

Pressekonferenz

PROBASE: Große deutsche Studie zum Prostatakrebs-Screening

Freitag, den 27. September 2013, 09.30 bis 10.30 Uhr
Jahreskongress des Deutschen Gesellschaft für Urologie
Messe Dresden, Messering 5, 01067 Dresden

PROBASE

Die Deutsche Prostatakrebs Screening Studie

gefördert durch



HINTERGRUNDINFORMATION

PROBASE-Studie

Die Bestimmung der Spiegel des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) im Blut spielt sowohl eine wichtige Rolle in der Diagnostik des Prostatakrebs – von Medizinern Prostatakarzinom genannt – als auch bei der Kontrolle der Prostatakrebstherapie. In der Früherkennung ist sie hingegen umstritten. Zum einen lassen sich durch das PSA-Screening, d.h. die Ermittlung des PSA-Wertes bei allen Männern ab einem bestimmten Alter in regelmäßigen Abständen, Prostatakarzinome früher erkennen und daher besser behandeln, was die Sterblichkeit reduziert. Zum anderen haben Männer mit Prostatakrebs zum Teil eine so günstige Prognose, dass sie nicht zwingend eine Behandlung benötigen. Diese beginnt aber häufig, wenn ein Prostatakrebs festgestellt wird. Zudem sind bei der PSA-Messung Ergebnisse möglich, die fälschlicherweise für das Vorliegen eines Prostatakrebs sprechen. Aus diesem Grund kann das generelle PSA-Screening weitere, körperlich und psychisch oft belastende Untersuchungen und Behandlungen nach sich ziehen, die ohne Screening nicht erfolgt wären.

Vor diesem Hintergrund haben im System der Gesetzlichen Krankenversicherung Männer ab 45 Jahre derzeit einen Anspruch auf die Erstattung einer jährlichen Tastuntersuchung. Die PSA-Bestimmung wird hingegen nur vergütet, wenn der Mann Beschwerden aufweist, die auf eine Prostataerkrankung hinweisen. Männer, die eine Früherkennung mittels PSA-Bestimmung wünschen, müssen diese und ggf. eine Ultraschalluntersuchung der Prostata vom Darm aus als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) jedoch selbst bezahlen.

In der PROBASE-Studie (Risk-adapted prostate cancer early detection study based on a "baseline" PSA value in young men – a prospective multicenter randomized trial) wird ein modernes Konzept zum generellen PSA-Screening untersucht. Bei dieser risikoadaptierten Strategie erfolgen die PSA-Tests in Abhängigkeit vom individuellen Risiko des Mannes, das anhand eines Basis-PSA-Wertes im Alter von 45 bzw. 50 Jahren ermittelt wird.

Studienablauf

In die Studie werden ab 2014 an vier Studienzentren bundesweit (Universitätsklinikum Düsseldorf, Medizinische Hochschule Hannover, Universitätsklinikum Heidelberg, Klinikum rechts der Isar der TU München) über einen Zeitraum von fünf Jahren insgesamt 50.000 Männer aufgenommen. Die gesunden 45-jährigen Teilnehmer werden über die Einwohnermeldeämter zur Studienteilnahme eingeladen. **Eine selbständige Teilnahme von gesunden Männern dieser Altersgruppe ist nicht möglich, weil es sich um eine epidemiologische Studie handelt, die sonst in der Auswahl der Teilnehmer verzerrt wäre.**

Studienleitung

Urologische Universitätsklinik Düsseldorf
Univ.-Prof. Dr. Peter Albers
Tel.: (0211) 8108239
probase@med.uni-duesseldorf.de

**Deutsches Krebsforschungszentrum
Heidelberg**
Prof. Dr. Nikolaus Becker
Tel.: (06221) 424220
n.becker@dkfz.de

Studienzentren

Urologische Universitätsklinik Düsseldorf
Prof. Dr. Peter Albers
Dr. Christian Arsov
Tel.: (0211) 8108239
probase@med.uni-duesseldorf.de

Urologische Universitätsklinik Hannover
Prof. Dr. Markus Kuczyk
Dr. Florian Imkamp
Tel.: (0511) 532-5847
probase@mh-hannover.de

Urologische Universitätsklinik Heidelberg
Prof. Dr. Markus Hohenfellner
Priv.-Doz. Dr. Boris Hadaschik
Tel.: (06221) 566321
probase@med.uni-heidelberg.de

**Urologische Klinik der
Techn. Universität München**
Prof. Dr. Jürgen Gschwend
Priv.-Doz. Dr. Kathleen Herkommer
Tel.: (089) 41409822
probase@lrz.tu-muenchen.de

Projektmanagement

Urologische Universitätsklinik Bonn
Prof. Dr. Roswitha Siener
Tel.: (0228) 28719034
Roswitha.Siener@ukb.uni-bonn.de

Referenzpathologie

**Institut für Pathologie
Universitätsklinikum Bonn**
Prof. Dr. Glen Kristiansen
Tel.: (0228) 28715375
glen.kristiansen@ukb.uni-bonn.de

Referenzradiologie

**Institut für Diagnostische und
Interventionelle Radiologie
Universitätsklinikum Düsseldorf**
Prof. Dr. Gerald Antoch
Tel.: (0211) 8117752
antoch@med.uni-duesseldorf.de

Pressekontakt

dkg-web.gmbh
Dr. Daniela Christmann
Tel.: (030) 810316301
daniela.christmann@dkg-web.de

Die Studienzentren ordnen die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 1:1 zwei Gruppen zu:

- Gruppe A erhält den ersten PSA-Test im Alter von **45 Jahren**
- Gruppe B erhält den ersten PSA-Test im Alter von **50 Jahren**

Das sich anschließende risikoadaptierte PSA-Screening ist in beiden Gruppen identisch:

- Bei Männern mit einem **Basis-PSA-Wert unter 1,5 ng/ml** werden weitere PSA-Tests nur im Abstand von fünf Jahren vorgenommen.
- Bei Männern mit einem **Basis-PSA-Wert von 1,5-2,99 ng/ml**, die ein höheres Erkrankungsrisiko haben, erfolgen die weiteren PSA-Messungen im Abstand von zwei Jahren.
- Sobald der **PSA-Wert bei 3 ng/ml oder darüber** liegt – zu Beginn oder in den Nachfolgetests – schließen sich weiterführende Untersuchungen an.

Die Studie endet für alle Teilnehmer im Alter von 60 Jahren.

Studienziel

Ziel der PROBASE-Studie ist die Etablierung einer standardisierten, risikoadaptierten Prostatakrebs-Früherkennung, vergleichbar der Darmkrebs-Früherkennung. Letztlich soll sie zeigen, dass Männer, die das risikoadaptierte PSA-Screening im Alter von 50 Jahren beginnen, bis zum Alter von 60 Jahren nicht häufiger an fortgeschrittenem, bereits gestreutem Prostatakrebs erkranken, als Männer, bei denen eine vergleichbare Vorsorge bereits im Alter von 45 Jahren anfängt. Außerdem soll untersucht werden, ob der verzögerte Beginn des Screenings die Rate an unnötigen Untersuchungen und Behandlungen zukünftig deutlich reduzieren kann.

Würde sich dieses Ergebnis bestätigen, könnte die Prostatakarzinom-Vorsorge künftig zehn Jahre später beginnen, da derzeit in der Deutschen S3-Leitlinie zum Prostatakarzinom empfohlen wird, Männer im Alter ab 40 Jahren mit einer Lebenserwartung von mehr als zehn Jahren über die Vor- und Nachteile des PSA-Screenings aufzuklären.

Zudem würde das risikoadaptierte Screening in Deutschland Standard werden, was bei der weit überwiegenden Mehrheit der Männer einen Großteil unnötiger Untersuchungen und Behandlungen verhindern könnte. Denn vermutlich gehören mehr als 90% zur Niedrigrisikogruppe, bei der die PSA-Tests im Abstand von fünf Jahren vorgenommen werden, so dass beim Beginn der Messung im Alter von 45 Jahren vier PSA-Tests bis zum 60. Lebensjahr ausreichend wären, um die Entstehung eines Prostatakrebses im Alter von über 60 Jahren auszuschließen. Das könnte einerseits die Ängste und Belastungen der Männer verringern und andererseits die Kosten für das Gesundheitssystem reduzieren.

Die PROBASE-Studie ist weltweit die erste Studie ihrer Art, die ein risikoadaptiertes PSA-Screening untersucht. Zudem ist sie die erste Studie, die den Zeitpunkt für den Beginn des risikoadaptierten Screenings bzw. die Bestimmung des Basis-PSA-Werts untersucht. Darüber hinaus erlaubt sie den Aufbau einer großen deutschen Biobank, mit der sich künftig zahlreiche weitere Fragen zum Prostatakarzinom erforschen lassen.

Quelle: In Anlehnung an Studienprotokoll PROBASE-Studie und S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, 2011

Kontakt:

Univ. Prof. Dr. Peter Albers
Direktor der Urologischen Klinik
Universitätsklinikum Düsseldorf
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf
Tel.: (0211) 811 811 0
urologie@uni-duesseldorf.de

Pressekontakt:

Dr. Daniela Christmann
dkg-web.gmbh
presse/public relations
Str. des 17. Juni 106-108
10623 Berlin
Tel.: (030) 810 316 301
daniela.christmann@dkg-web.de

Mitarbeit: Kirsten Herkenrath
Tel.: (0177) 8232223
kirsten.herkenrath@dkg-web.de