

Neue Studie für Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom am Prostatakrebszentrum Traunstein (G-RAMPP-Studie)

Hintergrund

Die Standardtherapie des ossär metastasierten Prostatakarzinoms erfolgt primär durch einen Hormonentzug bzw. Hormonblockade. Nach Entwicklung eines hormonrefraktären Stadiums besteht die Möglichkeit einer sekundären Hormontherapie und einer Taxan-basierten Chemotherapie. Zusätzlich wird bei ossärer Metastasierung und hormonrefraktärem Stadium ein osteoprotektives Medikament, wie Denosumab oder Zoledronsäure empfohlen (S3 Leitlinie, EAU Leitlinie). Nach derzeitigem Kenntnisstand wird in einem ossär metastasierten Stadium keine lokale Therapie wie die radikale Prostatektomie (RP) oder eine Radiatio durchgeführt, da kein zusätzlicher Benefit bezüglich des karzinom-spezifischen Überlebens postuliert wurde. Das mittlere Gesamtüberleben von Patienten mit einem nicht vorbehandelten sog. hormon-naiven ossär metastasierten Prostatakarzinom wurde in einer prospektiv randomisierten Studie mit 180 Wochen beziffert (Schellhammer, J. Urol 1997).

Neuere Daten haben gezeigt, dass die Durchführung einer lokalen Therapie bei einem lymphogen metastasierten Prostatakarzinom zu einem eindeutigen Vorteil im karzinom-spezifischen und Gesamt-Überleben geführt haben. Die Auswertung dieser Daten hat zu einem Paradigmenwechsel in der Therapie des lymphogen-metastasierten Prostatakarzinoms geführt (Isbarn et al., Deutsches Ärzteblatt 2013), sodass Patienten mit geringer lymphogener Metastasenlast und geringem Co-Morbiditätsprofil häufig einer lokalen Therapie zugeführt werden.

Die eindrucksvollen Verbesserungen in den Überlebensraten lymphogen metastasierter Prostatakarzinome durch eine lokale Therapie im Vergleich zu einer alleinigen medikamentösen systemischen Therapie legt den Schluss nahe, dass auch Patienten mit Fernmetastasen potentiell von einer lokalen Therapie profitieren könnten. Neben möglichen Effekten auf die Tumorkontrolle könnte eine RP auch bezüglich einer lokalen Progression des Prostatakarzinoms (Rektuminfiltration, Infiltration der Blase) vorteilhaft sein. Dies könnte zu einer Verbesserung der Lebensqualität im Krankheitsverlauf führen. Erste Studien legen den Schluss nahe, dass auch Patienten mit Fernmetastasen potentiell von einer lokalen Therapie profitieren können.

Ziel:

Im Rahmen einer deutschlandweiten Studie unter Leitung der Martini-Klinik des UKE Hamburg-Eppendorf soll in ausgewählten Kliniken die Frage beantwortet werden, ob der Krankheitsverlauf von Patienten mit einer begrenzten ossären Metastasierung durch die radikale Prostatektomie günstig beeinflusst werden kann. Weiterhin soll der Einfluss der RP auf die Lebensqualität erhoben werden.

Das Prostatakrebszentrum Traunstein nimmt neben ausgewählten Universitätskliniken in Deutschland ebenfalls als Studienzentrum an dieser Untersuchung teil.

Studiendesign:

Multizentrische prospektive randomisierte Studie zur Evaluierung des Effektes der medikamentösen Standardtherapie mit oder ohne radikale Prostatektomie (RP) bei Patienten mit einem begrenzt ossär metastasierten Prostatakarzinom.

Einschlußkriterien:

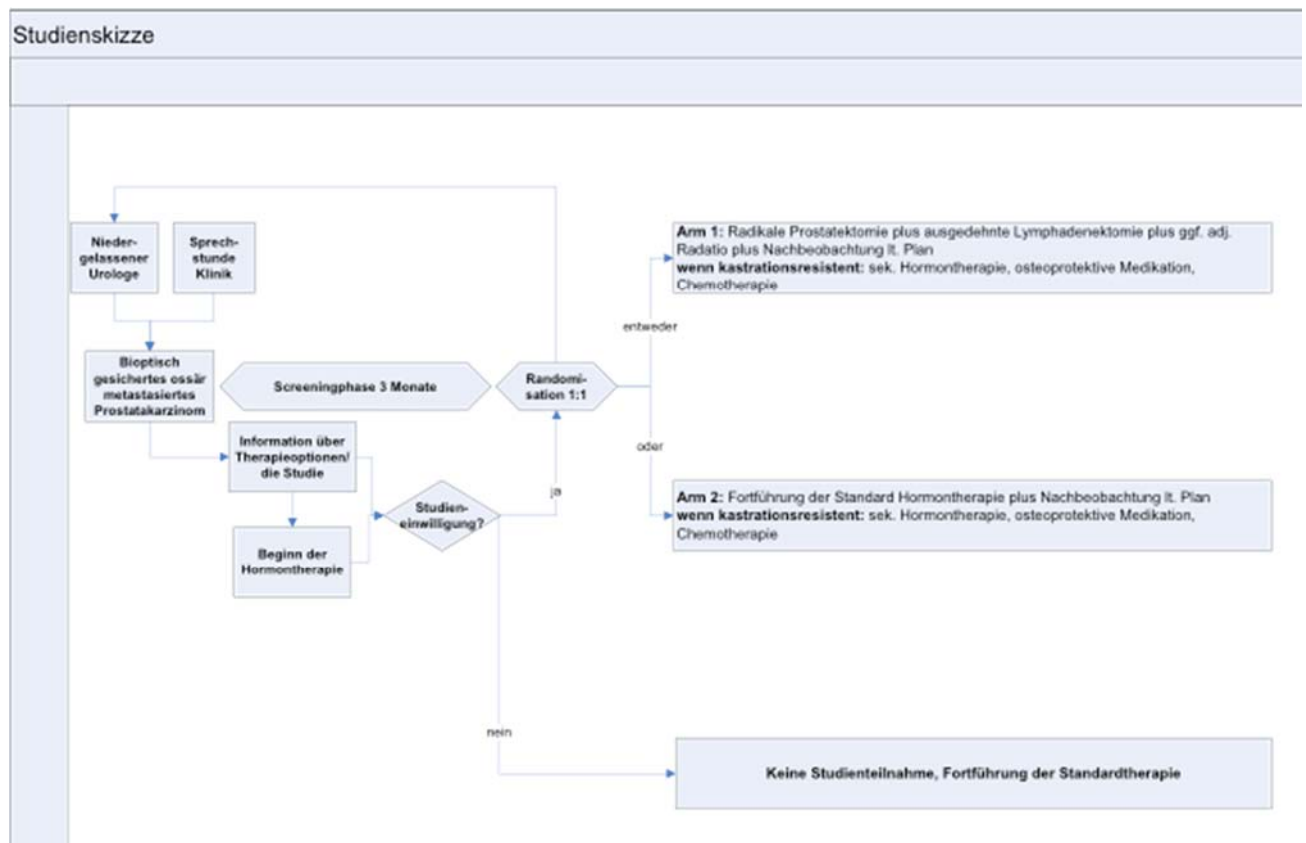
Patienten mit

- mindestens einer und max. drei ossären Metastasen in der Bildgebung (Knochen-Szintigramm, MRT, PET-CT) zum Zeitpunkt der Diagnose
- lokal resektables Tumorstadium
- PSA-Wert <150mg/dl.

Ausschlusskriterien:

- Organmetastasen
- vorangegangene Bestrahlung symptomatischer Knochenmetastasen
- aktuell symptomatische Knochenmetastasen

Die Patienten werden im Verhältnis 1:1 zwischen den beiden Therapiearmen randomisiert.



Bei Rückfragen zur Studie stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung (Tel. 0861-7051197).

Prof. Dr. D. Zaak
Leiter Prostatakrebszentrum

Dr. Th. Hofmann
Koordinator Prostatakrebszentrum