

## **PREFERE-Studie:**

### **Urologen weisen Kritik für mögliches Scheitern zurück**

**Köln, März 2015.** Die PREFERE-Studie zur wissenschaftlichen Bewertung des besten Therapieverfahrens bei Patienten mit einem Prostata-Ca im Frühstadium droht zu scheitern, weil notwendige Patientenzahlen nicht erreicht werden – so das Fazit der Studienleiter ein Jahr nach Studienbeginn. Die öffentliche Suche nach Ursachen für ein mögliches Scheitern des Renommee-Projektes hat die niedergelassenen Urologen als Schuldige ausgemacht. Darauf zumindest deutet ein Interview in der Frankfurter Allgemeinen Zeitung mit Studienleiter Prof. Dr. med. Michael Stöckle. Seiner Meinung nach würden Urologen für die Studie bei Patienten nicht ausreichend Werbung betreiben und die Patienten nicht im Studiensinne beraten. Diesen Vorwurf weisen die niedergelassenen Urologen aus Nordrhein nun entschieden zurück.

Die Gründe für die schleppende Patiententeilnahme sind nach Meinung von Dr. Michael Stephan-Odenthal, Facharzt für Urologie und Geschäftsführer der Uro-GmbH Nordrhein, vielfältig: „Schon in der Planungsphase der Studie hat es viele skeptische Stimmen gegeben, die vor einem so komplexen Design der Studie, die den Vergleich von vier Behandlungsoptionen für das lokal begrenzte Prostatakarzinom im Frühstadium anstrebt, gewarnt haben.“ Insbesondere die Randomisierung zwischen so unterschiedlichen Behandlungen wie aktiver Überwachung, zwei Strahlentherapievarianten oder eine Radikaloperation sei seiner Meinung nach für viele Patienten nicht akzeptabel. „Wenn ich nach einem langen Gespräch mit dem Patienten, unter Zuhilfenahme des sehr guten PREFERE-Informationfilms, über die Möglichkeiten der Behandlung, sowie deren Vor- und Nachteile spreche und den Patienten klar mache, dass durch die wissenschaftlich notwendige Randomisierung der Behandlung kein Nachteil für den weiteren Gesundheitsverlauf entsteht, lehnen dennoch die meisten Patienten eine solche Fremdbestimmung durch den Zufallsgenerator aus emotionalen

#### **Pressekontakt**

komm | public! - Romy Robst - Ahornallee 7a - 31303 Ramlingen/Burgdorf  
robst@komm-public.de - fon: 05085-98 171-02 – fax: 05085-98 171-01

#### **Direktkontakt**

Uro GmbH Nordrhein - Sabine Kapla - Kaiser-Wilhelm-Ring 50 - 50672 Köln  
kapla@frielingsdorf.de - fon: 0221-13 98 36-55 - fax: 0221-13 98 36-65

Gründen ab“, verdeutlicht Dr. Stephan-Odenthal die Schwierigkeiten in der Praxis.

Hinzu käme, dass für die PREFERE-Studie unter allen Patienten mit neu diagnostiziertem Prostatakrebs nur die mit einem wenig aggressiven Tumor im Frühstadium in Frage kommen. Bei solchen Patienten falle der Krebs aber in nahezu allen Fällen nur durch einen erhöhten PSA-Wert bei der Früherkennung auf. „Dieser PSA-Test ist aber nicht Bestandteil des GKV-Untersuchungsprogramms, sondern eine Selbstzahlerleistung.“ Genau dagegen würden allerdings seit Jahren die gesetzlichen Krankenkassen und nahezu alle Medien zu Unrecht wettern. Dies hätte mittlerweile viele Patienten verunsichert. „Wir bemerken einen deutlichen Rückgang der PSA-Bestimmung bei Männern, die zur Früherkennung kommen.“ Als weiteren Aspekt bringt Dr. Stephan-Odenthal ein, dass unter den Urologen seit Jahren der Vorwurf der Übertherapie des Prostatakarzinoms diskutiert würde. Mit der Folge, dass sich überall in der Bundesrepublik trotz Leitlinie eine Zurückhaltung auch in der Diagnostik eingestellt hätte. So seien die Zahlen der Gewebeprobeentnahmen aus der Prostata bei Krebsverdacht in Praxen und Kliniken deutlich rückläufig. „Wenn aber weniger asymptomatische Männer ihren PSA-Wert bestimmen lassen und weniger Biopsien durchgeführt werden, können die für die PREFERE-Studie geeigneten Patienten nicht mehr identifiziert werden“, unterstreicht der Urologe.

Den „Schwarzen Peter“ für ein Scheitern der PREFERE-Studie den niedergelassenen Urologen zuzuschreiben sei deshalb falsch. Zudem weist Dr. Stephan-Odenthal die Unterstellung, dass niedergelassene Urologen kein Verständnis für wissenschaftliche Studien hätten und sie sich damit nicht beschäftigten, entschieden zurück. Gerade in den letzten Jahren hätten sich viele Praxen an Studien zur Entwicklung und Zulassung von neuen Krebsmedikamenten beim Prostata-Ca beteiligt und zur wissenschaftlichen Erkenntnissen, die heute täglich Anwendung findet, beigetragen. Trotz dieser falschen Schuldzuweisungen würde die Uro-GmbH Nordrhein die Kollegen weiter motivieren, sich an der Studie zu beteiligen. [www.uro-gmbh.de](http://www.uro-gmbh.de)