

PROKOMB – PROSTATA - KOOPERATIVES MRT-PROJEKT BERLIN

Hintergrund

Nach aktuellen Analysen erfolgen im Rahmen der Prostatakarzinomdiagnostik 70-90% der meist ambulant durchgeführten Prostatabiopsien unnötigerweise. Entweder kann kein Karzinom gefunden werden oder es wird ein frühes, eigentlich nicht behandlungsbedürftiges Prostatakarzinom entdeckt. Letztere werden in der Folge häufig übertherapiert (Radikaloperation oder Bestrahlung) mit den bekannten möglichen Folgen wie Impotenz und Inkontinenz. Zusätzlich ist die Treffsicherheit der herkömmlichen transrektalen Prostatabiopsie unzureichend. 20-40% der aggressiven, behandlungspflichtigen Karzinome bleiben unentdeckt. Die Biopsie ist außerdem nicht frei von Nebenwirkungen (Infektion, Nervenläsion, Blutung).

Neuere Studien lassen nun die berechtigte Hoffnung zu, dass durch den zusätzlichen Einsatz moderner MRT (Magnetresonanztomographie)-Verfahren die Diagnostik des behandlungsbedürftigen Prostatakarzinoms deutlich verbessert wird und unnötige Biopsien vermieden werden können. Es besteht daher ein enormes medizinisches und öffentliches Interesse, die Wertigkeit des MRT für die Prostatakarzinomdiagnostik im Rahmen einer prospektiven Studie zu überprüfen.

Voraussetzungen in Berlin

In Berlin wird mit einer jährlichen PCa-Inzidenz, d.h. neu auftretender Fälle, von geschätzt 2.500 gerechnet. In der Stadt gibt es eine enge Kooperation zwischen einem Initiativ-Kreis Berliner Urologen (bestehend aus Niedergelassenen und Klinikleitern) und dem Institut für Radiologie an der Charité Berlin (Direktor: Prof. B. Hamm).

Der Verbund niedergelassener Urologen besteht aus ca. 80-100 Kolleg(inn)en. Unter Nutzung vorhandener MRT-Kapazitäten an drei Standorten können monatlich bis 30 Patienten auf Zuweisung der Urologen untersucht werden.

Studienziele

Primär

1. Es wird die Zahl der durch Einsatz des mpMRT vermiedenen Prostatabiopsien ermittelt.
2. Die Detektionsrate von klinisch insignifikanten Karzinomen (Gleason 6) bei positivem mpMRT-Befund wird eruiert.
3. Es wird die Rate der übersehenen klinisch signifikanten Karzinome bei negativem mpMRT-Befund ermittelt.

Sekundär

1. Bestimmung der Detektionsrate klinisch signifikanter Karzinome mit Hilfe der kognitiven Fusionsbiopsie im Vergleich zu anderen Formen der Fusionsbiopsie (b, c).

2. Komplikationsraten der verschiedenen Formen der Fusionsbiopsien (a, b, c).
3. Korrelation von histologischen Befunden der Biopsie bzw. der Ektomiepräparate nach radikaler Prostatektomie mit dem mpMRT-Ergebnis.

Studienablauf

Bei Notwendigkeit einer Prostatabiopsie wird der Patient vom niedergelassenen Urologen nach Studieneinschluss zunächst zum mpMRT überwiesen. Nach standardisierter MRT-Bildgebung und –Beurteilung gibt es zwei Befundkonstellationen hinsichtlich des weiteren Studienablaufes:

1. Kein Tumornachweis im mpMRT:

Diese Patienten werden nicht biopsiert, sondern es wird der weitere klinische Verlauf für 3 Jahre unter Studienbedingungen verfolgt. Die Indikationsstellung und Art der Durchführung einer eventuell später notwendigen Prostatabiopsie bleibt dem niedergelassenen Urologen überlassen. Die Biopsieform und die histologischen Ergebnisse werden jedoch im Rahmen der Studie dokumentiert.

2. Tumorverdacht im mpMRT:

Bei Hinweis auf einen Tumor wird der Patient vom Urologen in Kenntnis des ausführlichen MRT-Befundes (einschließlich grafischer Darstellung der verdächtigen Herde) unter Dokumentation der jeweiligen Fusionsart biopsiert. Die Biopsie sollte nach den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Urologie erfolgen mit besonderer Berücksichtigung der MRT-suspekten Areale. Die Histologie des Biopsie-Befundes wird genau dokumentiert. Wird später eine Radikal-OP der Prostata angeschlossen, so werden Tumorgrading und Tumorlokalisation auf gleiche Weise dokumentiert. Auch in dieser Gruppe erfolgt eine Nachbeobachtung der Patienten für die Dauer von 3 Jahren nach erfolgter Biopsie.

Studiendauer

Das 1. primäre Studienziel wird bereits nach Ende der Rekrutierungsphase (ca. 2 Jahre) und nach Zuordnung aller Patienten in die Studienarme überprüft.

Die klinischen Verlaufsdaten werden im Beobachtungsarm und im Biopsiearm für 3 Jahre dokumentiert. Somit ergibt sich eine Gesamtstudiendauer von ca. 5 Jahren (ca. 2 Jahre Rekrutierungs- und 3 Jahre Beobachtungsdauer des letzten eingeschlossenen Patienten).

Studienorganisation

Zwei wissenschaftliche Studienleiter sind interdisziplinär tätig und verantwortlich (Urologe: PD F. König und Radiologe: Prof. B. Hamm). Alle anderen Aufgaben der Studiendurchführung werden einer professionellen Organisation übertragen (CRO). Die statistische Auswertung wird ebenfalls extern vorgenommen. Die beiden Studienleiter bestimmen und verantworten die Nutzung und Verbreitung der wissenschaftlichen Daten.

Studienfinanzierung

Öffentliche und private Mittel