen, insbesondere Auswirkungen auf das Knochenmark, mögliche Infektionsraten und ausgeprägte Durchfallerkrankungen.

**Frage 10:** Wie hoch sind die **Kosten** für die neuen Medikamente?

**Antwort:** Die Kosten für die neuen, jetzt auf den Markt kommenden Medikamente sind zugegebenermaßen sehr hoch. Es muss in Zukunft genau überlegt werden, welche Therapie für welchen Patienten sinnvoll ist, wer spricht auf welche Therapie an, um Patienten möglichst effizient behandeln zu können.

**Frage 11:** Gibt es Erkenntnisse zu komplementären Therapien als „Beiwerk“ **unterstützend zur Chemotherapie?**

**Antwort:** Es gibt nur ganz wenige Daten. Es fehlen belastbare Studien, die nachweisen, welche Formen komplementärer Medikation sinnvoll oder weniger sinnvoll sind. Bei uns in Aachen wird sehr engmaschig mit dem Lehrstuhl für Naturheilkunde zusammengearbeitet und da kam heraus, dass nur zwei/drei Präparate während der Chemotherapie empfehlenswert sind. Das sind in erster Linie Präparate, welche Nebenwirkungen reduzieren. Alles andere, was angeboten wird und die Chemotherapie verbessern soll, hat keine gültige Grundlage.

**Frage 12:** Unter dem Eindruck der neuen Medikamente stellt sich die Frage: **Welche Hormontherapie ist zu welchem Zeitpunkt** angezeigt u.a. auch mit Bezug auf die **dreifache Hormonblockade?**

**Antwort:** Das ist abhängig von der individuellen Situation des Patienten. Wir wissen, mit einer kompletten Androgenblockade (LHRH Agonist/Antagonist plus Antiandrogen) wird gegenüber einfacher Hormontherapie mit einem LHRH modulierenden Präparat nach zehn Jahren nur für 1% der Patienten ein Benefit erreicht. Wenn man Patienten vor sich hat mit einer ausgedehnten Metastasenlast, dann ist es sinnvoll, mit einer ausgedehnten, kombinierten Hormontherapie von Anfang an zu beginnen, um bestimmte Wachstumsmuster dieses Karzinoms zu unterbrechen.

Ich glaube, dass bei der dreifachen Hormonblockade durch die kontinuierliche Fortsetzung zunächst mit Proscar (Finasterid) jetzt mit Avodart (Dutasterid) bestimmte Enzyme in den Krebszellen gehemmt werden, die dann eine frühe Proliferation der Krebszellen verhindern. Ich glaube, dass ist das Geheimnis der Dreifachen Hormonblockade und nicht unbedingt die kurzzeitige Medikation in den ersten dreizehn Monaten.

**Frage 13:** Ist es vertretbar **bei fortgeschrittener Krankheit in Studien Placebo** einzusetzen, weil das doch einen Nachteil für den Patienten darstellt?

**Antwort:** Es kommt auf das klinische Stadium der Erkrankung an. In der Phase vor Docetaxel, wo wir uns mit der Frage befassen, ob Docetaxel oder eine Kombination mit Docetaxel, zu geben ist, dann halte ich den Placeboarm für nicht gerechtfertigt. In der Situation, Rezidiv nach einer Chemotherapie, dann kann man durchaus einen Placeboarm vertreten, vorausgesetzt engmaschige Kontrollen und eine sehr frühzeitige Entscheidung für eine Herausnahme der Patienten aus dem Placeboarm, deren Krankheit weiter fortschreitet (wenn der PSA-Wert zwei oder dreimal kontinuierlich angestiegen ist), um sie mit der tatsächlichen Medikation zu versorgen.

**Frage 14:** Handeln Sie sich nicht eine schwierige Situation ein, wenn Sie den fortgeschrittenen Kranken im BPS bei der Entwicklung eines **Kompetenznetzes** helfen?

**Antwort:** Das mag durchaus so sein, aber man muss in bestimmten Situationen darüber nachdenken, was ist für

die entsprechende Patientengruppe hilfreich, was ist für die Aufklärung der fortschreitenden Krankheit hilfreich, und wie geht man da vor? Man darf sich dabei nicht immer von politischen Sachlagen leiten lassen. Mir persönlich ist der Fortgang der Sache wichtig und nicht die damit zusammenhängende politische Fragestellung.

**Frage 15:** Die **S3-Leitlinie** gibt kaum einen Anhalt für die Behandlung eines weit fortgeschrittenen Prostatakarzinoms. Wie kann man es angehen, dass hier eine Verbesserung erfolgt?

**Antwort:** Ein solches Problem muss man mehrgleisig angehen. Bei der Versorgung der weit Fortgeschrittenen sind auch die Selbsthilfegruppen gefragt. Da muss Qualität hinterfragt werden. Wir sind in Aachen als Prostatazentrum zertifiziert und arbeiten mit 20 niedergelassenen Urologen und fünf Onkologen mittels eines einmal in der Woche stattfindenden Tumorboards zusammen, ebenso mit zwei etwas entfernter liegenden Kliniken. Das ist meiner Meinung nach der einzige Weg, die etablierten Standards durchzusetzen.

**Anmerkung von Wolfhard D. Frost:** Die vorstehenden Fragen der Betroffenen und Antworttexte des Experten sind meine persönlichen Aufzeichnungen. Garantieren kann ich weder Vollständigkeit noch Richtigkeit. Auch kann es sein, dass ich Sachverhalte möglicherweise nicht

**Frage 16:** Wird die Schaffung eines Kompetenznetzes durch **Studien** unterstützt?

**Antwort:** Die eine Zielsetzung ist, zu erfassen, welche Therapien abseits der so genannten Standards durchgeführt werden und mit welchem Erfolg. Eine Therapie mit Ketokonazol wäre schon so eine Therapie abseits des Standards. Es kommen sicherlich eine ganze Reihe anderer Therapieformen hinzu. Dann muss man eine möglichst große Patientengruppe evaluieren, welche mit alternativen Therapien behandelt wurden und die Rationale in einer klinischen Studie überprüfen.

Der dritte Aspekt, der mit diesem Kompetenznetz verfolgt werden soll, ist der Versuch asserviertes Gewebe der Patienten zu erhalten, die in das Kompetenznetz integriert sind, um dann entsprechende molekulare Forschungen durchzuführen und wieder einen Schritt in Richtung individualisierte Therapie gehen zu können.

*richtig verstanden habe. Vielleicht habe ich eine oder andere Terminologie nicht oder nur annähernd in den richtigen Zusammenhang gebracht. Ich bin medizinischer Laie.*



## Beratungshotline

Der Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe (BPS) e.V. bietet eine telefonische Beratungshotline an. Die Berater sind zu erreichen dienstags, mittwochs und donnerstags (außer an bundeseinheitlichen Feiertagen) in der Zeit von 15 Uhr bis 18 Uhr unter der gebührenfreien Service-Rufnummer

**0 8 0 0 – 7 0 8 0 1 2 3**

Für **Anrufe aus dem Ausland und aus Mobilfunknetzen** wurde die Rufnummer **+49(0)228-28645645** eingerichtet. Hierbei fallen dieselben Gesprächsgebühren an wie für einen Anruf an eine Festnetznummer in Deutschland.

Unsere Beratung erfolgt absolut unabhängig und ohne Einflussnahme durch Kliniken, Ärzte oder Firmen und verfolgt keinerlei finanzielle Interessen.

Der Beratung liegt die „Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) zugrunde.

# Aktuelle Studien beim hormonrefraktären Prostatakarzinom

## Aus der Studie in den Behandlungsalltag

Von Dr. Susan Feyerabend  
Leitung der Studienpraxis Urologie, Nürtingen  
Leitung des Studienzentrums der Universitätsklinik für Urologie, Tübingen



Im Jahre 2004 wurde mit dem Chemotherapeutikum Docetaxel das erste Medikament in der Situation des ansteigenden PSA-Wertes unter komplettem Androgenentzug in Deutschland zugelassen. Obwohl mit der Chemotherapie im metastasierten Stadium Krankheitsstabilität oder Teilansprechen erzielt werden kann, schreitet die Krankheit nach Abschluss der Therapie in der Regel innerhalb von sieben Monaten voran.

Daher steht die Behandlung des hormonrefraktären Prostatakarzinoms weiterhin im Fokus der pharmazeutischen Industrie und der onkologisch engagierten Urologen, um neue Therapieansätze und Medikamente zu entwickeln.

Die Prüfung neuer Substanzen auf Wirksamkeit findet innerhalb klinischer Studien statt, die an ausgewiesenen Studienzentren durchgeführt werden. Die Teilnahme an Therapiestudien kommt nicht nur der Evaluierung der Pharmaka und ihrem Prozess auf dem Wege zur Zulassung zugute, sondern ermöglicht dem Patienten auch die Chance auf eine Behandlung mit vielversprechenden Medikamenten vor ihrer Zulassung unter streng regulierter Aufsicht eines ausgebildeten Prüf arztes.

Innerhalb des letzten Jahres haben einige, vielversprechende Therapeutika mit unterschiedlichen Wirkweisen Therapieansprechen demonstriert und vier Medikamente wurden von der amerikanischen Behörde (FDA) zugelassen (Cabazitaxel, Sipuleucel-T, Denosumab und Abiraterone Acetat).

In Deutschland wurden Cabazitaxel als Zweitlinienchemotherapeutikum sowie Abiraterone Acetat nach Versagen einer Behandlung mit Docetaxel zugelassen.

Leider existieren noch keine zugelassenen Behandlungsmöglichkeiten von Patienten im metastasierten, hormonrefraktären Stadium, denen noch nicht zu einer Chemotherapie geraten wird.

Allerdings befindet sich derzeit eine Vielzahl von Medikamenten für dieses Krankheitsstadium in der klinischen Studie. Eine Teilnahme steht jedem Betroffenen offen, soweit er die Ein- bzw. Ausschlusskriterien erfüllt. Vier Studien werden im Anschluss vorgestellt.

### 1. Phase II, randomisierte, doppel-blinde Plazebo-kontrollierte Studie zur Evaluierung zweier Dosen eines Antikörpers gegen Integrin $\alpha v$ (EMD525797) bei Patienten mit asymptomatischen Knochenmetastasen eines hormonrefraktären Prostatakarzinoms

#### Studienmedikament:

Integrine sind eine Gruppe von Rezeptorproteinen, die die Gefäßneubildung und Zellteilung vermitteln. Sie befinden sich auf aktivierten Gefäß-, Knochen- und Tumorzellen. EMD525797 ist ein Antikörper, der spezifisch an  $\alpha v$  Integrine bindet und dadurch Gefäßneubildung, Tumorwachstum, Tumorzellauswanderung und -metastasierung blockiert.

#### Nebenwirkungen:

Bisher keine spezifischen Nebenwirkungen bekannt.

#### Studienablauf:

Das Studienmedikament wird Patienten alle drei Wochen intravenös in zwei Dosierungen oder Plazebo in doppelter Weise (Arzt und Patient wissen nicht, ob es sich bei dem Medikament um das Verum oder ein Scheinmedikament handelt) bis zum Fortschreiten der Erkrankung gegeben. Anschließend können die Patienten aus der Plazebogruppe, die noch keine weiteren Antitumorthapien erhalten, EMD 525797 in der höheren Dosierung erhalten.

#### Einschlusskriterien:

- In den Knochen metastasiertes Prostatakarzinom
- Anstieg des PSA-Wertes trotz Hormonentzug
- Laufende Therapie mit Zoledronsäure
- Keine Morphinbedürftigen Knochenschmerzen

### 2. Phase III, randomisierte, doppel-blinde Plazebo-kontrollierte Studie mit Tasquinimod bei Patienten mit asymptomatischem, metastasierten hormonrefraktären Prostatakarzinom

#### Studienmedikament:

Tasquinimod (TASQ, ABR-215050) ist ein neuartiges Targetmolekül aus der Reihe der zielgerichteten Therapien. Diese Therapien unterdrücken auf molekularbiologischer

Ebene chemische Reaktionen, die die Tumorzellen im Gegensatz zu den gesunden Zellen ausüben und die die rasche Teilung, das lange Überleben und die Versorgung durch eigens gebildete Tumorgefäße veranlassen.

Die Phase II Studie hat beim knochenmetastasierten Patienten mit Prostatakarzinom ein bis zu 7 Monate verlängertes Intervall gegenüber der Placebobehandlung bis zum Fortschreiten der Erkrankung gezeigt. Aufgrund dieser Ergebnisse rekrutiert die aktuelle Phase III Studie nur Patienten mit Knochenmetastasen ohne oder mit milden Symptomen.

**Nebenwirkungen:**

Gelenk- und Muskelschmerzen sowie Übelkeit in milder Ausprägung

**Einschlusskriterien:**

- In den Knochen metastasiertes Prostatakarzinom
- Keine Morphinbedürftigen Knochenschmerzen
- PSA-Anstieg oder Zunahme der Metastasenlast in der Bildgebung

**Ausschlusskriterien:**

- Stattgefundene Chemotherapie mit Taxotere, Estramustin etc.
- Marcumarbehandlung
- Herzinfarkt, Schlaganfall, Lungenembolie im letzten Jahr

**Studienumfang:**

1400 Patienten

**Studienablauf:**

- Tasquinimod wird einmal täglich als Tablette eingenommen
- Die Randomisation erfolgt im Verhältnis 2 : 1 (TASQ: Placebo)
- 2-4-wöchentliche Visiten bis Woche 13, anschließend 12-wöchentliche Visiten.

**3. Phase III, randomisierte, doppel-blinde Studie mit TAK-700 + Prednisolon versus Placebo + Prednisolon bei chemotherapie-naiven Patienten mit metastasiertem, hormonrefraktären Prostatakarzinom**

**4. Phase III, randomisierte, doppel-blinde Studie mit TAK-700 + Prednisolon versus Placebo + Prednisolon bei Patienten nach einer Taxotere-Chemotherapie mit metastasiertem, hormonrefraktären Prostatakarzinom**

Nachfolgende Informationen sind für beide Studien zutreffend soweit nicht anders gekennzeichnet:

**Studienmedikament:**

TAK-700 hemmt, wie das kürzlich zugelassene Abiraterone, die Testosteronbildung in der Nebenniere, die durch die Dreimonatsdepotspritzen nicht unterdrückt wird. Da die Bildung vom lebenswichtigen Hormon Cortison im Gegensatz zum Abiraterone nicht unterdrückt wird, werden weniger Nebenwirkungen erwartet. Da das Abiraterone nur für Patienten nach einer Chemotherapie zugelassen ist, wird den Patienten mit der Studie eine weitere Behandlungsoption vor der Chemotherapie angeboten.

**Nebenwirkungen:**

Übelkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Bluthochdruck

**Einschlusskriterien (beide Studien):**

- Metastasiertes, hormonrefraktäres Prostatakarzinom
- PSA Anstieg oder Zunahme der Metastasenlast in der Bildgebung
- Keine regelmässige Opiateinnahme
- Zustand nach einer Taxotere-Chemotherapie (nur Studie 4)

**Ausschlusskriterien:**

- Stattgefundene Therapie mit Ketokonazol, Arbiraterone, Cabazitaxel
- Stattgefundene Chemotherapie mit Taxotere oder anderen Zystostatika (nur Studie 3)

**Studienumfang:**

Studie 1 schließt 1454 Patienten weltweit ein

Studie 2 schließt 1082 Patienten weltweit ein, 10 Studienzentren in Deutschland

**Studienablauf:**

- TAK-700 wird zweimal täglich als Tablette eingenommen
- Die Randomisation erfolgt im Verhältnis 2 : 1 (TAK-700 : Placebo)
- 6 monatliche Visiten gefolgt von vierteljährlichen Visiten am Studienzentrum
- Auch beim Fortschreiten der Erkrankung (PSA oder in der Bildgebung) kann der Patient TAK-700 weiter einnehmen

**Nähere Informationen über: 0170 3809223**



## Spendenauf Ruf

### Vorhersage eines klinisch gutartigen Verlaufs durch die DNA-Bildzytometrie bei Niedrigrisikopatienten mit Mikrokarzinomen der Prostata

Der Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. bittet um Unterstützung der Studie mit einer Spende auf das Spendenkonto des Bundesverbandes Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. 70 20 621 Sparkasse Hannover, BLZ 250 501 80.

Bitte geben Sie als Verwendungszweck „DNA-Zytometrie“ an. Der BPS wird eine Spendenquittung ausstellen.\*

**Hintergrund:** Die Entscheidung zu einer Aktiven Überwachungsstrategie bei Vorliegen eines so genannten klinisch unbedeutenden Mikrokarzinoms der Prostata beruht auf der Ausbreitung des Tumors, dem PSA-Wert im Blut und entscheidend auf der subjektiven, histopathologischen Malignitätsgradierung durch Bestimmung des Gleason Wertes.

**Ziel der Studie:** Geprüft werden soll, ob mit Hilfe der DNA-Bildzytometrie zusätzlich zum Gleason-Wert eine objektivere und prognostisch bedeutende Aussage gemacht werden kann zur besseren Identifizierung der Patienten, die von einer Aktiven Überwachung mehr profitieren als von einer sofortigen Operation, Bestrahlung oder Hormontherapie.

**Studientyp:** Prospektive, validierende Kohorten-Studie mit gutem Referenz-Standard

**Leiter der Studie:** Professor Dr. Stefan Biesterfeld, Leiter des Schwerpunktes Cytopathologie, Heinrich-Heine Universität Düsseldorf, für das Fach Pathologie  
Professor Dr. Lothar Weißbach, Wissenschaftlicher Vorstand der Stiftung Männergesundheit, Berlin, für das Fach Urologie

**Details der Studie sind einsehbar in der BPS Homepage unter:**

<http://www.prostatakrebs-bps.de/DNA-Zytometrie>

Gerne steht Ihnen für weitere Auskünfte und Hilfen Josef Dietz, Leiter der Selbsthilfegruppe Bretten und Mitglied im Vorstand des Landesverbandes Baden-Württemberg zur Verfügung.

Seine Kontaktdaten sind: Josef Dietz, Max-Reger-Str. 10, 75015 Bretten Tel. 07252 5800 156, Fax 07252 5800 157, E-mail [info@prostata-shg-bretten.de](mailto:info@prostata-shg-bretten.de).

*\*Bis zum 8. Dezember 2011 wurden 10.075 € gespendet.*

## PREFERE

### Präferenzbasierte randomisierte Studie zur Evaluation der Behandlungsmodalitäten bei Prostatakarzinom mit niedrigem/frühem intermediären Risiko

#### Bericht über die aktuellen Vorbereitungen zur PREFERE Studie

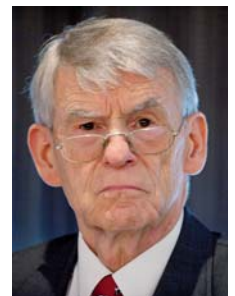
Von Jens-Peter Zacharias

Gesundheitspolitischer Sprecher des Bundesverbandes Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.

#### Studienleiter

- Prof. Dr. Michael Stöckle, Urologische Universitätsklinik Homburg/Saar. – Vertreter Prof. Dr. Peter Albers, Urologische Universitätsklinik Düsseldorf
- Prof. Dr. Thomas Wiegel, Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie der Universität Ulm  
Vertreter: Prof. Dr. Heinz Schmidberger, Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie der Universität Mainz.

Nach dem ersten Beitrag über die PREFERE Studie im BPS Magazin 3/2010 soll an dieser Stelle wieder der Studienleiter, Prof. Stöckle, zu Wort kommen.



„Da man in der Niedrigrisiko-Gruppe sicherlich die höchste Rate an Übertherapie zu erwarten hat, sind wir unseren heutigen und unseren zukünftigen Prostatakrebs-Patienten schuldig, jede Anstrengung zu unternehmen, offene Fragen auf evidenzbasierter Grundlage zu erklären. Gerade weil heute keine gesicherte Empfehlung bezüglich der besten Therapieoption möglich ist, stellt die Randomisierung beziehungsweise Teilrandomisierung dabei einen legitimen und hochgradig ethischen Weg dar, um Wissenslücken zu schließen. Erst dann werden wir nachweislich verlässliche Behandlungs-

empfehlungen geben können. Damit unsere Patienten nicht länger vor der schwierigen Entscheidung zwischen den vier als geeignet geltenden Therapieoptionen stehen.“

In der PREFERE Studie werden vier Therapiemöglichkeiten (Radikale Prostatektomie, Perkutane Strahlentherapie mit Photonen, Interstitielle niedrig dosierte Brachytherapie mit permanenter Seed-Implantation und Aktive Überwachung) verglichen. Der Patient hat die Möglichkeit sich für zwei Therapieformen zu entscheiden und zwei andere Therapieformen abzulehnen. Einer der beiden gewählten Therapieformen wird er sodann nach dem Zufallsprinzip zugeordnet (randomisiert). Unter Berücksichtigung aller denkbaren Präferenzen ergeben sich elf Wahlmöglichkeiten/Teilstudien. Lediglich Patienten, die nur eine bestimmte Therapiemöglichkeit akzeptieren, können nicht an der Studie teilnehmen.

Das Studienkonzept wurde von einer Expertengruppe für gut befunden und die Finanzierungszusagen werden zum Jahresende erwartet. Im Herbst 2012 soll mit dem Patienten-Einschluss begonnen werden.

Mit über 7.000 Teilnehmern und einem Beobachtungszeitraum von zehn Jahren stellt die Umsetzung von PREFERE eine besondere Herausforderung dar und verlangt größtes Engagement aller Beteiligten. Zu ihnen gehören auch der BPS und insbesondere Paul Enders und Jens-Peter Zacharias. Beide arbeiten in der Kommunikationsgruppe der Studie und vertreten das Interesse der Patienten.

Wir werden Sie wegen der großen Bedeutung der PREFERE Studie für unsere Erkrankung regelmäßig über den Fortgang unterrichten.

## HIFU-Anwendungsbeobachtung bundesweit angelaufen

Von PD Dr. Andreas Blana, Fürth und Professor Dr. Martin Schostak, Magdeburg



Die Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU) hat in ihrer S3-Leitlinie von 2009 zur Behandlung von Prostatakrebs mehr und vergleichbare Daten zur HIFU-Therapie gefordert.

Es gibt zwar bereits viele Veröffentlichungen zur HIFU-Therapie bei Prostatakrebs mit dem Gerät Ablatherm, aber die sind häufig nicht miteinander vergleichbar, weil die Daten unterschiedlich erhoben oder ausgewertet wurden. Um wissenschaftlich fundiert nachweisen zu können, wie hoch die Erfolgsquote der HIFU und wie hoch das Risiko von Nebenwirkungen ist, braucht man eine große Anzahl von Daten, die nach den gleichen Kriterien erhoben wurden. Damit soll zukünftigen Patienten geholfen werden, die sich für oder gegen eine Therapie entscheiden müssen.

Dr. Andreas Blana, Chefarzt der Klinik für Urologie in Fürth, und Prof. Martin Schostak, Direktor der Urologischen Klinik der Universität Magdeburg, haben deshalb eine HIFU-Anwendungsbeobachtung initiiert, die zunächst drei Jahre laufen soll. Ihr Ziel ist es, möglichst

alle in Deutschland stattfindenden HIFU-Behandlungen in eine Datenbank aufzunehmen.

### Was ist HIFU?

HIFU ist die Abkürzung für „Hoch Intensiver Fokussierter Ultraschall“, also gebündelte Ultraschallwellen. Wie bei einem Brennglas entstehen dabei im Fokuspunkt hohe Temperaturen von ca. 90° C, die in der Medizin genutzt werden, um Krebstumore zu zerstören. HIFU kann als primäre Behandlung oder bei einem Rezidiv eingesetzt werden, auch bei Rezidiven nach Bestrahlung.

Es handelt sich dabei um eine minimal invasive Behandlung, weil kein Schnitt, keine Implantate und keine Bestrahlung notwendig sind. Der Patient benötigt in der Regel keine Vollnarkose, so dass HIFU auch für ältere Patienten oder Patienten mit Begleiterkrankungen geeignet ist.

### Was ist eine Anwendungsbeobachtung?

Eine Anwendungsbeobachtung ist eine wissenschaftliche Untersuchung, die genauere Erkenntnisse über eine bereits bekannte und etablierte Therapie erbringen sollen. In diesem Fall geht es um die Erfolgsquote

der HIFU-Therapie, um mögliche Nebenwirkungen sowie um die Lebensqualität der Patienten vor und nach der Behandlung. Die HIFU-Anwendungsbeobachtung ist in fast allen Bundesländern bereits angemeldet und genehmigt worden.

### **HIFU – eine erprobte Therapie**

Die HIFU-Therapie von Prostatakrebs mit dem Gerät Ablatherm wird seit 1996 in deutschen Kliniken angewandt. Weltweit wurden bisher ca. 25.000 Patienten behandelt, in Deutschland bieten ca. 50 Kliniken die HIFU-Therapie an, deren Kosten von den gesetzlichen und privaten Krankenkassen übernommen werden. Es gibt eine große Anzahl von Studien und Veröffentlichungen aus aller Welt, die zeigen, dass die Erfolgsquoten vergleichbar mit denen von Bestrahlungen und Operationen sind, wobei HIFU in der Regel weniger unerwünschte Nebenwirkungen erzeugt.

### **Welche Vorteile bringt die Anwendungsbeobachtung den Teilnehmern?**

Alle Teilnehmer an der Anwendungsbeobachtung werden vor und nach der Behandlung nicht nur genau untersucht, sondern es wird ihnen auch eine Reihe von Fragen zu ihrer Lebenssituation gestellt. Besonders nach der Behandlung werden die behandelnden Ärzte sie auf die Themen Inkontinenz, erektile Dysfunktion und eventuelle Probleme beim Wasserlassen ansprechen.

Die Nachsorgetermine finden bereits kurz nach der Behandlung und danach in regelmäßigen Abständen statt, so dass der Arzt sofort reagieren kann, wenn der Patient Probleme hat. Die Patienten werden zu ihren Terminen eingeladen, damit sie keine Untersuchung verpassen und so bestmöglich betreut werden.

Alle Teilnehmer tragen aber vor allem auch dazu bei, das Wissen um die HIFU-Therapie zu erweitern und zu vertiefen. Die anonymisierten Ergebnisse werden wissenschaftlich ausgewertet und veröffentlicht, so dass die Erkenntnisse allen Ärzten und Interessierten zur Verfügung stehen. Die Teilnehmer helfen damit den vielen Patienten, die nach ihnen an Prostatakrebs erkranken und die vor derselben schweren Entscheidung stehen, vor der sie selbst auch gestanden haben: Welche Therapie ist für mich die Richtige?

Jeder teilnehmende Patient kann jederzeit seine Einwilligung zurückziehen und die Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung beenden. Seine Daten werden dann aus der Datenbank gelöscht.

### **Wo werden die Daten gesammelt?**

Grundlage der Datenerhebung ist das @-Registry, eine Datenbank, die es seit 2009 gibt. In ihr werden Angaben zum Patienten, zur Behandlung (Datum, Dauer, u.ä.) und die Ergebnisse der Nachuntersuchungen dokumentiert. Nur der behandelnde Arzt weiß, welche Daten von welchem Patienten stammen. Anderen Ärzten können die Daten anonymisiert zur Verfügung gestellt werden, wenn sie diese wissenschaftlich auswerten wollen.

Das @-Registry erfüllt höchste Kriterien der Datensicherheit mittels 128-bit-verschlüsselter Secure-Service-Kommunikation.

### **Seien Sie mit dabei!**

Als wissenschaftliche Studienleiter laden wir alle zukünftigen HIFU-Patienten ein, Teil der Anwendungsbeobachtung zu werden. Nur gemeinsam mit Ihnen kann sie ein Erfolg werden!

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie Fragen haben, oder schreiben Sie an unsere Studienorganisation: [hifu@think-wired.de](mailto:hifu@think-wired.de). Wir freuen uns, von Ihnen zu hören.

### **Korrespondenzadressen:**

Prof. Dr. Martin Schostak  
Direktor der Urologischen Universitätsklinik  
Urologische Universitätsklinik Magdeburg  
Leipziger Straße 44  
39120 Magdeburg  
Tel.: 0391 671 5036  
Fax: 0391 671 5094  
E-Mail: [martin.schostak@med.ovgu.de](mailto:martin.schostak@med.ovgu.de)

PD Dr. Andreas Blana  
Chefarzt der Klinik für Urologie  
Klinikum Fürth - Klinik für Urologie  
Jakob-Henle-Straße 1  
90766 Fürth  
Tel: 0911 7580 1351  
Fax: 0911 7580 1897  
E-Mail: [urologie@klinikum-fuerth.de](mailto:urologie@klinikum-fuerth.de)

Informationsmaterial zur Anwendungsbeobachtung für Patienten und Ärzte verschickt die Studienorganisation (Think Wired!, Telefon 040 380 23 97 60, [hifu@think-wired.de](mailto:hifu@think-wired.de)).

# Neue Informationen zum Prostatakrebs vom Kongress 2011 der Europäischen Urologischen Gesellschaft

Von Dr. Julia Heinzlbecker  
 Urologische Klinik, Universitätsmedizin Mannheim  
 Hansjörg Burger  
 Selbsthilfegruppe Prostatakrebs Rhein-Neckar e.V., Mannheim



## 1. Einfluss von äußeren Faktoren auf die Entstehung eines Prostatakarzinoms

Einige Arbeiten, die im Rahmen des Kongresses der Europäischen Gesellschaft für Urologie 2011 in Wien vorgestellt wurden, beschäftigten sich mit dem Einfluss von äußeren Faktoren auf die Entstehung eines Prostatakarzinoms. In diesem Zusammenhang untersuchten De Nunzio und Kollegen den Einfluss von Übergewicht. Hierbei zeigte sich, dass Übergewicht kein erhöhtes Risiko für Prostatakrebs darstellte. Wenn jedoch bereits ein Prostatakarzinom vorhanden war, so bestand ein erhöhtes Risiko für aggressivere Prostatakarzinome mit einem Gleason Score  $\geq 7$  (# 311; De Nunzio et al.; Eur Urol Suppl; 2011; 10, 116).

Ebenfalls im Fokus standen Medikamente, die in der heutigen Gesellschaft häufig Anwendung finden, exemplarisch solche gegen Bluthochdruck und zur Senkung des Cholesterinspiegels. Kempainen und Kollegen zeigten etwa, dass Medikamente gegen Bluthochdruck keinen Einfluss auf die Entstehung eines Prostatakarzinoms hatten.

Cholesterin senkende Medikamente (Statine) konnten, bei Patienten, die ein Prostatakarzinom haben, das Risiko für die Entstehung von Knochenmetastasen sogar reduzieren. Der zu Grunde liegende Mechanismus besteht darin, dass sie Prostatakarzinomzellen daran hindern, in das Knochenmark einzuwandern. Ob eine Medikation mit derartigen Medikamenten jedoch generell zum Einsatz kommen sollte, kann derzeit nicht beantwortet werden.

## 2. PSA-Screening

Der PSA-Wert hat einen sehr wichtigen Stellenwert, aber auch andere Symptome, beziehungsweise deren Fehlen können Hinweise geben. Fränlund und Mitarbeiter fanden heraus, wenn keine Symptome für eine Erkrankung der unteren Harnwege (LUTS) vorlagen, wie bei-

spielsweise der häufige Gang zur Toilette oder eine nächtlichen Drangsymptomatik und der PSA-Wert gleichzeitig über  $3\mu\text{g/l}$  lag, ein erhöhtes Risiko für das Vorhandensein von Prostatakrebs bestand (# 23; Fränlund et al.; Eur Urol Suppl; 2011; 10, 35-36).

Im Rahmen der Diagnostik spielt, wenn sich der Verdacht erhärtet, die Biopsie zur Diagnosesicherung die entscheidende Rolle. Bei einigen Patienten findet sich trotz erhöhten PSA-Wertes kein Prostatakarzinom, so dass im weiteren Verlauf unter Umständen eine erneute Biopsie notwendig wird.

Roy und Mitarbeiter zeigten, dass Mehrfachbiopsien einen negativen Einfluss auf die Potenz nach radikaler Prostatektomie haben können.

## 3. Aktive Überwachung (Active Surveillance)

Eine Behandlungsmöglichkeit nach der Diagnose eines Prostatakarzinoms ist die aktive Überwachung der Erkrankung. Man weiß, das Prostatakarzinom ist prinzipiell ein langsam wachsender Tumor und es kann daher in ganz speziellen Fällen gerechtfertigt sein, diesen Tumor nicht primär gezielt zu behandeln, sondern zunächst nur zu beobachten. Sollte er sich dann zu einem aggressiven Tumor entwickeln, ist die Möglichkeit der Behandlung immer noch gegeben. Wird er nicht aggressiv, wird er unter Umständen für den Erkrankten niemals von Belang sein. Allerdings ist es weiterhin schwierig, einen weniger aggressiven von einem aggressiveren Tumor zu unterscheiden.

Fromont und Kollegen zeigten beispielsweise, dass Patienten unter Aktiver Überwachung, bei denen also in einer ersten Biopsie ein niedrig aggressives Prostatakarzinom diagnostiziert worden war, in einer erneuten Biopsie, in  $\frac{1}{3}$  der Fälle jetzt ein aggressives Prostatakarzinom vorlag. Somit eigneten sich diese Patienten nicht für ein Aktives Beobachten. Das Ergebnis einer Erstbiopsie muss also mit Vorsicht betrachtet werden.



Außer dem Ergebnis der Biopsie wird nach weiteren Anhaltspunkten gesucht, welche die Entscheidung zur Aktiven Überwachung unterstützen können. Hierzu gehört unter Anderem auch die PSA-Verdopplungszeit. Axen und Kollegen konnten zeigen, wenn die PSA-Verdoppelungszeit > 4 Jahre beträgt, die Aktive Überwachung eine gute Option ist. Wenn sie jedoch unter 4 Jahren liegt, dann sei sie nicht zu empfehlen.

Ebenfalls wurde in diesem Zusammenhang der Stellenwert des PCA3-Tests untersucht. Hierbei zeigte sich eine starke Korrelation mit einem geringen Tumorumfugen und insignifikanten Prostatakarzinomen bei einem PCA3-Score < 25. Die Durchführung des PCA3-Tests, wie die Errechnung der PSA-Verdopplungszeit, könnte also von zusätzlichem Nutzen für die Eingruppierung zur Aktiven Überwachung sein.

#### **4. Lokal begrenztes Prostatakarzinom und Hormontherapie**

Immer wieder gibt es Patienten, die ein lokal begrenztes Prostatakarzinom haben, sich aber nicht für eine kurative Therapie eignen. Studer et al untersuchten nun, ob eine sofortige Hormontherapie oder eine verzögerte Hormontherapie erst beim Einsetzen von Symptomen für die Patienten von Vorteil war. Dabei zeigte sich ein geringer Vorteil für das Gesamtüberleben bei den Patienten, die sofort eine Hormontherapie erhalten hatten. Für die entscheidende, krankheitsspezifische Sterblichkeit allerdings, zeigte sich kein Unterschied. Immerhin 53% der Patienten hatten nach 10 Jahren noch immer nicht mit der Hormontherapie begonnen. Somit ist also eine sehr sorgfältige Abwägung notwendig, vor Beginn einer Hormontherapie.

#### **5. Prostatakarzinom mit hohem Risiko**

In einer zurückblickenden (retrospektiven) Studie wurde die Frage untersucht, ob bei Patienten mit hohem Risiko mit einem PSA > 20 ng/ml die radikale Prostataoperation oder die Bestrahlung besser sei. Hierbei zeigte sich eine deutliche Überlegenheit im Bezug auf das tumorspezifische Überleben für die radikale Prostataoperation.

#### **6. Fehlender kompletter Abfall des PSA-Wertes nach radikaler Prostataoperation**

In einer Studie zum biochemischen Rezidiv wurden Patienten nach radikaler Prostataoperation untersucht, deren PSA-Werte nach der Operation nie komplett abgefallen waren. Bei  $\frac{3}{4}$  dieser Patienten stieg der PSA-Wert innerhalb von zwei Monaten an. Sie hatten ein biochemisches Rezidiv. Risikofaktoren hierfür waren ein Gleason Score  $\geq 7$ , ein Tumorstadium von pT<sup>3/4</sup> und ein PSA-Wert nach der OP von > 0,2 ng/ml.

Somit kann für Patienten, die nach der OP keinen kompletten PSA-Abfall hatten eine Indikation zu einer adjuvanten (ergänzenden) Therapie, wie einer Bestrahlung, ab einem postoperativen PSA-Wert >0,2ng/ml abgeleitet werden.

#### **7. Salvage (wörtlich: Rettungs) Bestrahlung**

In einer Studie von van Poppel und Kollegen wurde die Salvage Bestrahlung gegen die Strategie beobachten-des Abwarten bei Patienten nach radikaler Prostataentfernung mit einem Stadium pT3 oder einem positiven Schnittrand (R1) untersucht. Das PSA freie Überleben bei einer Bestrahlung war zwar deutlich verlängert, jedoch ergab sich für die entscheidenden Parameter Gesamtüberleben und metastasenfrees Überleben kein Unterschied.

Neue Therapieansätze zur Behandlung des kastrationsresistenten Prostatakarzinoms wurden ebenfalls vorgestellt: Cabazitaxel, Abiraterone und MDV-3100. Nähere Informationen finden Sie in der Zusammenfassung des Vortrags von Prof. Heidenreich ab S. 14.



## „Patientenbeteiligung: Unser gutes Recht!“

### Tag der Krebs-Selbsthilfe 2011

**Red. (mk):** Die Deutsche Krebshilfe und von ihr geförderte Selbsthilfeorganisationen hatten zum siebten Tag der Krebs-Selbsthilfe nach Berlin eingeladen. Vertreter der Selbsthilfe, der Kostenträger sowie Experten der Gesundheitspolitik, darunter auch der Patientenbeauftragte der Bundesregierung, Wolfgang Zöller, diskutierten über Nutzen und Möglichkeiten der Patientenbeteiligung in Entscheidungsprozessen des Gesundheitswesens. Selbsthilfe Vertreter verdeutlichten, wo ihre Mitwirkung wichtig und real existent ist. Sie sind z.B. beteiligt an der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel und damit an der Preisbildung und Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen.

Für den BPS informierte Joachim Böckmann, Leiter der Prostatakrebs Selbsthilfegruppe Ammerland über die Not-

wendigkeit eine Leitlinie für die Rehabilitation nach Prostatakrebs zu entwickeln. Nachdem der BPS den Bedarf erkannt und mit Rehabilitationsmedizinern diskutiert hatte, konnte eine Expertengruppe gebildet werden die seit Jahresbeginn an der Entwicklung einer Rehabilitationsleitlinie zusammenarbeitet, zu der auch Joachim Böckmann gehört. Die Expertengruppe wird koordiniert von Prof. Oliver Rick, Klinik Reinhardshöhe, Bad Wildungen. Die Leitlinie wird voraussichtlich im Jahr 2012 fertiggestellt werden.

In der Hilfsmittelversorgung werden sich durch die Beteiligung von Patienten Verbesserungen ergeben. Für Inkontenzvorlagen z.B. erstellen Vertreter des BPS gemeinsam mit dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen ein aktualisiertes den Bedürfnissen der Patienten angepasstes Anforderungsprofil. Eine von der Deutschen ILCO geforderte Entkoppelung von Beratung und Verkauf der Hilfsmittel unterstützt der BPS mit dem Ziel einer eigenständigen Vergütung für unabhängige Beratung.

Einig waren sich alle Teilnehmer des Tages der Krebs-Selbsthilfe, die Finanzierung der Selbsthilfe muss in Zukunft besser gesichert werden. Die Krankenkassen, über das Sozialgesetzbuch gesetzlich zur grundlegenden finanziellen Ausstattung der Selbsthilfe verpflichtet, müssen um mehr finanzielle Planungssicherheit und Transparenz bemüht sein.



Joachim Böckmann, Prof. Oliver Rick (v.l.)



## Trauer um Carl-Lotar Kühne Mitbegründer des BPS verstorben

Carl-Lotar Kühne erhielt 1993 die Diagnose Prostatakrebs. Wie so viele Betroffene stand er mit seinen Sorgen und Nöten alleine. Prostatakrebs war ein Tabuthema. Erst 1998 kam es mit Unterstützung der Informations- und Kontaktstelle für Mitarbeit und Selbsthilfe Worms zu einem ersten Treffen mit sieben weiteren Männern und damit war die Selbsthilfegruppe in Worms entstanden.

Während seiner jahrelangen Suche nach Aufklärung und Unterstützung war ihm klar geworden, dass ein bundesweites Betreuungsnetz aufgebaut werden musste. 1999 erfolgte ein erstes Treffen mit Uwe Klaskala, ehem. Leiter der SHG Berlin und Christian Ligensa, SHG Koblenz, um Einzelheiten zur Gründung einer bundesweiten Vereinigung der Prostatakrebs Selbsthilfe

zu besprechen. Als Ergebnis dieses Treffens haben sich im Februar 2000 Vertreter von 16 regionalen Selbsthilfegruppen bei der deutschen Krebsgesellschaft in Frankfurt getroffen und dort die „Prostatakrebs Selbsthilfegruppen Arbeitsgemeinschaft (PSA) Deutschland ins Leben gerufen. Carl-Lotar Kühne wurde zum Sprecher der Arbeitsgemeinschaft gewählt.

Carl-Lotar Kühnes Wunsch, in allen Bundesländern sollen Selbsthilfegruppen Männern mit Rat und Tat bei der Erkrankung Prostatakrebs zur Seite stehen, ist auf einem guten Weg. Aus den 16 Gründungsgruppen sind mehr als 240 regionale und 8 überregionale Selbsthilfegruppen geworden.

Der Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe wird Carl-Lotar Kühne und die ebenfalls in diesem Jahr verstorbenen Selbsthilfegruppenleiter

**Roland Bauer**  
**Detlef Henkelmann**  
**Hans-Jürgen Hofmann**  
**Leo Kuhn**  
**Horst Pestinger**  
**Dieter Ringe**  
**Karl Stracke**  
**Werner Tatsch**  
**Volkmar Wilhelm**

in dankbarer Erinnerung behalten.





## Sterne des Sports

### Selbsthilfegruppe Heidekreis e.V. erneut erfolgreich

**Red. (mk):** Auch 2011 erreichte die SHG Heidekreis e.V. den 2. Platz bei der Aktion „Sterne des Sports“. Die 1.000.-- Euro dotierte Auszeichnung wurde durch den Deutschen Olympischen Sportbund und die Volks- und Raiffeisenbanken überreicht. Damit wurde erneut die erfolgreiche Arbeit der REHA-Sportgruppe gewürdigt, die in der Region starken Zulauf hat und sehr bekannt ist. Darüber hinaus erhielt die REHA-Sportgruppe Sportbekleidung in Höhe von 1.000,00 Euro gesponsert.



## Selbsthilfegruppe Dresden besucht Vogtland-Klinik in Bad Elster

Von Wolfgang Prager, Selbsthilfegruppe Dresden

Als Höhepunkt im Gruppenleben im Jahre 2011 besuchten Mitglieder der Selbsthilfegruppe „Prostatakrebs“ Dresden mit ihren Partnerinnen am 27.07.2011 im Rahmen eines Projekttages „Harninkontinenz“ die Fachabteilung Urologie/Uroonkologie/Nephrologie und das Zentrum für Kontinenz und funktionelle Urologie der Vogtlandklinik in Bad Elster.

Der Projekttag begann mit einem Einführungsvortrag von Chefarzt Professor Zermann zum Thema „Kontinenz“. Im Anschluss konnten Fragen zu medizinischen, rechtlichen und sozialen Sachverhalten der Rehabilitation gestellt werden. Danach erfolgten in zwei Gruppen praktische Übungen zur Bewältigung der Aktivitäten des täglichen Lebens.



Eine ausgedehnte Hausführung durch die Vogtlandklinik mit Erläuterung der Inhalte der medizinischen Rehabilitation beendete den Projekttag.

Der Projekttag hat unseren betroffenen Gruppenmitgliedern Anregungen und Motivation zur Bewältigung der Therapiefolgen gegeben. Für die gelungene Exkursion und Veranstaltung sei noch einmal der Leitung und den Mitarbeitern/innen der Fachabteilung Urologie der Vogtlandklinik Bad Elster für die vorzügliche Betreuung, der IKK Dresden für die finanzielle Unterstützung sowie dem Busunternehmen Möbius aus Dresden gedankt.



## Berliner Seniorenwoche

**Red. (mk):** Die erstmalige Teilnahme an einer öffentlichen Veranstaltung war für die Selbsthilfegruppe Mariendorf ein voller Erfolg. Über sieben Stunden standen die Männer um Wolfgang Slania vielen Betroffenen mit einem stark genutzten Beratungsangebot zur Verfügung. Die gute Resonanz ist Ansporn genug, auch in Zukunft an solchen Informationsveranstaltungen teilzunehmen.



# Fünf Jahre Prostatakrebs Selbsthilfegruppe Chemnitz und Umgebung

Von Walter Hendrych, Gründungsmitglied und Ralf Rauh, Vorstandsmitglied

Der Patiententag des Bundesverbandes Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. (BPS) am 16. Juli 2005 im ETM-Forum Chemnitz, unter dem Motto: „Män-nerkrebs erkennen, verste-hen, behandeln!“ gab den entscheidenden Anstoß zur Bildung einer Prostatakrebs Selbsthilfegruppe (SHG) im Bereich Chemnitz. Bis dato war Chemnitz für den BPS auf der Landkarte der BRD ein weißer Fleck. Zahlreiche



Walter Hendrych, Helmar Frenzel (v.l.)

vom Prostatakrebs betroffene Anwesende erfuhren, dass es sinnvoll ist, sich im Kampf gegen den Prostatakrebs in einer Selbsthilfegruppe zusammenzuschließen. Hierüber informierten in Vorträgen und anregenden Gesprächen Dr. Dietmar Trautz, Vorsitzender des Urologenvereins Chemnitz und Umgebung, Bernd Knye-Neczas, SHG-Leiter Jena und Jochen Berger, SHG-Leiter Leipzig. In ausgelegten Adresslisten trugen sich 37 betroffene Männer ein, die ihr Interesse an der Mitarbeit in einer SHG bekundeten.

Das erste Treffen fand am 22.09.2005 mit 20 Teilnehmern in der Kontaktstelle für Selbsthilfe (KISS), dem mehr-jährigen Domizil der Gruppe, statt. Aller Anfang war schwer! Viele Fragen standen an: „Wer sind wir? Was tun wir? Was wollen wir? Was wollen wir nicht? Wer übernimmt die Leitung?“ etc. Am 20.10.2005 wurde im Beisein der Paten Bernd Knye-Neczas und Jochen Berger die Gruppe gegründet und Helmar Frenzel zum Vorsitzenden und Lothar Weinhold zu seinem Stellvertreter gewählt. Von den 20 Gründungsmitgliedern, damals im Alter von 52

bis 81 Jahren, sind heute noch 13 überwiegend aktiv; fünf Männer hat leider der Krebs besiegt. Im aktuellen sechsten Jahr hat die SHG 48 Mitglieder, weitere 20 Betroffene werden schriftlich und telefo-nisch betreut. Peter Scheffler leitet zusammen mit seinem Stellvertreter Reinhard Jahn, dem Schatzmeister Helmar Frenzel und Ralf Rauh die Selbsthilfegruppe.

Im Januar 2007 wurde aus der SHG ein nichtrechtsfä-higer gemeinnütziger Verein. Zu einem weiteren wichti-gen Ereignis zählte die Aufnahme in die Sächsische Krebsgesellschaft.

Mit dem Prostatakarzinomzentrum der Chemnitzer Zeisigwaldklinik Bethanien besteht seit 2008 eine Koope-rationsvereinbarung.

Der Patientenkongress des Patientenbeirates der Deutschen Krebshilfe fand erstmals in Chemnitz statt. Für die Themenauswahl, die Auswahl der Referenten und die Moderation zur Veranstaltung Prostatakrebs war im Auftrag und in Abstimmung mit dem BPS unse-re SHG verantwortlich. Die SHG bewarb sich 2010 um den erstmalig verliehenen Chemnitzer Selbsthilfe Preis. Unter den 250 in Chemnitz existierenden Selbsthilfe-gruppen bzw. Vereinen belegte sie einen achtbaren 3. Platz.

Engagiert hat sich die SHG auch für die Betroffenen im Vogtland: mit ihrer Unterstützung konnte 2010 die SHG Vogtland mit ihrer Arbeit beginnen.

## Schluss mit dem Tabu – reden wir darüber

**Red. (mk):** Im Oktober fand die vierte Abendsprechstunde der Borkener Zeitung und des St. Agnes-Hospitals Borken statt. Rund 400 Besucher wollten sich über Erkrankungen der Prostata informieren.

Fragen zur Früherkennung, zur Diagnose und zu Behandlungsmöglichkeiten wurden von Dr. F. Oberpenning, Chefarzt der Klinik für Urologie am St.-Agnes-Hospital Bocholt und Dr. Christoph Rüssel, niedergelassener Urologe, beantwortet.

Die Selbsthilfegruppe Borken hatte sich mit einem Informationsstand beteiligt. Sie setzt sich besonders für die von Inkontinenz betroffenen Männer ein. Lothar Strauch nutzte die Veranstaltung, um auf dieses Problem aufmerksam zu machen: Er bat in diesem Zusammenhang darum, Herrentoiletten mit Hygienebehältern auszustatten, um die Einlagen zu entsorgen.

Die SHG Borken unterstützt aktiv das 2010 von Ludger Schnorrenberg und Oskar Blum gestartete bundesweite Projekt der Einbringung von Hygienebehältern in Herrentoiletten.



## Neu im BPS

Wir begrüßen herzlich die zwischen September und Dezember 2011 im BPS aufgenommenen Gruppen.

### **Prostatakrebs SHG Idar-Oberstein/Kirn**

Wolfgang Fuchs  
Rechstr. 72  
55743 Idar-Oberstein  
Tel: 06784 12 98  
Fax: 06784 90 08 43  
E-Mail: w.fuchs.nabo@t-online.de

### **Prostatakrebs Selbsthilfegruppe Eschweiler**

Bernhard Reimer  
Postfach 12 27  
52232 Eschweiler  
Tel: 02404 676363  
Mobil: 0171 99 03 378  
E-Mail: bernhard.reimer@t-online.de

### **Prostatakrebs SHG Wildeshausen im MGH**

Siegfried Behnfeld  
Gisbertstr. 16  
27793 Wildeshausen  
Tel: 04431 94 56 55  
E-Mail: siegfrid.behnfeld@ewetel.net

### **Männer selbsthilfegruppe - Leben mit Krebs - im Landkreis Freudenstadt**

Manfred Bökensmidt  
Buchrainweg 5  
72250 Freudenstadt-Igelsberg  
Tel: 07442 12 10 49  
E-Mail: m.boekenschmidt@web.de

### **Prostatakrebs Selbsthilfe Aachen (PS-AC)**

Josef Pagen  
Westring 20  
52477 Alsdorf  
Tel: 02404 21 164  
E-Mail: josefpagen@ps-alsdorf

## Termine 2012

12. Februar	Saarbrücker Männertag	Saarbrücken
22. - 25. Februar	30. Deutscher Krebskongress	Berlin
25. Februar	Krebsaktionstag	Berlin
3. März	8. Siegener Prostata-Symposium	Siegen
17. März	Patientenkongress des Patientenbeirats der Deutschen Krebshilfe	Erlangen
24. März	Selbsthilfetag	Bad Dürkheim
21. April	Patientenkongress des Patientenbeirats der Deutschen Krebshilfe	Halle/Saale
15. September	Patientenkongress des Patientenbeirats der Deutschen Krebshilfe	Mainz
6.-7. Oktober	Gesundheits- und Vitalmesse	VS-Schwenningen
17. November	Patientenkongress des Patientenbeirats der Deutschen Krebshilfe	Kiel

Bitte beachten Sie auch die täglich aktualisierte Terminvorschau auf unserer Internetseite [www.prostatakrebs-bps.de](http://www.prostatakrebs-bps.de).

**Nähere Angaben entnehmen Sie bitte der örtlichen Presse!**



### Informationsmaterial Heft 3/2011

- Prostatakrebs – Erkennen und Früherkennung
- Prostatakrebs Patienteninformation – Das Therapiespektrum
- Ich habe Prostatakrebs – Was nun?
- Active Surveillance und Watchful Waiting
- Patientenratgeber zur S3 Leitlinie Prostatakrebs I
- Patientenratgeber zur S3 Leitlinie Prostatakrebs II
- Prostata-Pass
- Kleines Wörterbuch für Prostatakrebspatienten
- Prostatakrebs – Beratungs-Hotline
- Prostatastanzbiopsie
- Prostatakrebs, Nr. 17
- Radikaloperation der Prostata beim Prostatakarzinom
- Strahlentherapie
- Brachytherapie
- Patienteninformation: Prostatakrebs – HIFU-Behandlung
- Prostatakrebs – was kommt nach der Hormontherapie?
- Patienteninformation zu Symptomen, Diagnostik und Behandlung von Knochenmetastasen
- Krebsschmerzen wirksam bekämpfen
- Krebsschmerz – Was tun?
- Krebswörterbuch
- Palliativmedizin
- Fatigue
- Ernährung bei Krebs
- Bewegung und Sport bei Krebs
- Hilfen für Angehörige
- Wegweiser zu Sozialleistungen
- Patientenbroschüre – Kompetent als Patient

# Gemeinsame Veranstaltung BPS und Stiftung Männergesundheit am Krebsaktionstag im Rahmen des Deutschen Krebskongresses

**Samstag, 25.02.2012 von 12:15 bis 14:45 Uhr**

ICC Lounge, Eingangsebene

## **Moderation:**

Jens-Peter Zacharias, Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. (BPS)

Günter Feick, Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. (BPS)

## **Wie wird der Patient einbezogen?**

Wissenschaftlich gesicherte Information für den Patienten in seiner Therapieentscheidung

Dr. Monika Nothacker, ÄZQ, Corinna Schäfer, ÄZQ

Medizinische Befundberichte für Patienten verständlich?

Johannes Bittner, <https://washabich.de/>

*(Medizinstudenten übersetzen kostenlos medizinische Befunde in eine verständliche Sprache)*

## **Die Unsicherheiten beim frühen Prostatakarzinom**

Aus Sicht des Patienten

*H.J. Fiebrandt, Vorsitzender der Selbsthilfegruppe Prostatakrebs Berlin*

Aus Sicht des Arztes

*Prof. Lothar Weißbach, Stiftung Männergesundheit, Berlin*

## **Neue Behandlungsmöglichkeiten des fortgeschrittenen Prostatakrebs**

*Prof. Kurt Miller, Direktor der Urologischen Klinik der Charité*

## **Ein Medizinisches Kompetenznetz für den fortgeschrittenen Prostatakrebs**

*Günter Feick, Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. (BPS)*

## **Botschaften**

*Prof. Lothar Weißbach, Stiftung Männergesundheit, Berlin*

*Internationales Congress Centrum ICC Berlin, Messedamm 22, 14055 Berlin.*

*Haupteingang Neue Kantstraße/Ecke Messedamm.*

*Eintritt frei!*



Absender (in Blockbuchstaben):

\_\_\_\_\_  
Name

\_\_\_\_\_  
Straße / Nr.

\_\_\_\_\_  
PLZ / Ort



Hinweis: Ihre persönlichen Daten werden **nicht** gespeichert  
oder an Dritte weitergegeben

Bundesverband  
Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.  
Alte Straße 4  
30989 Gehrden