

ÖGU Aktuell

EUR 7,- Jahrgang 1/2022 ISSN 2791-5131 Österreichische Post AG, MZ 10Z038731M, Retouren an PF 555, 1008 Wien, Universimed CMC GmbH, Markgraf-Rüdiger-Straße 6-8, 1150 Wien

3 / 2022

ÖGU-JAHRESTAGUNG

**Triplettherapie beim mHSPC:
Fiktion oder Fakt im
klinischen Alltag?**

ÖGU-JAHRESTAGUNG

**Was kann man aus
Kliniksuche.at lernen?**

JOURNAL CLUB

**Wichtige Studien präsentiert
von der Medizinischen
Universität Innsbruck**



**Kongress
ÖGU-Jahrestagung**



Abiral®

DAS ABIRATERON VON GENERICON

Referenzpräparat Zytiga®



[M]ein Lichtblick

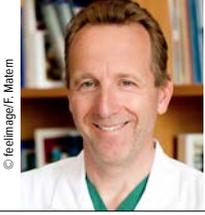
GRÜNE BOX*

NEU ab 1. Jänner 2023



*IND: Diagnose und Erstverordnung durch entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum, mittels Tumorboard. Regelmäßige Kontrolle durch entsprechende Fachabteilung, Zentrum bzw. durch einen Facharzt/eine Fachärztin mit Erfahrung in der Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms. © Yakobchuk Olena - stock.adobe.com, 2022_12_Abiral®_I_ÖGU_01

GENERICON



Erste Seite dieser Ausgabe, letztes Blatt in meiner Funktion als Herausgeber

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

Die „Linzer Tagung“ als seit fast drei Jahrzehnten zentrale Fortbildungsveranstaltung der ÖGU steht im Zentrum dieser Ausgabe. Ich möchte mich bei den Mitgliedern der Fortbildungskommission und vor allem beim Vorsitzenden Harun Fajkovic für eine sehr gelungene, wissenschaftlich anspruchsvolle Veranstaltung in einem großzügigen Ambiente bedanken. Die Themenzusammenstellung in diesem Heft spiegelt die große Bandbreite unseres Faches, aber auch die zahlreichen klinischen, wissenschaftlichen und berufspolitischen Herausforderungen, wider.

Der Journal Club wurde dieses Mal von der urologischen Universitätsklinik Innsbruck bespielt und es ist die Absicht der Herausgeber, diesen Part abwechselnd primär von den urologischen Universitätskliniken zu bespielen.

Mit großem Bedauern musste ich die Auflösung des AK BPH zur Kenntnis nehmen, eines AK, den ich vor vielen Jahren geleitet habe. Ich bin überzeugt, dass – neben der Urolithiasis – die Dysfunktion des unteren Harntrakts ein zentraler Zukunftsaspekt unseres Faches ist, umso bedauernswerter ist diese Entscheidung. Auch wenn gewisse Aspekte von LUTS/BPH im AK für Endourologie ganz gut aufgehoben sind, so ist es für mich nicht nachvollziehbar, dass sich niemand innerhalb der ÖGU für die Erkrankung, die ein wesentliches Rückgrat der Urologie darstellt, wissenschaftlich interessiert.

Dies dokumentiert auch eine der Schwächen unserer Facharztausbildung, nämlich dass es (im Gegensatz z. B. zur Schweiz) keine Verpflichtung zur wissenschaftlichen Tätigkeit während der Facharztausbildung gibt. Eines der Ergebnisse der AAÖGU-Umfrage 2022 war, dass 50% der Ausbildungsassistenten überhaupt kein Interesse an eigener wissenschaftlicher Tätigkeit haben. Dies ist eine sehr bedenkliche Entwicklung, die auch für die Zukunft der ÖGU als wissenschaftliche Gesellschaft relevant ist. Meiner Meinung nach ist eine eigene wissenschaftliche Tätigkeit eine wesentliche Voraussetzung, um klinische Studien korrekt interpretieren zu können.

Eindrücklich fand ich die erste Sitzung in Linz mit den verschiedensten berufspolitischen Aspekten. Hier wurden Themen wie der massive Mangel an Pflegekräften, zu geringe OP- und Bettenkapazitäten, Mangel an Fachärzten, Probleme im niedergelassenen Bereich mit der zunehmenden Dysbalance zwischen Kassen- und Wahlarztordinationen sowie die rezenten Gefährdungsanzeigen besprochen. Alles Themen, die noch vor 5–10 Jahren keine Rolle spielten, heute aber jede Diskussion unter Kollegen dominieren. Wir befinden uns – auch in der Medizin – in einer Transitionsphase mit multiplen Herausforderungen und tiefgreifenden Umbrüchen. Trotz nahezu täglicher Meldungen über irgendwelche Missstände und Probleme habe ich noch keinen Politiker erlebt, der in der Öffentlichkeit die zahlreichen Probleme in aller Deutlichkeit anspricht. Die Angst vor der Wahrheit, dem Boulevard und der nächsten Wahl ist zu groß. Im WiGeV sind derzeit – nur um ein Beispiel zu nennen – über 800 Betten gesperrt, das entspricht einem gesamten Gemeinde-Wien-Spital.

Wie im Titel angedeutet, möchte ich mich mit diesem Editorial als Herausgeber von ÖGU Aktuell verabschieden. Mein persönlicher Zeithorizont war immer 10 Jahre und dieser ist mit Ende 2022 erreicht. Ich möchte mich bei Eugen Plas für 8 Jahre der gemeinsamen Herausgeberschaft bedanken. Mit dem Verlagswechsel ist uns ein Sprung in Richtung Modernisierung unseres Journals gelungen. Ich möchte dem neuen Herausgaberteam Stephan Hruby und Stephan Seklehner alles Gute und viel Freude in dieser Funktion wünschen. Das Herausgaberteam wird in Zukunft – so die Planung – vom jeweiligen Präsidenten der ÖGU erweitert/unterstützt.

Ich wünsche allen Lesern viel Freude mit dieser Ausgabe von ÖGU Aktuell sowie ein frohes Fest und alles Gute für 2023!

Prim. Univ.-Prof. Dr. Stephan Madersbacher
Co-Herausgeber ÖGU Aktuell



Wir suchen:

Leidenschaft.
Menschlichkeit.
Fachliche Kompetenz.

Wir bieten:

Harte Arbeitsbedingungen.
Kleinen Lohn.
Große Wertschätzung.

Bewerben Sie sich jetzt!

www.aerzte-ohne-grenzen.at/einsatzmitarbeit

ÖGU-JAHRESTAGUNG

6 Best of ICS 2022 und ESGURS 2022

G. Ameli, Korneuburg
 W. A. Hübner, Korneuburg



**12 Minimal invasive Steintherapie –
 mehr als Downsizing**

**Super-Mini-PCNL bei Nierensteinen
 kleiner als 2 cm?**

U. Nagele, Hall in Tirol



**14 KEYNOTE-564, CheckMate 914, IMmotion-010,
 PROSPER, ECOG-ACRIN EA8143**

Adjuvante Therapie bei Nierenzellkarzinom

M. Schmidinger, Wien



**18 Operative Therapie beim Prostatakarzinom
 Die Rolle der zytoreduktiven Prostatektomie
 im oligometastasierten Setting**

W. Horninger, Innsbruck



21 PEACE-1-Studie, ARASENS-Studie

**Triplettherapie beim mHSPC:
 Fiktion oder Fakt im klinischen Alltag?**

I. M. Heidegger-Pircher, Innsbruck



**24 Revolution beim Einsatz, Tumor- und Metastasenkontrolle
 und Zukunftsaspekte**

**Radiotherapie beim Prostatakarzinom:
 Hochpräzision in allen Therapieaspekten**

J. Widder, Wien



**27 Rechtsgrundlage, genetischer Hintergrund und
 unterschiedliche Entitäten**

Genetische Beratung in der Urologie

M. Hassler-Di Fratta, Wien



**30 Auf den Punkt gebracht:
 die „PATIOSpots“-App**

M. Mitterhauser, Wien
 S. Moldovan, Wien



**34 Qualitätsdaten öffentlich zugänglich
 Was kann man aus Kliniksuche.at
 lernen?**

S. Brönimann, Wien
 M. Remzi, Wien



36 Technische Innovationen in der urologischen Chirurgie

**„A fool with a tool is still a fool“ – Bedeutung
 der chirurgischen Ausbildung neben
 zunehmender Technisierung im OP**

S. Knipper, Hamburg
 A. Mottrie, Melle



38 Das neue Rasterzeugnis der ÖGU

L. Steinkellner, Linz
 D. Oswald, Salzburg



42 Herausforderungen während der Pandemie

Kapazitätsreduktionen in der Urologie

S. Türk, Weissensee



Impressum

Herausgeber: Österreichische Gesellschaft für Urologie und Andrologie (ÖGU); Editor: Prim. Univ.-Prof. Dr. Stephan Madersbacher, Wien, E-Mail: stephan.madersbacher@gesundheitsverbund.at; Co-Editor: Prim. Priv.-Doz. Dr. Stephan Hruby, Zell am See, E-Mail: stephan.hruby@tauernklinikum.at. Medieninhaber: Universimed Cross Media Content GmbH, Markgraf-Rüdiger-Straße 6–8, 1150 Wien. office@universimed.com. Geschäftsführung: Dr. Bartosz Chłap, MBA. Tel.: +43 1 876 79 56. Fax: DW 20. Chefredaktion: Christian Fexa. E-Mail: christian.fexa@universimed.com. Projektleitung: Barbara Vogler-Hemzal. E-Mail: barbara.vogler-hemzal@universimed.com. Grafik: Margit Schmid. Lektorat: DI Gerlinde Hinterhölzl, Dr. Patrizia Maurer, Mag. Sabine Wawerda. Druck: Print Alliance HAV Produktions GmbH, 2540 Bad Vöslau. Artikel mit grauer Hinterlegung sind im Sinne des Österreichischen Mediengesetzes § 26 als Werbung, Promotion oder entgeltliche Einschaltung zu verstehen. Gerichtsstand: Wien. Offenlegung nach § 25 MedienG: www.universimed.com/impresum.

Bezugsbedingungen Abonnement: Bestellung bei Universimed oder unter www.universimed.com. Jahresabo EUR 16,50, Einzelheft EUR 7.– inkl. MwSt. und Versand innerhalb von Österreich; im Ausland zzgl. Versandkosten. Das Medium *Urologik* ist für den persönlichen Nutzen des Lesers konzipiert und beinhaltet Informationen aus den Bereichen Expertenmeinung, wissenschaftliche Studien und Kongresse sowie News. Namentlich gekennzeichnete Artikel und sonstige Beiträge sind die persönliche und/oder wissenschaftliche Meinung des Verfassers und müssen daher nicht mit der Meinung der Redaktion und des Herausgebers übereinstimmen. Diese Beiträge fallen somit in den persönlichen Verantwortungsbereich des Verfassers. Mit der Übergabe von Manuskripten und Bildern gehen sämtliche Nutzungsrechte in Print und Internet an Universimed über. Für unverlangt eingereichte Manuskripte und Bilder übernimmt Universimed keine Haftung. Hinweise: Für die Preisangaben sowie Angaben zu Diagnose und Therapie, insbesondere Dosierungsanweisungen und Applikationsformen, kann seitens der Redaktion keine Garantie/Haftung übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen (z.B. Austria-Codex) auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Geschützte Warenzeichen werden nicht in jedem Fall kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um ein nicht geschütztes Produkt handelt. Mit der Übergabe von Manuskripten und Bildern gehen sämtliche Nutzungsrechte in Print und Internet an Universimed über. Copyright: Alle Rechte, insbesondere auch hinsichtlich sämtlicher Artikel, Grafiken und Fotos, liegen bei Universimed. Nachdruck oder Vervielfältigung, Verbreitung, Zurverfügungstellung, Vortrag, Vorführung, Aufführung, Sendung, Vermietung, Verleih oder Bearbeitung – auch auszugsweise – nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung durch den Herausgeber. Die wiedergegebene Meinung deckt sich nicht in jedem Fall mit der Meinung des Herausgebers, sondern dient der Information des Lesers. Die am Ende jedes Artikels vorhandene Zahlenkombination (z.B.: ■1605) stellt eine interne Kodierung dar. Geschlechterbezeichnung: Um die Lesbarkeit der Informationen zu erleichtern, wird bei Personenbezeichnungen in der Regel die männliche Form verwendet. Es sind jedoch jeweils männliche und weibliche Personen gemeint.

TRAU DICH HERAUSZUFORDERN

ZULASSUNG



PROSTATAKARZINOM

Erster PARP-Inhibitor bei metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) mit BRCA1/2-Mutation*¹

- Lynparza® Filmtabletten **verlängerten das mediane OS um 5,7 Monate** vs. erneute Gabe einer neuen hormonellen Substanz**¹
- Lynparza® Filmtabletten **verdreifachten das mediane rPFS auf 9,8 Monate** vs. erneute Gabe einer neuen hormonellen Substanz^{#1}
- **80 % der Patienten** setzten die Behandlung **ohne Therapieabbrüche** aufgrund von unerwünschten Ereignissen fort^{##5,2}

OS: Gesamtüberleben; rPFS: Radiographisch progressionsfreies Überleben

*Bei Progress unter neuer hormoneller Substanz; **Medianes OS: Lynparza® Filmtabletten mit 20,1 Monaten, 95 %-KI (17,4–26,8) gegenüber erneuter Gabe neuer hormoneller Substanz mit 14,4 Monaten, 95 %-KI (10,7–18,9); HR = 0,63, 95 %-KI (0,42–0,95); # Medianes rPFS: Lynparza® Filmtabletten mit 9,8 Monaten, 95 %-KI (7,6–11,3) gegenüber erneuter Gabe neuer hormoneller Substanz mit 3,0 Monaten, 95 %-KI (1,8–3,6); HR = 0,22, 95 %-KI (0,15–0,32); ## Kohorten A + B (BRCA1/2-, ATM- und 12 andere HRR-Mutationen) der PROfound-Studie. Die Zulassung für Lynparza® Filmtabletten in dieser Indikation ist in Österreich auf Patienten mit BRCA1/2-Mutation beschränkt; § vs. 92 % bei erneuter Gabe einer neuen hormonellen Substanz

1. Fachinformation Lynparza® 100 mg/- 150 mg Filmtabletten, Stand November 2021. 2. Hussain, M. et al. Survival with Olaparib in Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N. Engl. J. Med. (2020) doi:10.1056/NEJMoa2022485.

AT-6085/02/2022
Fachkurzinformation
siehe Seite 45

JOURNAL CLUB

46 Journal Club: erstellt von der Abteilung für Urologie der Medizinischen Universität Innsbruck

W. Horninger, Innsbruck



AUS DER ÖGU

56 Die Seite des Präsidenten

S. Krause, Linz



57 Die Seite des Generalsekretärs

A. Ponholzer, Wien



58 Arbeitskreis der AssistenzärztInnen der Österreichischen Gesellschaft für Urologie (AAÖGU)

Ergebnisse der AAÖGU-Ausbildungsumfrage 2022

L. Steinkellner, Linz
D. Oswald, Salzburg



60 Arbeitskreis Andrologie und sexuelle Funktionsstörungen „Unsere Kommunikation war durch die Lockdowns auf Eis gelegt“

Interview: G. Thomay, Stockerau



UROLOGIE IN ÖSTERREICH

62 Univ.-Prof. Dr. Marcus Riccabona (1946-2022) Von der Vision zur Realität: Die Gründung der Kinderurologie in Österreich

Nachruf von Prim. Univ.-Doz. Dr. Josef Oswald, Linz



64 Erfolgreiches Mentoring in der modernen Chirurgie: eine herausfordernde, aber höchst befriedigende Verpflichtung

S. Shariat, Wien



68 Rekrutierende Studien Studie sucht Patient – Patient sucht Studie

ÖGU-JAHRESTAGUNG – AUS DER INDUSTRIE

72 Hormontherapie mit Enzalutamid – Xtandi™ mHSPC: Entscheidungsfindung in der Therapie

NEWS

71 Termine

74 Presseaussendung KAGes startet „URO-Netzwerk Steiermark“



ÖGU-Jahrestagung

3.–5.11.2022, Linz

Liebe ÖGU-Mitglieder, liebe Kolleginnen und Kollegen!

Im Namen der Fortbildungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie darf ich Sie alle ganz herzlich zum Schwerpunkt der aktuellen Ausgabe von *ÖGU Aktuell* begrüßen, den Berichten zur Jahrestagung.

Die Jahrestagung 2022 war mit über 320 Teilnehmern vor Ort, über 80 Teilnehmern online, einem durchgehend gut gefüllten Vortragssaal von 650 m², 44 Ausstellern auf 1170 m² Ausstellungsfläche an der neuen Location, dem Design Center Linz, ein voller Erfolg. Dementsprechend positiv fallen sämtliche bisherigen Feedbacks aus. An dieser Stelle darf ich mich bei allen Mitgliedern für das große Interesse bedanken. In Zusammenarbeit mit dem Vorstand, den Arbeitskreisen, zahlreichen Referenten, internationalen Gästen und unseren Partnern aus der Industrie konnten wir die exzellente Arbeit der vergangenen Jahre fortsetzen.

Besonders das Design Center hat durch seine Größe und seine gute Lage im Zentrum der Stadt die Attraktivität der ÖGU-Jahrestagung auf ein ganz neues Niveau gehoben. Es ist mir daher eine Freude, dass ich Sie alle im kommenden Jahr vom 2. bis 4. November 2023 nach Linz ins Design Center einladen darf.

Ihr

Harun Fajkovic
Vorsitzender der Fortbildungskommission



Best of ICS 2022 und ESGURS 2022

Die 52. Jahrestagung der International Continence Society (ICS) fand von 7. bis 10. September 2022 in Wien statt und war sowohl vor Ort als auch virtuell zu besuchen. Der Kongress der EAU Section of Genito-Urinary Reconstructive Surgeons (ESGURS) fand das erste Mal seit der Pandemie mit vielen spannenden Liveoperationen in Madrid statt. Hier das Wichtigste von beiden Kongressen.

Grundlagenforschung und Overactive Bladder

Der Einsatz von autologen Materialien hat sich in der plastischen Rekonstruktion von Urethrastrikturen etabliert, mit sehr guten Ergebnissen.¹ Probleme sind jedoch die begrenzte Verfügbarkeit sowie die Morbidität und die möglichen Komplikationen an der Entnahmestelle.

Im Rahmen des diesjährigen ICS stellte eine holländische Arbeitsgruppe mehrere Arbeiten zum Thema „tissue engineering“ zur Harnröhren-Rekonstruktion vor. Unter anderem beschäftigen sich die Autoren mit der Möglichkeit der Prävention und Gewebsreproduktion, indem sie Strukturen der extrazellulären Matrix isoliert und mit gesundem Gewebe verglichen. Diese Proteine könnten in Zukunft zur gezielten Therapie bzw. zur Gewebsreproduktion verwendet werden.²

Ikedo et al. präsentierten einen neuen Ansatz bei der Therapie der radiogenen Zystitis. Mit einmaliger Instillation des intravesikal radioprotektiven Wirkstoffs XJB-5-13 ist im Tiermodell eine deutliche Reduktion der Symptome ohne Beeinträchtigung der Effektivität der Radiotherapie erreicht worden.³

Klinisch relevant könnte die neue Gentherapie mit URO-902, pVAX/hSlo, bei Frauen mit überaktiver Blase und Drangsymptomatik sein, denn in der Phase-IIa-Studie von Peters K et al. konnte eine klinisch relevante Verbesserung bei Miktionsfrequenz, Drangsymptomatik und Dranginkontinenz im Vergleich zu Placebo erreicht werden.⁴

Zur transkutanen Tibialisstimulation (TENS) gibt es in der Literatur kontroverse Ergebnisse und unzureichende Evidenz. Die drei im Rahmen der ICS vorgestellten Studien stimmten trotz unterschiedlichen

Studiendesigns im Ergebnis überein und fanden keine signifikante Verbesserung der Symptome im Vergleich zu Verhaltenstraining und Beckenbodenübungen.^{5,6} Außerdem war TENS in der randomisierten, placebokontrollierten Einfachblindstudie von Brücher et al. dem Placebo weder bezüglich der klinischen Symptome noch bei der Patientenzufriedenheitsrate überlegen.⁷

Therapie der Harninkontinenz

Bei der chirurgischen Therapie der männlichen Inkontinenz wurden zwar im Rahmen der beiden Kongresse keine neuen Therapiestrategien vorgestellt, jedoch gab es interessante Subgruppenanalysen und Updates.

Ziel der EAU-Registerstudie SATURN („Surgery for male incontinence with Artificial Urinary sphincter and slings“) ist es, die Effektivität der aktuellen chirurgischen Konzepte bei der Therapie der männlichen Inkontinenz zu evaluieren. Es wurden die prospektiven Daten von insgesamt 500 Patienten nach einem Follow-up (FU) von einem Jahr präsentiert. Postoperative Komplikationen (<12 Wochen) waren in der Gruppe mit AMS800® am häufigsten, jedoch wurden hier einerseits nur Komplikationen, die einer chirurgischen Revision bedurften, erhoben, andererseits kann die hohe Anzahl an AMS800®-Operationen (n=332) in dieser Kohorte ein Bias darstellen. Somit könnten Komplikationen bei anderen Inkontinenzsystemen unterrepräsentiert sein.⁸ Da es sich bei SATURN nicht um eine Registerstudie handelt, sollten die Resultate mit Bedacht interpretiert werden, außerdem lassen sich aufgrund der Heterogenität der Daten keine statistische Analyse sowie kein direkter Vergleich zwischen den Implantaten und

KEYPOINTS

- Die Jahrestagung der ICS 2022 und der Kongress der ESGURS 2022 zeigten insgesamt das breite Spektrum der funktionellen und rekonstruktiven Urologie mit Schwerpunkt Inkontinenz und Urogenitalrekonstruktion beim Mann.
- Einige neue Therapieansätze wurden in präklinischen und Phase-II-Studien präsentiert, die Hoffnung auf zukünftige klinische Anwendungen machen.

klinischen Outcomes durchführen. Trotz dieser Limitationen werden in den nächsten Jahren vollständige Daten zur Effektivität, Sicherheit und Lebensqualität vorliegen, die in der Therapieentscheidung hilfreich sein könnten (Tab. 1).^{8,9}

In der von Riaza et al. präsentierten multizentrischen Studie erwies sich in der Subgruppenanalyse der Body-Mass-Index (BMI) als alleiniger Risikofaktor für das Versagen von Advance- und AdvanceXP-Schlingen im Langzeitverlauf. Dieses Ergebnis war zwar statistisch signifikant, deckt sich jedoch nicht mit den Resultaten in der Literatur.¹⁰

Bei den adjustierbaren „male slings“ gab es einige Abstracts zum ATOMS, hier stimmten die funktionellen Ergebnisse der vorgestellten Studien mit den Resultaten aus der bisherigen Literatur überein und konnten die Wirksamkeit dieser Schlinge zeigen.¹¹⁻¹³

Die Langzeitergebnisse einer der größten Datenbanken zur suburethralen ARGUS-Schlinge, mit einem mittleren Follow-up von 95 Monaten, sind bereits im Rahmen der ICS-Tagung 2021 präsentiert worden,¹⁴ dieses Jahr gab es zwei Subgruppenanalysen derselben Arbeitsgruppe. Einerseits konnte eine hohe RLPP („retrograde leak point pressure“) als unabhängiger Risikofaktor für eine Harnröhrenarrosion definiert werden, andererseits zeigten sich die funktionellen Ergebnisse der Pati-

	AdvanceXP	Andere Schlingen	ProACT	AMS800	Anderer künstlicher Sphinkter
<12 Wochen	0%	25%	0%	51%	N/A
<1 Jahr	33%	33%	0%	52%	N/A

Tab. 1: Prozentsatz an Komplikationen in der SATURN-Registerstudie, bei denen eine chirurgische Revision erforderlich war

enten mit Voroperationen und/oder Radiotherapie vergleichbar mit denen der Indexpatienten (77% vs. 79%).¹⁵ Dieses Ergebnis ist deutlich besser als bei anderen vergleichbaren Studien¹⁶ und zeigt, dass mit der adjustierbare suburethrale ARGUS-Schlinge bei richtiger Indikation und in geübter Hand auch bei Risikopatienten sehr gute Ergebnisse erzielt werden können.

Eine Zwischenanalyse der prospektiven Studie zum adjustierbaren artifiziellen Sphinkter Victo zeigte nach insgesamt 30 Patienten eine Kontinenzrate von 100% bei den Indexpatienten. In dieser Kohorte waren aber vorwiegend Hochrisikopatienten eingeschlossen (83% hatten vorangegangene Inkontinenzoperationen und/oder adjuvante Radiotherapie), hier war die Kontinenzrate mit 62% zwar niedriger, jedoch lag die Erfolgsrate gemäß PGI-I („patient global impression of improvement“) bei 83%. Aufgrund der kleinen Studienpopulation lassen sich derzeit keine suffizienten Vergleiche mit der Literatur durchzuführen, hier bleibt das Endergebnis nach Ablauf von geplanten 5 Studienjahren abzuwarten.¹⁷

Abseits von den klinischen Studien präsentierte Hoedl M. eine Querschnittsstudie zum Thema Inkontinenz bei Männern über 65 Jahre. Hierzu wurden Daten aus „Nursing Care Quality“, einer österreichweiten Datenbank von Krankenhäusern und Geriatriezentren, evaluiert. Diese Datenerhebung zeigte, dass bei über 25% der Männer ≥ 65 Jahre eine unbehandelte Inkontinenzform (Harn, Stuhl oder beides) vorliegt. Hoedl wies auch auf den Mangel an Daten in der internationalen Literatur zu diesem Thema hin.¹⁸

Peyronie-Krankheit und die chirurgische Therapie

Es gibt eine Vielzahl unterschiedlicher chirurgischer Techniken zur Behandlung der Induratio penis plastica (IPP). Auf der ESGURS 2022 sind bekannte Techniken von Experten im Rahmen von Live- und Semilive-Operationen präsentiert worden. Wie in den meisten Expertenrunden zu diesem

Thema waren Grafting-Technik und die Frage, welche Materialien zur Rekonstruktion der IPP benützt werden sollten, im Fokus der Vortragenden. Das Panel war sich über die Vor- und Nachteile der verschiedenen Grafts einig, da es sich hierbei meistens aber nur um „Expertenmeinungen“ und keine evidenzbasierte Therapie handelt, empfahl das Panel, die rekonstruktive Therapie in Expertenzentren mit mehr Erfahrung zu verlagern. Zusammengefasst zeigt jedoch der Einsatz von allen autologen Grafts ähnliche Ergebnisse, die auch mit denen der Allografts vergleichbar sind.

Neben Begradigung und Erhalt der Penislänge ist der Erhalt der erektilen Funktion bei der Therapie der IPP von großer Bedeutung. Das Konzept der multiplen transversalen Inzisionen der Tunica albuginea mit oder ohne Grafting beruht auf der Limitation der Schädigung der subintimalen Venen und Muskeln und der daraus resultierenden Prävention der erektilen Funktion. In der prospektiven multi-zentrischen Serie von Hegarty et al. konnte mit dieser Technik eine signifikante Verbesserung der Krümmung mit Erhalt der erektilen Funktion und hoher Patientenzufriedenheit erreicht werden (Tab. 2).¹⁹

Harnröhrenstrikturen und rekonstruktive Techniken

Zum Optilume, einem mit Paclitaxel überzogenen Dilatationskatheter, sind sowohl die Resultate der ROBUST-I-Studie

mit einem Follow-up von 4 Jahren als auch die 2-Jahres-Ergebnisse der ROBUST III (Optilume vs. „standard of care“, SOC) präsentiert worden.²⁰ Auch wenn das Studiendesign gut gewählt war und die Ergebnisse sowohl in Bezug auf IPSS (International Prostate Symptom Score) als auch interventionsfreies Überleben statistisch signifikant waren, müssen die Ergebnisse im Langzeit-Follow-up im Vergleich zum SOC (endoskopische Intervention oder Dilatation) abgewartet werden (Abb. 1).^{21, 22}

„Autologous nanofat grafting“ wurde als innovative Technik zur Behandlung von kurzstreckigen nicht obstruktiven Harnröhrenstrikturen sowohl im Rahmen der anterioren Urethraplastik als auch bei Lichen sclerosus vorgestellt. Die Arbeiten von Berdondini et al. umfassten beide eine kleine Patientenkohorte mit kurzem Follow-up, zeigten aber akzeptable Ergebnisse.^{23, 24} Eine prospektive Studie derselben Arbeitsgruppe rekrutiert derzeit noch Patienten und soll die Wirksamkeit in einer größeren Kohorte mit längerem Follow-up demonstrieren.

Die wichtigsten Arbeiten bei der nicht operativen Behandlung von Strikturen waren die systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse von Verla et al. Hier zeigte der Einsatz von topischen Kortikosteroiden bei der Harnröhrendilatation zur Stabilisierung von Strikturen einen signifikanten Vorteil gegenüber alleiniger Dilatation (Level-1a-Evidenz).^{25, 26} Trotz hoher Evidenz sollte aber die Gefahr einer Harnröhrenverlet-

	Präoperativ	Postoperativ	p-Wert
Peniskrümmung PPING (Grad)	67,9	10,5	<0,05
Peniskrümmung MPIG (Grad)	77,9	7,1	<0,05
Peniskrümmung gesamt (Grad)	72,8	9,3	<0,05
Penislänge PPING (cm)	10,2	11,4	<0,05
Penislänge MPIG (cm)	10,1	11,1	<0,05
Penislänge gesamt (cm)	10,0	11,3	<0,05

Abkürzungen: MPIG: mehrere Plaqueeinschnitte mit Graft; PPING: partielle Plaqueinzision ohne Graft

Tab. 2: Postoperative Ergebnisse nach multiplen Inzisionen mit oder ohne Grafting¹

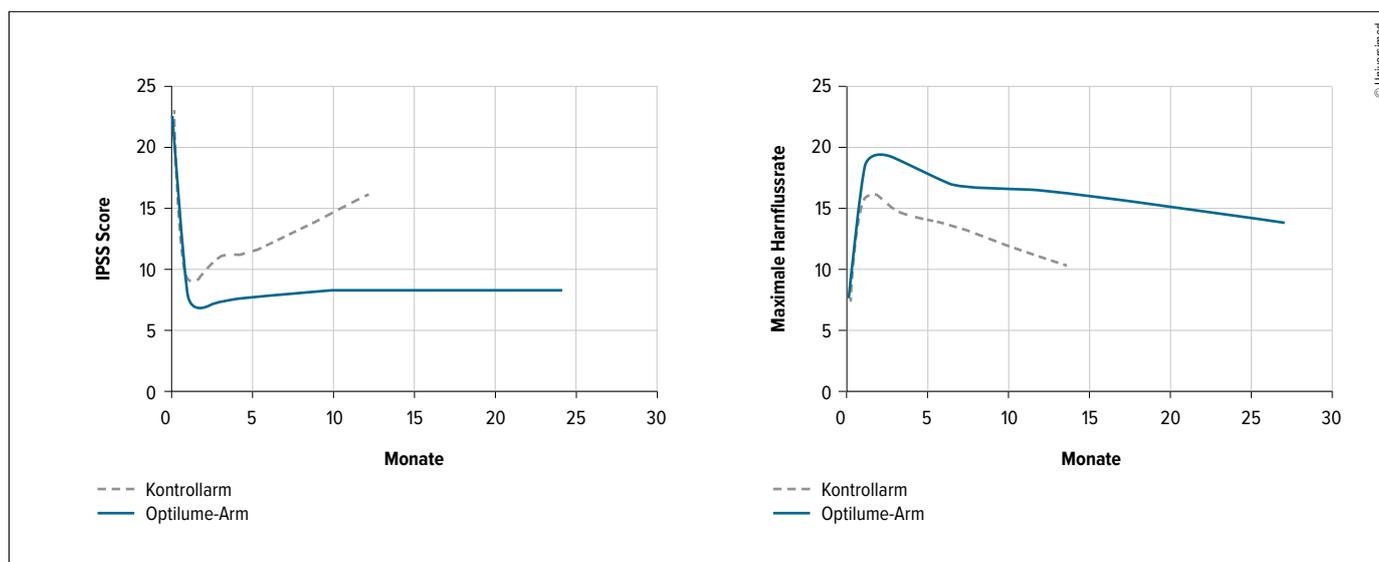


Abb. 1: IPSS und maximale Harnflussrate: Optilume vs. Standardtherapie in der ROBUST-III-Studie

zung bei der Selbstdilatation nicht unterschätzt werden.

Bei der chirurgischen Harnröhrenrekonstruktion war sich das Panel einig, dass die Erfolgsrate operateurabhängig ist und mit den meisten Techniken in geübten Händen gute Ergebnisse erzielt werden können. Diese Aussage wurde auch durch die präsentierten Arbeiten (vorwiegend Einzelfallberichte oder kleine Kohorten) unterstützt.

Quereda-Flores F. präsentierte einen Vergleich zwischen ventraler „Non-transecting“- und „Transecting“-Technik bei kurzstreckigen bulbären Strikturen und konnte keinen signifikanten Unterschied bezüglich der gemessenen Parameter in den Kohorten finden.²⁷

Der Einsatz von Präputialhaut als vaskularisierter, tubularisierter Flap wurde in zwei Fallberichten demonstriert.^{28, 29} Die Harnröhrenrekonstruktion mit tubularisierter Präputialhaut ist ein komplexes Prozedere und zeigte in der Vergangenheit Komplikationen wie Nekrosen, Divertikelbildung etc. Ihr Stellenwert bleibt jedoch bei langstreckigen Strikturen, wenn z.B. keine orale Mukosa verfügbar ist, erhalten. Die Indikation sollte jedoch streng gestellt und der Patient umfassend informiert werden. Diese Technik ist Zentren mit entsprechender Erfahrung vorbehalten.

Penile Rekonstruktion nach organerhaltender Chirurgie

Die Genitalrekonstruktion nach organerhaltender Penis-Chirurgie ist bei richti-

ger Indikation onkologisch sicher und kann die sexuelle Funktion verbessern. Hierzu sind gleich 2 Arbeiten mit einem EAU-Preis belegt worden.

Murányi et al. präsentierten einen Vergleich zwischen Patienten mit „Split-thickness skin graft“(STSG)-Rekonstruktion nach Glansektomie bzw. partieller Penektomie und Patienten ohne Glansrekonstruktion. Die Operationszeit und die Zeit des Krankenhausaufenthalts waren aufgrund der Komplexität des Eingriffs gegenüber dem Prozedere ohne Rekonstruktion bei Patienten mit STSG zwar länger, jedoch war sowohl die Zufriedenheitsrate als auch die sexuelle Funktion in dieser Gruppe im Vergleich zu den Patienten ohne Rekonstruktion besser.³⁰

Ein Video zur Rekonstruktion von erworbenem „buried penis“ bei einem komplexen Fall nach organerhaltenden Eingriffen aufgrund eines Peniskarzinoms zeigt die Prinzipien der Rekonstruktion mit STGS, präpubischer Lippektomie, Durchtrennung der Lig. suspensorium gefolgt von der Implantation einer Hodenprothese im präpubischen Raum zum Schutz vor einer Adhäsion der Ligamenta.³¹

Das primäre Ziel beider Arbeiten war der Erhalt der sexuellen Funktion des des Organs. Die Autoren konnten zeigen, dass das kosmetische Ergebnis nach Eingriffen am äußeren Genitale einen großen Einfluss auf die sexuelle Funktion und das psychische Wohlergehen der Patienten haben kann. ■

Autoren:

Dr. Ghazal Ameli

Urologieabteilung

Landeskrankenhaus Korneuburg - Stockerau

E-Mail: ghazal.ameli@korneuburg.lknoe.at

Univ. Prof. Dr. Wilhelm Alexander Hübner

Ehem. Leiter des LK Korneuburg

Facharzt für Urologie

Korneuburg

■06

Literatur:

- 1 Magera A et al.: Eur Urol 2011; 59(5): 797-814
- 2 De Graaf P et al.: ICS 2022; Abstr. #5
- 3 Ikeda Y et al.: ICS 2022; Abstr. #513
- 4 Peters K et al.: ICS 2022; Abstr. #6
- 5 Barbosa M et al.: ICS 2022; Abstr. #293;
- 6 Del Amo E et al.: ICS 2022; Abstr. #65
- 7 Brücher B, Queissert F: ICS 2022; Abstr. #291
- 8 Van Der Aa F et al.: Eur Urol Suppl 2019; 18(1): e1063
- 9 Martens F et al.: ICS 2022 Abstr. #1
- 10 Riaza M et al.: ICS 2022 Abstr. #61
- 11 Padilla-Fernández B et al.: ICS 2022 Abstr. #172
- 12 Jasarevic S et al.: ICS 2022 Abstr. #173
- 13 Canagasingham A. et al.: ICS 2022 Abstr. #253
- 14 Ameli G et al.: Eur Urol 2022; 81: S867
- 15 Ameli G et al.: ICS 2022 Abstr. #254
- 16 Aagaard MF et al.: Scand J Urol 2018; 52(5-6): 448-52
- 17 Ameli G et al.: ICS 2022 Abstr. #256
- 18 Hoedl M: ICS 2022 Abstr. #58
- 19 Hegarty PK et al.: BJUI Compass 2022; 3(3): 22025
- 20 Elliott SP et al.: J Urol 2022; 207(4): 866-875
- 21 DeLong J et al.: ESGURS 2022; Poster #20
- 22 DeLong J et al.: ESGURS 2022 Poster #21
- 23 ESGURS 2022 Video #5
- 24 ESGURS 2022 Video#11
- 25 Verla W. et al.: ESGURS 2022 Poster #23
- 26 Lumen N et al.: EAU Guidelines on Urethral Strictures 2022
- 27 Quereda-Flores F et al.: ESGURS 2022 Poster #24
- 28 Miranda M et al.: ESGURS 2022 Video#8 (*Best Video Award ESGURS 2022)
- 29 Ameli G et al.: ESGURS 2022 Poster #15
- 30 Murányi M et al.: ESGURS 2022 Poster#17 (*Best Poster Prize ESGURS 2022)
- 31 Ameli G et al.: ESGURS 2022 Video#6 (*Best Video Award ESGURS 2022)



Minimal invasive Steintherapie – mehr als Downsizing

Super-Mini-PCNL bei Nierensteinen kleiner als 2 cm?

Was macht eine gute Nierensteinbehandlung aus? Sie sollte möglichst effektiv und minimal invasiv sein. Bei immer kleineren Schaftgrößen und damit verbundener Steinfragmentierung bis hin zu Steindusting bleibt die Frage, ob Restkonkremente in der Rezidivsteinbildung für das Behandlungskonzept eine Rolle spielen.

Im Zuge der Weiterentwicklung und Miniaturisierung der PCNL („percutaneous nephrolithotomy“)-Instrumente müssen auch die Steine in immer kleinere Fragmente zerteilt werden, um über den Nephroskopschaft entfernt werden zu können. Die effektivste Steinfragmentierung bzw. Steinsandentfernung wird mittels des sogenannten „Vacuum cleaner“-Effekts (entspricht einer hydrodynamischen Steinbergung auch bei Niederdruckspülung) erreicht.¹ Während „small residual fragments“ (SRF) < 1 mm bei Niedrigrisikopatienten innerhalb von 5 Jahren für bis zu 33% der ipsilateralen behandlungsbedürftigen Steinereignisse verantwortlich sind, spielen diese bei Hochrisikopatienten eine untergeordnete Rolle.²

Exzessive Fragmentierung vs. größerer Nephroskopschaft

Deshalb stellt sich die Frage, ob Steindusting oder eine exzessive Fragmentierung mit kleinsten Restkonkrementen – insbesondere bei Niedrigrisiko-Steinbildnern – wirklich eine gute Idee ist oder ob hier ein größerer Nephroskopschaft und eine damit eher erreichbare komplette Steinfreiheit ohne SRF im Hinblick auf Rezidivsteine eher zielführend ist.

Seit den Anfängen der PCNL mit ursprünglichen Schaftgrößen bis zu 30 Charrière fand eine Entwicklung mit immer weiterer Miniaturisierung der Geräte statt, meist mit dem Hintergedanken, den Zugang möglichst minimal invasiv und atraumatisch zu gestalten.³ Mittlerweile

KEYPOINTS

- Bei hohem Rezidivsteinrisiko sollte nach Möglichkeit eine kleine Schaftgröße zur Minimierung des Traumas bei wiederholten Eingriffen verwendet werden.
- Bei niedrigem Risiko für eine Rezidivsteinbildung empfiehlt es sich eine große Schaftgröße zu verwenden, um eine Steinfragmentierung zu vermeiden und damit keine Restkonkremente/residualen Steinstaub als Basis für Rezidivsteinbildung zu hinterlassen.

gibt es jedoch ausreichend Daten dafür, die zeigen, dass die Größe des Schaftes nicht direkt proportional zum verursachten Trauma ist.

Ausschlaggebend ist hingegen vor allem die Dilatationsmethode. Hier favorisieren die Daten in Bezug auf Trauma und Blutverlust eine „Single step“-Dilatation mit Metall- oder Kunststoffbougies gegenüber Teleskopbougies oder Ballondilatoren (Tab. 1).^{4,5}

Außerdem sind neben der Ein-Schritt-Dilatation die optimale Lagerung und eine Niederdruckspülung wichtiger als die Schaftgröße, um möglichst minimal invasiv zu arbeiten. Früher wurde eine PCNL klassischerweise in Bauchlage durchgeführt. Durch spezielle Lagerungskissen ist mittlerweile eine PCNL auch problemlos in aufgedrehter Seitenlage möglich, wie in der Abbildung 1 dargestellt ist. Der große Vorteil hier ist die Möglichkeit eines kombinierten ante- und retrograden Zuganges bzw. einer retrograden OP in Punktionsbereitschaft.

Behandlungskonzept der T.R.U.S.T.-Gruppe

Aufgrund der oben genannten Erkenntnisse wurde von der T.R.U.S.T.-Gruppe (Training and Research in Urological



Abb. 1: Lagerung mit Haller Lagerungskissen

Instrumentengröße und Trauma	
Blutverlust MIP M 17,5 Fr.	Blutverlust MIP +/- ECIRS \geq 24 Fr.
<ul style="list-style-type: none"> • eigene Daten • letzte 50 Fälle • 1,5 g/dl 	<ul style="list-style-type: none"> • eigene Daten • letzte 50 Fälle • 1,39 g/dl
Hämoglobinverlust	Hämoglobinverlust

Tab. 1: Der Blutverlust ist nicht abhängig von der Schaftgröße. Eigene Fallserie Urologie, LKH Hall in Tirol. MIP=minimal invasive PCNL, ECIRS= „endoscopic combined intrarenal surgery“

Surgery and Technology Group) folgendes Behandlungskonzept ausgearbeitet:

Bei Patienten mit hohem Risiko für ein Steinrezidiv steht die Minimalinvasivität im Hinblick auf wiederholte Eingriffe im Vordergrund. Hier sind auch kleinere Restkonkremente oder Steinsand akzeptabel, um eine höhere Invasivität zu vermeiden.

Im Gegensatz dazu sollte bei Patienten mit einem niedrigen Risiko für ein Steinrezidiv bei einer Steingröße < 2 cm zwar ein minimal invasiver, jedoch maximal effektiver Ansatz gewählt werden, um eine Steinfreiheit ohne Restkonkremente/verbleibenden Steinsand in möglichst einer Sitzung zu erzielen und damit einer Steinneubildung auf Basis von Restkonkrementen vorzubeugen. Das heißt, dass in diesem Fall lieber ein größerer Schaft gewählt werden soll, damit man den Stein in möglichst wenig Fragmente zerteilen muss. Im Optimalfall kann der Stein im Ganzen über den Schaft entfernt werden. ■

Autor:

Prim. Univ.-Prof. Dr. **Udo Nagele**

Urologie und Andrologie

Landeskrankenhaus Hall in Tirol

E-Mail: hall.ur.sekretariat@tirol-kliniken.at

■06

Literatur:

1 Nicklas AP et al.: The vacuum cleaner effect in minimally invasive percutaneous nephrolitholapaxy. World J Urol 2015; 33(11): 1847-53 **2** Hein S et al.: Clinical significance of residual fragments in 2015: Impact, detection, and how to avoid them. World J Urol 2016; 34 (6): 771-8 **3** Nagele U.: Minimal invasive perkutane Nephrolitholapaxie (MIP). Karl Storz Media Service 2008; <https://www.karlstorz-network1.com/videos/minimally-invasive-percutaneous-nephrolitholapaxy-mip>; zuletzt aufgerufen am 25. 11. 2022 **4** Dehong C et al.: A comparison among four tract dilation methods of percutaneous nephrolithotomy: a systematic review and meta-analysis. Urolithiasis 2013; 41(6): 523-30 **5** Frattini A et al.: One shot: A novel method to dilate the nephrostomy access for percutaneous lithotripsy. J Endourol 2001; 15(9): 919-23



54. Alpenländisches Urologisches Symposium „Ein Diskurs“

Do. 29.3., ab 18:00 bis Sa. 1.4. 2023, 11:30

Hotel First Peak, Zauchensee



Fotos: © FirstPeak, Zauchensee

Veranstalter:

Prim. Univ.-Prof. Dr. Stephan Madersbacher

Themen:

Geriatrische Aspekte, Uroonkologie, BPH/LUTS, Endourologie, Robotics, Kinderurologie, Urologie quo vadis?

Teilnahme:

Da die Vorträge im Hotel stattfinden und auf eine professionelle Kongressagentur weitgehend verzichtet wird, kann auf eine Kongressgebühr verzichtet werden. Übernachtungskosten sind von den Teilnehmern zu tragen

Zimmerbuchungen:

www.firstpeak-zauchensee.at

Anmeldung:

stephan.madersbacher@gesundheitsverbund.at



KEYNOTE-564, CheckMate 914, IMmotion-010, PROSPER, ECOG-ACRIN EA8143

Adjuvante Therapie bei Nierenzellkarzinom

30–40 Prozent der Patienten mit lokalisiertem Nierenzellkarzinom (RCC), die mit kurativer Intention operiert werden, erleiden im Laufe der Jahre einen Rückfall der Erkrankung durch Metastasierung. Auf Basis einer randomisierten placebokontrollierten Studie wurde Pembrolizumab nun für ein bestimmtes Patientenkollektiv als adjuvante Therapie zugelassen.

Eine vorbeugende Therapie nach Operation bei Nierenzellkarzinom (RCC) ist in risikoadaptierten Patientenpopulationen dringend erforderlich. Tyrosinkinase-Inhibitoren haben in diesem Setting keine bzw. nur minimale Wirkung gezeigt, und dies um den Preis einer erheblichen Toxizität. Anders verhält es sich mit dem „Programmed death 1“ (PD-1)-Immun-Checkpoint-Inhibitor Pembrolizumab, der basierend auf den Ergebnissen einer randomisierten, placebokontrollierten Studie nun als erste adjuvante Therapie bei Patienten mit inter-

mediär-hohem bzw. hohem Risiko und nach Resektion von singulären Metastasen zugelassen wurde. Weitere Studien mit Checkpoint-Inhibitoren konnten keinen Benefit im adjuvanten Setting zeigen

Abgeschlossene adjuvante Studien mit vorläufigen Ergebnissen

Die KEYNOTE-564-Studie (Pembrolizumab vs. Placebo) hat Patient*innen einer bestimmten Risikogruppe eingeschlossen (Tab. 1). Der primäre Endpunkt war das

KEYPOINTS

- Im Gegensatz zu Tyrosinkinase-Inhibitoren ist eine adjuvante Therapie mit Pembrolizumab zugelassen und sollte Patient*innen bei entsprechendem Rückfallsrisiko angeboten werden.
- Wenngleich 3 andere Immuntherapiestudien negativ sind, sind die Daten mit adjuvantischem Pembrolizumab als äußerst robust anzusehen.
- Insbesondere Hochrisikopatient*innen profitieren in Bezug auf das DFS.
- Potenzielle Toxizitäten müssen dem Patienten kommuniziert werden, vor allem in Hinblick auf den aktuell noch fehlenden Beweis einer Lebensverlängerung.

Mittleres bis hohes Risiko		Hohes Risiko		M1 NED
pT2	pT3	pT4	jedes pT	NED nach Resektion oligometastatischer Stellen ≤ 1 Jahr nach Nephrektomie
Grad 4 oder sarkomatoid	jede Klasse	jede Klasse	jede Klasse	
N0	N0	N0	N+	
M0	M0	M0	M0	
86,1%		8,1%		5,8%

Tab. 1: Risikogruppen der KEYNOTE-564-Studie (Pembrolizumab vs. Placebo; n. Choueiri et al. 2021)¹

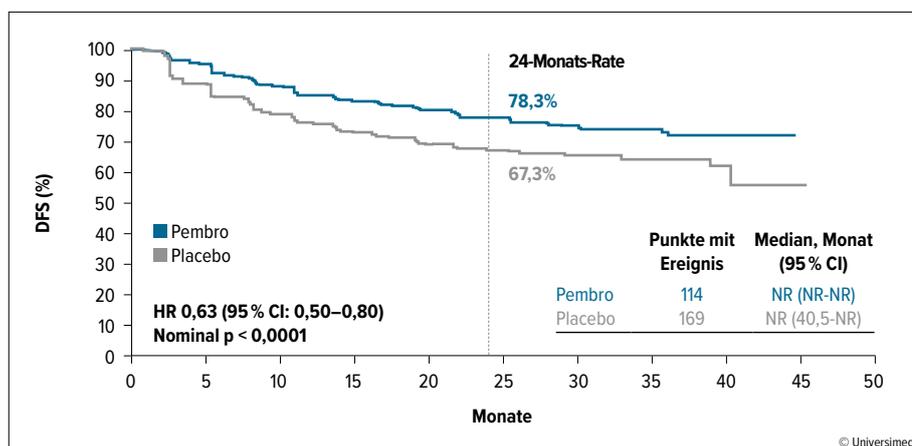


Abb. 1: Primärer Endpunkt der KEYNOTE-564-Studie: DFS, ITT-Population (nach Choueiri et al. 2021)¹

„disease-free survival“ (DFS; erhoben durch Untersucher). Sekundäre Endpunkte umfassten das Gesamtüberleben (OS) sowie die Sicherheit.¹ Zu den initialen Ergebnissen liegen mittlerweile Updates mit längerer Nachbeobachtungszeit (30,1 Monate) vor. Diese zeigen eine weitere Reduktion des Risikos für Progression (HR sank von initial 0,68 auf mittlerweile 0,63; $p < 0,0001$; Abb. 1). Nach Subgruppen betrachtet hatten Patienten der M1-NED-Gruppen (nach Resektion von Metastasen kein Nachweis von Erkrankung, HR 0,28), gefolgt von jenen mit sarkomatoiden Tumoren (HR 0,54), das größte Ausmaß an Risikoreduktion. Das mediane Gesamtüberleben ist auch nach 30 Monaten Follow-up noch nicht erreicht, jedoch erscheinen die Überlebenskurven aus heutiger Sicht vielversprechend.

Toxizitäten von Grad 3 oder höher wurden insgesamt bei 32,2% der Patient*innen im Pembrolizumab-Arm und bei 17,7% im Placebo-Arm beobachtet. Es gab keine therapieassoziierten Todesfälle. Immunmedierte Nebenwirkungen fanden sich bei 8,8% der Patient*innen im Therapiearm und bei 0,6% im Placeboarm. Hochdosis-Kortiko-

steroide (>40mg pro Tag) mussten bei 7,6% und 0,6% verabreicht werden. Basierend auf diesen Ergebnissen wurde Pembrolizumab zur adjuvanten Therapie sowohl von der FDA (Food and Drug Administration) als auch von der EMA (European Medicines Agency) zugelassen.

Am ESMO 2022 wurden die Ergebnisse dreier weiterer adjuvanter Immuncheckpoint-Inhibitor-Studien präsentiert.

CheckMate-914

Die eingeschlossenen Risikogruppen von Nivolumab + Ipilimumab vs. Placebo + Placebo werden in Tabelle 2 dargestellt.² Das mediane Follow-up dieser Studie beträgt 37 Monate. Der primäre Endpunkt war ebenfalls das DFS, erhoben durch unabhängige Radiologen. Sekundäre Endpunkte waren das Gesamtüberleben und die Sicherheit. In diesem ersten Teil der Studie (Part A: Effekt der Kombinationstherapie auf das DFS) konnte kein Benefit im Interventionsarm beobachtet werden. Die 24-Monats-Rate des DFS betrug 76,4% im Therapiearm und 74% im Placeboarm (HR 0,92, p=0,5347).² Eine Reduktion des Risikos für Rückfall konnte – in allerdings sehr kleinen Subgruppen – bei Patient*innen mit sarkomatoidem RCC und pT4-Tumoren beobachtet werden (HR 0,29 und 0,61). Die Risikoreduktion durch Nivolumab + Ipilimumab bei sarkomatoidem RCC ist ja im metastasierten Setting sehr gut dokumentiert. 33% der Patient*innen mussten die Therapie vorzeitig wegen Nebenwirkungen abbrechen und

38% der Patient*innen hatten Nebenwirkungen vom Grad 3 oder mehr.

IMmotion-010

Die eingeschlossenen Risikogruppen von Atezolizumab vs. Placebo werden in Tabelle 3 dargestellt.³ Das Minimum-Follow-up dieser Studie beträgt 38,6 Monate.³ Der primäre Endpunkt war das DFS – erhoben durch den Untersucher – und die wichtigsten sekundären Endpunkte umfassten, wie schon zuvor beschrieben, das Gesamtüberleben und die Sicherheit. In diese Studie konnten auch Patient*innen mit nichtklarzelligem RCC eingeschlossen werden, ihr Anteil war jedoch gering. Auch in dieser Studie konnte keinerlei Benefit für das DFS im Atezolizumab-Arm demonstriert werden: Das mediane DFS betrug 57,2 vs. 49,4 Monate, die 24-Monats-Raten an Progressionsfreiheit lagen bei 67% vs. 65%. Interessanterweise wurde in dieser Studie bei weiblichen Patientinnen eine 39%ige Risikoreduktion im Therapiearm festgestellt, die Ursache hierfür ist aktuell noch nicht bekannt. Bei 27,2% der Patient*innen im Therapiearm und bei 21,1% im Placeboarm traten Nebenwirkungen vom Grad 3 oder mehr auf und bei 11,5% bzw. 2,6% kam es zu einem nebenwirkungsbedingten Therapieabbruch.

PROSPER, ECOG-ACRIN EA8143

Das Studienschema und die postoperativen Patientencharakteristika bei perioperativem Nivolumab vs. Observanz werden in Abbildung 2 und Tabelle 4 dargestellt.⁴

Radikale oder partielle Nephrektomie mit negativen chirurgischen Rändern
Prädominante klarzellige Zellhistologie, einschließlich sarkomatoider Anteile
Pathologisches TNM-Stadium <ul style="list-style-type: none"> • pT2a, G3 or G4, N0, M0 • pT2b, jedes G, N0, M0 • pT3, jedes G, N0 M0 • pT4, jedes G, N0 M0 • jedes pT, jedes G, N1 M0
Kein klinischer oder radiologischer Nachweis einer Resterkrankung oder von Fernmetastasen nach Nephrektomie, bestätigt durch BICR
ECOG Performance Status 0–1

Tab. 2: Einschlusskriterien für CheckMate-914-Studie (n. Motzer et al. 2022)²

Wichtige Förderkriterien:
Reseziertes RCC mit mittlerem bis hohem Risiko <ul style="list-style-type: none"> • T2 Grad 4 • T3a Grad 3/4 • T3b/c oder T4 jeder Grad • TXN+ jeder Grad • M1 NED
Klarzellige und/oder sarkomatoide Komponente

Tab. 3: Einschlusskriterien für die IMmotion010-Studie (nach Bex et al. 2022)³

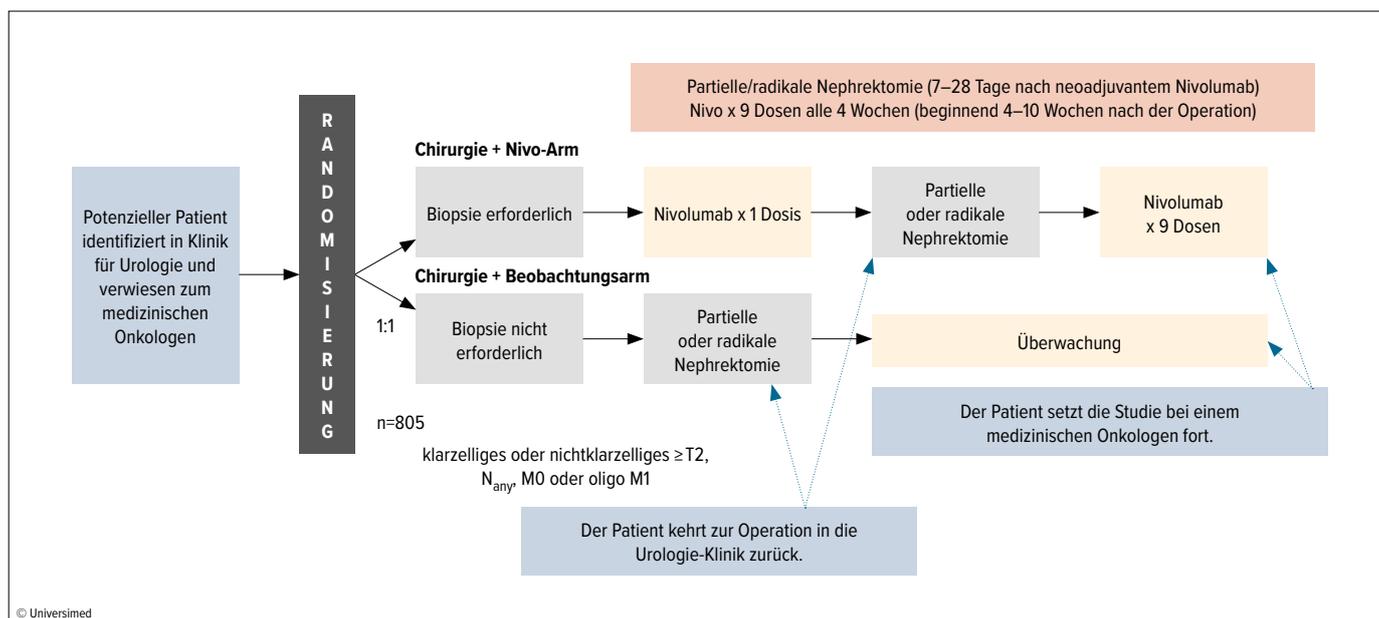


Abb. 2: Studienschema der PROSPER-Studie (nach Allaf et al. 2022)⁴

	Chirurgie+Nivo-Arm n = 404	Chirurgie+- Beobachtungsarm n = 415	Gesamt n = 819
	N (%)	N (%)	N (%)
Pathologisches T-Stadium			
T1	35 (10)	42 (11)	77 (10)
T2	83 (24)	81 (21)	164 (22)
T3 oder T4	233 (66)	261 (68)	494 (67)
Pathologisches N-Stadium			
Nx/N0	316 (90)	355 (92)	671 (91)
N1	36 (10)	30 (8)	66 (9)
Pathologisches M-Stadium			
Mx/M0	340 (97)	368 (96)	708 (96)
M1	12 (3)	16 (4)	28 (4)
Art der Operation			
radikal	344 (96)	375 (95)	719 (95)
Histologie aus Operation			
klarzellig	278 (78)	306 (77)	584 (77)
papillär	27 (8)	20 (5)	47 (6)
chromophob	24 (7)	21 (5)	45 (6)
Sarkomatoide Merkmale			
ja	30 (8)	49 (12)	79 (11)
Fuhrmann-Grade			
1	14 (4)	10 (3)	24 (4)
2	89 (28)	96 (27)	185 (28)
3	136 (42)	146 (41)	282 (42)
4	81 (25)	100 (28)	181 (27)

Tab. 4: Patientenprofile nach OP in PROSPER-Studie (Allaf et al. 2022)⁴

Der Therapiearm sah eine Gabe Nivolumab präoperativ und 9 weitere Gaben im Anschluss an die Operation vor (im Abstand von 4 Wochen). Nach einem medianen Follow-up von 16 Monaten wurde die Studie im Rahmen der Interimsanalyse wegen fehlender Wirkung im Therapiearm geschlossen. Nebenwirkungen vom Grad 3 oder 4 kamen bei 33% der Patient*innen vor (vs. 13%) und bei 14% kam es zum Therapieabbruch.

Eine von vier Studien ist positiv: Einschätzung der Ergebnisse

Viele Fragen drängen sich auf, wenn unterschiedliche Ergebnisse zu ähnlichen

Behandlungsprinzipien vorliegen. Sie beziehen sich auf die Beleuchtung der einzelnen Substanzen, die potenziellen Unterschiede in den Risikopopulationen, auf Design- oder therapieassoziierte Ursachen und auf die Frage, ob die positive Studie mit Pembrolizumab nur ein Glücksfall war.

Substanzen

Es gibt tatsächlich pharmakologische Unterschiede zwischen den Substanzen, sowohl betreffend die PD-1- vs. PD-L1 („Programmed-Death ligand 1“)-Inhibitoren als auch innerhalb der Medikamentenklasse der PD-1-Inhibitoren. Ihre klinische Relevanz ist jedoch nicht geklärt. Tatsache ist jedoch, dass PD-L1-Inhibito-

ren im metastasierten Setting als Monotherapie nicht gleich gute Ergebnisse wie PD-1-Inhibitoren liefern. Die Remissionsraten betragen beim PD-L1-Inhibitor Avelumab 16,1%, beim mPD-L1-Inhibitor Atezolizumab 25% und beim PD-1-Inhibitor Pembrolizumab 36,4%.⁵⁻⁷ Zudem haben im Setting der randomisierten Studien im Metastasenstadium PD-L1-Kombinationsstudien im Gegensatz zu PD-1-Kombinationsstudien keinen Überlebensvorteil gezeigt.^{8,9}

Patientenpopulationen

Vergleiche sind etwas schwer zu ziehen, da manche der erwähnten Studien Patient*innen mit klarzelligen und nicht-klarzelligen Tumoren eingeschlossen haben. Zudem war die Definition für ein „hohes Rückfallsrisiko“ in den einzelnen Studien etwas unterschiedlich. Jedoch hatte der Großteil der Patient*innen in allen Studien pT3-Tumoren. Auch der Anteil an Patient*innen mit M1-NED-Status (bereits metastasiert, aber metastasenrezistent) erklärt den unterschiedlichen Ausgang der Studien nicht, denn in der IMmotion-010-Studie waren beispielsweise deutlich mehr M1-NED-Patient*innen. Dies hätte die Wahrscheinlichkeit für eine Risikoreduktion durch Atezolizumab erhöhen müssen. Auch Unterschiedlichkeiten in der Zahl an Patient*innen mit sarkomatoidem RCC erklären die divergierenden Ergebnisse nicht, die Anteile waren zumindest in den Studien KEYNOTE-564, IMmotion010 und PROSPER vergleichbar und im Placeboarm von IMmotion-010 besonders hoch (17,3% vs. 9,5% im Therapiearm).

Designassoziierte Ursachen könnten eine Rolle spielen: KEYNOTE-564 und IMmotion-010 waren Doppelblindstudien, CheckMate-914 war einfach verblindet und PROSPER eine Open-label-Studie. Inwieweit sich dies aber auch auf die Ergebnisse auswirkte, ist schwierig festzumachen.

Therapieassoziierte Ursachen

Therapieassoziierte Ursachen als Gründe für die unterschiedlichen Ausgänge der Studien sind da eher wahrscheinlich: In der KEYNOTE-564-Studie mit Pembrolizumab gab es bei 20,7% Therapieabbrüche wegen Nebenwirkungen, in CheckMate-914 mit Nivolumab + Ipilimumab bei 33%. Die mediane Therapiedauer betrug

in KEYNOTE-564 11,1 Monate, in Checkmate-914 nur 5,1 Monate. Bei der neoadjuvanten/adjuvanten PROSPER-Studie haben n=45 Patient*innen im Op+Nivo-Arm postoperativ kein Nivolumab erhalten, im Op+Observanz-Arm wurden n=28 nicht operiert. Warum bei diesen Patient*innen nicht nach Plan vorgegangen wurde, muss noch geklärt werden, es kann positive Gründe (kein adjuvantes Nivolumab benötigt, weil Tumor doch nicht so aggressiv) oder negative Gründe haben (zu schlechter Allgemeinzustand u. v. m.).

Die Wahrscheinlichkeit, dass die KEYNOTE-564-Studie nur ein Glücksfall war, ist verschwindend gering (1:10 000). Die Daten waren sowohl bei der initialen Analyse als auch im längeren Follow-up sehr robust. Basierend auf den Ergebnissen sollte also eine adjuvante Therapie mit Pembrolizumab innerhalb der entsprechenden Risikopopulation unbedingt angeboten werden, insbesondere bei Patient*innen mit M1-NED-Status (HR 0,28), sarkomatoiden Tumoren (HR 0,54) und „high risk“ nach Definition der Studienpopulation (HR 0,60). In diesem Zusammenhang müssen aber potenzielle Toxizitäten unbedingt im Detail mit den Patienten besprochen werden, vor allem jene, die einen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität haben könnten, wie insulinpflichtiger Diabetes mellitus, Nephritis bei Einzelniere oder Vitiligo.

In der Zukunft muss die Risikopopulation sicher besser definiert werden und es braucht aufgrund der variablen Immunität und der Heterogenität des Nierenzellkarzinoms mehr Detailwissen im adjuvanten Setting. Die Zukunft liegt vermutlich, trotz der aktuellen Datenlage, eher in der neoadjuvanten Kombinationstherapie. ■

Autorin:

Univ.-Prof. Dr. **Manuela Schmidinger**

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Wien

E-Mail: manuela.schmidinger@meduniwien.ac.at

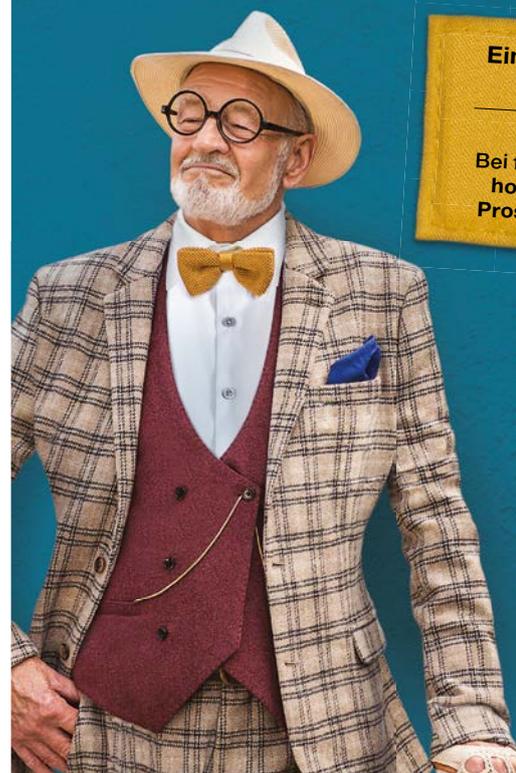
■0615

Literatur:

1 Choueiri TK et al.: Adjuvant Pembrolizumab after nephrectomy in renal-cell carcinoma. *N Engl J Med* 2021; 385(8): 683-94 **2** Motzer RJ et al.: Adjuvant nivolumab plus ipilimumab (NIVO+IPI) vs placebo (PBO) for localized renal cell carcinoma (RCC) at high risk of relapse after nephrectomy: Results from the randomized, phase III CheckMate 914 trial. *Ann Oncol* 2022; 33(7): 808-69; ESMO 2022 Abstract No. LBA 4 **3** Bex A et al.: IMmotion010: Efficacy and safety from the phase III study of atezolizumab (atezo) vs placebo (pbo) as adjuvant therapy in patients with renal cell carcinoma (RCC) at increased risk of recurrence after resection. *Ann Oncol* 2022; 33(7): 808-69; ESMO 2022 Abstract No. LBA 66 **4** Allaf ME et al.: LBA67 - phase III randomized study comparing perioperative Nivolumab (nivo) versus observation in patients (Pts) with renal cell carcinoma (RCC) undergoing nephrectomy (PROSPER, ECOG-ACRIN EA8143), a National Clinical Trials Network trial. *Ann Oncol* 2022; 33(7): 808-69; ESMO 2022 Abstract No. LBA67 **5** Vaishampayan U et al.: Avelumab monotherapy as first-line or second-line treatment in patients with metastatic renal cell carcinoma: phase Ib results from the JAVELIN Solid Tumor trial. *J Immunother Cancer* 2019; 7(1): 275 **6** Dermott D et al.: Clinical activity and molecular correlates of response to atezolizumab alone or in combination with bevacizumab versus sunitinib in renal cell carcinoma. *Nature Med* 2018; 24(6): 749-57 **7** McDermott D et al.: Open-label, single-arm, phase ii study of pembrolizumab monotherapy as first-line therapy in patients with advanced non-clear cell renal cell carcinoma. *J Clin Oncol* 2021; 39(9): 1029-39 **8** Motzer RJ et al.: Avelumab plus axitinib versus sunitinib for advanced renal-cell carcinoma. *N Engl J Med* 2019; 380: 1103-15 **9** Rini BI et al.: Atezolizumab plus bevacizumab versus sunitinib in patients with previously untreated metastatic renal cell carcinoma (IMmotion151): a multicentre, open-label, phase 3, randomised controlled trial. *Lancet* 2019; 393: 2404-15

ORGOVYX®

Rasche, anhaltende Unterdrückung von Testosteron ohne initialen Schub.¹



Einzige orale ADT*



Bei fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakarzinom^{2,3}

Die einzige orale ADT bei fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakarzinom.^{2,3}

Keine zusätzliche Gabe eines Anti-Androgens erforderlich.³

Rasche Wiederherstellung des Testosteronspiegels nach Absetzen, wenn klinisch indiziert.¹

Fachkurzinformation Orgovyx.

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8. der Fachinformation.

1. Shore ND, et al. *N Engl J Med*. 2020;382(4):2187–2196.

2. Fragkouli C, et al. *Arab J Urol*. 2021;19(4):460–463.

3. Fachinformation Orgovyx 120 mg Filmtabletten Stand 07-2022.

* Androgendeprivationstherapie

** Behandlung des fortgeschrittenen hormonsensitiven Prostatakarzinoms bei erwachsenen Patienten

Accord Healthcare GmbH
Oberndorfer Str. 35
A-5020 Salzburg
www.accord-healthcare.at

ORGOVYX®
(Relugolix) 120 mg
Filmtabletten



Operative Therapie beim Prostatakarzinom

Die Rolle der zytoreduktiven Prostatektomie im oligometastasierten Setting

Der Terminus Oligometastasen wurde erstmals 1995 im „Journal of Clinical Oncology“ verwendet. In Bezug auf das Prostatakarzinom gibt es bis heute keine einheitlich gültige Definition. Sieht man in die EAU-Leitlinien, so erkennt man rasch, dass auf die operative Therapie des oligometastasierten Prostatakarzinoms (PCa) nicht wirklich eingegangen wird.

Auf der Suche nach einer Definition des oligometastasierten Prostatakarzinoms wird man in den S3-Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) fündig: „Unter einem oligometastasierten Prostatakarzinom wird in dieser Leitlinie ein Tumor mit maximal 4 in konventioneller Bildgebung (Skelettszintigrafie, CT oder MRT) nachweisbaren Knochenmetastasen ohne viszerale Metastasen verstanden.“ Die Zahl 4 als Grenze wurde aus rein pragmatischen Gründen auf Basis der Definitionen in der LATITUDE-, CHARTED-, STAMPEDE- und der HORRAD-Studie festgelegt. In diesen Studien wurde meist eine konventionelle Bildgebung (CT, Knochenscan) verwendet. Ob diese Definition auch für die derzeit verwendete Bildgebung (PSMA-PET/CT) Gültigkeit hat, ist fraglich und eher mit „Nein“ zu beantworten.

Chirurgische Tumorreduktion

Von einer zytoreduktiven Tumorchirurgie erhofft man sich eine Verlängerung des tumorspezifischen Überlebens als auch ein verbessertes Ansprechen auf eine systemische Therapie. Grund zu dieser Annahme sind die Ergebnisse von klinischen Studien bei anderen Tumoren, wie dem Ovarialkarzinom, dem malignen Gliom, dem Kolorektalkarzinom und dem Nierenzellkarzinom, die einen entsprechenden Benefit nach chirurgischer Tumorreduktion zeigten. Eine weitere Prämisse der zytoreduktiven Tumorchirurgie ist die Vermeidung von lokalen Spät komplikationen bei einem möglichen lokalen Progress.

Datenlage: retrospektive Studien

Culp et al. untersuchten 2014 auf Basis der SEER-Datenbank metastasierte PCa-Patienten (M1a–c), die entweder eine radikale Prostatektomie (RP), eine Brachytherapie (BT) oder keine chirurgische oder strahlentherapeutische Behandlung (NSR) erhielten. Bezüglich des Gesamtüberlebens als auch des karzinomspezifischen Überlebens zeigte sich ein Vorteil für die RP im Vergleich zu den anderen Therapiemodalitäten (Abb. 1). Ähnliche Ergebnisse zeigen die Daten aus dem Münchner Tumorregister aus den Jahren 1998–2010. Bei 74 von 1538 Patienten wurde eine operative Entfernung der Prostata bei initialer Metastasierung durchgeführt. Die Gruppe der operierten Patienten zeigte hierbei eine bessere 5-Jahres-Überlebens-Rate mit 55% im Vergleich zu 21% in der Gruppe der Patienten, die nicht operiert wurden, $p < 0,01$ (Abb. 2).

In einer Fallkontrollstudie evaluierten Heidenreich et al. 2015 die Machbarkeit einer zytoreduktiven RP bei Patienten mit geringer ossärer Metastasenlast ($n=23$, bildgebend resektabel, <3 Läsionen im Knochenscan, keine viszerale Metastasen oder retroperitoneale Lymphknotenmetastasen, keine pelvinalen Lymphknotenmetastasen >3 cm, PSA $<1,0$ ng/ml nach neoadjuvanter ADT). Die Vergleichsgruppe waren 38 PCa-Patienten, die eine ADT erhielten. Analysiert wurden u. a. die Zeit bis zur Kastrationsresistenz und das symptomfreie krebsspezifische Überleben. Die mediane Zeit bis zur Kastrationsresistenz betrug 40 vs. 29 Monate zugunsten der operierten Gruppe, in Bezug auf das mediane karzi-

KEYPOINTS

- In den DGU-Leitlinien wird ein oligometastasiertes PCa als ein Tumor mit max. 4 Knochenmetastasen ohne viszerale Metastasen definiert.
- Die zytoreduktive Tumorchirurgie soll, wie auch in anderen Entitäten, das Überleben verlängern und lokale Spät komplikationen vermeiden.
- Retrospektive Daten zeigen einen Vorteil für die RP gegenüber anderen Therapiemodalitäten.
- Derzeit gibt es nach den DGU-Leitlinien keine hinreichende Evidenz für die RP im oligometastasierten Setting.
- Für selektionierte Patienten kann die RP ein individueller Heilversuch sein.

nomspezifische Überleben ergab sich kein klinisch signifikanter Unterschied (Abb. 3).

In einer 2018 erschienenen multizentrischen Nachfolgestudie wurden 113 Patienten mit identen Einschlusskriterien wie in der 2015 publizierte Studie in Hinblick auf Komplikationsraten, Gesamtüberleben und Gesamtüberleben in Abhängigkeit vom ersten postoperativen PSA 6 Wochen nach RP evaluiert (Abb. 4). In der Konklusion dieser Studie heben die Autoren eine sehr gute 5-Jahres-Überlebensrate von 80% sowie geringe operationsbedingte Komplikationsraten und ein gutes funktionelles Outcome hervor.

Datenlage: prospektive Studien

Steuber et al. untersuchten in einer prospektiven Fallkontrollstudie 2 Patientenkollektive: Gruppe 1 bestand aus 43 PCa-Pati-

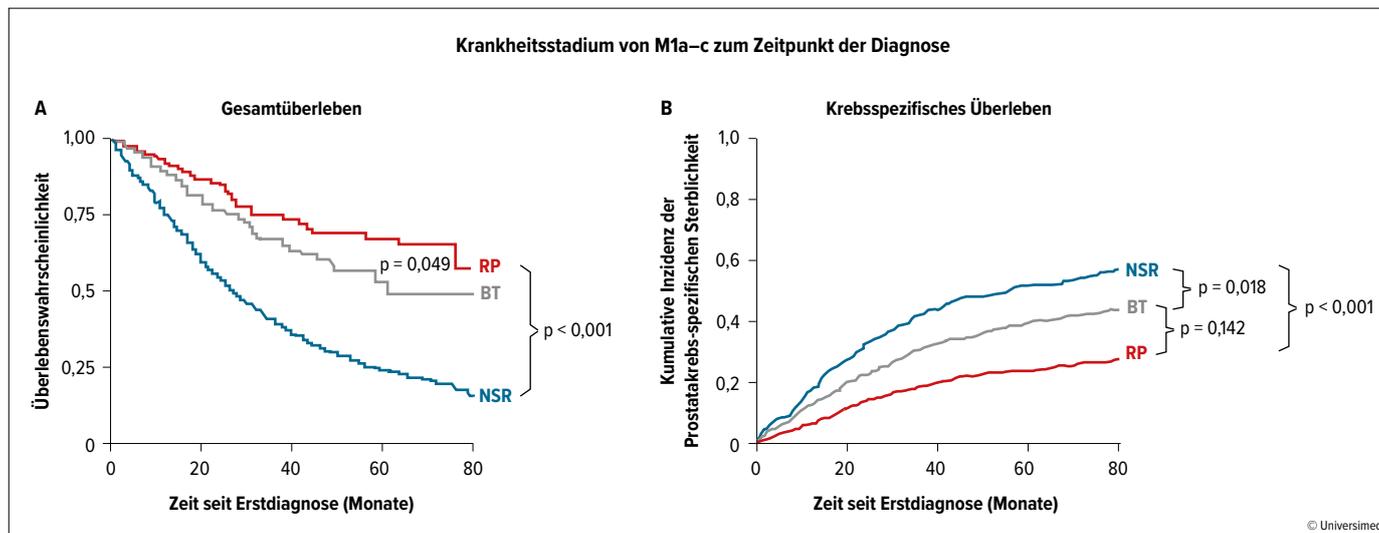


Abb. 1: Retrospektive Studie über den Benefit der Primärtumorthherapie bei metastasiertem PCa (nach Culp et al., Eur Urol 2014)

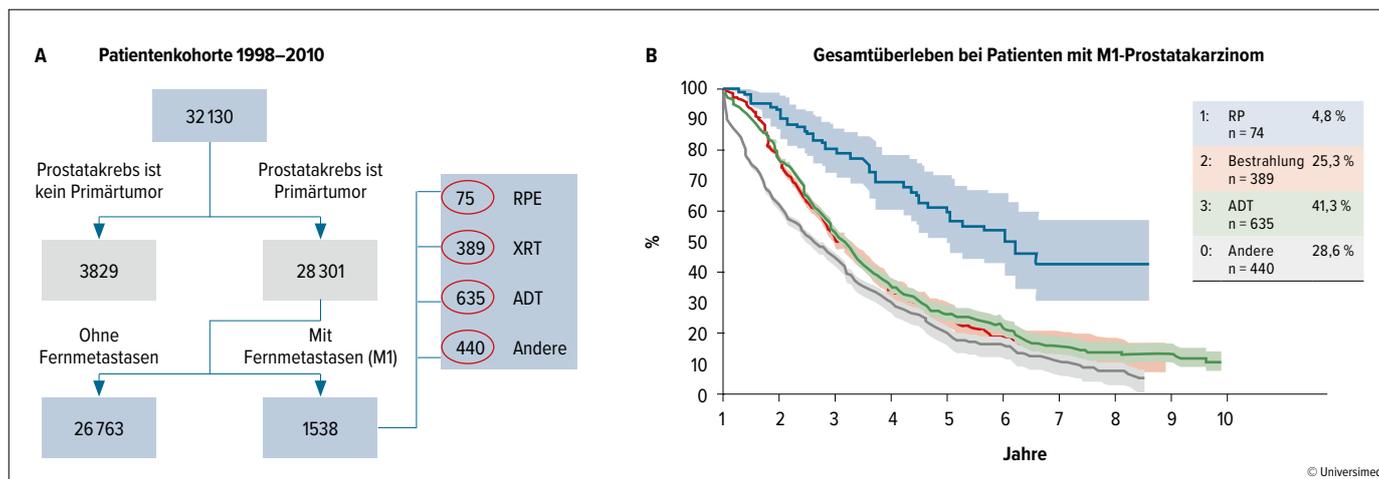


Abb. 2: Rolle der radikalen Prostatektomie bei metastasiertem Prostatakrebs: Daten des Münchner Krebsregisters (nach Gratzke et al., Eur Urol 2014)

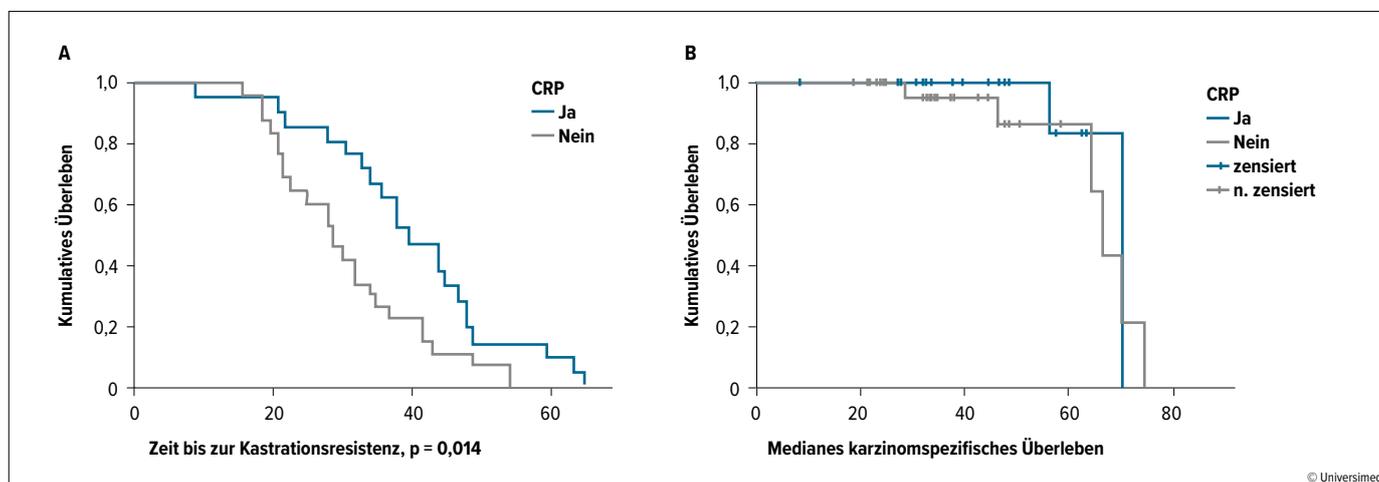


Abb. 3: Ergebnisse einer Machbarkeits- und Fallkontrollstudie: zytoreduktive radikale Prostatektomie bei Patienten mit PCa und geringvolumigen Skelettmetastasen (nach Heidenreich et al., J Urol 2015)

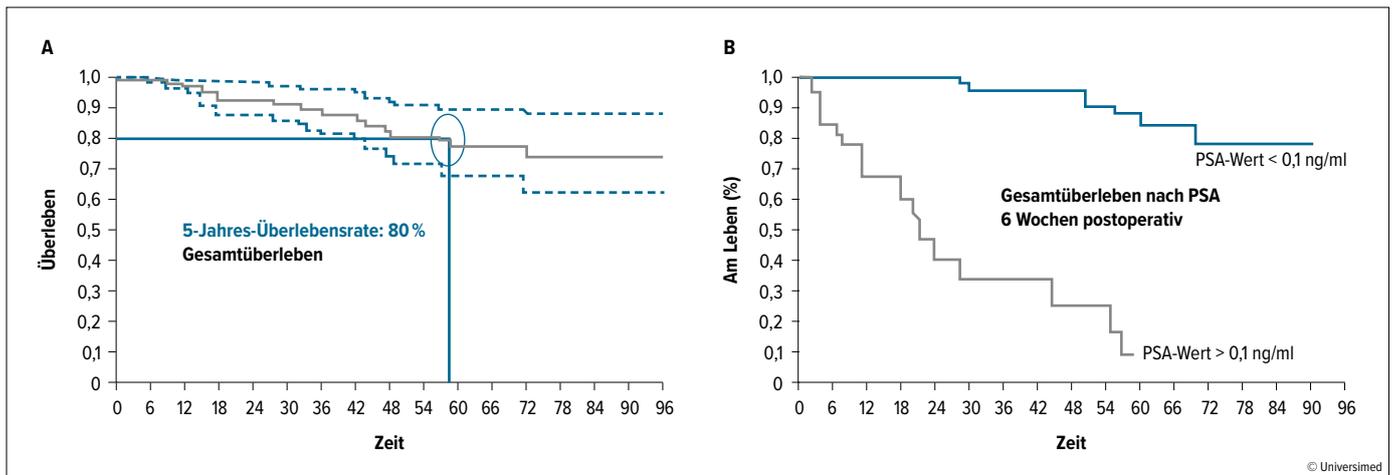


Abb. 4: Zytoreduktive radikale Prostatektomie bei Männern mit Prostatakrebs und Skelettmetastasen (nach Heidenreich et al., Eur Urol Oncol 2018)

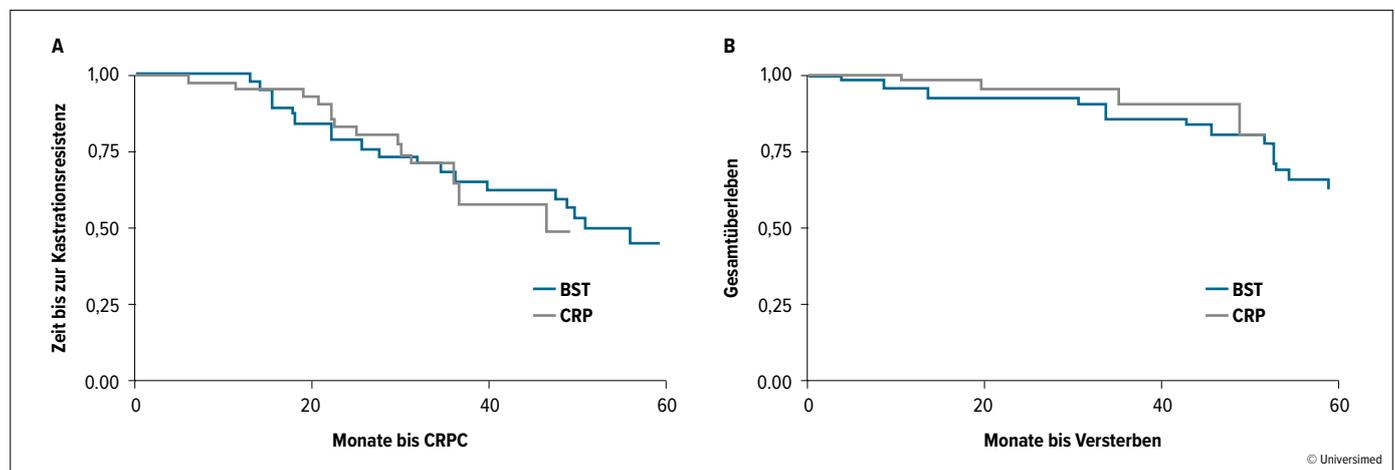


Abb. 5: Prospektive Fallkontrollstudie: Einfluss der zytoreduktiven Prostatektomie auf die Prognose bei Prostatakrebspatienten mit geringvolumigen Knochenmetastasen (nach Steuber et al., Eur Urol 2017)

enten; die Daten wurden prospektiv aus der Martini-Klinik-Datenbank (n=11) und aus der ProMPT-Studie (n=32) erhoben. Bei allen Patienten wurde zwischen 2008 und 2015 eine zytoreduktive RP an der Martini-Klinik durchgeführt. Die Einschlusskriterien waren wie folgt: 1–3 Knochenmetastasen zum Zeitpunkt der Diagnose, asymptomatische Patienten, keine viszerale Metastasen, der Tumor musste resektabel (cT3) sein, PSA <150 ng/ml, keine Radiatio auf Knochenläsion(en). Die Daten der Kontrollgruppe (n=40) stammten aus dem Kopenhagener PCa-Zentrum, die Einschlusskriterien waren wie in Gruppe 1 – die Patienten erhielten lediglich eine ADT. Es wurden die Zeit bis zur Kastrationsresistenz, das Gesamtüberleben sowie die lokoregionären Spät komplikationen erhoben. Die Ergebnisse zeigten eine Reduktion der Komplikationen durch die radikale Prostatektomie (7,0 vs. 35%, p<0,01), jedoch keinen klinisch

signifikanten onkologischen Benefit (Abb. 5). Die deutsche sog. g-RAMPP-Studie, eine multizentrische, prospektive, randomisierte Studie, die Patienten mit bis zu 5 Knochenmetastasen untersuchte, wurde leider aufgrund der schleppenden Rekrutierung frühzeitig geschlossen. Zwei weitere prospektive, randomisierte Studien laufen. Erste Resultate werden erst in den kommenden Jahren erwartet. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass es einige retrospektive Studien gibt, die einen Benefit für die zytoreduktive RP im oligometastatischen Stadium zeigen. Diese Studien sind aber aufgrund des hohen Verzerrungsrisikos (Bias) nur sehr beschränkt aussagekräftig: Nur die „besten“ Patienten und die, die auf eine Hormontherapie gut ansprechen, wurden operiert. Im Umkehrschluss können uns diese Daten aber Hinweise geben, welche Patienten möglicherweise von einer Operation profitieren. Es gibt keine

prospektiven Studiendaten, die einen onkologischen Benefit zeigen. Somit ist nach den derzeit gültigen S3-Leitlinien der DGU die RP als Therapieoption im oligometastatischen Setting nicht hinreichend mit Evidenz belegt. Ein positiver Effekt auf mögliche Spät komplikationen ist sehr wahrscheinlich. Für mich ist die zytoreduktive Prostatektomie im oligometastatischen Setting ein individueller Heilversuch für sehr selektionierte Patienten, die nur im multimodalen Setting Sinn macht. ■

Autor:

Prim. Univ.-Prof. Dr. **Wolfgang Horninger**
Universitätsklinik für Urologie
Medizinische Universität Innsbruck
E-Mail: wolfgang.horninger@i-med.ac.at

■0615

Literatur:

beim Verfasser



PEACE-1-Studie, ARASENS-Studie

Triplettherapie beim mHSPC: Fiktion oder Fakt im klinischen Alltag?

Im Rahmen des ÖGU-Kongresses 2022 Anfang Oktober wurde die aktuelle Datenlage bezüglich Triplettherapie beim metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinom (mHSPC) von Isabel Maria Heidegger-Pircher aus Innsbruck vorgestellt.

Die Therapielandschaft des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms (PCa) hat sich in den letzten Jahren grundlegend geändert. Während bis vor wenigen Jahren die alleinige Androgendprivationstherapie (ADT) der Goldstandard beim mHSPC war, ist mittlerweile die duale Kombinationstherapie Therapie der Wahl. Je nachdem, ob der Patient synchron oder metachron metastasiert ist, ob der Patient der „Low volume/risk“- oder „High volume/risk“-Risiko-klasse angehört, bzw. je nach Patientenprofil (ECOG-Status, Vorerkrankungen etc.) sollten zusätzlich zur ADT eine neue hormonelle Therapie (NHT; Abirateron, Apalutamid, Enzalutamid), eine Chemotherapie mit Docetaxel oder eine Strahlentherapie der Prostata begonnen werden.

Biologische Rationale der Kombinationstherapie ADT, Docetaxel und NHT

Docetaxel hemmt den Abbau von Mikrotubuli und verringert die Expression von antiapoptotischen Molekülen wie Bcl-2. Ein Teil der Wirkung wird aber auch durch die Hemmung der Migration des aktivierten Androgenrezeptors (AR) zum Zellkern vermittelt. Eine AR-Inhibition blockiert die Kerntranslokation des AR und verhindert somit das Wachstum und fördert die Apoptose von PCa-Zellen. In präklinischen Modellen konnte gezeigt werden, dass eine Hemmung des AR mit einer gesteigerten Taxan-induzierten zellulären Apoptose assoziiert ist.

Studienüberblick

PEACE-1 ist eine „open-label“ randomisierte multizentrische Phase-III-Studie mit

einem sogenannten „2x2 factorial design“ mit insgesamt 1173 Patienten und 4 Therapiearmen. Auf dem Kongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2021 wurde erstmals die Datenauswertung „Standard of Care“ vs. „Standard of Care plus Abiraterone“ vorgestellt. Wichtig zu wissen ist, dass sich der „Standard of Care“ während der Patientenrekrutierungsphase von ADT-Monotherapie zu ADT plus Docetaxel verändert hat.

Die derzeitige Auswertung der Studie basiert auf einer Triplettherapie (ADT plus Docetaxel plus Abirateron) von 347 Patienten vs. 350 Patienten (ADT plus Docetaxel). Interessanterweise verlängerte die Triplettherapie das radiografische progressionsfreie Überleben (rPFS) von 2 auf 4,5 Jahre im Median (HR: 0,50; 95% CI: 0,40–0,62; $p < 0,0001$) und auch das Gesamtüberleben (OS) war unter zusätzlichem Abirateron signifikant verlängert (HR: 0,75; 95% CI: 0,59–0,95; $p < 0,017$).¹

KEYPOINTS

- Bis dato gibt es in Österreich noch keine Zulassung für die Triplettherapie beim mHSPC.
- Synchroner „High volume“-Patienten scheinen am besten von der Triplettherapie zu profitieren.
- ADT plus Docetaxel wurde bis dato mit verschiedenen NHT (Abirateron, Darolutamid oder Enzalutamid) in Studien untersucht.

Auch in der Phase-III-Studie ARASENS mit 1306 Patienten zeigte sich für die Dreifachkombination aus ADT plus Docetaxel plus Darolutamid ein klarer Überlebensvorteil gegenüber dem Placeboarm. Das Risiko, zu versterben, wurde um 32,5% gesenkt (HR: 0,675; 95% CI: 0,568–0,801; $p < 0,0001$; Abb. 1).²

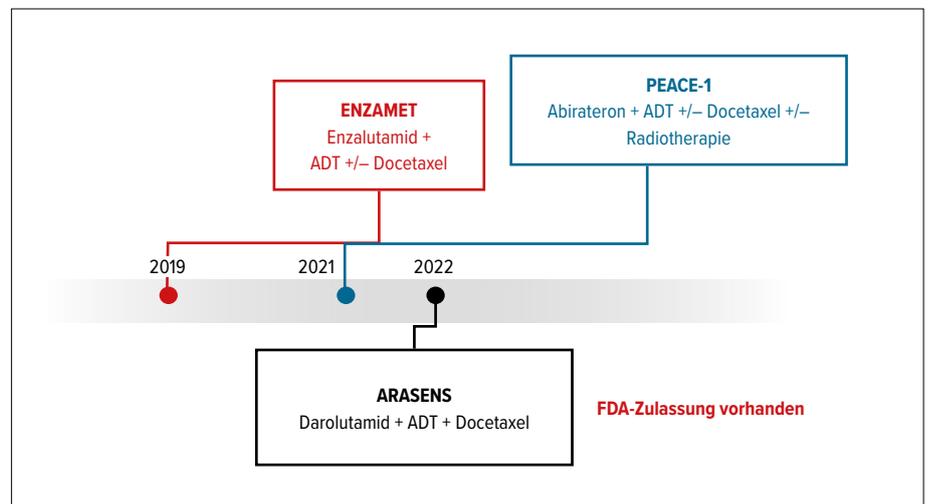


Abb. 1: Überblick über Studien zur Triplettherapie. Cave: ENZAMET war nicht primär dafür ausgelegt, 45% der Patienten haben aber Triplettherapie erhalten (nach Smith MR et al. 2022)²

Grad-3–5-Nebenwirkungen	PEACE-1-Studie n = 347	ARASENS-Studie n = 652
Febrile Neutropenie	5% (GCSF seit 2018 verpflichtend)	7,8%
Anämie	nr	4,8%
Mukositis	nr	nr
Müdigkeit	3%	0%
Sepsis	2%	nr
Periphere Neuropathie	1%	nr
Hypertonie	22%	6,4%
Leberfunktionsstörung	6%	5,4%
Kardiale Symptome	2%	nr
Gastrointestinale Symptome	4%	nr
Grad 5	2%	4,1%

Tab. 1: Grad-3–5-Nebenwirkungen in PEACE-1 und ARASENS (nach Fizazi et al. 2022 und Smith et al. 2022)^{1, 2}

Nebenwirkungsprofil

Erfreulicherweise ist die Triplettherapie für die Patienten sehr gut tolerierbar. Ein Überblick über die häufigsten Grad-3–5-Nebenwirkungen findet sich in Tabelle 1.

Personalisierte Triplettherapie

Es ist wichtig zu erwähnen, dass im Unterschied zur PEACE-1-Studie, bei der 100% De-novo-Patienten eingeschlossen wurden, in der ARASENS-Studie 12,9% der Patienten eine metachrone Erkrankung aufwiesen, sodass bis dato der Stellenwert der Triplettherapie beim metachronen mHSPC nur mit Darolutamid gezeigt werden konnte.

Eine rezente Subgruppenanalyse der PEACE-1-Studie hat gezeigt, dass der Überlebensvorteil nur für Patienten der „High volume“-Gruppe (HR: 0,72; 95% CI: 0,55–0,95; p=0,019) gezeigt werden konnte. Solch eine Auswertung der ARASENS-Studie ist bis dato noch ausständig. Jedoch konnte eine am ASCO-Kongress 2022 gezeigte Auswertung der ENZAMET-Studie zeigen, dass synchrone De-novo-Patienten am besten von der Triplettherapie profitieren. Mittels einer Metaanalyse konnten wir selbst kürzlich zeigen, dass es keinen Altersvorteil bzw. -nachteil für ältere oder jüngere Patienten gibt.³ Dennoch sollte ein geriatrisches As-

essment (z. B. G8-Score) vor allem zur Evaluierung bzgl. Chemotherapietauglichkeit vor Einleitung der Triplettherapie durchgeführt werden.

Zudem muss erwähnt werden, dass keine prospektiven Studien zur Triplettherapie vs. ADT plus NHT vorhanden sind, lediglich eine Metaanalyse, die zeigt, dass ADT plus Chemotherapie plus NHT besser als ADT plus NHT (Abirateron) in Hinblick auf das rPFS ist.⁴

Offene Fragen

Triplettherapie ADT plus Docetaxel plus NHT (Abirateron, Darolutamid) ist besser als ADT plus Docetaxel

- Ist die Dreifachkombination aber auch besser als ADT plus NHT? Es sind keine prospektiven Studien vorhanden.
- Können wir als NHT auch Enzalutamid oder Apalutamid einsetzen?
- Kann auch eine sequenzielle Therapie sinnvoll sein, v. a. in Hinblick auf Nebenwirkungen und „quality of life“ (QoL)?

PEACE-1-Studie: OS-Vorteil nur bei „High volume“-Patienten

- Für Darolutamid gibt es bis dato keine Stratifizierung nach Tumorlast. Soll die Kombination mit Darolutamid auch nur bei „High volume“-Patienten eingesetzt werden?

- Liegen zu wenige Ereignisse in der „Low volume“-Gruppe PEACE-1-Studie vor?

PEACE-1-Studie (100%) und ARASENS-Studie (86%) de novo mHSPC-Evidenz für beide Therapien

- Müssen/sollen alle metachronen Patienten nach ARASENS-Schema behandelt werden?
- Können wir NHT deeskalieren oder beenden, wenn nach einem guten Ansprechen keine Progression eintritt?

Was machen wir mit dem Primärtumor? Ist eine metastasengerichtete Therapie sinnvoll?

- Wie kann das PSMA-PET-CT in die Entscheidungsfindung einbezogen werden?
- Muss es immer Chemotherapie als Kombinationspartner sein?
- Was wirkt noch beim metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC)? ■

Autorin:

Univ.-Prof. Dr.

Isabel Maria Heidegger-Pircher, PhD, FEBU

Department für Urologie

Medizinische Universität Innsbruck

E-Mail: isabel-maria.heidegger@i-med.ac.at

■0615

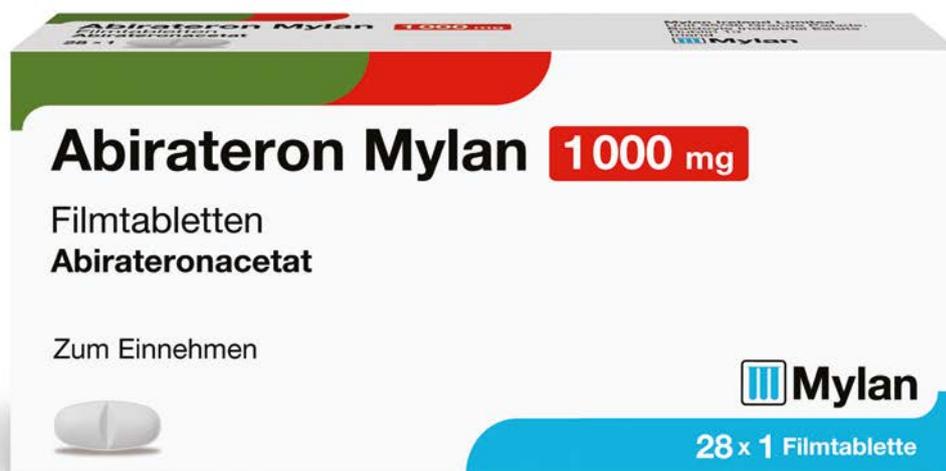
Literatur:

- 1 Fizazi K et al.: Abiraterone plus prednisone added to androgen deprivation therapy and docetaxel in de novo metastatic castration-sensitive prostate cancer (PEACE-1): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 study with a 2 × 2 factorial design. *Lancet* 2022; 399(10336): 1695-1707
- 2 Smith MR et al.: Darolutamide and survival in metastatic, hormone-sensitive prostate cancer. *N Engl J Med* 2022; 386(12): 1132-42
- 3 Rajwa P et al.: Association between age and efficacy of combination systemic therapies in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2022
- 4 Yanagisawa T et al.: Androgen receptor signaling inhibitors in addition to docetaxel with androgen deprivation therapy for metastatic hormone-sensitive prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol* 2022; S0302-2838(22)02551-9



Abirateron Viatriis 1000mg

AB SOFORT IN DER
GRÜNEN BOX^{1,3}



**1mal täglich eine 1000mg
Tablette als Einzeldosis²**

Abirateron Mylan ist indiziert mit Prednison oder Prednisolon:

- zur Behandlung des neu diagnostizierten Hochrisiko-metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms (mHSPC) bei erwachsenen Männern in Kombination mit Androgenentzugstherapie (androgen deprivation therapy, ADT) (siehe Abschnitt 5.1).
- zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC) bei erwachsenen Männern mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht klinisch indiziert ist (siehe Abschnitt 5.1).
- zur Behandlung des mCRPC bei erwachsenen Männern, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist.

Referenzen:

1. www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.849156&portal=oegksportal
2. Fachinformation Abirateron Mylan , Stand Dezember 2021
3. Diagnose und Erstverordnung durch entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum, mittels Tumorboard. Regelmäßige Kontrolle durch entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum bzw. durch FachärztInnen mit Erfahrung in der Behandlung des Prostatakarzinoms



Revolution beim Einsatz, Tumor- und Metastasenkontrolle und Zukunftsaspekte

Radiotherapie beim Prostatakarzinom: Hochpräzision in allen Therapieaspekten

In allen Settings des Prostatakarzinoms kommt der Radiotherapie (RT) eine zentrale Rolle zu. Dies beruht durchwegs auf sehr soliden Ergebnissen prospektiv-randomisierter klinischer Studien. Durch rasanten technologischen Fortschritt wurde die hohe Präzision in der Planung und Durchführung der RT weiterentwickelt. Für die Diagnostik von Metastasen gewinnt die PSMA-PET zunehmend an Bedeutung in der Lenkung von auf Metastasen gerichteter SABR. „On-board image guidance“ mittels „cone beam CT“ und MRI-gestützte RT-Planung haben Einzug in die tägliche Praxis der Behandlung gehalten.

Seit Jahren wächst die Bedeutung der RT in der Behandlung des Prostatakarzinoms. Zur Primärbehandlung im kurativen Stadium kommt nun auch die Therapie von Patienten im oligometastatischen Stadium hinzu, sowohl was die Prostata selbst als auch was die Metastasen betrifft. Dabei wurde die Rolle der RT durchgängig durch große internationale Studien präzisiert. So konnte die Behandlungsdauer der RT im primären Setting drastisch auf die Hälfte (4 Wochen) der klassischen fast 8 Wochen reduziert werden (Abb. 1).¹ Im primär metastasierten Stadium führt lokale RT der Prostata zu längerem Überleben als reine Systemtherapie.² Auch bei neu aufgetretener metachroner Oligometastasierung besteht gute auf randomisierten Phase-II-Studien basierende Evidenz für den Einsatz von stereotaktisch-ablativer RT (SABR) zur lokalen Behandlung dieser asymptomatischen Metastasen.³

Revolutionierung des Einsatzes der Radiotherapie

Das Zusammentreffen zweier günstiger Faktoren hat damit zu einer Revolution des Einsatzes von RT sowohl in der Primärbehandlung – Prostata und regionäre Lymphknoten – als auch im frühmetastatischen Stadium geführt.

Der erste Faktor betrifft die Radiobiologie des Prostatakarzinoms. So haben sich in

allen großen randomisierten Studien radiobiologische Hypothesen über die Strahlensensitivität des Prostatakarzinoms bestätigt. Dies bedeutet, dass der therapeutische Quotient zwischen Tumorsterilisationseffekt und Toxizität umliegender Gewebe und Organe größer – also günstiger – wird, wenn die Dosis pro Fraktion erhöht wird.⁴ Dies wiederum hat weniger Therapiesitzungen und damit kürzere Gesamtbehandlungszeiten zur Folge, was dem Patientenkomfort entgegenkommt.

KEYPOINTS

- Die primäre Radiotherapie (RT) der Prostata konnte generell von 8 auf 4 Wochen reduziert werden.
- Ultrahypofraktionierung und Verkürzung der Therapie auf 2½ Wochen bei „low“ und „low-intermediate risk“ werden möglich.
- Lokale RT der Prostata bei M1-Prostatakarzinom mit geringer Metastasenlast verlängert das Überleben.
- Stereotaktisch-ablativer RT (SABR) von asymptomatischen Oligometastasen verlängert das progressionsfreie und ADT-freie Überleben.

Der zweite Faktor ist die rapide technologische Evolution in der RT in all ihren Dimensionen: Die Planungsbildgebung mit

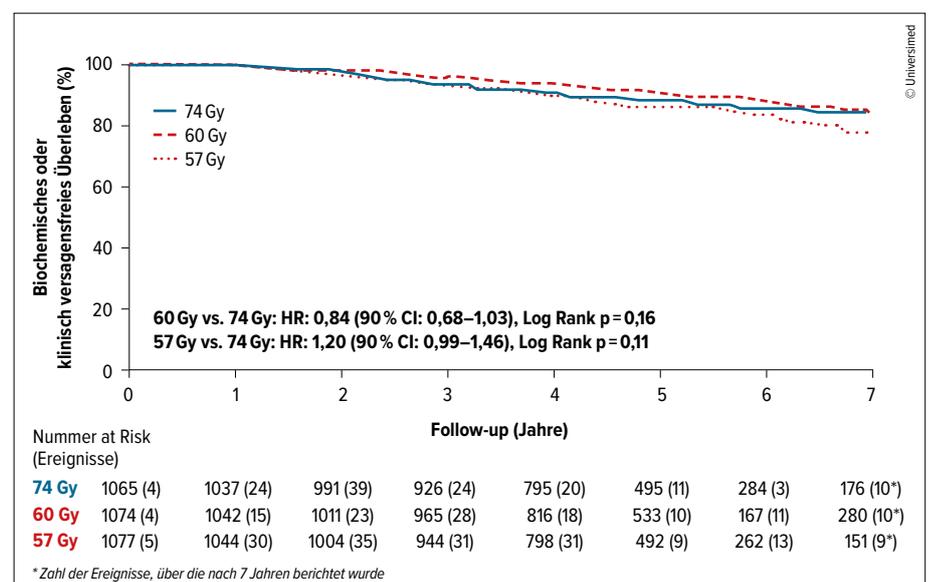


Abb. 1: Rezidivfreiheit nach hypofraktionierter RT (60 Gy) versus konventionelle RT (74 Gy). (Nach Dearnaley D et al.: Lancet Oncol 2016)¹

Computertomografie (CT) und Magnetresonanztomografie (MR) sowie – im M1-Setting – PSMA-PET (Prostata-spezifisches-Membran-Antigen-Positronenemissionstomografie) ermöglichen eine genauere Detektion und Definition der Zielgebiete, die Therapieplanungssoftware erlaubt punktgenaue Dosismodulation, während die Gantry (der Behandlungsarm) des Linearbeschleunigers (LINAC) um den Patienten kreist (Abb. 2). Alle modernen LINACs verfügen über integrierte „on-board cone beam CTs“ zur täglichen „image guidance“, „on-board MR guidance“ ist der nächste Schritt. Automatisierung in Form von durch Machine Learning unterstützten Algorithmen halten bereits Einzug in die tägliche Praxis (Autokonturierung, automatische Planung), wodurch die Qualität der RT graduell weiter steigt.

Verbesserung der Tumorkontrolle

In der Primärtherapie des Prostatakarzinoms hat die Eskalation der RT-Dosis von 66 Gy in den 90er-Jahren auf 78 Gy zu einer klaren Verbesserung der Tumorkontrolle geführt, was in prospektiv randomisierten Studien gezeigt werden konnte.⁵ Auch in unserer Klinik konnten wir in der täglichen Praxis diese Verbesserung nachweisen.^{6,7}

Publikationen der vergangenen Jahre konnten zeigen, dass eine Verkürzung der RT von 8 auf 4 Wochen möglich ist, indem weniger, aber höher dosierte Fraktionen gegeben werden. Tumorkontrolle und Toxizität blieben konstant, der Komfort für Patienten und die Effizienz der stets knappen RT-Ressourcen stiegen dadurch an.¹ Diese Therapie hat rasch Eingang in internationale Guidelines gefunden (EAU, NCCN).

Für Low-Risk-Tumoren, bei denen auf eine Behandlung der Lymphabflusswege verzichtet werden kann, hat sich rezente auch die ultrahypofraktionierte Therapie (z. B. 7 Fraktionen jeden 2. Tag in 2½ Wochen) in Studien als sicher erwiesen und kann bereits in qualitätskontrolliertem Setting in der klinischen Praxis angeboten werden.^{8,9}

Rezente wurde der FLAME Trial publiziert, in dem sich erstmals in einer randomisierten Phase-III-Studie (n = 571 Patienten) das Prinzip eines integrierten Boosts auf die dominante Tumorkläsion in der Prostata als klinisch vorteilhaft erwies.¹⁰ Da-

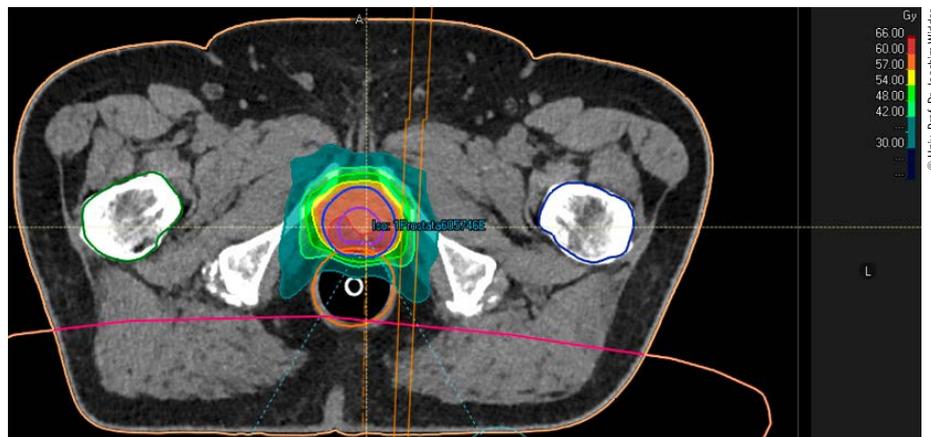


Abb. 2: VMAT der Prostata



Abb. 3: SABR bei PSMA-positiver Oligometastase

mit wird eine noch weitere isotoxische Verbesserung der Tumorkontrolle bei Tumoren im Stadium intermediären oder hohen Risikos ermöglicht.

Metastasenlast wichtiger Faktor

Der klinische Nutzen einer lokalen Radiotherapie der Prostata im metastasierten Stadium hängt von der Metastasenlast ab.¹¹ In einer sekundären Analyse von fast 2000 im M1-Setting randomisierten Patienten zeigt sich eine klare (lineare) Abhängigkeit des Gesamt- und rezidivfreien Überlebens von der Anzahl der Knochenmetastasen (ohne viszerale Metastasen) ist der Vorteil deutlich.

Zwei prospektiv randomisierte Phase-II-Studien, die noch keine systematische Verwendung von PSMA-PET-Scans erforderten, zeigten Vorteile im (biochemisch) progressionsfreien Überleben bei lokaler stereotaktischer RT von Oligometastasen, wobei bis zu drei metachron aufgetretene Metastasen erlaubt waren.^{3,12} Trotz relativ geringer Patientenzahl waren die Unterschiede deutlich.

In der ORIOLE-Studie wurde eine verblindete PSMA-PET zusätzlich zu für den Einschluss in die Studie erforderlichen CT/MR-Scans durchgeführt. Dabei zeigte sich für Patienten, bei denen alle PSMA-positiven Läsionen bestrahlt worden waren, also keine unbehandelt geblieben sind, ein sehr großer Vorteil im progressionsfreien Überleben schon nach kurzer Beobachtungszeit.¹² Dies deutet auf die Notwendigkeit hin, dass für einen optimalen Erfolg alle metastatischen Läsionen lokal stereotaktisch behandelt werden müssen.

Prospektive Phase-III-Studien zur auf Metastasen gerichteten stereotaktisch-ablativen RT laufen bereits. Eine Integration dieser Behandlung in internationale Standards ist absehbar, wobei eine definierte Verwendung von PSMA-PET-Scans hier eine zentrale Rolle spielen wird, was auch die Frage nach effizientem Vorhalt und Verwendung begrenzter medizinischer Ressourcen aufwerfen wird.

Fazit

Fortschritte in Richtung immer weiter zunehmender Präzision in Indikationsstel-

lung (Risikostratifizierung, Feststellung der Metastasenlast) sowie Durchführung von RT beim primären und beim oligometastasierten Prostatakarzinom („image guidance“, stereotaktische Technik, Intensitätsmodulation) bedingen eine Verkürzung der Therapiedauer sowie eine Verlagerung der RT nach vorne: Noch bevor Symptome der Krankheit auftreten, kann früher Einsatz der RT im oligometastasierten Stadium Progression zumindest verzögern und das (symptom- und hormontherapiefreie) Überleben verlängern. ■

Autor:

Univ.-Prof. Dr. **Joachim Widder**
 Universitätsklinik für Radioonkologie
 Comprehensive Cancer Center
 Medizinische Universität Wien
 E-Mail: joachim.widder@meduniwien.ac.at

■0615

Literatur:

1 Dearnaley D et al.: Conventional versus hypofractionated high-dose intensity-modulated radiotherapy for prostate cancer: 5-year outcomes of the randomised, non-inferiority, phase 3 CHHiP trial. *Lancet Oncol* 2016; 17(8): 1047-60 **2** Parker CC et al.: Radiotherapy to the primary tumour for newly diagnosed, metastatic prostate cancer (STAMPEDE): a randomised controlled phase 3 trial. *Lancet* 2018; 392(10162): 2353-66 **3** Phillips R et al.: Outcomes of observation vs stereotactic ablative radiation for oligometastatic prostate cancer: the ORIOLE phase 2 randomized clinical trial. *JAMA Oncol* 2020; 6(5): 650-9 **4** Vogelius IR, Bentzen SM: Radiation dose escalation for early prostate cancer: reigniting the FLAME? *J Clin Oncol* [Internet] 2021; 39(27): 3085-6 **5** Peeters STH et al.: Dose-response in radiotherapy for localized prostate cancer: results of the Dutch multicenter randomized phase III trial comparing 68 Gy of radiotherapy with 78 Gy. *J Clin Oncol* [Internet] 2006; 24(13): 1990-6 **6** Moll M et al.: Treatment of low-risk prostate cancer: a retrospective study with 477 patients comparing external beam radiotherapy and I-125 seeds brachytherapy in terms of biochemical control and late side effects. *Strahlenther Onkol* [Internet] 2021; 197(2): 118-23 **7** Moll M et al.: Advancements in the radiooncological

treatment of high-risk prostate cancer: a quarter century of achievements. *Radiol Oncol* [Internet] 2022; 56(3): 365-70 **8** Widmark A et al.: Ultra-hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for prostate cancer: 5-year outcomes of the HYPO-RT-PC randomised, non-inferiority, phase 3 trial. *Lancet* 2019; 394(10196): 385-95 **9** Fransson P et al.: Ultra-hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for prostate cancer (HYPO-RT-PC): patient-reported quality-of-life outcomes of a randomised, controlled, non-inferiority, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2021; 22(2): 235-45 **10** Kerkmeijer LGW et al.: Focal boost to the intraprostatic tumor in external beam radiotherapy for patients with localized prostate cancer: results from the FLAME randomized phase III trial. *J Clin Oncol* 2021; 39(7): 787-96 **11** Ali A et al.: Association of bone metastatic burden with survival benefit from prostate radiotherapy in patients with newly diagnosed metastatic prostate cancer: a secondary analysis of a randomized clinical trial. *JAMA Oncol* [Internet] 2021; 7(4): 555-63 **12** Deek MP et al.: Long-term outcomes and genetic predictors of response to metastasis-directed therapy versus observation in oligometastatic prostate cancer: analysis of STOMP and ORIOLE trials. *J Clin Oncol* 2022; 40(29): 3377-82



**DEINE HILFE SPENDET
 HUMOR & HOFFNUNG**

in jeder Not- & Krisensituation

spenden & helfen
www.rotenasen.at



Rechtsgrundlage, genetischer Hintergrund und unterschiedliche Entitäten

Genetische Beratung in der Urologie

Bei 5–10% aller Patienten mit einer Tumorerkrankung und bei bis zu 20% aller Männer mit unerfülltem Kinderwunsch kann eine genetisch bedingte Erkrankung als Ursache festgestellt werden. Wird eine erblich bedingte Erkrankung diagnostiziert, hat es Auswirkungen auf die Auswahl der therapeutischen Optionen, die Lebensführung sowie das familiäre Umfeld der Patienten. Vor und nach Durchführung einer Abklärung sollten Patienten in einer genetischen Beratung umfassend über Erkrankungsursachen und Konsequenzen von genetischen Erkrankungen informiert werden.

Bei gehäuften Krebserkrankungen in der Familie, bei Auftreten von speziellen Tumorentitäten, aber auch im Rahmen eines unerfüllten Kinderwunsches bei männlicher Infertilität können genetisch bedingte Erkrankungen eine Rolle spielen. Um diese zu diagnostizieren, ist eine Keimbahnanalyse (in der Regel durch eine Blutabnahme) möglicher betroffener Gene oder Chromosomen nach vorhergehender genetischer Beratung nötig. Diese darf in Österreich laut Gentechnikgesetz (GTG) von einem Facharzt für Humangenetik oder einem Facharzt für das Indikationsgebiet durchgeführt werden und soll neben Erhebung der Kranken- und Familienanamnese (in der Regel mittels Stammbaumanalyse über drei Generationen) eine Aufklärung über genetisch bedingte Erkrankungsursachen sowie mögliche Auswirkungen der Testung auf den Patienten und seine Familie umfassen.¹

Rechtslage und Datenschutz

Das österreichische Gentechnikgesetz gibt die rechtlichen Rahmenbedingungen sowie Regelungen zum Datenschutz und zur Dokumentation dieser sensiblen Daten vor und unterscheidet vier Typen von genetischen Analysen: Typ 1 beinhaltet rein somatische Analysen, Typ 2 die Feststellung einer bestehenden Erkrankung, welche auf einer Keimbahnmutation beruht, Typ 3 die Prädisposition für eine Erkrankung, für welche Prophylaxe oder Therapie möglich sind, und Typ 4 die Prädisposition für eine Erkrankung, für welche Prophylaxe oder

Therapie nicht möglich sind. Genetische Analysen von Typ 2, Typ 3 und Typ 4 dürfen nur nach fachärztlicher Aufklärung über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der Untersuchung und Einwilligung des Patienten durchgeführt werden. Eine anschließende Beratung, welche die Ergebnisse sowie mögliche medizinische, soziale und psychologische Konsequenzen erörtert, ist obligatorisch. Auf Mitteilung des Ergebnisses sowie möglicher durch die genetische Analyse gefundener Zusatzbefunde kann auf Wunsch des Patienten jedoch auch verzichtet werden. Dies muss dem Patienten im vorhergehenden Beratungsgespräch erklärt werden und er muss vor Testung eine schriftliche Einverständniserklärung für die genetische Analyse abgeben. Die genetischen Untersuchungen von Typ 3 und Typ 4 (diese erfolgen an phänotypisch gesunden Personen) dürfen nur in dafür akkreditierten Einrichtungen mit speziellen Auflagen zur Qualitätssicherung durchgeführt werden.² Die Ergebnisse genetischer Analysen unterliegen einem strengen Datenschutz: So ist es dem Arbeitgeber oder Versicherungen z. B. verboten, diese Daten zu erheben, personenbezogene Daten sind geheim zu halten, und die Daten dürfen nur an bestimmte Personen übermittelt werden. Auch die Dokumentation genetischer Befunde unterliegt gewissen Vorschriften: So dürfen Ergebnisse z. B. nur in Arztbriefen dokumentiert werden, sofern der Patient nicht schriftlich widersprochen hat und darauf im Beratungsgespräch hingewiesen wurde. Weitere Bestimmungen

KEYPOINTS

- *Genetische Erkrankungen in der Urologie werden bei ca. 12% aller Patienten mit metastasiertem Prostatakarzinom, 5–10% aller Patienten mit Tumoren an der Niere oder der ableitenden Harnwege, bis zu 20% der Patienten mit Phäochromozytom, bei ca. 15–20% der Steinpatienten und über 20% der Patienten mit Azoospermie beobachtet.*
- *Das Vorhandensein einer erblich bedingten Erkrankung beeinflusst sowohl die weitere Behandlung wie auch Lebensentscheidungen und das Familienumfeld dieser Patienten und eine genetische Untersuchung sollte daher bei entsprechender Indikation für alle Patienten durchgeführt werden.*
- *Eine genetische Beratung durch einen Humangenetiker oder Facharzt für das Indikationsgebiet ist Voraussetzung zur Analyse auf das Vorhandensein von Keimbahnalterationen.*

bezüglich der Rechtslage zu Beratung, Datenschutz und Dokumentation sind im österreichischen Gentechnikgesetz geregelt.¹

Genetischer Hintergrund

Im urologischen Bereich werden genetisch bedingte Krebserkrankungen bei ca. 12% aller Patienten mit einem metastasierten Prostatakarzinom, bei 3–5% mit einem lokalisierten Prostatakarzinom, bei 5–8% mit Tumoren an der Niere, bei 5–9% mit UTUC („upper tract urothelial carcinoma“) und bei bis zu 28% mit einem Phäochromozytom gefunden.^{3–6} Bei Männern mit unerfülltem Kinderwunsch und nichtobstruk-

tiver Azoospermie oder Oligozoospermie kann eine genetische Ursache in über 20% aller Fälle vorhanden sein.⁷ Auch bei Patienten mit Steinerkrankungen können in bis zu 15% monogenetische Ursachen für die Steinbildung gefunden werden.⁸ Wird für diese Patienten eine genetische Beratung durchgeführt, muss zuerst ein möglichst einfach verständlicher Einblick in das Wesen genetisch vererbter Erkrankungen vermittelt werden. Grundsätzlich ist die Information für den Bauplan eines Individuums in der DNA, der Trägerin der Erbinformation, gespeichert. Die DNA ist eine lange Sequenz an chemischen Basen. Bestimmte Abschnitte der DNA – die Gene – tragen die Information für zelluläre Prozesse. Da man einen Satz an Erbmaterial vom Vater und einen von der Mutter erhält, liegen diese Gene zweifach vor, können aber unterschiedliche maternale und paternale Sequenzen aufweisen (sogenannte Allele). Bei den meisten erblichen Tumorerkrankungen reicht es aus, ein nichtfunktionales Allel von einem Elternteil vererbt bekommen zu haben, um eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für die Erkrankung aufzuweisen. Das Risiko, von einem Elternteil mit einem pathogenen Gen dieses vererbt zu bekommen, beträgt 50% (autosomal-dominanter Erbgang). Um die genetischen Sequenzen festzustellen, werden die entsprechenden Genabschnitte sequenziert und ein Abgleich der sequenzierten Varianten mit öffentlich zugänglichen Datenbanken mit Informationen zu genetischen Varianten und den dazugehörigen Phänotypen wird durchgeführt. Die Klassifikation der sequenzierten Varianten erfolgt in 5 Gruppen: pathogen, wahrscheinlich pathogen, Variante unklarer Signifikanz (VUS), wahrscheinlich gutartig und gutartig.⁹ Da der überwiegende Teil der sequenzierten Varianten wahrscheinlich gutartige oder gutartige Varianten ohne Funktionsverlust für das Genprodukt und ohne Auswirkungen auf den Phänotyp sind, werden im genetischen Befund nur pathogene, wahrscheinlich pathogene oder VUS beschrieben. Während pathogene oder wahrscheinlich pathogene Varianten zu einem Funktionsverlust führen und daher als krankheitsverursachend anzusehen sind, ist die Auswirkung einer VUS auf die Funktionalität unbekannt. Im Falle einer VUS sollen medizinische Entscheidungen auf Basis der bisherigen Krankengeschichte und ggf. der Familienanamnese erfolgen („als ob man den Test nicht gemacht hätte“).¹⁰ Im Folgen-

den wird ein kurzer Überblick über die relevantesten genetisch bedingten Erkrankungen in der Urologie gegeben.

Prostatakarzinom

Seit einigen Jahren ist bekannt, dass bei ca. 12% aller Patienten mit einem metastasierten Prostatakarzinom eine Keimbahnmutation in einem der Gene, welche für die homologe DNA-Reparatur in der Zelle relevant sind, zu finden ist. Fast die Hälfte der Mutationen wird in *BRCA2* gefunden, gefolgt von *CHEK2* und *ATM*. Auch Mutationen in Genen der DNA-Mismatch-Reparatur (Lynch-Syndrom) können gefunden werden. Patienten mit *BRCA2*-Mutation weisen in der Regel einen aggressiveren Krankheitsverlauf auf, können aber von einer Therapie mit einem PARP-Inhibitor wie Olaparib profitieren.¹¹ Patienten mit Mutationen in Genen aus dem Bereich des Lynch-Syndroms kann unter Umständen eine Therapie mit Checkpoint-Inhibitoren angeboten werden. Gemäß der Philadelphia Prostate Cancer Consensus Conference 2019 soll für alle Patienten mit einem metastasierten Prostatakarzinom oder einer positiven Familienanamnese (Bruder, Vater oder 2 männliche Verwandte mit Prostatakarzinom unter 60 Jahren, Verwandte, die an Prostatakrebs verstorben sind, oder solche mit metastasiertem Karzinom, Familienanamnese mit ≥ 2 Krebserkrankungen aus HBOC oder Lynch-Spektrum) eine genetische Abklärung erfolgen. Auch Patienten mit lokal fortgeschrittenem Tumor, einem Gleason-Score von 8 oder höher oder mit intraduktalem Karzinom sollten abgeklärt werden, der Prozentsatz an Patienten mit pathogener Alteration ist hier jedoch geringer.¹² Die Rolle der „active surveillance“ bei Patienten mit „Low risk“-Prostatakarzinom und *BRCA2*-Mutation sowie die optimale Therapiewahl bei lokalisiertem Prostatakrebs (Operation versus Radiatio) werden derzeit diskutiert. Für Mutations-träger, insbesondere bei *BRCA2*-Mutation, ist ein Beginn des PSA-Screenings und weiterer Untersuchungen schon ab 40 Jahren empfohlen.³

UTUC („upper tract urothelial carcinoma“)

Zwischen 5 und 9% aller Patienten mit einem Urothelkarzinom des Nierenbeckens oder des oberen Harntrakts weisen eine

pathogene Alteration in einem Gen der DNA-Mismatch-Reparatur (*MSH2*, *MSH6*, *MLH1*, *PMS2* oder *EPCAM*) auf. Ist eines dieser Gene mutiert, kommen öfters Basenfehlpaarungen in der DNA vor, was zu einer Anhäufung an Fehlern in Proteinen und damit zur Entstehung von Neoantigenen führt. Diese werden vom Immunsystem leichter erkannt, weshalb Checkpoint-Inhibitoren bei Patienten mit fortgeschrittenem UTUC und Lynch-Syndrom bessere Ansprechraten erzielen könnten. Genetische Abklärungen sollten bei Patienten unter 60 Jahren oder mit Krebserkrankungen aus dem Lynch-Spektrum (z. B. Darm-, Gebärmutter- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs) in der Eigen- und/oder Familienanamnese durchgeführt werden.⁶

Tumoren der Niere

Anders als beim Prostatakarzinom und beim UTUC werden bei hereditären Renalzellkarzinomen nicht nur Mutationen in Genen der DNA-Reparatur beobachtet, sondern auch in Genen, welche im metabolischen Bereich (Sauerstoffversorgung/Von-Hippel-Lindau-Syndrom [VHL], Citratzyklus/Succinat-Dehydrogenase-defizienter Nierentumor oder hereditäre Leiomyomatose und Renalzellkarzinom, Birt-Hogg-Dubé-Syndrom) oder im Zellzyklus eine Rolle spielen (hereditäres papilläres Renalzellkarzinom [HRPCC], tuberöse Sklerose).⁵ Pathogene Alterationen in diesen Genen führen zu syndromspezifischen Symptomen. So weisen Patienten mit Von-Hippel-Lindau-Syndrom auch Phäochromozytome, Hämangiome im Nervensystem oder Pankreasraumforderungen, Patienten mit Birt-Hogg-Dubé-Syndrom (BHD) Hautläsionen, pulmonale Zysten oder einen Spontanpneumothorax auf. Bei Patienten mit Succinat-Dehydrogenase-defizientem Nierentumor können Kopf- und Halsparagangliome oder Phäochromozytome und bei Patienten mit hereditärer Leiomyomatose und Renalzellkarzinom Uterusmyome oder Leiomyome der Haut auftreten. Bei Patienten mit hereditärem papillärem Renalzellkarzinom kommt es ausschließlich zu papillären Tumoren des Typs 1, und Patienten mit tuberöser Sklerose weisen neben den typischen Angiomyolipomen der Niere z. B. Hamartome im Zentralnervensystem, Angiofibrome oder hypomelanotische Flecken sowie mögliche neurologische Beeinträchtigungen auf.¹³

Patienten mit bilateralen oder multifokalen Nierentumoren, Patienten unter 45 Jahren, Patienten mit einer positiven Familienanamnese in Bezug auf renale Tumoren oder mit syndromspezifischen Symptomen sollten genetisch abgeklärt werden. Bei lokalen Tumoren werden diese bei VHL, BHD oder HPRCC bis zu 3 cm lediglich regelmäßig beobachtet und erst >3 cm operativ saniert, bei FH-Mutationen ist aufgrund der höheren Aggressivität und des Metastasierungspotenzials dieser Tumoren eine frühzeitige Operation zu diskutieren. Bei SDH-Mutationen gibt es keine spezifischen Empfehlungen.⁵ Angiomyolipome im Rahmen einer tuberösen Sklerose müssen nur bei Symptomatik operiert werden, auch eine Therapie mit dem mTOR-Inhibitor Everolimus ist möglich.¹⁴ In Zukunft werden insbesondere für Patienten mit VHL und Renalzellkarzinomen mit dem oralen HIF-2 α -Inhibitor Belzutifan neue Möglichkeiten für eine Systemtherapie zur Verfügung stehen.¹⁵

Phäochromozytom

Das Phäochromozytom ist eine sehr seltene Erkrankung, bei der bei 8–28% aller betroffenen Patienten eine genetische Ursache zu finden ist. Eine genetische Beratung kann für jeden Patienten mit Phäochromozytom durchgeführt werden, speziell aber für junge Patienten (<40 Jahre), bei extraadrenaler Manifestation, bei multiplen Tumoren oder beim Vorliegen syndromspezifischer Symptome. Klinisch relevante Syndrome, welche jedoch praktisch nie als Erstmanifestation ein Phäochromozytom aufweisen, beinhalten die multiple endokrine Dysplasie Typ 2 (MEN-2) und die Neurofibromatose. Als Erstmanifestation kann das Phäochromozytom im Rahmen eines Von-Hippel-Lindau-Syndroms Typ 2 oder einer SDH-Defizienz oder bei Alterationen in den Genen *MAX* und *TMEM127* auftreten. Bei Auftreten sind die Tumoren operativ zu entfernen und spezielle Nachsorgeprogramme durchzuführen.⁴

Männliche Infertilität

Genetische Ursachen bei unerfülltem Kinderwunsch finden sich bei bis zu 20% der Patienten mit Azoospermie oder Oligozoospermie. Die Abklärung erfolgt unter anderem abhängig vom Spermogramm und vom Hormonstatus. Ursächlich kön-

nen bei nichtobstruktiver Azoospermie quantitative Defekte der Spermatogenese im Rahmen eines Klinefelter-Syndroms (Karyotyp 47, XXY), eines De-la-Chapelle-Syndroms (Karyotyp 46, XX) oder – bei Vorliegen von Azoospermiefaktor(AZF) – Mikrodeletionen am Y-Chromosom sein. Bei obstruktiver Azoospermie ist das Fehlen des *as deferens* („congenital bilateral absence of vas deferens“) bei bestimmten Mutationen im *CFTR*-Gen möglich, bei hypogonadalem Hypogonadismus kann ein Kallmann-Syndrom (Mutation in einem von bis zu 30 Genen) bestehen. Schließlich können auch qualitative Defekte wie Globozoospermie (*DP19L2*), Makrozephalie (*AURKC*) oder ziliäre Dyskinesie (*DNAH1*) vorliegen. Die Ergebnisse der genetischen Abklärung haben Einfluss auf das weitere Vorgehen, beispielhaft kann bei Vorliegen einer AZF-Mikrodeletion im Bereich des AZFc-Locus eine TESE („testicular sperm extraction“) durchgeführt werden, bei Deletionen der AZFa- oder AZFb-Regionen ist die Spermatogenese so beeinträchtigt, dass keine Spermien mehr gewonnen werden können.⁷

Steinerkrankungen

Der Großteil der auf monogenetische Ursachen zurückzuführenden Steinerkrankungen (in bis zu 15% aller Fälle) führt zu Hyperkalzämie und beinhaltet z. B. das Dent-Syndrom, die renale tubuläre Azidose oder das Bartter-Syndrom. Andere nicht mit Hyperkalzämie assoziierte genetisch bedingte Steinerkrankungen sind primäre Hyperoxalurie (Typ 1–3), Cystinurie, hereditäre Xanthinurie und Adeninphosphoribosyltransferase-Defizienz. Bei all diesen Erkrankungen kommt es zu metabolischen Veränderungen bzw. Anreicherungen von bestimmten Stoffen im Harn, sodass eine Prädisposition zur Steinbildung entsteht. Ein Verdacht auf eine genetische Erkrankung besteht bei Steinbildung bereits im Kindesalter, bei Nephrokalzinose, multiplen Steinepisoden, pathologischen Urinkristallen oder dem gleichzeitigen Vorliegen von Seh- und Hördefekten.⁸ Eine interessante neue Therapieoption im Rahmen der primären Hyperoxalurie Typ 1 ist das Medikament Lumasiran, welches als RNA-Interferenz in den Metabolismus eingreift und durch den Abbau der Glycolat-Oxidase die Konzentration an Oxalat im Harn verringern kann.¹⁶ Umfangreichere genetische

Abklärungen im Bereich der Steinerkrankungen könnten daher in Zukunft zunehmen.

Befundbesprechung und Nachsorge

Bei Vorliegen des Befundes (abhängig von Umfang und Dringlichkeit der Analyse in der Regel nach ein paar Wochen bis zu Monaten) ist nochmals eine Beratung mit individuellem Beratungsbrief, in der die Ergebnisse erörtert sowie weitere Therapieoptionen und ggf. Vorsorgeuntersuchungen besprochen werden, durchzuführen. Bei Vorliegen einer genetischen Disposition soll die Möglichkeit, Verwandte zu testen, besprochen werden (sog. Cascade-Testing).¹ Falls gewünscht, können auch Kontakte zu sozialen oder psychologischen Beratungsstellen angeboten werden.

Schließlich sollte bedacht werden, dass insbesondere Tumorpatienten, welche eine Erkrankung aufgrund einer hereditären Disposition aufweisen oder die Anlage dazu tragen, eine langfristige multidisziplinäre Betreuung brauchen und dass eine weitere Betreuung in einem spezialisierten Zentrum stattfinden sollte. ■

Autorin:

Mag. Dr. **Melanie R. Hassler-Di Fratta**, PhD
Medizinische Universität Wien
Universitätsklinik für Urologie
E-Mail: melanie.hassler@meduniwien.ac.at

■06

Literatur:

- 1 Österreichisches Parlament: Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Getherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz – GTG), StF: BGBl. Nr. 510/1994
- 2 Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz: Genanalyserregister gemäß § 79 Abs. 1 Z 1 GTG. <https://www.verbrauchergesundheits.at/gentechnik/rechtoe/GTG/Genregister.html>; zuletzt aufgerufen am 9.11.2022
- 3 Russo J, Giri VN: Nat Rev Urol 2022; 19(6): 331-43
- 4 Neumann HPH et al.: N Engl J Med 2019; 381(6): 552-65
- 5 Carlo Ml et al.: Eur Urol 2019; 76(6): 754-64
- 6 Lonati C et al.: Curr Opin Urol 2022; 32(1): 40-7
- 7 Krausz C, Riera-Escamilla A: Nat Rev Urol 2018; 15(6): 369-84
- 8 Howles SA, Thakker RV: Nat Rev Urol 2020; 17(7): 407-21
- 9 Richards S et al.: Genet Med 2015; 17(5): 405-24
- 10 Makhnoon S et al.: Clin Genet 2021; 100(2): 119-31
- 11 de Bono J et al.: N Engl J Med 2020; 382(22): 2091-102
- 12 Giri VN et al.: J Clin Oncol 2020; 38(24): 2798-811
- 13 Maher ER: World J Urol 2018; 36(12): 1891-8
- 14 Gomes IJ et al.: J Multidiscip Healthc 2022; 15: 1469-80
- 15 Jonasch E et al.: N Engl J Med 2021; 385(22): 2036-46
- 16 Garrelfs SF et al.: N Engl J Med 2021; 385(20): e99



© Christian Houdek

Auf den Punkt gebracht: die „PATIOSpots“-App

Bürger*innen beteiligen sich gemeinsam an der Entwicklung einer digitalen App, um den Alltag Prostatakrebs-erkrankter Personen zu erleichtern. Auf welcher wunderbaren Weise diese durchaus unübliche Kombination mit der Lebensqualität Betroffener harmonisiert und welches Potenzial in dieser so simplen und gleichzeitig dennoch ungewöhnlichen Idee steckt, zeigt das Projekt „PATIO“ des Ludwig Boltzmann Instituts Applied Diagnostics rund um den Institutsdirektor Univ.-Prof. Dr. Markus Mitterhauser und seinem Team.

Wie können etwa Toiletten die allgemeine Lebensqualität verbessern? Gemeinsam mit direkt und indirekt Betroffenen nach der Diagnose Prostatakrebs entwickelte das PATIO-Team eine Kommunikationslösung, die als Orientierungshilfe auf dem Weg mit dem Prostatakrebs dient.

PATIO hat sich als Ziel gesetzt, die Lebensqualität von direkt und indirekt Betroffenen nach der Diagnose Prostatakrebs zu verbessern. Ein erster Meilenstein ist die PATIO-Gesundheitsratgeber-App „PATIOSpots“, die in einem Co-Design- und Co-Creation-Prozess gemeinsam mit Betroffenen entwickelt wurde. Eine der ersten Maßnahmen, die Betroffene nach der Diagnose Prostatakrebs ergreifen, ist die Suche nach verlässlichen, qualitativ hochwertigen, strukturierten und leicht zugänglichen Informationsquellen. „PATIOSpots“ soll deshalb ein Wegweiser und eine digitale Orientierungshilfe für Patienten sowie Bezugspersonen sein, und zwar an einem Zeitpunkt, zu dem diese Unterstützung am dringendsten benötigt wird.

Warum Bürger*innenbeteiligung bei einem Thema wie Prostatakrebs so wichtig ist

In Österreich leben über 65 000 Personen mit Prostata-

krebs, begleitet von einer noch größeren, unbekannteren Zahl von Bezugspersonen.¹ Diese direkt und indirekt von Prostatakrebs betroffenen Personen verfügen über wertvolles Erfahrungswissen über den Alltag mit der Erkrankung. Allerdings sind die Fälle, in denen sich diese Betroffenen mit Ärzt*innen, anderen medizinischen Expert*innen, Forscher*innen und Betreuer*innen komplett auf Augenhöhe begegnen, bisher zu häufig die Ausnahme. Deshalb ist es so wichtig, Patienten aktiv dazu zu ermutigen, ihre individuellen Lösungen und Bewältigungsmechanismen für den Umgang mit den komplexen Herausforderungen nach einer solchen Diagnose zu entwickeln.

Die Philosophie hinter „Citizen Science“ und „PPIE“ (Public and Patient Involvement and Engagement, zu Deutsch: Patien-

KEYPOINTS

- PATIO hat sich als Ziel gesetzt, die Lebensqualität von direkt und indirekt Betroffenen nach der Diagnose Prostatakrebs zu verbessern.
- Ein erster Meilenstein ist die PATIO-Gesundheitsratgeber-App „PATIOSpots“, die in einem Co-Design- und Co-Creation-Prozess mit Betroffenen entwickelt wurde.
- Die App richtet sich in erster Linie an direkt und indirekt von Prostatakrebs Betroffene.
- Mit „PATIOSpots“ können Nutzer*innen wichtige Informations- und Anlaufstellen in der Nähe des jeweiligen aktuellen Standorts finden.
- Dabei kann es sich um Toiletten handeln oder um Orte, die zum Austausch anregen und der Orientierung dienen, wie Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen und Orte, an denen Behandlungen erfolgen, etwa ein Reha-Zentrum oder eine Physiotherapie.

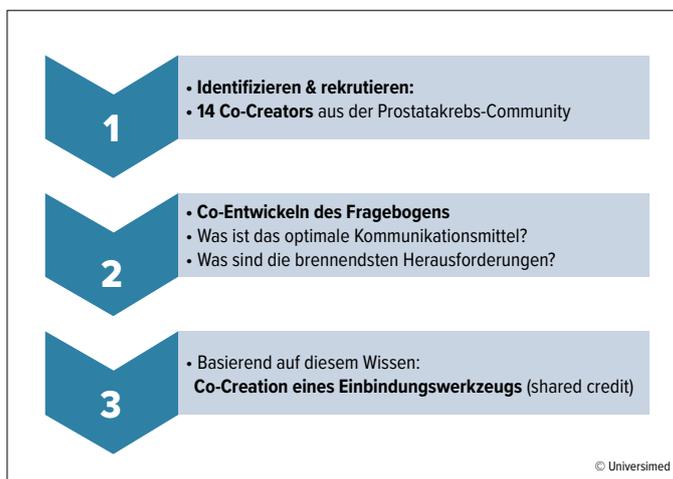


Abb. 1: Der Prozess der Entwicklung des Einbindungswerkzeugs

t*innen- und Öffentlichkeitsbeteiligung und -engagement) liegt in der innovativen Methode, gesellschaftliche Herausforderungen auf unkonventionelle Weise zu bewältigen, indem Bürger*innen in unmittelbarer Nähe zu den Wissenschaftler*innen in die Forschung einbezogen werden und ihnen auf diese Weise die Möglichkeit gegeben wird, direkt zu verschiedenen wissenschaftlichen Disziplinen beizutragen.² Diese bisher ungewöhnliche Möglichkeit, derart hautnahe Einblicke



© Sandra Lehteda

J. Winter, Wien
A. Dorn, Wien

in die Forschung zu erhalten, Neues zu lernen, aber auch Schicksalsgefährten zu helfen, mit ihnen in Kontakt zu treten und sich auszutauschen, sind die wichtigsten Motivationsfaktoren für „Citizen Scientists“, sich zu beteiligen.³ Menschen, die von einer lebensbeeinflussenden und -verändernden Erkrankung betroffen sind, werden mit der Zeit selbst zu Expert*innen und verfügen über einen Wissensschatz, der leider häufig ungenutzt bleibt, obwohl er eigentlich einen wertvollen Beitrag für die Wissenschaft und die Allgemeinheit darstellen könnte und würde.

Die kooperative Initiative PATIO (Patient Involvement in Oncology) arbeitet mit Prostatakrebs-Betroffenen, um gemeinsam eine Orientierungshilfe und Kommunikationsplattform zu schaffen, die die Lebensqualität der Patienten verbessern soll. Indem die Bürger*innen ermutigt werden, offen über ihre individuellen Herausforderungen zu sprechen, wird auch das Bewusstsein für das nach wie vor tabuisierte Leben mit Krebs, den Herausforderungen sowie den unterschiedlichen Therapien und deren Nebenwirkungen geschärft.

Wie funktioniert Bürger*innen-Beteiligung eigentlich?

PATIO führt Wissen aus multidisziplinären Wissenschaften und praktischer Erfahrung von Betroffenen und Fachleuten im Gesundheitswesen zusammen. Interessierte Personen werden direkt in die Forschung einbezogen und in jeden Schritt involviert, wodurch das Projekt von dem gelebten Erfahrungswissen der Mitgestalter*innen geprägt wird.⁴

Das PATIO-Team besteht aktuell aus 14 Mitgestalter*innen (unsere sogenannten Co-Forscher*innen; darunter 13 Prostatakrebspatienten und eine Bezugsperson)

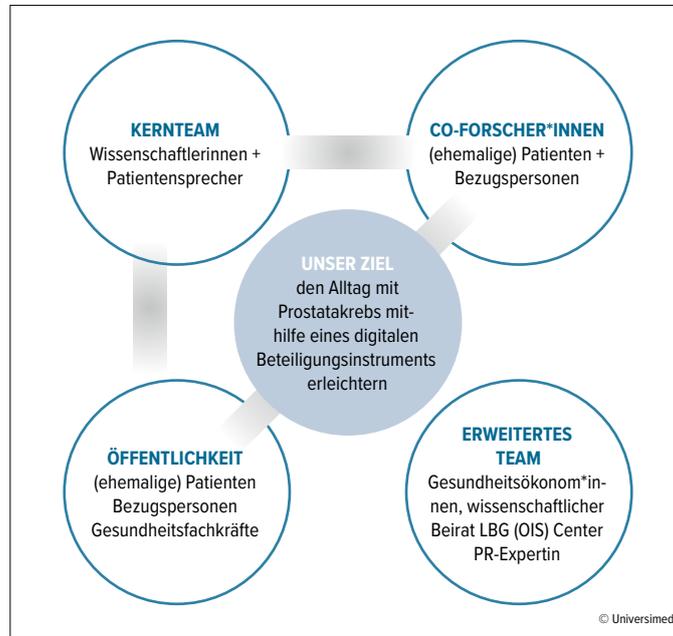


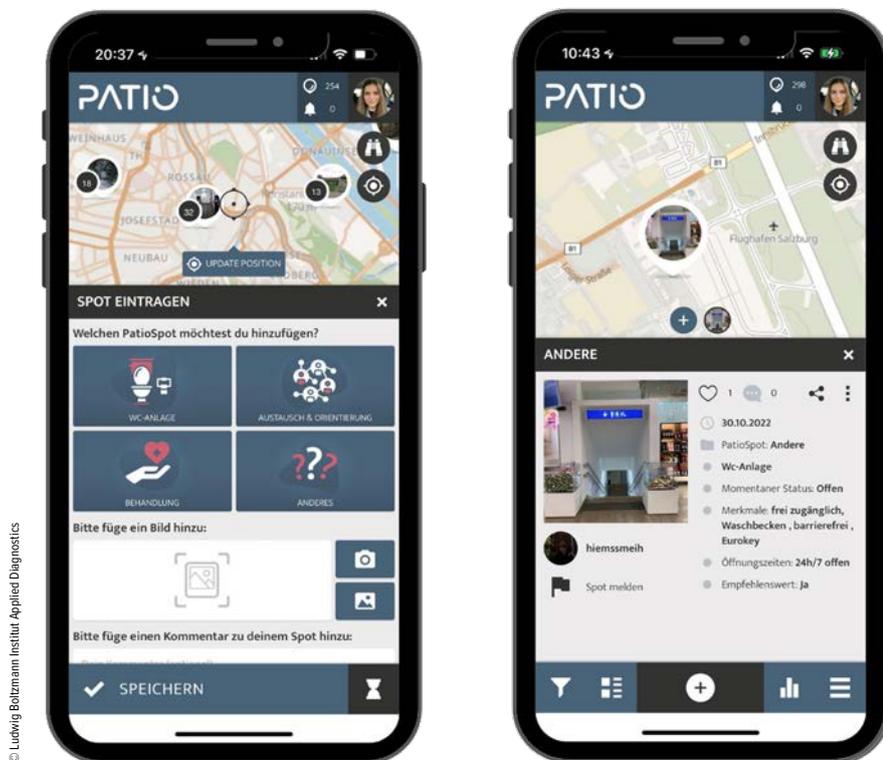
Abb. 2: Das Netzwerk als Wechselwirkung der beteiligten Gruppen. Keine der definierten Gruppen ist aus PATIO wegzudenken, am wichtigsten ist allerdings der Beitrag der Co-Forscher*innen

und wird von mehreren Fachleuten aus dem Gesundheitswesen unterstützt, darunter Spezialist*innen aus den Bereichen der Urologie, Nuklearmedizin, klinischen Pharmazie, Krankenpflege und Physiotherapie. Abbildung 1 veranschaulicht die ersten Schritte, die grundlegend für den Aufbau von PATIO erforderlich waren. Dabei unterstützen die Co-Forscher*innen die Initiative mit ihrer unbezahlbaren Lebenserfahrung, um die Bedürfnisse der Zielgruppe besser zu verstehen. Regelmäßige Workshops zur Mitgestaltung (Co-Design) und Mitentwicklung (Co-Development), sogenannte „runde Tische“, aber auch „Design-Thinking“ und Feedback-Schleifen gehören dabei zu den gängigen Involvierungsverfahren. Um dynamische Anpassungen der nächsten Schritte zu ermöglichen, werden Zwischen- und Endergebnisse regelmäßig innerhalb der Gruppe kommuniziert. Seit Beginn der Initiative wurde den Mitgestalter*innen zudem ein Honorar als Entschädigung für ihre Bemühungen gezahlt, da sie dafür ihre Freizeit investieren und einen umfassenden Beitrag leisten.

Die Suche nach Co-Forscher*innen wurde zum einen durch den Obmann der Selbsthilfegruppe Prostatakrebs Ekkehard Büchler durchgeführt, der im Rahmen seiner Tätigkeit bereits ein Netzwerk an Betroffenen kannte und daraus Vorschläge für Mitgestalter*innen machte. Zum anderen wurden auch viele Betroffene über einen Beitrag in der ORF-Fernsehsendung „Konkret“ auf PATIO aufmerksam, woraus schließlich weitere drei Co-Forscher*innen identifiziert werden konnten. Über einen weiteren medialen Aufruf via Newsletter und verschiedenen Online-Plattformen konnten die letzten vier Co-Forscher in das Team aufgenommen werden. In Abbildung 2 ist die Wechselwirkung der beteiligten Netzwerke dargestellt.

Um herauszuarbeiten, wie ein Kommunikationswerkzeug zur Unterstützung aussehen kann und wie Betroffene es nutzen würden, wurde in einem zweiten Schritt gemeinsam ein Fragebogen entwickelt. Dieser wurde Anfang 2021 an die direkt und indirekt Betroffenen in Österreich gerichtet. Zusätzlich wurde noch abgefragt, welche brennenden Herausforderungen mit solch einer digitalen Hilfestellung adressiert werden könnten. Basierend auf den Antworten der 87 Fragebögen konnte eine sehr klare Schlussfolgerung zur Art und Weise des Werkzeugs gezogen werden. Die Mehrzahl der Befragten, die im Durchschnitt über 80 Jahre alt waren, äußerten Interesse an einer App sowie einer Webseite als Kommunikations- und Informationsplattform. Für das erste Modul der App wurden dahingehend folgende Kategorien gemeinsam mit den Co-Forscher*innen erarbeitet (Abb. 3):

- 1. WC-Anlagen
- 2. Austausch und Orientierung
- 3. Behandlung
- 4. Andere



© Ludwig Boltzmann Institut Applied Diagnostics

Abb. 3: Links das Hauptmenü von „PATIOSpots“, rechts die Merkmale einer erfassten WC-Anlage

Der Gesundheitslotse „PATIOSpots“ als Ergebnis durch Bürger*innen-beteiligung

Auf Basis von verschiedenen Workshops und runden Tischen mit den Mitgestalter*innen und aufgrund einer österreichweiten Umfrage konnten der Bedarf und das Format für ein digitales, praxisorientiertes Kommunikationswerkzeug von und für Prostatakrebsbetroffene identifiziert werden. Die Mitgestalter*innen wurden in die Ausarbeitung der Funktionen und relevanten Merkmale einbezogen. Nach der Priorisierung der Schwerpunkte und der gemeinsamen Gestaltung des Konzepts entwickelte das Team mit den Citizen-Science-Programmier-Experten von „SPOTTERON“ das erste Modul der App „PATIOSpots“.

Mit „PATIOSpots“ (Abb. 3) können Nutzer*innen wichtige Informations- und Anlaufstellen in der Nähe des jeweiligen aktuellen Standorts finden und hinzufügen. Dabei kann es sich um Toiletten handeln, aber auch um andere Orte, die zum Austausch anregen und der Orientierung dienen, wie z.B. Selbsthilfegruppen und Beratungsstellen sowie Standorte, an de-

nen eine Behandlung erfolgen kann, etwa ein Reha-Zentrum oder eine Physiotherapie. Mit der interaktiven Kartenfunktion kann auf diese Weise gemeinsam ein guter Überblick über wichtige Anlaufstellen für Prostatakrebsbetroffene geschaffen werden und Nutzer*innen entdecken unter Umständen auch neue Orte, die zur Verbesserung ihrer Lebensqualität beitragen.

„PATIOSpots“ ist sowohl auf Deutsch als auch auf Englisch erhältlich und für Android- sowie iOS-Nutzer*innen zum Download verfügbar. Damit wurde der erste Schritt für eine Orientierungshilfe nach der Diagnose Prostatakrebs geschaffen. Die App richtet sich in erster Linie an direkt und indirekt von Prostatakrebs betroffene Personen. Die Benutzung steht aber grundsätzlich jeder weiteren Person frei, die aus unterschiedlichen Gründen ein unmittelbares Bedürfnis hat, eine öffentlich zugängliche Toilette oder andere eingetragene Standorte in kurzer Zeit zu finden. Der Fokus liegt derzeit auf den WC-Anlagen, da Inkontinenz eine der häufigsten Nebenwirkungen einer Prostatakrebs-Behandlung ist. Aktuell umfasst die App knapp 300 „Spots“ in ganz Europa.

Als Hauptvorteile einer App-Lösung wurden folgende Punkte herausgearbeitet:

- aktive Beteiligung von Bürger*innen und Patienten, um einen Beitrag zu leisten
- der Aufbau eines Netzwerks von Gleichgesinnten
- eine interaktive Karte
- anonyme Benutzer*innen
- Orientierungshilfe
- Nutzmotivationssysteme
- aktuell und zeitnah
- einfaches Herunterladen und Weitergeben
- schnelle und gebrauchsfertige Anwendbarkeit

Ausblick

PATIO trägt zum „Empowerment“ der Prostatakrebs-Community in Österreich bei und kann als Vorbild für andere Betroffenenengruppen dienen. Der Ansatz sollte in Zukunft auch nachhaltig für andere Anwendungen nutzbar und skalierbar sein. Patienten müssen nach der Diagnose auf diverse Weise unterstützt werden (z. B. verschiedene Behandlungsentscheidungen, zusätzliche Betreuung sowie Nachsorge, Austausch mit anderen Betroffenen). Die Initiative PATIO trägt dazu bei, die Versorgungspräferenzen der Patienten zu verstehen, was wiederum zur Entwicklung von Diagnose- und Behandlungsstrategien genutzt werden kann, die auf die Bedürfnisse der Patienten zugeschnitten sind und ihre Lebensqualität erhöhen.

Als Teil einer Gemeinschaft fühlen sich die Patienten gehört und wertgeschätzt, was maßgeblich zum Prozess der Mitgestaltung und Mitentwicklung beiträgt. Das fördert auch das Gefühl der Zusammengehörigkeit und der gegenseitigen Unterstützung, da sie Ähnliches erlebt haben und sich voneinander verstanden fühlen. Der niederschwellige Zugang trägt dazu bei, ein Umfeld zu schaffen, in dem Patienten und die Öffentlichkeit direkt in den Bereich des Prostatakrebs-Managements einbezogen werden.

Geplant ist die weitere Implementierung neuer Module und zusätzlicher Funktionen in der App in Bezug auf sozioökonomische Informationen über das Leben mit Prostatakrebs, individuelle Nutzer*innen-

profile, koordinierte Designanpassungen in Bezug auf Nutzer*innenfreundlichkeit und Funktionalität sowie die Ausweitung auf weitere Sprachen.

Insgesamt möchte „PATIOSpots“ demnach zu einer Plattform werden, die

- Betroffenen die Kommunikation priorisierter Interessen und Bedürfnisse ermöglicht,
- gegenseitige Unterstützung in Bezug auf alltägliche Herausforderungen fördert,
- über aktuelle und relevante Themen hinsichtlich des Lebens mit Prostatakrebs informiert
- und andere weitere Betroffenenkreise zu ähnlicher Initiative bewegt.

Danksagung

In der Aufbauphase der App mussten wir uns unfreiwillig und schweren Her-

zens von Ekkehard Büchler verabschieden, der uns als Obmann der österreichischen Selbsthilfegruppe Prostatakrebs von Anfang an mit Rat, Tat und Unterstützung zur Seite stand. Trotz seines fortgeschrittenen Alters war er ein sehr moderner und fortschrittlich denkender Mann, der jede Idee unterstützte und ohne Tabus alle Herausforderungen des Prostatakrebses mit uns diskutierte. Er verstarb in seinem 82. Lebensjahr und hinterlässt eine große Lücke an Wissen, Engagement und Erfahrung.

Wir sind allen Mitgestalter*innen dankbar, die ihre Zeit, Erfahrung und Energie in unsere Initiative einbringen und eingebracht haben. PATIO und „PATIOSpots“ würden ohne sie nicht existieren. ■

Autoren:

Univ.-Prof. Dr. **Markus Mitterhauser**
Sanja Moldovan, MSc
Jonas Winter

Ludwig Boltzmann Institut
Applied Diagnostics, Wien
E-Mail: markus.mitterhauser@meduniwien.ac.at

Amelie Dorn BA, MA, Mphil PhD
Universität Wien

■0615

Literatur:

1 Hackl M, Ihle P: 2020; Statistik Austria, Bundesanstalt Statistik Österreich, abgerufen am 6. Juni 2022, https://www.statistik.at/fileadmin/publications/Krebserkrankungen_in_OEsterreich_2020.pdf 2 Roche J et al.: Citizen Science, Education, and Learning: Challenges and Opportunities. *Front. Sociol* 2020; 5: 613814 3 Asingizwe D et al.: Why (not) participate in citizen science? Motivationsfaktoren und Barrieren für die Teilnahme an einem Citizen Science-Programm zur Malaria-Kontrolle in Ruanda. *PLoS ONE* 2020; 15(8): e0237396 4 Kaisler, R.E., Missbach, B. A „How to“ Guide for Researchers: Patient and Public Involvement and Engagement (2019). <https://doi.org/10.5281/zenodo.3515811>

DIE NÄCHSTE
HUNGER-
KATASTROPHE!!

Worte füllen keine Hilfspakete.
Ihre Spende schon.



care[®]
paket.care.at





Qualitätsdaten öffentlich zugänglich

Was kann man aus Kliniksuche.at lernen?

Das Projekt „Kliniksuche.at“ entstand aus der Gesundheitsreform 2013 und wird durch die Abteilung für Qualität im Gesundheitssystem und Gesundheitssystemforschung des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz gepflegt, welche für die Bereitstellung der Inhalte und die Pflege der Website verantwortlich zeichnet.

Die Gesundheitsreform hat neue Schwerpunkte gesetzt, insbesondere im Bereich der Qualitätsmessung und Qualitätsverbesserung. Im Jahr 2010 wurde eine gesamtösterreichische Qualitätsstrategie entwickelt, 2012 wurden die operativen Ziele zur Umsetzung der Qualitätsstrategie beschlossen und konkrete Umsetzungsschritte festgelegt. Hierdurch wurde die Möglichkeit geschaffen, bundeseinheitliche Vorgaben für die Erbringung von Gesundheitsleistungen zu entwickeln und umzusetzen. Durch das daraus entstandene Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG, BGBl I Nr. 2011/147) wurden die Teilnahme an der regelmäßigen, österreichweiten Qualitätsberichterstattung und die dafür erforderliche Datenmeldung gesetzlich verankert. Die Grundprinzipien, welche zur Verabschiedung des Gesetzes führten, sind Patientensicherheit, Patientenorientierung, Transparenz und Effizienz sowie Effektivität.

Zudem wurden das Thema Ergebnisqualitätsmessung im Zuge der Gesundheitsreform durch die rechtliche Verankerung des Systems A-IQI („Austrian Inpatient Quality Indicators“) entscheidend vorangetrieben. In A-IQI werden Qualitätsdaten in Krankenhäusern erhoben und jährlich österreichweit veröffentlicht. Es erfolgt jedoch keine Veröffentlichung der Daten getrennt nach Krankenhäusern und Abteilungen, sondern auf Kliniksuche.at werden lediglich quantitative Daten präsentiert. Bei statistischen Auffälligkeiten wird ein Team von Ärztinnen und Ärzten, sogenannten Peers, in das betroffene Krankenhaus gesandt, welches Fälle analysiert und diskutiert, um im Anschluss über Verbesserungsmöglichkeiten mit den Ärztinnen und Ärzten vor Ort (Peer-Review-Ver-

fahren) zu diskutieren. Als weiterer wichtiger Schritt zum Thema Qualität und Transparenz wurde aus den politischen Gremien der Gesundheitsreform der Auftrag erteilt, für die Bevölkerung eine verständlich aufbereitete Form für die Veröffentlichung der Daten zu finden. Dieser Auftrag führte zum Projekt Kliniksuche.at.

Das Ziel war es, Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige in die Lage zu versetzen, in Eigenverantwortung zu agieren und sich bestmöglich auf einen bevorstehenden Krankenhausaufenthalt vorzubereiten. Über diese neutrale Plattform sollen sie zudem bei der Entscheidungsfindung unterstützt werden. Des Weiteren soll die Plattform Impulse setzen und auch die Leistungserbringer dazu anregen, sich noch intensiver mit Qualitätsthemen auseinanderzusetzen. Die Zielgruppe der Homepage sind jedoch die Bürger, wohingegen sich der A-IQI-Bericht und der Qualitätserstattungsbericht an Experten und Zielsteuerungspartner richten.

Informationen zu Leistungen und Diagnosen

Derzeit werden auf der Homepage Informationen zu 45 verschiedenen Leistungen und Diagnosen gelistet, welche zusammen circa zwei Drittel des operativen Leistungsgeschehens abbilden (Abb. 1). Für Eingriffe, die nicht veröffentlicht wurden, besteht die Möglichkeit für Patienten, die Daten anzufragen.

Die Datengrundlage hierzu bilden die Krankenhausroutinedaten (LKF) und Daten aus der Plattform „Qualitätsberichterstattung“ und aus dem österreichischen Spitalskompass. In der Urologie sind momentan die Eingriffe TUR-B, radikale Zys-

KEYPOINTS

- Kliniksuche.at hat das Ziel, eine verständlich aufbereitete Form für die Veröffentlichung von Qualitätsdaten zu finden.
- Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige sollen in die Lage versetzt werden, in Eigenverantwortung zu agieren und sich bestmöglich auf einen bevorstehenden Krankenhausaufenthalt vorzubereiten.
- Kliniksuche.at enthält Informationen zu 45 verschiedene Leistungen und Diagnosen, welche zusammen circa zwei Drittel des operativen Leistungsgeschehens abbilden.
- In der Urologie sind momentan die Eingriffe TUR-B, radikale Zystektomie, Nephrektomie, URS zur Steinsanierung und radikale Prostatektomie verfügbar.
- Aktuell werden lediglich quantitative, nicht jedoch qualitative Daten veröffentlicht.

tektomie, Nephrektomie, URS zur Steinsanierung und radikale Prostatektomie abrufbar. Der Median der Aufenthaltsdauer wird in Tagen angegeben. Als Vergleichswert für den Median ist der bundesweite Vergleichswert angegeben. Zusätzlich werden Angaben dazu gemacht, wie lange der Großteil (80%) der Patienten in Bezug auf den ausgewählten Behandlungsanlass im Krankenhaus verbringt.

Allgemeine Kriterien

Auf Kliniksuche.at werden ebenso 7 allgemeine Kriterien aufgelistet, welche ausgewählte Instrumente zur Qualitätssicherung widerspiegeln. Die Datenquelle hier-



Abb. 1: Auf Kliniksuche.at sind Informationen zu 45 verschiedenen Leistungen und Diagnosen gelistet



Abb. 2: Beispiel für den Erfüllungsgrad der allgemeinen Kriterien

zu ist die Plattform „Qualitätsberichterstattung“, die alle österreichischen Krankenhäuser in regelmäßigen Abständen mit Informationen ausstatten:

- **Patientenorientierung:** Ist die Thematik Patientinnen-/Patientenorientierung im ausgewählten Krankenhaus ausreichend im Arbeitsalltag verankert? (Z. B. regelmäßige Befragungen, barrierefreier Zugang, Unterstützung der Gesundheitskompetenz)
- **Beschwerde-/Feedbackmanagement:** Gibt es ein strukturiertes Beschwerde-/Feedbackmanagement?
- **Patientensicherheit/Risikomanagement:** Gibt es ein strukturiertes Vorgehen im Umgang mit Risiken, kritischen Ereignissen und Fehlern (Risikomanagement) und werden mehrere unterschiedliche Instrumente dafür eingesetzt?
- **Entlassungsmanagement:** Ist ein Entlassungsmanagement implementiert?
- **Sicherheit im OP:** Kommen ausgewählte Qualitätsstandards zum Einsatz, die die Patientensicherheit rund um eine

Operation erhöhen? (Qualitätsstandards Patient Blood Management/präoperative Diagnostik)

- **Krankenhaushygiene:** Ist das Thema Krankenhaushygiene im Arbeitsalltag ausreichend verankert? (Z. B. System zur Überwachung von im Krankenhaus erworbenen Infektionen, Umsetzung des Qualitätsstandards Krankenhaushygiene, regelmäßige Treffen der Expertinnen-/Expertengruppen)
- **Mindestanforderungen an Qualitätsmanagement:** Werden die festgelegten Mindestanforderungen an Qualitätsmanagement erfüllt? (Insgesamt 36, z. B. regelmäßige Mitarbeiterinnen-/Mitarbeiterbefragung, festgelegte Qualitätsstrategie)

Der Erfüllungsgrad wird je Kriterium und insgesamt dargestellt. Die Farbabstufungen mit den zugehörigen Grafiken zeigen die einzelnen Kriterien an. Im angeführten Beispiel werden die Kriterien „erfüllt“ (dunkelblau), 2 „teilweise erfüllt“ (hellblau) und 1 Kriterium „nicht erfüllt“

(weiß) vergeben. Als erfüllt (z. B. 6 von 7 erfüllt) werden die Erfüllungsgrade „erfüllt“ und „teilweise erfüllt“ gewertet (Abb. 2).

Zudem wird auf der Homepage die Anzahl an durchgeführten Operationen pro Jahr für den ausgewählten Behandlungsanlass angeführt. Für die Einstufung werden alle leistungserbringenden Krankenhäuser mit Ausnahme jener unter 10 Fällen in 4 Quartile unterteilt. Bei einer Fallzahl von unter 10 Fällen wird nicht die genaue Zahl, sondern „<10“ angegeben. Hierdurch ergibt sich im Vergleich zur bundesweiten Bandbreite eine Einstufung in eine der folgenden vier Kategorien:

- nicht bewertbar (bei unter 10 Fällen)
- unter der bundesweiten Bandbreite
- innerhalb der bundesweiten Bandbreite
- über der bundesweiten Bandbreite

Zusätzlich erfolgt die Bearbeitung einzelner Themengebiete in zwei jährlich festgelegten Schwerpunkten. Dieses Peer-Review-Team besteht aus 3 bis 5 Peers aus unterschiedlichen Fachrichtungen. Herzstück des Verfahrens sind hierbei die gemeinsame Diskussion der Einzelfälle mit den Primärärztinnen und -ärzten vor Ort und eine anschließend gemeinsame Festlegung von Verbesserungsmaßnahmen. Im Jahr 2022 waren dies Insulte und Gynäkologie/Geburtshilfe, im Jahr 2023 werden Herzinsuffizienz und Viszeralchirurgie untersucht. Die gesamten Ergebnisse aus den Verfahren werden jedes Jahr im Herbst im Peer-Review-Follow-up gemeinsam mit allen Entscheidungsträgern, Betroffenen und wissenschaftlichen Gesellschaften diskutiert und bundesweite Verbesserungsmaßnahmen festgelegt. ■

Autoren:

Dr. **Stephan Brönimann**

Univ.-Prof. Priv.-Doz. Dr. **Mesut Remzi**, F.E.B.U.

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Wien

E-Mail: stephan.broenimann@meduniwien.ac.at

■06

Literatur:

bei den Verfassern



Technische Innovationen in der urologischen Chirurgie

„A fool with a tool is still a fool“ – Bedeutung der chirurgischen Ausbildung neben zunehmender Technisierung im OP

Die klassische chirurgische Ausbildung ist nicht mehr zeitgemäß. In diesem Artikel wollen wir darlegen, welchen Wandel die Ausbildung im nächsten Jahrzehnt durchmachen muss, damit wir unseren Patient*innen eine zufriedenstellende Behandlung anbieten können.

Die Revolution der minimal invasiven Chirurgie in den letzten 20 Jahren zwingt zu kritischen Überlegungen über die chirurgische Ausbildung zukünftiger Generationen von Chirurg*innen.¹ Hierbei spielen verschiedene Aspekte eine Rolle: Die gesetzlichen Kürzungen der Arbeitszeiten führen zu einer Verkürzung der Ausbildungszeiten in der Chirurgie. Eine Welle von Innovationen sowie die rasche Verbreitung und Einführung fortschrittlicher Technologien auf Basis von Soft- und Hardware (z. B. „Image-Guidance“, robotische Chirurgie, endovaskuläre Verfahren) zur Unterstützung und Durchführung diagnostischer und interventioneller Verfahren verändern die chirurgische Landschaft erheblich und anhaltend. Zunehmende Bedenken und größere Erwartungen von Patient*innenseite sowie wissenschaftliche Daten hinsichtlich der Patient*innensicherheit haben dazu geführt, dass die operative Morbidität und Mortalität stärker mit den operativen Fähigkeiten der Chirurg*innen in Zusammenhang gebracht werden.² All diese Entwicklungen führen dazu, dass der traditionelle Halsted'sche Ansatz aus dem 19. Jahrhundert (zeitbasiertes Weiterbildungsprogramm, „see one, do one, teach one“) für die heutige chirurgische Ausbildung erheblich infrage gestellt werden muss. Denn im kommenden Jahrzehnt wird sich die Chirurgie dramatischer verändern und erneuern als im letzten Jahrhundert, mit dem Ziel, eine bessere Chirurgie mit weniger Kollateralschäden anbieten zu können.

Innovative Aus- und Fortbildung vs. technische Innovation

Die fundamentale Herausforderung liegt also in der chirurgischen Aus- und Weiterbildung, insbesondere in einer Zeit, in der hochfrequent neue Technologien eingeführt werden. Denn nur weil eine technische Innovation auf den Markt gebracht worden ist, ist dies noch lange kein Garant für eine innovative Behandlung der Patient*innen. Die wichtigste Variable ist und bleiben die Operateur*innen selbst, nach dem Motto: „A fool with a tool is still a fool!“

Wie sollte nun aber eine ideale operative Ausbildung aussehen? Eindeutig ist der menschliche Körper nicht das ideale Trainingsmodul, insbesondere wenn es um die Implementierung von technischen Neuerungen im OP-Saal geht.

In der Ausbildung können verschiedene Stadien benannt werden, beginnend mit den Anfänger*innen über die fortgeschrittenen Anfänger*innen, die kompetenten Chirurg*innen, die erfahrenen Chirurg*innen bis zu den Expert*innen.³ Wie erlangt man also möglichst schnell ausreichende Fertigkeiten („proficiency“), um mit guten Ergebnissen Patient*innen sicher operieren zu können?

Metrikbasierter Trainingsansatz – PBP-Training

Hier scheint es zunehmend einen Konsens zu geben, dass anstelle einer qualita-

KEYPOINTS

- Operative Ergebnisse sowie chirurgische Ausbildung müssen messbar, standardisiert und reproduzierbar sein.
- Chirurgische Ausbildung sollte zunächst im Trainingszentrum abseits der Patient*innen stattfinden.
- Fertigkeitbasierte Progression („proficiency-based progression“) ist ein funktionierendes und validiertes Trainingsprogramm, das die chirurgische Aus- und Weiterbildung verbessert.

tiv bewerteten (Mindest-)Kompetenz ein validierter und metrikbasierter Trainingsansatz der fertigkeitbasierten Progression („proficiency-based progression“, PBP) notwendig ist.⁴ Das PBP-Training ist ein wissenschaftlicher Ansatz zum Erlernen der chirurgischen Fähigkeiten, der objektiv, transparent und fair für sowohl die Auszubildenden als auch die Ausbilder*innen gestaltet ist. Sogenannte Leistungsmetriken („performance metrics“) bilden die Eckpfeiler des PBP-Trainings. Diese werden von erfahrenen Chirurg*innen, die die Operation wirklich gut beherrschen, im Rahmen einer detaillierten Verfahrenscharakterisierung (Beschreibung der Operationsschritte sowie der zu beobachtenden operativen Performance mit möglichen Fehlern) erarbeitet.^{4,5} Anschließend werden sie zunächst in einer Delphi-Konsenssitzung und dann mittels Konstruktvalidität überprüft. Letzteres setzt voraus, dass 1. die Metriken von unabhängigen Beurteilenden zuverlässig bewertet werden können (d. h. mit einer

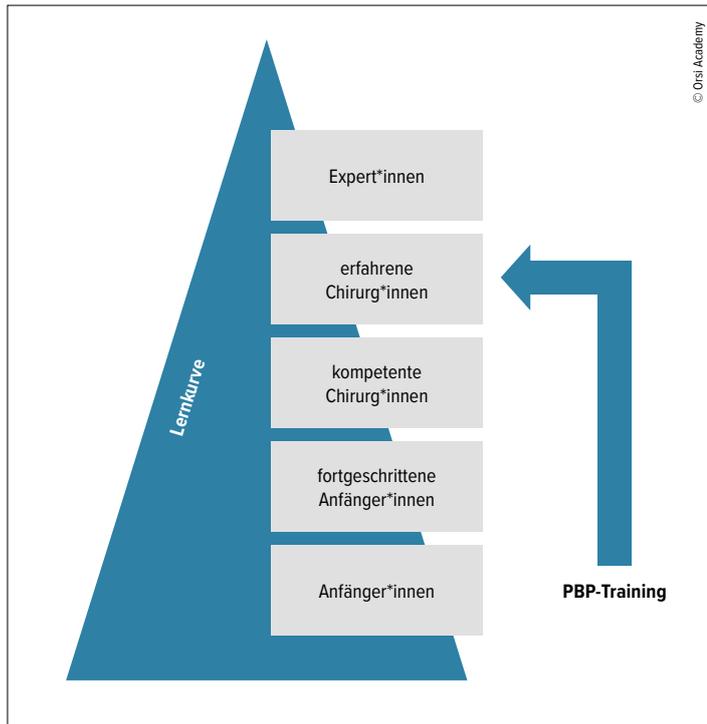


Abb. 1: Lernkurve des PBP-Trainings (nach Gallagher et al. 2012)³

Inter-Rater-Reliabilität [IRR] >0,8) und 2. die Metriken zuverlässig zwischen der objektiv bewerteten Performance von erfahrenen und weniger erfahrenen Chirurg*innen unterscheiden können.⁶

Trainingsinhalte & Vorteile

Das PBP-Training beinhaltet als Modultraining außerhalb des OP-Saals sowohl einen theoretischen Teil (z. B. mit eigenständigem E-Learning, anschließenden Vorlesungen und OP-Beobachtungen) als auch einen praktischen Simulationsteil (mit virtueller Simulation, Operationssimulation an Modellen). Hierbei wird sofortiges, eindeutiges Feedback (Leistung erreicht/nicht erreicht) gegeben, denn erst nach erfolgreicher Absolvierung einer Übung kann das Trainingsprogramm fortschreiten. Damit kann der Lernprozess beschleunigt werden, anstatt einfach wiederholtes, unkontrolliertes Üben zu verlangen. Somit ist diese Methode objektiv und transparent für den Auszubildenden und die Ausbilder*innen – in Echtzeit.

Die Belege für Vorteile des PBP-Ansatzes in der chirurgischen Ausbildung sind überzeugend: Im Vergleich zum Nicht-PBP-Training zeigte sich eine Reduktion von Ausführungsfehlern um 60% und der Durchführungszeit um 15% im Training.⁷

Inwieweit sich das verbesserte Training von chirurgischen Fähigkeiten auch auf die intra- und postoperativen Ergebnisse bei Patient*innen auswirkt, ist Bestandteil aktueller Untersuchungen. Für die laparoskopische bariatrische und kolorektale Chirurgie gibt es bereits deutliche Hinweise, dass die Fähigkeiten der Operateur*innen mit den klinischen Ergebnissen zusammenhängen.^{2,8}

„Surgery is no longer an art, it has become a science!“

Zusammenfassend ist unserer Meinung nach chirurgisches Lernen aus alleiniger Erfahrung am OP-Tisch nicht mehr zeitgemäß. Chirurg*innen sollten ihre operativen Fähigkeiten im Trainingszentrum mit messbaren, standardisierten und reproduzierbaren Ausbildungsprogrammen, wie z. B. dem PBP-Training, nachweisen, bevor selbstständiges Operieren möglich ist. Wichtig ist hierbei sicherlich, dass diese Programme von wissenschaftlichen Organisationen bzw. Fachgesellschaften zertifiziert werden und nicht von den Herstellern der Geräte der neuen Technologien.

Das Ziel muss eine sicherere Chirurgie für unsere Patient*innen sein, um Komplikationsraten zu reduzieren und das Gesundheitswesen auch finanziell zu entlasten. ■

Autoren:

PD Dr. med. **Sophie Knipper**, FEBU¹

Dr. **Marco Paciotti**²

Prof. Dr. **Anthony Gallagher**²

Prof. Dr. **Alex Mottrie**²

¹ Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

² ORSI Academy, Melle, Belgien

E-Mail: a.knipper@uke.de

■06

Literatur:

- 1 Pellegrini CA: Surgical education in the United States: navigating the white waters. *Ann Surg* 2006; 244(3): 335-42
- 2 Birkmeyer JD et al.: Surgical skill and complication rates after bariatric surgery. *N Engl J Med* 2013; 369(15): 1434-42
- 3 Gallagher AG: Metric-based simulation training to proficiency in medical education: What it is and how to do it. *Ulster Med J* 2012; 81(3): 107-13
- 4 Gallagher AG et al.: Virtual reality simulation for the operating room: Proficiency-based training as a paradigm shift in surgical skills training. *Annals of Surgery* 2005; 241(2): 364-72
- 5 Gallagher AG, O'Sullivan GC: Fundamentals of surgical simulation: Principles and practice. Springer Science & Business Media 2011: 384
- 6 Gallagher AG et al.: Proficiency-based progression training: A scientific approach to learning surgical skills. *Eur Urol* 2022; 81(4): 394-5
- 7 Mazzone E et al.: A systematic review and meta-analysis on the impact of proficiency-based progression simulation training on performance outcomes. *Annals of Surgery* 2021; 274(2): 281-9
- 8 Curtis NJ et al.: Association of surgical skill assessment with clinical outcomes in cancer surgery. *JAMA Surgery* 2020; 155(7): 590-8



Das neue Rasterzeugnis der ÖGU

Nach langjähriger Entwicklung wurde heuer der Vorschlag eines neuen Rasterzeugnisses für die Sonderfachausbildung für Urologie und Andrologie durch den ÖGU-Vorstand beschlossen, der Ärztekammer bzw. dem Gesundheitsministerium übermittelt und im Rahmen der Jahrestagung in Linz präsentiert.

Das derzeit gültige Rasterzeugnis der Sonderfachausbildung für Urologie wird durch die Ärzteausbildungsordnung (ÄAO) 2015 vorgegeben. Im Rahmen der damaligen Umstellung von der ÄAO 2006 wurden sogenannte Gegen- bzw. Nebenfächer abgeschafft, die Basisausbildung wurde etabliert und die Kennzahlen im Rasterzeugnis wurden verändert. Die wohl bedeutendste Neuerung war aber die Modularisierung der Ausbildungszeit. Derzeit müssen Assistenzärzt*innen 9 Monate Basisausbildung (BA), 36 Monate Grundausbildung (SFG) und 27 Monate Schwerpunktausbildung (SFS) absolvieren. Für Letzteres muss aus folgenden Modulen zu je 9 Monaten (3x) gewählt werden: (1) Andrologie und sexuelle Funktionsstörungen, (2) Kinderurologie, (3) urologisch-onkologische Chirurgie, (4) Laparoskopie und minimalinvasive Therapie, (5) Urogeriatrie, (6) Blasenfunktionsstörungen und Urodynamik und (7) wissenschaftliches Modul.

Die Anzahl an verfügbaren Ausbildungsstellen und die an Abteilungen möglichen Module können im Ausbildungsstätten-Verzeichnis online eingesehen werden

(www.aerztekammer.at/ausbildungsstaetenverzeichnis). Ob aus Sicht der Assistenzärzt*innen Ausbildungszeiten korrekt eingetragen sind, kann im Umkehrschluss unter www.meindfp.at/ überprüft werden.

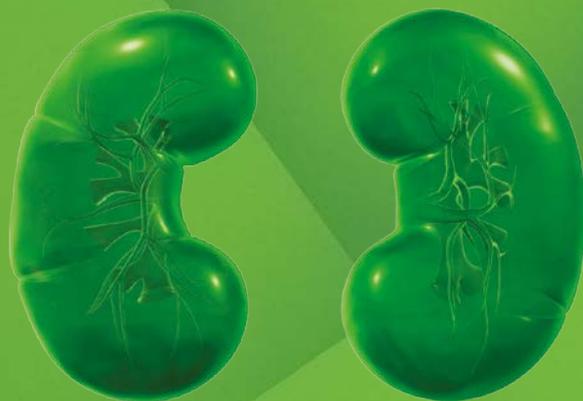
Für die jeweiligen Abschnitte bestehen nun getrennt zu erfüllende Rasterzeugnisse. Dies bedeutet konkret, dass die Kennzahlen der Sonderfachgrundausbildung (SFG) in den vorgegebenen 36 Monaten zu erfüllen sind. Die Inhalte der Module (1-7) dürfen parallel erlernt werden, d.h., die Richtzahlen sind nicht zwingend in einem Zeitraum von 9 Monaten nachzuweisen. Diese Tatsache ist selbst unter Assistenzärzt*innen kaum bekannt und findet in der Realität selten Berücksichtigung. Im Rahmen der Ausbildungsumfrage 2022 (siehe Artikel des AAÖGU zur Ausbildungsumfrage in der vorliegenden Ausgabe von ÖGU Aktuell) zeigte sich, dass dies nur 50% aller Teilnehmer*innen wussten und nur ein Drittel glaubt, die Kennzahlen der SFG entsprechend erfüllen zu können. Insgesamt glauben 2022 nur 40%, die aktuell gültigen Rasterzeugnisse der urologischen Ausbildung erfüllen zu können.

KEYPOINTS

- Für die Rasterzeugnisse der Sonderfachgrundausbildung (SFG) sowie der Module (1) Andrologie und sexuelle Funktionsstörung, (2) Kinderurologie und (3) urologische Onkologie wurden Korrekturen eingereicht.
- Als Basis für die Neugestaltung dienen die Vorschläge des ÖGU-Think-Tanks, Empfehlungen aus den Arbeitskreisen, verfügbare Literatur sowie der internationale Vergleich (v.a. EBU – European Board of Urology, Deutschland und Schweiz).
- Im Rahmen der Sonderfachgrundausbildung werden nun vermehrt Eingriffe individuell genannt und explizit mit einer Kennzahl versehen.
- Wichtige Grundkompetenzen und -fähigkeiten der Urologie sollen zukünftig in ergänzenden Kursen abgebildet werden.

	AUT (ÄAO 2006)	AUT (ÄAO 2015)	GER (MWBO 2018)	CH (2018)	ÖGU NEU*
Dauer	72	72 (9+36+27)	60	72	72 (9+36+27)
Besonderheiten	Gegenfächer	Module	Zusatzbezeichnungen	Rotation	Module
TUR-B	Insgesamt 200 Eingriffe	Insgesamt 150 Eingriffe	40	100	30
TUR-P			30		20
URS			30	130 („oberer Harntrakt“)	20
Prostata-Bx	100	50	15	30	25
Skrotal	100 (inkl. CC)	100 (inkl. CC)	10	30	20
Inguinal			15		10

Tab. 1: Internationaler Vergleich; * auf Basis der Konzeption des ÖGU-Think-Tanks, genannte Kennzahlen beziehen sich auf die SFG



KEYTRUDA® bei der adjuvanten Therapie des Nierenzellkarzinoms:

Die erste zugelassene Immuntherapie für die Behandlung geeigneter RCC-Patienten nach Nephrektomie.*

KEYTRUDA® beim metastasierten Nierenzellkarzinom:

Mit **KISPLYX®**** oder mit **AXITINIB.*****

* KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Nierenzellkarzinoms mit erhöhtem Rezidivrisiko nach Nephrektomie oder nach Nephrektomie und Resektion metastasierter Läsionen bei Erwachsenen zugelassen.

** KEYTRUDA® ist in Kombination mit Lenvatinib zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt.

*** KEYTRUDA® ist in Kombination mit AXITINIB zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt.

Bitte beachten Sie vor der Verordnung von KEYTRUDA® die vollständige, aktuelle Fachinformation.

Bitte beachten Sie vor der Verordnung von KEYTRUDA® und KISPLYX® die vollständigen, aktuellen Fachinformationen.

Fachkurzinformationen siehe Seite 54.

Sonderfachgrundausbildung	Anzahl
Diagnostische und therapeutische Endoskopie des Harntrakts	
3.1 Transurethrale Resektion der Prostata	20
3.2 Transurethrale Resektion der Harnblase	30
3.3 Urethrotomia interna	10
3.4 Ureterorenoskopie	20
3.5 Starre und flexible Zystoskopie	50
Ableitung des Harntraktes, insbesondere	
4.1 Einlage Harnleiterschiene	50
4.2 Anlage Nephrostomie	10
4.3 Zystostomie	15
Operationen am äußeren Genitale	
8.1 Exploration Hoden, inguinaler Zugang	10
8.2 Exploration Hoden, skrotaler Zugang	20
8.3 Zirkumzision	20
Ultraschallgezielte Prostatabiopsien (transperineal oder transrektal)	25
Durchführung und Interpretation Urodynamik	15

Tab. 2: Explizite Nennung individueller Eingriffe (SFG)

Entwicklung des Rasterzeugnisses

Die Grundlage für die aktuelle Überarbeitung legte eine Arbeitsgruppe (ÖGU-Think-Tank) von insgesamt neun Personen über die letzten zwei Jahre. Beteiligt waren Vertreter der Assistenzärzt*innen, Oberärzt*innen, Primarärzt*innen und niedergelassenen Kolleg*innen. Berücksichtigt wurden die aktuell gültigen Ausbildungsordnungen im deutschsprachigen Raum (Tab. 1), die Abteilungs- und Ausbildungsstruktur in Österreich sowie verfügbare Literatur.

Sonderfachgrundausbildung (36 Monate)

Im Vergleich zur ÄAO 2015 werden nun individuelle Eingriffe der „diagnostischen und therapeutischen Endoskopie des Harntrakts“, der „Ableitung des Harntrakts“ sowie der „Operationen am äußeren Genitale“ explizit genannt und mit eigenen Kennzahlen versehen. Des Weiteren wurde aufgrund der zunehmenden Bedeutung der Fusionsbiopsie sowie des transperinealen Zuganges die Zahl der erforderlichen Eingriffe erneut (wie auch schon im Vergleich zur ÄAO 2006) angepasst (Tab. 2). Um wichtige

Kennkompetenzen und -fähigkeiten (z. B. Spermogramm, Urodynamik, Sonografie etc.) der Urologie weiter zu festigen, sollen ergänzende Kursformate dauerhaft etabliert werden. Zusätzlich wird die medikamentöse Tumorthherapie in der Sonderfachgrund- und in der -schwerpunktausbildung unmissverständlich abgebildet. Da alle in Österreich aktuell verfügbaren Daten zu individuellen Kennzahlen aus den Ausbildungs-umfragen des Arbeitskreises AssistenzärztInnen stammen und die Österreichische Ärztekammer (ÖÄK) ohnehin an einer fächerübergreifenden Lösung arbeitet, soll ein verpflichtendes OP-/Leistungslogbuch eingeführt werden.

Sonderfachschwerpunktmodule (SFS, 27 Monate)

In Bezug auf die SFG wurden drei der sieben möglichen Module aufgegriffen und überarbeitet:

(1) Andrologie und sexuelle Funktionsstörungen

Die Kenntnisse (A), Erfahrungen (B) und Fertigkeiten (C) wurden für dieses Modul überarbeitet:

A – zusätzlich: Basiskenntnisse der Methoden der assistierten Reproduktion

B – zusätzlich: Teilnahme an einem internationalen (1x) oder (2x) an einem andrologischen Sommer- oder Winterworkshop

C – Anpassung der Kennzahlen:

- Andrologische Anamnese und Status: 30
- Rel. Ultraschalluntersuchungen: 30
- Konservative und operative Therapie andrologischer Erkrankungen: 50
- Kommunikation und Beratung von Patient*innen mit Sexualfunktionsstörung (1) und Fertilitätsstörung (2), jeweils: 20
- Operateur*in oder Assistenz bei mikrochirurgischen Eingriffen (Refertilisierung, Varikozele, mikroTESEN, Penisprothesen und/oder IPP-Operationen): 10

(2) Kinderurologie

Im Rahmen dieses Moduls wurden die wichtigsten Krankheitsbilder in Erfahrungen (B) weiter definiert und die erforderlichen Kennzahlen in Fertigkeiten (C) angepasst:

(B) Erfahrungen

- Nennung individueller Krankheitsbilder, (z. B. Pyelonephritis, Hodenhochstand, Hydronephrose, Hoden- und Hydatidentorsion)
- Listung individueller diagnostischer und therapeutischer Endoskopie
- Einführung Urotherapie, kindliche (Video-)Urodynamik und pädiatrische Nephrologie

(C) Fertigkeiten

- Diagnostik und Therapie der im Kindesalter auftretenden urologischen Erkrankungen: 50
- Fachspezifische Sonografie: 50
- Uroradiologische Untersuchungen: 20
- Operationen am äußeren Genitale: 30
- Mitwirkung an Operationen höherer Schwierigkeitsgrade: 15

(3) Urologische Onkologie

Neben der Umbenennung des Moduls ist die einzige Veränderung die explizite

Ergänzung der medikamentösen (hormonablativen) Tumortherapie.

Ausblick

Durch den beschlossenen Kompetenzverlust der ÖÄK für die Ärzteausbildung mit Jänner 2023 an die Länder sowie die aktuell fehlende österreichweite Lösung ist die unmittelbare Zukunft ungewiss. Ohne entsprechende Einigung wäre vorerst das Gesundheitsministerium für die Qualitätssicherung verantwortlich, sodass offen bleibt, wie rasch der Vorschlag des neuen Rasterzeugnisses tatsächlich Einzug im klinischen Alltag findet.

Aus Sicht der Österreichischen Gesellschaft für Urologie stellt die aktuelle Überarbeitung jedoch einen wichtigen Schritt eines ständig wandelnden Prozesses zur Sicherung der urologische Ausbildung dar. Es wird derzeit bereits aktiv an der Etablierung der geplanten Kursformate gearbeitet, um diese zukünftig auch flächendeckend

anbieten zu können. Zukünftig gilt es, die Grundkompetenzen und -fähigkeiten der Urologie und Andrologie in Österreich weiter zu spezifizieren und gegenüber anderen Fachrichtungen noch besser abzugrenzen.

Links im Artikel:

- www.aerztekammer.at/ausbildungsstaettenverzeichnis
- www.meindfp.at/

Autoren:

Dr. **Lukas Steinkellner**

Abteilung für Urologie und Andrologie

Ordensklinikum Linz

E-Mail: lukas.steinkellner@ordensklinikum.atDr. **David Oswald**

Universitätsklinik für Urologie und Andrologie

Universitätskrankenhaus Salzburg

E-Mail: d.oswald@salk.at

■06

Literatur:

bei den Verfassern

So fühlt sich das Leben für ein Schmetterlingskind an.

Denn Schmetterlingskinder leben mit einer unheilbaren, schmerzvollen Hauterkrankung, von der auch Augen, Mund und Schleimhäute betroffen sind. Bitte spenden Sie unter schmetterlingskinder.at





Herausforderungen während der Pandemie

Kapazitätsreduktionen in der Urologie

Die zwei zurückliegenden Jahre der Pandemie waren für die Mitarbeiter im Gesundheitswesen mit extremen Herausforderungen verbunden. Um die Versorgung weiterhin zu gewährleisten, gab es Einzelmaßnahmen und die quantitative Versorgung – auch in der Urologie – wurde von Krankenanstalten, Bundesempfehlungen und den vorherrschenden Rahmenbedingungen bestimmt. Ein Vergleich der vorliegenden Zahlen mit dem Vorpandemieniveau gibt Aufschluss über Personal- und Leistungsänderungen in der Urologie in der Pandemie.

Mangels eines Pandemieplanes waren die zwei zurückliegenden Jahre davon geprägt, dass Gesetze und Verordnungen sehr kurzfristig ausgearbeitet und beschlossen werden mussten. Der Bedarf an Spitals- und Intensivbetten stieg während der Pandemie in nicht kalkulierbare Höhen. Für die neuartige Infektionskrankheit Covid-19 gab es zu Beginn keine kausale Therapie, die Infektionswege waren kaum eingrenzbar und Diagnose- und Therapiefade unklar. Das Gesundheitsministerium hat für die ausreichende Versorgung der Bevölkerung, inklusive ausreichender Kapazitäten an Spitals- und Intensivbetten, zu sorgen, ohne gleichzeitig die Akut- und Notversorgung zu gefährden.

Von Bundeseite gab es Empfehlungen, jedoch keine Weisungen oder Erlässe, wie die Versorgung im Einzelfall zu gewährleisten sei. Die konkreten Einzelmaßnahmen und die quantitative Versorgung waren jedoch von den jeweiligen Krankenanstalten und den spezifischen Rahmenbedingungen bestimmt gewesen.

Versorgungsstruktur

Die Struktur der Gesundheitsversorgung ist komplex und geprägt von unserer föderalen Staatsstruktur. Mit der Gesundheitsversorgung sind in der Pandemie 10–15 Ministerien befasst, neun Bundesländerverwaltungen, 99 politische Bezirke und über 2000 Gemeinden.

Das Parlament mit den fachzuständigen Ministerien ist die oberste gesetzgebende Ebene. Ministerien können zusätzliche

Verordnungen zu den jeweiligen Gesetzen verfügen. Auf Landesebene werden Landesgesetze und Verordnungen zum Bezug der Bundesgesetze erlassen, das Bundesgesetz ist der Mindeststandard. Die politischen Bezirke, die Gemeinden und die Krankenhausträger sind die ausführenden Organe.

Die Schnittstelle zwischen Bund und Ländern sind innerstaatliche Verträge, z. B. die 15a-Vereinbarung (Bundesverfassungsgesetz, Art. 15a regelt Finanzierung und Organisation der Gesundheitsversorgung im stationären Bereich, 1. Säule).

Die 2. Säule der Gesundheitsversorgung, die nichtstationäre Versorgung, besteht aus den niedergelassenen Ärzten, Ambulatorien und Spitalsambulanzen und den Instituten. Die Verrechnung dieser Leistungen erfolgt großteils über das solidarische Sozialversicherungssystem. Die Sozialversicherungen haben einzelne pandemiebezogene Leistungen sowie Impfungen im niedergelassenen Bereich bezahlt. Strukturübergreifend hat die Standesvertretung (Landes- und Bundesärztekammern) Organisationsarbeit und die Verteilung von medizinischem Material übernommen. Die 3. Säule der Gesundheitsversorgung ist laut Sanitätsgesetz 1872 (!) die „öffentliche Gesundheit“, die die Bevölkerung vor Seuchen und Infektionen schützen soll. Zur öffentlichen Gesundheit gehören die Amtsärzte und Bezirksärzte unter der Organisation der Landeshauptleute. In der Pandemie obliegen der öffentlichen Gesundheit u. a. das Meldewesen, die Kontaktverfolgungen sowie die permanente Datenanalyse. Das Bundesministe-

KEYPOINTS

- Kapazitätsreduktionen wurden nicht bundesweit verordnet, sondern von den Krankenhausträgern angeordnet.
- In der Urologie kam es zu einer Aufwertung der Ärztezahl im nicht bettenführenden, ambulanten Bereich.
- Das Pflegepersonal an bettenführenden Abteilungen wurde deutlich reduziert.
- Die Zahl der Ausbildungsstellen zum Facharzt für Urologie und Andrologie wurde erhöht.
- Der Einbruch der Leistungszahlen bei maligner Diagnose konnte im 2. Quartal 2020 rasch kompensiert werden.
- Die Zahlen zeigen eine Verschiebung zugunsten der Laparoskopie (vs. offen) bei radikaler Prostatektomie.

rium hat über die mittelbare Bundesverwaltung Vorgaben und Aufsicht zu gewährleisten. In einer Pandemie erfordert diese komplexe Konstellation von Zuständigkeiten ein erhebliches Maß an Koordination und gemeinsames Vorgehen in Belangen der Steuerung, Planung und Finanzierung. Exemplarisch eine Aufzählung einiger Gesetze, die in der Pandemie wichtig waren und geändert werden mussten:

- Epidemiegesetz
- Ärztegesetz
- Apothekengesetz
- Medizinproduktegesetz etc.

Bundesempfehlungen

Empfehlungen des Bundes an die Länder, um die Herausforderungen in der Pandemie zu meistern, gab es erstmals im November 2020. Dies waren z. B.:

	2019	2020	2021
Bettenführend	225,18	226,42	222,67
Nicht bettenführend	230,62	235,24	241,07
SUMME	455,80	461,66	463,74

Tab. 1: Ärztliches Personal von urologischen Abteilungen aller Fondskrankenhäuser Österreichs in Vollzeitäquivalenten (Quelle: BMSGPK)

	2019	2020	2021
Bettenführend	624,08	601,57	573,08
Nicht bettenführend	303,82	296,27	301,20
SUMME	927,90	897,84	874,28

Tab. 2: Pflegepersonal urologischer Abteilungen aller Fondskrankenhäuser in Österreich in Vollzeitäquivalenten (Quelle: BMSGPK)

- Register über die Intensivbelegungen
 - bundesländerinterner Ausgleich der Betten- und Intensivkapazitäten
 - Umwandlung von Normalstationen
 - länderübergreifende Vereinbarungen bei Verknappung von Intensivbetten
 - Bereitstellung von geeignetem Personal bis zur Rückholung von pensioniertem Personal
 - medizinische Empfehlungen (erstellt von der Fachgesellschaft für Anästhesie und Reanimation)
 - Empfehlung des Verschiebens von Therapien und Operationen
- Im niedergelassenen Bereich wurden einzelne pandemiebezogene Leistungen und zum Teil Impfungen von den Sozial-

versicherungen bezahlt, hier waren besonders die Standesvertretungen (ÖÄK) gefordert, die Pandemie mit Bund und Ländern zu koordinieren.

Maßnahmen in urologischer Versorgung

Für die urologischen Abteilungen wurden Maßnahmen vom jeweiligen Krankenhausträger vorgegeben. Das betraf den Personaleinsatz, die Bettenkapazitäten, Leistungsreduktionen, z. B. von Therapien und Operationen, es betraf aber auch die Arbeitszeit, Ärzteausbildung und Organisation sowohl patientenbezogen als auch in Hinblick auf erhöhte Krankenstände des Krankenhauspersonals.

Personal- und Leistungsänderungen in der Pandemie

Dem Bundesministerium müssen aus allen Fondskrankenhäusern (mit öffentlichen Geldern finanzierten Krankenhäusern; entspricht fast allen Krankenhäusern in Österreich) Personalzahlen inklusive der Besetzung der Ärzteausbildungs-

	01.03.20	01.06.20	01.11.20	01.03.21	01.06.21	01.11.21	01.03.22	01.06.22
In Sonderfach-Grundausbildung (ÄAO 2015)	68	70	66	70	74	78	81	79
In Sonderfach-Schwerpunktausbildung (ÄAO 2015)	10	12	29	30	39	39	40	42
In Ausbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt gem. ÄAO 2006 und früher	43	42	38	27	22	19	19	16
Summe	121	124	133	127	135	136	140	137

Tab. 3: Ärzte in Ausbildung zum Facharzt/zur Fachärztin jeweils zu Quartalsbeginn (Quelle: BMSGPK/ÖÄK)

1. Qu. 2019	2. Qu. 2019	3. Qu. 2019	4. Qu. 2019	1. Qu. 2020	2. Qu. 2020	3. Qu. 2020	4. Qu. 2020	1. Qu. 2021	2. Qu. 2021	3. Qu. 2021	4. Qu. 2021
21105	20978	20319	21083	19102	15348	20946	18338	19056	19861	20165	18276
1. Lockdown: 16.03.2020–30.04.2020 (2. Qu. 2020) 2. Lockdown: 17.11.2020–06.12.2020 (4 Qu. 2020) 3. Lockdown: 26.12.2020–07.02.2021 (1. Qu. 2021) 4. Lockdown: 22.11.2021–13.12.2021 (4. Qu. 2021)											

Tab. 4: Alle urologischen Leistungen pro Quartal von 2019 bis 2021 (Quelle: BMDGPK)

stellen und die Leistungszahlen gemeldet werden. Diese Daten stehen aktuell bis inklusive des 4. Quartals 2021 und teilweise für 2022 zur Verfügung. Nach Auswertung dieser Zahlen zeigte sich Folgendes:

Das ärztliche Personal gemessen in Vollzeitäquivalenten (nicht Anzahl an Ärzten) im bettenführenden Bereich urologischer Abteilungen blieb über die Jahre 2019 bis 2021 fast ident. Im nicht bettenführenden (ambulanten) Bereich hingegen kam es zu einer Erhöhung (Tab. 1). Beim Pflegepersonal an urologischen Abteilungen kam es in den Jahren 2019–2021 bei den bettenführenden Abteilungen zu einer Reduktion (Tab. 2).

Aus den Zahlen der Ärzte in Ausbildung zum Facharzt für Urologie und Andrologie, die quartalsweise an das Bundesministerium gemeldet werden, ist eine Erhöhung der Zahl der besetzten Ausbildungsplätze von 2020 bis inkl. 2. Quartal 2022 ersichtlich (Tab. 3).

Die medizinischen Einzelleistungen werden monatlich erhoben. Die Auswertung aller urologischen Leistungen, für die es eine LKF(leistungsfinanzierte Krankenhaus-Finanzierungs-)Abrechnung gab, hat eine deutliche Leistungsreduktion während des 1. Lockdowns (2. Quartal 2020)

ergeben, die jedoch bereits im 3. Quartal 2020 nicht mehr ersichtlich war.

Ab dem 4. Quartal 2020 und im Gesamtjahr 2021 kommt es in den Quartalsvergleichen mit 2019 zu einer kontinuierlichen und anhaltenden Reduktion der LKF-Gesamtleistungen in der Urologie (Tab. 4).

Die Subgruppenanalyse von Patienten mit maligner Hauptdiagnose an urologischen Abteilungen zeigt im zweiten Quartal 2020 (1.Lockdown) eine Reduktion der Leistungen. Im darauffolgenden Quartal (3.Quartal 2020) waren die Zahlen wieder auf dem Niveau der Vorpandemiezeit (Tab.5)

Eine weitere Subgruppenanalyse zeigte das Zahlenniveau exemplarisch ausgesuchter urologischer Einzelleistungen, die sehr häufig in allen Krankenanstalten durchgeführt werden: radikale Prostatektomie (rPE) und Zirkumzision. Bei der radikalen Prostatektomie (offen oder laparoskopisch) liegen die Zahlen 2020 und 2021 über (laparoskopisch) und auf bzw. unter dem Niveau (offen) von 2019. Offenbar kam es zu einer Verschiebung zugunsten der Laparoskopie. Bei der Zirkumzision kam es zu keiner Erholung der Zahlen im Vergleich zu 2019 (Tab. 6).

Zusammenfassung

Abschließend kann festgehalten werden, dass die föderale Versorgungsstruktur die Bewältigung der Pandemie erschwert hat. Die Kapazitätsreduktionen wurden nicht bundesweit verordnet, sondern nach den spezifischen Rahmenbedingungen von den Krankenhausträgern angeordnet und umgesetzt, daher kam es zu (bundesländerweisen) Unterschieden in der Patientenversorgung. Die besondere Herausforderung bestand für den öffentlichen Gesundheitsdienst, der bisher ein Schattendasein geführt hatte und weder personell noch technisch vorbereitet war, in der Koordination auf allen Ebenen, im Meldewesen, in der Kontaktverfolgung sowie in der permanenten Durchführung von Datenanalyse, um darauf aufbauend die Maßnahmen abzuleiten. Der öffentliche Gesundheitsdienst stieß in der Pandemie sehr bald an seine Grenzen. Personell kam es in der Urologie zu einer Aufwertung der Ärztezahl im nicht bettenführenden Bereich, während das Pflegepersonal an bettenführenden Abteilungen deutlich reduziert wurde. Eine Interpretation ist nur nach näherer Betrachtung der Zahlen je nach Versorgungstyp des Krankenhauses (Universitäten, Schwerpunkt- und

1. Qu. 2019	2. Qu. 2019	3. Qu. 2019	4. Qu. 2019	1. Qu. 2020	2. Qu. 2020	3. Qu. 2020	4. Qu. 2020	1. Qu. 2021	2. Qu. 2021	3. Qu. 2021	4. Qu. 2021
4284	4357	4126	4246	4103	3579	4114	3917	3983	4118	3968	3955

Tab. 5: Krankenhausaufenthalte pro Quartal mit Hauptdiagnose bösartiger Neubildungen v. a. in Niere, Nierenbecken, Ureter, Blase, Urachus (ICD: C64-C68) von 2019 bis 2021 (Quelle: BMSGPK)

	1. Qu. 2019	2. Qu. 2019	3. Qu. 2019	4. Qu. 2019	1. Qu. 2020	2. Qu. 2020	3. Qu. 2020	4. Qu. 2020	1. Qu. 2021	2. Qu. 2021	3. Qu. 2021	4. Qu. 2021
rPE offen	290	299	281	340	302	298	250	311	257	268	368	256
rPE lap.	516	519	489	540	521	543	474	572	598	584	600	640
Summe rPE	806	818	770	880	823	841	724	883	855	852	838	896
CiCi	2281	2401	2258	2198	1872	1209	2383	1763	1866	2093	2047	1705
<i>rPE: radikale Prostatektomie</i> <i>CiCi: Zirkumzision</i>												

Tab. 6: Exemplarisch ausgesuchte urologische Einzelleistungen pro Quartal (Quelle: BMSGPK)

Standardhäuser) und der Situation der einzelnen Abteilung möglich. Während der Pandemie kam es zu einer Erhöhung der Zahl an besetzten Ausbildungsstellen für Urologie und Andrologie. Eine Herausforderung besteht darin, den Ärzten in Ausbildung zum Urologen die vorgeschriebenen Erfahrungen, Kenntnisse und Fertigkeiten (Fallzahlen) in der vorgesehenen Zeit zu vermitteln und einer Verlängerung der Ausbildungszeit entgegenzuwirken. Die Zahlen zur Zirkumzision, als Beispiel für einen in der Urologie oft durchgeführten Eingriff ohne besondere Anforderungen an Strukturen, lässt vermuten, dass eine Verschiebung in den niedergelassenen Bereich stattgefunden haben könnte oder die Indikation strenger gestellt und der Eingriff zeitlich verzögert worden sein könnte. Die Versorgung der Bevölkerung mit urologischen Leistungen war schwierig, wurde aber gewährleistet. Der Einbruch der Leistungszahlen bei ma-

ligner Diagnose konnte im 2. Quartal 2020 rasch kompensiert werden. Die Gesamtheit der urologischen Leistungen erreichte im 2. Quartal 2020 mit 15348 Leistungen während des 1. Lockdowns einen Tiefpunkt und war im 3. Quartal 2020 wieder auf dem Niveau vom 3. Quartal 2019 (20945 vs. 20319 Leistungen), jedoch kam es dann bis zum 4. Quartal 2021 wiederum zu einer kontinuierlichen Reduktion. Dieses Phänomen bedarf einer näheren Betrachtung auf Krankenhaus-/Abteilungsebene und länderübergreifend. Auch die exemplarisch gesuchten urologischen Einzelleistungen, bei denen es zu einer anhaltenden Reduktion seit dem 2. Quartal 2020 gekommen ist, sollten einer genaueren Analyse zugeführt werden. Die Versorgung der Bevölkerung mit urologischen Leistungen wurde während der Pandemie unter großen Anstrengungen und Bemühungen aufrechterhalten, jedoch hat uns die Pandemie einen Spie-

gel vorgehalten und uns die Schwächen unseres Gesundheitssystem erbarmungslos aufgezeigt. ■

Autorin:

Dr. Silvia Türk

Sektionschefin i. R. für Gesundheitssystem
Abteilung für Qualität i. Gesundheitssystem &
Gesundheitssystemforschung
Bundesministerium f. Soziales, Gesundheit
Pflege & Konsumentenschutz, Wien
E-Mail: silvia@tuerk.at

■0615

Literatur:

bei der Verfasserin

Fachkurzinformation zu Inset auf Seite 2

Abiral 500 mg Filmtabletten. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 500 mg Abirateronacetat. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 232,2 mg Lactose (als Monohydrat) und 11,5 mg Natrium. Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Hypromellose (Typ 2910), Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat, Filmüberzug: Schwarzes Eisenoxid (E172), Rotes Eisenoxid (E172), Macrogol Polyvinylalkohol Copolymer, Talk, Titandioxid (E171). Anwendungsgebiete: Abiral ist indiziert mit Prednison oder Prednisonol: Zur Behandlung des neu diagnostizierten Hochrisiko-metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms (mHSPC) bei erwachsenen Männern in Kombination mit Androgenentzugstherapie (androgen deprivation therapy, ADT) (siehe Abschnitt 5.1). Zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC) bei erwachsenen Männern mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht klinisch indiziert ist (siehe Abschnitt 5.1). Zur Behandlung des mCRPC bei erwachsenen Männern, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten (siehe Abschnitt 4.6). Schwere Leberfunktionsstörung (Child-Pugh Klasse C (siehe Abschnitt 4.2, 4.4 und 5.2)). Abirateron mit Prednison oder Prednisonol ist in der Kombination mit Ra-223 kontraindiziert. Pharmakotherapeutische Gruppe: Endokrine Therapie, andere Hormonantagonisten und verwandte Mittel. ATC-Code: L02BX03. Abiral 500 mg Filmtabletten, OP zu 60 Stück, Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Pharmazeutischer Unternehmer: Genericon Pharma Gesellschaft m.B.H., A-8054 Graz, E-Mail: genericon@genericon.at. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Gewöhnungseffekten und zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. 2022_12_Abiral®_1_ÖGU_01

Fachkurzinformation zu Inset auf Seite 6

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Lynparza 100 mg Filmtabletten. Lynparza 150 mg Filmtabletten. Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere antineoplastische Mittel. ATC Code: L01XX01. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Lynparza 100 mg Filmtabletten. Jede Filmtablette enthält 100 mg Olaparib. Lynparza 150 mg Filmtabletten. Jede Filmtablette enthält 150 mg Olaparib. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 0,24 mg Natrium pro 100-mg-Tablette und 0,35 mg Natrium pro 150-mg-Tablette. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1 der Fachinformation. Sonstige Bestandteile: Tablettenkern, Copovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol (400), Titandioxid (E171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen (II,III)-oxid (E172) (nur 150-mg-Tabletten). **ANWENDUNGSGEBIETE:** Ovarialkarzinom: Lynparza wird angewendet als Monotherapie für die: Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem fortgeschrittenen (FIGO-Stadien III und IV) BRCA1/2-mutierten (in der Keimbahn und/oder somatisch), high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach einer abgeschlossenen Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben. Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines high-grade epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständig oder partiell). Lynparza in Kombination mit Bevacizumab wird angewendet für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem fortgeschrittenen (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach einer abgeschlossenen Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie in Kombination mit Bevacizumab ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben und deren Tumor mit einem positiven Status der homologen Rekombinations-Defizienz (HRD) assoziiert ist. Der Status HRD-positiv ist definiert entweder durch eine BRCA1/2-Mutation und/oder genomische Instabilität (siehe Abschnitt 5.1). Mammakarzinom: Lynparza wird angewendet als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen, die ein HER2-negatives Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko haben und zuvor mit neoadjuvanter oder adjuvanter Chemotherapie behandelt wurden (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1). Als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom haben. Die Patienten sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und einem Taxan im (neoadjuvanten oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, die Patienten waren für diese Behandlungen nicht geeignet (siehe Abschnitt 5.1). Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem Mammakarzinom sollten außerdem eine Krankheitsprogression während oder nach einer vorherigen endokrinen Therapie aufweisen oder für eine endokrine Therapie nicht geeignet sein. Adenokarzinom des Pankreas: Lynparza wird angewendet als Monotherapie für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen, die ein metastasiertes Adenokarzinom des Pankreas haben und deren Erkrankung nach einer mindestens 16-wöchigen Platin-haltigen Behandlung im Rahmen einer Erstlinien-Chemotherapie nicht progredient war. Prostatakarzinom: Lynparza wird angewendet als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung, die eine neue hormonelle Substanz (new hormonal agent) umfasste, progredient ist. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Stillen während der Behandlung und 1 Monat nach Einnahme der letzten Dosis (siehe Abschnitt 4.6) der Fachinformation. **INHABER DER ZULASSUNG:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Schweden. **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **STAND DER INFORMATION:** 08/2022. Informationen zu den Abschnitten besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie den Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation (z. B. Austria Codex) zu entnehmen.

Fachkurzinformation zu Inset auf Seite 17

Fachkurzinformation Orgovyx. Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation. Bezeichnung des Arzneimittels: Orgovyx 120 mg Filmtabletten. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 120 mg Relugolix. Anwendungsgebiete: Orgovyx ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakarzinom. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. Sonstige Bestandteile: Mannitol (E421). Croscarmellose-Natrium (E468), Hydroxypropylcellulose (E463), Magnesiumstearat (E572), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Carmaubauxides (E903). Pharmakotherapeutische Gruppe: Endokrine Therapie, andere Hormonantagonisten und verwandte Mittel. ATC-Code: L02BX04. Inhaber der Zulassung: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est. 6a Planta, 08039 Barcelona, Spanien. Rezeptpflichtig/Apothekenpflichtig: Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Darreichungsform, Dosierung und Art der Anwendung, Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen, Überdosierung, Pharmakodynamische Eigenschaften, Pharmakokinetische Eigenschaften, Präklinische Daten zur Sicherheit, Inkompatibilitäten, Dauer der Haltbarkeit, Besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung, Art und Inhalt des Behältnisses, Besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung, Zulassungsnummer(n), und Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Stand der Information: 08/07/2022. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Kontakt in Österreich: Accord Healthcare GmbH, Oberndorfer Straße 35/1, 5020 Salzburg.

Fachkurzinformation zu Inset auf Seite 23

Abirateron Mylan 500 mg Filmtabletten; Abirateron Mylan 1000 mg Filmtabletten; QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG: Abirateron Mylan 500 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 500 mg Abirateronacetat, entsprechend 446 mg Abirateron. Sonstige(r) Bestandteile(e) mit bekannter Wirkung: Jede 500 mg Filmtablette enthält 68 mg Lactose-Monohydrat. Abirateron Mylan 1000 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 1000 mg Abirateronacetat, entsprechend 893 mg Abirateron. Sonstige(r) Bestandteile(e) mit bekannter Wirkung: Jede 1000 mg Filmtablette enthält 136 mg Lactose-Monohydrat. Sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium (E468); Natriumdodecylsulfat; Povidon K30; Mikrokristalline Cellulose (E460); Lactose-Monohydrat, Hochdisperses; Siliciumdioxid (E551); Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E470b). Filmüberzug: Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E171); Macrogol 3350 (E1521); Talkum (E553b). Abirateron Mylan 500 mg Filmtabletten: Eisen(III)-oxid (E172); Eisen(II, III)-oxid (E172). **ANWENDUNGSGEBIETE:** Abirateron Mylan ist indiziert mit Prednison oder Prednisonol: Zur Behandlung des neu diagnostizierten Hochrisiko-metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms (mHSPC) bei erwachsenen Männern in Kombination mit Androgenentzugstherapie (androgen deprivation therapy, ADT). Zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC) bei erwachsenen Männern mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht klinisch indiziert ist. Zur Behandlung des mCRPC bei erwachsenen Männern, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten. Schwere Leberfunktionsstörung (Child-Pugh Klasse C). Abirateron Mylan mit Prednison oder Prednisonol ist in der Kombination mit Ra-223 kontraindiziert. **WIRKSTOFFGRUPPE:** Endokrine Therapie, andere Hormonantagonisten und verwandte Mittel. ATC-Code: L02BX03. **PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:** Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Irland.; österreichischer Vertreter: Arcana Arzneimittel GmbH, Hütteldorfer Str. 299, 1140 Wien. **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** Rezept- und apothekenpflichtig. Informationen zu den Abschnitten Dosierung und Art der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit so wie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen (Stand der Fachkurzinformation: Dezember 2021).



Journal Club

Der aktuelle Journal Club wurde für Sie von der Klinik für Urologie der Medizinischen Universität Innsbruck gestaltet. Im Journal Club werden neu publizierte Studien besprochen, die wesentlichen Einfluss auf die tägliche Arbeit haben oder diese künftig ändern werden.

ARASENS-Studie: verlängertes Gesamtüberleben durch die Dreifachtherapie ADT + Docetaxel + Darolutamid bei metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom

In dieser internationalen, randomisierten, prospektiven Phase-III-Studie wurden insgesamt 1306 Patienten mit metastasiertem, hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) eingeschlossen



T. Burtscher,
Innsbruck

und 1 : 1 randomisiert (Abb. 1). Die Patienten erhielten entweder zweimal täglich 600 mg Darolutamid oder ein entsprechendes Placebo zusätzlich zur Standardtherapie mit 6 Zyklen Docetaxel (75 mg/m² im dreiwöchentlichen Abstand) und einer Androgendeprivationstherapie (ADT). Die Patientencharakteristika der beiden Studienarme zeigten keine signifikanten Unterschiede und das mediane Alter lag bei 67 Jahren. Bei 78% der Patienten zeigte sich in der primären Prostatabiopsie ein Gleason-Score von 8 oder höher und 86% waren zum Zeitpunkt der Diagnose bereits primär metastasiert, wobei Männer mit einem ECOG-Performancestatus > 1 ausge-

schlossen wurden. Primärer Endpunkt der Studie war das Gesamtüberleben (OS), während Zeiten bis zur Kastrationsresistenz, Folgetherapie oder Schmerzprogression sowie die Verträglichkeit als sekundäre Endpunkte herangezogen wurden. Als sekundärer Endpunkt wurde die Verträglichkeit der Therapie herangezogen.

Tatsächlich beobachteten die Studienautoren ein um 32,5% vermindertes Sterberisiko für die Patienten, die mit Dreifachtherapie behandelt wurden (HR: 0,675; 95% CI: 0,568–0,801; p<0,0001) bei vergleichbarem Nebenwirkungsprofil (Abb. 2). Dieser Effekt zeigte sich in allen Subgruppen (z. B. unabhängig von Alter, Lokalisa-

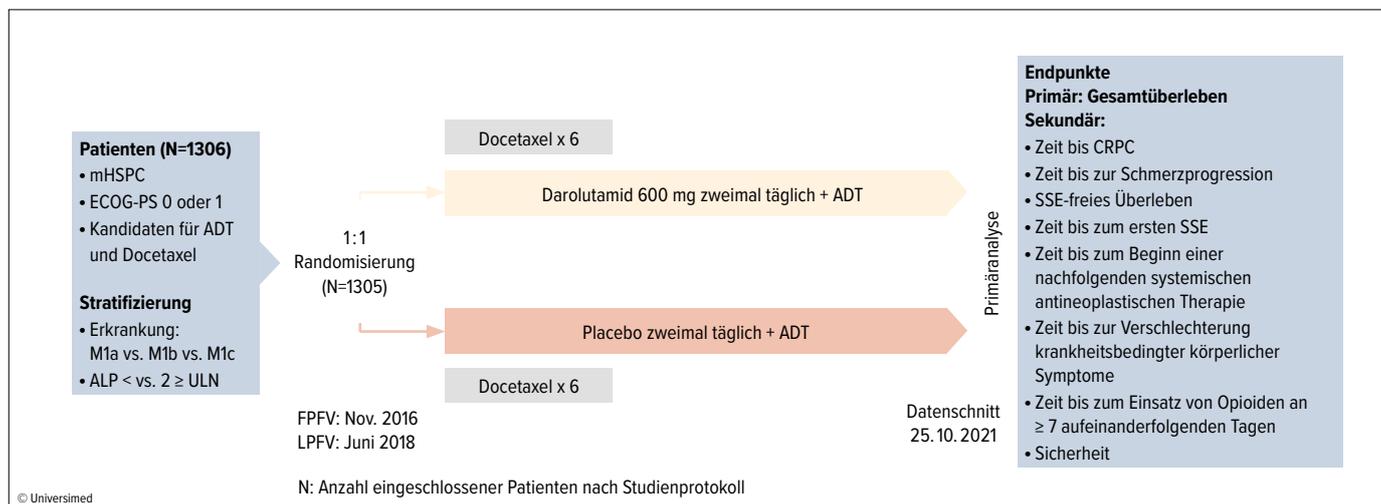


Abb. 1: Studienprotokoll der globalen, randomisierten, doppelt verblindeten, placebokontrollierten Phase-III-Studie ARASENS (nach Smith et al. 2022)

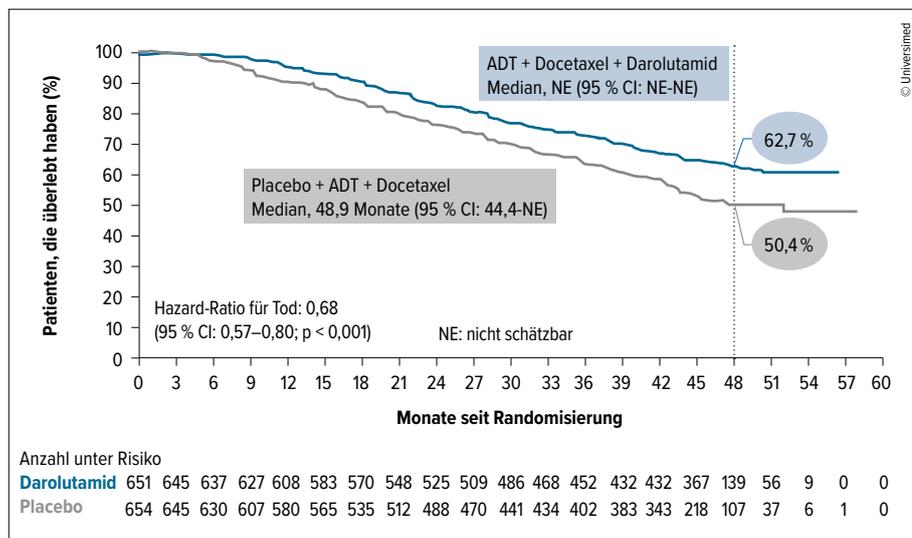


Abb. 2: Gesamtüberleben als primärer Endpunkt der ARASENS-Studie: Darolutamid senkte das Sterberisiko signifikant um 32,5% (nach Smith et al. 2022)

tion der Metastasen oder Metastasierungszeitpunkt).

Neben dem primären Endpunkt profitierten Patienten im Darolutamidarm auch bezüglich der untersuchten sekundären Endpunkte.

Kommentar

In der ARASENS-Studie konnte ein deutlicher Vorteil der Triplettherapie aus ADT + Docetaxel + Darolutamid gegenüber einer Zweifachtherapie mit ADT + Docetaxel gezeigt werden. Ähnliche Ergebnisse konnten Fizazi et al. bereits in der PEACE-1-Studie für die Kombination Abirateron + Docetaxel + ADT demonstrieren, die im Gegensatz zur ARASENS-Studie ausschließlich primär metastasierte Patienten eingeschlossen hat. Allerdings waren auch Patienten mit einem ECOG-Performancestatus von 2 erlaubt, die für die ARASENS-Studie ausgeschlossen wurden. Für die klinische Praxis stellen die imposanten Daten der ARASENS-Studie wohl einen „Gamechanger“ für Chemotherapie-taugliche Patienten dar. Während die Ergebnisse von CHAARTED, STAMPEDE, LATITUDE, TITAN und ENZAMET das Ende der ADT-Monotherapie bedeutet haben, läuten nun PEACE-1 und ARASENS das Zeitalter der Dreifachtherapien für Patienten mit mHSPC ein.

Autor:
OA Dr. **Thomas Burtscher**, FEBU

Universitätsklinik für Urologie
Medizinische Universität Innsbruck
E-Mail: thomas.burtscher@tirol-kliniken.at
■0615

Quelle:

Smith MR et al.: Darolutamide and survival in metastatic, hormone-sensitive prostate cancer. *N Engl J Med* 2022; 386(12): 1132-42

Inhibition der VEGF-A- und Interleukin-8-Signalkette und Antiandrogene beim Prostatakarzinom

Maxwell et al. berichten über neue Erkenntnisse über Antiandrogene und Zytokine beim Prostatakarzinom. Die Expression des Androgenrezeptors beim fortgeschrittenen Prostatakarzinom ist in der Regel hoch, mit Ausnahme von neuroendokrinen Tumoren. Der Androgenrezeptor ist oft sehr sensitiv und könnte mit geringen Mengen von Androgen aktiviert werden. Es ist bekannt, dass die Funktion des Androgenrezeptors von einigen Zytokinen gesteuert werden könnte. Dazu gehören Interleukin 6 (IL-6) und Interleukin 8 (IL-8). Die beiden Zytokine stimulieren die Funktion des Rezeptors



Z. Culig, Innsbruck

und das Tumorwachstum. Die Expression von IL-6 und IL-8 steigt im Serum und Gewebe bei Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom, daher sind die Versuche in dieser Arbeit klinisch relevant. In dieser Publikation von der Gruppe von David Waugh wurden die Ergebnisse von früheren Studien erweitert und die Bedeutung der Inhibition von IL-8 und VEGF („vascular endothelial growth factor-A“) für Antiandrogene wurde untersucht. Die Behandlung des Prostatakarzinoms durch Enzalutamid könnte in der Anfangsphase zu einer Inhibition von IL-8 und VEGF führen. Nach 28 Tagen ist eine weitere Gabe von Anti-VEGF notwendig, um die Bildung von neuen Blutgefäßen zu inhibieren. Diese Studien mit der Kombination von Enzalutamid und Anti-VEGF wurde mit LNCaP-Tumoren in vivo durchgeführt.

Die Ergebnisse dieser wissenschaftlichen Arbeit zeigen, dass die Therapie des Prostatakarzinoms in der hypoxischen Umgebung eine Zusatzbehandlung gegen IL-8 und VEGF benötigt. Die Behandlung von Tumoren erfolgte mit Anti-IL-8- und VEGF-Antikörpern. In der hypoxischen Umgebung kommt es auch zu einer erhöhten Expression von Androgenrezeptoren. Dadurch konnte auch IL-8 aktiv die Tumorproliferation fördern. Die gleichzeitige Unterbrechung der Signalkette von IL-8 und VEGF ermöglicht eine konsistente Inhibition der Tumorzellen durch Enzalutamid. Die Inhibition von IL-8 und VEGF nach 14 Tagen Behandlung konnte als effektiv bezeichnet werden.

Ähnliche Experimente wurden auch in Enzalutamid-resistenten LNCaP-Tumoren durchgeführt. Es wurden in der Literatur unterschiedliche Mechanismen der Enzalutamidresistenz beschrieben. Einige Enzalutamid-resistente Tumoren weisen auch Androgenrezeptormutationen auf. In anderen Tumoren kommt es zu einer vermehrten Expression von kurzen Androgenrezeptoren, welche ohne Testosteron aktiviert werden können. Eine Therapie für die Enzalutamidresistenz ist noch nicht etabliert worden. Anti-IL-8- und Anti-VEGF-Behandlung konnte zu einer neuen therapeutischen Antwort nach der Behandlung mit Enzalutamid führen. Eine Kombination von Enzalutamid mit entweder Anti-VEGF- oder Anti-IL-8-Antikörpern führt zu einer starken Reduktion der Tumormasse.

Kommentar

Die Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms mit Enzalutamid hat zu wesentlichen Vorteilen für die Patienten geführt. Es gibt jedoch mehrere Faktoren, welche die Effizienz der Enzalutamidtherapie reduzieren. Zu diesen Faktoren gehören IL-8 und VEGF. Die beiden Substanzen führen zur Bildung von neuen Blutgefäßen. Die Ergebnisse dieser Studie haben auch Bedeutung für andere Antandrogene, welche für die Therapie des Prostatakarzinoms verwendet werden. Diese Kombinationsbehandlung, wie in der Studie beschrieben, könnte auch zu einer Inhibition des konstitutiv-aktiven Androgenrezeptors AR-V7 führen. In weiteren Studien sollte auch die Rolle des IL-8-Rezeptors CXCR2 in der Therapie untersucht werden. CXCR2 ist vor allem für die neuroendokrine Differenzierung des Prostatakarzinoms verantwortlich. Neuroendokrine Prostatakarzinome werden zurzeit mit besonderem Interesse untersucht, weil antiandrogene Therapie keine Effekte auf diese Tumoren hat.

Obwohl es bekannt ist, dass die Androgene zu einer Stimulation des VEGF beim Prostatakarzinom führen können, haben die klinischen Studien mit dem Ziel, VEGF zu inhibieren, nicht zum erwarteten Erfolg geführt. So wurden die Phase-III-Studien mit Bevacizumab, Sunitinib und Lenalidomid vorzeitig unterbrochen. Die Ergebnisse dieser Arbeit, welche eine Doppelinhibition von IL-8 und VEGF beschreiben, sollten in klinischen Studien

verwendet werden. Ein wichtiger Aspekt dieser Studie ist auch der Fokus auf die Tumorumgebung, in welcher mehrere Faktoren beschrieben worden sind, die die Angiogenese regulieren. Es ist zu erwarten, dass weitere klinische Translation von Ergebnissen von Maxwell et al. möglich sein wird. ■

Autor:

Univ.-Prof. Dr. **Zoran Culig**
 Universitätsklinik für Urologie
 Medizinische Universität Innsbruck
 E-Mail: zoran.culig@i-med.ac.at

■0615

Quelle:

Maxwell PJ et al.: Attenuating adprive VEGF-A and IL8 signaling restores durable tumor control in AR antagonist-treated prostate cancers. *Mol Cancer Res* 2022; 20(6): 841-53

RADICALS-HD-Studie: Dauer der Androgendeprivationstherapie mit postoperativer Strahlentherapie beim Prostatakarzinom

Die Bedeutung der Androgendeprivationstherapie (ADT) für Patienten, die eine Strahlentherapie (RT) als Erstbehandlung von Prostatakrebs erhalten sollen, ist allgemein bekannt und



G. Giannini,
Innsbruck

standardisiert. Im Gegensatz dazu besteht Unsicherheit über die Rolle und Dauer der ADT mit RT nach radikaler Prostatektomie (RP).

RADICALS-HD, Teil des RADICALS-Protokolls, war eine randomisierte kontrollierte Studie zur Bewertung der Anwendung und Dauer von ADT bei postoperativer RT. Die wichtigsten Eignungskriterien waren die Indikation für RT nach vorheriger RP und keine vorherige postoperative ADT. Vor der postoperativen RT wurden die Patienten in 3 Gruppen randomisiert: keine ADT, 6 Monate ADT oder 24 Monate ADT (Abb. 3)

Der primäre Endpunkt war das metastasenfreie Überleben (MFS). Zu den sekundären Endpunkten gehörten die Zeit bis zur „Salvage“-ADT und das Gesamtüberleben (OS).

Von 2007 bis 2015 wurden 2839 Patienten in die Studie eingeschlossen. Das Durchschnittsalter war 66 Jahre. 23 % der Patienten hatten nach der RP Stadium pT3b/T4; 20 % hatten einen Gleason-Score ≥ 8 und der mediane PSA-Wert vor der RT war 0,22 ng/ml. Die mediane Nachbeobachtungszeit betrug 9 Jahre. Im Vergleich von keiner vs. kurze ADT (6 Monate) verzögerte die ADT die Zeit bis zur „Salvage“-ADT (HR: 0,54; CI: 0,42–0,70), aber verlängerte weder MFS (HR: 0,89; 95% CI: 0,69–1,14; 79 % vs. 80 % ereignisfrei nach 10 Jahren) noch OS (HR: 0,88; 95 % CI: 0,65–1,19). Im Vergleich von kurzer vs. lange (24 Monate) ADT verlängerte die lange ADT das MFS (HR 0,77; 95 % CI: 0,61–

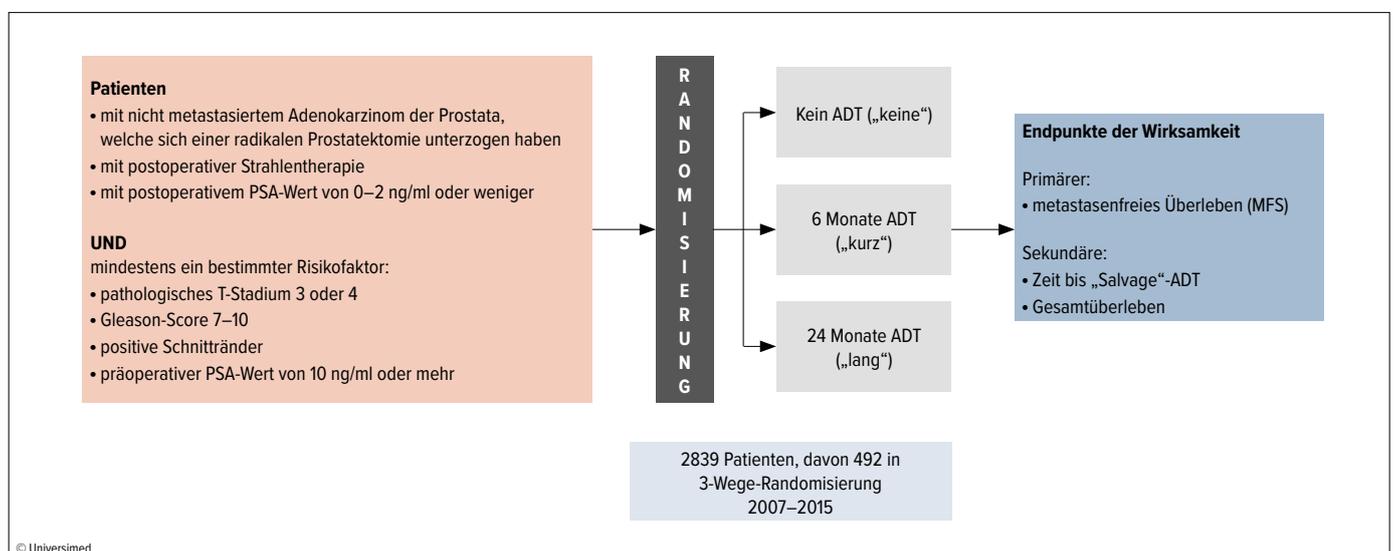


Abb. 3: Studienprotokoll der RADICALS-HD-Studie (nach Parker et al.: ESMO-Kongress 2022, Abstract No. LBA9)

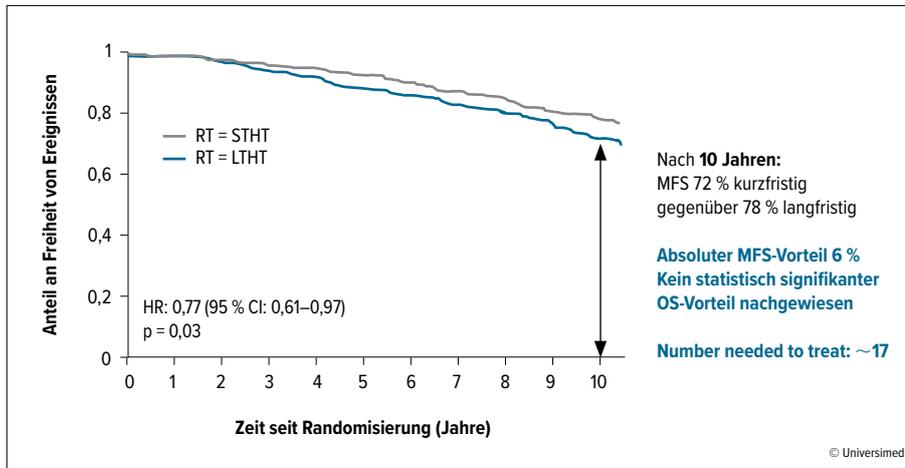


Abb. 4: RADICALS-HD-Studie: Anteil der Patienten mit metastasenfreiem Überleben nach 10 Jahren > 70% nach Behandlung mit Radiotherapie und kurzzeitiger ADT

0,97; 72% vs. 78% nach 10 Jahren; Abb. 4) und verzögerte die Zeit bis zur „Salvage“-ADT (HR: 0,73; 95% CI: 0,59–0,91). Das OS wurde nicht verlängert (HR: 0,88; 95% CI: 0,66–1,17).

Kommentar

Bei Patienten mit postoperativer RT nach RP verlängerte die 24-monatige ADT gegenüber der 6-monatigen ADT sowohl die Zeit bis zur „Salvage“-ADT als auch das MFS. Im Gegensatz dazu verlängerte die 6-monatige ADT im Vergleich zu keiner ADT die Zeit bis zur „Salvage“-ADT, verlängerte jedoch nicht das MFS. Damit gibt es Hinweise dafür, dass einige Patienten von einer Intensivierung von keiner auf eine kurzzeitige ADT und andere von einer Intensivierung von einer kurzzeitigen auf eine langfristige ADT profitieren. Viele Patienten scheinen jedoch mit einer alleinigen oder einer kurzzeitigen Strahlentherapie gut zurechtzukommen. Wir brauchen bessere Ansätze und weitere Studien, um die Patienten auszuwählen, die eine Intensivierung am ehesten benötigen. Solche Ansätze wären z. B. genomische Klassifikatoren, klinisch-pathologische Merkmale wie Alter, Komorbiditäten, Gleason-Score, PSA-Verdopplungszeit u. v. m. ■

Autorin:

Dr. **Giulia Giannini**

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Innsbruck

E-Mail: giulia.giannini@tirol-kliniken.at

■0615

Quelle:

ESMO 2022: LBA9 - Duration of androgen deprivation therapy (ADT) with post-operative radiotherapy (RT) for prostate cancer: First results of the RADICALS-HD trial (IS-RCTN40814031). *Ann Oncol* 2022; 33(7): 808-69

STAMPEDE-Studie: intensivierte Systemtherapie mit ADT + Abirateron bei Hochrisikopatienten mit nicht metastasiertem, lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom und geplanter EBRT („external beam radiotherapy“)

Patienten mit nicht metastasiertem, lokal fortgeschrittenem High-Risk-Prostatakarzinom stellen für uns alle eine besonders sensible Patientengruppe dar. Diese Patienten haben ein hohes Risiko für eine rasche Metastasierung und auch ein hohes Risiko, am Prostatakarzinom zu sterben. Eine „external beam radiotherapy“ (EBRT) mit Langzeit-ADT oder ein multimodales Vorgehen stellt derzeit die Standardtherapie dar. In der kürzlich publizierten Arbeit von Attard et al. wurden in Hinblick auf eine Intensivierung der Primärtherapie in diesem Patientenkollektiv zwei Arme der laufenden STAMPEDE-Studie vorzeitig ausgewertet.¹

Eingeschlossen wurden Patienten mit verifiziertem Prostatakarzinom ohne Hin-



M. Kafka, Innsbruck

weis auf Fernmetastasen in der konventionellen Bildgebung mit positiven Lymphknoten (cN1) oder, wenn Lymphknoten negativ, mindestens 2 High-Risk-Charakteristika (cT3/T4, Gleason-Score 8–10, PSA ≥ 40 ng/ml). Zusätzlich eingeschlossen wurden Patienten mit PSA-Rückfall mit High-Risk-Charakteristika definiert als ≤ 12 Monate nach ADT oder ≥ 12 Monate ohne Therapie mit PSA ≥ 4 ng/ml und einer PSA-Verdopplungszeit von unter 6 Monaten oder einem PSA von ≥ 20 ng/ml. Patienten dieser prospektiv angelegten, multizentrischen Studie wurden anschließend in zwei „Standard of Care“-Gruppen (ADT für 3 Jahre) und zwei Therapiegruppen randomisiert. Eine Therapiegruppe erhielt zusätzlich zur SOC-Therapie Abirateron + Prednisolon (AAP) und die zweite Therapiegruppe SOC + APP + Enzalutamid, jeweils für 2 Jahre. Bestrahlung der Prostata war bei Patienten mit Lymphknotenmetastasen empfohlen und bei Patienten ohne Lymphknotenmetastasen verpflichtend. Als primärer Endpunkt wurde das metastasenfreie Überleben (MFS) gewählt und als sekundärer Endpunkt das Gesamtüberleben (OS).

Nach einem Follow-up von 6 Jahren konnte in der Therapiegruppe schließlich eine deutlich signifikante Verlängerung des metastasenfreien Überlebens mit 82% vs. 69% in der Kontrollgruppe (HR 0,53) erzielt werden (Abb. 5). Ebenso konnte das OS in der Therapiegruppe signifikant verlängert werden (86% vs. 77%, HR: 0,6). Zu erwähnen bleibt, dass der Median von MFS und OS in allen Gruppen aktuell noch nicht erreicht wurde. In Hinblick auf Nebenwirkungen zeigte sich die Rate an Nebenwirkungen Grad ≥ 3 in den SOC-Gruppen bei 29–32% vs. 37% in der AAP-Gruppe und 57% in der APP+Enzalutamid-Gruppe. Anhand dieser Analyse mit 988 Patienten in beiden Kontrollarmen sowie mit 459 Patienten in der AAP-Gruppe und 527 Patienten in der AAP+Enzalutamid-Gruppe konnte somit ein klarer Vorteil für das MFS und OS für beide Kombinationstherapien gezeigt werden. Da sich die Ergebnisse beider Therapiearme jedoch nicht wesentlich unterscheiden, es jedoch zu bedeutend mehr Nebenwirkungen Grad ≥ 3 in der Gruppe mit AAP+Enzalutamid kam, ist der zusätzliche Benefit von Enzalutamid als gering einzuschätzen.

Kommentar

Diese Metaanalyse konnte somit erstmalig den Vorteil einer intensivierten systemischen Therapie mit ADT und AAP in Kombination mit EBRT der Prostata bei nicht metastasierten lokal fortgeschrittenen Patienten mit ausgewählten Hochrisiko-Charakteristika zeigen, und zwar mit einer deutlichen Verlängerung des metastasenfreien sowie des Gesamtüberlebens (82% metastasenfreies Überleben nach 6 Jahren vs. 69%). Bei Patienten mit einem sehr hohen Risiko für einen raschen Progress sind dies bemerkenswerte Daten, die bereits rasch Einzug in die aktuellen EAU-Leitlinien 2022 gehalten haben.

Patienten ohne Metastasen, die nach vorheriger lokaler Therapie Rezidive entwickelt

haben, sind unterrepräsentiert und es sind weitere Studien erforderlich, um den Nutzen der Kombinationstherapie in dieser Gruppe zu beantworten.

Autorin:

Dr. Mona Kafka

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Innsbruck

E-Mail: mona.kafka@tirol-kliniken.at

■ 0615

Literatur:

1 Attard G et al.: Abiraterone acetate and prednisolone with or without enzalutamide for high-risk non-metastatic prostate cancer: a meta-analysis of primary results from two randomised controlled phase 3 trials of the STAMPEDE platform protocol. *Lancet* 2022; 399(10323): 447-60

IMmotion010: kein Vorteil in der adjuvanten Therapie beim RCC

Eines der großen Themen am heurigen ESMO in Paris war die adjuvante Therapie beim RCC. Über Jahre wurde dieses Thema in großen Studien immer wieder aufgegriffen und seit Jänner



© Tirol Kliniken

G. Klinglmair, Innsbruck

2022 gibt es mit Pembrolizumab den ersten in Europa zugelassenen Wirkstoff für die adjuvante Therapie nach Nephrektomie (± Metastasektomie) beim High-Risk-RCC („renal cell carcinoma“). Eine der beiden großen Studien, die heuer zu diesem Thema am ESMO vorgestellt wurden, ist die IMmotion010, die die adjuvante Therapie mit Atezolizumab vs. Placebo bei High-Risk-RCC nach Operation vergleicht.

IMmotion010 ist eine multizentrische randomisierte Phase-III-Studie, die insgesamt 778 Patienten einschloss. Einschlusskriterien waren klarzellige RCCs, mit oder ohne sarkomatoide Komponente mit hohem Rezidivrisiko nach OP (± Metastasen Chirurgie). Die Patienten wurden 1:1 randomisiert und erhielten entweder Atezolizumab 1200 mg i.v. oder Placebo alle 3 Wochen für insgesamt 16 Zyklen oder ein Jahr. Primärer Endpunkt war das krankheitsfreie Überleben (DFS) in der ITT-Population (definiert als gesamte Studienpopulation). Sekundäre Endpunkte waren das Gesamtüberleben (OS) in der ITT-Population, die Sicherheit und das ereignisfreie Überleben. Das mediane Follow-up betrug 44,7 Monate.

Das mediane DFS lag bei 57,2 Monaten bei Atezolizumab und 49,5 Monaten bei Placebo (Abb. 6). Atezolizumab wurde gut toleriert, die häufigsten Grad-3-4-Nebenwirkungen in der Studie waren Diarrhö (1% Atezolizumab vs. 2% Placebo), Blutdruckerhöhung (2% Atezolizumab vs. 4% Placebo) und Hyperglykämie (3% Atezolizumab vs. 2% Placebo). Es traten keine neuen immuntherapieassoziierten Nebenwirkungen auf. 18% der mit Atezolizumab behandelten Patienten hatten ein SAE („serious adverse event“). Es wurden keine therapieabhängigen Todesfälle berichtet.

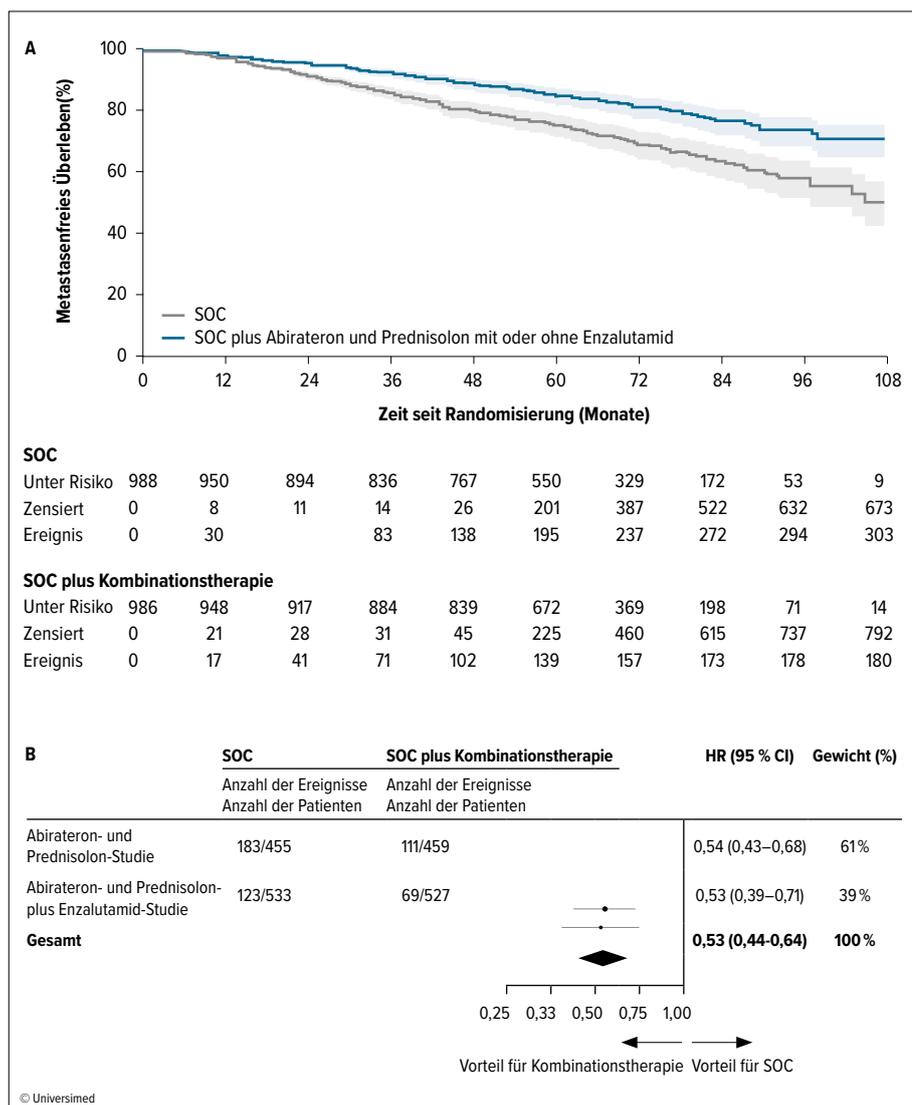


Abb. 5: STAMPEDE-Studie: primärer Endpunkt des metastasenfreien Überlebens (nach Attard et al. 2022)

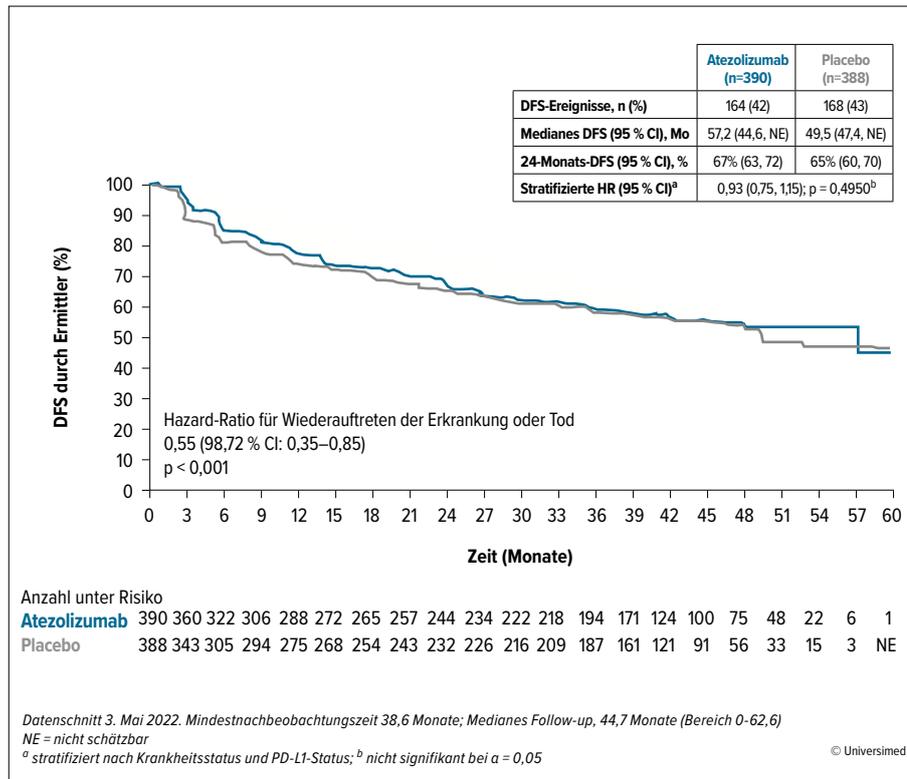


Abb. 6: Multizentrische randomisierte Phase-III-Studie IMmotion010: krankheitsfreies Überleben (DFS) in der ITT-Population (entspricht gesamter Studienpopulation; nach Bex et al. 2022: ESMO-Kongress 2022, Abstract No. 4634)

Die Studie zeigte keinen signifikanten Vorteil für eine adjuvante Therapie mit Atezolizumab bei High-Risk-RCC. Der primäre Endpunkt wurde nicht erreicht.

Kommentar

Seit der EMA-Zulassung für die adjuvante Therapie mit Pembrolizumab bei High-Risk-RCC wird dieses Thema wieder vermehrt diskutiert. Interessant ist hier, dass bis dato einzig die KEYNOTE-564-Studie ihren primären Endpunkt erreicht hat und sowohl die IMmotion010 als auch die CheckMate-914-Kohorte-A (adjuvante Therapie mit Nivolumab/Ipilimumab, Daten präsentiert am ESMO 2022, aktuell noch nicht publiziert) negativ ausfielen. Die Gründe hierfür verbleiben bis dato unklar. Denn alle 3 Studien waren sehr ähnlich aufgebaut. Ein interessanter Punkt zu Atezolizumab ist hier vielleicht, dass es im Vergleich zu den anderen Studienmedikationen der einzige PD-L1-Inhibitor ist, was die Frage aufwirft, ob eine PD-L1-Inhibition weniger effektiv in diesem Setting ist. Auch die Imvigor010-Studie konnte hier beim Uro-

thelkarzinom keinen Vorteil zeigen. Eine weitere, nicht unwesentliche Frage besteht ganz generell im Stellenwert der adjuvanten Therapie bei High-Risk-RCC. Im klinischen Alltag stellen die Patienten, die von einer adjuvanten Therapie profitieren würden, sicher eine absolute Minderheit dar. Somit wird künftig vor allem die Patientenselektion immer wesentlicher. ■

Autor:

OA Dr. **Gerald Klinglmair**, FEBU
Universitätsklinik für Urologie
Medizinische Universität Innsbruck
E-Mail: gerald.klinglmair@tirol-kliniken.at

■0615

Quelle:

• Powles T et al.: Avelumab maintenance therapy for advanced or metastatic urothelial carcinoma. *N Engl J Med* 2020; 383(13): 1218-30 • Chouei TK et al.: Adjuvant Pembrolizumab after nephrectomy in renal-cell-carcinoma. *N Engl J Med* 2021; 385(8): 683-94 • Bellmunt J et al.: Adjuvant atezolizumab versus observation in muscle-invasive urothelial carcinoma (IMvigor010): A multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2021; 22(4): 525-37

Finale der ABACUS-Studie – neoadjuvantes Atezolizumab und Biomarkeranalyse bei muskelinvasivem Blasenkarzinom (MIBC)

Checkpoint-Inhibitoren finden bei Patienten mit inoperablem und metastasiertem Blasenkarzinom in der Zweitlinientherapie und bei Cisplatin-unfiten, Biomarker-positiven Patienten in der Erstlinientherapie bereits gut etabliert ihre Anwendung.



A. K. Lindner,
Innsbruck

Im August 2022 wurden im „European Urology“ die finalen Analysen der ABACUS-Studie publiziert,¹ eine Phase-II-Studie, die das neoadjuvante Setting von zwei Zyklen des PD-L1-Inhibitors Atezolizumab vor radikaler Zystektomie (RC) im muskelinvasiven Blasenkarzinom (MIBC) evaluierte und nun die finalen Ergebnisse des krankheitsfreien 2-Jahres-Überlebens (DFS), des Gesamtüberlebens (OS) und der Biomarkeranalysen präsentierte. 95 Patienten mit histologisch bestätigtem pT2-pT4aN0M0 MIBC, die nicht Cisplatin-fit waren oder keine zytotoxische Chemotherapie wünschten, wurden eingeschlossen und erhielten 1200 mg Atezolizumab in zwei Zyklen zu je 21 Tagen. Zusätzlich wurden eine explorative Biomarkeranalyse und eine zirkulierende Tumorzell-DNA(ctDNA)-Analyse durchgeführt.

85 erhielten eine RC und 74% präsentierten sich mit pT2 MIBC. Der primäre Endpunkt des pathologisch vollständigen Ansprechens (pCR) betrug 31% in der Gesamtpopulation und 37% im PD-L1-positiven Status. Das 2-Jahres-DFS betrug 68%, bei pCR erhöhte sich dies auf 85%. Das 2-Jahres OS war 77%. Nicht überraschenderweise präsentierte sich ein höheres Tumorstadium (pT3-T4) bei Diagnose (p=0,045) oder nach RC (p<0,001) bzw. ein Lymphknoten-positiver Status (p<0,001) mit schlechterem Outcome.

Die sekundären Endpunkte inkludierten Korrelationen von assoziierten Biomarkern, wie dem Fibroblastaktivierungsprotein (FAP), dem Forkhead-Box-Protein P3 (FOXP3), PD-(L)1 und CD8+/CD39+-positiven T-Zellen. Der primäre PD-L1-Status korrelierte nicht signifikant mit

dem rezidivfreien Überleben (RFS), dieses war jedoch signifikant assoziiert mit einem hohen Ausgangs-CD8+-Wert ($p=0,007$) und einem hohen FAP-Wert nach Immuntherapie ($p=0,01$). Eine positive Korrelation konnte zwischen ursprünglichen FOXP3 und CD8-Expression dargestellt werden, welche beide unter Immuntherapie anstiegen, jedoch nicht prädiktiv für ein Rezidiv waren. CtDNA-Positivität war 63 % zu Studienbeginn, 47 % nach neoadjuvanter Therapie und 14 % postoperativ. Der ctDNA-Status war zu allen Zeitpunkten hochprognostisch und bei Patienten, die zur Diagnose und/oder nach neoadjuvanter Therapie ctDNA-negativ waren, zeigten sich keine Rezi-

Kommentar

Zusammengefasst unterstützt diese finale Analyse der ABACUS-Studie bereits vorliegende Daten zum sich bahnenden Weg der Immuntherapie in das neoadjuvante Setting und gibt weiteren Aufschluss in der Landschaft der prognostischen Biomarker für ein Therapieansprechen. Die finalen Langzeitdaten des weiter untersuchten neoadjuvanten Settings von der Kombination von PD-1/PD-L1- und CTLA-4-Inhibitoren sind noch zu erwarten.² Zudem sind vielversprechende Phase-III-Studien mit der Kombination von Immuntherapie mit neoadjuvanter Chemotherapie derzeit am Rekrutieren (NCT03732677 – NIAGARA, NCT03924856 – KEYNOTE 866). Der Fokus der zukünftigen Wissenschaft sollte sich zusätzlich zu immer neuen Therapiekombinationen in den verschiedenen Settings zunehmend auf die Implementierung von immer noch fehlenden verlässlichen Markern zur personalisierten Therapieinduktion und zum Therapieansprechen konzentrieren. Nach der neoadjuvanten Behandlung hatten primär ctDNA-negative Patienten zu lediglich 3 % ein Rezidiv nach RC, dies könnte zur Auswahl von Patienten für eine adjuvante Therapie im Rahmen eines Biomarkers dienlich sein. FOXP3 wird mit einer Resistenz gegenüber Immuntherapie assoziiert^{3,4} und die Rolle der ctDNA nimmt einen größer werdenden Stellenwert in der Evaluation des Therapieansprechens ein.⁵ Die Studie zeigt zudem – auch bei keiner klinischen Signifikanz – die periinterventionelle Dynamik von Schlüsselproteinen auf; mit einer nachge-

wiesenen Korrelation zwischen FOXP3 und CD8 und FAP. Hier könnten in weiterer Zukunft neue Wege für die Analyse von potenziellen Markern des Therapieansprechens und der Rezidivdynamik entstehen. ■

Autorin:

Dr. Andrea Katharina Lindner

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Innsbruck

E-Mail: andrea.lindner@tirol-kliniken.at

■0615

Quelle:

1 Szabados B et al.: Final results of neoadjuvant Atezolizumab in Cisplatin-ineligible patients with muscle-invasive urothelial cancer of the bladder. *Eur Urol* 2022; 82(2): 212–22 2 van Dijk N et al.: Preoperative Ipilimumab plus Nivolumab in locoregionally advanced urothelial cancer: the NABUCCO trial. *Nat Med* 2020; 26(12): 1839–44 3 Shui IM et al.: Baseline and post-treatment biomarkers of resistance to anti-PD-1 therapy in acral and mucosal melanoma: an observational study. *J Immunother Cancer* 2022; 10(7): e004879 4 Winerdal ME et al.: FOXP3 and survival in urinary bladder cancer. *BJU Int* 2011; 108(10): 1672–8 5 Powles T et al.: ctDNA guiding adjuvant immunotherapy in urothelial carcinoma. *Nature* 2021; 595(7867): 432–7

Enfortumab Vedotin plus Pembrolizumab – „the rising star“ in der Erstlinie beim metastasierten Urothelkarzinom im Cisplatin-unfiten Status?

Die ersten Daten zur KEYNOTE-869-/EV-103-Kohorte-K-Studie wurden rezent am ESMO 2022 präsentiert. Die Studie basiert auf den vielversprechenden Daten der EV-103-Kohorte-A, in welcher Enfortumab Vedotin (EV) + Pembrolizumab (Pembro) als Kombination bei Cisplatin-unfiten Patienten in der Erstlinie bereits eine objektive Ansprechrate (ORR) von 73,3 % erzielten und davon eine komplette Remission (CR) bei 15,3 %.

KEYNOTE-869 ist eine Phase-Ib/II-Studie, in der insgesamt 151 Cisplatin-unfiten Patienten eingeschlossen wurden. Es folgte eine 1:1-Randomisierung (EV vs. EV + Pembro). Der primäre Endpunkt war eine ORR nach RECIST-Leitlinie (v1.1). Sekundäre Endpunkte waren die Dauer des

Ansprechens (DOR), das progressionsfreie (PFS) und Gesamtüberleben (OS). Der Hauptgrund der „cisplatin-ineligibility“ war mit >60 % eine reduzierte Nierenfunktion (CrCl 30–60 ml/min). Mehr als 80 % aller Patienten hatten viszerale Metastasen, ca. 40 % aller Patienten zeigten einen positiven PD-L1-Status (CPS ≥ 10). Die ORR lag bei 64,5 % (EV + Pembro) und bei 45,2 % (EV).

Bei 97,1 % aller Patienten konnte PD-L1 unabhängig unter EV + Pembro eine Tumorreduktion erzielt werden. 65,4 % aller Responder zeigten nach 12 Monaten weiterhin ein Ansprechen (Tab. 1). Das mediane PFS ist noch nicht erreicht, das mediane OS lag bei fast 2 Jahren mit genau 22,3 Monaten. Schwere therapieinduzierte Nebenwirkungen (NW) zeigten immerhin 23,7 % aller Patienten unter EV + Pembro und 15,1 % unter EV. Nicht zu unterschätzen sind therapieinduzierte NW, welche zum Tod unter EV + Pembro bei 3,9 % führten (Pneumonitis, ARDS und Sepsis). Die häufigsten Nebenwirkungen waren kongruent mit der EV-301-Studie und beinhalteten das Fatiguesyndrom, Hautveränderungen, periphere Neuropathien und Hyperglykämien.

Kommentar

Die Tatsache, dass ca. 50 % aller Patienten im metastasierten Status als Cisplatin-unfit laut Galsky-Kriterien eingestuft werden, stellt uns in der klinischen Praxis vor große Herausforderungen. Alternative therapeutische Konzepte in der Gruppe der Cisplatin-unfiten Patienten zeigen jedoch im Vergleich zur Cisplatin-haltigen Chemotherapie bis dato ein geringeres Ansprechen und somit ein kürzeres Überleben. Carboplatin-basierende Chemotherapien wie Gemcitabin/Carboplatin oder M-CAVI (EORTC 30986) sowie Checkpoint-Inhibitoren mit Pembrolizumab (KEYNOTE-052) und Atezolizumab (Imvigor-210-Kohorte-1) als Monotherapie bei PD-L1-positiven Patienten (CPS ≥ 10 bzw. IC-Score ≥ 5) bilden in dieser Gruppe den derzeitigen Standard in der Erstlinie. Neue Hoffnung in der therapeutischen Landschaft bei Cisplatin-unfiten Patienten zeigen die Daten der KEYNOTE-869-Studie mit der Kombination aus Enfortumab Vedotin und Pembrolizumab. In dieser Phase-Ib/II-Studie wurden erstaunliche objektive Ansprechraten von >60 % erzielt, davon 10 % mit kompletter



R. Pichler,
Innsbruck

	Gem/Carbo (EORTC 30986)	Pembrolizumab (KN-052), ASCO 2021	Atezolizumab (IMvigor210), ESMO 2021	EV + Pembrolizumab (EV-103 Kohorte K)
Patienten (n)	238	370	119	76
ORR (%)	36	29	23,5	64,5
CR (%)	6,1	9,5	10,1	10,5
Median OS (Monate)	9,3	11,3	16,3	22,3
1-Jahres-OS (%)	37	47,5	58	80,7
2-Jahres-OS (%)	18	31,2	41,1	-
3-Jahres-OS (%)	-	22,1	-	-
4-Jahres-OS (%)	-	19	-	-
5-Jahres-OS (%)	-	-	21,6	-

ORR = objektive Ansprechrates; CR = komplette Remission; OS = Gesamtüberleben

Tab. 1: Gegenüberstellung der Ergebnisse von EORTC 30986, KN-052, IMvigor210, EV-103 Kohorte K beim metastasierten Urothelkarzinom im Cisplatin-unfiten Status (nach DeSantis et al. 2012, O'Donnell PH et al. 2021, Rosenberg JE et al. 2021 und Rosenberg JE et al. 2022)

Remission. Im Unterschied zur Carboplatin-haltigen Chemotherapie und Immunmonotherapie (medianes OS: 9–16 Monate) lag das mediane Gesamtüberleben bei EV + Pembrolizumab bei unglaublichen 22,3 Monaten. Dennoch sind die therapieinduzierten Nebenwirkungen nicht zu unterschätzen und benötigen eine sehr gute Patienten-Arzt-Compliance. ■

Autorin:
Ass. Prof. Priv.-Doz. Dr. med. univ.
Renate Pichler, PhD, FEBU
Universitätsklinik für Urologie
Medizinische Universität Innsbruck
E-Mail: rena.te.pichler@i-med.ac.at
■0615

Literatur :

- De Santis M et al.: Randomized phase II/III trial assessing gemcitabine/carboplatin and methotrexate/carboplatin/vinblastine in patients with advanced urothelial cancer who are unfit for Cisplatin-based chemotherapy: EORTC study 30986. J Clin Oncol 2012; 30(2): 191-9 • O'Donnell PH et al.: First-line pembrolizumab (pembro) in Cisplatin-ineligible patients with advanced urothelial cancer (UC): Response and survival results up to five years from the KEYNOTE-052 phase 2 study. J Clin Oncol 2021; 39(15_suppl): 4508 • Rosenberg JE et al.: 699P - Atezolizumab monotherapy in Cisplatin-ineligible patients with previously untreated metastatic urothelial carcinoma: 5-year response and survival analysis from the phase II IMvigor210 study (cohort 1). Ann Oncol 2021; 32(5): 678-724 • Rosenberg JE et al.: EV-103 cohort K: Antitumor activity of Enfortumab Vedotin (EV) monotherapy or in combination with Pembrolizumab (P) in previously untreated Cisplatin-ineligible patients (pts) with locally advanced or metastatic urothelial cancer (la/mUC). Ann Oncol 2022; 33(7): 808-69

CLEAR-Studie: Kombination von Lenvatinib plus Pembrolizumab auch in den aktuellsten Follow-up-Daten ein dominanter Spieler in der Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms

Die ersten Ergebnisse der KEYNOTE-581-Studie wurden bereits im April 2021 publiziert. Insgesamt wurden 1069 Patienten in drei Gruppen (1:1:1) randomisiert. Die Wirksamkeit der Kombinationstherapie Lenvatinib und Pembrolizumab (LenPem) wurde mit dem bisherigen Goldstandard Sunitinib (als auch dem dritten Arm aus der Kombination mit Lenvatinib und Everolimus) bei zuvor unbehandelten Patienten mit einem fortgeschrittenen Nierenzellkarzinom (RCC) untersucht.¹ Hierbei konnte das progressionsfreie Überleben (PFS) bei Patienten im LenPem-Arm um 61% (HR: 0,39; p<0,0001) und das Gesamtüberleben (OS) um 34% (HR: 0,66; p=0,0049) im Vergleich zu der Sunitinib-Gruppe verbessert werden. Noch eindrucksvoller waren die Ergebnisse bzgl. der objektiven Ansprechrates (ORR) von 71% mit der vollständigen Ansprechrates (CR) von 16%.¹

Demgegenüber ist die höhere Rate an unerwünschten Nebenwirkungen Grad ≥3 zu setzen, die in 82,4% der Fälle bei Pati-

enten auftraten, welche mit LenPem und in 71,8% der Fälle bei Patienten, welche mit Sunitinib behandelt wurden. So mussten auch aufgrund von Nebenwirkungen bei 68,8% der Patienten die Therapie mit Lenvatinib mittels einer Dosisreduktion angepasst werden.¹ Über einen medianen Beobachtungszeitraum von 12,9 Monaten konnte wiederum für die Patienten unter der LenPem-Therapie eine bessere Lebensqualität im Vergleich zu den Patienten unter Sunitinib-Therapie beobachtet werden. Dies äußerte sich vor allem darin, dass nicht nur das Gesamtwohlbefinden besser war, sondern auch einzelne Symptome wie Müdigkeit, Atemnot, Schmerzen sowie gastrointestinale Nebenwirkungen seltener und auch später auftraten.²

Eine weitere interessante Analyse wurde zum sog. PFS2 auf dem Kongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2022 präsentiert. Hierbei handelt es sich um die Zeit von der Randomisierung in der Studie bis zur Progression in der nächsten Therapielinie. Die Ergebnisse bezogen sich auf das mediane Follow-up von 26,6 Monaten. Das PFS2 war hierbei im LenPem-Arm nicht erreicht worden, während es im Sunitinib-Arm 28,7 Monate gewesen sind (HR: 0,50; p<0,0001).³

Schlussendlich wurden auf dem rezent abgehaltenen Kongress der European Society for Medical Oncology (ESMO) 2022 Daten nach einem medianen Follow-up von 33,7 Monaten präsentiert. Die Ergebnisse



C. Tulchiner,
Innsbruck

© Tirol Kliniken

LenPem vs. Sunitinib*	mFU 26,6 Monate	mFU 33,7 Monate
mPFS (Monate) HR (95% CI)	23,9 vs. 9,2 0,39 (0,32–0,49)	23,3 vs. 9,2 0,42 (0,34–0,52)
mOS (Monate) HR (95% CI)	NR vs. NR 0,66 (0,49–0,88)	NR vs. NR 0,72 (0,55–0,93)
ORR (%)	71 vs. 36	71 vs. 36
CR (%)	16,1 vs. 4,2	17,2 vs. 4,2
mDOR (Monate)	25,8 vs. 14,6	26 vs. 14,7

* Alle Risikogruppen
mFU = medianes Follow-up; mPFS = medianes progressionsfreies Überleben; mOS = medianes Gesamtüberleben; ORR = objektive Ansprecher/Gesamtansprecher; CR = vollständige Ansprecher; mDOR = mediane Dauer der Response; NR = nicht schätzbar

Tab. 2: Gegenüberstellung der Ergebnisse der KEYNOTE-581- und der CLEAR-Studie (nach Motzer et al. N Engl J Med 2021, Porta CG et al. 2022, ESMO-Kongress 2022 Abstract No. 1449MO)^{1,4}

sind auch hier positiv geblieben, mit einem signifikant längeren PFS bei Patienten unter der Therapie mit LenPem im Vergleich zu Patienten unter der Therapie mit Sunitinib (23,3 Monate vs. 9,2 Monate). Auch die Gesamtansprecher (ORR) ist bei Patienten mit LenPem-Therapie höher; 71% vs. 36,1%. Verglichen mit den Daten der Primäranalyse konnten zudem eine leicht verbesserte CR-Rate von 17,2% sowie weiterhin eine stabile mediane Ansprecherdauer

(26 Monate im LemPem-Arm vs. 14,7 Monate im Sunitinib-Arm) nachgewiesen werden (Tab. 2).⁴

Kommentar

Zusammengefasst bestätigen die aktualisierten Daten der CLEAR-Studie die klinisch bedeutende Effektivität von LenPem und bekräftigen den Einsatz dieser Kombinationstherapie zur Erstlinienbehandlung von Patienten mit fortgeschrittenem RCC.

Aber nicht nur hinsichtlich der Effektivität, sondern auch hinsichtlich einer verbesserten Lebensqualität und langfristigen Wirksamkeit im Sinne des PFS2 etabliert sich die Lenvantinib-Pembrolizumab-Kombination als Behandlungsoption der ersten Wahl. ■

Autor:

OA Dr. **Gennadi Tulchiner**, PhD, FEBU

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Innsbruck

E-Mail: gennadi.tulchiner@tirol-kliniken.at

■0615

Literatur:

- 1 Motzer R et al.: CLEAR trial investigators. Lenvatinib plus Pembrolizumab or Everolimus for advanced renal cell carcinoma. N Engl J Med 2021; 384(14): 1289-1300 2 Motzer R et al.: Health-related quality-of-life outcomes in patients with advanced renal cell carcinoma treated with lenvatinib plus pembrolizumab or everolimus versus sunitinib (CLEAR): A randomised, phase 3 study. Lancet Oncol 2022; 23(6): 768-80 3 Voss MH et al.: Impact of subsequent therapies in patients (pts) with advanced renal cell carcinoma (aRCC) receiving Lenvatinib plus Pembrolizumab (LEN + PEMBRO) or Sunitinib (SUN) in the CLEAR study. J Clin Oncol 2022; 40(16): ESMO 2022 Abstract No. 4514 4 Porta CG et al.: Updated efficacy of Lenvatinib plus Pembrolizumab vs. Sunitinib in patients with advanced renal cell carcinoma in the CLEAR study. Ann Oncol 2022; 33(7): 660-80, ESMO 2022 Abstract No. 1449MO

Fachkurzinformationen zu Inset auf Seite 39

Bezeichnung des Arzneimittels: KEYTRUDA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 100 mg Pembrolizumab. Jeder ml des Konzentrats enthält 25 mg Pembrolizumab. Pembrolizumab ist ein humanisierter monoklonaler „anti-programmed cell death-1“ (PD-1)-Antikörper (IgG4/Kappa-Isotyp mit einer stabilisierenden Sequenzänderung in der Fc-Region). KEYTRUDA ist als Monotherapie in Chinesischen-Hamster-Ovarialzellen („CHO-Zellen“) hergestellt. Liste der sonstigen Bestandteile: L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbit 80 (E 433), Wasser für Injektionszwecke. Anwendungsgebiete: Melanom. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierenden) Melanoms bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms in den Tumorstadien IIB, IIC oder III nach vollständiger Resektion bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angezeigt. Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (non-small cell lung carcinoma, NSCLC). KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Tumor Proportion Score [TPS] ≥ 50%) ohne EGFR- oder ALK-positiven Tumormutationen bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 1%) nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen angezeigt. Patienten mit EGFR- oder ALK-positiven Tumormutationen sollten vor der Therapie mit KEYTRUDA ebenfalls eine auf diese Mutationen zielgerichtete Therapie erhalten haben. Klassisches Hodgkin-Lymphom (HL). KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren und Erwachsenen nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt, angezeigt. Urothelkarzinom. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind und deren Tumoren PD-L1 mit einem kombinierten positiven Score (CPS) ≥ 10 exprimieren, angezeigt. Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region (head and neck squamous cell carcinoma, HNSCC). KEYTRUDA ist als Monotherapie oder in Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden oder nicht resezierbaren rezidivierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score [CPS] ≥ 1) angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 50%) und einem Fortschreiten der Krebserkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen angezeigt. Uterin-epitheliales Karzinom (endometrial carcinoma, EC). KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen oder metastasierenden Uterin-epithelialen Karzinoms bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen, die eine Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR). Kolorektalkarzinom (colorectal cancer, CRC). KEYTRUDA ist als Monotherapie des Kolorektalkarzinoms mit MSI-H oder mit einer dMMR bei Erwachsenen angezeigt. - zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden Kolorektalkarzinoms. - zur Behandlung des nicht resezierbaren oder metastasierenden Kolorektalkarzinoms nach vorheriger Fluoropyrimidin-basierter Kombinationstherapie. Nicht-kolorektale Karzinome. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung der folgenden Tumoren mit MSI-H oder mit einer dMMR bei Erwachsenen angezeigt. - zur Behandlung des nicht resezierbaren oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt. - nicht resezierbares oder metastasierendes Magen-, Dünnarm- oder biläres Karzinom mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie. Ösophaguskarzinom. KEYTRUDA ist in Kombination mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden Ösophaguskarzinoms oder des HER2-negativen Adenokarzinoms des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 10) angezeigt. Triple-negatives Mammakarzinom (triple-negative breast cancer, TNBC). KEYTRUDA ist in Kombination mit Chemotherapie zur adjuvanten Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder frühen triple-negativen Mammakarzinoms mit hohem Rezidivrisiko bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist in Kombination mit Chemotherapie zur Behandlung des lokal rezidivierenden nicht resezierbaren oder metastasierenden triple-negativen Mammakarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score [CPS] ≥ 10) bei Erwachsenen, die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierenden Erkrankung erhalten haben. Endometrialkarzinom (endometrial carcinoma, EC). KEYTRUDA ist in Kombination mit Lenvatinib zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometrialkarzinoms bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt, angezeigt. Zervixkarzinom. Keytruda ist in Kombination mit Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab zur Behandlung des persistierenden, rezidivierenden oder metastasierenden Zervixkarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1) bei Erwachsenen angezeigt. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Ausgewählte besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung. Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation zu: Rückverfolgbarkeit, Bestimmung des PD-L1-Status, immunvermittelte Nebenwirkungen, immunvermittelte Pneumonitis, immunvermittelte Hepatitis, immunvermittelte Nephritis, immunvermittelte Endokrinopathien, immunvermittelte Nebenwirkungen an der Haut, andere immunvermittelte Nebenwirkungen, Nebenwirkungen in Verbindung mit einer Organtransplantation, infusionsbedingte Reaktionen, Anwendung von Pembrolizumab in Kombination mit Chemotherapie, erkrankungsspezifische Vorsichtsmaßnahmen, von klinischen Studien ausgeschlossene Patienten und Patientenpassage. Ausgewählte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Da Pembrolizumab durch katabolischen Abbau aus dem Blutkreislauf eliminiert wird, sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erwarten. Eine systemische Anwendung von Kortikosteroiden oder Immunsuppressiva vor Therapiebeginn mit Pembrolizumab sollte vermieden werden. Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit. Frauen im gebärfähigen Alter. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Pembrolizumab und noch mindestens vier Monate nach der letzten Dosis von Pembrolizumab eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Schwangerschaft. Daten zur Anwendung von Pembrolizumab bei Schwangeren liegen nicht vor. Reproduktionsstudien bei Tieren wurden mit Pembrolizumab nicht durchgeführt; bei Modellen mit trächtigen Mäusen wurde jedoch gezeigt, dass die Blockierung des PD-L1-Signalwegs die fetomaternale Toleranz stört und zu einer Erhöhung der Abortrate führt. Diese Ergebnisse deuten auf ein potenzielles Risiko, dass die Gabe von Pembrolizumab während der Schwangerschaft, basierend auf dem Wirkmechanismus, eine fötale Beeinträchtigung, einschließlich erhöhter Abort- und Totgeburtswahrscheinlichkeiten, verursachen kann. Es ist bekannt, dass humane Immunoglobuline vom G4-Typ (IgG4) plazentatransgänger sind. Daher besteht die Möglichkeit, dass Pembrolizumab, als IgG4-Antikörper, von der Mutter auf den sich entwickelnden Fötus übertragen werden kann. Pembrolizumab sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der klinische Zustand der Frau erfordert eine Behandlung mit Pembrolizumab. Stillzeit. Es ist nicht bekannt, ob Pembrolizumab in die Muttermilch übergeht. Da Antikörper bekanntlich in die Muttermilch übergehen können, kann ein Risiko für das Neugeborene bzw. den Säugling nicht ausgeschlossen werden. Eine Entscheidung muss darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist, oder ob auf die Behandlung mit Pembrolizumab verzichtet werden soll/ die Behandlung mit Pembrolizumab zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie mit Pembrolizumab für die stillende Patientin zu berücksichtigen. Fertilität. Es sind keine klinischen Daten über mögliche Auswirkungen von Pembrolizumab auf die Fertilität verfügbar. Bei einer 1-Monats- und einer 6-Monats-Studie zur Toxizität bei wiederholter Gabe bei Affen wurden keine beachtenswerten Wirkungen auf männliche und weibliche Reproduktionsorgane beobachtet. Ausgewählte Nebenwirkungen: Sehr häufige Nebenwirkungen (≥ 1/10) unter Pembrolizumab als Monotherapie: Anämie, Hypothyreose, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Dyspnoe, Husten, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Hautausschlag, Pruritus, muskuloskeletale Schmerzen, Arthralgie, Ermüdung/Fatigue, Asthenie, Ödeme und Fieber. Sehr häufige Nebenwirkungen (≥ 1/10) unter Pembrolizumab in Kombination mit Chemotherapie: Neutropenie, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Hypothyreose, Hypokaliämie, verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, periphere Neuropathie, Geschmacksstörung, Dyspnoe, Husten, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Abdominalschmerzen, Hautausschlag, Alopecie, Pruritus, muskuloskeletale Schmerzen, Myositis, Arthralgie, Ermüdung/Fatigue, Asthenie, Fieber, Ödeme, Alaninaminotransferase (ALT) erhöht, Aspartataminotransferase (AST) erhöht. Sehr häufige Nebenwirkungen (≥ 1/10) unter Pembrolizumab in Kombination mit Axitinib oder Lenvatinib: Harnwegsinfektionen, Anämie, Hypothyreose, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Geschmacksstörung, Hypertonie, Dyspnoe, Husten, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Hautausschlag, Pruritus, Arthralgie, muskuloskeletale Schmerzen, Myositis, Schmerzen in den Extremitäten, Ermüdung/Fatigue, Asthenie, Ödeme, Fieber, Lipase erhöht, ALT-/AST erhöht, Kreatinin im Blut erhöht. Pharmakotherapeutische Gruppe: antineoplastische Mittel. PD 1/PDL 1 („Programmed cell death protein 1/death ligand 1“) Inhibitoren. ATC-Code: L01FF02. Inhaber der Zulassung: Merck Sharp & Dohme BV., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande. Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Stand der Information: Juli 2022. Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Auswirkungen auf die Verkehrssicherheit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen, Überdosierung, Pharmakologische Eigenschaften und Pharmazeutische Angaben sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Bezeichnung des Arzneimittels: Kisplyx 4 mg/10 mg Hartkapseln. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Eine Hartkapsel enthält 4mg/10mg Lenvatinib (als Mesilat). Sonstige Bestandteile: Kapselhülle: Calciumcarbonat, Mannitol, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (niedrig substituierter), Talkum; Kapselhülle: Hypromellose, Tiandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172); Druckfarbe: Schellack, Eisen(III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid, Propylenglycol. Anwendungsgebiete: Kisplyx ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, RCC); in Kombination mit Pembrolizumab als Erstlinientherapie; in Kombination mit Everolimus nach einer, gegen den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) gerichteten vorangegangenen Behandlung (siehe Abschnitt 5.1). Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6). Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrssicherheit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekte sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Inhaber der Zulassung: Eisal GmbH, Edmund-Rumpler-Straße 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland. E-Mail: medinfo_de@eisal.net. Vertrieb in Österreich: Eisal GesmbH, 1220 Wien. E-Mail: kontakt_wien@eisal.net. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Pharmakotherapeutische Gruppe: antineoplastische Mittel. Proteinkinase-Inhibitoren. ATC-Code: L01EX08. Stand der Information: April 2022.



**Mit Stammzellen
Leben retten!**

Leukämie ist heilbar

Jeden Tag erkranken allein in Österreich drei Menschen an Leukämie oder einer anderen Bluterkrankung. Eine lebensrettende Stammzellspende ist dann oft die einzige Möglichkeit, das Leben der PatientInnen zu retten.

Lassen Sie sich noch heute als StammzellspenderIn typisieren und fordern Sie unter www.gebenfuerleben.at ein Typisierungsset für zuhause an.

Alle weiteren Informationen erhalten Sie auf unserer Homepage.
Geben für Leben – Auch Du kannst Leben retten!



Geben für Leben
Leukämiehilfe Österreich

T 05574 63266 | facebook.com/gebenfuerleben/
www.gebenfuerleben.at



Liebe Mitglieder der ÖGU!

Fragestellungen zur Nitze-Leiter-Forschungsgesellschaft und zum Mitgliedsbeitrag

In der dritten ÖGU-Vorstandssitzung im Oktober dieses Jahres, die wir aufgrund der umfassenden und grundlegenden Beiträge, siehe letzter Bericht in ÖGU Aktuell 02/22, auf einen kompletten Jour fixe ausgeweitet hatten, wurden u. a. auch unten angeführte thematische „Ladenhüter“ lebhaft diskutiert und infrage gestellt. Letztendlich kamen wir zu dem Entschluss, bei der diesjährigen ÖGU-Jahrestagung nach schriftlicher Vorabstimmung auf der Jahreshauptversammlung folgende Fragen zu stellen – für alle ÖGU-Mitglieder, die nicht bei der Jahreshauptversammlung waren, seien die Fragestellungen und Resultate hier festgehalten:

Soll die Nitze-Leiter-Forschungsgesellschaft für Endoskope weiterhin mit einem Betrag von 5000 €/Jahr unterstützt werden?

Wir sind offenbar der Hauptsponsor und es gibt keine erkennbaren Aktivitäten dieser Gesellschaft, d. h., der Beitrag wird für die Raummiete der Exponate verwendet. Dies entspricht nicht der Intention der ÖGU, in deren Sinne medizinische Forschung und Publikationen unterstützt werden sollen. Unklar ist auch, warum die Miete im Josephinum nicht von dessen Besitzer, der MedUni Wien, übernommen werden kann. Andererseits sind die Exponate der Ausstellung für das Fach Urologie von einem nicht unerheblichen historischen Wert.

Resultat: Die Nitze-Leiter-Forschungsgesellschaft wird weiter unterstützt, aber dazu aufgefordert, einen Tätigkeitsbericht vorzulegen.

Brauchen wir die En-bloc-EAU-Mitgliedschaft für Assistenz- und Fachärzte weiterhin? Und wie soll der Mitgliedsbeitrag bezahlt werden?

Die En-bloc-EAU-Mitgliedschaft wird aktuell für alle Mitglieder mit einem jährlichen Betrag von 40 000 € durch die ÖGU

mitfinanziert. Es stellt sich hier die Frage, ob diese Joint-Membership überhaupt notwendig ist bzw. auch genutzt wird. Für Fachärzte trägt sie eigentlich nur im Zusammenhang mit der reduzierten Kongressgebühr der jährlichen, internationalen Tagung und mit der monatlichen Online-Zustellung des „European Urology Journal“. Für Assistenten hat die Junior Membership sicherlich praktische und theoretische Vorteile in der Ausbildung im Zusammenhang mit dem EAU-Facharztdekret, welches auch die Basis unseren nationalen Facharzttitels ist. Eine finanzielle Unterstützung für die Ausbildungsassistenten in unverändertem Ausmaß muss unserer Meinung nach deswegen auch weiterhin durch die ÖGU gewährleistet sein. Eine En-bloc-Mitgliedschaft für Fachärzte sollte in Zukunft jedoch mit einer kostendeckenden Beitragserhöhung (= ÖGU- + EAU-Mitgliedsbeitrag) von 145 € auf 220 € abgebildet werden.

Resultat: Die En-bloc-EAU-Mitgliedschaft bleibt bestehen, der ÖGU- + EAU-Mitgliedsbeitrag erhöht sich auf 220 €.

Arbeitskreis Prostata wird aufgelöst

Zusätzlich haben wir im Vorstand der ÖGU beschlossen, den Arbeitskreis Prostata zu beenden. Die Thematik dieses Arbeitskreises ist im Schnittpunkt der Arbeitskreise Endourologie, Andrologie und Onkologie (= Prostatakarzinom) unterbewertet und hat auch nur noch wenige Mitglieder. Nach Rücksprache mit dem Leiter des Arbeitskreises, Prof. Jasmin Bektic, sind wir zu diesem Entschluss gekommen und werden den noch verbliebenen Mitgliedern empfehlen, sich je nach Interessenlage bei den anderen Arbeitskreisen anzumelden.

Ihr

Steffen Krause

Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie

■06



Sehr geehrtes Mitglied der Österreichischen Gesellschaft für Urologie!

Mit großer Freude darf ich als Vorstandsmitglied der Österreichischen Gesellschaft für Urologie (ÖGU) auf die jährliche Tagung in Linz am ersten Wochenende im November hinweisen. Das Meeting war nicht nur hervorragend organisiert, sondern auch sehr gut besucht.

Die Stimmung während des gesamten Kongresses war ausgesprochen positiv und auch konstruktiv. Es wurde viel diskutiert, und es gab ausreichend Raum, um sich sowohl an den Vorträgen fortzubilden als auch sich auf der Industrieausstellung auszutauschen und am Abend in Linz auf gewohnte Weise liebe Kolleginnen und Kollegen zu treffen. Das Meeting wurde auch elektronisch begleitet und kann in Kürze virtuell nachgesehen werden. Im Rahmen der Grundsatzrede des Präsidenten, Doz. Steffen Krause, wurden die wesentlichen Aspekte der Entwicklung der ÖGU umrissen.

Aus meiner Sicht darf bekannt gegeben werden, dass der Arbeitskreis Prostata nach reiflicher Überlegung geschlossen wird und dass sich die Österreichische Gesellschaft für Urologie für ein professionelles Sekretariat rüsten möchte, um den Anforderungen der Zeit besser gerecht werden zu können. Es gab ausführliche Sitzungen im Vorstand über die grundsätzliche Ausrichtung der ÖGU, wobei die wesentlichen Aspekte, nämlich die Arbeit in den Arbeitskreisen sowie die Veranstaltungen, von den Mitgliedern sehr gut wahrgenommen und auch unterstützt werden.

Eine Sitzung mit dem Arbeitskreisvorsitzenden am Donnerstagabend vor der Jahreshauptversammlung war ebenso sehr positiv, hier zeigte sich insbesondere der Arbeitskreis der Assis-

tenzärzte sehr aktiv und sehr produktiv und wurde von allen Seiten ausgesprochen gelobt.

In weiterer Folge fühlen wir uns auch nach den Abstimmungsverhältnissen bezüglich der Beitragserhöhung wirtschaftlich für die nächste Zeit gerüstet und hoffen wieder auf eine aktive Teilnahme der ÖGU-Mitglieder nach den schwierigen Pandemie Jahren.

Insgesamt ist die aktive Teilnahme an den Projekten nach wie vor als eher gering einzustufen. Insbesondere die Teilnahme mit wissenschaftlichen Beiträgen an entsprechenden nationalen Wettbewerben oder beispielsweise auch deutschsprachigen Kongressen sollte an allen Abteilungen in Österreich stärker gefördert, unterstützt und propagiert werden.

Zu guter Letzt noch ein kleiner Wermutstropfen: Die Wahlbeteiligung bei der elektronischen Vorstandsabstimmung sowie bei der Abstimmung über die zur Wahl stehenden Positionen war mit knapp 30% und einer noch niedrigeren Prozentzahl unter den Assistenzärzten sehr gering. Wir würden uns sehr wünschen, dass in Zukunft zumindest dieses Zeichen deutlicher gesetzt wird, sodass eine allgemeine Anteilnahme an den Agenden der ÖGU sichtbar wird.

Mit herzlichen Grüßen

Anton Ponholzer

Generalsekretär der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie



Ergebnisse der AAÖGU-Ausbildungsumfrage 2022

Im Rahmen der Austrian School of Urology (ASU) fand heuer erneut die Ausbildungsumfrage des Arbeitskreises für AssistenzärztInnen statt. Insgesamt haben 90 Personen (66%) von insgesamt 137 Auszubildenden im Sonderfach Urologie (Stand 7/22) teilgenommen. Im Fokus standen die operative Ausbildung, die Arbeitsbelastung sowie die Ausbildungsqualität. Die Ergebnisse werden nachfolgend, soweit möglich, wertungs- und interpretationsfrei dargestellt.

Basisdaten

Die ausgezeichnete Teilnehmer*innenanzahl zeigt sich seit Beginn der jährlichen Umfragen stabil (n=80–100) und ist vermutlich auf das hohe Interesse an der ASU zurückzuführen. Seit 2019 zeigt sich die Geschlechterverteilung mit 44–50% weiblich und 50–56% männlich relativ konstant. Dies stimmt beinahe exakt mit den Zahlen der österreichischen Ärztekammer (ÖÄK) überein. Über die gesamte urologische Ausbildung beträgt der Frauenanteil nämlich 47% (Stand 10/22). Ebenso ist der Anteil an Auszubildenden an Universitätskliniken unverändert stabil (2019: 37%, 2022: 32%). Die Verteilung der Ausbildungsjahre zeigt, wie anhand der Teilnehmer*innen der ASU zu erwarten, einen leichten Überhang der ersten 3 Ausbildungsjahre (Sonderfachgrundausbildung: 59%). Interessanterweise befinden sich im Jahre 2022 immer noch 10% in der Ausbildungsordnung (ÄAO) von 2006. Immerhin sind auch im Jahr 2022 bereits 21% Allgemeinmediziner oder besitzen einen weiteren Facharztstitel.

Arbeitsbelastung

Die durchschnittliche Arbeitszeit im Wochenschnitt liegt zwischen 48 und 55 Stunden, obwohl nur 48% der sogenannten „Opt-out“-Regelung zugestimmt haben. Für knapp 17% ist dies an ihrer Abteilung nach eigenen Angaben ohnehin alternativlos/verpflichtend, während 31% freiwillig „optiert“ haben. Laut Umfrageergebnissen überschreiten 23% konstant das gesetzliche Maximum von 55 Wochenstunden.

Die Verteilung und Anzahl an Nachtdiensten sind seit 2019 gleichbleibend: 72–74% absolvieren zwischen 4 und 5 Nachtdienste im Monat.

Bis zu 75% geben an, beinahe täglich Überstunden leisten zu müssen, um ihren Aufgaben nachkommen zu können.

Die Vereinbarkeit von Privatleben und Arbeit (1–10) wird konstant mit 5,7–6 von 10 möglichen Punkten bewertet.

In der diesjährigen Umfrage wurde die Arbeitsbelastung genauer abgefragt: Nur 52% gehen aktuell gerne in die Arbeit und zwei Drittel geben an, mindestens einmal monatlich an ihre Belastungsgrenze zu kommen. Immerhin ein Drittel hat diesbezüglich auch schon aktiv über einen Abteilungs- bzw. Fachrichtungswechsel nachgedacht oder hat bereits gewechselt. Eine mögliche Erklärung ist, dass arbeitsrechtliche Aspekte, vermutlich auch aufgrund der Covid-19-Pandemie, nicht eingehalten werden (können). Beispielhaft werden Wochenruhezeiten laut Umfrageergebnissen nur an der Hälfte aller urologischen Abteilungen eingehalten bzw. respektiert.

Bei belastungsbedingten Problemen oder Beschwerden fühlt sich nur eine Person von sieben von ihrer/ihrer Vorgesetzten ernst genommen – im Gegensatz zur Hilfsbereitschaft Vorgesetzter bei allgemeinen Problemen von ca. zwei Dritteln, wie weiter unten erläutert.

Fort- und Weiterbildung

Ausbildung

In Anbetracht der gesetzlichen Voraussetzungen in Österreich zeigen sich in Bezug auf die Ausbildungsstrukturen deutliche Defizite.

Nur die Hälfte aller Auszubildenden hat bzw. kennt eine/n designierte/n ausbildungsverantwortliche/n Fach-/Oberarzt/ärzt*in und nur 17% erhalten regelmäßig Feedback über ihr Können (Mitarbeitergespräch).

Die Modularisierung der Ausbildung in Sonderfachgrund und -schwerpunktausbildung (ÄAO 2015) scheint in den Köpfen der Auszubildenden angekommen zu sein. Die an der Abteilung möglichen Module können beinahe vollständig und korrekt genannt werden. Größtes Interesse zeigt sich allgemein für die urologisch-onkologische Chirurgie (75%), die Laparoskopie und die minimal invasive Therapie (70%) sowie die Andrologie (49%); Mehrfachnennungen waren möglich.

Quo vadis?

Die Option, Teile der Ausbildung in der Niederlassung zu absolvieren, ist ungefähr der Hälfte (47%) bekannt. Insgesamt wird diese Tatsache von über 90% als sehr wichtig empfunden, sodass es zukünftig von zunehmender Bedeutung sein wird, entsprechende Modelle in Zusammenarbeit mit den Kolleg*innen in der Niederlassung auszuarbeiten.

Zwischen 22% und 26% streben nach Ausbildungsende rasch eine Niederlassung an. Demgegenüber planen 46% (konstant seit 2019) eine klassische Krankenhauskarriere, für 28–32% ist dies noch offen/unklar.

Fortbildung

Die Teilnahme an Kongressen allgemein (84%), insbesondere der Austrian School of Urology (94%), wird von Abteilungen aktiv gefördert und unterstützt. Generell

zeigt sich ein großes Interesse an nationalen und internationalen Fortbildungen. Ein Viertel hat bereits an mehr als 5 nationalen sowie 3 länderübergreifenden Veranstaltungen teilgenommen.

Wissenschaftliche Tätigkeit

Das Interesse, wissenschaftlich zu publizieren (37%), korreliert beinahe exakt mit der Anzahl an Kolleg*innen an Universitätskliniken. Explizit gefragt, wollen ungefähr 50% aller Teilnehmer*innen überhaupt keiner wissenschaftlichen Tätigkeit nachkommen. Ein Großteil hätte jedoch die Möglichkeit, an monozentrischen (62%) bzw. multizentrischen Studien (50%) mitzuarbeiten. Kernarbeitszeit steht hierfür nur 15% zur Verfügung.

Die Organisation der Forschungstätigkeit ist sehr unterschiedlich. Unter den wissenschaftlich tätigen Personen (ca. 50%) sind laut eigenen Angaben 35% auf sich alleine gestellt, 29% finden bei Problemen Ansprechpartner, 21% erhalten ein Mentoring durch erfahrenere Kolleg*innen und 15% sind Teil einer Arbeitsgruppe. Insgesamt haben 50% bereits eine Erst- oder Ko-Autorschaft angegeben. Einzelne Assistenzärzt*innen (7%) haben mehr als 5 Publikationen.

Operative Ausbildung

Die durchschnittliche Zeit im Operationssaal ist über die Jahre relativ stabil: 65% aller Teilnehmer*innen verbringen zwischen 10 und 30% der Arbeitszeit im Operationssaal. Tendenziell zeigt sich im direkten Vergleich aber eine gewisse Steigerung. Für das Jahr 2022 wurde die Frage nach eigenständigen Operationen pro Woche ergänzt, wobei MJ/DJ-Wechsel ausgenommen waren; 62% führen zwischen 2 und 5 Operationen durch. 26% geben nicht mehr als eine Operation pro Woche an.

Immerhin 40% aller Befragten rechnen damit, im Jahr 2022 das vorgeschriebene Rasterzeugnis erfüllen zu können. 2019 waren dies, bei einem größeren Anteil an Teilnehmer*innen in der ÄAO 2006, nur 30%.

In der heurigen Umfrage wurde aufgrund der laufenden Entwicklungen (siehe Artikel zum ÖGU-Rasterzeugnis in der vorliegenden Ausgabe von ÖGU Aktuell) auch die Modularisierung der Ausbildung aufgegriffen. Hier zeigt sich, dass mehr als 50% der Teilnehmer*innen nicht wussten, dass für die Sonderfachgrund- und schwerpunktausbildung unterschiedliche zeitliche Rahmenbedingungen zur Erfüllung der Rasterzeugnisse bestehen. Nur rund ein Drittel glaubt, das Rasterzeugnis der

Arbeitsklima

Großteils (70%) besteht, laut Angaben der Auszubildenden, an urologischen Abteilungen ein sehr gutes Arbeitsklima mit respektvoller (interdisziplinärer) Zusammenarbeit. Zwei Drittel werden bei Schwierigkeiten durch ihre Vorgesetzten aktiv unterstützt bzw. finden klare Ansprechpartner*innen. Nur bei einer knappen Mehrheit (55%) nehmen sich die Assistenz- sowie die Fach- und Oberärzt*innen als Team wahr.

40% können der Aussage, dass allen Auszubildenden die gleichen Möglichkeiten/Chancen geboten werden, zustimmen, 33% ließen die Antwort offen, für 27% war die Aussage (eher) nicht zutreffend. Für 50% bestehen auch keine geschlechtsspezifischen Unterschiede in der operativen Ausbildung (24% offen, 25% [eher] nicht zutreffend).

Erfreulicherweise findet eine Elternkarenzzeit an urologischen Abteilungen zunehmend Befürwortung (60%) und stellt nur an wenigen Abteilungen ein „Karrierehindernis“ (31%) dar.

Zusammenfassung

Insgesamt wird die gesamte urologische Ausbildung in den Jahren 2019 bis 2022 mit 5,4–5,9 von 10 möglichen Punkten bewertet. Konstant 62% würden die eigene Ausbildungsstelle weiterempfehlen. ■

Autoren:

(Korrespondenz) Dr. **Lukas Steinkellner**
Abteilung für Urologie und Andrologie
Ordensklinikum Linz
E-Mail: lukas.steinkellner@ordensklinikum.at

Dr. **David Oswald**

Universitätsklinik für Urologie und Andrologie
Universitätskrankenhaus Salzburg
E-Mail: d.oswald@salk.at

■06



Enuresis nocturna individuell dosieren

0,1 mg Tabletten speziell für die Ausschleichphase

Fachkurzinformation siehe Seite 74

Nocutil®

trockene Nacht – toller Tag

Gebro Pharma

0,1 mg und 0,2 mg Tabletten kassentfrei in der hellgelben Box!

yellow kassentfrei box REZ

Sonderfachgrundausbildung im vorgegebenen Zeitraum erfüllen zu können.

Ein fester Bestandteil der jährlichen Umfragen sind Anzahl und (subjektive) Sicherheit diverser Eingriffe. Für Operationen im Bereich des äußeren Genitales, DJ/MJ-Anlagen, perkutane Nephrostomien, flexible/starre Ureterorenoskopien, Urethrotomien, TUR-B, TUR-P, Prostatabiopsien sowie Assistenzen bei komplexen Eingriffen zeigen sich stabile und durchaus belastbare Daten, welche auch den neuen Vorschlag des ÖGU-Rasterzeugnis-Grundausbildung bestärkt haben. Unter anderem sollen aufgrund der geringen Anzahl an Fusionsbiopsien, Spermogrammen und Urodynamiken eigene Kurse das Rasterzeugnis ergänzen.

Literatur:

bei den Verfassern

Dr. Günther Thomay im Interview

„Unsere Kommunikation war durch die Lockdowns auf Eis gelegt“

Dr. Günther Thomay war Vorsitzender des Arbeitskreises Andrologie und sexuelle Funktionsstörungen. Er zieht Bilanz über eine schwierige Zeit während der Covid-Pandemie, abgesagte und erstmals wieder stattgefundene Veranstaltungen sowie die wissenschaftliche Arbeit des Arbeitskreises.

Herr Dr. Thomay, Sie waren Vorsitzender des Arbeitskreises Andrologie und sexuelle Funktionsstörungen und haben den Vorsitz im Rahmen der ÖGU-Jahrestagung nun abgegeben. Was ist Ihr Resümee als Vorsitzender?

G. Thomay: Jeder Vorsitzende versucht, seine eigene Handschrift und Steckenpferde, die ihm in der Andrologie wichtig sind, in den Arbeitskreis einzubringen. In den vergangenen 2½ bis 3 Jahren hat die Covid-Pandemie alles dominiert. Die Lockdowns, Auflagen und Rahmenbedingungen seitens der Politik haben unsere Möglichkeiten bestimmt. Als Arbeitskreis stellte sich die Frage, ob wir Veranstaltungen durchführen können oder nicht. Die Winterworkshops 2020 und 2021 wurden abgesagt, der Sommerworkshop 2022 war die erste Veranstaltung, die nicht als Hybrid-, sondern als reine Präsenzveranstaltung abgehalten wurde. Ein wesentlicher Punkt ist, dass Hybrid-Veranstaltungen teuer sind und die Unterstützung durch die Industrie schwierig geworden ist. Ein Veranstalter muss gut überlegen, ob man sich eine Hybridveranstaltung leisten kann/will.

Was waren bei den Veranstaltungen aus Ihrer Sicht die interessantesten Punkte?

G. Thomay: Den Winterworkshop bestreitet das Kollegium, die Vorträge kommen aus unseren Reihen; für den Sommerworkshop laden wir ein oder zwei anerkannte, wenn möglich internationale Experten ein, die diesen thematisch bestreiten.

Mit dem Sommerworkshop 2022 waren wir der erste Arbeitskreis der ÖGU, der eine Präsenzveranstaltung nach den Lockdowns durchgeführt hat. Gastsprecher war Prof. Köhn, ein im deutschsprachigen Raum anerkannter Androloge und Dermatologe. Er berichtete über Korrelationen von Andrologie und Covid. Das Thema war noch nicht stark beforscht bzw. gab es keine großen Fallzahlen, auch zu den Fragestellungen, die beforscht worden sind. Fragen wie: Beeinflusst Covid den Testosteronspiegel? Und wie die Fertilität? Was tut sich im Hoden?

Die Dermatologie ist für uns Urologen bzw. Andrologen interessant, weil diese sich auch mit Geschlechtskrankheiten befasst, Patienten aber eher den Weg zum Urologen finden und nicht zum Dermatologen. Ein Dermatologe, der dieses Wissen an uns weitergibt, ist daher sehr praxisrelevant. Aber nicht nur die Wissenschaft, auch die Patienten haben Fragen, ob etwas mit Covid korrelieren könnte, wie etwa ein erhöhter PSA-Wert. Solche Fragestellungen haben den Sommerworkshop geprägt.

Sie haben über Schwierigkeiten bei der Organisation von Veranstaltungen gesprochen. Welche waren das?

G. Thomay: Für den Sommerworkshop hatten wir Prof. Ralph aus Großbritannien eingeladen, der EAU-Kongress wurde jedoch kurzfristig genau auf das Wochenende verlegt, an dem der Sommerworkshop stattfand. Prof. Ralph, der etliche Funktionen bei der EAU-Tagung



Unser Gesprächspartner:

Dr. Günther Thomay

Facharzt für Urologie und Andrologie
Stockerau

E-Mail: g.thomay@gmx.at

hatte, musste uns daher absagen. Kurzfristig – und für mich persönlich sehr bereichernd – ist es mir gelungen, Prof. Gessner zu gewinnen. Er ist Leiter des Instituts für Hygiene und Mikrobiologie an der Universität in Regensburg und anerkannter Mikrobiomforscher. Wir wissen, dass das Darmmikrobiom eine tragende Rolle in der Salutogenese spielt und dass es sich auf Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts auswirkt. Im Sommerworkshop waren die Grundlagen der Mikrobiomforschung und das Mikrobiom in der Urologie bzw. Andrologie die Programmpunkte. Prof. Gessner berichtete über das Mikrobiom der Blase und der Prostata und im Speziellen für uns Andrologen auch über jenes im Hoden. Beantwortet wurden Fragen, wie sich die Erkenntnisse zum Mikrobiom in Zukunft bei Therapien hinsichtlich Fertilität, Testosteron usw. praktisch auswirken könnten bzw. zu welchen Veränderungen diese in der Diagnostik und Therapie führen könnten.

Für mich das wissenschaftlich Spannendste waren die Erkenntnisse in der Mikrobiomforschung. Ich habe mich schon auf der Uni mit Psychoneuroimmunologie beschäftigt und dazu 1998 promoviert – 20 Jahre später ist dies ein Thema in vielen Bereichen. Begonnen hat es mit den Harnwegsinfekten, bei denen man festgestellt hat, dass eine antibiotische Behandlung, wie man sie früher

kannte, nicht mehr ausreichend zur Behandlung einer chronischen oder komplizierten Harnwegsinfektion ist. Spannend ist für mich auch, ob das Mikrobiom in der Fertilität eine Rolle spielt und wie sich die Forschung auf die Reproduktionsmedizin auswirken wird.

Wie wird die Zukunft von Veranstaltungen aussehen?

G. Thomay: Der Hunger nach Präsenzveranstaltungen ist nach wie vor vorhanden. Aber es gibt eine „Inflation“ der Veranstaltungen. Angeboten werden Online-, Präsenz-, Hybridveranstaltungen, die pharmagetriggert sind, Veranstaltungen von Teilorganisationen wie den Arbeitskreisen, Fortbildungen veranstaltet von der Fortbildungskommission – es ist ein Overkill. Ziel sollte sein, die Qualität der Veranstaltungen zu optimieren und die Anzahl zu reduzieren. Gut wäre es aus meiner Sicht, Veranstaltungen als Hybridveranstaltungen zu führen, denn es gibt verschiedene Gründe, warum jemand an einer Präsenzveranstaltung nicht teilnehmen kann: Manche haben Angst, andere haben vielleicht gerade entbunden, andere haben Dienst etc.

Wie war die Kommunikation zwischen den Andrologen in der Zeit, als Präsenzveranstaltungen nicht stattfinden konnten?

G. Thomay: Bemerkenswert, aber kein Wunder, war für mich der Hunger nach Präsenzveranstaltungen, denn unsere Kommunikation war durch die Lockdowns auf Eis gelegt und hat in dieser Zeit vor allem über unsere Arbeitskreisekretärin Heike Hofer stattgefunden. Da es Arbeitskreissitzungen und Workshops nicht gab, gab es de facto kaum Kommunikation und Netzwerken, der Informationsaustausch untereinander beschränkte sich auf einzelne Telefonate. Fragen kamen eher von Nichtmitgliedern des AK bei Mitgliedern bezüglich spezieller andrologischer Fragestellungen. Die Kommunikation und das Netzwerken erfolgen bei den Sitzungen und noch viel mehr bei den Workshops.

Mitglieder werden zwar bevorzugt zur Teilnahme an den Workshops angeschrieben und eingeladen, sie sind aber auch für interessierte Nichtmitglieder

geöffnet. Zugang hat jedes ÖGU-Mitglied. Walter Costamoling hat als damaliger Vorsitzender den Arbeitskreis aus dem Dornröschenschlaf erweckt und neue Locations gefunden, sodass wir kein abgeschlossenes System sind, und wir freuen uns auf die Teilnahme von Nichtmitgliedern sehr.

Wenn sich jemand für eine Mitgliedschaft interessiert – wer sind Ihre Mitglieder?

G. Thomay: Oft sind es Kollegen, die bisher wenig Berührungspunkte mit der Andrologie hatten, sich damit aber in der Ordination konfrontiert sehen und bei den Workshops Input für ihre tägliche Praxis bekommen. Und junge Kollegen in Ausbildung, die sich für die Andrologie interessieren, weil sie ein wichtiger Teilbereich der Urologie ist. Diese werden oft von einem Mentor motiviert, Mitglied im Arbeitskreis zu werden.

Wofür steht der Arbeitskreis wissenschaftlich gesehen?

G. Thomay: Wofür jeder Arbeitskreis stehen sollte, sind wissenschaftliche Projekte und Studien. Die letzte Studie, die jetzt in Auswertung ist, ist eine Vasektomiestudie zur Compliance von Vasektomierten. Das ist auch de jure ein großes Thema: Wie ist die Forensik dahinter, was gilt rechtsmedizinisch, und wie ist die Compliance der Vasektomierten? Kommen diese zu den vorgeschriebenen Kontrollen? Machen sie ihre Spermio-gramme wie im Ausgangsgespräch vereinbart? Wie sind die Spermio-gramme? Eine Mitarbeiterin von Prof. Pinggera, der mein Nachfolger als Arbeitskreisvorsitzender ist, wurde beauftragt, die Daten auszuwerten, die wir als Mitglieder des Arbeitskreises ihr zukommen haben lassen. Es gibt Kollegen, die sich spezialisiert haben, mit einer hohen Anzahl an Vasektomien, andere wie ich mit einer Kassenordination machen es nebenbei. Es sind über 700 Vasektomien auszuwerten, das ist nicht wenig.

Und wie sehen Sie die Forschung insgesamt in der Andrologie?

G. Thomay: Viele Bereiche in der Andrologie stagnieren leider derzeit; die

erektilen Dysfunktion, fast jede Sexualfunktionsstörung, medikamentöse Verhütung durch den Mann und auch in der Ejaculatio praecox tut sich leider nichts. Das Gebiet der erektilen Dysfunktion ist gut beforscht, sodass wir unseren Patienten genügend Optionen anbieten können. Wünschen würden wir uns Fortschritte in der medikamentösen Therapie der Ejaculatio praecox – bislang gab es hier keinen durchschlagenden Erfolg.

Neues gibt es eher in der Reproduktionsmedizin, im Bereich der Genetik und Diagnose wie etwa der genetischen Beratung, neuer genetischer Faktoren neben den Mikrodeletionen oder der Relation von genetischen Veränderungen und der Sinnhaftigkeit einer TESE oder Mikro-TESE.

Was bleibt Ihnen als Arbeitskreisvorsitzender besonders in Erinnerung?

G. Thomay: Wenn man positives Feedback von Kollegen bekommt, die sagen, dass die Location gut gewählt war, oder wenn beispielsweise über den Vortrag von Prof. Gessner von Dozent Jungwirth gesagt wird: „Das war ein wissenschaftliches Feuerwerk“, dann erfüllt einen das als Veranstalter, der für die Auswahl der Vortragenden verantwortlich ist, mit Freude und ein bisschen Stolz. Im Fall der Location Schloss Leopoldskron war der Ort auch eine Hommage an Prof. Lunglmayr, der als Vorsitzender die ersten Sommerworkshops in Leopoldskron veranstaltet hat. Den Vorsitz abzugeben, erfüllt mich nicht mit Wehmut – auf manches blickt man mit Stolz zurück, bei manchem ist man erleichtert, dass es nun jemand anderer macht.

Prof. Pinggera wird den Vorsitz als Spitalsarzt sicher anders anlegen, außerdem gibt es insgesamt einen Umbruch, denn auch unsere Sekretärin, das eigentliche Herz des Arbeitskreises, hört auf. Auch Prof. Jungwirth hat das Amt als Kassier zurückgelegt und Dr. Costamoling hat diese Aufgabe übernommen. Es wird sicher spannend, darauf freue ich mich als Mitglied des Arbeitskreises.

Vielen Dank für das Gespräch!

Das Interview führte
Christian Fexa

■06



Prim. Univ.-Doz. Dr. Marcus Riccabona (1946–2022)

Von der Vision zur Realität: die Gründung der Kinderurologie in Österreich

Die Österreichische Gesellschaft für Urologie (ÖGU) gibt mit großer Trauer und Betroffenheit das Ableben von Prim. Univ.-Doz. Dr. Marcus Riccabona, Gründer und ehemaliger Leiter der Abteilung für Kinderurologie am Ordensklinikum Linz, Krankenhaus Barmherzige Schwestern, bekannt.

Marcus Riccabona absolvierte nach seinem Medizinstudium in Innsbruck seine Turnus- sowie Facharztausbildung an der Abteilung für Urologie im Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern in Linz. Bereits sehr früh konzentrierte er sich auf kongenitale Fehlbildungen des Urogenitaltraktes, davon betroffene Kinder wurden an der Urologie in Linz bereits behandelt. Seine Vision war es, diesen Kindern, den schwächsten Gliedern unserer Gesellschaft, die medizinisch bestmögliche Behandlung in einer kindgerechten Umgebung zu bieten.

Kinder wurden gemäß Erwachsenenurologie behandelt

Sowohl die ambulante als auch die stationäre Infrastruktur war zu diesem Zeitpunkt auf Erwachsene ausgerichtet. Kinder waren diesen vorgegebenen Rahmenbedingungen unterworfen. Eltern konnten zum Beispiel nur ausnahmsweise stationär mitaufgenommen werden. Sowohl die Diagnostik des kindlichen Urogenitaltraktes als auch die therapeutischen Möglichkeiten wurden dem Denken der Erwachsenenurologie entlehnt.

Zu diesem Zeitpunkt war der Urologie noch nicht bewusst, dass Erscheinungsbilder kinderurologischer Varianten nur eine Momentaufnahme darstellten, viele Kinder wurden, retrospektiv betrachtet, übereilt nach den damals Lege-artis-Leitlinien behandelt. Dilatationen des oberen Harntraktes zum Beispiel galten per se als Obstruktion und wurden primär mit den aus der Erwachsenenurologie übernommenen Drainagen wie z. B. einer Nephrostomie versorgt. „Natural history“ wurde zu einem neuen Begriff, die dem kindlichen Wachstum geschuldeten Veränderungen von offensichtlichen Pathologien an Niere und ableitenden

Prim. Univ.-Doz.
Dr. Marcus Riccabona
(1946–2022)



Harnwegen wurden zunehmend wahrgenommen. Marcus Riccabona betrat auch deshalb Neuland und reiste für kurze Zeit in die USA, um die damals dort bereits deutlich weiterentwickelte Kinderurologie kennenzulernen. Prof. John Duckett in Philadelphia war eines seiner großen Vorbilder.

Kindgerechte Infrastruktur, Diagnostik und Therapie umgesetzt

Zurück nach Europa kam Marcus Riccabona mit der Vision, eine kindgerechte Infrastruktur mit entsprechender Diagnostik und den daraus folgenden therapeutischen Konsequenzen aufzubauen. Anfangs wurden seine Bemühungen im Klinikum belächelt, seine Beharrlichkeit, eine eigene kindgerechte urologische Einheit aufzubauen, führte letztendlich zu Zugeständnissen seitens der Verwaltung und 1992 zur Gründung des ersten kinderurologischen Departments mit einer eigenen Tagesklinik sowie Mutter-Kind-Betten auf der pädiatrischen Station. Voraussetzung für diese im deutschsprachigen Raum einmaligen Einheit war die wohlwollende Hand der damaligen Leiterin der Verwaltung, Sr. Sigharda Leitner. Auch der damalige Primarius Dr. Andreas Schorn unterstützte diese Gründung trotz kritischer Stimmen aus der Kollegenschaft; vor allem ökonomisch gab man diesem Modell einer unabhängigen Kinderurologie keine Chance.

Anfangs alleine, später mit einem Assistenzarzt und einem Facharzt wurde die Kinderurologie kontinuierlich entwickelt, das fachliche wie menschliche Klima im Umgang mit den kleinen Patienten sprach sich im Umfeld, ja in ganz Österreich, rasch herum. So kam es, dass es über die Jahre zu einem steten Zustrom betroffener Kinder bzw. ihrer Eltern aus ganz Österreich kam. Neben dem wachsenden ärztlichen Team, darunter viele heutige Primärärzte, gab es noch eine Besonderheit, welche diese Abteilung auszeichnete: Die nun spezifische Diagnostik, in erster Linie die Weiterentwicklung des Ultraschalls, sowie Röntgenuntersuchungen, in erster Linie MCUGs, wurden von der Abteilung selbst durchgeführt. Die auf Kinder spezialisierte Nuklearmedizin ergänzte diese wichtigen Untersuchungen. Damit war es möglich, das gesamte Krankheitsbild in einer Hand zu diskutieren und damit für jedes Kind einen individuellen Behandlungsplan zu erstellen.

2004 endlich wurde das Department mit Unterstützung der ärztlichen Leitung von

Dr. Krauter zum Primariat aufgewertet, mittlerweile ist diese Abteilung das nationale Zentrum für seltene kinderurologische Erkrankungen sowie, als einzige urologische Abteilung in Österreich, Vollmitglied der European Reference Networks.

Kinder profitieren von der Spezialisierung

Rückblickend muss man die Kinderurologie als eine Erfolgsgeschichte betrachten; begonnen mit wenigen Betten, einer bescheidenen OP-Kapazität und 2 Mitarbeitern, werden heute in 6 Operationssälen mit 8 Mitarbeitern sowie Gastärzten knapp 3000 Patienten jährlich operiert. Waren es in den Anfangszeiten vor allem kleinere Eingriffe am äußeren Genitale sowie an den Nieren, stehen heute große komplexe Rekonstruktionen von Blasenfehlbildungen (Blasenekstrophie, Ersatzblasen bei neurogenen Blasen), Nierenerkrankungen (Tumoren) und schwere Fehlbildungen des äußeren Genitales (komplexe Hypospadien, persistierender Sinus urogenitalis, Phalloplastiken) im Vordergrund. Zunehmend konnten minimal-invasive Methoden mit einzeitigen Operationen eingesetzt werden, die stationäre Aufenthaltsdauer wurde laufend verkürzt. Durch den Ausbau und die Professionalisierung der Isotopenabteilung wurde zudem die funktionelle Komponente von Nierenfehlbildungen erkannt, die Indikation zu einer Operation wurde auf signifikante, eindeutige Obstruktionen beschränkt, seit Kurzem können vor allem Adoleszente mit dem Da-Vinci-System operiert werden. Meilensteine der chirurgischen Entwicklung wurden bei der Rekonstruktion von Blasenekstrophien und Epispadien gesetzt, neben der plastisch-chirurgischen Wiederherstellung der Organe wird heute eine funktionelle Rekonstruktion des Rhabdosphinkters angestrebt.

Auf europäischer Ebene hatte sich die Kinderurologie 2002 als eine eigene Fachdisziplin etabliert (ESPU – European Society for Paediatric Urology), ein Ausbildungscurriculum und eine europäische Facharztprüfung wurden eingeführt. Der Ruf des einzigen kinderurologischen Kompetenzzentrums in Österreich reichte mittlerweile über die nationalen Grenzen hinaus, 2008 hat sich in der Folge die Abteilung für Kinderurologie in Linz als europäisches Ausbildungszentrum (Facharzt für Kinderurologie, FEAPU) akkreditiert.

Humanitäres Engagement

Was Marcus Riccabona ganz besonders auszeichnete war seine Persönlichkeit, welche nicht nur die höchsten fachspezifischen Ansprüche, sondern auch menschliche, ja väterliche Eigenschaften aufwies. Neben seinen auch weit nach seiner Pensionierung ausgeübten operativen Tätigkeiten ist seine in München praktizierte Lehrtätigkeit hervorzuheben. Kinderurologische Chirurgie mit Geduld und Akribie weiterzugeben war Passion und Auftrag seiner Tätigkeit, diese Weitergabe von praktischem wie theoretischem Wissen erstreckte sich auch auf den humanitären Bereich, insbesondere seine Tätigkeit in Eritrea. Mit vielen gleichdenkenden Kollegen, wir dürfen hier beispielgebend nur den Kollegen Dr. Walter Ullner anführen, gelang es 2005, das kinderurologische Hilfsprojekt für Kinder in Eritrea ins Leben zu rufen. In der Hauptstadt Asmara wurden seither im internationalen Operationszentrum für Kinder (IOCCA) mehr als 1000 Kinder mit angeborenen Fehlbildungen des Urogenitaltraktes operiert. In den ersten Jahren wurde dabei die logistische wie materielle Infrastruktur aufgebaut, Hygiene- wie Pflegestandards waren dabei die wohl wichtigsten Pfeiler einer sinnvollen chirurgischen Versorgung dieser Kinder. Die postoperative Heilungsphase konnte damit deutlich verbessert werden, die Langzeitergebnisse nach dieser anspruchsvollen Chirurgie wurden Jahr für Jahr zufriedenstellender. Die Indikationen kinderurologischer Eingriffe veränderten sich in den 10 Jahren dramatisch, wurden in den ersten Jahren vor allem angeborene Harnröhrenfehlbildungen wie Hypospadien versorgt, wurden später komplexe Fehlbildungen der Nieren, der ableitenden Harnwege wie auch Blasenexstrophien operiert.

Überraschend verließ uns nun Marcus in jenem Land, in welchem er Kinder ganz besonders in sein Herz geschlossen hatte, er wird uns als Lehrer, Arzt und Mensch unvergessen bleiben. ■

Autor:

Prim. Univ.-Doz. Dr. **Josef Oswald**, FEAPU

Vorstand Abteilung für Kinderurologie

Ordensklinikum Linz

Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern Linz

E-Mail: Josef.Oswald@ordensklinikum.at

■06



Erfolgreiches Mentoring in der modernen Chirurgie: eine herausfordernde, aber höchst befriedigende Verpflichtung

Mentoring ist ein Instrument, das Auszubildenden in der Chirurgie hilft, die Fähigkeiten zu entwickeln, die sie für ein erfolgreiches Leben, sowohl im beruflichen als auch im persönlichen Bereich, benötigen. Mentoring ist als Prozess definiert, bei dem eine erfahrene, hoch angesehene und einfühlsame Person (der/die Mentor*in) eine andere, meist jüngere Person (den/die Mentee) bei der Entwicklung und Überprüfung ihrer eigenen Ideen, während ihrer Ausbildung und bei ihrer persönlichen und beruflichen Entwicklung anleitet.

Meiner Meinung nach geht es bei der Mentorenschaft um mehr als nur um eine technische Unterstützung: In ihrem Zentrum steht das Leben selbst.

Die Herausforderung für jeden/jede Mentor*in liegt darin, ein heikles Gleichgewicht zu wahren. So besteht die Aufgabe nicht darin, Mentees nach dem eigenen Bild zu formen, sondern sie dabei zu unterstützen, sich selbst zu erschaffen.

Das Konzept des Mentorings tauchte erstmals in den griechischen Mythen, in Homers Odyssee auf: Mentor, ein Freund von Odysseus, begleitet dessen Sohn Telemachos bei seiner Entwicklung vom Jugendlichen bis zum Erwachsenen, während Odysseus fern von zu Hause auf seiner Irrfahrt ist. Der Name Mentor hat sich in der Folge im Englischen als Bezeichnung für eine Person eingebürgert, die weniger erfahrenen Mitarbeiterinnen Weisheit vermittelt und ihr Wissen mit ihnen teilt.

Die chirurgische Ausbildung ist heute mehr denn je unter Beschuss. Das neue Ärztezeitgesetz und das veränderte Wertesystem der jüngeren Generationen stellen sie vor unverhältnismäßige Herausforderungen. Seit der Antike basierte die chirurgische Ausbildung auf einem Lehrlingsmodell, bei dem ein Meister die gesamte Ausbildung des Schülers begleitete und ihn anleitete, bis der Schüler als reif für die Zertifizierungsprüfungen angesehen wurde.

Das Lehrlingsmodell der Einzelausbildung änderte sich im Jahr 1890, als William Halsted, der Vater der modernen chirurgischen Onkologie, das Konzept der chirurgischen Facharztausbildung einführ-

te. In diesem System verbrachten die Auszubildenden fünf oder mehr Jahre in einem Lehrkrankenhaus, um sich unter Anleitung eines Tutors und anderer Lehrer in menschlicher Anatomie, klinischen Fähigkeiten, chirurgischen Fertigkeiten und der Forschung zu üben. Dieses Verfahren wurde schnell zum Standard der chirurgischen Ausbildung weltweit.

*„Der Geist ist kein Gefäß,
das gefüllt, sondern Holz,
das entzündet werden muss.“*

Plutarch

In jüngster Zeit haben Veränderungen in der chirurgischen Facharztausbildung die traditionelle Mentorenbeziehung zwischen Chirurg*in und Assistenzarzt/ärzt*in vor neue Herausforderungen gestellt. Zu diesen Veränderungen gehören verkürzte Aufenthaltszeiten im Krankenhaus aufgrund von Dienstzeitbeschränkungen, veränderte Prioritäten für die neue Generation von Chirurg*innen, subspezialisierte und diversifizierte Ausbildungsprogramme sowie technologische und chirurgische Innovationen. Die Sicherheit der Patient*innen rückt immer mehr in den Mittelpunkt und die Zeit für die Lehre wird immer knapper, sowohl innerhalb als auch außerhalb des Operationssaals.

In diesen Zeiten des Wandels und der Herausforderungen blicke ich auf die Lektionen zurück, die ich von meinen großen Mentoren gelernt habe, und versuche, die Zutaten für ein erfolgreiches Mentoring zu identifizieren. Mein übergeordnetes Ziel ist es, eine qualitativ hochwertige Ausbildung für die nächste Generation von Chirurg*innen zu gewährleisten. Ich hoffe daher inständig, dass diese Ideen als Diskussionsgrundlage für Chirurg*innen und Angehörige der Verwaltung dienen werden.

Mentoring-Stile

Mentoring in der chirurgischen Ausbildung kann viele Formen annehmen. Der heute in der Medizin am häufigsten verwendete Mentoring-Stil ist die sokratische dialektische Methode. Darunter versteht man eine Form der Untersuchung und Diskussion zwischen Einzelpersonen, bei denen das Stellen und Beantworten von Fragen im Mittelpunkt steht, um kritisches Denken anzuregen und Ideen zu beleuchten.

Die populäre Phrase „See one, do one, teach one“ steht im Mittelpunkt dieses Modells und viele Ausbildungseinrichtungen haben diesen Stil übernommen. Bei diesem Ansatz wird ein/eine Assistenzarzt/ärzt*in für eine gewisse Zeit einem behandelnden Chirurgen/einer Chirurg*in zugewiesen und erhält mit zunehmendem Fortschritt mehr Verantwortung. Diese Methode ermöglicht das Erlangen eines Höchstmaßes an Erfahrung in einem kurzen Zeitraum. Die Assistenzärzt*innen lernen so klinisches Wissen, technische Fertigkeiten, Kompetenzen im

Umgang mit Patient*innen und Ärzt*innen sowie Techniken der Krankheitsbewältigung kennen und selbst zu entwickeln.

Um sicherzustellen, dass die Assistenzärzt*innen in Zeiten der Arbeitszeitbeschränkungen ausreichend Erfahrung sammeln können, haben viele Einrichtungen wie die unsere – die Universitätsklinik für Urologie der Medizinischen Universität Wien – formelle Mentoring-Programme eingerichtet. Im Rahmen dieser Mentoring-Programme wird jedem/jeder Assistenzarzt/ärzt*in ein Fakultätsmitglied zugewiesen, das als Mentor*in fungiert. Zusätzlich sehen diese Programme vor, dass sich der/die Chirurg*in und der/die Auszubildende regelmäßig treffen.

Mentor*innen sind mehr oder weniger mit Sporttrainer*innen vergleichbar. Sportler*innen brauchen eine enge und gesunde Beziehung zu ihren Trainer*innen, um in ihrem Sport erfolgreich zu sein. Trainer*innen treiben die Athlet*innen an ihre Grenzen und zwingen sie, selbst unter Druck und Stress Leistung zu bringen. Manchmal können Trainer*innen hart, ja sogar unnachgiebig gegenüber ihren Spieler*innen sein, was die Beziehung belasten kann. Dennoch ist das Ziel der Trainer*innen, den Sportler*innen zum Erfolg zu verhelfen, sie in der Persönlichkeitsentwicklung zu fördern und ihren Charakter zu stärken. In ähnlicher Weise ist die chirurgische Ausbildung intensiv und die Assistenzärzt*innen müssen oft unter hohem Druck arbeiten. Chirurgische Mentor*innen vermitteln technische und klinische Fertigkeiten, um den Assistenzärzt*innen den Übergang in die unabhängige Praxis zu erleichtern. Der traditionelle Stil des Coachings/Mentorings erweist sich jedoch nicht für alle Auszubildenden in der Chirurgie als optimal, und seine Wirksamkeit kann von der Persönlichkeit der jeweiligen Mentor*innen und Assistenzärzt*innen abhängen.

Diese „traditionelle“ Mentor/Mentee-Beziehung könnte aufgrund der aktuellen Veränderungen in der chirurgischen Ausbildung und Kultur zu einem Stil der Vergangenheit werden, was zur Entwicklung neuartiger Modelle des chirurgischen Mentorings führen muss. Diese zielen darauf ab, die Breite und Zuverlässigkeit des Mentorings zu verbessern und gleichzeitig flexibel und individuell zu bleiben.

Senior Mentoring

Es besteht ein Bedarf an umgekehrtem akademischem Mentoring, bei dem die

erfahrensten Chirurg*innen als Mentor*innen für diejenigen fungieren, die ihre chirurgische Karriere gerade erst beginnen. Bei dieser Methode macht man sich die Tatsache zunutze, dass emeritierte Professor*innen, die kurz vor der Pensionierung stehen, über einen enormen Erfahrungsschatz verfügen und möglicherweise weniger klinische Verpflichtungen haben als jüngere Chirurg*innen, was ihnen zusätzliche Zeit für die Betreuung von Nachwuchskräften und Assistenzärzt*innen verschafft. Gleichzeitig können sich Junior-Professor*innen und Assistenzprofessor*innen auf das Operieren konzentrieren und ihre eigene Karriere aufbauen.

Mosaik-Mentoring

Ein weiteres Modell ist das Mosaik-Mentoring. Dieses Modell basiert auf der Theorie, dass jeder Aspekt oder jede Gruppe von Aspekten einer chirurgischen Karriere spezifische Mentor*innen haben sollte. Die Mentor*innen nehmen je nach ihren individuellen Interessen und Fähigkeiten unterschiedliche Rollen ein: z. B. Mentor*innen für Assistenzärzt*innen, Mentor*innen für Verwaltung und Wirtschaft, Mentor*innen für klinische Spezialist*innen, Mentor*innen für die Forschung usw.

Technologische Innovationen

Wir müssen uns die technologischen Innovationen zunutze machen und das Simulationslabor als einen Ort nutzen, an dem Mentor*in und Mentee eine Beziehung aufbauen können. Simulationslabors umfassen eine Vielzahl von Ressourcen und Modalitäten, die es Assistenzärzt*innen ermöglichen, eine Reihe von chirurgischen Fertigkeiten zu erlernen und von detaillierten Erklärungen und Demonstrationen zu profitieren. In der Tat verdienen alle Assistenzärzt*innen kompetente Lehrer*innen und ein hervorragendes Lernumfeld. Die Simulation dient diesen beiden Grundprinzipien. Die Lehrveranstaltungen beschränken sich nicht auf das Erlernen chirurgischer Fertigkeiten, sondern können auch zur Unterweisung der Studierenden in anderen Bereichen genutzt werden. Im Gegensatz zum OP sind die Simulationslabors zeitlich nicht eingeschränkt und nehmen die Angst vor Komplikationen oder operativen Fehlern. Es wird ein

stressfreies Umfeld geschaffen, das die Möglichkeiten der Lehre und des Mentorings begünstigt.

Traditionelle Mentoringtechnik

Das Anwenden der traditionellen chirurgischen Mentorentechnik, bei der die Chirurg*innen Fragen stellen wie: „Worum handelt es sich bei dieser Operation?“, „Warum führen wir sie durch?“, „Wie wird sie durchgeführt?“ und „Welche Belege gibt es für die Entscheidung für diese Operation?“, bewirkt einen Reflexionsprozess, mit dem die Auszubildenden unterrichtet und motiviert werden.

Peergroup-Mentoring

Mentoring muss nicht immer strukturiert sein, sondern kann auch außerhalb des klinischen Umfelds stattfinden, z. B. in Journalclubs, bei der Arbeit an Forschungsprojekten, in Vorlesungen, in Diskussionen oder bei anderen Veranstaltungen. Peergroup-Mentoring fördert die Zusammenarbeit in einem nichthierarchischen Umfeld, da die Mentees von Gleichaltrigen, die ähnliche Herausforderungen haben, angeleitet werden. Ich habe von dieser US-spezifischen Denkweise sehr profitiert, da ich in den ersten zwei bis drei Jahren meiner Facharzt Ausbildung in Texas sicherlich mehr von meinen älteren Kolleg*innen gelernt habe als von meinen Lehrenden.

Das Peer-Mentoring kann im Laufe der Ausbildung sogar eine größere Rolle spielen, da es auch nach Abschluss der Ausbildung die Möglichkeit eines gegenseitigen Mentorings durch Gleichaltrige beinhaltet.

Tele-Mentoring

Tele-Mentoring oder von Mentor*innen betreute Kurse, in denen erfahrene Chirurg*innen Aufzeichnungen der Fertigkeiten der Teilnehmer*innen bewerten, können Auszubildenden und sogar bereits ausgebildeten Chirurg*innen dabei helfen, neue Fertigkeiten und Technologien schnell zu beherrschen. Jede Methode hat ihre eigenen Vorteile und kann in verschiedenen Phasen der Ausbildung und Karriere der Chirurg*innen eingesetzt werden. Am besten ist es, die Art des Mentorings an den jeweiligen Moment, die Umgebung und vor allem an die Mentees anzupassen.

Mentoring für verschiedene Facetten des chirurgischen Lebens

Jede der verschiedenen Rollen, die Chirurg*innen ausüben, erfordert einen/eine Mentor*in. Daher kann ein/eine Mentor*in den Bedarf eines Mentees an Anleitung in einem oder mehreren Aspekten der beruflichen und individuellen Entwicklung befriedigen, einschließlich klinischer Patientenversorgung, akademischer Chirurgie, Forschung, Praxismanagement und persönlicher Entwicklung. Assistenzärzt*innen müssen Mentor*innen finden, die am besten zu bestimmten Aspekten der Ausbildung passen, um die zeitlichen Anforderungen an die jeweiligen Mentor*innen zu reduzieren. Zu Beginn sollten Mentor*in und Mentee ihre Rollen klar definieren und klare Ziele mit Zeitvorgaben und Endpunkten festlegen. Wir haben einen solchen detaillierten Ansatz für alle Assistenzärzt*innen und Stipendiat*innen in unserer Abteilung auf der Grundlage eines formalisierten individuellen Entwicklungsplans eingeführt.

Traditionell hat die klinische Mentorenschaft in der chirurgischen Ausbildung einen hohen Stellenwert, da sie sich auf die chirurgische Technik, die intraoperative Entscheidungsfindung, die prä- und postoperative Betreuung und die Kommunikation zwischen den Teammitgliedern konzentriert. Die Bedeutung der akademischen Mentorenschaft für den/die Einzelne/n sollte von einem/einer Mentor*in zu Beginn der Beziehung erkundet werden, damit der/die Mentee einen soliden Plan zur Erreichung seiner/ihrer Karriereziele erstellen kann. Akademische Mentor*innen bieten Hilfestellung bei der Navigation durch die manchmal turbulente institutionelle Politik und erleichtern ihren Mentees die Integration in das soziale Umfeld eines Gesundheitssystems, einer akademischen Einrichtung oder einer regionalen/nationalen/internationalen Organisation.

Mentoring in der Forschung ist ein Bereich, der bisher wenig Beachtung gefunden hat. Mentoring auf diesem Gebiet ist zeitintensiv. Die Mentees profitieren von dieser Beziehung, indem sie Unterstützung bei der Festlegung realistischer Ziele und Fristen erhalten, um akademische Meilensteine zu erreichen, und indem sie berufliche Beziehungen zu Personen aufbauen, die ihre Mentor*innen kennen, wodurch sich Möglichkeiten zur Zusammenarbeit ergeben.

Die persönliche Seite des chirurgischen Lebens ist vielleicht der speziellste aller Mentoring-Bereiche. Die Vereinbarkeit von Berufs- und Privatleben wird in der Ausbildung möglicherweise nur unzureichend berücksichtigt und es obliegt den Mentees, geeignete Mentor*innen zu finden, da die Ziele und Umstände von Person zu Person sehr unterschiedlich sind. Das Geschlecht der Mentees kann ein wichtiger Faktor bei der Auswahl der jeweiligen Mentor*innen für die Work-Life-Balance sein. Wir haben geschlechtsspezifische und geschlechtsübergreifende Mentorenprogramme eingerichtet, um eine fließende und gesunde Nutzung der Mentorenschaft zu ermöglichen. Einige Mentees suchen vielleicht die Unterstützung eines Life-Coaches oder spiritueller Mentor*innen, was für sie von Vorteil sein kann, wenn sie eine persönliche Bereicherung suchen, während sie eine Praxis aufbauen.

*„Wir leben von dem,
was wir bekommen,
aber wir gestalten das
Leben durch das,
was wir geben.“*

Sir Winston Churchill

Elemente eines erfolgreichen Mentorings

Eine erfolgreiche Mentor-Mentee-Beziehung erfordert das Engagement beider Parteien, und es ist wichtig zu erkennen, dass sich die Bedürfnisse jedes/jeder Einzelnen mit der Zeit verändern und weiterentwickeln. Zeitmangel ist ein wichtiges Thema im Leben von Chirurg*innen. Daher ist es besonders zu Beginn der Beziehung wichtig, dass sich die jeweiligen Mentees und Mentor*innen die nötige Zeit nehmen, um sich auszutauschen. Die Klärung der Bedürfnisse und Erwartungen beider Parteien zu Beginn der Mentoring-Beziehung hilft beiden Personen, Zeit zu sparen, da Rollenverwirrung, Vertraulichkeitsverletzungen und bereits bestehende Voreingenommenheit vermieden werden können. Sich ändernde Bedürfnisse, sowohl aufseiten der Mentor*innen als auch der Mentees, sind in der

Tat ein entscheidendes Merkmal für erfolgreiches Mentoring, da sie darauf hindeuten, dass sich beide Parteien weiterentwickeln, sich neue Ziele stecken und Erfüllung finden. Mentoring erfordert Hingabe an den Prozess, was nicht nur eine erhebliche Investition von Zeit, sondern auch von Energie und Ressourcen bedeutet. Die Qualität, mit der die Parteien einander zuhören, ist ebenfalls sehr wichtig; Mentor*innen und Mentees müssen aktive Zuhörer*innen sein, um produktive und fruchtbare Beziehungen aufzubauen.

Gute Mentor*innen sollten flexibel und bereit sein, je nach Bedarf in verschiedenen Funktionen zu arbeiten. Mentor*innen passen sich dem Umfeld an und können verschiedene Funktionen ausüben, z. B. als Vorbild, Lehrer*in, Manager*in, Freund*in, Verwalter*in und sogar als Coach, um den sich ändernden Bedürfnissen der Mentees gerecht zu werden. Am wichtigsten ist vielleicht, dass die Mentor*innen ihre Mentees mit neuen beruflichen Netzwerken und Partner*innen für gemeinsame Projekte bekannt machen. Diese Einzelpersonen, Gruppen und Institutionen bilden eine lebenslange Grundlage für die Unterstützung der persönlichen und beruflichen Entwicklung der Mentees. Der Aufbau eines neuen Forschungs- oder Klinikteams mit sorgfältig ausgewählten Mitarbeiter*innen kann eine Herausforderung sein, insbesondere in den Anfangsphasen der Karriere von Chirurg*innen, und die Bedeutung der Beratung durch ihre Mentor*innen bei der Auswahl dieser Teammitglieder kann nicht genug betont werden. Die beiden wichtigsten Maßstäbe für produktives Mentoring sind der Erfolg der Mentees und die Wahrnehmung der Beziehung durch Mentor*in und Mentee. Es mag schwierig sein, eine Mentoring-Beziehung zu bewerten, aber es ist wichtig, die Fortschritte regelmäßig zu überprüfen. Wenn sich beide Parteien einig sind, dass die Beziehung erfolgreich ist und die Mentees ihre Ziele erreichen, dann ist die Beziehung per Definition erfolgreich.

Werte eines erfolgreichen Mentorings

Im Folgenden sind einige der Eigenschaften aufgeführt, die für mich erfolgreiche chirurgische Mentor*innen ausmachen:

- **Professionalität:** Gute Mentor*innen übernehmen Verantwortung und Re-

chenschaftspflicht und sind ehrlich und offen gegenüber ihren Mentees.

- **Exzellenz:** Mentor*innen müssen „Vorbilder“ sein und bei allem, was sie tun, die höchste Qualität fordern und fördern.
- **Innovatives und kreatives Denken:** Diese Fähigkeiten sind für Mentor*innen unerlässlich, die ihre Mentees in neue Richtungen führen und ihnen eine bessere Zukunft ermöglichen wollen.
- **Introspektion:** Dazu gehören Selbstverbesserung und Selbsteinschätzung, Eigenschaften, die aktive Zuhörer:innen und Mentor*innen besitzen müssen, um mit gutem Beispiel voranzugehen.
- **Aktive Zusammenarbeit:** Sowohl die Mentor*innen als auch die Mentees müssen sich aktiv an einer produktiven Zusammenarbeit beteiligen, um die kollektive Intelligenz und Kreativität zu nutzen.

Die am häufigsten genannten Qualitäten von Mentor*innen

Es gibt viele Qualitäten, die Mentor*innen mitbringen müssen, um ihren Mentees das Beste geben zu können. Die Mentor*innen müssen Vorbilder sein, sich zeitlich und finanziell engagieren, mitfühlend, freundlich und unterstützend sein, als Kritiker*innen, Bewerter*innen und Beurteiler*innen fungieren und Führungspersönlichkeiten auf den Gebieten sein, die die Mentees herausfordern.

Gutes Mentoring erfordert Folgendes von den Mentor*innen:

- **Präsenz und Vorbereitung:** Prüfen Sie zur Vorbereitung auf die Zusammenarbeit die Lebensläufe, die Forschungsinteressen, die Stellenbeschreibungen und andere Unterlagen der Mentees. Sprechen Sie mit ehemaligen Kolleg*innen der betreffenden Personen. Helfen Sie so Ihren Mentees bei der Entwicklung und Strukturierung eines konkreten Ziels.
- **Widmung:** Nehmen Sie sich Zeit für Ihre Mentees: Zeit ist wertvoll. Dennoch müssen sich gute Mentor*innen bemühen, einen sinnvollen Kontakt mit ihren Mentees zu haben.
- **Vermarktung:** „Vermarkten“ Sie Ihre Mentees. Mentor*innen müssen ihre Mentees bei Kolleg*innen vorstellen und sie zur Teilnahme an lokalen oder natio-

nenalenausschüssen und -organisationen ermutigen und unterstützen.

- **Supervision:** Halten Sie aktiv Kontakt. Zwischen den Treffen sollten die Mentor*innen zum Beispiel per E-Mail mit ihren Mentees kommunizieren, um sich zu vergewissern, dass diese mit ihren Aufgaben auf dem richtigen Weg sind, und ihnen bei auftretenden Problemen helfen.
- **Einschätzung:** Bei jedem Treffen müssen die Mentor*innen beurteilen, wie die Mentees auf ihrem Weg zu ihren Zielen vorankommen, und sie dabei unterstützen, ihren Zeitplan einzuhalten.

Die richtigen Mentor*innen finden und ein guter Mentee sein

Die richtigen Mentor*innen zu finden kann eine der schwierigsten Aufgaben für Mentees sein. Für Mentees kann es von Vorteil sein, sich Mentor*innen zu suchen, die sich auf einen bestimmten Bereich ihrer Entwicklung konzentrieren. So können Mentees beispielsweise Forschungsmentor*innen auswählen, die sich mit einer von ihnen geschätzten Arbeit beschäftigt haben, und andere Mentor*innen für die Vereinbarkeit von Beruf und Familie, deren Familienleben sie beispielsweise nachahmen möchten.

Einen/eine Mentor*in an der eigenen Einrichtung zu haben bietet den Vorteil, dass man sich regelmäßig persönlich treffen kann und jemanden hat, der/die mit den Ausbildungsanforderungen und -bedürfnissen des/der Mentees vertraut ist. Umgekehrt können Mentor*innen geografisch weit entfernt sein – mit den neuen Kommunikationsmethoden kann Mentoring auch über große Entfernungen hinweg stattfinden. Damit eine Beziehung funktionieren kann, muss jede:r Partner:in einen Beitrag leisten.

Was können Mentees zu einer gesunden und fruchtbaren Mentor-Mentee-Beziehung beitragen?

- **Klare Ziele:** Mentees müssen klar festgelegte Ziele haben und ihre Ideen und Pläne zur Erreichung dieser Ziele definieren. Insbesondere müssen die Mentees darüber nachdenken, wie ihnen die Mentor*innen bei der Verfolgung ihrer Ziele helfen können.
- **Zeit respektieren:** Mentees müssen die Zeit ihrer Mentor*innen respektieren,

indem sie pünktlich und gut vorbereitet sind und die Treffen zeitgerecht beendet werden können.

- **Aufgaben erledigen:** Mentees müssen ihre Aufgaben rechtzeitig und nach bestem Wissen und Gewissen erledigen.
- **Vorbereitung:** Mentees müssen sich selbst einschätzen, indem sie vor jedem Treffen Zeit für die Vorbereitung aufwenden. Sie müssen über ihre Fortschritte nachdenken, über die Aufgaben, die sie erfolgreich abgeschlossen haben, und über die Schritte, die noch ausstehen, um ihre Ziele zu erreichen.
- **Ziele verfeinern:** Schließlich müssen die Mentees ihre Ziele verfeinern, indem sie sie neu bewerten, sie mithilfe der Mentor*innen überarbeiten und neue Pläne entwickeln.

Schlussfolgerung

Mentoring-Stile und -Strukturen sind vielfältig und werden sich wahrscheinlich auch in Zukunft weiterentwickeln. Die zunehmende Spezialisierung bedeutet, dass Mentor*innen wahrscheinlich eine bestimmte Rolle für einen/eine Mentee und eine andere Rolle für den/die nächste/n spielen werden. Da sich die Chirurgie immer schneller verändert, muss sich die Praxis des Mentorings der nächsten Generation weiterentwickeln, um neue Chirurg*innen von höchster Qualität hervorzu- bringen. Viele Menschen haben es weiter gebracht, als sie es für möglich gehalten hatten, weil ein/eine Mentor*in es ihnen zugetraut hat. Ich glaube wirklich, dass die größte Wohltat, die man jemandem anderen angedeihen lassen kann, nicht nur darin besteht, seine Schätze zu teilen, sondern ihm/ihr zu helfen, seine/ihre Träume zu verwirklichen, auch wenn es nicht die eigenen sind. In diesem Sinn ist es das Ziel aller guten Mentor*innen, die nächste Generation besser und glücklicher zu machen. ■

Autor:

Prim. Univ.-Prof. Dr. **Shahrokh F. Shariat**

Universitätsklinik für Urologie,

Medizinische Universität Wien

E-Mail: shahrokh.shariat@meduniwien.ac.at

■06

Literatur:

beim Verfasser

Studie sucht Patient – Patient sucht Studie

Sie wollen Ihren Patienten in eine Studie einbringen? Hier finden Sie eine Auswahl aktueller nationaler und internationaler Studienprotokolle und deren Kontaktpersonen.

A Phase 3, Randomized, Comparator-controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Bacillus Calmette-Guerin (BCG) in Participants with High-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer (HRNMIBC) that is either Persistent or Recurrent Following BCG Induction or that is Naïve to BCG Treatment (KEYNOTE-676) (Sponsor: MSD)

Studien-Koordinatoren:

Dr. Stephan Korn
Universitätsklinik für Urologie
Medizinische Universität Wien
E-Mail: stephan.korn@meduniwien.ac.at

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

Univ.-Prof. Dr. Lukas Lusuardi
Uniklinikum Salzburg (SALK)
Universitätsklinik für Urologie & Andrologie
E-Mail: l.lusuardi@salk.at

PSMAddition: An International Prospective Open-label, Randomized, Phase III Study comparing 177Lu-PSMA-617 in combination with Standard of Care, versus Standard of Care alone, in adult male patients with Metastatic Hormone Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) (Sponsor: Novartis)

Studien-Koordinatoren:

Dr. Stephan Korn
Universitätsklinik für Urologie
Medizinische Universität Wien
E-Mail: stephan.korn@meduniwien.ac.at

Univ. Prof. Dr. Isabel Maria Heidegger-Pircher
Department für Urologie
Medizinische Universität Innsbruck
E-Mail: isabel-maria.heidegger@i-med.ac.at

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

An Open-label, Randomized, Phase 3 Study of MK-6482 in Combination With Lenvatinib (MK-7902) vs Cabozantinib in Participants With Advanced Renal Cell Carcinoma Who Have Progressed After Prior Anti-PD-1/L1 Therapy

Studien-Koordinator:

Dr. Stephan Korn
Universitätsklinik für Urologie
Medizinische Universität Wien
E-Mail: stephan.korn@meduniwien.ac.at

Prim. apl. Prof. Dr. Johannes Meran
Barmherzige Brüder Wien
E-Mail: studien@bbwien.at

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

THOR: A Phase 3 Study of Erdafitinib Compared With Vinflunine or Docetaxel or Pembrolizumab in Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Selected FGFR Gene Aberrations (Sponsor: Janssen)

Studien-Koordinatoren:

Dr. Stephan Korn
Universitätsklinik für Urologie
Medizinische Universität Wien
E-Mail: stephan.korn@meduniwien.ac.at

Prim. apl. Prof. Dr. Johannes Meran
Barmherzige Brüder Wien
E-Mail: studien@bbwien.at

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

A Study in Which Non-metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (nmCRPC) Patients for Whom a Decision to Treat With Darolutamide Has Been Made Before Enrollment Are Observed and Certain Outcomes Are Described (DAROL) (Sponsor: Bayer)

Studien-Koordinatoren:

Dr. Stephan Korn
Universitätsklinik für Urologie
Medizinische Universität Wien
E-Mail: stephan.korn@meduniwien.ac.at

Dr. Michael Lotterstätter
Prim. Univ.-Prof. Dr. Stephan Madersbacher, FEBU
Fellow of the European Board of Urology
Abteilung für Urologie und Andrologie, Wien
E-Mail: Michael.Lotterstaetter@gesundheitsverbund.at
E-Mail: Stephan.Madersbacher@gesundheitsverbund.at

**PROCADE: A Multinational Phase 3, Randomized, Double-Blind, Non-inferiority, Efficacy and Safety Study of Oral HC-1119 versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC)
EudraCT number: HC1119-CS-03/ 2019-001144-22**

Studien-Koordinator:

OA Dr. Michael Ladurner, FEBU
Univ. Klinik für Urologie
Universitätsklinik Innsbruck
E-Mail: michael.ladurner@tirol-kliniken.at

A Prospective Observational Cohort Study to Assess miRNA 371 for Outcome Prediction in Patients With Newly Diagnosed Germ Cell Tumors

Studien-Koordinator:

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

A Study of TAR-200 in Combination With Cetrelimab Versus Concurrent Chemoradiotherapy in Participants With Muscle-invasive Bladder Cancer (MIBC) of the Bladder (SunRISe-2) (Sponsor: Janssen)

Studien-Koordinatoren:

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

Univ.-Prof. Dr. Lukas Lusuardi
Uniklinikum Salzburg (SALK)
Universitätsklinik für Urologie & Andrologie
E-Mail: l.lusuardi@salk.at

Study of Cabozantinib in Combination With Atezolizumab Versus Second NHT in Subjects With mCRPC (CONTACT-02) (Sponsor: Exelixis)

Studien-Koordinator:

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

A Study of Adding Apalutamide to Radiotherapy and LHRH Agonist in High-Risk Patients With Prostate-Specific Membrane Antigen-Positron Emission Tomography (PSMA-PET) Positive Hormone-Sensitive Prostate Cancer Participants (PRIMORDIUM) (Sponsor: Janssen)

Studien-Koordinatoren:

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

Priv.-Doz. Dr. Thomas Kunit
Uniklinikum Salzburg (SALK)
Universitätsklinik für Urologie & Andrologie
E-Mail: t.kunit@salk.at

UROLOGIE IN ÖSTERREICH

Study of Pembrolizumab (MK-3475) Combination Therapies in Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (MK-3475-365/KEYNOTE-365) (Sponsor: MSD)

Studien-Koordinator:

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

Prospektive Studie zum Vergleich von Mikro-Ultraschall und MRT für die Detektion eines Prostatakarzinoms

Studien-Koordinator:

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

Prostate Cancer Outcomes – Compare & Reduce Variation in DKG-zertifizierten Prostatakrebszentren

Studien-Koordinator:

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

A Phase III Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Durvalumab in Combination With Tremelimumab and Enfortumab Vedotin or Durvalumab in Combination With Enfortumab Vedotin for Perioperative Treatment in Patients Ineligible for Cisplatin Undergoing Radical Cystectomy for Muscle Invasive Bladder Cancer (VOLGA) (Sponsor: AstraZeneca)

Studien-Koordinatoren:

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

Univ.-Prof. Dr. Lukas Lusuardi
Uniklinikum Salzburg (SALK)
Universitätsklinik für Urologie & Andrologie
E-Mail: l.lusuardi@salk.at

Prim. apl. Prof. Dr. Johannes Meran
Barmherzige Brüder Wien
E-Mail: studien@bbwien.at

ADAM: A Randomized, open-label, Phase 2 Study of Adjuvant Apalutamide or Standard of Care in Subjects with High-risk, Localized or Locally Advanced Prostate Cancer After Radical Prostatectomy (Uniklinikum Münster)

Studien-Koordinatoren:

Univ. Prof. Dr. Isabel Maria Heidegger-Pircher
Nationale Studienkoordinatorin
Department für Urologie
Medizinische Universität Innsbruck
E-Mail: isabel-maria.heidegger@i-med.ac.at

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

Priv.-Doz. Dr. Thomas Kunit
Uniklinikum Salzburg (SALK)
Universitätsklinik für Urologie & Andrologie
E-Mail: t.kunit@salk.at

OA Dr. Franz Stoiber
Salzkammergut-Klinikum Vöcklabruck
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: franz.stoiber@oog.at

Prim. Univ.-Prof. Dr. Frens Steffen Krause
Kepler Universitätsklinikum Linz
Klinik für Urologie & Andrologie
E-Mail: steffen.krause@kepleruniklinikum.at

Assoz. Prof. Priv.-Doz. Dr. Georg Hutterer
Medizinische Universität Graz
Universitätsklinik für Urologie
E-Mail: georg.hutterer@medunigraz.at

A Phase 1b Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of Delta-like Protein 3 Half-life Extended Bispecific T-cell Engager AMG 757 in Subjects with De Novo or Treatment Emergent Neuroendocrine Prostate Cancer (Sponsor: Amgen)

Studien-Koordinator:

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

A Phase III Double-Blind, Randomised, Placebo-Controlled Study Assessing the Efficacy and Safety of Capivasertib + Abiraterone Versus Placebo + Abiraterone as Treatment for Patients with De Novo Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) Characterised by PTEN deficiency (CAPItello-281) (Sponsor: AstraZeneca)

Studien-Koordinatoren:

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

Priv.-Doz. Dr. Thomas Kunit
Uniklinikum Salzburg (SALK)
Universitätsklinik für Urologie & Andrologie
E-Mail: t.kunit@salk.at

Multicenter Phase 3 Pivotal Study to Evaluate the Safety and Efficacy of TOOKAD (padeliporfin) Vascular Targeted Photodynamic Therapy in the Treatment of Low Grade Upper Tract Urothelial Cancer (Sponsor: Steba Biotech)

Studien-Koordinator:

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

A Phase 3, Single-Arm, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of UGN-102 as Primary Chemoablative Therapy in Patients with Low Grade (LG) Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer (NMIBC) at Intermediate Risk (IR) of Recurrence (Sponsor: Urogen Pharma)

Studien-Koordinator:

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen
Abteilung für Urologie & Andrologie
E-Mail: wolfgang.loidl@ordensklinikum.at

An Open-label, Randomized, Phase 3 Study of Mk-6482 in Combination with Lenvatinib (MK-7902) vs. Cabozantinib for Second-line or Third-line Treatment in Participants with Advanced RenalCell Carcinoma who have progressed after prior Anti-PD-1/L1 Therapy.

Studien-Koordinator:

Dr. Stephan Korn
Universitätsklinik für Urologie
Medizinische Universität Wien
E-Mail: stephan.korn@meduniwien.ac.at

■06

TERMINE

16.–18. Februar 2023
ASCO GU Symposium 2023

New Orleans
Informationen: <https://conferences.asco.org/gu/attend>

16.–18. Februar 2023
ESSM Congress 2023

Rotterdam
Informationen: www.essm.org/education/essm-congress-2023/

10.–13. März 2023
EAU23

Mailand
Informationen: <https://eaucongress.uroweb.org/>

29. März–1. April 2023
54. Alpenländisches Symposium

Zauchensee
Informationen: stephan.madersbacher@gesundheitsverbund.at

30. März–1. April 2023
OeGHO- & AHOP-Frühjahrstagung 2023

Congress Innsbruck
Informationen: <https://fruehjahrstagung.at>

14. April 2023
Controversies in Uro-Oncology and Urolithoasis

MedUni Wien, Van Swieten Saal

4.–6. Mai 2023
49. Tagung der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und der Bayerischen Urologenvereinigung

Design Center Linz
Informationen: www.uro-tagung.at

2.–3. Juni 2023
bvU-Frühjahrstagung und Mitgliederversammlung 2023

Veranstaltungsort noch offen
Informationen: www.urologisch.at

2.–6. Juni 2023
ASCO Annual Meeting 2023

Chicago
Informationen: www.asco.org

20.–23. September 2023
75. DGU-Kongress
Stuttgart
Informationen: www.urologenportal.de

27.–30. September 2023
52nd ICS Annual Meeting
Toronto
Informationen: www.ics.org/2023

20.–24. Oktober 2023
ESMO-Kongress
Madrid
Informationen: www.esmo.org/meetings/esmo-congress-2023

2.–4. November 2023
ÖGU-Jahrestagung
Design Center Linz
Informationen: www.uro.at

Hormontherapie mit Enzalutamid – Xtandi™

mHSPC: Entscheidungsfindung in der Therapie

In der Indikation metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom (mHSPC) wird Androgendeprivation (ADT) mit zusätzlichen Maßnahmen kombiniert. Zumeist wird dabei ein „New Hormonal Agent“ (NHA) eingesetzt. Die Frage, welcher NHA es sein soll, muss anhand klinischer Charakteristika des individuellen Patienten entschieden werden. Eine Runde namhafter Experten erörterte die klinische Vorgehensweise im Rahmen der diesjährigen Fortbildungstagung der ÖGU anhand eines konkreten Patientenfalls.

Univ.-Prof. Dr. Gero Kramer von der Urologischen Universitätsklinik in Wien führte ein: „Was man beim metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinom nicht machen sollte, ist Androgendeprivation ohne zusätzliche Maßnahmen.“ Denn eine ADT alleine führt bereits nach einem Jahr zur Progression des Tumors und zu einer medianen Überlebenszeit von 42 Monaten, wie der Kontrollarm der STAMPEDE-Studie zeigte.¹ „Dieses Vorgehen ist absolut out.“ Wenn Sie einen Patienten mit hormonsensitivem Prostatakarzinom haben, der nur ADT bekommt, dann sollten Sie sich fragen, was Sie falsch gemacht haben“, so Kramer. Zahlreiche gute klinische Studien, die für verschiedene Therapien zusätzlich zur ADT einen Überlebensvorteil zeigten, waren das Ende für die ADT-Monotherapie. „Therapiestandard ist immer ADT plus eine der neuen Hormontherapien (Enzalutamid, Abirateron oder Apalutamid) oder ADT plus Strahlentherapie oder eine Dreifachkombination aus ADT, Chemotherapie mit Docetaxel und eine der neuen Hormontherapien“, fasste Kramer zusammen. Allerdings wisse man auch, dass in vielen der Länder, in denen die genannten Studien durchgeführt und publiziert wurden, nach wie vor die Mehrzahl der Patienten nur ADT bekommt. In Österreich sei die Situation besser, so Kramer, weil man seit Jahren vor einer ADT ohne zusätzliche Therapien gewarnt hat.

Patientenfall mit 24 ng/ml PSA und ausgezeichnetem Allgemeinzustand

Wie die klinische Entscheidungsfindung in der Praxis aussieht, erörterte Kramer am Beispiel eines 73-jährigen Patienten, der im Jänner 2020 mit einem „de novo“ mHSPC für eine Zweitmeinung zugewiesen und dem Tumorboard vorgestellt wurde. Die Familienanamnese ergab, dass der Bruder des Patienten mit 69 Jahren an einem Prostatakar-

zinom gestorben ist. Der Patient leidet an Hypertonie sowie an einer komorbiden Psoriasis vulgaris, die sich nach einer Covid-19-Infektion verschlechtert hat. Er ist viel auf Reisen, besitzt ein Haus in Südeuropa und entspricht, so Kramer, ganz dem Bild eines Sonnyboys. Die uroonkologische Anamnese ergab keine Schmerzen, einen leicht abgeschwächten Harnstrahl sowie einen ECOG-Performancestatus von 0. Das PSA lag bei 24 ng/ml. Die Erstdiagnose lautete Adenokarzinom cT3 mit Gleason Score 9, lokale Metastasen und Fernmetastasen waren zu diesem Zeitpunkt noch unbekannt, da noch keine Bildgebung vorgenommen worden war. In dieser Situation sei zu diskutieren, was das bildgebende Verfahren der Wahl sein könne, so Kramer. In die engere Wahl kamen ein PSMA-PET-CT, das auf radioaktiv markiertem Prostata-spezifischem Membran-Antigen (PSMA) beruht, ein CT von Abdomen und Thorax, ein Knochenscan oder ein Ganzkörper-MRT. Diese Frage wurde unter den Teilnehmern intensiv diskutiert, wobei eine Mehrheit dem PSMA-PET-CT den Vorrang geben würde. Dem hielt Kramer entgegen, dass in den publizierten Studien zum mHSPC in keinem Fall Entscheidungen auf der Basis eines PSMA-PET-CT getroffen wurden. Eine Alternative wäre, zunächst einen Knochenscan durchzuführen, da dieser die zuverlässigsten Aussagen zur Prognose der Erkrankung liefert. „Je mehr Metastasen, desto kürzer ist die Lebenserwartung“, so OA Dr. Franz Stoiber, Salzkammergut Klinikum in Vöcklabruck, über die Aussagekraft des Knochenscans.

Tumorklassifikation

Daher entschied man sich im Fall dieses Patienten zunächst für den Knochenscan, der zwei suspekte Aktivitätsanreicherungen in der zweiten Rippe sowie in der Schulter rechts zutage brachte. In weiterer Folge wur-

de ein konventionelles CT von Abdomen und Thorax aufgenommen, das keine Hinweise auf viszerale Metastasen oder Metastasierung in den Lymphknoten zeigte. Damit stellte sich die Frage der Klassifikation. Handelte es sich um einen „Low volume“- „High volume“- „Low-Risk- oder High-Risk-Tumor? Diese Klassifikation hat, so Kramer, direkte Konsequenzen für die Therapie, da Abirateron nur bei Hochrisikotumoren indiziert ist, eine Strahlentherapie jedoch nur bei niedrigem Risiko zur Anwendung kommen soll. Die Klassifikation kann anhand der Kriterien, die in zwei maßgeblichen Studien verwendet wurden, erfolgen. In CHAARTED² wurde anhand des Tumorumfanges klassifiziert, in LATITUDE³ anhand von Risikofaktoren. In CHAARTED war ein „High volume“-Tumor definiert durch mindestens vier Knochenmetastasen, davon mindestens eine extraaxial, oder viszerale Metastasen. Alle anderen wurden als „low volume“ klassifiziert. In LATITUDE wurde High Risk definiert durch zwei von drei Risikofaktoren, nämlich einen Gleason-Score von mindestens 8, drei Knochenmetastasen oder viszerale Metastasen. Alle anderen Tumoren wurden als Low Risk klassifiziert.

„Damit handelt es sich im konkreten Fall trotz des hohen Gleason-Scores um ein „Low risk“ und „Low volume“-Karzinom, da lediglich zwei Knochenmetastasen und keine viszerale Metastasen vorhanden sind“, so Assoc. Prof. Priv. Doz. Dr. Harun Fajkovic, Universitätsklinik für Urologie in Wien. Allerdings wurde wenig später zwecks Staging doch ein PSMA-PET-CT durchgeführt, das zusätzlich zu den bekannten Knochenmetastasen noch eine weitere Knochenmetastase im Os ilium links sowie eine 7 mm große Metastase in den linken Halslymphknoten zeigte. Die folgende Diskussion um eine Neukategorisierung des Tumors gelangte zu dem Ergebnis, dass es bei der Einstufung eines Low-Risk- und „Low volume“-Tumors

bleibt, da in CHARTED und LATITUDE nicht mit PSMA-PET-CT klassifiziert wurde. Kramer: „Das PSMA-PET-CT liefert keine Zusatzinformationen für die Therapie.“ Allerdings steht dieses Vorgehen durchaus zur Diskussion. Im Rahmen der Advanced Prostate Cancer Consensus Conference (APCCC) 2021 wurde die Frage gestellt, ob eine Therapie aufgrund eines Befundes im PSMA-PET-CT geändert werden soll.⁴ Die Abstimmung ging nahezu unentschieden aus, mit einer Mehrheit von nur drei Stimmen gegen ein Hochstufen eines Tumors aufgrund eines PSMA-PET-CT-Befundes.

Geeignete Hormontherapiewahl nach klinischen Charakteristika

In dieser Situation stellt sich die Frage nach einer geeigneten Therapie, wobei Optionen von der reinen Strahlentherapie über ADT in unterschiedlichen Kombinationen bis zur zytoreduktiven Prostatektomie offenstehen. Hinsichtlich der zytoreduktiven Prostatektomie hielt Univ.-Prof. Dr. Shahrokh Shariat, Universitätsklinik für Urologie in Wien, fest, dass es sich um ein Verfahren handle, von dem ausgewählte Patienten sehr wohl profitieren können, das derzeit aber nur an spezialisierten Zentren und im Rahmen von Studien Anwendung finden sollte. Der theoretische Vorteil dieser Methode könne darin liegen, dass die primitive Entfernung des Tumors diesem nicht die Möglichkeit lässt, Resistenzmechanismen gegen systemische Therapien zu entwickeln. Dies konnte bis jetzt allerdings nicht in klinischen Studien, die mit erheblichen methodischen Problemen konfrontiert sind, verifiziert werden.

Im konkreten Fall fiel die Wahl in Absprache mit dem Patienten auf die Kombination von Androgendepression mit einem „New Hormonal Agent“ (NHA), woraus sich die Frage ergab, welches NHA eingesetzt werden soll. Priv.-Doz. Dr. Jasmin Bektic, Universitätsklinik für Urologie in Innsbruck, empfiehlt bei derartigen Entscheidungen ein Ausschlussverfahren der Frage folgend: „Was kann nicht gegeben werden?“ Bicalutamid soll generell nicht mehr verwendet werden, Abirateron ist in der beschriebenen Situation nicht zugelassen, da die Indikation nur bei High Risk besteht. Damit war die Entscheidung zwischen Enzalutamid und Apalutamid zu treffen. Univ.-Prof. Dr. Thomas Bauernhofer, Klinische Abteilung für Onkologie in Graz, wies in diesem Zusammenhang auf die Bedeutung des Ne-



Abb. 1: Univ.-Prof. Dr. Thomas Bauernhofer, Univ.-Prof. Dr. Shahrokh F. Shariat und Priv.-Doz. Dr. Harun Fajkovic am Lunch-Symposium auf der ÖGU-Jahrestagung 2022 (von links nach rechts)

benwirkungsspektrums hin. Er würde Enzalutamid den Vorzug geben, da der Patient häufig auf Reisen ist und daher eine Medikation benötigt, die kein umfangreiches Monitoring erforderlich macht. Einen Head-to-Head-Vergleich zwischen den Substanzen gibt es nicht. Kramer wies auf die potenziellen die Haut betreffenden Nebenwirkungen von Apalutamid hin. Da der Patient unter Psoriasis leidet, war Apalutamid in diesem Fall keine Option.

Komplette Remission mit Enzalutamid und Degarelix

Damit war die Entscheidung für Enzalutamid einfach zu treffen. Ein weiterer Vorteil – der allerdings im konkreten Fall nicht zum Tragen kam – liege darin, dass Enzalutamid bis zu einem ECOG-Performance-Status von 2 gegeben werden könne. Dies wurde auch in der ENZAMET-Studie so gehandhabt. In diesem Zusammenhang erinnerte Kramer auch daran, dass in ENZAMET die Behandlung mit Enzalutamid maximal zwölf Wochen nach Beginn der ADT begonnen wurde.⁵ Dies sei für die Praxis relevant, da nicht selten mit dem Einsatz des NHA zu lange gewartet werde. Bauernhofer verwies auf Longitudinalstudien, die zeigen, dass es bereits in den ersten Monaten zur Resistenzentwicklung kommen kann, wenn ADT alleine gegeben wird. Daraus ergebe sich die klare Botschaft, ADT und Enzalutamid möglichst synchron zu beginnen. Hinsichtlich der Wahl der ADT entschied man sich im aktuellen Patientenfall für den LHRH-Antagonisten Degarelix.

Die Therapie mit Degarelix und Enzalutamid wurde im Februar 2020 begonnen und

führte nach drei Monaten zu einer „PSA-Response“ mit einem PSA unter der Nachweisgrenze. Ein Re-Staging mittels PSMA-PET-CT zeigte ebenfalls nach drei Monaten eine komplette Remission. An Nebenwirkungen gab der Patient Schweißausbrüche etwa fünfmal am Tag an. Insgesamt ist seine Lebensqualität gut und er hat gute Chancen, dass das auch so bleibt, denn die mit Enzalutamid in der Indikation mHSPC durchgeführte ARCHES-Studie zeigte, dass die zu Anfang erreichte gute Lebensqualität über die gesamte Dauer der Studie erhalten blieb.⁶ Abschließend verwies Shariat auf Netzwerkanalysen im mHSPC-Setting mit richtungsweisenden Wirksamkeitsdaten von Enzalutamid.^{7,8}

Bericht: **Reno Barth**

■ 0615

Quelle:

„mHSPC: Therapieentscheidungen in der Praxis“, Lunch-Symposium, veranstaltet von Astellas im Rahmen der ÖGU-Jahrestagung 2022 am 4. November in Linz

Literatur:

- 1 James ND et al.: Eur Urol 2015; 67(6): 1028-38
- 2 Kyriakopoulos CE et al.: J Clin Oncol 2018; 36(11): 1080-7
- 3 Fizazi K et al.: Lancet Oncol 2019; 20(5): 686-700
- 4 Gillissen D et al.: Eur Urol 2022; 82(1): 115-41
- 5 Davis ID et al.: N Engl J Med 2019; 381(2): 121-31
- 6 Stenzl A et al.: Eur Urol 2020; 78(4): 603-14
- 7 Sathianathen NJ et al.: Eur Urol 2020; 77: 365-72
- 8 Mori K et al.: BJU Int 2022; 129: 423-33

Entgeltliche Einschaltung

Mit freundlicher Unterstützung durch
Astellas Pharma Ges. m. b. H.

Fachkurzinformation siehe Seite 74 | MAT-AT-XTD-2022-00041;11-2022

Versorgung

KAGes startet „URO-Netzwerk Steiermark“

Der größte steirische Gesundheitsdienstleister geht neue Wege in der Patient*innenversorgung, um die Wartelisten bei urologischen Eingriffen schneller abzubauen, und setzt dabei auf verstärkte Kooperationen zwischen den Landeskrankenhäusern – wie beim neuen Urologie-Netzwerk der KAGes.

Die wachsenden Herausforderungen im Gesundheitswesen erfordern flexible und innovative Versorgungsmodelle. Im Fachbereich der Urologie starten die steirischen Landeskrankenhäuser mit einem neuartigen Versorgungskonzept zur vernetzten Zusammenarbeit, um einerseits Auslastungsspitzen abzufedern und andererseits die Wartelisten, die sich in den vergangenen Jahren aufgebaut haben, möglichst rasch abzubauen.

Konkret geht es um zwei Kooperationsvereinbarungen für die operative Urologie. Ab 1. Dezember werden auch am Standort Deutschlandsberg in Kooperation mit der Universitätsklinik für Urologie in Graz sowie auch am Standort Rottenmann in Kooperation mit der Abteilung für Urologie am LKH Hochsteiermark ausgewählte geplante urologische Eingriffe aus dem Kurzzeitbehandlungsspektrum durchgeführt, wobei an beiden Kooperationshäusern unterschiedliche Schwerpunkte festgelegt wurden. Ziel ist es, den Patient*innen eine Versorgungsalternative mit einer kürzeren Wartezeit anbieten

zu können als an den Stammabteilungen. Das Eingriffsspektrum umfasst vor allem kleine Eingriffe und minimal invasive Verfahren wie endoskopische Steinentfernungen sowie Blasen- und Prostataoperationen. Darüber hinaus verschafft dies den Stammabteilungen zusätzliche zeitliche Ressourcen, um dringlichere Eingriffe noch rascher zu behandeln. An den beiden Stammabteilungen kommen seit Kurzem auch neue Operationsmethoden wie die Roboterchirurgie zum Einsatz.

Die Terminvereinbarung und Erstvorstellung der Patient*innen werden weiterhin über die urologischen Einrichtungen in Graz und Leoben abgewickelt (Ambulanzkontakte, Stellung der OP-Indikation und Terminplanung). In Deutschlandsberg und Rottenmann können mittelfristig rund 25 bis 30 Operationen pro Woche zusätzlich durchgeführt werden. Für beide Kooperationen wurde Organisationskonzepte zur Wahrung der Strukturqualitätskriterien erarbeitet.

Gesundheitslandesrätin Juliane Bogner-Strauß freut sich über die Initiative:

„Oberstes Ziel muss immer sein, den Steirerinnen und Steirer die bestmögliche medizinische Behandlung gewährleisten zu können. In Versorgungsfragen ist somit das Gebot der Stunde, Ressourcen so effizient und zielgerichtet wie möglich einzusetzen. Ich freue mich daher über das erweiterte Angebot des URO-Netzwerkes und vor allem, dass hier neue Wege im Sinne der Patientinnen und Patienten beschritten werden.“

KAGes-Vorstandsvorsitzender Gerhard Stark: „Ziel dieses neuen Lösungsansatzes ist es, die vorhandenen Ressourcen bestmöglich zu nutzen und den Vernetzungsgedanken innerhalb der steirischen Krankenanstalten weiter voranzutreiben.“ Nach einer Evaluierungsphase könnte dieses Modell auch bei anderen Fachrichtungen und weiteren Standorten Anwendung finden. ■

Quelle:

Presseausendung der KAGes Management & Service vom 30. November 2022

Fachkurzinformation zu Insetar auf Seite 59

Nocutli 0,1 mg – Tabletten, Nocutli 0,2 mg – Tabletten. Zusammensetzung: Nocutli 0,1 mg Tabletten: 1 Tablette enthält 0,1 mg Desmopressinacetat entsprechend 0,089 mg Desmopressin. Nocutli 0,2 mg Tabletten: 1 Tablette enthält 0,2 mg Desmopressinacetat entsprechend 0,178 mg Desmopressin. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Nocutli 0,1 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 60 mg Lactose-Monohydrat. Nocutli 0,2 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 120 mg Lactose-Monohydrat. Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid. Anwendungsgebiete: Zur Behandlung der primären Enuresis nocturna bei Kindern ab 5 Jahren nach Ausschluss organischer Ursachen und wenn andere, nicht-medikamentöse Therapiemaßnahmen erfolglos waren. Zur Behandlung des Vasopressin-sensitiven zentralen Diabetes insipidus. Zur symptomatischen Behandlung der Nykturie bei Erwachsenen, die mit nächtlicher Polyurie assoziiert ist, d.h. wenn die nächtliche Harnmenge die Blasenkapazität übersteigt. Nocutli wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren. Gegenanzeigen: - Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile. - Habituelle oder psychogene Polydipsie (mit einer Urinproduktion von mehr als 40 ml/kg/24 Std). - Bekannte Herzinsuffizienz oder Verdacht auf Herzinsuffizienz sowie andere Zustände, die eine Therapie mit Diuretika erforderlich machen. - Bereits bestehende Hyponatriämie. - Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH). - Behandlung mit Diuretika. - Mäßig starke bis schwere Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min). - Willebrand-Jürgens-Syndrom (Subtyp IIb). - Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP). Pharmakotherapeutische Gruppe: Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasopressin und Analoga. ATC Code: H01BA02. Packungsgrößen: Nocutli 0,1 mg – Tabletten → 30 Stück. Nocutli 0,2 mg – Tabletten → 15 Stück und 60 Stück. Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig. Zulassungsinhaber: Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Telefon: 0043/5354/5300-0, Telefax: 0043/5354/5300-710. LIÄ: 28.06.2022. Stand der Information: Mai 2022. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Fachkurzinformation zu Bericht auf Seite 72

Xtandi Filmtabletten: 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Xtandi 40 mg Filmtabletten; Xtandi 80 mg Filmtabletten. 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG: Xtandi 40 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 40 mg Enzalutamid. Xtandi 80 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 80 mg Enzalutamid. Liste der sonstigen Bestandteile: Tablettenkern: Hypromelloseacetatsuccinat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol (8000), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172). 3. ANWENDUNGSGEBIETE: Xtandi ist angezeigt: - zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (metastasiertem hormone-sensitivem prostatic cancer, mHSPC) in Kombination mit einer Androgenentzugstherapie (siehe Abschnitt 5.1 der SmPC). - zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom (castration-resistant prostate cancer, CRPC) (siehe Abschnitt 5.1 der SmPC). - zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem CRPC, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet. 4. GEGENANZEIGEN: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der SmPC genannten sonstigen Bestandteile: Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden können (siehe Abschnitte 4.6 und 6.6 der SmPC). 5. PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE: Hormonantagonisten und verwandte Mittel, Antiandrogene, ATC-Code: L02BB04. 6. INHABER DER ZULASSUNG: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Niederlande. 7. VERTRIEB IN ÖSTERREICH: Astellas Pharma Ges.m.b.H., Donau-City-Straße 7, A-1220 Wien, Tel: +43 1 877 26 68, E-Mail: office.at@astellas.com. 8. STAND DER INFORMATION: 04-2021.9. ABGABE: Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. *AST-XTA-0169_Insetar_Erstellung-v7-F39L.indd 2.27.01.22.18.33

Fachkurzinformation zu Insetar auf Seite 76

ERLEADA 60 MG FILMTABLETTEN: Bezeichnung des Arzneimittels: Erleada 60 mg Filmtabletten. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 60 mg Apalutamid. Sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseacetatsuccinat, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Mikrokristalline Cellulose, siliciumdioxid-beschichtet. Filmüberzug: Eisen(II, III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Macrogol, Poly(vinylalkohol) (teilweise hydrolysiert), Talkum, Titandioxid (E171). Anwendungsgebiete: Erleada ist indiziert zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen und zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) in Kombination mit Androgenentzugstherapie (ADT). Gegenanzeigen Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstigen Bestandteile. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten. Inhaber der Zulassung: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien. Vertrieb für Österreich: JANSEN-CILAG Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, A-1020 Wien. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig. ATC-Code: L02BB05. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. *Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Es ist daher wichtig, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung in Bezug auf „ERLEADA“ zu melden. AT_CP-136729_26MAR2021

FLÜCHTLINGS HILFE

Stephen Ryan/IFRC

**HILFE FÜR DIE
BETROFFENEN!**

SPENDEN SIE JETZT!

IBAN: AT57 2011 1400 1440 0144

Kennwort: „Flüchtlingshilfe“

Online: spende.rotekreuz.at

www.rotekreuz.at/fluechtlingshilfe



ÖSTERREICHISCHES ROTES KREUZ

Aus Liebe zum Menschen.

ERLEADA[®] mHSPC:

PSA Response signifikant stärker im direkten Vergleich:^{1,*}

69,3%
ERLEADA[®]

VS.

55,6%
Enzalutamid

Anteil mHSPC Patienten mit
PSA Response $\geq 90\%$ vs. Baseline
nach 6 Monaten Behandlung

HR 1,56 (1,09–2,22), $p = 0,014$



Zum ASCO-GU 2022 ABSTRACT
PSA Response ERLEADA[®] vs. Enzalutamid¹

¹ ASCO-GU 2022, Abstract 43: Lowentritt B. et al. Attainment of early, deep prostate-specific antigen response in metastatic castration-sensitive prostate cancer: A comparison of patients initiated on apalutamide or enzalutamide.

*In der retrospektiven, komparativen Real-World-Untersuchung mit 351 Patienten in den USA erzielten unter ERLEADA[®] signifikant mehr Patienten eine frühe und starke PSA Response $\geq 90\%$ als unter Enzalutamid.¹

Fachkurzinformation siehe S. 74