

Prostatakarzinom-Zentrum Trier

www.prostatakarzinomzentrum.de

Zentrumsleitung

Dr. med. C. Luxenburger

Urologie

Chefarzt Prof. Dr. med. D.A. Neisius

Sekretariat

Tel. (0651) 208-2681 · Fax (0651) 208-2671
prostatakarzinomzentrum@bk-trier.de

PREFERE - Studie

Kurztitel	PREFERE
Studientitel	Präferenzbasierte randomisierte Studie zur Evaluation von vier Behandlungsmodalitäten beim Prostatakarzinom mit niedrigem oder „frühem intermediären“ Risiko
EudraCT-Nr.	-
Studiendesign	Cluster von 11 prospektiven, multizentrischen, randomisierten Studien im Parallelgruppen Design mit 2, 3 und 4 Armen
Diagnose	Patienten mit Erstdiagnose eines PCA mit niedrigem bzw. „frühem intermediären“ Risiko
Primäres Zielkriterium	Zeit bis zum Versterben am PCA, bei einer maximalen Beobachtungszeit von 17 Jahren nach Randomisation des ersten Patienten.
Status	Rekrutierung läuft
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ○ Neu entdecktes, stanzbiptisch oder histologisch gesichertes Adenokarzinom der Prostata (Stanzbiopsie nach standardisiertem Protokoll) ○ Männer im Alter 18-75 Jahren ○ Rekrutierung innerhalb von 3 Mon. nach histologischer Sicherung ○ lokal begrenztes Karzinom \leq cT2a, NX bzw. N0 M0 ○ PSA \leq 10 ng/ml ○ Gleason-Score \leq 7a (3+4) ○ ECOG Performance Status 0 oder 1 ○ Prostatavolumen $<$ 60 cm³ im transrektalen Ultraschall ○ Anteil von tumorbefallenen Stanzen an der Gesamtzahl der entnommenen Stanzen (siehe Stanzprotokoll) $<$ 30% und größter zusammenhängender Tumorherd \leq 5 mm; ○ IPSS-Score $<$ 18 ○ Uroflow (Q_{max}): $>$ 15 ml/s
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ○ Unifokales Gleason-6-Karzinom $<$ 1mm ○ Z.n. OP wegen BPH z.B. TURP, HIFU, Kryotherapie in der Anamnese ○ Z. n. Strahlentherapie des kleinen Beckens ○ Lebenserwartung $<$ 10 Jahre ○ ASA \geq 4 ○ Restharn $>$ 50 ml ○ Prostatavolumen $>$ 60 cm³ im transrektalen Ultraschall ○ im TRUS sichtbarer großer Prostatamittellappen ○ Floride chronische Darmentzündung im Enddarmbereich ○ Andere aktive maligne Erkrankung innerhalb der letzten 5 Jahre außer oberflächliches Basaliom oder Carcinoma-in-situ ○ Fehlende Patienteneignung für Operation, Strahlentherapie oder Active Surveillance ○ Nicht einwilligungsfähige Patienten ○ Fehlende schriftliche Einwilligungserklärung
Kontakt	<p>Dr. med. J. Keil Dr. med. C. Luxenburger Christina Häfferer (Studienassistentz) >>> Kontakt</p>