

# ÖGU Aktuell

EUR 8,- Jahrgang 2/2023 ISSN 2791-5131 Österreichische Post AG, MZ 09Z038185 M, Retouren an PF 555, 1008 Wien, Universimed CMC GmbH, Markgraf-Rüdiger-Straße 6-8, 1150 Wien

4 / 2023

## ÖGU-PRÄSIDENTEN

### Interviews

**Prof. Steffen Krause und  
Prof. Shahrokh F. Shariat**

## STUDIEN

### Journal Club

**Universitätsklinik für  
Urologie Graz**

## KONGRESSE

**ÖBAY, EEP-Symposium,  
Cancer Update CCC Urologie,  
ESMO-Kongress**



KONGRESS

**ÖGU-Jahrestagung 2023**

**OPDIVO**<sup>®</sup>  
(nivolumab)

**We do more.**  
Mehr Zeit.  
Mehr Leben.

Vertrauen Sie auf unsere **langjährige Erfahrung in der Immunonkologie**. Erhalten Sie die Lebensqualität Ihrer Patient:innen und geben Sie Ihnen **die Chance auf Langzeitüberleben**.<sup>1-3</sup>

[bms-onkologie.at](https://bms-onkologie.at)

 Bristol Myers Squibb™

**OPDIVO**<sup>®</sup>  
(nivolumab)

**YERVOY**<sup>®</sup>  
(ipilimumab)

**Opdualag**<sup>®</sup>  
(nivolumab/relatlimab)

1. OPDIVO<sup>®</sup>-Fachinformation, aktueller Stand. 2. YERVOY<sup>®</sup>-Fachinformation, aktueller Stand. 3. OPDUALAG<sup>®</sup>-Fachinformation, aktueller Stand.  
© Bristol Myers Squibb GesmbH, 1506-AT-2300026; 10/2023

Fachkurzinformationen siehe Seite 54



## Liebe Leserinnen, liebe Leser,

das Jahr befindet sich in der Zielgeraden, die stille, ruhige und besinnliche Zeit ist nun da.

Diese Attribute scheinen vor allem in den eigenen vier Wänden zu gelten, denn urologisch befinden wir uns wohl in unruhigen Zeiten: Ressourcenverknappung, Arbeitsverdichtung, politische Entscheidungen, standespolitische Einschnitte und Veränderungen – wir erleben eine Zeit des Umbruchs.

Dennoch kommt, mit Blick auf schneeverstäubte Landschaften, wohl bei den meisten eine gewisse Weihnachtsstimmung auf. So wie ein gediegenes Fest mehrere gute Zutaten braucht, so hat sich das Herausgeberteam von *ÖGU Aktuell* überlegt, welche Zutaten wir in diese letzte Ausgabe des Jahres geben wollen.

Vorab: Viel wird derzeit kontrovers diskutiert, viele gute Kongresse fanden statt und viele gute wissenschaftliche Arbeiten wurden publiziert. Dies alles in ein schmales Heftchen zu packen ist schier unmöglich. Wir mussten also eine Auswahl treffen, die ein breites Spektrum für Sie, werte Leser:innen, interessant macht. Wir packen in dieses Heft also Aktuelles und würzig Kontroverses, Kongressberichte, Wissenschaft und eine Brise Standespolitik.

Ein heißes Eisen ist natürlich die Frage, wie man mit den vorhandenen Ressourcen die Patientenversorgung optimieren kann. Prim. Univ.-Prof. Dr. Sascha Ahyai stellt den Weg vor, den die urologische Uniklinik in Graz gegangen ist, um die operative Versorgung in der Steiermark zu verbessern. Mit Regelmäßigkeit kehrt auch die Debatte der Zentralisierung von operativen Kapazitäten auf die Agenda zurück. Prim. Dr. Thomas Alber schildert dazu seine Gedanken zur Roboterchirurgie in Österreich.

Eine maßgebliche Reduktion der Hospitalisierungsdauer bei Patienten mit großen Adenomen bewirken transurethrale Enukleationsoperationen im Vergleich zu – meiner Meinung nach noch viel zu häufig durchgeführten – offenen OP-Techniken. Das Team um Prim. Dr. Michael Dunzinger berichtet von

seinen ausgezeichneten Erfahrungen mit der Laserenukleation im Klinikum Vöcklabruck. Dem Artikel zu diesen OP-Techniken ist auch ein Kongressbericht vom zweiten EEP-Symposiums von Prim. Univ.-Prof. Dr. Lukas Lusuardi beigefügt.

Neben Berichten von der ÖGU-Jahrestagung runden Beiträge vom „Bayerisch-Österreichischen“, der ESMO und vom „Cancer Update“ in Wien die Landschaft der Fortbildungen ab. Rezente und hochinteressante Studien werden zusätzlich im Journal Club vorgestellt, der diesmal von der Uniklinik Graz abgedeckt wurde. Da ist wohl für jeden Leser und jede Leserin etwas Interessantes dabei.

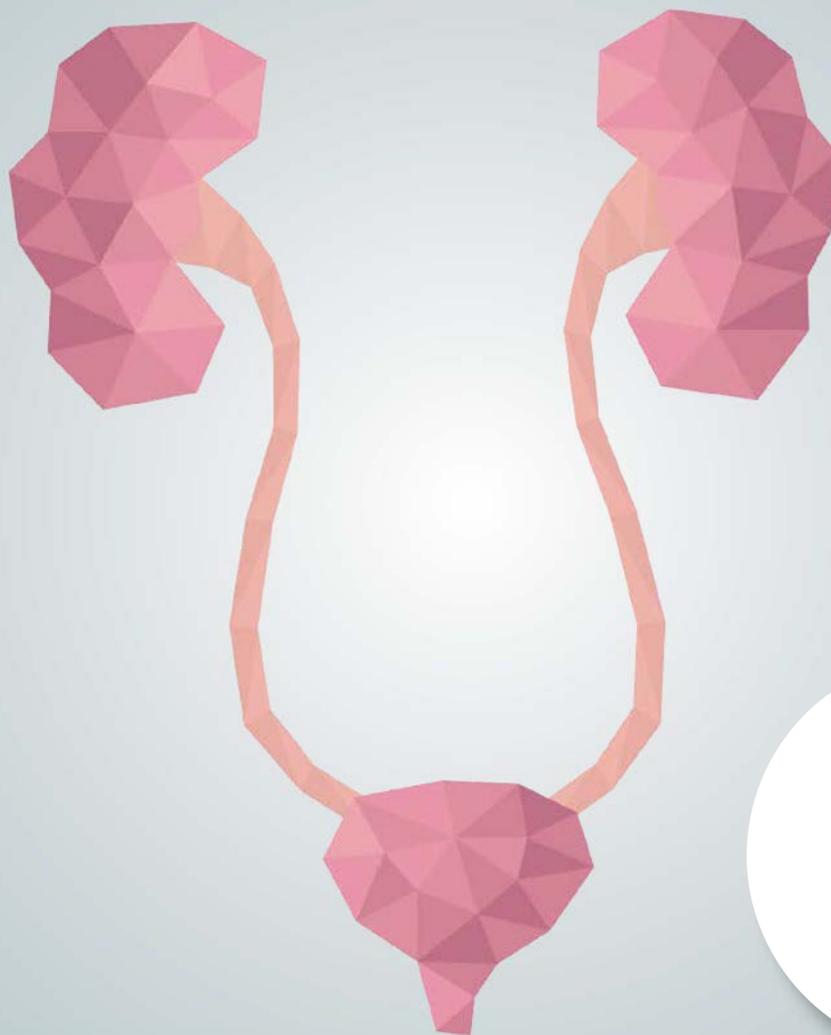
Der ärztliche Nachwuchs von heute ist der, der uns und unsere Kinder eines Tages selbst behandeln wird. In unserem eigenen Interesse sollten wir danach trachten, diesem den Platz einzuräumen, den er benötigt. Somit ist es für uns von *ÖGU Aktuell* eine Selbstverständlichkeit, die große Ausbildungsumfrage des Arbeitskreises für Assistenzärzt:innen der ÖGU, die ihre Zufriedenheit und Unzufriedenheit widerspiegelt, hier zu präsentieren.

Zu guter Letzt gebührt unserem ehemaligen Präsidenten, Prim. Univ.-Prof. Dr. Steffen Krause, Dank und Anerkennung sowie unserem neuen Präsidenten, Prim. Univ.-Prof. Dr. Shahrokh Shariat, eine herzliche Begrüßung. Beiden bietet diese Ausgabe das Format, um mit Ihnen, werte Leserin und Leser, in Kontakt zu treten.

Im Namen des Herausgeberteams bedanke ich mich für das Schreiben und Lesen und freue ich mich schon auf ein spannendes Jahr 2024 mit Ihnen in der Urologie .

Ihr

**Priv.-Doz. OA Dr. Stephan Seklehner, FEBU**  
Co-Herausgeber *ÖGU Aktuell*



SAVE  
THE  
DATE

© stock.adobe.com/eranicle

## 2. Post-EAU-Veranstaltung

17. April 2024 • 18.00 – 20.30 Uhr

Schloss Schönbrunn, Apothekertrakt  
Eingang: Meidlinger Tor (Grünbergstraße), 1130 Wien



### Organisation & Anmeldung:

Universimed Cross Media Content GmbH

Tel.: 01 876 79 56-66 • E-Mail: [event@universimed.com](mailto:event@universimed.com)

[www.universimed.com/2.post-eau](http://www.universimed.com/2.post-eau)

## ÖGU-JAHRESTAGUNG 2023

### 7 Unzumutbare verlängerte Wartezeiten bis zur Operation – mögliche Lösungsansätze?

S. Ahyai, Graz



### 9 Die medikamentöse Tumorthherapie aus urologischer Sicht

P. Legat, Vöcklabruck  
 F. Stoiber, Vöcklabruck  
 M. Dunzinger, Vöcklabruck



### 11 Erfahrungen mit TULEP im Salzkammergut Klinikum Vöcklabruck

B. Schwaiger, Vöcklabruck  
 M. Dunzinger, Vöcklabruck



### 13 Roboterchirurgie: Zentralisierung vs. flächendeckende Versorgung

T. Alber, Leoben



## AUS DER ÖGU

### 16 „Unser neues ÖGU-Office wird für unsere Mitglieder vieles verbessern“

S. Krause, Linz



### 18 Ein erfolgreiches Jahr in der ÖGU und spannende künftige Entwicklungen

A. Ponholzer, Wien



### 20 „Gemeinsam stark in die Zukunft gehen“

S. F. Shariat, Wien



### 22 AAÖGU-Ausbildungsumfrage 2023

D. Oswald, Salzburg  
 L. Steinkellner, Linz



## UROLOGIE IN ÖSTERREICH

### 25 Studie sucht Patient – Patient sucht Studie

## JOURNAL CLUB

### 30 Journal Club, erstellt von der Universitätsklinik für Urologie Graz

S. Ahyai, Graz



## KONGRESSE

### 37 ÖBAY-Tagung 2023 IC/BPS – Paradigmenwechsel erforderlich

B. Liedl, München-Planegg



### 40 Resümee zum 2. EEP-Symposium in Salzburg

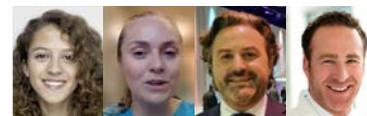
M. Abenhardt, Salzburg



### 41 CCC Update Urologie Highlights zum Nierenzell- und Urothelkarzinom

### 45 ESMO 2023: Urothel- & Prostatakarzinom – Große und kleine Sprünge in der Therapie

H. Ofner, Wien  
 J. Krauter, Wien  
 K. M. Gust, Wien  
 S. F. Shariat, Wien



## AUS DER INDUSTRIE

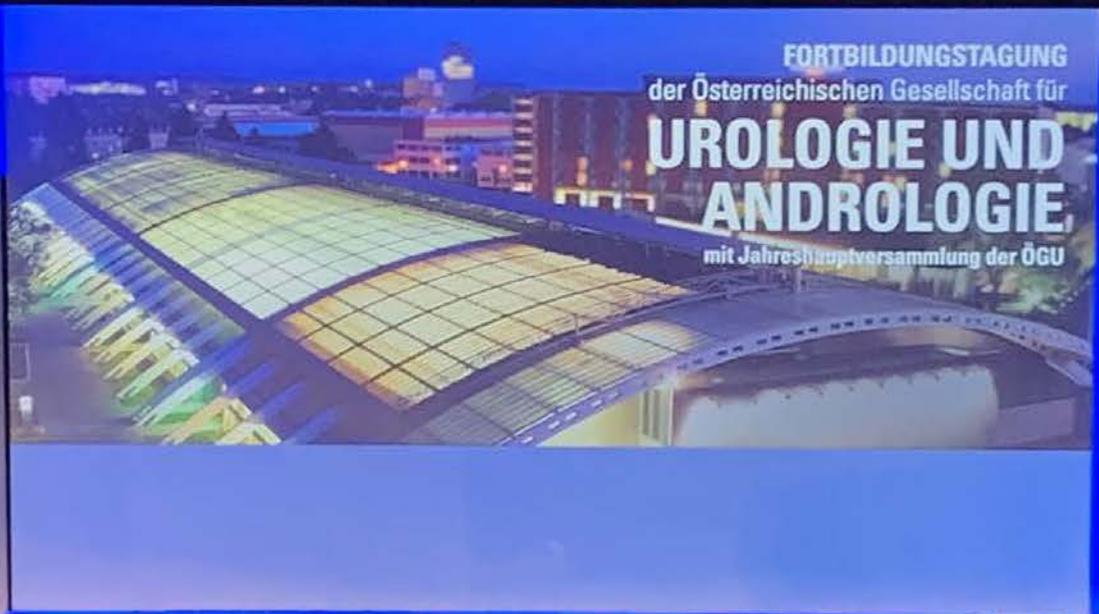
### 50 Stellenwert der ersten zugelassenen Erhaltungstherapie bei aUC/mUC

### 52 Neues vom ESMO 2023 zu Pluvicto®

## Impressum

Herausgeber: Österreichische Gesellschaft für Urologie und Andrologie (ÖGU); Editor: Prim. Priv.-Doz. Dr. Stephan Hruby, Zell am See, E-Mail: stephan.hruby@tauernklinikum.at; Co-Editor: Priv.-Doz. Dr. Stephan Seklehner, FEBU, E-Mail: office@urologie-ordination.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, Petra Zacherl. 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/impressum.

Bezugsbedingungen Abonnement: Bestellung bei Universimed oder unter www.universimed.com. Jahresabo EUR 26,-, Einzelheft EUR 8,- 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 nicht durchgehend eine gendergerechte Schreibweise verwendet. Es sind jedoch bei Personenbezeichnungen in der Regel alle Genderidentitäten gemeint.



KONGRESS  
**ÖGU-Jahrestagung 2023**



## Bundesweites Problem bei (urologischen) Operationen 2023

# Unzumutbare verlängerte Wartezeiten bis zur Operation – mögliche Lösungsansätze?

Unser aller Erfahrung zeigt eine unzumutbare Verlängerung der Wartezeiten bei urologischen Operationen (Op). Kurzfristige Verbesserungen sind nicht in Sicht. Statt den Kopf in den Sand zu stecken, können und müssen wir abhängig von den lokalen Gegebenheiten Lösungen finden. Im Folgenden Ansätze und konkrete Umsetzungen aus Grazer Perspektive.

Im Rahmen der Pandemie wurde den medizinischen Mitarbeiter:innen hohe Einsatzbereitschaft und Flexibilität abverlangt. Dies hat auch dazu geführt, dass sich ein substanzieller Teil der im Gesundheitssystem beruflich verankerten Menschen neu orientiert hat. Besonders davon betroffen ist die Personalsituation im Pflegebereich, da hier zusätzlich durch Pensionierungen, Akademisierung und Schließung der Pflegeschulen der Nachwuchs nicht mehr nachkam und -kommt. Der Pflege- und teils auch Ärztenotstand wurde durch die Pandemie katalysiert und lähmt die Patientenversorgung in gleicher Weise – ohne Aussicht auf eine prompte Normalisierung.<sup>1</sup> Dazu kommt, dass eine Wiederherstellung der „alten“ Personalzustände vielerorts auch nicht mehr ausreichen würde – vor allem nicht in der wachstumsstarken Urologie, wo der Versorgungsbedarf stetig ansteigt.<sup>2</sup>

### Steiermark und Kärnten besonders betroffen

Mit dieser Misere sind alle Fachrichtungen und Kliniken teils auch abhängig vom Standort konfrontiert. Besonders betroffen sind Bundesländer, welche per se schon ein sehr knappes Verhältnis von Bevölkerung und Anzahl der (urologischen) Kliniken haben. Durch die starke Zentralisierung und einen besonders gravierenden „Bevölkerungs-Urologie-Index“ sind die Steiermark und Kärnten besonders herausgefordert. Generell sind die Politik und die Krankenhausarbeitgeber gefordert, strukturelle und organisatorische Maßnahmen akut umzusetzen, um zunächst die fortschreitende Abwärtsbewegung zu stoppen und mittelfristig eine Besserung anzustreben.

Der urologische Pflegenotstand führt zu Bettensperrungen sowie zu Sperrungen von Op-Sälen und verursacht Versorgungsengpässe mit unzumutbaren Wartezeiten auf Operationen, besonders bei nicht onkologischen Eingriffen. Die allgemein verbreitete und intuitive Oncology-first-Strategie, welche bereits zu Pandemiezeiten ihren ersten Einsatz fand, erlaubt zwar in den meisten Fällen eine akzeptable operative Versorgung von urologischen Krebspatient:innen, jedoch in der Regel auf Kosten der Op-Wartezeiten bei nicht lebensbedrohlichen Erkrankungen. Der alleinige Blick auf die Wartezeiten bei onkologischen Eingriffen liefert somit keine wahrheitsgemäße Übersicht über die derzeit herrschende Gesamtsituation.

### Situation in Graz

Eigene aktuelle Auswertungen zeigen, dass wir in der Steiermark zumindest 20% weniger nicht-onkologische urologische Eingriffe in der Steiermark durchführen. Die Wartezeiten für Hydrozelen-Operationen und Zirkumzisionen liegen bei weit über einem Jahr und sind bereits komplett aus dem universitären Krankenhausbetrieb outgesourct. Vorläufige prospektive Auswertungen an unserer urologischen Klinik zeigen, dass elektive Operationen durchschnittlich 1,5x ( $\pm 0,8$ ) verschoben werden. Jede/r 2. Patient:in wird mindestens 1x verschoben. Die mittlere Wartezeit für verschobene Operationen liegt bei mehr als 5,5 Monaten. Der häufigste Grund für die Verschiebungen ist mangelnde Kapazität. Doch die Wartezeit auf eine Op hat neben psychischen und sozioökonomischen Belastungen für die Betroffenen auch körperliche Konsequenzen, denn 20% unserer Patient:innen, deren Operation verschoben wurde, erlei-

den zumindest eine Komplikation! Sicher ist, dass den körperlichen, psychischen und sozioökonomischen Belastungen für Patient:innen mit langen Wartezeiten bisher zu wenig Beachtung geschenkt wurde.

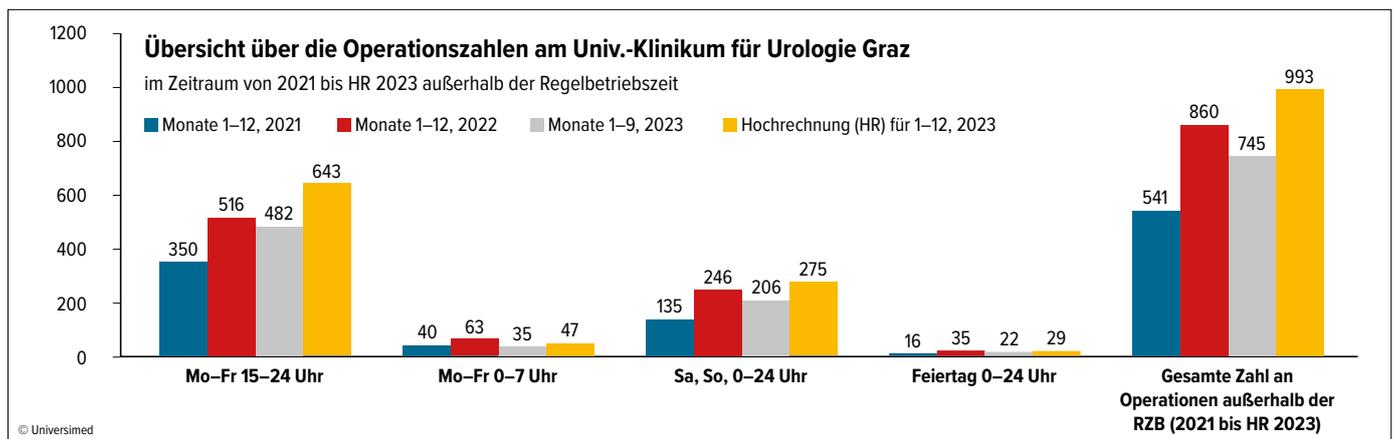
### Lösungsansätze

#### „Flying doctors“

Um dieser Situation entgegenzutreten, haben wir seit Dezember 2022 niederschwellige Operationen auf ein externes peripheres Krankenhaus ausgelagert. Hier gibt es Kapazität für Pflege und Operationen. An 3 Tagen operiert ein urologisches Team der MedUni Graz extern. Dafür fahren nicht nur unsere „flying doctors“ ca. 45–60 Minuten in die Peripherie, sondern auch Grazer Patient:innen. In den ersten 8 Monaten konnten so mehr als 450 Operationen durchgeführt werden, wobei >99% der Patient:innen tagesklinisch behandelt wurden oder am 1. Tag postoperativ entlassen werden konnten. Aufgrund der Erfolgsgeschichte mit Reduktion der Op-Wartezeiten gekoppelt mit verbesserter Assistenz:innenausbildung wird an diesem Konzept weiter festgehalten.

#### Verschlinkung und mehrmals täglich Informationsaustausch

Innerhalb des LKH/Univ.-Klinikums für Urologie Graz wurden die Prozesse im Rahmen der Etablierung von urologischen „Leanstationen“ verschlankt und optimiert. Dies war auch notwendig, um den hohen Patient:innen-Durchsatz zu managen, welcher durch eine deutlich verkürzte Verweildauer generiert wurde. Ein mehrfacher täglicher Informationsaustausch zwischen Pflege und Ärzt:innen ist – im Rahmen der Frühbesprechung und sogenannter Hudd-



**Abb. 1:** Operieren außerhalb der Regelbetriebszeit (RZB): Notfälle werden operiert und nicht aufgeschoben. Dies führte zu einer mehr als 50%igen Zunahme der Eingriffe außerhalb der RBZ (15–7 Uhr) und bedeutet eine deutliche Zunahme der Arbeitsbelastung außerhalb der Kernarbeitszeit

les – dabei wichtig. So konnten wir die Pflegepersonalmangel-bedingten Bettenengpässe auf den Stationen mit einer teils drastischen Reduktion der Patientenverweildauer kompensieren. Vor allem minimalinvasives Operieren zeigt sich dabei natürlich als hilfreich. Alte Zöpfe abzuschneiden und Patient:innen frühzeitig und gegebenenfalls auch mit postoperativer Katheterversorgung zu entlassen – und damit also in ambulante Versorgung zu übergeben – ist essenziell. Zusätzlich ermöglicht eine frühzeitige präoperative Narkoseuntersuchung samt urologischer präoperativer Aufklärung die stationäre Patientenaufnahme am Tag der Op – „same day surgery“. Dies spart zusätzlich Betten, schafft mehr Flexibilität und ermöglicht ein Kontingent Op-vorbereiteter Patient:innen, welche im Falle eines Op-Ausfalles sofort von zu Hause abrufbar sind und einspringen können. Patienten mit transurethralen Eingriffen werden routinemäßig am 1. postoperativen Tag entlassen, Patienten mit roboterassistierten Eingriffen zwischen dem ersten und dritten postoperativen Tag. Die Compliance der Patient:innen und der niedergelassenen Kolleg:innen ist dabei wichtig und setzt eine entsprechende Kommunikation im Vorfeld voraus.

### Dienstnotfälle als Notfälle behandeln

Genauso essenziell ist es, Dienstnotfälle auch als Notfälle zu behandeln und sofort – also außerhalb der Regelbetriebszeit (RBZ) – zu versorgen und nicht über die Nacht in das bereits überlaufende Elektivprogramm zu schieben. Wir haben inzwischen eine mehr als 50%ige Zunahme der Eingriffe außerhalb der RBZ (15–7 Uhr) zu verzeichnen (Abb. 1). Dies sorgt einerseits

für die Stabilität des elektiven Op-Programms, führt andererseits auch zu einer signifikanten Mehrbelastung der Dienstmannschaft. Weitere Stellräder, welche uns in der jetzigen Situation helfen, sind strenge und verifizierte Op-Indikationen. Nichts ist ärgerlicher als Verlust von Op-Kapazität durch nicht indizierte Op-Anmeldungen und Operationen.

### Verstärktes Teamplay und Nutzung vorhandener Kapazitäten

Wenn Op-Kapazitäten nicht ausreichend oder bestimmte gar nicht vorhanden sind, dann müssen die vorhandenen optimal genutzt werden. Die Auslastung der Op-Tische v. a. in Op-Sälen mit mehreren Eingriffen beträgt meist weniger als 50%. Offensichtlich ist hier viel Potenzial zur optimierten Nutzung. Wir haben die Erfahrung gemacht, dass ein pünktlicher Schnitt und vor allem ein integratives teamorientiertes Arbeiten von Anästhesie, Urolog:innen, Op/Anästhesiepflege und Transport/Lagerung unter anderem die Wechselzeiten deutlich verkürzt und dadurch mindestens ein bis zwei kleine bis mittelgroße Eingriffe pro Saal und Tag mehr durchgeführt werden können. Teamarbeit, statt des langwierigen metachronen Zugreifens der einzelnen Arbeitsgruppen, erlaubt mehr Effektivität bei gleichzeitiger Stressreduktion für alle Beteiligten. Dies erfordert sicher auch flachere Hierarchien und Flexibilität, sodass auch Student:innen und Ordinationassistent:innen zukünftig nach Einarbeitung Arbeiten aus der Pflege übernehmen oder im Bedarfsfall einspringen können. Rechtlich ist dies möglich! Genauso wie wir Ärzt:innen nach entsprechender Unterweisung und Schulung eigenständig urologische Durch-

leuchtungen ohne Röntgen-/technische Assistent:innen machen können.

### Attraktive Erschwerniszulage sinnvoll, Ausbau der Ausbildung essenziell

Natürlich wäre es weiterhin wünschenswert, statt helfender Hände Fachpersonal zu bekommen. Besonders an Universitätskliniken und anderen Schwerpunktkrankenhäusern, wo einerseits eine offensichtliche Arbeitsverdichtung besteht und andererseits Versorgungengpässe besonders gefährdend für Patient:innen sind, wäre eine attraktive Erschwerniszulage für Mitarbeiter:innen besonders sinnvoll. Wünschenswert wäre es auch, die Ausbildung der Pflege zur DGKP ohne Matura weiter aufrechtzuerhalten und den Pflegeberuf medial mehr zu bewerben und wieder ins rechte Licht zu rücken. Speziell für die Urologie, welche wie kein anderes chirurgisches Fach wächst, wäre im Rahmen der Pflege- und OTA-Ausbildung ein Pflichtpraktikum im urologischen OP indiziert, um hoffentlich irgendwann einmal wieder zu vollen Kapazitäten zu kommen. ■

Autor:

Univ.-Prof. Dr. **Sascha Ahyai**  
Vorstand der Klinik für Urologie  
Medizinische Universität Graz  
E-Mail: sascha.ahyai@medunigraz.at

■06

### Literatur:

- 1 Rappold E, Juraszovich, B: Pflegepersonal-Bedarfsprognose für Österreich. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Wien, 2019
- 2 Gferer A: Procure: das Fortbildungsmagazin für Pflegeberufe 2021; 26: 50-2
- 3 Medical University Graz: Impact and Burden of Postponing Elective Surgeries in Patients With Urological Diseases. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06067373. 2023



P. Legat, Vöcklabruck  
F. Stoiber, Vöcklabruck  
M. Dunzinger, Vöcklabruck

KONGRESS

ÖGU-JAHRESTAGUNG 2023

## Uroonkologie

# Die medikamentöse Tumorthherapie aus urologischer Sicht

Etwa ein Viertel aller Krebserkrankungen betrifft das Urogenitalsystem. Dabei fällt die operative und medikamentöse Therapie uroonkologischer Erkrankungen in den Kompetenzbereich der Urologie. Trotz der traditionell chirurgischen Prägung unseres Fachgebietes ist es möglich, die medikamentöse Tumorthherapie vollumfänglich auch an nichtuniversitären urologischen Abteilungen anzubieten.

Es gibt nur wenige medizinische Fachgebiete, die ein derart vielfältiges Spektrum aufweisen wie die Urologie. Das Betätigungsfeld der modernen Urologie erstreckt sich von der Kinderurologie über die rekonstruktive und roboterassistierte Chirurgie bis hin zur Andrologie und Uroonkologie. Dabei werden Patient:innen jeden Alters und Geschlechts, sowohl konservativ als auch operativ behandelt. Besonders in der Behandlung ihrer fachspezifischen Krebserkrankungen nimmt die Urologie eine Schlüsselrolle ein. Von der Früherkennung, Diagnostik, definitiven operativen Therapien bis zur Einleitung einer Systemtherapie und Überwachung eben jener, ist eine kontinuierliche Betreuung durch eine Fachdisziplin gegeben. In Anbetracht dessen scheint die Zuordnung der Urologie zu den kleinen Fächern als nicht mehr angemessen.

## Die Rolle der Uroonkologie – heute und morgen

Auch zukünftig wird die Urologie eine zentrale Rolle in der medizinischen Versorgung der Bevölkerung einnehmen. Der Urologie wird der größte Zuwachs an relativer (niedergelassener) Mehrbeanspruchung unter allen Fachdisziplinen prognostiziert.<sup>1</sup> Ursächlich dafür ist u. a. der sich in Österreich vollziehende demografische Wandel, mit einer Überalterung und Unterjüngung der Bevölkerung.

Aufgrund einer deutlichen Zunahme der Bevölkerungsgruppe der über 65-Jährigen von derzeit 1,80 auf 2,56 Millionen und einem circa 60%igen Zuwachs der

über 80-Jährigen (bis 2040) wird mit einem entsprechenden Anstieg an urologischen Erkrankungen zu rechnen sein (z. B. Inkontinenz, LUTS etc.).<sup>2</sup> Ferner wird eine Zunahme von urogenitalen Krebserkrankungen, insbesondere des Prostatakrebses, erwartet.<sup>3</sup> Gegenwärtig nimmt der Anteil urogenitaler Tumoren circa 25% aller Krebserkrankungen ein. Beachtenswert ist die in österreichischen und deutschen Krebsstatistiken separate Codierung des Carcinoma in situ (ICD 10: D09.0) sowie des pTa-Tumors der Harnblase (ICD 10: D41.4), welche somit nicht zu den bösartigen Neubildungen der Harnblase (ICD 10: C67) gezählt werden.

Eine adäquate Erfassung dieses Umstandes würde eine annähernde Verdoppelung der Neuerkrankungsrate und Prävalenz der bösartigen Neubildungen der Harnblase bedeuten. Eine korrekte epidemiologische Abbildung der Realität wäre sowohl aus klinischer als auch aus standespolitischer und wissenschaftlicher Sicht wünschenswert.<sup>4,5</sup>

## Wandel der Urologie

Die Innovationskraft der Urologie zeigt sich besonders in ihrer Vorreiterrolle auf dem Gebiet der Medizintechnik. Die technischen Fortschritte im Bereich der Endourologie und (roboterassistierten) Laparoskopie haben eine substanzielle Weiterentwicklung der operativen Techniken ermöglicht. Gleichzeitig hat sich ein enormer Wandel der medikamentösen Therapie von urologischen Tumoren vollzogen. Nach Entdeckung der hormonellen Abhängigkeit des Prostatakar-

## KEYPOINTS

- Die operative und medikamentöse Tumorthherapie onkologischer Erkrankungen des Urogenitalsystems ist eine Kernkompetenz der Urologie.
- Mit der Urologie ist eine ganzheitliche und kontinuierliche Betreuung – von der Früherkennung bis zur spezifischen Palliativmedizin – durch eine Fachdisziplin gewährleistet.
- Interdisziplinarität und Multi-professionalität sind unabdingbare Voraussetzungen für eine bestmögliche Patient:innenversorgung.

zinoms beschränkte sich die Behandlung im metastasierten Stadium für etliche Jahrzehnte vor allem auf die Androgendeprivation. Erst vor circa 20 Jahren konnten mit der Einführung von Docetaxel eine Verlängerung des Überlebens und Verbesserung der Lebensqualität, im Vergleich zur bis dahin bestehenden Standard(chemo)therapie mit Mitoxantrone, erreicht werden.<sup>6,7</sup>

Mit den darauffolgenden Entwicklungen der neuen Hormontherapie (NHT), von PARP-Inhibitoren und der Radioligandentherapie wurden die Behandlungsmöglichkeiten des metastasierten (kastrationsresistenten) Prostatakarzinoms deutlich erweitert. Heutzutage steht in allen Krankheitsstadien ein breites Armamentarium zur patientenorientierten, personalisierten Behandlung zur Verfügung.<sup>8</sup> Auch in weiteren Entitäten zeigten sich in den letzten Jahren bemerkenswerte Fortschritte, wie etwa die Checkpointinhibition beim metastasierten Nierenzellkarzinom oder die rezent publizierten Daten zum Einsatz von Enfortumab-Vedotin/Pembrolizumab beim lokal fortgeschrittenen, metastasierten Urothelkarzinom.<sup>9,10</sup>

## Quantitative Darstellung der parenteralen Tumorthherapie

In Österreich zeigt sich eine heterogene Versorgungslandschaft hinsichtlich der medikamentösen Tumorthherapie urogenitaler Tumoren durch urologische Abteilungen. In unserem Vortrag „Quantitative annuelle Analyse der medikamentösen Tumorthherapie einer onkologisch-operativen Abteilung“ bei der Fortbildungstagung der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie 2023 in Linz wollten wir aufzeigen, dass es trotz einer umfangreichen operativen Tätigkeit weiterhin möglich ist, eine uroonkologische Vollbetreuung (inkl. medikamentöser parenteraler Tumorthherapie) zu gewährleisten. An der Abteilung für Urologie und Andrologie am Salzkammergut Klinikum Vöcklabruck bieten wir, mit Ausnahme der pädiatrischen Uroonkologie, das gesamte Spektrum der operativen und medikamentösen Tumorthherapie urogenitaler Tumoren (einschließlich Nebennierenkarzinom) an.

An unserer Abteilung wurden im Jahr 2022 94 Patient:innen einer parenteralen Tumorthherapie zugeführt. Dabei wurden 567 Zyklen parenteraler Chemo- und Immuntherapie verabreicht (Tab. 1). Hinzu kommen 66 Patient:innen, denen 682 Zyklen intravesikaler Chemo- oder Immuntherapie beim nicht invasiven Urothelkarzinom der Harnblase verabreicht wurden. Auf die Darstellung der Patient:innen mit oraler Tumorthherapie oder bereits abgeschlossener parenteraler Therapie wird in diesem Beitrag verzichtet.

## Medikamentöse Tumorthherapie in der Praxis

Der entscheidende Vorteil in der Versorgung onkologischer Patient:innen durch die Urologie ist die kontinuierliche Betreuung durch eine Abteilung in allen Phasen der Erkrankung. Der Urologie kommt hierbei eine eminente Integrations- und Koordinationsfunktion zu, um den Patient:innen, unter Hinzuziehung weiterer Fachdisziplinen, der bestmöglichen Behandlung zuzuführen. Auch wenn chronische Erkrankungen und Polypharmazie im Alter grundsätzlich zunehmen, ist die stereotype Darstellung von überwiegend gebrechlichen, hilfsbedürftigen Hochaltrigen heute überholt.<sup>11</sup> Eine immer leistungsfähiger werdende alternde Bevölkerung ist zu beobachten und

ICD-10-Klassifikation	Entität	Anzahl der Patient:innen; (m/w)	Zyklen Chemotherapie	Zyklen Immuntherapie
C64 & C65	B. N. der Niere inkl. Nierenbecken (UTUC)	40 (24/16)	18	290
C67	B. N. der Harnblase	21 (13/8)	41	70
C61	B. N. der Prostata	23 (23/0)	115	8
C62	B. N. des Hodens	9 (9/0)	21	0
C60	B. N. des Penis	1 (1/0)	4	0
<b>Gesamt</b>		<b>94 (70/24)</b>	<b>199</b>	<b>368</b>
<i>B. N. = bösartige Neubildung</i>				

**Tab. 1:** Übersicht über die parenterale Chemo- und Immuntherapie an der Abteilung für Urologie und Andrologie am Salzkammergut Klinikum Vöcklabruck im Jahre 2022

das kalendarische Alter als alleinige Therapielimitierung somit obsolet.

Die Wahl des bestgeeigneten Onkologiestatus orientiert sich neben dem Performancestatus an den Komorbiditäten und der damit verbundenen Dauermedikation. Nach Einleiten einer Therapie ist ein fortlaufendes Monitoring bezüglich relevanter Nebenwirkungen (bspw. arterielle Hypertonie, Diabetes, Panzytopenie, immunmedierte Erkrankungen) essenziell, um Patient:innen keinen zusätzlichen Schaden zuzufügen und den Gewinn an Lebenszeit nicht mit einer übermäßigen Einschränkung der Lebensqualität zu erkaufen. Trotz der zunehmenden Spezialisierung in der Uro(onko)logie sowie des raschen wissenschaftlichen Fortschrittes ist es nebst der operativen Tätigkeit möglich, die medikamentöse Tumorthherapie vollständig an einer urologischen Abteilung anzubieten. Eine entsprechende ärztliche und pflegerische Expertise, das Commitment der Abteilung(sleitung) und stetige Aus-, Fort- und Weiterbildung sind dabei fundamentale Voraussetzungen, um eine bestmögliche Versorgung zu gewährleisten. ■

Autoren:

Dr. Philipp Legat

MR Dr. Franz Stoiber

Prim. Dr. Michael Dunzinger

Abteilung für Urologie und Andrologie  
Salzkammergut Klinikum Vöcklabruck

E-Mail: philipp.legat@oog.at

■0615

## Literatur:

**1** Schulz M et al.: Zukünftige relative Beanspruchung von Vertragsärzten – eine Projektion nach Fachgruppen für den Zeitraum 2020 bis 2035. [https://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva\\_docs/67/VA-16-02-Bericht-Final\\_V3.pdf](https://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/67/VA-16-02-Bericht-Final_V3.pdf); zuletzt aufgerufen am 13. 11. 2023 **2** Statistik Austria: Demographisches Jahrbuch 2022. Wien: Verlag Österreich GmbH, 2023 **3** Winter A et al.: Zunahme des uroonkologischen Versorgungsbedarfs durch demographischen Wandel. *Urologe* 2015; 54(9): 1261-8 **4** Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF: Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Harnblasenkarzinoms 2020. [https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-038OLI\\_S3\\_Harnblasenkarzinom\\_2020-04-verlaengert.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-038OLI_S3_Harnblasenkarzinom_2020-04-verlaengert.pdf); zuletzt aufgerufen am 13. 11. 2023 **5** Hackl M, Ihle P: Krebserkrankungen in Österreich 2022. [https://www.statistik.at/fileadmin/publications/Krebserkrankungen\\_2022.pdf](https://www.statistik.at/fileadmin/publications/Krebserkrankungen_2022.pdf); zuletzt aufgerufen am 13. 11. 2023 **6** Huggins C, Hodges CV: Studies on prostatic cancer. *Cancer Res* 1941; 1(4): 293-7 **7** Tannock IF et al.: Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer. *N Engl J Med* 2004; 351(15): 1502-12 **8** Mottet E et al.: EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2023. [https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2023\\_2023-06-13-141145\\_owmj.pdf](https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2023_2023-06-13-141145_owmj.pdf); zuletzt aufgerufen am 13. 11. 2023 **9** Ljungberg B et al.: EAU Guidelines on renal cell carcinoma. 2023. <https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Renal-Cell-Carcinoma-2023.pdf>; zuletzt aufgerufen am 13. 11. 2023 **10** Powles TB et al.: EV-302/KEYNOTE-A39: Open-label, randomized phase III study of Enfortumab vedotin in combination with Pembrolizumab (EV+P) vs chemotherapy (chemo) in previously untreated locally advanced metastatic urothelial carcinoma (la/mUC). präsentiert am ESMO Kongress 2023. Abstract No. LBA6 **11** Ruppe G et al.: Österreichische interdisziplinäre Hochaltrigenstudie. Welle III. 2019–2022. Die Herausforderung des hohen Alters. [http://www.oepia.at/hochaltrigkeit/wp-content/uploads/2022/07/OEIH3-Welle3-Endbericht\\_FINAL.pdf](http://www.oepia.at/hochaltrigkeit/wp-content/uploads/2022/07/OEIH3-Welle3-Endbericht_FINAL.pdf); zuletzt aufgerufen am 13. 11. 2023



© Salzammergut Klinikum Vöcklabruck

B. Schwaiger, Vöcklabruck  
M. Dunzinger, Vöcklabruck

## Transurethrale Laserenukleation der Prostata (TULEP)

# Erfahrungen mit TULEP im Salzammergut Klinikum Vöcklabruck

Im Salzammergut Klinikum Vöcklabruck wurden bisher 1450 TULEPs durchgeführt. Patienten mit obstruktiver Miktions-symptomatik und Prostata-volumen über 50 ml werden seit 2008 bis auf wenige Ausnahmen mittels TULEP operiert. Die suprapubische Adenomektomie ist seither aus dem operativen Armamentarium verschwunden. Kleinere Prostatahyperplasien werden bipolar transurethral reseziert.

In den EAU-Guidelines werden die unterschiedlichen Operationsmöglichkeiten bei benigner Prostatahyperplasie umfangreich diskutiert. Die Laseroperationen unterscheiden sich durch die Art des Eingriffes (Enukleation versus Vaporisation/Vaporesektion), die Abgabe der Laserstrahlung (gepulst versus kontinuierlich [„continuous wave“ = CW]) und auch hinsichtlich der Wellenlänge. Die Holmium-Laserenukleation der Prostata hat einen Level of Evidence Grad 1a/b und der Empfehlungsgrad ist „strong“.<sup>1</sup>

### Ho-YAG-Laser und CW-Thulium-YAG-Laser im Vergleich

Die TULEP wurde im Salzammergut Klinikum bis Anfang 2023 ausschließlich mittels eines Holmium-YAG-Lasers (Auriga XL™ – Boston Scientific) durchgeführt. Dieser Holmium-Laser hat eine maximale Leistung von 50 Watt und eine Wellenlänge von 2,1 µm.<sup>2</sup> Es wird die Enukleationstechnik nach Gilling<sup>3</sup> und Kuntz angewendet.

Seit 2023 ist auch ein Thulium-YAG-Laser (LISA Laser RevoLix™ HTL – LISA Laser Products GmbH) im Salzammergut Klinikum im Einsatz. Der LISA Laser RevoLix™ HTL ist ein diodengepumpter Thulium-YAG-Laser und emittiert Strahlung mit einer Wellenlänge von rund 2 µm. Er kann als Hybridlaser im gepulsten Modus oder CW-Modus verwendet werden. Somit ist es möglich, die Prostata im gepulsten Modus transurethral zu enukleieren,

quasi einer Holmium-Laserenukleation entsprechend, oder im CW-Modus eine Vaporisation/Vaporesektion durchzuführen. Die maximale Leistung dieses Gerätes beträgt 150 Watt.<sup>4</sup>

In einem Ex-vivo-Experiment wurde dieser Hybridlaser mit einem gepulsten Ho-YAG-Laser und einem CW-Thulium-YAG-Laser verglichen. Es wurden die Parameter Inzisionstiefe und „laser damage zone“ bei verschiedener Leistung verglichen (Abb.).

Bei dem Hybridlaser stieg der Gewebeeffekt gleichmäßig mit zunehmender Leistung. Es zeigten sich weniger Karbonisation im Vergleich zum CW-Thulium-YAG-Laser und weniger Gewebetrauma als beim Ho-YAG-Laser. Die Autoren kommen somit zu der Conclusio, dass der Thulium-Hybridlaser das am besten kontrollierbare Verhalten zeigt.<sup>5</sup>

### Lernkurve und Erfahrung

Die Erfahrung des Operateurs/der Operateurin ist der wichtigste Faktor in Bezug auf mögliche Komplikationen.<sup>6</sup> Je nach Vorkenntnissen flacht die Lernkurve zwischen 25 und 50 Eingriffen ab.<sup>7</sup> Bei einer Auswertung im Salzammergut Klinikum zeigte sich ebenfalls, dass sich bei einem lernenden Operateur nach 40 bis 60 Eingriffen ein Plateau in Bezug auf die Enukleations- und Morcellement-Geschwindigkeit einstellt. Da die TULEP unter dem Teaching eines erfahrenen Operateurs durchgeführt wird, wurde keine erhöhte Komplikationsrate bei lernenden Operateu-

### KEYPOINTS

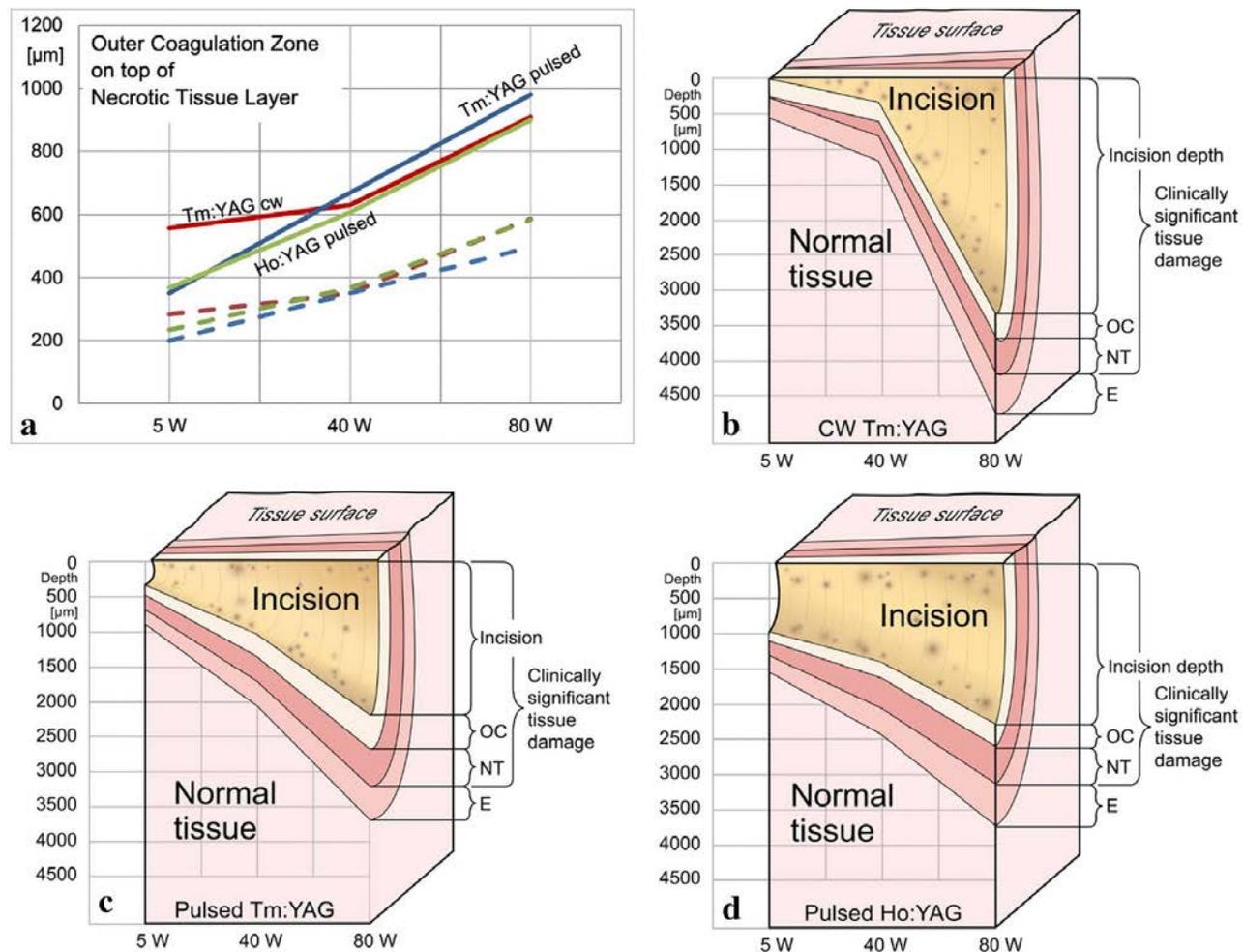
- Nach unserer klinischen Erfahrung wird bei gutem Teaching nach 40 bis 60 Eingriffen ein Plateau der Lernkurve erreicht.
- Bei Patienten mit einer präoperativen Detrusorhyperaktivität und OAB-Symptomatik kann postoperativ eine multimodale Therapie vonnöten sein.
- Durch die neuen Möglichkeiten des Thulium-Hybridlasers wird das operative Laserspektrum erweitert.

ren festgestellt. Unserer Erfahrung nach hat es sich bewährt, diese Technik mit einer Prostatagröße von 50 bis 80 ml zu beginnen, da kleinere Prostatahyperplasien oftmals schlechte Schichten aufweisen.

### Postoperative Drangsymptomatik

Das Thema der postoperativen Urgency hat wie bei jeder Form der transurethralen Prostata-desobstruktions-Technik, die bis an die Prostatakapsel reicht, klinische Relevanz.

In einer retrospektiven Studie an 139 Patienten mit benigner Prostatahyperplasie und Urgency zeigten unmittelbar postoperativ nach Holmium-Laser-Enukleation nur knapp 50% der Patienten eine deutlich rückläufige Urgency. Das Vorliegen eines präoperativen Harnverhaltes scheint ein unabhängiger Faktor für eine rasche postoperative Verbesserung der Urgency zu sein. Dies zeigte sich auch bei Patienten mit präoperativer Restharnbildung.<sup>8</sup> Diese Daten decken sich mit unserer klinischen Erfahrung. Patienten mit stattgehabtem Harnverhalt und präoperativ großkapazitärer Harnblase weisen nach TULEP deutlich weniger Urge-Symptome auf.



**Abb. 1:** Vergleich der Inzisionstiefe und „laser damage zone“ von Holmium-YAG-Laser und Thulium-YAG-Laser bei verschiedenen Leistungen (aus Huusmann et al. 2021)<sup>5</sup>

Präoperative terminale Detrusorhyperaktivität und klinische OAB-Symptomatik sind mögliche prädiktive Faktoren für die Notwendigkeit einer ergänzenden postoperativen Therapie.<sup>9</sup> Diese Patientengruppe wird bereits präoperativ ausführlich über die eventuelle Notwendigkeit weiterer therapeutischer Maßnahmen postoperativ aufgeklärt. Es wird eine passagere medikamentöse Therapie mit einem Antiphlogistikum und einem Anticholinergikum eingeleitet.

Sollte dies nicht zum gewünschten Erfolg führen, bieten wir ergänzend eine Elektrostimulationstherapie an, die frühestens 4 Wochen postoperativ gestartet wird. Diese amplitudenmodulierte mittelfrequente Elektrostimulationstherapie wird über unsere Kontinenzberatung durchgeführt. Mit dem verwendeten Gerät erreichen wir die quergestreifte und glatte Muskulatur, um unter anderem die Blasenkapazität zu steigern.<sup>10</sup>

## Fazit

Durch die neuen Möglichkeiten des Thulium-Hybridlasers (Enukleation und Vaporisation mit einem Gerät) wird das operative Laserspektrum im Salzkammergut Klinikum um die Vaporisation/Vaporesektion der Prostata erweitert. Die Vaporisation wird im Salzkammergut Klinikum bei einem ausgewählten Patientenkollektiv (Multimorbidität, Blutverdünnung etc.) eingesetzt. ■

Autoren:

OA Dr. **Benedikt Schwaiger**, FEBU

Prim. Dr. **Michael Dunzinger**

Abteilung für Urologie und Andrologie

Salzkammergut Klinikum Vöcklabruck

E-Mail: benedikt.schwaiger@oöeg.at

■06

## Literatur:

**1** Cornu JN et al.: EAU-Guidelines on Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign

Prostatic Obstruction (BPO) 2023. Präsentiert am EAU Annual Congress, Milan 2023. ISBN 978-94-92671-19-6

**2** <https://www.bostonscientific.com/DE-Deutsch/produkte/laser-und-lithotripsie/auriga-xl.html>, zuletzt abgerufen am 24.10.2023

**3** Gilling P: Holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP). BJU Int 2008; 101(1): 131-42

**4** [https://www.omni-guide.com/wp-content/uploads/2023/07/II-2.2-01%20035050030GA\\_RevLixHTML.de.pdf](https://www.omni-guide.com/wp-content/uploads/2023/07/II-2.2-01%20035050030GA_RevLixHTML.de.pdf), zuletzt abgerufen am 24.10.2023

**5** Huusmann S et al.: Tissue effects of a newly developed diode pumped pulsed Thulium:YAG laser compared to continuous wave Thulium:YAG and pulsed Holmium:YAG laser. World J Urol 2021; 39(9): 3503-8

**6** Du C et al.: Holmium laser enucleation of the prostate: the safety, efficacy, and learning experience in China. J Endourol 2008; 22: 1031-6

**7** Kampan-tais S et al.: Assessing the learning curve of Holmium laser enucleation of prostate (HoLEP). A systematic review. Urology 2018; 120: 9-22

**8** Hur WS et al.: Predictors of urgency improvement after Holmium laser enucleation of the prostate in men with benign prostatic hyperplasia. Investig Clin Urol 2016; 57(6): 431-6

**9** Kim SJ et al.: Predictive factors for postoperative medication therapy for overactive bladder symptoms after holmium laser enucleation of prostate. Int J Urol 2023; 30(11): 1036-43

**10** Bourbeau DJ et al.: Genital nerve stimulation increases bladder capacity after SCI: a meta-analysis. J Spinal Cord Med 2018; 41(4): 426-34



## Debatte zur Roboterchirurgie in Österreich

# Roboterchirurgie: Zentralisierung vs. flächendeckende Versorgung

In der Roboterchirurgie gibt es die kontinuierliche Debatte, ob roboterassistierte Operationen an wenigen Zentren konzentriert oder flächendeckend in mehreren Krankenhäusern angeboten werden sollen. Gegenwärtig geht die Entwicklung in Österreich stark in Richtung flächendeckende Versorgung.

Seit der ersten roboterassistierten radikalen Prostatektomie (RARP) 1999 in Frankfurt hat die Roboterchirurgie einen unvergleichlichen Erfolgslauf hingelegt. Die Entwicklung in der DACH-Region erfolgte zwar etwas verhaltener als im amerikanischen Raum, aber vor allem auch in Österreich setzte in den letzten Jahren eine deutliche Dynamik ein. Derzeit sind in Österreich 30 Robotersysteme installiert, wobei die Anschaffung weiterer Systeme bereits in Planung ist. Das führte zu einem starken Anstieg der jährlichen roboterchirurgischen Eingriffe in Österreich, wobei der Anteil in Österreich im Jahr 2022 bei den radikalen Prostatektomien bei 57% lag und bei Nierentumoroperationen bei 23%.<sup>1</sup>

## Aspekte für Zentralisierung

Der Hauptgrund für Bestrebungen, robotische Eingriffe zu zentralisieren, sind die daraus resultierenden höheren Fallzahlen in den Abteilungen. Vor 20 Jahren wurde erstmals eine Korrelation zwischen Fallzahlvolumen und perioperativem Outcome hergestellt.<sup>2</sup> Die einleuchtende Devise dazu lautet: „Practice makes perfect“ – also alleine durch das häufige Operieren wird die Chirurgin oder der Chirurg besser. Daten zur Korrelation von Fallzahlen und Outcome in der Urologie gibt es vor allem bei der RARP.

In einem systematischen Review des EAU-Leitlinienkomitees für Prostatakarzinom von 2021 wurde beleuchtet, welchen Einfluss Fallzahlen der einzelnen Chirurg:innen und der Institutionen, in der sie arbeiten, auf die Qualität der RARP bei lokalisiertem Prostatakarzinom haben, wobei onkologische und nichtonkologische Out-

comeparameter analysiert wurden.<sup>3</sup> Insgesamt wurden 60 wissenschaftliche Arbeiten eingeschlossen, publiziert zwischen 1990 und 2020. Insgesamt waren höhere Chirurg:innen- und Abteilungsfallzahlen mit geringeren postoperativen Komplikationen, geringeren positiven Schnittträgern und einer geringeren Rate an notwendigen adjuvanten oder Salvagetherapien vergesellschaftet. Die Studien wurden sehr gewissenhaft ausgewählt. Dennoch wurde darauf hingewiesen, dass das Risiko von Bias nicht ausgeschlossen werden kann, da die eingeschlossenen Studien allesamt retrospektive Beobachtungsstudien waren.

Eine große Arbeit der Mayo Clinic aus den USA von 2017 analysierte 140 671 Patient:innen, die zwischen 2009 und 2011 in 2472 Kliniken mit einer RARP versorgt wurden.<sup>4</sup> Die Daten dazu stammten aus dem NIS (Nationwide Inpatient Sample), der größten öffentlich zugänglichen amerikanischen Datensammlung von stationären Patient:innen, die in etwa 97% der amerikanischen Patient:innen abbildet. Dabei zeigte sich, dass das Viertel der Abteilungen mit den wenigsten RARP/Jahr (0–12) im Vergleich zum Viertel der Abteilungen mit den meisten RARP/Jahr (67–820) ein erhöhtes Risiko für intra- und postoperative Komplikationen, für die Gabe von Bluttransfusionen und für einen verlängerten stationären Aufenthalt aufwies. Zudem waren die Gesamtkosten pro Fall höher. Interessant war auch, dass sich bis zur Zahl von 100 RARP/Jahr eine deutliche Verbesserung der untersuchten Parameter nachweisen ließ. Ab 100 war der Vorteil jedoch nur marginal. 54% aller Kliniken lagen allerdings unter dieser Zahl.

## KEYPOINTS

- Die flächendeckende Versorgung mit robotischen Systemen ist bzw. wird auch in Österreich zunehmend Realität.
- Mindestfallzahlen werden in der Urologie ein Thema sein.
- Erfassung und Aufarbeitung der Outcomes werden zukünftig verpflichtend.
- Robotik hat das Potenzial, die chirurgische Ausbildung zu verbessern.

## Fallzahlenabbildung in Leitlinie

Da Fallzahlen eine gewichtige Rolle spielen, fanden diese auch Eingang in die Leitlinien. In der S3-Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft, Krebshilfe und AWMF wurde im Konsens eine Untergrenze von 50 Prostatektomien in einer Einrichtung pro Jahr sowie 25 Prostatektomien pro Operateur pro Jahr zusammen mit entsprechendem Ausbildungsprogramm erarbeitet.<sup>5</sup>

Diskutiert wird jedoch auch zunehmend, ob Fallzahlen auch wirklich der korrekte Surrogatparameter für hohe Qualität sind.<sup>6</sup> Intensives Training und Vorbereitung, eine präzise chirurgische Technik, die Aufarbeitung der eigenen Ergebnisse und eine konstante Weiterentwicklung und Kollaboration mit anderen Zentren scheinen ebenso bedeutend zu sein. Dass hohe Zahlen alleine kein Garant für ein gutes Outcome sind, zeigte auch die schwedische LAPPRO-Studie, eine prospektive, kontrollierte Studie.<sup>7</sup> Sie verglich offene versus robotische RARP in 14 Zentren in Schweden (7 Zentren mit offener RARP, 7 Zentren mit roboterassistierter RARP) mit insgesamt 68 Operateur:innen. Dabei wurden 4003 Männer zwischen 2008 und 2011 eingeschlossen. In einer Zweitanalyse wurde der Einfluss der Operateur:innen auf das opera-

tive Ergebnis analysiert. Die untersuchten Parameter waren erektile Dysfunktion, Inkontinenz und biochemisches Rezidiv nach jeweils 24 Monaten. Wenn nur die erfahrenen Operateur:innen mit über 250 durchgeführten RARP analysiert wurden, dann zeigten sich trotz Case-Mix-Adjustierungen erstaunlich große signifikante Unterschiede im Outcome. Einen chirurgischen Fehler hundertmal zu wiederholen, scheint auch durch weitere hundert Fälle keine Verbesserung des Outcomes zu bewirken.

### Aspekt Versorgungsressourcen & Nachwuchs

Aufgabe und Selbstverständnis der Fachgesellschaft sind neben der Verbreitung wissenschaftlich gesicherter Kenntnisse auch die Aus-, Fort- und Weiterbildung der Mitglieder und die Vertretung standespolitischer Interessen. Wir stehen jedenfalls vor großen Herausforderungen in unserem Fach. Die demografische Entwicklung und das Älterwerden der Baby-boomergeneration führten schon bisher zu

einer starken Auslastung der urologischen Abteilungen. Seit Jahren ist das urologische Fach das am stärksten wachsende chirurgische Fach. So hat das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland für die Urologie den größten Zuwachs im Versorgungsbedarf berechnet.<sup>8</sup>

Letztes Jahr wurden wiederum Zahlen am Deutschen Urologenkongress in Hamburg präsentiert, mit denen ein weiterer Zuwachs von 35% für die Urologie in den nächsten 15 Jahren prognostiziert wurde.<sup>9</sup> Dieser erhöhte Versorgungsbedarf trifft mit einer Ressourcenknappheit zusammen, die im Rahmen der Covid-19-Pandemie evident wurde und offensichtlich nicht nur ein kurz-, sondern eher ein mittel- bis langfristiges Problem darstellt. Das wirft die Frage auf, ob es überhaupt genügend Kapazitäten an zentralen Abteilungen gibt, um weitere Patient:innen im größeren Stil aufnehmen zu können.

Klar ist auch, dass wir, um den kommenden steigenden Bedarf an urologischer Versorgung gewährleisten zu können, ausreichend Nachwuchs ausbilden müssen. Es

wird im allgemeinen gesellschaftlichen Wandel auch herausfordernder, engagierte und motivierte Ärzt:innen für das Fach der Urologie zu begeistern. Da können technische Innovationen wie die Roboterchirurgie Zugpferd und Motivation für junge Ärzt:innen sein. Auch die chirurgische Ausbildung an sich hat sich durch die Roboterchirurgie verändert. Das traditionelle chirurgische Lernkonzept, in welchem Trainierende unter der Aufsicht Ausbildender die Eingriffe schrittweise erlernt haben, war und ist sehr zeitintensiv und der Erfolg nicht immer der gleiche. Durch Simulation und Training in der Robotik können die technischen Fertigkeiten schon vor der OP entscheidend verbessert werden.<sup>10</sup> Dies verkürzt nachgewiesenermaßen die chirurgische Lernkurve und die Operationsdauer. Zudem korreliert gute Performance am Simulator mit guter Performance im Operationssaal.

Die EAU hat zudem bereits im Jahr 2016 ein modulares Trainingsprogramm für die robotische RARP konzipiert, das die Lernkurve verkürzen und Outcome und Performance verbessern soll.<sup>11</sup>


 Lit-Control  
devicare


## Einfache Anwendung – umfassende Wirkung

- ✓ Optimale pH-Einstellung
- ✓ Kristallisationshemmung
- ✓ Schutz des Urothels
- ✓ Gute Verträglichkeit
- ✓ Individuelle Lösungen

Neu in Österreich –  
in Ihrer Apotheke

[www.lit-control.at](http://www.lit-control.at)  
[www.nierensteine.at](http://www.nierensteine.at)


 GERMANIA  
PHARMAZEUTIKA

Für jeden Nierenstein die richtige Lösung

## Aspekt der Forschung, Entwicklung und Innovation

Nicht zuletzt sollte ebenso erwähnt werden, dass Forschung und Entwicklung in universitären Zentren naturgemäß effektiver zu gestalten sind, aber dass Innovationen und Weiterentwicklung keineswegs nur in universitären Einrichtungen stattfinden. Insbesondere bei der Implementierung und Weiterentwicklung der minimalinvasiven Chirurgie waren und sind nichtuniversitäre Einrichtungen vielfach sogar federführend.<sup>1,2</sup> Die Pluralität der Behandlung und die extrauniversitäre Forschung waren immer auch ein Motor des medizinischen Fortschrittes, bei dem sich universitäre und extrauniversitäre Kliniken ergänzten.

## Fazit

Letztendlich erfordert die Debatte über Zentralisierung versus flächendeckende Versorgung bei robotischen Operationen in Österreich eine sorgfältige Abwägung der Argumente. Es ist unumstritten, dass sich bei komplexen Operationen die Eingriffszahl und das Klinikvolumen günstig auf die Ergebnisqualität auswirken. Für exakte Schwellenwerte gibt es aber nach wie vor keine gute Evidenz. Die mutmaßlichen Auswirkungen der Zentralisierung von roboterchirurgischen Eingriffen auf die Kliniklandschaft und die Versorgungsrealität wären vermutlich nicht unerheblich und in diesem Kontext sind viele Fragen noch ungeklärt. In der Diskussion muss sich die Fachgesellschaft primär an der wissenschaftlichen Evidenz orientieren, in ihren Empfehlungen aber auch die Versorgungsrealität einbeziehen. ■

Autor:

Prim. Dr. **Thomas Alber**, FEBU

Abteilung für Urologie

Krankenhaus Leoben

Lehrkrankenhaus der Medizinischen Universitäten Graz und Wien

E-Mail: thomas.alber@kages.at

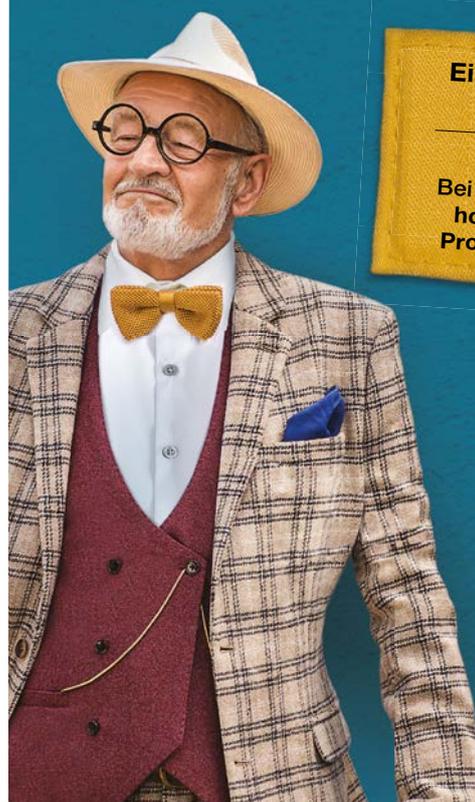
■06

## Literatur:

1 BMSGKP – Diagnosen und Leistungsdokumentation der österreichischen KA 2018–2022, GÖG 2 Birkmeyer JD et al.: Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002; 346(15): 1128–37 3 Van den Broeck T et al.: A systematic review of the impact of surgeon and hospital caseload volume on oncological and nononcological outcomes after radical prostatectomy for nonmetastatic prostate cancer. *Eur Urol* 2021; 80(5): 531–45 4 Gershman B et al.: Redefining and contextualizing the hospital volume-outcome relationship for robot-assisted radical prostatectomy: Implications for centralization of care. *J Urol* 2017; 198(1): 92–9 5 Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF: S3-Leitlinie Prostatakarzinom, Leitlinienreport, Version 6.1. [https://register.awmf.org/assets/guidelines/043-0220Lm\\_S3\\_Prostatakarzinom\\_2021-08.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/043-0220Lm_S3_Prostatakarzinom_2021-08.pdf); zuletzt aufgerufen am 13. 11. 2023 6 Shah TT, Cathcart P: Surgical volume is important for radical prostatectomy, but now we need to move beyond volume as a proxy for quality. *Eur Urol* 2021; 80(5): 546–8 7 Nyberg M et al.: Surgeon heterogeneity significantly affects functional and oncological outcomes after radical prostatectomy in the Swedish LAPPRO trial. *BJU Int* 2021; 127(3): 361–8 8 Stephan-Odenthal M: Einfluss des demografischen Wandels auf die Urologie. *Urologe* 2019; 58(1): 54–8 9 Fisch M, Schüttfort V: Gemeinsam Zukunft gestalten. *Urologie* 2022; 61(9): 923–4 10 Almarzouq A et al.: Are basic robotic surgical skills transferable from the simulator to the operating room? A randomized, prospective, educational study. *Can Urol Assoc J* 2020; 14(12): 416–22 11 Mottrie A et al.: The European Association of Urology robotic training curriculum: An update. *Eur Urol Focus* 2016; 2(1): 105–8 12 Lang H et al.: Mindestmengenregelungen in der Chirurgie aus Sicht der Fachgesellschaft (DGCH): Spagat zwischen Wissenschaft, Politik, Versorgungsrealität und einer Reihe weiterer Aspekte. *Chirurg* 2022; 93(4): 342–8

accord

# ORGOVYX®



Einzige orale ADT\*



Bei fortgeschrittenem  
hormonsensitivem  
Prostatakarzinom\*\*<sup>1,2</sup>

## Rasche, anhaltende Unterdrückung von Testosteron ohne initialen Schub.<sup>3</sup>

### 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. Fragkoullis C, et al. *Arab J Urol*. 2021;19(4):460–463.
2. Fachinformation Orgovyx 120 mg Filmtabletten Stand 07-2022.
3. Shore ND, et al. *N Engl J Med*. 2020;382(4):2187–2196.

\* Androgendeprivationstherapie

\*\* Behandlung des fortgeschrittenen hormonsensitiven Prostatakarzinoms bei erwachsenen Patienten

Accord Healthcare GmbH  
Oberndorfer Str. 35  
A-5020 Salzburg  
[www.accord-healthcare.at](http://www.accord-healthcare.at)

**ORGOVYX®**  
(Relugolix) 120 mg  
Filmtabletten

Bilanz – von ÖBay-Tagung, ÖGU Aktuell, „Loose Tie“ bis zum ÖGU-Office

# „Unser neues ÖGU-Office wird für unsere Mitglieder vieles verbessern“

Prim. Univ.-Prof. Dr. Steffen Krause war in den beiden vergangenen Jahren Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Urologie (ÖGU). Im Gespräch mit *ÖGU Aktuell* informiert er über wichtige Entwicklungen und Erfolge in der ÖGU, zieht Bilanz über die Zeit seiner Präsidentschaft und gibt Ausblicke in die Zukunft der ÖGU.



Unser Gesprächspartner:

Prim. Univ.-Prof. Dr. **Steffen Krause**

Vorstand der Klinik für Urologie und Andrologie, Kepler-Klinikum, Linz

Präsident der ÖGU 2021–2023

E-Mail: steffen.krause@kepleruniklinikum.at

*Herr Professor Krause, Sie haben regelmäßig in ÖGU Aktuell im Rahmen Ihres „Berichts des Präsidenten“ wichtige Entwicklungen in der ÖGU präsentiert und die Mitglieder informiert. Was sind die aus Ihrer Sicht wichtigsten Themen, die bewältigt wurden?*

**S. Krause:** Das Wichtigste ist sicher, dass es seit Kurzem ein ÖGU-Office gibt. Dieses wurde oft diskutiert, die Pläne dazu wurden bereits bei der ÖGU-Jahrestagung im vergangenen Jahr präsentiert. Das ÖGU-Office wurde dringend notwendig, da viele Aufgaben kaum noch zu bewältigen waren. Umso mehr freut es mich, dass wir mit Martina Seidl eine ausgezeichnete Leiterin des ÖGU-Office und eine Hauptansprechpartnerin für die Anliegen der ÖGU-Mitglieder gefunden haben. Außerdem im Team des ÖGU-Office sind Christine Voss, die eine unterstützende Funktion hat, sowie Alissa McGregor, Head of Association Management. Die Aufgaben unseres Office sind die Verwaltung und Organisation der allgemeinen Vereinsagenden, wie schon erwähnt die Betreuung der Mitglieder sowie die Buchführung und die Finanzen. Damit unterstützt das Office unseren Kassier Prof. Christoph Klingler in seiner Tätigkeit, und auch die Arbeitskreise und Kommissionen werden in Zukunft davon profitieren. Wenn wir schon bei den Finanzen sind, möchte ich auch auf die Umstrukturierung der Mitgliedsbeiträge der ÖGU/EAU zu sprechen kommen. Nach zweimaligem Mitglieder-Voting sind wir bei der verbindlichen En-bloc-Doppelmitgliedschaft ÖGU/EAU geblieben, weil sich die überwältigende Mehrheit der

ÖGU-Mitglieder dafür ausgesprochen hat. Da die EAU 2023 eine Erhöhung des Mitgliedsbeitrags beschlossen hat, ist damit leider eine neuerliche Erhöhung des ÖGU-Mitgliedsbeitrags verbunden.

*Voriges Jahr wurde auch die Zukunft der Nitze-Leitner-Gesellschaft diskutiert. Die ÖGU unterstützt diese ja seit Langem – gibt es dazu Neues?*

**S. Krause:** Die Nitze-Leitner-Gesellschaft hat sich aufgelöst. Sie hat sich um die historische Sammlung von urologischen Exponaten der ÖGU gekümmert. Leider konnten diese Exponate nie öffentlich gezeigt werden, sondern blieben verpackt in Archiven. Eine Möglichkeit, unsere historischen urologischen Leistungen und technischen Entwicklungen zu präsentieren, sehen wir in der Übergabe der Exponate an das Josephinum. Dieses stellt regelmäßig medizinische Präparate und Utensilien aus. Wann dies erfolgen kann, ist noch nicht geklärt, eine umfassende, aber unsortierte Archivliste der Exponate liegt vor. Geplant ist die Erstellung eines digitalen Urologie-Exponate-Archivs, auf das Mitglieder der ÖGU Zugriff haben. Ebenso geplant ist die Aufarbeitung durch einen Archivar.

*Viel gesprochen wurde auch über die Urologie-Rasterzeugnisse, wie ist hier der Stand der Dinge?*

**S. Krause:** Federführend bei der Erstellung der Rasterzeugnisse war die Ausbildungskommission der ÖGU, massiv unterstützt durch den Arbeitskreis der Assistenzärzt:innen. Zusätzlich hat eine unabhängige Taskforce den neuen Fach-

arzt-katalog über zwei Jahre hinweg kritisch durchleuchtet und angepasst an internationale Standards überarbeitet. Er wurde dann heuer im Sommer im Bildungsausschuss der Österreichischen Ärztekammer durch Prim. Univ.-Doz. Martin Marszalek (Leiter der Ausbildungskommission) eingereicht.

*Kommen wir zur medialen Arbeit der ÖGU. Hier hat es mit dem Wechsel von der „NÖGU“ zu „ÖGU Aktuell“ im Laufe Ihrer Amtszeit Änderungen gegeben. Wie geht es weiter?*

**S. Krause:** Mit *ÖGU Aktuell* haben wir uns nach langjährigem Bestand der „Nachrichten der Österreichischen Gesellschaft für Urologie“ (NÖGU) vor 2 Jahren für ein neues offizielles Organ der ÖGU entschieden. Prim. Univ.-Prof. Stephan Madersbacher und Prim. Univ.-Doz. Stephan Hruby waren dabei federführend. Das Medium bietet uns mehr Möglichkeiten, der inhaltliche Umfang ist größer geworden, es werden nun auch wichtige nationale und internationale Kongresse und Veranstaltungen berücksichtigt, ein Journal Club wurde eingeführt und mit „Debatte – Diskussion – Diskurs“ ein neues Dialogforum eingerichtet. Zudem wurden bereits einige digitale Formate wie Podcasts und Videos im Rahmen von *ÖGU Aktuell* publiziert; dies soll weiter verstärkt werden. Veran-

© Krebshilfe



© Christian Fexa



Von „Loose Tie“ über ÖGU Aktuell bis hin zur Gemeinsamen Tagung der ÖGU und der Bayerischen Urologenvereinigung wurde einiges erreicht

heit voranzubringen. Dazu sind verschiedene Projekte geplant bzw. bereits umgesetzt worden. Im Rahmen des Männergesundheitsmonats November veranstaltete die Österreichische Krebshilfe am 16. November gemeinsam mit der ÖGU und dem BvU ihren ersten Online-Dialog für Prostatakrebspatienten.

Monatlich wird virtuell „Das Herrenzimmer“ auf der Website der Krebshilfe übertragen. Sendetermine gab es bereits im November und Dezember, die nächsten Termine sind am 10. Jänner und am 7. Februar. Jedes „Herrenzimmer“ macht einen speziellen Aspekt zum Thema.

Wichtig war auch die Gestaltung des Festabends durch die Krebshilfe im Rahmen der Gemeinsamen Tagung der ÖGU und der Bayerischen Urologenvereinigung 2023, dieser war ein voller Erfolg.

**Was hat Ihnen in Ihrem Amt als Präsident persönlich die größte Freude bereitet?**

**S. Krause:** In diesem Jahr war das ganz sicher die erwähnte Gemeinsame Tagung der ÖGU und der Bayerischen Urologenvereinigung, die im Mai in Linz stattgefunden hat. Die Tagung blickt auf eine lange Tradition zurück und hat heuer zum 49. Mal stattgefunden. Wie für die ÖGU-Jahrestagung haben wir dafür das Design Center Linz als Veranstaltungsort gewählt. Im Vergleich mit der Tagung von 2022 gab es einen Zuwachs der Teilnehmerzahl um ca. 27%. Damit sind wir wieder auf dem Weg zu jenen Zahlen, die es vor den beiden aufgrund von Corona entfallenen Tagungen 2020 und 2021 gab. Die Tagung war mit insge-

samt über 100 eingereichten Beiträgen aus Österreich und Deutschland wissenschaftlich sehr erfolgreich, davon konnten 88 ins Programm aufgenommen werden, was mich besonders freut. Die Themen waren breit gefächert. Die Top-Themen waren Uroonkologie, Operationstechniken, Andrologie, Infektiologie sowie experimentelle Forschung. Es war aber auch etwas für die dabei, die sich für Blasenfunktionsstörungen, Bildgebung, Urolithiasis, Kinderurologie, Urologie der Frau oder andere Themen interessierten.

Schön zu sehen war, dass die Sessions gut besucht wurden, auch jene der Industrie, die nach Corona ebenfalls wieder zurückgekehrt ist und uns diese Fortbildung finanziell möglich gemacht hat.

Besonders spannend und notwendig nach dieser schwierigen Zeit war der rege Austausch unter Kollegen, der auch außerhalb der Symposien stattgefunden hat. Ich freue mich wirklich sehr, dass wir das ermöglichen konnten.

**Herzliche Gratulation zur gelungenen Präsidentschaft und vielen Dank für das Gespräch!**

Das Interview führte: **Christian Fexa**

■06

kert wurde heuer in den ÖGU-Statuten, dass es 3 Herausgeber gibt. Neben den aktuellen Herausgebern Prim. Priv.-Doz. Dr. Stephan Hruby und Priv.-Doz. Stephan Seklehner ist dies auch der jeweilige Präsident der ÖGU für die Dauer der Amtszeit. Eine Neubestellung der Herausgeber bedarf der Bestätigung durch den Vorstand der ÖGU.

**Wie sieht es mit der öffentlichen Sichtbarkeit der ÖGU aus – Stichwort „Loose Tie“ und Österreichische Krebshilfe? Hier waren noch Fragen offen.**

**S. Krause:** Das stimmt. Nachdem wir voriges Jahr die Weiterführung der Kooperation mit der Krebshilfe kritisch hinterfragt hatten, wurde die Fortführung der Kooperation von ÖGU, Berufsverband der Urologie (BvU) und Krebshilfe bestätigt. Wichtig ist uns, wie angesprochen, die Sichtbarkeit der ÖGU zu erhöhen und das Thema Männergesund-

**ÖGU-Office**  
 c/o WMA GmbH,  
 Alser Straße 4, 1090 Wien  
 E-Mail: office@uro.at  
 Montag bis Donnerstag:  
 9:00–17:00 Uhr  
 Freitag: 9:00–15:00 Uhr



# Ein erfolgreiches Jahr in der ÖGU und spannende künftige Entwicklungen

Zum Jahresende 2023 darf ich für Sie kurz meine die Gedanken als Generalsekretär der ÖGU zum heurigen Jahr zusammenfassen.

Insgesamt war es aus Sicht der ÖGU ein erfreuliches Jahr – mit der Veranstaltung des Bayerisch-Österreichischen Kongresses in Linz, der nach den pandemiebedingten Einbußen der letzten Jahre sehr gut angenommen wurde. Der Kongress war sehr gut besucht und es herrschte eine sehr angenehme Stimmung, was auch vonseiten der bayerischen Kollegen signalisiert wurde. Als zweite große Veranstaltung wurde im November wieder die Jahreshauptversammlung der ÖGU in Linz abgehalten. Diese war nicht nur sehr gut besucht, sondern auch sehr gut organisiert. Auch hier konnte bei den Kolleginnen und Kollegen eine gute Stimmung festgestellt werden.

Die wesentlichen Agenden der Vorstandssitzungen waren die Etablierung eines eigenen ÖGU-Sekretariats, was mit dem heurigen Jahr gelungen ist, sodass sämtliche administrativen Tätigkeiten im Namen des Vorstandes, aber auch der Mitglieder nun über ein professionelles Sekretariat abgewickelt werden können. Im Hintergrund erhalten wir weiterhin Hilfe von Herrn Walter Klein, insbesondere bei administrativen Agenden, den Aussendungen, aber auch in der Mitgliederverwaltung sowie in der Durchführung der Wahlen.

## **President elect: Prim. Univ-Prof. Dr. Lukas Lusuardi, Salzburg**

Zur Wahl des President elect darf ich Ihnen mitteilen, dass mit dem heurigen Jahr die Nachfolge von Prof. Shahrokh Shariat durch Prof. Lukas Lusuardi aus Salzburg festgesetzt worden ist. Wir werden ihn ab 2026 als neuen Präsidenten begrüßen dürfen.

## **Priv.-Doz. Dr. Marianne Leitsmann – Leiterin der Ausbildungskommission**

Eine Personalentscheidung gab es auch bezüglich der Nachfolge in der Ausbildungskommission. Nach dem Ausscheiden von Doz. Martin Marschalek aus Wien ist eine Kollegin aus Graz zur Vorsitzenden der Ausbildungskommission gewählt worden. Priv.-Doz. Dr. Marianne Leitsmann wird die Agenden übernehmen und die derzeit nicht bestehende Kommission gemäß den Statuten konfigurieren. Außerdem ist auch eine Nachfolge in der EBU-Kommission für Doz. Marschalek nötig, über die noch noch entschieden werden wird.

## **Prof. Christoph Klingler – Kassier**

Als Kassier wurde Prof. Christoph Klingler aus Wien bestätigt.

## **Prof. Shahrokh Shariat – ÖGU-Präsident**

An dieser Stelle möchte ich noch einmal herzlichst Prof. Shahrokh Shariat aus Wien als neuen Präsidenten der ÖGU begrüßen und ihm alles Gute für seine zweijährige Amtsperiode wünschen.

## **Prof. Steffen Krause – Past-President**

Prof. Shariat tritt die Nachfolge von Prof. Steffen Krause aus Linz an, der in der letzten zwei Jahren mit sehr viel persönlichem Einsatz und einem großen persönlichen Interesse am Wohl der ÖGU sowie auch an klarer Zieldefinierung und pragmatischer Umsetzung hervorragende Arbeit geleistet hat. Ich möchte ihm aus Sicht eines Vorstandsmitgliedes sehr herzlich für die gute Zusammenarbeit danken und wünsche ihm, dass seine beruflichen Agenden nun wieder etwas weniger umfangreich sind und er uns für die nächsten zwei Jahre noch als Past-Präsident zur Verfügung steht.

## **Bitte um rege Teilnahme an der ÖGU**

Nach Schließung des Arbeitskreises Prostata und der Zusammenführung der Kontenstruktur der Arbeitskreise ist nunmehr eine sehr gute Kooperation zwischen den Arbeitskreisen und dem Vorstand gegeben. Abschließend möchte ich nochmals alle Mitglieder der ÖGU bitten, sich regelhaft am Vereinsleben zu beteiligen. Dies bedeutet nicht nur die Teilnahme an den Veranstaltungen und in den Arbeitskreisen, sondern auch beispielsweise die Teilnahme an wissenschaftlichen Projekten im Rahmen der Arbeitskreise, aber vor allem auch an den Wahlen der ÖGU. Da diese elektronisch und leicht zugänglich stattfinden, erscheint mir eine Wahlbeteiligung zwischen 20% und 30% jedes Mal als unerklärliches Versäumnis, sie sollte auf jeden Fall weit über 50% betragen.

Ich darf Ihnen im Namen des Vorstandes der ÖGU zum Ende des Jahres noch ein frohes Weihnachtsfest und einen guten Rutsch ins neue Jahr wünschen.

Danke herzlichst, Ihr

**Anton Ponholzer**

Autor:

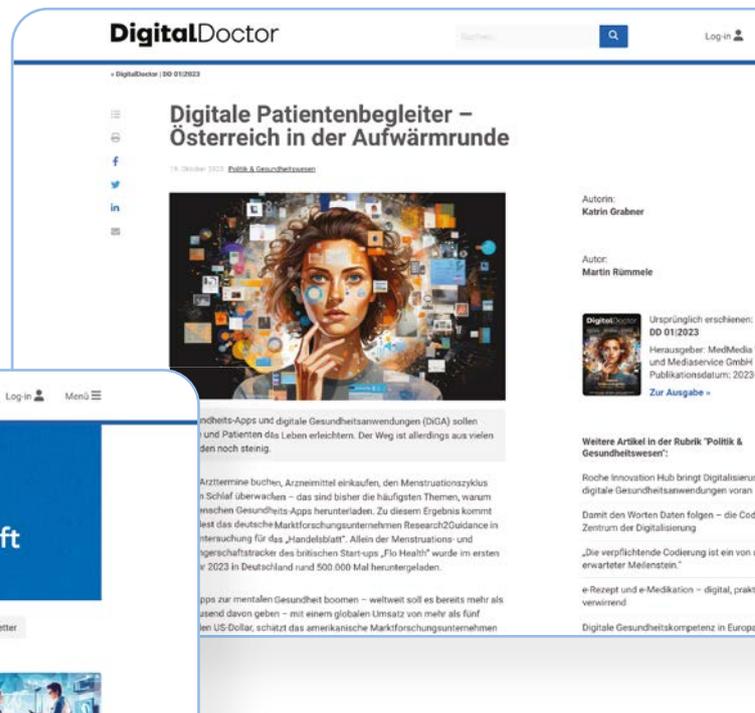
Prim. Priv.-Doz. Dr. **Anton Ponholzer**, F.E.B.U.  
Abteilung für Urologie und Andrologie  
KH Barmherzige Brüder Wien  
E-Mail: Anton.Ponholzer@bbwien.at

■06

# Die Zukunft der Medizin hat jetzt eine Adresse:

[www.digitaldoctor.at](http://www.digitaldoctor.at)

- Alle Beiträge aus dem Heft
- News, Updates und Studien
- Links zu den wichtigsten  
Stories aus dem Web



Die Digitalisierung nimmt spürbar Fahrt auf und wird von allen Führungspersönlichkeiten als höchste Priorität verstanden. Daher gilt es für die Ärzteschaft, stets auf dem Laufenden zu sein.

**Melden Sie sich  
gleich für unseren  
Newsletter an!**



## Die Urologie – ein Zukunftsfach

# „Gemeinsam stark in die Zukunft gehen“

Univ.-Prof. Dr. Shahrokh F. Shariat ist neuer Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Urologie (ÖGU). *ÖGU Aktuell* führte mit ihm ein Gespräch zu seiner Sicht auf die ÖGU und die Urologie in Österreich sowie zu seinen Zukunftsplänen für die Gesellschaft. Natürlich haben wir ihn auch gefragt, was die Urologie für ihn persönlich bedeutet.

## Welchen Stellenwert sehen Sie in der ÖGU als Fachgesellschaft?

**S. F. Shariat:** Die ÖGU ist eine Arbeitsgemeinschaft mit einer äußerst hohen Qualität. Wir bieten Urolog:innen Spitzenfortbildung im Rahmen der ÖGU-Jahrestagung an, unterstützen aber auch weitere Fortbildungen wie etwa die ASU-Kurse. Die Arbeitskreise der ÖGU spielen eine wichtige Rolle in der weiteren Spezialisierung und Vernetzung. Als moderne Fachgesellschaft bieten wir z. B. mit der Onlineübertragung der Jahrestagung und Online-DFP-Kursen den Kolleginnen und Kollegen auch zeit- und ortsunabhängig die Möglichkeit, auf dem neuesten Stand zu bleiben. Hervorheben möchte ich das wichtige historische Vermächtnis der ÖGU, auf dem wir aufbauen und das wir als wissenschaftliche Gesellschaft weiterführen.

## Was bedeutet Ihnen die Urologie persönlich?

**S. F. Shariat:** Die Urologie ist ein großartiges und vielseitiges Fach! Wir behandeln Kinder, Frauen und Männer. Wir therapieren kongenitale und erworbene Erkrankungen, gutartige und bösartige. Viele Patient:innen können wir heilen oder wir können ihre Lebensqualität entscheidend verbessern. Wir operieren offen und minimalinvasiv, mit und ohne Roboter und behandeln vielfach konservativ. Wir sind ambulant, belegärztlich und in der stationären Versorgung tätig. Wir haben die Wahl zwischen Anstellung und Selbstständigkeit. Kaum ein anderes Fach bietet Kolleg:innen so viele Möglichkeiten, das Richtige für sich zu finden, deshalb sind Urolog:innen auch die glücklichsten Ärzte, wie der Medscape

Physician Lifestyle and Happiness Report 2017 erhoben hat. Ich bin glücklich, dass ich dieses Fach – die Urologie – gefunden habe.

## Welche Herausforderungen sehen Sie für die Zukunft der Urologie?

**S. F. Shariat:** Es gibt einige wichtige Herausforderungen, denen wir uns stellen müssen. Wir brauchen eine agile langfristige Mission und Vision für die Urologie in Österreich, in der ÖGU, aber auch darüber hinaus. Wir müssen Werte zusammen mit den jüngeren Generationen schaffen, auf denen wir unser Tun aufbauen. Und wir brauchen auch eine starke strategische Partnerschaft zwischen dem Berufsverband der Urologie (BvU) und der ÖGU.

Eine große Herausforderung aus wissenschaftlicher Sicht ist die schwindende urologische Forschungstätigkeit in Österreich.

Gesellschaftspolitisch nach außen sichtbar sind wir als ÖGU leider nur begrenzt. Unsere Aufgabe ist es auch die hohe Zahl an Pensionierungen von Kolleg:innen in naher Zukunft zu kompensieren. Das bedeutet, weniger Urolog:innen müssen mehr Patient:innen betreuen. Hinzu kommt die zunehmende Alterung der Bevölkerung. Diese hat bereits in den vergangenen 15 Jahren zu einem Leistungszuwachs von rund 35% geführt. Ein weiterer Punkt stellt auch die Zunahme des Anteils an Urologinnen dar, damit einher gehen Herausforderungen und Möglichkeiten in Bezug auf die Arbeitszeit und die Familienfreundlichkeit, aber auch die sehr wichtige Aufgabe, mehr Frauen in Führungspositionen zu bringen.



© Felicitas Matern

Unser Gesprächspartner:

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

Universitätsklinik für Urologie,  
Medizinische Universität Wien

Präsident der Österreichischen Gesellschaft  
für Urologie

Adjunct Professor of Urology:

Weill Cornell Medical University, New York,  
USA

University of Texas Southwestern, Dallas, USA

Charles University, Prag, Tschechien

Tabriz University, Tabriz, Iran

University of Jordan, Amman, Jordanien

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

In der täglichen Arbeit sehe ich die Umsetzung der Verschiebung von Leistungen in den ambulanten Bereich mit einer hybriden Ausbildung von Assistenzärzt:innen, sowie hinsichtlich der zunehmenden Individualisierung der Medizin auf uns zu kommen.

## Was sind Ihre Ziele für die Zukunft der österreichischen Urologie?

**S. F. Shariat:** Wir müssen gemeinsam stark in die Zukunft gehen. Die für mich fünf wichtigsten Ziele sind: erstens die Stärkung der Zusammenarbeit zwischen BvU & ÖGU, zweitens die Stärkung der Forschung, drittens die Nachwuchsförderung – vor allem des weiblichen Nachwuchses, viertens die Etablierung eines Männergesundheitsvorsorgeprogramms „Urologie im Zentrum“ und fünftens die Qualitätssicherung in der Uroonkologie.

## Welche Ideen gibt es zur Stärkung der Forschung und zur Nachwuchsförderung?

**S. F. Shariat:** Eine gute Plattform für ein Training sind Posterpräsentationen im Rahmen der Jahrestagung und die Vergabe eines Preises für die/den beste:n

junge:n Wissenschaftler:in. Auch der Austausch im Rahmen von „Meet the Expert“-Sessions während der ÖGU-Tagung ist mir ein Anliegen. Die Unterstützung der wissenschaftlichen Aus- und Fortbildung wie etwa die „Masterclass in Clinical Research“, deren erste Veranstaltung im September 2022 stattgefunden hat. Mini-„How to“-Workshops etwa zu den Themen: Wie gestalte und mache ich eine Präsentation, wie schreibe ich ein wissenschaftliches Paper, was muss ich über Genetik wissen, wie vermittele ich den Patienten schlechte Nachrichten etc.

Wichtig ist auch die Einrichtung einer Studienzentrale als zentrale Anlaufstelle für Anfragen bezüglich urologischer Studien in Österreich und die Betreuung aller klinischen Studien der ÖGU. Für wichtig halte ich auch Themen zu „Teaching Mentality“, etwa ein Mentoring-Programm und einen „Best Mentor“-Award. Last, but not least wollen wir die ÖGU-Events familienfreundlicher machen, z. B. mit dem Angebot einer Kinderbetreuung und Ähnlichem.

**Sie haben bereits die Außenwirksamkeit der ÖGU angesprochen. Was wäre zur Stärkung des Footprints und der Markenidentität „ÖGU“ notwendig?**

**S. F. Shariat:** Wir streben eine deutlich verstärkte Öffentlichkeitsarbeit als bisher in enger Partnerschaft mit dem BvU an, etwa auf Social Media. Gemeinsam mit dem BvU und der Österreichischen Krebshilfe möchten wir auch ein Männervorsorgeprogramm mit PSA-Früherkennung aufstellen und die Initiative „Loose Tie“ stärker nutzen, um Awareness zu schaffen. Mit der Krebshilfe wurde gerade eine Broschüre zur Männergesundheit „Aus Liebe zum Leben“ herausgebracht. Gestartet wurde bereits die aktive Mitarbeit der ÖGU an der HPV-Impfkampagne, gemeinsam mit anderen Stakeholdern.

Wichtig sind uns auch eine zertifizierte modulare Uro-Onkologie-Ausbildung sowie die Zertifizierung uro-onkologischer Zentren in Österreich.

Um unsere internationale Position in der Urologie zu stärken, wollen wir ein

„Global health outreach“-Programm schaffen, wie z. B. das schon etablierte Programm der MedUni Wien in Tansania. Außerdem soll die bereits begonnene Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) stark vertieft werden.

Darüber hinaus halte ich es auch für wichtig, die Geschichte der ÖGU aufzuarbeiten, wofür sich Doz. Dr. Fritz Moll angeboten hat. Denn nur wer seine Geschichte kennt, kann die Zukunft gestalten.

Ich freue mich sehr auf die enge Zusammenarbeit mit allen Partnern in der Urologiefamilie. Ich bin überzeugt, dass wir etwas Positives schaffen können – einen Mehrwert für die gesamte Urofamilie und die Gesellschaft.

**Vielen Dank für das Gespräch!** ■

Das Interview führte  
**Christian Fexa**

■06

## TERMINE

**25.–27. Jänner 2024**

**ASCO GU – Genitourinary Cancers Symposium**

San Francisco, USA

Info: <https://conferences.asco.org/gu/attend>

**8.–10. Februar 2024**

**ESSM 2024**

Bari

Info: [www.essm.org](http://www.essm.org)

**20.–23. März 2024**

**55. Alpenländisches Urologen-Symposium 2024**

Zauchensee, Salzburg

**5.–8. April 2024**

**EAU24**

Paris, Frankreich

Info: <https://eaucongress.uroweb.org/announcing-eau24>

**17. April 2024**

**2. Post-EAU – Was bleibt für Klinik und Praxis**

Wien, Schloss Schönbrunn, Apothekertrakt

Info: [www.universimed.com/2.post-eau](http://www.universimed.com/2.post-eau)

**26.–27. April 2024**

**Central European Meeting: Controversies in Uro-Oncology**

Van Swieten Saal der Medizinischen Universität Wien

**2.–4. Mai 2024**

**50. Tagung der ÖGU und der BUV**

München, Deutschland

Info: [www.uro-tagung.de](http://www.uro-tagung.de)

**3.–6. Mai 2024**

**AUA 2024**

San Antonio, USA

Info: [www.auanet.org/annualmeeting](http://www.auanet.org/annualmeeting)

**31. Mai – 4. Juni 2024**

**ASCO Annual Meeting 2024**

Chicago, USA

Info: [www.asco.org](http://www.asco.org)

**7.–8. Juni 2024**

**bvU-Frühjahrstagung 2024 mit Mitgliederversammlung**

Pörschach am Wörtersee, Kärnten

Info: [www.urologisch.at](http://www.urologisch.at)

**20.–24. Juni 2024**

**UROonco24**

Budapest, Ungarn

Info: <https://meeting.uroonco.uroweb.org>

**13.–17. September 2024**

**ESMO-Kongress**

Barcelona, Spanien

Info: [www.esmo.org/meeting-calendar/esmo-congress-2024](http://www.esmo.org/meeting-calendar/esmo-congress-2024)

**September 2024**

**3<sup>rd</sup> Endourology Symposium (EEP 24)**

Salzburg

Info: [www.conventiongroup.at](http://www.conventiongroup.at)



Aus dem Arbeitskreis (AK) für Assistenzärzt:innen

# AAÖGU-Ausbildungsumfrage 2023

Auch 2023 hat der Arbeitskreis Assistenzärzt:innen der ÖGU (AAÖGU) wieder eine umfassende Umfrage rund um die Facharztausbildung unter seinen Mitgliedern durchgeführt.

**M**it 113 Stimmabgaben von gesamt 149 Assistenzärzt:innen im Sonderfach Urologie (Stand 1.11.2023) konnten wir heuer mit gut 75% die größte Rücklaufquote seit Beginn der Umfrage 2019 verzeichnen. Grundsätzlich zeigten sich alle Antworten im zeitlichen Verlauf relativ konstant, was einerseits auf eine gute Datenqualität, andererseits auf wenig Entwicklung im System rückschließen lässt. Nachfolgend werden die wichtigsten Ergebnisse bewusst deskriptiv und so weit wie möglich wertungs- bzw. interpretationsfrei mit gerundeten Kommastellen präsentiert.

## Basisdaten

Die hohe Teilnehmer:innenanzahl ist maßgeblich auf die Durchführung der Umfrage auf der traditionell gut besuchten Austrian School of Urology (ASU) zurückzuführen, in deren Rahmen 76% der Stimmen abgegeben wurden. Die Geschlechterverteilung zeigte sich mit 52% weiblichen und 48% männlichen Stimmen seit 2019 im Wesentlichen stabil und auch repräsentativ für 73 Assistenzärztinnen und 76 Assistenzärzte im Sonderfach Urologie (Stand 1.11.2023). In der Ausbildungsordnung „alt“ nach ÄAO 2006 befanden sich zum Zeitpunkt der Umfrage noch 9 Assistenzärzt:innen, die alle an der Umfrage teilgenommen haben. Die Verteilung der Befragten über die Ausbildungsjahre zeigte einen leichten Überhang der ersten 4 Ausbildungsjahre, schien jedoch mit mindestens 12 und maximal 23 Teilnehmenden je Ausbildungsjahr insgesamt repräsentativ. 59% befanden sich in der Sonderfachgrundausbildung (also innerhalb der ersten 3 Ausbildungsjahre). Als Arbeitsort gaben 23% das Bezirksspital, 45% das Landeskrankenhaus und 34% das Universitätsklinikum an. 16% aller befragten Assistenzärzt:innen gaben an, fertige All-

gemeinmediziner zu sein. 2 Personen gaben an, einen anderen Facharztstitel zu haben. Stratifiziert nach Geschlecht zeigten sich die Zahlen für das Tätigkeitsumfeld, Ausbildungsjahr und alle weiteren Basisparameter im Wesentlichen ausgeglichen. Die folgenden Daten wurden ebenso nach Geschlecht, Tätigkeitsumfeld und Ausbildungsjahr stratifiziert, mit Anmerkungen, sofern eine wesentliche Diskrepanz bestand.

## Ausbildungsumfrage 2023 der Ärztekammer

52% der Assistenzärzt:innen gaben an, die Ausbildungsumfrage 2023 der Ärztekammer beantwortet zu haben, die in Form von Evaluationsbögen via Abteilungsleitung weitergereicht werden sollte. Weitere 34% hätten diese Bögen zwar erhalten, aber nicht ausgefüllt. Nur 20% hätten nie von der Umfrage gehört.

## Arbeitsbelastung

50% der Befragten haben im Schnitt 48–55 Stunden pro Woche gearbeitet und lägen damit also genau im Spielraum der „Opt-out“-Regelung. Ca. 21% der Befragten haben maximal 48 Stunden, 29% mehr als die maximal erlaubten 55 Stunden gearbeitet. 54% der Befragten gaben an, eine „Opt-out“-Regelung unterschrieben zu haben, 24% davon nur, weil dies an ihrer Abteilung alternativlos sei. Mit 63% leisteten die meisten der befragten Assistenzärzt:innen 4–5 Nachdienste im Monat. Der Rest der Befragten verteilt sich homogen auf mindestens 6 bzw. unter 4 Dienste pro Monat. Die Vereinbarkeit von Privatleben und Arbeit wurde seit 2019 konstant mit 5,7–6 von 10 möglichen Punkten bewertet (2023 5,8).

Nur 50% gaben zum Befragungszeitpunkt an, aktuell gerne in die Arbeit zu

gehen. 65% kamen durch ihren Arbeitsalltag mehrmals (mind. einmal monatlich) an ihre Belastungsgrenze. 44% gaben an, dass Ruhezeiten an ihren Abteilungen eingehalten würden. Nur 20% der Befragten dachten, dass ihre Vorgesetzten diese Probleme ernst nehmen würden. 54% waren mit der internen Urlaubsplanung zufrieden.

## Ausbildung

50,47% der Befragten gaben an, einen ausbildungsverantwortlichen Fach- bzw. Oberarzt zu haben. Nur 17% erhielten regelmäßiges Feedback zu ihren Fähigkeiten/ihrer Ausbildung, diskordant dazu berichteten 44% von regelmäßigen Mitarbeiter:innengesprächen mit Vorgesetzten. Bereits die Ausbildungsumfrage 2022 hatte gezeigt, dass die Modularisierung der Ausbildung (ÄAO 2015) unter den Assistenzärzt:innen bekannt ist. Nachdem die Zusammenhänge auch zur Interpretation der folgenden OP-Zahlenumfrage relevant sind, folgt eine kurze Zusammenfassung: Seit der neuen Ausbildungsordnung wird nach 9 Monaten Basisausbildung eine 3-jährige Grundausbildung absolviert, wobei die Fallzahlen des entsprechenden Rasterzeugnisses auch innerhalb dieser ersten drei Jahre absolviert werden müssen. Das vom ÖGU-Vorstand beschlossene neue Rasterzeugnis der Grundausbildung, das aktuell bei der Ärztekammer zur Genehmigung aufliegt, durften wir bereits in *ÖGU Aktuell* präsentieren (Ausgabe 3/2022). Anschließend folgen 3 Module à 9 Monate mit jeweils eigenem Rasterzeugnis, deren zu erfüllende Fallzahlen zu einem beliebigen Zeitpunkt in der Ausbildung erfolgen können. Nicht jede Klinik kann alle Module anbieten. Nur 16% der Befragten wussten 2023 nicht, welche Module an ihrer Abteilung angeboten werden. Hervorzuheben ist, dass laut Umfrage

	0	1–10	10–20	20–50	> 50		Sicherheitsgefühl (ja?)
Zirkumzisionen	0,0 %	2,4 %	29,3 %	46,3 %	9,8 %		97,6 %
Äußeres Genitale*	0,0 %	14,6 %	25,5 %	26,5 %	5,9 %		70,7 %
URS	5,0 %	17,2 %	17,6 %	32,6 %	27,6 %		65,0 %
TUR-B	9,8 %	17,1 %	19,5 %	34,1 %	19,5 %		56,1 %
TUR-P	9,8 %	43,9 %	14,6 %	21,9 %	9,8 %		39,0 %
	0	1–10	10–25	25–50	> 50		
TRUS-PE**	0,0 %	9,6 %	5,0 %	19,5 %	65,9 %		95,1 %
Fusions-PE	21,9 %	12,2 %	4,9 %	24,4 %	36,6 %		70,7 %
Spermogramm	68,3 %	14,6 %	4,9 %	7,3 %	2,4 %		17,1 %
	0	1–10	10–15	15–30	> 30		
SDK-Anlage	0,0 %	29,3 %	34,1 %	17,1 %	19,5 %		85,4 %
	0–1	2–4	5–10	10–25	25–50	> 50	
Inguinaler Zugang	4,9 %	12,2 %	24,4 %	39,0 %	5,9 %	12,2 %	39,0 %
	0	1–10	10–25	25–50	50–100	> 100	
DJ	0,00 %	0,0 %	7,3 %	9,8 %	31,7 %	43,9 %	97,6 %
Ass. komplexe Eingriffe***	4,8 %	4,8 %	23,8 %	23,8 %	30,9 %	11,9 %	-
	0	1–4	5–10	10–20	20–50	> 50	
UTI/Blasenhalsinzision	4,9 %	58,5 %	14,6	12,2 %	9,8 %	0,0 %	41,5 %
PCN	21,9 %	41,5 %	31,7 %	0,0 %	4,9 %	0,0 %	21,9 %
	0	1–10	10–15	15–25	25–50	> 50	
Urodynamik	34,1 %	12,2 %	7,3 %	14,6 %	12,2 %	19,5 %	39,0 %

\* ausgenommen Zirkumzision und inguinaler Zugang  
 \*\* 0 % ausschließlich transperineal  
 \*\*\* lap., rob., offen: Prostatektomie, Zystektomie, Nieren(teil)resektion, Nierenbeckenplastik

**Tab. 1:** Ergebnisübersicht zur Abfrage der Anzahl durchgeführter Eingriffe und des bestehenden Sicherheitsgefühls bei der Operation (Assistenzärzt:innen ab dem 4. Ausbildungsjahr n = 46).

nur 17% die Möglichkeit hatten, ein wissenschaftliches Modul zu absolvieren. Die präferierten Module in absteigender Reihenfolge umfassten urologisch-onkologische Chirurgie (69%), Laparoskopie und minimalinvasive Therapie (68%), Andrologie und sexuelle Funktionsstörungen (44%), Kinderurologie (31%), Blasen-funktionsstörung und Urodynamik (28%), Wissenschaftsmodul und Urogeriatrie (jeweils 14%).

In Bezug auf fachärztliche Berufswege gaben 33% an, eine klassische Krankenhauskarriere anzustreben, 25% planten bereits, so schnell wie möglich eine Ordination zu eröffnen. Die Mehrzahl war mit 42% unentschlossen. Interessant war hier, dass im letzten Ausbildungsjahr die Anzahl derer, die im Krankenhaus bleiben wollten, rasant auf 67% anstieg. In den ersten 5 Jahren zeigte sich die Verteilung hingegen

relativ homogen im o.g. Verhältnis, wobei der Anteil der Unentschlossenen fast durchgehend den höchsten Anteil ausmachte. Die Option, Teile der Ausbildung in der Niederlassung zu absolvieren, war mit 57% etwas mehr als im Vorjahr (47%) bekannt. 88% schätzten diese Möglichkeit als wichtig ein.

### Fortbildung und Wissenschaft

70% der Befragten gaben an, dass die Teilnahme an urologischen Fortbildungen sowohl im Inland als auch im Ausland von ihrer Abteilung unterstützt werde. In Bezug auf die ASU gaben 90% eine Unterstützung der Teilnahme seitens der Abteilung an, in 66% überhaupt des gesamten Assistenzärzt:innen-Teams. Die Teilnahme an nationalen Kongressen wurde mit 0–1 von 27%, 2–5 von 46%, 5–10 von 16% und > 10 von

11% angegeben. Für internationale Kongresse ergaben sich 0 Teilnahmen bei 47%, 1–2 bei 39%, 3–5 bei 10% und > 5 bei 4% der Befragten. Diese Zahlen korrelierten stark mit dem jeweiligen Ausbildungsjahr. 42% der Befragten gaben an, wissenschaftlich publizieren zu wollen. Stratifiziert nach Arbeitsort zeigte sich an Universitätskliniken zwar insgesamt ein höheres Interesse an wissenschaftlicher Tätigkeit von 56%, es verblieb allerdings weiterhin ein Anteil von 44% ohne Interessen am wissenschaftlichen Arbeiten. Eine Frage zielte auf wissenschaftliche Möglichkeiten innerhalb der eigenen Abteilung ab, wurde jedoch nur von 74 Personen beantwortet (39 Enthaltungen), weshalb einige Antworten u. U. überschätzt sein könnten. Die Antworten waren annähernd ident mit denen im Vorjahr. 55% der Befragten hatten demnach Zugang zu multizentrischen Studien,

63 % gaben an, an monozentrischen Studien mitarbeiten zu können. In der Kernarbeitszeit war wissenschaftliche Tätigkeit allerdings nur in 12 % der Fälle vorgesehen. 46 Assistenzärzt:innen, die wissenschaftlich tätig waren, gaben detaillierte Auskunft über die konkreten Bedingungen an ihren Abteilungen: 22 % mussten ihre wissenschaftlichen Projekte vollständig alleine managen, 41 % hatten zumindest bei Rückfragen/Korrekturen einen Facharzt, an den sie sich wenden konnten. 24 % hatten eine Betreuungsperson (Facharzt/-ärztin), mit der sie gemeinsam wissenschaftliche Projekte durchführten. Lediglich 13 % gaben an, Teil einer wissenschaftlichen Arbeitsgruppe (inkl. Facharzt/-ärztin) zu sein. Von diesen 6 Personen war interessanterweise nur eine an einer Universitätsklinik tätig.

Gut 60 % der Befragten waren noch an keiner Publikation beteiligt (Erst-/Zweit-/Letztautor:in), aber immerhin 15 % gaben an, an einer und 18 % an 2–5 Publikationen beteiligt zu sein. Wenige Personen hatten mehr Publikationen vorzuweisen. Selbstredend gab es in dieser Frage eine starke Ungleichverteilung je Ausbildungsjahr, allerdings blieb der Anteil jener ohne eine einzige Publikation über alle 6 Jahre stabil – er betrug 50–60 %.

## Operative Ausbildung

Die durchschnittliche Zeit im Operationssaal war über die Jahre relativ stabil (65 % zwischen 10 und 30 %, knapp 30 % darunter). 2022 wurde die Frage nach eigenständigen Operationen pro Woche ergänzt, wobei MJ/DJ-Wechsel etc. ausgenommen waren. 59 % (62 % 2022) führten zwischen 2 und 5 Operationen durch, 30 % (26 % 2022) gaben nicht mehr als eine Operation pro Woche an.

Nur 37 % der Befragten gaben an, dass sie glauben, die benötigten Fallzahlen für das Rasterzeugnis/die Rasterzeugnisse zu erfüllen. Zwar zeigte sich ein deutliches Ungleichgewicht zulasten der ersten Ausbildungsjahre, allerdings blieben bei 58 % der Letztjahresassistent:innen mit vollständigem Rasterzeugnis immer noch 42 %, die die Zahlen nicht erfüllen können. Dies hängt sicher auch mit der Verteilung der Operationszahlen auf die Ausbildungsjahre zusammen. Naturgemäß zeigt sich hier eine starke Abhängigkeit vom Ausbildungsjahr, mit einer deutlichen Steigerung der OP-Anzahl bzw. auch der Komplexität

## Neuer AAÖGU-Vorsitz

Mit der ÖGU-Jahrestagung haben den Vorsitz des Arbeitskreises für Assistenzärzt:innen der ÖGU (AAÖGU) Ass. Dr. Livia Huber, LK Baden, und Ass. Dr. Robin Zeder, LKH Hochsteiermark am Standort Leoben, übernommen.



L. Huber, Baden



R. Zeder, Leoben

der Eingriffe über die Ausbildungsdauer. Aus diesem Grund präsentieren wir die abgefragten Zahlen zu konkreten Eingriffen zur besseren Interpretationsmöglichkeit nur für Assistenzärzt:innen der letzten drei Ausbildungsjahre (n=46). Dies soll auch helfen, einen Ausblick auf das zu erwartende neue Rasterzeugnis der Sonderfach-grundausbildung (siehe oben unter Ausbildung) zu wagen. Kennzahlen für die wichtigsten Operationen betragen im entsprechenden Vorschlag: TUR-P (20), TUR-B (30), UTI (10), URS (20), DJ-Anlage (50), PCN (10), suprapubischer Katheter/CF (15), Prostatabiopsie (25), inguinaler Zugang (10), skrotaler Zugang (20), Zirkumzision (20), Assistenz bei komplexeren urologischen Eingriffen (50). Zusätzlich ist die Urodynamik (15) als invasive Diagnostik gelistet. Die Interpretation des Spermioграмms ist nicht mit eigener Fallzahl im neuen Rasterzeugnis vorgesehen. Zur Erinnerung: Diese Eingriffe müssen ab Gültigkeit des neuen Rasterzeugnisses in den ersten drei Jahren der Ausbildung (Sonderfachgrundausbildung) absolviert werden. Für das präsentierte Kollektiv ab dem 4. Ausbildungsjahr stellen sie sozusagen die Mindestanforderung dar. Abgefragt wurden jeweils die Anzahl der durchgeführten Eingriffe und das Sicherheitsgefühl, den Eingriff eigenständig durchzuführen (Tab. 1).

## Arbeitsklima

Das Arbeitsklima an den einzelnen Abteilungen wurde grundsätzlich positiv beurteilt. 64 % gaben ein gutes Arbeitsklima

mit respektvollem Umgang im interprofessionellen Team an. Für 56 % traf dies auch innerhalb des Ärzt:innenteams zu. Die Bereitschaft Vorgesetzter, bei Schwierigkeiten zu helfen, sahen 70 %. Eine Eigenwahrnehmung der Ärzteschaft als Team bestätigten 55 %. Schlechter wurde das allgemeine Problemmanagement beurteilt. Nur 32 % sahen hierfür klare Ansprechpartner:innen und 30 % gaben an, dass Probleme an ihrer Abteilung offen angesprochen und gemeinsam gelöst werden.

44 % stimmten zu, dass die Ausbildung an ihrer Abteilung die gleichen Chancen und Möglichkeiten für alle Assistenzärzt:innen biete. 17 % stimmten hier eher nicht, 13 % gar nicht zu. Der Rest sah dies gemischt. Für 50 % bestanden zusätzlich keine geschlechterspezifischen Unterschiede in der operativen Ausbildung. 27 % bemerkten diese Unterschiede schon, 21 % waren unentschieden. In beiden Fragen zeigte sich eine annähernd gleiche Beurteilung bei Stratifizierung nach Geschlecht. Bezüglich der Elternkarenz gaben 46 % an, dass diese an ihrer Abteilung befürwortet werde, während dies 13 % nicht so sahen (34 % teilweise). Als Karrierehindernis an der eigenen Abteilung wurde die Elternkarenz von 35 % der Befragten eingeschätzt, 21 % sahen dies nicht so (31 % teilweise). In beiden Fragen wurden die Situation an der eigenen Abteilung von Assistenzärzt:innen tendenziell schlechter eingeschätzt. Von den männlichen Kollegen gaben 29 % an, selbst in Karenz gehen zu wollen. ■

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

## Literatur:

bei den Verfasser:innen

# 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.

## UROTHELKRZINOM

**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](mailto:stephan.korn@meduniwien.ac.at)

OA Dr. Johannes Buchegger  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
E-Mail: [johannes.buchegger@ordensklinikum.at](mailto:johannes.buchegger@ordensklinikum.at)

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

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

OA Dr. Johannes Buchegger  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
E-Mail: [johannes.buchegger@ordensklinikum.at](mailto:johannes.buchegger@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:

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

OA Dr. Michael Girschikofsky  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
E-Mail: [michael.girschikofsky@ordensklinikum.at](mailto:michael.girschikofsky@ordensklinikum.at)

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

Prim. apl. Prof. Dr. Johannes Meran  
Barmherzige Brüder Wien  
E-Mail: [studien@bbwien.at](mailto:studien@bbwien.at)

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

### Studien-Koordinator:

OA Dr. Reinhard Aigner  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
E-Mail: [reinhard.aigner@ordensklinikum.at](mailto:reinhard.aigner@ordensklinikum.at)

**Chemoablation for Low Grade Bladder Cancer: A single arm, prospective, open-label, investigator-initiated Phase 2 study. Clofarabine Therapy in Patients with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma: A Phase ½ Dose-Escalation Study) (COBRA)**

**Studien-Koordinator:**

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

**PROSTATAKARZINOM**

**A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 3 study of Darolutamide plus androgen deprivation therapy (ADT) compared with placebo plus ADT in patients with high-risk biochemical recurrence (BCR) of prostate cancer (ARASTEP) (Sponsor: Bayer)**

**Studien-Koordinator:innen:**

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

Dr. Lukas Oberhammer, FEBU  
Uniklinikum Salzburg (SALK)  
Universitätsklinik für Urologie & Andrologie  
E-Mail: [l.oberhammer@salk.at](mailto:l.oberhammer@salk.at)

Prim. apl. Prof. Dr. Johannes Meran  
Barmherzige Brüder Wien  
E-Mail: [studien@bbwien.at](mailto:studien@bbwien.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](mailto:michael.ladurner@tirol-kliniken.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:**

OA Dr. Ferdinand Luger  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
E-Mail: [ferdinand.luger@ordensklinikum.at](mailto:ferdinand.luger@ordensklinikum.at)

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

---

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

**Studien-Koordinatoren:**

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

OA Dr. Ferdinand Luger  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
E-Mail: [ferdinand.luger@ordensklinikum.at](mailto:ferdinand.luger@ordensklinikum.at)

---

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

**Studien-Koordinator:**

OA Dr. Ferdinand Luger  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
E-Mail: [ferdinand.luger@ordensklinikum.at](mailto:ferdinand.luger@ordensklinikum.at)

---

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

**Studien-Koordinatoren:**

OA Dr. Ferdinand Luger  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
E-Mail: [ferdinand.luger@ordensklinikum.at](mailto:ferdinand.luger@ordensklinikum.at)

OA Dr. Sebastian Lenart  
Barmherzige Brüder Wien  
E-Mail: [sebastian.lenart@bbwien.at](mailto:sebastian.lenart@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-Koordinator:innen:**

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

OA Dr. Ferdinand Luger  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
E-Mail: [ferdinand.luger@ordensklinikum.at](mailto:ferdinand.luger@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-Koordinator:**

OA Dr. Ferdinand Luger  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
E-Mail: [ferdinand.luger@ordensklinikum.at](mailto:ferdinand.luger@ordensklinikum.at)

**A Randomised, Double-blind, Placebo-Controlled, Phase III Study of AZD5305 in Combination with Physician's Choice New Hormonal Agents in Participants with Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer with and without HRRm (EVOPAR) (Sponsor: AstraZeneca)**

**Voraussichtlicher Start:**

2. Quartal 2024

**Studien-Koordinatorin:**

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

**A Phase IV, Post-Authorization Safety Study to investigate the Long-Term Safety of Lutetium (<sup>177</sup>Lu) Vipivotide Tetra-xetan in Adult Participants with Prostate Cancer (Sponsor: Novartis)**

**Voraussichtlicher Start:**

2. Quartal 2024

**Studien-Koordinatorin:**

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

**A Retrospective, Multicenter Study of Clinical Outcomes in Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) Patients Treated With Apalutamide Under Routine Clinical Practice (AtemisR) (Sponsor: Janssen EMEA)**

**Studien-Koordinator:**

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

**ALLE ENTITÄTEN**

**STELLAR 002: A Dose-Escalation and Expansion Study of the Safety and Efficacy of XL092 in Combination with Immuno-Oncology Agents in Subjects with Unresectable Advanced or Metastatic Solid Tumors (Sponsor: Exelixis)**

**Studien-Koordinatoren:**

Prim. apl. Prof. Dr. Johannes Meran  
Barmherzige Brüder Wien  
E-Mail: [studien@bbwien.at](mailto:studien@bbwien.at)

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

■06

The banner features the logos for CEM24 (Central European Meeting) and CEUS (Central European Urological Society) at the top. Below the logos, the text reads: "SAVE THE DATE", "26<sup>th</sup>-27<sup>th</sup> April 2024", and "VIENNA". The background is a teal color.

## Im Namen der Republik

Das Oberlandesgericht Wien hat als Berufungsgericht in der Rechtssache der klagenden Partei **ASTELLAS PHARMA Ges. m. b. H**, FN 121820y, Donau-City-Straße 7, 1220 Wien, vertreten durch Dr. Monika Hupfau, Rechtsanwältin in Wien, wider die beklagte Partei **JANSSEN-CILAG PHARMAGmbH**, FN 135731f, Vorgartenstraße 206b/1-3, 1020 Wien, vertreten durch die CMS Reich-Rohrwig Hainz Rechtsanwälte GmbH in Wien, wegen Unterlassung, Beseitigung, Auskunft und Rechnungslegung, Zahlung und Urteilsveröffentlichung (Gesamtstreitwert EUR 66.000), gegen das Urteil des Handelsgerichts Wien vom 11.4.2023, 39 Cg 38/22i-74, in nicht öffentlicher Sitzung durch die Senatspräsidentin des Oberlandesgerichts Dr. Jesionek als Vorsitzende sowie den Richter des Oberlandesgerichts Mag. Jelinek und den KR Mag. Hayn, MBA, **zu Recht erkannt:**

Die beklagte Partei ist schuldig, es ab sofort zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr Werbung für Arzneimittel zu machen oder dafür werben zu lassen mit der Behauptung, die beworbenen Arzneimittel würden besser wirken oder sonst vorteilhaftere Eigenschaften gegenüber anderen Arzneimitteln haben,

- wenn die behauptete bessere Wirksamkeit oder die behaupteten vorteilhafteren Eigenschaften nicht durch objektive wissenschaftliche Studien, beispielsweise durch randomisierte, placebo-kontrollierte Doppelblindstudien mit einer adäquaten statistischen Auswertung, die durch die Veröffentlichung in den Diskussionsprozess der Fachwelt einbezogen worden sind, nachgewiesen sind,
- insbesondere, wenn es sich dabei um Werbung für das Arzneimittel ERLEADA® mit der Werbeaussage „stärkere PSA Response als Enza“ und/oder „stärkere PSA Response im direkten Vergleich“ und/oder „PSA Response signifikant stärker im direkten Vergleich: 69,3% ERLEADA vs. 55,6% Enzalutamid“ und/oder mit einer sinnvollen Werbeaussage handelt, und zum Beleg hierfür lediglich folgende Referenzen angegeben werden:

\* „In der retrospektiven, komparativen Real-World-Untersuchung mit 351 Patienten in den USA erzielten unter ERLEADA® signifikant mehr Patienten eine PSA Response  $\geq 90$  % als unter Enzalutamid.“<sup>1</sup> und/oder

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. und/oder

Real-World-Daten-Studie von Lowentritt B et al. J Clin Oncol 40, 2022 (suppl 6; abstr 43)

- insbesondere, wenn es sich dabei um Werbung gemäß den nachstehend wiedergegebenen Werbebannern



[Fachinformation & Referenzen](#)

und/oder





# Journal Club

Der aktuelle Journal Club wurde für Sie von der Abteilung für Urologie und Andrologie des Uniklinikums Graz gestaltet. Im Journal Club werden neu publizierte Studien besprochen, die wesentlichen Einfluss auf die tägliche Arbeit haben oder diese künftig ändern können.

## Ableitende Harnwege

### ROBUST-III-Studie

In der ROBUST-III-Studie werden die 1-Jahres-Ergebnisse des Paclitaxel-beschichteten Ballons Optilume® („drug-coated balloon“; DCB) mit den herkömmlichen Therapien (SOC) in der Sichturethrotomie und Dilatation zur Behandlung von anterioren Rezidivharnröhrenstrikturen verglichen. Diese Multicenterstudie ist randomisiert und einfach verblindet. Der therapeutische Goldstandard für wiederkehrende Harnröhrenstrikturen ist die offene Harnröhrenrekonstruktion. Trotzdem wird ein Großteil der Rezi-



K. K. Pohl, Graz

© Monika Wittmann

diver endoskopisch behandelt. Paclitaxel ist ein Zytostatikum mit antiproliferativer Wirkung, welches der Narbenbildung entgegenwirkt und die Rezidivrate von Harnröhrenstrikturen senken soll. Eingeschlossen wurden Männer mit Harnröhrenrezidivstrikturen  $\leq 12$  Charrière (Ch) und  $\leq 3$  cm Strikturlänge,  $\geq 2$  endoskopischen Behandlungen, einem International Prostate Symptom Score (IPSS)  $\geq 11$  und einem maximalen Harnfluss ( $Q_{max}$ ) von  $< 15$  ml/s. Primäre Endpunkte der Studie waren einerseits der anatomische Erfolg, definiert als ein atraumatisches Überwinden der Engstelle mit einem Katheter Ch 14 oder einem flexiblen Zystoskop Ch 16, und andererseits das Ausbleiben schwerwiegender Nebenwirkungen nach 6 Monaten. Sekundäre Endpunkte waren der Grad des  $Q_{max}$ , des IPSS bzw. der IPSS-QoL („quality of life“). Die Studie zeigte eine

signifikant höhere Rate an anatomischen Erfolgen von 74,6% in der DCB-Gruppe vs. 26,8% in der SOC-Gruppe. Nach einem Jahr hatten 83,2% Patienten der DCB-Gruppe keine weitere Intervention, in der SOC-Gruppe 21,7% ( $p < 0,0001$ ). Sekundäre Ergebnisse zeigten eine höhere Symptomlast in der SOC-Gruppe (Tab. 1). Als Limitationen werden von den Autoren die ausbleibende Verblindung der Chirurgen, die Entblindung der Patienten nach 6 Monaten und die Aufdehnung der Strikturen mit Kathetern unterschiedlicher Größen genannt.

### Fazit

Optilume® könnte eine sichere und erfolgssteigernde Maßnahme im Vergleich zu bestehenden endourologischen Behandlungen sein, wobei langfristige Erfolgsraten im Patientenkollektiv abzuwarten sind. Rekonstruktive Eingriffe sind insgesamt als überlegen einzustufen und sollten jedem Patienten mit Harnröhrenrezidivstriktur empfohlen werden. Sollte eine rekonstruktive Operation von Patientenseite her nicht möglich oder erwünscht sein, könnte der Optilume®-Ballonkatheter eine zumindest kurz- bis mittelfristig sichere und minimalinvasive Alternativbehandlung sein. Die ausständigen 3- und 5-Jahres-Ergebnisse werden helfen, den Stellenwert dieser Behandlung besser definieren zu können. ■

	DCB	SOC
IPSS	9,0 ( $\pm 7,1$ )	19,9 ( $\pm 7,5$ )
IPSS-QoL	1,9 ( $\pm 1,5$ )	4,0 ( $\pm 1,3$ )
$Q_{max}$ (ml)	15,5 ( $\pm 9,0$ )	7,6 ( $\pm 4,0$ )
Restharn (ml)	94,6 ( $\pm 121,8$ )	181,5 ( $\pm 201,7$ )

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, DCB: drug-coated balloon SOC: Standard of Care

**Tab. 1:** Sekundäre Endpunkte nach einem Jahr der ROBUST-III-Studie ( $\pm$  = Standardabweichung) (modifiziert nach Elliott SP et al. J Urol 2022)

Autorin:  
Dr. Klara Konstanze Pohl  
Universitätsklinik für Urologie, Graz  
E-Mail: klara.pohl@medunigraz.at

■06

**Quelle:**

Elliott SP et al.: One-year results for the ROBUST-III randomized controlled trial evaluating the Optilume® drug-coated balloon for anterior urethral strictures. *J Urol* 2022; 207(4): 866-75

### Thulium-Faserlaser vs. Holmium:YAG-Laser in der Laserlithotripsie bei Urolithiasis

Chua et al. führten eine Metaanalyse zum Vergleich des Thulium-Faserlasers (TFL) mit dem Holmium:YAG-Laser (Ho:YAG) bei endoskopischer Laserlithotripsie aufgrund von Urolithiasis durch. Es wurden 15 Studien mit insgesamt 1698 Fällen eingeschlossen. In Bezug auf das relative Risiko (RR) im Hinblick auf die Steinfreiheitsrate konnte kein Unterschied zwischen beiden Gruppen gefunden werden. Ebenso zeigten sich vergleichbare Raten an postoperativen Komplikationen (RR: 0,97; 95% CI: 0,66–1,43). Hingegen zeigte sich der TFL in Bezug auf die Operationsdauer, die Dauer der Laseranwendung und die Ablationsrate gegenüber dem Ho:YAG-Laser überlegen (respektive standardisierte Mitteldifferenz (SMD): -1,19; 95% CI: -1,85 bis -0,52; SMD: -1,67; 95% CI: -2,62 bis -0,72 und SMD: 0,59; 95% CI: 0,15–1,03). In einer Subgruppenanalyse zum Vergleich des TFL mit einem Ho:YAG-Laser ohne Pulsmodifikation zeigten sich eine höhere Steinfreiheitsrate und geringere Retropulsion bei der Anwendung des TFL.

**Fazit**

In den letzten Jahren hat der TFL, insbesondere bei der Behandlung von Harnsteinen, an Bedeutung gewonnen und konnte sich neben dem Ho:YAG-Laser etablieren. Aufgrund des andersartigen Aufbaus ist er deutlich kompakter, leiser und einfacher einzusetzen, da er keine Starkstromzufuhr benötigt. Seit seiner Einführung stellt sich die Frage, ob er dem bisherigen Platzhirsch überlegen ist. Die rezen-

te Metaanalyse von Chua et al. verdeutlicht die bereits vermutete höhere Effizienz des TFL bei der Laserlithotripsie, welche sich jedoch bei Anwendung moderner Ho:YAG-Laser nicht auf die Steinfreiheitsrate, den wohl wichtigsten Parameter, auszuwirken scheint. Nicht enthalten in dieser Metaanalyse sind potenzielle Langzeitschäden, die aufgrund der erst kürzlichen Einführung des TFL noch nicht erhebbar sind. Insbesondere die Gefahr von Ureterstrikturen aufgrund hoher Energie- und Hitzespitzen, die beim TFL entstehen können, sorgen für Bedenken bei dessen Einsatz. Beide Lasertechnologien können anhand der aktuellen, jedoch noch spärlichen, Studienlage als gleichwertige Steinlaser angesehen werden. Die Anschaffung eines TFL scheint daher nicht sinnvoll, falls bereits ein moderner Ho:YAG-Laser verfügbar ist.

Autor:

Dr. Clemens Mikulits

Universitätsklinik für Urologie Graz

E-Mail: clemens.mikulits@uniklinikum.kages.at

■06

**Quelle:**

Chua ME et al.: Thulium fibre laser vs holmium: yttrium-aluminium-garnet laser lithotripsy for urolithiasis: meta-analysis of clinical studies. *BJU Int* 2023; 131(4): 383-94

**Neurourologie****SOUNDS-Studie**

Diese prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie untersucht Effektivität, Lebensqualität und Sicherheit der sakralen Neuromodulation zur Therapie der überaktiven Blase (OAB) über einen Zeitraum von 5 Jahren. Insgesamt wurde bei 229 Patienten an 25 Zentren in Frankreich das InterStim-System (Medtronic©) permanent implantiert (de novo: n=169; Systemtausch: n=60). Insgesamt reduzierte sich nach Neuimplantation laut Patientenangabe die mediane Anzahl der Inkontinenzepisoden von 4,4±3,3 auf 1,8±2,6 signifikant (p<0,001). Eine Reduktion um mehr als 50% der Inkontinenzepisoden zeigte sich bei 68%, die Mik-

tionsfrequenz nahm von 12,6±4,0 auf 9,6±4,3 ab und die Kontinenzrate betrug 44%. Ähnliche Ergebnisse wurden bei Patienten nach Systemtausch beobachtet: Es war auch hier ein signifikanter Rückgang der Inkontinenzepisoden von 5,4±4,9 auf 2,2±3,0 zu beobachten (p<0,001). Eine Verbesserung um >50% trat bei 67% ein, die Miktionsfrequenz reduzierte sich von 11,5±4,3 auf 9,2±3,1 und die Kontinenzrate betrug 33% (Abb. 1/ S.32). Die mittels Ditrovie-, EQ-5D-5L- und EQ-5D-5L-VAS-Fragebögen erhobenen Daten zur Lebensqualität zeigten persistierende Verbesserungen, jedoch nur teils signifikant. Im Zusammenhang mit der Systemimplantation kam es bei 51% der Patienten zu Komplikationen (vergleichbar mit früherer InSite-Studie: 47% nach 3 Jahren), wobei 66% als Clavien-Dindo Grad I oder II (Grad an postoperativen Komplikationen) klassifiziert wurden. Bei 39% musste eine chirurgische Revision durchgeführt werden.

**Fazit**

Langzeitdaten zur sakralen Neuromodulation sind spärlich. Die Ergebnisse der aktuellen Studie sind zufriedenstellend in Hinsicht auf Effektivität und Einfluss auf die Lebensqualität im 5-Jahres-Follow-up, was sich mit der aktuellen Datenlage deckt. Das Sicherheitsprofil wurde als akzeptabel bezeichnet: Die Explantationsrate war mit 15% im Beobachtungszeitraum geringer als in früheren Studien (InSite-Studie: 19%). Bei relativ hoher Revisionsrate wäre zukünftig eine präoperative Risikostratifizierung indiziert. Die Durchführung an multiplen Zentren wird als eine Stärke der Studie hervorgehoben („real-world data“), gleichzeitig muss dabei die hohe Heterogenität als ein Kritikpunkt betrachtet werden (Unterschiede in Patientenselektion, Expertise, Implantationsprozedere und perioperativer Therapie). Eine weitere Limitation ist die geringe Patientenanzahl im 5-Jahres-Follow-up und in der Erhebung der Kontinenzrate. Dabei stützt sich die Studie auf subjektive Fragebögen und Miktionstagebucheinträge. Objektive Erhebungen wie z.B. Padtests wurden nicht durchgeführt. Dennoch bestärkt diese Studie die Rolle der sakralen Neuromodulation in der Behandlung der OAB, die neben pharmakologischer Therapie und Botoxtherapie öfter in Erwägung gezogen werden sollte.



C. Mikulits, Graz



S. Jasarevic, Graz

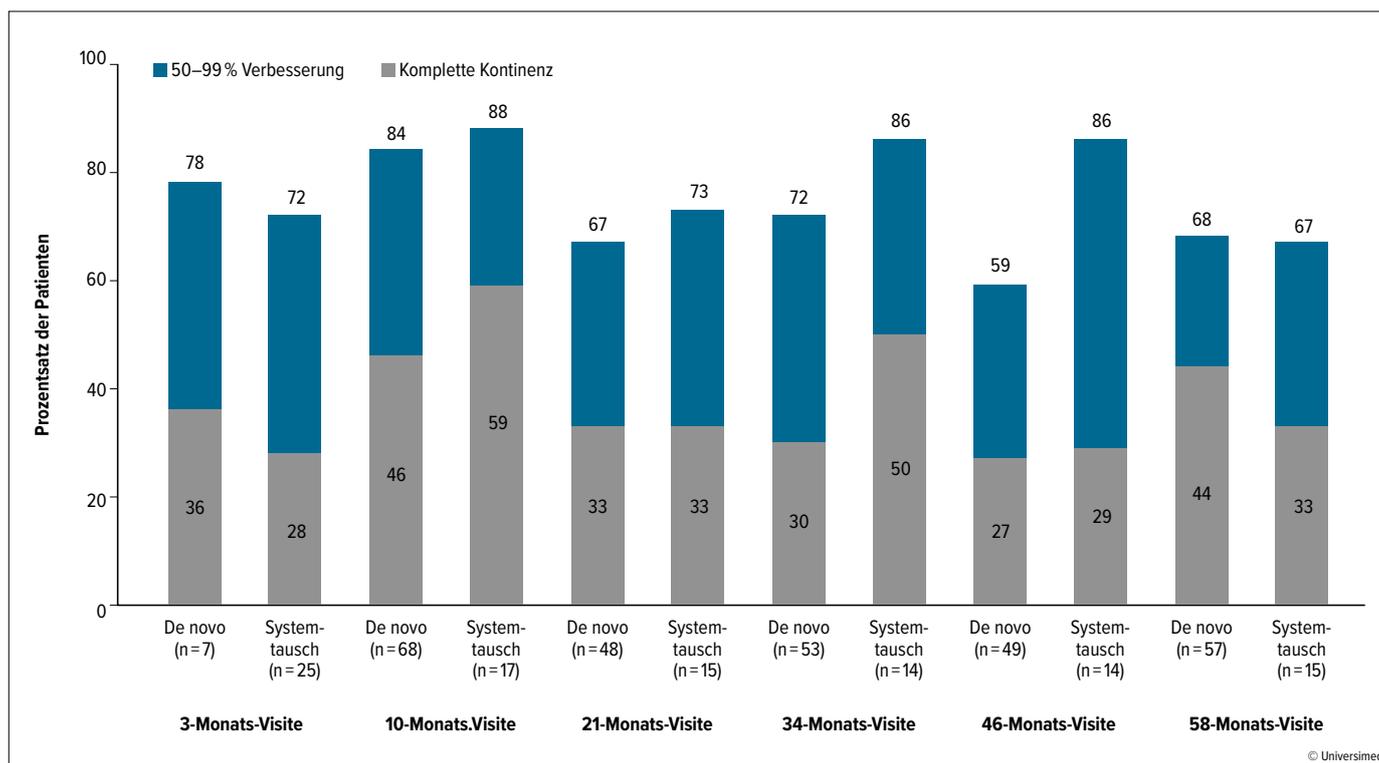


Abb. 1: Kontinenzrate und Kontinenzverbesserung > 59 % zu verschiedenen Follow-up-Zeitpunkten (nach Chartier-Kastler et al., Eur Urol Focus 2023)

Autorin:  
Dr. Samra Jasarevic  
Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Graz  
E-Mail: samra.jasarevic@medunigraz.at  
■0612

#### Quelle:

Chartier-Kastler E et al.: Five-year results from the prospective, multicenter, observational SOUNDS-study of patients with overactive bladder treated with the InterStim system for sacral neuromodulation. Eur Urol Focus 2023; S2405-4569(23)00078-0

## Andrologie

### Testikuläre Spermatozoenaspiration als Alternative bei nichtobstruktiver Azoospermie?

In früheren nicht-kontrollierten Studien ist die mikrochirurgische testikuläre Spermatozoenextraktion (mTESE) als effizienteste Methode zur testikulären Spermatozoengewinnung bei nichtobstruktiver Azoospermie



S. Schöpfer-Schwab, Graz

(NOA) mit einer Erfolgsrate von 50% beschrieben und empfohlenes Verfahren nach EAU-Leitlinie. Die erste prospektive, 1:1 randomisierte klinische Studie, welche die mTESE (n = 49) und die perkutane testikuläre Mehrfachspermienaspiration (MNP-TESA, n = 51) bei NOA-Patienten gegenüberstellt, wurde zwischen 2017 und 2021 in 4 Zentren in Dänemark und Schweden durchgeführt. Patienten mit erfolgloser MNP-TESA erhielten noch in derselben Sitzung eine Salvage-mTESE. Das primäre Outcome („sperm retrieval rate“; SRR) einer erfolgreichen Spermatozoengewinnung konnte bei 43% in der mTESE-, bei 22% in der MNP-TESA- sowie bei 29% in der Kohorte mit Kombination aus MNP-TESA mit Salvage-mTESE erzielt werden. Es wurden keine postoperativen Komplikationen nach MNP-TESA, jedoch ein nicht signifikanter negativer Effekt auf den Testosteronspiegel nach mTESE im 6-monatigen Follow-up gezeigt (Abb. 2).

#### Fazit

Die Studie konnte in Hinblick auf die Erfolgsrate der MNP-TESA bei NOA keine überzeugenden Ergebnisse liefern. Die mTESE zeigte auch in dieser Studie eine statistisch signifikant höhere SRR (p=0,02). Weiters war die Rate der postoperativen

Komplikationen in der mTESE-Kohorte mit 6% höher als erwartet, was auf die überwiegend fehlende perioperative Antibiotikaprophylaxe zurückzuführen sein könnte. Um die postoperativen Komplikationen der verschiedenen Verfahren sowie deren Langzeitauswirkungen auf die Hormonproduktion genauer evaluieren zu können, wären weitere Studien mit längerem Follow-up-Zeitraum wünschenswert. Zusätzlich sollte in weiterführenden Studien die Korrelation zwischen der signifikant geringeren SRR der Salvage-mTESE (4/38) und dem zeitlichen Naheverhältnis zur TESA (innerhalb einer chirurgischen Sitzung statt eines Abstands von 6 Monaten mit einer in früheren Studien beschriebenen Erfolgsrate von 46,5%) sowie die mögliche Gewebeschädigung und Spermatozoenantikörperbildung durch die MNP-TESA in weiterführenden Studien genauer untersucht werden. Zusammenfassend ist festzustellen, dass die (m)TESE nach derzeitiger Datenlage das Verfahren der Wahl zur Spermatozoengewinnung bei NOA-Patienten bleibt. ■

Autorin:  
Dr. Stephanie Schöpfer-Schwab  
Universitätsklinik für Urologie Graz  
E-Mail: stephanie.schoepfer@medunigraz.at  
■06

## Quelle:

Jensen CFS et al.: Microdissection testicular sperm extraction versus multiple needle-pass percutaneous testicular sperm aspiration in men with nonobstructive azoospermia: a randomized clinical trial. *Eur Urol* 2022; 82(4): 377-84

## Hodenkarzinom

## Genetisches Risiko für Keimzelltumoren des Hodens

Keimzelltumoren des Hodens sind die häufigste Krebsart unter jungen, kaukasischen Männern. Obwohl schon lange von einer genetischen Prädisposition ausgegangen wurde, war es bis vor Kurzem unklar, welche speziellen Genvariationen hierfür verantwortlich sind. Die diesjährige Studie von Pyle et al. ba-



L. Scheipner, Graz

siert auf einer Exomsequenzierung von 293 Männern mit familiären oder bilateralen Keimzelltumoren des Hodens. In anschließenden Genbelastungsanalysen wurden mehrere Prädispositionsgene identifiziert, unter anderem Mutationen des *NIN*- und des *QRSL1*-Gens. Die identifizierten Genvariationen, die mit einem erhöhten Risiko für Keimzelltumoren assoziiert sind, sind für die Chromosomenteilung während der Mitose, den kotranslationalen Proteintransport und die Geschlechtsentwicklung mitverantwortlich. Die Analysen lieferten keinen Hinweis auf prädisponierende Genvariationen mit hoher Penetranz und weisen somit auf ein polygenetisches Vererbungsmuster hin.

## Fazit

Die vorgestellte Arbeit stellt die bisher größte Sequenzierungsstudie zu Keimzelltumoren des Hodens dar. Die Ergebnisse von Pyle et al. unterstützen die Hypothese, dass eine Vielzahl an unterschiedlichen Genvariationen (Polygenie) das Hoden-

krebsrisiko beeinflusst anstelle einzelner, spezifischer Hochpenetranzmutationen. Diese Art der multigenetischen Krebsanfälligkeit unterscheidet sich deutlich von anderen Krebsarten wie zum Beispiel Brust- oder Darmkrebs, in denen spezielle Hochpenetranzmutationen (*BRCA*, *MLH1*) bekannt sind. Obwohl die Ergebnisse dieser Studie keinen unmittelbaren Einfluss auf den klinischen Alltag haben, bilden sie eine Grundlage für weitere Entwicklungen in Diagnostik und Therapie von Hodenkrebs. Die Autoren hoffen, dass die identifizierten Genvariationen einen wichtigen Ausgangspunkt für die Entwicklung neuartiger Medikamente darstellen, die sowohl zur Behandlung von Männern mit einem erhöhten Risiko als auch zur Prävention bei diesen Personen eingesetzt werden können. ■

Autor:

Dr. Lukas Scheipner

Universitätsklinik für Urologie Graz

E-Mail: l.scheipner@medunigraz.at

■0615

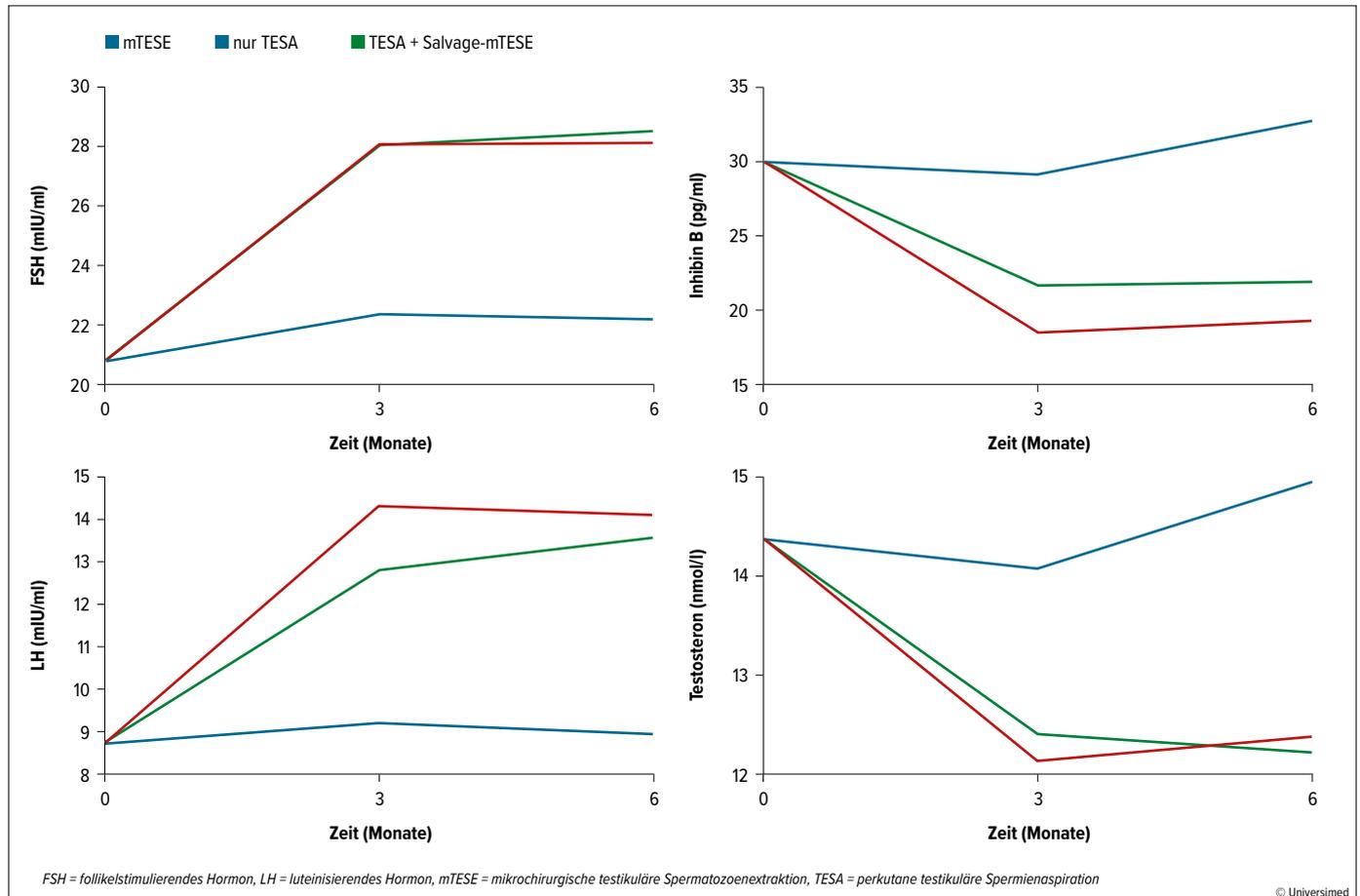


Abb. 2: Postoperative Änderungen der männlichen Androgenspiegel: Die Baseline entspricht dem präinterventionellen Wert. Die Daten basieren auf wiederholten Messungen 3 und 6 Monate postoperativ (nach Jensen CFS et al., *Eur Urol* 2022)

**Quelle:**

Pyle LC et al.: Platinum priority-testis cancer germline exome sequencing for men with testicular germ cell tumor reveals coding defects in chromosomal segregation and protein-targeting genes. *Eur Urol* 2022; 26: S0302-2838(23)02813-0

**Nierenzellkarzinom****CheckMate-914: krankheitsfreies Überleben mit adjuvanter Therapie bei lokalisiertem RCC nicht verlängert**

Bei lokalisiertem RCC („renal cell carcinoma“) ist nach erfolgreicher radikaler oder partieller Nephrektomie die Standardtherapie (SOC) eine risikoadaptierte Nachsorge (klinische Untersuchung, Blutbefund, Sonografie und ggf. Computertomografie). Seit Jänner 2022 ist einzig beim High-Risk-RCC der Immuncheckpointinhibitor (ICI) Pembrolizumab zur adjuvanten Therapie zugelassen. Motzer et al. untersuchten, ob für diese Risikogruppe eine Therapie mit der in der Erstlinie bewährten ICI-Kombination Nivolumab plus Ipilimumab eine mögliche Alternative ist. Die CheckMate-914 ist eine doppelt verblindete, randomisierte, multizentrische Phase-III-Studie, die insgesamt 816 Patienten mit lokalisiertem RCC einschloss, welche nach radikaler oder partieller Nephrektomie ein hohes Rezidivrisiko hatten. Hierbei wurde die Studienpopulation in zwei Arme randomisiert (405 vs. 411 Patienten), die entweder alle zwei Wochen Nivolumab 240 mg i. v. (12-mal) und alle 6 Wochen Ipilimumab 1 mg/kg i. v. (4-mal) oder Placebo erhielten. Der primäre Endpunkt war das krankheitsfreie Überleben (DFS). Sekundärer Endpunkt war die Inzidenz von Nebenwirkungen. Die Dauer des DFS unterschied sich in den beiden Gruppen nicht signifikant. 115 (38%) der 404 Patienten, die Nivolumab plus Ipilimumab erhielten, hatten schwere Nebenwirkungen, während dies nur bei 42 (10%) der 411 Patienten, die ein Placebo erhielten, der Fall war.



M. Gaisl, Graz

Bei lokalisiertem RCC („renal cell carcinoma“) ist nach erfolgreicher radikaler oder partieller Nephrektomie die Standardtherapie (SOC) eine risikoadaptierte Nachsorge (klinische Untersuchung, Blutbefund, Sonografie und ggf. Computertomografie). Seit Jänner 2022 ist einzig beim High-Risk-RCC der Immuncheckpointinhibitor (ICI) Pembrolizumab zur adjuvanten Therapie zugelassen. Motzer et al. untersuchten, ob für diese Risikogruppe eine Therapie mit der in der Erstlinie bewährten ICI-Kombination Nivolumab plus Ipilimumab eine mögliche Alternative ist. Die CheckMate-914 ist eine doppelt verblindete, randomisierte, multizentrische Phase-III-Studie, die insgesamt 816 Patienten mit lokalisiertem RCC einschloss, welche nach radikaler oder partieller Nephrektomie ein hohes Rezidivrisiko hatten. Hierbei wurde die Studienpopulation in zwei Arme randomisiert (405 vs. 411 Patienten), die entweder alle zwei Wochen Nivolumab 240 mg i. v. (12-mal) und alle 6 Wochen Ipilimumab 1 mg/kg i. v. (4-mal) oder Placebo erhielten. Der primäre Endpunkt war das krankheitsfreie Überleben (DFS). Sekundärer Endpunkt war die Inzidenz von Nebenwirkungen. Die Dauer des DFS unterschied sich in den beiden Gruppen nicht signifikant. 115 (38%) der 404 Patienten, die Nivolumab plus Ipilimumab erhielten, hatten schwere Nebenwirkungen, während dies nur bei 42 (10%) der 411 Patienten, die ein Placebo erhielten, der Fall war.

**Fazit**

Die Studienpopulation unter Nivolumab plus Ipilimumab zeigte nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 37 Monaten kei-

ne signifikante Verlängerung des DFS im Vergleich zur Placebogruppe, bei gleichzeitig hoher Nebenwirkungsrate. Dies deutet darauf hin, dass die Therapie keine Vorteile bezogen auf das Gesamtüberleben bietet. Somit bleibt momentan bei High-Risk-Patienten mit lokalisiertem RCC Pembrolizumab die einzige adjuvante Therapieoption. ■

**Autor:**

Dr. Michael Gaisl  
Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Graz  
E-Mail: michael.gaisl@medunigraz.at

■0615

**Quelle:**

Motzer RJ et al.: Adjuvant nivolumab plus ipilimumab vs. placebo for localised renal cell carcinoma after nephrectomy (CheckMate-914): a double-blind, randomised, phase 3 trial. *Lancet* 2023; 401(10379): 21-832

**Peniskarzinom****Richtiger Zeitpunkt inguinaler Lymphadenektomie bei Peniskarzinom mit cN+**

Der Lymphknotenstatus ist der wichtigste prognostische Marker des Peniskarzinoms. Aufgrund der relativ hohen Komplikationsraten wird in vielen Fällen die inguinale Lymphknotendisektion (ILKD) separat zur Operation des Primärtumors durchgeführt. Die Weiterentwicklung von Operationstechniken (dynamische Sentinellymphknotenbiopsie, Robotik etc.) ermöglicht es, den zeitlichen Abstand beider Operationen zu verkürzen beziehungsweise beide Operationen kombiniert durchzuführen. Bisher fehlten jedoch Daten, die darüber Aufschluss geben, inwiefern sich der Zeitpunkt der ILKD auf das Überleben auswirkt. Die multizentrische, retrospektive Vergleichsstudie von Huelster et al. liefert nun erste Ergebnisse. Insgesamt wurden 253 Peniskarzinompatienten mit klinisch positiven Leistenlymphknoten (cN+) eingeschlossen. Anschließend erfolgte eine Gruppierung der Patienten, abhängig davon, ob die ILKD zeitgleich (38%) oder zeitversetzt (62%) durchgeführt wurde. In den folgenden Überlebensanalysen zeigte sich kein signifikanter Unterschied im rezidivfreien und krebsspe-



L. Scheipner, Graz

zifischen Überleben sowie im Gesamtüberleben. Die Autoren schlussfolgern, dass eine bis zu drei Monate versetzte ILKD nach initialer Operation des Primärtumors zu keinen Überlebenseinbußen führt.

**Fazit**

Die Studie von Huelster et al. liefert wichtige Ergebnisse für die Planung einer optimalen Behandlungsstrategie bei lymphogen metastasierten Peniskarzinompatienten (cN+). Die niedrige Inzidenz des Peniskarzinoms erschwert die Erhebung von qualitativen Daten. Trotz der Limitationen des retrospektiven Studiendesigns stellt die beschriebene Arbeit einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung einer optimalen Behandlungsstrategie dar. Die Tatsache, dass eine zeitlich versetzte ILKD keinen negativen Einfluss auf das Überleben hat, öffnet zusätzlich ein Fenster für eine mögliche zeitunabhängige neoadjuvante Therapie bei cN+-Peniskarzinompatienten. Die im Rekrutierungsprozess befindliche InPACT-Studie ist die bisher größte prospektive Peniskarzinomstudie und wird ausschlaggebend sein, ob sich die zeitunabhängige neoadjuvante Therapie als neues Therapieschema etablieren wird. ■

**Autor:**

Dr. Lukas Scheipner  
Universitätsklinik für Urologie Graz  
E-Mail: l.scheipner@medunigraz.at

■0615

**Quelle:**

Huelster HL et al.: Concomitant vs. staged therapeutic inguinal lymphadenectomy in clinically node positive penile squamous cell carcinoma: does it make a difference? *J Urol* 2023;209: 557-64

**Prostatakarzinom** **ProtecT-Studie: 15-Jahres-Follow-up zeigt keinen signifikanten Überlebensunterschied zwischen aktivem Monitoring, radikaler Prostatektomie & Strahlentherapie**

In der prospektiven ProtecT-Studie wurden 1643 Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom (PC) in 3 Gruppen randomisiert: aktives Monitoring (n = 545), radikale Pro-



H. Zurl, Graz

© Monika Wittmann

statektomie (n=553) und Strahlentherapie mit neoadjuvanter Androgendeprivations-therapie (ADT; n=545). Im Rahmen des aktiven Monitorings erfolgten PSA-Kontrollen alle 3 Monate im 1. Jahr, anschließend alle 6 bis 12 Monate. Bei einem PSA-Anstieg von  $\geq 50\%$  innerhalb von 12 Monaten oder einer klinischen Verschlechterung erfolgte eine Reevaluierung. Nach D'Amico hatten bei Diagnosestellung 66% der Patienten ein Low-Risk-, 24% ein Intermediate-Risk- und 10% ein High-Risk-PC. Primärer Endpunkt der Studie war die PC-spezifische Mortalität. Sekundäre Endpunkte waren Tod durch andere Ursache, Auftreten von Metastasen, Krankheitsprogression und Notwendigkeit einer Langzeit-ADT. Hinsichtlich der primären Endpunktanalyse zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der PC-spezifischen Mortalität nach 15 Jahren Nachbeobachtungszeit zwischen den Gruppen. Insgesamt starben 2,7% der Patienten an der Erkrankung (unter aktivem Monitoring: 3,1%, nach Prostatektomie: 2,2% [HR: 0,66; 0,31–1,39], nach Strahlentherapie: 2,9% [HR: 0,88; 0,44–1,74]). Hinsichtlich der sekundären Endpunktanalyse kam es jedoch in der Gruppe mit aktivem Monitoring signifikant häufiger zu einer Metastasierung, zu einer klinischen Progression sowie zur Einleitung einer ADT verglichen mit der Prostatektomie- oder der Strahlentherapiegruppe.

### Fazit

Bereits in den 2016 publizierten 10-Jahres-Follow-up-Daten zeigte sich ein signifikant erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Metastasierung und Krankheitsprogression in der Gruppe mit aktivem Monitoring. Die Annahme, dies könnte sich bei längerer Nachbeobachtungszeit auch auf die PC-spezifische Mortalität auswirken, konnte anhand des aktuellen Updates nicht bestätigt werden. Trotz intensitätsreduzierter Kontrolluntersuchungen bei aktivem Monitoring im Vergleich zu aktuellen „Active surveillance“-AS-Protokollen konnte kein signifikanter Unterschied der PC-spezifischen Mortalität im Vergleich zur aktiven Therapie gezeigt werden. Die Langzeitdaten der ProtecT-Studie unterstreichen somit die Möglichkeit, leitliniengerecht selektierten Patienten mit Low-Risk-PC die AS als gleichwertige Therapie-strategie mit geringeren Nebenwirkungen anzubieten. Die individuelle Lebenserwar-

tung muss, sofern abschätzbar, bei der Therapieplanung idealerweise miteinbezogen werden. Gemeinsam mit dem Patienten soll eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und mögliche Kurz- und Langzeitkomplikationen einer frühzeitigen aktiven Therapie sollen gegen das erhöhte Progressions- bzw. Metastasierungsrisiko bei einer Therapieverzögerung abgewogen werden. Weiters bestätigen die Follow-up-Daten der ProtecT-Studie, dass eine Ausweitung der AS auf Patienten mit Favourable-Intermediate-Risk-PC zu diskutieren und der Fokus der primär aktiven Therapie (Operation oder Bestrahlung) auf die Unfavourable-Intermediate- und High-Risk-PC-Patienten zu legen ist – nach dem Prinzip „tumor biology matters“.

Autorin:

Dr. Hanna Zurl

Universitätsklinik für Urologie Graz

E-Mail: hanna.zurl@medunigraz.at

■0615

### Quelle:

Hamdy FC et al: Fifteen-year outcomes after monitoring, surgery, or radiotherapy for prostate cancer. *N Engl J Med* 2023; 388(17): 1547-58

## Urothelkarzinom

### Erste Studie zu intravesikaler Instillation von Pembrolizumab bei High-Risk-NMIBC

Therapieoptionen für Patienten, bei denen die Instillation von Bacillus Calmette-Guérin (BCG) versagt hat, sind limitiert. 2021 wurde erstmals die intravenöse Therapie mit einer Anti-PD1-Checkpoint(CPI)-Immuntherapie für Patienten mit nicht invasivem Harnblasenkarzinom (NMIBC) und Carcinoma in situ nach frustraner BCG-Therapie erprobt. Knapp unter 20% sprachen auf die Therapie an, zwei Drittel der Patienten berichteten über Nebenwirkungen. Ein neuer Ansatz ist die intravesikale Instillation. In einer Phase-I-Dosiseskalationsstudie wurde Pembrolizumab in Kombination mit BCG bei 9 Patienten (ECOG Performance Status Scale 0–1) mit High-Grade-NMIBC



M. Seidl, Graz

(Ta, T1 oder Tis sowie BCG-Versager) instilliert. Das mediane rezidivfreie Überleben (RFS) lag bei 6,2 Monaten. Ein RFS nach 6 bzw. 12 Monaten wurde bei 67% bzw. 22% beobachtet. Über die Dauer der Studie wurden insgesamt 21 Nebenwirkungen von Grad 1–2 und eine Nebenwirkung von Grad 5 verzeichnet.

### Fazit

Der Ansatz der beschriebenen Studie ist prinzipiell vielversprechend und beruht auf der Verknüpfung von altbewährten (BCG) sowie neuen (CPI) Therapieoptionen des Harnblasenkarzinoms. Eine robuste Aussage ist aufgrund der kleinen Studienpopulation jedoch nicht abzuleiten. Die derzeit vorliegenden Daten sind bewährten Therapieoptionen unterlegen. Zudem zeigte sich nach 36 Monaten Follow-up bei 5 von 9 Patienten eine Progression, bei 6 von 9 Patienten ein Rezidiv außerhalb der Blase und 4 von 9 Patienten verstarben während der Nachbeobachtung. Zum Vergleich liegt das RFS bei BCG-Monotherapie nach 6 Monaten bei 76% und nach 12 Monaten bei 71%.

Derzeit in Untersuchung befindet sich die Rolle einer lokal verabreichten CPI-Therapie mittels suburothelialer Injektion.

Autor:

Dr. Matthias Seidl

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Graz

E-Mail: matthias.seidl@medunigraz.at

■0615

### Quellen:

- Balar A et al.: Pembrolizumab monotherapy for the treatment of high-risk non-muscle-invasive bladder cancer unresponsive to BCG (KEYNOTE-057): an open-label, single-arm, multicentre, phase 2 study. *Lancet* 2021; 22(7): 919-30
- Hayne D et al.: SUB-urothelial Durvalumab injection: 1 (SUBDUE-1)—results from the first nine urothelial cancer patients using a dose-escalation schedule. *J Clin Oncol* 2022; 40(6): Abstract No. 483
- McElree IM et al.: Comparison of sequential intravesical Gemcitabine and Docetaxel vs Bacillus Calmette-Guérin for the treatment of patients with high-risk non-muscle-invasive bladder cancer. *JAMA Netw Open* 2023; 6(2):e230849
- Meghani K et al.: First-in-human intravesical delivery of Pembrolizumab identifies immune activation in bladder cancer unresponsive to Bacillus Calmette-Guérin. *Eur Urol* 2022; 82(6): 602-10



# 50. Tagung

der Bayerischen Urologenvereinigung  
und der Österreichischen Gesellschaft  
für Urologie und Andrologie

**02. – 04. Mai 2024**  
Science Congress Center, München

**Tagungspräsident:**  
Dr. med. Ralph Oberneder  
Klinikdirektion und Chefarzt  
Urologische Klinik München-Planegg

Weitere Informationen auf [www.uro-tagung.de](http://www.uro-tagung.de)



Stellenwert der Deszensuschirurgie

# Interstitielle Zystitis/Blasenschmerzsyndrom: Paradigmenwechsel erforderlich

Beckenschmerzen und Harndrangbeschwerden – die Leitsymptome der Interstitiellen Zystitis/des Blasenschmerzsyndroms – werden auch durch urogenitalen Deszensus verursacht und können in hohen Prozentsätzen chirurgisch geheilt werden. Da dies in den bisherigen Leitlinien nicht dargestellt ist, ist ein Paradigmenwechsel erforderlich.

**D**as Syndrom interstitielle Zystitis/Blasenschmerz (IC/BPS) weist mannigfache klinische Phänotypen auf.<sup>1-3</sup> Die European Society for the Study of Interstitial Cystitis (ESSIC) hat diesen Begriff im Konsens geschaffen<sup>4</sup> und auch eine Klassifizierung vorgenommen. Die Diagnose sollte basieren auf dem Vorhandensein von chronischen, länger als 6 Monate bestehenden Beckenschmerzen, Druck oder Unwohlsein, die in Bezug zur Blase gebracht werden, und gleichzeitig sollte wenigstens 1 Symptom wie persistierender Harndrang oder häufige Miktionsfrequenz vorliegen. Ausgeschlossen sollen eine Vielzahl von Erkrankungen werden, die ähnliche Symptome verursachen können,<sup>4-6</sup> als „confusing disease“ bezeichnet werden,<sup>7</sup> zumindest erkannt werden sollen und spezieller Therapie zugänglich sind. Eine Dokumentation und Klassifikation können entsprechend den Befunden einer Zystoskopie mit Hydrodistension und Befunden einer Blasenbiopsie vorgenommen werden. Weltweit herrscht derzeit eine große Unklarheit bezüglich dieses komplexen Krankheitsbildes.<sup>7</sup> Die Ätiologie wird weiterhin als unbekannt dargestellt<sup>1</sup> bzw. werden viele mögliche pathophysiologische Mechanismen diskutiert,<sup>5</sup> von denen keine zufriedenstellend ist.

Nach zystoskopischen Befunden wird unterschieden zwischen Hunner-Läsionen, rötlichen mukosalen Läsionen mit abnormalen radialen kapillären Strukturen (ESSIC-Typ 3), und Glomerulationen, mukosalen Blutungen nach Blasendistension bis hin zu Wasserfall-Befunden ohne Hunner-Läsionen (ESSIC-Typ 2) oder Fehlen von Glomerulationen (ESSIC-Typ 1).

Histologisch lassen sich nach Messing und Stamey<sup>8</sup> typischerweise submuköses Ödem und Vasodilatation nachweisen, während die Präsenz von eosinophilen und Mastzellen variabel ist. Die Tunica muscularis erscheint oft normal. Johanson und Fall<sup>9</sup> fanden in klassischen Fällen mukosale Ulzerationen und Hämorrhagien, Granulationsgewebe, inflammatorische Infiltrate, eine erhöhte Mastzellanzahl und perineurale Infiltrate. Kim et al.<sup>10</sup> beobachteten, dass schwere und moderate Fibrosierungen häufiger bei Nicht-Hunner-type-IC gefunden wurden. Schwere und moderate Entzündungen werden häufiger in Hunner-IC gesehen. In der aktuellen S2k-AWMF-Leitlinie ist eine Vielzahl von Therapien aufgeführt, die großen Konsens in der Leitliniengruppe fanden, allerdings haben inadäquate klinische Studien widersprüchliche Daten und keine klare Evidenz erbracht,<sup>5</sup> sodass

## KEYPOINTS

- Das IC/BPS-Management bedarf eines Paradigmenwechsels, da aktuelle Konzepte nicht zufriedenstellend sind.
- Eine prospektive Untersuchung zeigt, dass ein Großteil der IC/BPS-Symptome bei Frauen durch einen vaginalen Prolaps verursacht sein dürfte.
- Bei Frauen mit IC/BPS-Symptomen sollte eine urogynäkologische Untersuchung zur Erfassung von Prolapszuständen (auch von Grad 2) durchgeführt werden.
- Simulationen können individuelle Hinweise bei betroffenen Frauen geben, um mögliche Indikationen für eine langfristige chirurgische Heilung der IC/BPS-Symptome zu finden.

auch hier Unklarheiten bestehen. Auffällig ist, dass Frauen 4,8 bis 10,7-mal häufiger an IC/BPS leiden als Männer (Tab. 1). Somit scheint ein weiblicher Faktor eine wesentliche Rolle zu spielen.

## Führt urogenitaler Deszensus bei Frauen zu Symptomen von IC/BPS?

Sowohl in den Leitlinien zum chronischen Beckenschmerz-Syndrom, zur interstitiellen Zystitis als auch jenen zum Blasenschmerzsyndrom und auch jenen zur überaktiven Blase ist der urogenitale Deszensus der Frau („pelvic organ prolapse“) bislang nicht als ätiologischer Faktor genannt.<sup>5,6,11-13</sup>

In den letzten Jahren wurde jedoch Evidenz geschaffen, dass Frauen mit urogeni-

	Anzahl Männer	Anzahl Frauen	Faktor*
Hand 1949	19	204	10,7
Simons et al. 1997	36	388	10,7
Clemens et al. 2005	41	197	4,8

Tab. 1: Verhältnis Männer zu Frauen bei interstitieller Zystitis; \*Anzahl Frauen/Anzahl Männer

Lokalisation	PFDI-Fragen zu Schmerzen	Häufigkeit von R2* präoperativ (N = 277)	Häufigkeit von R2* 1 Jahr postop. (N = 248)	p	Heilungsrate**
Anteriore Schmerzen	Druck unteres Abdomen	32,9%	6,8%	< 0,01	<b>79 %</b>
	Schmerz unteres Abdomen oder Genitalregion	22,8%	5,6%	< 0,01	<b>75 %</b>
Viszerale Schmerzen	Schweregefühl und Dumpfheit im Beckenbereich	27,1%	4,8%	< 0,01	<b>82 %</b>
	Unwohlsein im Becken im Stehen, bei körperlicher Aktivität	40,8%	6,0%	< 0,01	<b>85 %</b>
Posteriore Schmerzen	Schmerzen unteres Kreuz	37,9%	19,4%	< 0,01	<b>49 %</b>
	Bauch- oder Kreuzschmerzen bei Belastung	24,6%	12,1%	< 0,01	<b>51 %</b>

**Tab. 2:** Häufigkeiten und Heilungsraten unterschiedlicher moderater und starker Schmerzen bei Frauen mit symptomatischem urogenitalem Deszensus 2.–4. Grades vor und 1 Jahr nach Beckenbodenrekonstruktion mit dem Elevate-System; Daten der PROPEL-Studie (modifiziert nach Liedl B et al.)<sup>17</sup> \*R2: Schmerzen moderater und starker Ausprägung. PFDI: „pelvic floor disorder inventory questionnaire“, \*\*Verschwinden moderater und starker Beschwerden

talem Deszensus, die sowohl an Harndrangbeschwerden als auch häufig an Schmerzen leiden, chirurgisch heilbar sind.

### Schmerzen verursacht durch urogenitalen Deszensus

Petros<sup>14</sup> hat bereits 1997 festgestellt, dass Frauen mit urogenitalem Deszensus an massiven Beckenschmerzen leiden können, die durch Prolapskorrektur in 70 % geheilt werden. Goeschen<sup>15</sup> hat ausführlich beschrieben, wie lockere sakro-uterine Bänder zu Schmerzen führen können und auch durch Prolapskorrektur geheilt werden können.<sup>16</sup>

Insbesondere bei apikalem Deszensus besteht eine Hypermobilität des Scheidenabschlusses bzw. der Zervix. Der Plexus pelvicus, der von parasymphatischen Nervenfasern von S2–S4 und sympathischen Nervenfasern von Th12–L2 versorgt wird, kann durch die wiederkehrenden Senkungen bei Belastung gezerrt werden, was zu Schmerzen führen kann. Tabelle 2 zeigt die Ergebnisse aus der PROPEL-Studie.<sup>17</sup> Hierbei wurden 6 Fragen zu Schmerzen prä- und postoperativ gestellt: Schmerzen im anterioren Bereich (Schmerzen im unteren Bauch), viszeralen Charakters (Unwohlsein, Schweregefühl, Dumpfheit) und im posterioren Bereich (Kreuzschmerzen). Die präoperativen Häufigkeiten von Schmerzen mäßiger oder starker Ausprägung schwankten zwischen 22,8

und 40,8%. 1 Jahr nach Prolapskorrektur waren vor allem die anterioren und viszeralen Schmerzen in 75–85 % der Fälle geheilt.

### Symptome überaktiver Blase verursacht durch vaginalen Prolaps

Petros und Ulmsten<sup>18</sup> haben bereits 1993 festgestellt, dass Harndrangbeschwerden durch urogenitalen Deszensus verursacht und chirurgisch geheilt werden können. Als Pathomechanismus für die Harndrangbeschwerden haben sie Dehnungsrezeptoren am Blasenboden postuliert, die bei lockerer vorderer Scheidenwand schon bei geringer Blasenfüllung gedehnt werden und damit Harndrang auslösen und über afferente sowie efferente Nervenfasern sogar zu Harndranginkontinenz führen können.<sup>19,20</sup> Sie beschrieben eine vorzeitige Aktivierung des Miktionsreflexes.

Tabelle 3 zeigt die Ergebnisse der Propelestudie diesbezüglich.<sup>21</sup> Die Symptome Pollakisurie tagsüber, Harndrang, Harndranginkontinenz und Nykturie mäßiger und starker Ausprägung bestanden präoperativ bei 32,7–55,8%. Die Heilungsraten 1 Jahr postoperativ lagen zwischen 64 und 83%. Die Tabelle zeigt auch, dass Prolapszustände 2. Grades präoperativ sogar eher häufiger mit Symptomen assoziiert waren als Prolaps 3.–4. Grades und dass die Heilungsraten ähnlich hoch waren.

Diese hohen Heilungsraten wurden von anderen Autoren verifiziert, die eine ligamentäre Rekonstruktion vornahmten.<sup>22</sup> Je besser die langfristige Prolapskorrektur gelang, umso besser waren die Heilungsraten im Verlauf von bis zu 2 Jahren postoperativ. Da vaginaler Prolaps 2. Grades nur bei starkem Pressen zu erkennen ist, wurde bei den eigenen Patienten immer wieder beobachtet, dass ein Prolaps 2. Grades trotz vorangegangener urologischer oder gynäkologischer Untersuchung (ohne POP-Q-Messung) nicht erkannt wurde.

Weitere Analysen zeigten, dass die Harndrang- und Schmerzsymptome in 42–65% koexistent waren und dass in diesen Fällen sowohl Schmerz- als auch Harndrangsymptome in ähnlichem Ausmaß geheilt wurden.

### Vaginaler Deszensus bei Frauen mit Schmerzsymptomen (< 6 Monaten) und Harndrangbeschwerden

Zur Klärung der Häufigkeit von vaginalem Deszensus bei Frauen mit Schmerzsymptomen (< 6 Monaten) und Harndrangbeschwerden erfolgte eine prospektive Untersuchung am Zentrum für rekonstruktive Urogenitalchirurgie der Urologischen Klinik München-Planegg (Ethikvotum Nr. 22002, Ethikkommission der Bayerischen Landesärztekammer). 52 Frauen, die sich mit diesen Beschwerden vorstellten und die Kriterien der Diagnose IC/BPS erfüll-

PFDI-Fragen	POP-Q-Stadium	N	Häufigkeit von R2* präoperativ (N = 277)	Häufigkeit von R2* 1 Jahr postop. (N = 248)	p	Heilungsrate**
Pollakisurie tagsüber	2	122	55,8%	12,5%	< 0,01	78%
	3-4	150	41,4%	7,8%	< 0,01	81%
Harndrang	2	122	50,0%	12,5%	< 0,01	75%
	3-4	150	44,7%	7,8%	< 0,01	83%
Harndranginkontinenz	2	122	45,1%	12,5%	< 0,01	72%
	3-4	150	32,7%	7,8%	< 0,01	76%
Nykturie	2	122	53,2%	19,1%	< 0,01	64%
	3-4	150	44,7%	13,7%	< 0,01	69%

**Tab. 3:** Häufigkeiten und Heilungsraten von Symptomen überaktiver Blase bei Frauen mit symptomatischem urogenitalem Deszensus 2.–4. Grades vor und 1 Jahr nach Beckenbodenrekonstruktion mit dem Elevate-System, Daten der PROPEL-Studie (modifiziert nach Liedl B et al.)<sup>21</sup> \*R2: Beschwerden moderater und starker Ausprägung, \*\*Verschwinden moderater und mäßiger Beschwerden, PFDI: „pelvic floor disorder inventory questionnaire“

ten, wurden sorgfältig urogynäkologisch untersucht. Von den 52 Frauen wiesen 65 % mindestens einen Prolaps 2. Grades nach POP-Q und 31 % einen Deszensus 1. Grades nach POP-Q auf. Von den Frauen mit Prolaps mindestens 2. Grades hatten sich bereits einige einer vaginalen Prolapskorrektur unterzogen und berichteten eine Verminderung ihrer Beschwerden.

## Diskussion und Schlussfolgerung

Das IC/BPS bedarf dringend eines Paradigmenwechsels,<sup>23</sup> da die bisherigen Konzepte nicht zufriedenstellend sind. Scheffler et al.<sup>24</sup> konnten bei einer Patientin mit typischen IC/BPS-Symptomen, mit nichtulzerativen Hunner-Läsionen und histologisch vermehrter Mastzellvermehrung Harndrangbeschwerden und Schmerzsymptome durch vaginale Korrektur des bestehenden Prolaps zur Rückbildung bringen, was über einem Zeitraum von 3 Jahren anhielt. Petros<sup>25,26</sup> sowie Goeschen et al.<sup>27</sup> haben bereits darauf hingewiesen, dass Symptome von IC/BBPS durch vaginalen Prolaps verursacht und chirurgisch geheilt werden können.

Als Pathomechanismus für die Schmerzsymptome wurde bereits die Zerrung der Fasern des Plexus pelvici genannt, wobei hierbei durchaus nervale Läsionen auftreten können. Diese Läsionen können eine neurale Inflammation<sup>28,29</sup> in Gang bringen, die auch das Endorgan Blase in Mitleidenschaft ziehen kann. Folge dieser Triggerung von neuraler Inflammation kann auch eine Mastzellausschüttung sein,<sup>30-32</sup> die bei interstitieller Zystitis

häufig nachweisbar ist. Die seit Langem bekannte Beobachtung einer perineuralen Infiltration von Entzündungszellen bei Patienten in der Blase bei Patienten mit interstitieller Entzündung<sup>9</sup> unterstützt diese Hypothese.

**Aufgrund der vorgelegten Ergebnisse kann ein Großteil der Symptome von IC/BPS durch vaginalen Prolaps der Frau verursacht sein.** Dieser ätiologische Faktor wurde bisher in den Leitlinien zu chronischem Blasenschmerzsyndrom und interstitieller Zystitis nicht angegeben, bietet aber die Chance einer langfristigen chirurgischen Heilung.

**Somit sollten alle Frauen mit Symptomen einer IC/BPS einer sorgfältigen urogynäkologischen Untersuchung zur Erfassung auch von Prolapszuständen 2. Grades zugeführt werden.** Ausgiebige Erfassung aller Symptome von über- und unteraktiver Blase, anorektalen Dysfunktionen und auch Schmerzen mit möglichst validierten Fragebögen sind sehr hilfreich in der Diagnostik. Die Feststellung des Prolapsgrads sollte entsprechend den POP-Q-Empfehlungen unter maximalem Pressen erfolgen, weil nur dadurch das wahre Ausmaß des Deszensus erkannt werden kann. Simulationen können individuelle Hinweise ergeben, dass Beschwerden wie Harndrangbeschwerden und Schmerzen prolapsbedingt sind.<sup>20</sup> Dann besteht die Möglichkeit, Indikationen für die langfristige chirurgische Heilung von Symptomen von IC/BPS zu finden, sodass Frauen mit diesen stark einschränkenden Symptomen geholfen werden kann. ■

Autor:innen:  
**Dr. Bernhard Liedl**  
**Lena Schmidbauer, BSc**  
**Dr. Magdalena Wittczak**  
 Urologische Klinik München-Planegg  
 E-Mail: liedl@ukmp.de

■06

## Literatur:

- Watanabe D et al.: Low Urin Tract Symptoms 2021; 13(1): 139-43
- Homma Y et al.: Int J Urol 2020; 27(7): 578-89
- Hanno PM et al.: J Urol 2015; 193(5): 1545-53
- van de Merwe JP et al.: Eur Urol 2008; 53(1): 60-7
- (IC/BPS) LSK-LfIC. Diagnostik und Therapie der Interstitiellen Cystitis (IC/BPS) Langfassung. AWMF online; 2018
- Whitmore KE et al.: Int J Urol 2019; 26 Suppl 1: 26-34
- Meijlink J: Int J Urol 2019; 26 Suppl 1: 41-5
- Messing EM, TA Stamey: Urology 1978; 12(4): 381-92
- Johansson SL, Fall M: J Urol 1990; 143(6): 1118-24
- Kim A et al.: Histopathology 2017; 71(3): 415-24
- Doggweiler R et al.: NeuroUrol Urodyn 2017; 36(4): 984-1008
- Chronischer Unterbauchschmerz der Frau: Hearing before the AWMF(2022)
- Cervigni M et al.: Interstitial cystitis/bladder pain syndrome. Cardozo L, Rovner E, Wagg A, Wein AJ, Abrams P, editors: ICS ICUD; 2023
- Petros P: Aust NZ J Obstet Gynaecol 1996; 36: 351-4
- Goeschen K: Pelviperineology 2015; 34(1): 2-20
- Goeschen K: Pelviperineology 2015; 34: 85-91
- Liedl B et al.: J Clin Gynecol Obstet 2020; 9(4): 79-95
- Petros PE, Ulmsten UI: Scand J Urol Nephrol Suppl 1993; 153: 1-93
- Petros PE, Ulmsten U: NeuroUrol Urodyn 1993; 12(3): 235-9
- Liedl B et al.: European Urology Supplements 2018; 17(3): 100-8
- Liedl B et al.: BJU Int 2019; 123(3): 493-510
- Liedl B et al.: Curr Opin Urol 2017; 27(3): 274-81
- Hanno P et al.: BJU Int 2020; 126(5): 549-50
- Scheffler K et al.: Urologia Internationalis 2021; 105(9-10): 920-3
- Petros P: I Pelviperineology 2010; 29: 60-1
- Petros P: Int NeuroUrol J 2022; 26(4): 349-51
- Goeschen K et al.: Urol Int 2022; 106(7): 649-57
- Maggi CA: Prog Neurobiol 1995; 45: 1-98
- Maggi CA: Regul Pepts 1997; 70: 75-90
- Skaper SD et al.: Immunology 2014; 141(3): 314-27
- Skaper SD et al.: Front Cell Neurosci 2018; 12: 72
- Richardson JD, Vasko MR: J Pharmacol Exp Ther 2002; 302(3): 839-45



## Endoskopische Enukleation der Prostata (EEP)

# Resümee zum 2. EEP-Symposium in Salzburg

Im September fand nach einer Covid-bedingten Pause das 2. EEP-Symposium in Salzburg statt. Dieser hochspezialisierte Kongress wurde 2019 ins Leben gerufen und behandelt die endoskopische Enukleation der Prostata in einer weltweit einzigartigen Form. International anerkannte Spezialisten gaben einen Überblick über den aktuellen Stand der Technik und vermittelten ein umfassendes theoretisches und operatives Wissen.

**D**ie chirurgische Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung (BPH) hat sich in den letzten Jahrzehnten von einem offenen zu einem endoskopischen Verfahren gewandelt. Selbst sehr große Prostatadrüsen sind dank neuer Techniken und eines besseren Instrumentariums für die endoskopische Behandlung geeignet. Die Modifizierung von Techniken und Instrumenten führt zu einer Verkürzung der Operationszeit, erhöhter Sicherheit und besseren funktionellen Ergebnissen für den Patienten. Wir können nun zwischen verschiedenen Lasertypen mit unterschiedlichen Eigenschaften und der transurethralen bipolaren Enukleation wählen.

Das 2. EEP-Symposium an der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität in Salzburg wurde von der Abteilung für Urologie in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis für Endourologie veranstaltet und zeigte die chirurgischen Schritte der Enukleation der Prostata mit den verschiedenen verfügbaren Systemen. Demonstriert wurden die Unterschiede zwischen Laserenukleation (Holmium, Thulium) und bipolarer Enukleation in Live- und Semi-Live-Operationen.

### Vor- und Nachteile verschiedener Verfahren gezeigt

Am 1. Tag des EEP-Symposiums präsentierte Dr. Tev Aho vom Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, UK, einen Vergleich der Vor- und Nachteile der „En-bloc-Technik“ gegenüber der schrittweisen „Two-lobe“- bzw. „Three-lobe“-Technik. Im folgenden Vortrag befasste sich Prof. Dr. Dmitry Enikeev, Petah Tikva, Isra-

el, und Medizinische Universität Wien, mit der Frage, ob jede Prostatagröße für eine endoskopische Enukleation infrage kommt. In der anschließenden spannenden Diskussion erklärten sowohl Dr. Aho als auch Prof. Thomas Herrmann von der Klinik für Urologie, Spital Thurgau in der Schweiz, dass sie auch kleine Prostatadrüsen bereits ab 30 g enukleieren und so im Gegensatz zur TUR-Prostata eine anatomiegerechte Desobstruktion verfolgen.

In kommentierten „Semi-live“-OP-Videos wurden die ThuleP, die BipolEP und die HolEP systematisch gezeigt und erklärt. Anschließend präsentierten Dr. Cesare Marco Scoffone vom Cottolengo-Spital in Turin, Italien, und Prof. Herrmann, wie sie mit intraoperativen Komplikationen bei der lasergestützten Enukleation, respektive bei der bipolaren Enukleation, umgehen. Nach der Nightmare-Session schloss der erste Tag mit einem kulinarischen Höhepunkt in einem Salzburger Traditionsrestaurant.

### Live-Operationen

Am 2. Tag standen Live-Operationen im Mittelpunkt. Dr. Scoffone präsentierte eine TFL-Enukleation, Dr. Bothmann vom Alexianer St. Hedwig-Krankenhaus in Berlin Mitte, Deutschland, eine HolEP und Univ.-Prof. Dr. Lukas Lusuardi, Paracelsus Medizinische Privatuniversität Salzburg, enukleierte eine 120-g-Prostatadrüse mittels bipolarer Technik innerhalb einer Stunde.



Mit 108 Zuschauerinnen und Zuschauern aus 10 Ländern, u. a. auch in so weit entfernten Städten wie Oslo, Moskau und Shanghai, erfreute sich der Online-Zugang einer großen internationalen Beliebtheit. Aus diesem Grund wird das EEP-Symposium 2024 erneut sowohl in Präsenz als auch online angeboten.

### EEP 2024 findet vom 2.–3. September 2024 in Salzburg statt

Auf diesem Weg bedanken wir uns nochmals bei allen Sponsoren und möchten Sie herzlich zum 3. EEP vom 2.–3. September 2024 nach Salzburg einladen! ■

Autor:  
**Dr. Michael Abenhardt**  
 Universitätsklinik für Urologie und Andrologie  
 Uniklinikum Salzburg  
 E-Mail: m.abenhardt@salk.at

■06



Therapie stellt bei selektionierten Patienten eine gangbare Strategie dar: In einer prospektiven Studie konnte gezeigt werden, dass Patienten mit geringem im Vergleich mit solchen mit hohem Risiko ein signifikant längeres therapiefreies Intervall (TFI; 50,6 vs. 11,1 Monate,  $p < 0,01$ ), krebspezifisches Überleben (CCS; 71,4 vs. 46,2 Monate,  $p = 0,02$ ) und OS (66,7 vs. 46,2 Monate;  $p = 0,05$ ) hatten. Die Autoren merkten als zusätzlichen Vorteil an, dass selektionierten Patienten somit die Nebenwirkungen (AE) einer systemischen Therapie länger erspart werden können.<sup>6</sup>

Bezüglich der Entscheidungsfindung betreffend die Therapie (Immuntherapie + Immuntherapie vs. TKI + Immuntherapie) von mcrRCC-Patienten mit intermediärem oder ungünstigem IMDC-Stadium führte Schmidinger folgende Parameter ein, die dabei einfließen sollten: Performance-Status, Tumorgrad, Vorliegen von sarkomatoiden Strukturen und Hinweise auf Inflammation (CRP-Level, Neutrophilenzahl etc.). Relevant ist auch, ob eine rasche Tumorschrumpfung erzielt werden soll und welche der zu erwartenden AE man als dem Patienten zumutbar einstuft.

### Zweitlinie: Reinitiation einer Immuntherapie effektiv?

Die Evidenzlage für die Wahl der Zweitlinientherapie ist nicht so eindeutig wie die für die Erstlinientherapie. Grundsätzlich werden jene TKI empfohlen, die in der Erstlinie noch nicht zum Einsatz gekommen sind. Angeführt werden demnach Axitinib, Cabozantinib, Lenvatinib + Everolimus, Sunitinib, Pazopanib und Tivozanib mit einer Evidenzklasse IIIB. Die Daten, die dafür sprechen, liegen vorwiegend aus Metaanalysen zu Patienten vor, die zuvor mit den dualen Therapien behandelt worden sind.<sup>3</sup> So sind für Cabozantinib verzeichnete HR für das progressionsfreie Überleben (PFS) vs. Placebo von 0,19 und für die Kombination von Lenvatinib + Everolimus mit 0,13 durchaus ermutigend, wobei angemerkt werden muss, dass die Kombination Lenvatinib + Everolimus mit einem nicht vernachlässigbaren Profil an schwerwiegenden AE einhergeht.<sup>7</sup>

Am ASCO-Kongress 2023 wurden erstmals Daten zur Reinitiation einer Immun-

therapie mit dem PD-L1-I Atezolizumab + Cabozantinib vs. eine Monotherapie mit Cabozantinib nach Immuntherapie als Erstlinientherapie präsentiert. Die Ergebnisse zu PFS und Rate der objektiven Response (ORR) waren mit 10,6 Monaten vs. 10,8 Monate bzw. 40,5% vs. 40,9% vergleichbar.<sup>8</sup> „Das sagt jedoch nichts darüber aus, ob man eine Immuntherapie als Zweitlinientherapie erneut geben soll, weil Atezolizumab als PD-L1-I bei RCC keine Rolle spielt. Es ist nun einmal nicht so wirksam



M. Schmidinger,  
Wien

H. Fajkovic,  
Wien

K. Gust,  
Wien

wie ein PD-1-I“, kommentierte Schmidinger die Ergebnisse. Darauf, dass die Ineffizienz eines PD-L1-I in der Zweitlinientherapie nichts über die Effizienz eines PD-1-I aussagt, lassen die Ergebnisse einer offenen Phase-Ib/II-Studie schließen, in welcher in der Kohorte der PD-1-vortherapierten Patienten unter Pembrolizumab + Lenvatinib eine ORR von 55,8% erzielt wurde. Das mediane OS war nach einem medianen Follow-up (FU) von 16,6 Monaten noch nicht erreicht (Abb. 1).<sup>9</sup>

In seinem Vortrag über das operative Management von RCC beleuchtete Univ.-Prof. Dr. Harun Fajkovic, Univ.-Klinik für Urologie an der MUW, die Bedeutung der Zentralisierung: Viele Studien deuten darauf hin, dass in Spitälern mit großer Erfahrung aufgrund der Durchführung von vielen Operationen pro Jahr eine Verbesserung des Outcomes und weniger operative Komplikationen verzeichnet werden. Dies steht auch im engen Zusammenhang mit der Multidisziplinarität und der Verfügbarkeit neuer Therapiemodalitäten im Zuge von klinischen Studien.<sup>10</sup>

### Therapielandschaft bei muskelinvasivem Blasenkarzinom

„Wir wissen seit ca. 20 Jahren, dass eine Cisplatin-basierte Chemotherapie (CTx) im neoadjuvanten Setting den Therapiestandard darstellen sollte. Jedoch wird

nur ein kleiner Teil von den ohnedies nur ca. 50% der Patienten, die dafür geeignet sind, dieser CTx zugeführt – sei es, weil der behandelnde Urologe rasch und aggressiv operieren möchte oder weil er trotz eindeutiger Daten nicht an die Therapieeffizienz glaubt“, so OA Dr. Kilian Gust, Univ.-Klinik für Urologie an der MUW, zur vorliegenden Evidenz und zur klinischen Realität. Bis vor wenigen Jahren waren nur wenige Daten zur adjuvanten CTx des muskelinvasiven Blasenkarzinoms (MIBC) verfügbar. Aus ihnen geht hervor, dass ein sofortiger adjuvanter CTx-Beginn im Vergleich zu einem verzögerten Start (bei Auftreten von Metastasen) mit einer OS-Verlängerung von ca. 2 Jahren einhergeht.<sup>11</sup> Inzwischen wurden 3 große Studien zur Immuntherapie im adjuvanten Setting durchgeführt, von denen nur jene mit Atezolizumab negativ ausfiel.<sup>12\*</sup> In der Phase-III-Studie

CheckMate-274, in der Nivolumab vs. Placebo untersucht wurde, wurde der primäre Endpunkt, das DFS, sowohl in der ITT („Intent to treat“-)Population als auch in der Gruppe der PD-L1-positiven Patienten erreicht (21 vs. 11 Monate;  $p < 0,001$  bzw. nicht erreicht vs. 11 Monate;  $p$ -Werte  $< 0,001$ ).<sup>13</sup> Als problematisch führte Gust an, dass die EMA (European Medicines Agency) die Zulassung nur für PD-L1-positive muskelinvasive Blasenkarzinome erteilt hat,<sup>13</sup> obwohl der DFS-Vorteil auch in der ITT-Population nachgewiesen wurde. Somit würde Cisplatin-unfiten Patienten diese Therapieoption verwehrt bleiben. In mehreren Studien zur Immuntherapie wurde evaluiert, ob gegenüber einer Cisplatin-basierten CTx eine OS-Verlängerung in der Erstlinie möglich ist. Es konnte jedoch nur in der Phase-III-Studie JAVELIN Bladder 100 unter Avelumab-Erhaltungstherapie inkl. „best supportive care“ (BSC) nach Erreichen einer stabilen Erkrankung unter Platin-basierter CTx eine signifikante OS-Verlängerung vs. BSC nachgewiesen werden. Sowohl PD-L1-negative als auch PD-L1-positive Patienten profitierten in signifikantem Ausmaß von Avelumab. Nach einem medianen Follow-up von 38 Monaten betrug das OS in der Gesamtpopulation 23,8 vs. 15,0 Monate (HR: 0,76;  $p = 0,0036$ ) und in der PD-L1-positiven Population 30,9 vs. 18,5 Monate (HR: 0,69;  $p < 0,001$ ).<sup>15</sup> Da-

mit konnte die Aufrechterhaltung des in der primären Analyse verzeichneten unter Avelumab generierten Benefits bestätigt werden.<sup>15, 16</sup>

In der Kohorte K der Studie EV-103 wurde das Antikörper-Wirkstoffkonjugat Enfortumab vedotin + Pembrolizumab vs. Enfortumab vedotin an Cisplatin-unfitten Patienten in der Erstlinie untersucht: Die ORR von 64,5% unter Enfortumab vedotin + Pembrolizumab war beeindruckend.<sup>17</sup> „Tatsächlich bewegen wir uns hier in Bereichen, die wir mit einer CTx als Therapiestandard noch nie gesehen haben“, betonte Gust. Enfortumab vedotin ist in Europa als Monotherapie in Drittlinie nach Erhalt einer Platin-basierten CTx und einem PD-1- oder PD-L1-I zugelassen.<sup>18</sup> Als Zweitlinientherapie ist Pembrolizumab nach Erhalt einer Platin-basierten CTx in Erstlinie zugelassen und als Erstlinientherapie bei Nichteignung für eine Platin-basierte CTx inkl. des Nachweises eines CPS („combined positive Score“)  $\geq 10$ .<sup>19</sup>

„Derzeit sind viele Studien sowohl im neoadjuvanten als auch im adjuvanten Setting im Gange. Die Realität ist aber leider, dass ein Viertel der Patienten nicht einmal die Erstlinientherapie erhält“, berichtete Gust. Dies geht aus einer Untersuchung an mehr als 4000 Patienten hervor. Darin wurde auch gezeigt, dass weitere zwei Drittel keiner Zweitlinientherapie zugeführt werden, was den ungedeckten Bedarf in diesem Bereich aufzeigt (Abb. 2).<sup>20</sup>

### Blasenerhalt – wer ist der geeignete Patient?

Die Erhaltung der Blase bei MIBC ist ein Trend, der an Attraktivität gewinnt und ein erstrebenswertes Ziel darstellt. „Wenn Sie den Blasenerhalt in Erwägung ziehen, müssen Sie sicher sein, dass der Patient in einem Langzeitmonitoring compliant ist!“, so Dr. Ekaterina Laukhtina, Senior Scientist und Studienkoordinatorin an der MUW, zu den Voraussetzungen. Das Kon-



E. Laukhtina, Wien  
G. Wasinger, Wien

zept des Blasenerhalts setzt sich aus drei essenziellen Parametern zusammen und wird als TMT („trimodality treatment“) bezeichnet: Kombination der maximalen TURB (transurethrale Blasenresektion) mit Radiotherapie + radiosensitivierende CTx, um die Effekte der Radiotherapie zu potenzieren.<sup>21</sup> Dabei hat sich erwiesen, dass das Tumorstadium in umgekehrt proportionalem Verhältnis zum Potenzial des Ansprechens steht: Je höher, umso gerin-

ger die Chancen auf ein gutes Ansprechen. In einer Metaanalyse von 83 Studien zu TMT wurden ein 5-Jahres-CSS-Rate („cancer-specific survival“) von 50–84% und ein OS von 36–74% nachgewiesen. Eine Salvage-Radio-CTx war bei 10–30% der Patienten erforderlich.<sup>22</sup> Das Outcome der Patienten mit Komplettremission (T0) nach Induktionsphase der TMT war mit jenen vergleichbar, die beinahe eine Komplettremission (Ta oder Tis) erreicht hatten.<sup>23</sup> „In den vergangenen Jahrzehnten konnten wir nicht zuletzt durch verbesserte Technologien und bessere Patienten-selektion signifikante Verbesserungen im Erzielen einer Komplettremission und im Überlebens-Outcome verzeichnen“, berichtete Laukhtina. Die vorliegenden Daten zum Blasenerhalt sind vorwiegend retrospektiv erfasst, aber es zeigt sich eine Persistenz dahingehend, dass hinsichtlich des Outcomes keine signifikanten Unterschiede zwischen Blasenerhalt und Salvage-Zystektomie bestehen.<sup>24</sup> Die rezentesten Ergebnisse, die dies betätigen, stammen aus 2023.<sup>25</sup>

Auch das Outcome von Patienten, bei denen eine engmaschige AS durchgeführt wurde, nachdem sie unter einer Platin-basierten neoadjuvanten CTx eine pathologische Komplettremission erreicht hatten, spricht für die Strategie des Blasenerhalts: Die Rate des krankheitsspezifischen 5-Jahres-Überlebens lag bei 90%, die des OS bei 86% und die Rate der Zystekto-

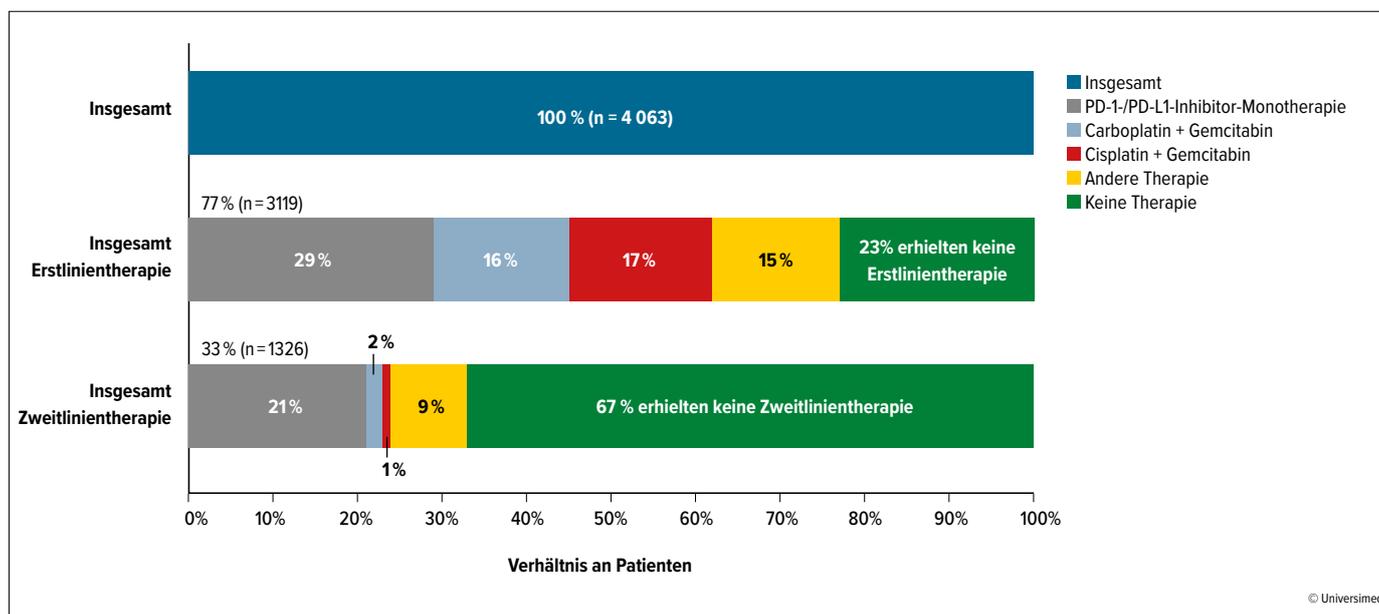


Abb. 2: Ein Viertel der Patienten mit fortgeschrittenem Urothelkarzinom erhält keine Erstlinien- und zwei Drittel erhalten keine Zweitlinientherapie (nach Morgans A et al. 2021)<sup>20</sup>

miefreiheit bei 76%.<sup>26</sup> Als Hürden für die umfassendere Implementierung des Konzepts des Blasenerhalts nannte Laukhtina den Mangel an prospektiven Studien, das Fehlen von Biomarkern und die Optimierung in der Entscheidungsfindung. Abgerundet wurde das Konzept des Blasenerhalts durch einen Vortrag des Radioonkologen Assoc. Prof. PD Dr. Gregor Goldner, Univ.-Klinik für Radioonkologie, CCC Wien.

Last, but not least, berichtete Dr. Gabriel Wasinger, Klinisches Institut für Pathologie an der MUW, über Aktuelles aus der Urothologie. Zu den wesentlichsten Änderungen zählt, dass mit der Veröffentlichung der neuen, 5. Edition der WHO-Klassifikation bei Urothelkarzinomen eine Änderung in der histologischen Nomenklatur von Varianten zu Subtypen und bei Nierenzellkarzinomen eine Neuorganisation der Entitäten vorgenommen wurde. ■

Bericht: Mag. Dr. **Anita Schreiberhuber**

■0615

#### Quelle:

Cancer Update des CCC Wien: Urothel- und Nierenzellkarzinom; Hybridveranstaltung am 19. September 2023, Wien

#### Ankündigung:

20. Februar 2024, Cancer Update CCC Vienna: Prostatakarzinom (3-DFP), Infos und Anmeldung unter [www.ccc.ac.at](http://www.ccc.ac.at)

\* Für die Studie AMBASSADOR (KEYNOTE-123) zu Pembrolizumab vs. Observanz wurde das Erreichen des primären Endpunktes, des DFS, am 5. Oktober 2023 gemeldet. Das OS, der zweite primäre Endpunkt, wird weiter untersucht.

Quelle: <https://www.merck.com/news/mercks-keytruda-pembrolizumab-met-primary-endpoint-of-disease-free-survival-dfs-in-certain-patients-with-muscle-invasive-urothelial-carcinoma-miuc-after-surgery>; zuletzt aufgerufen am 10. Oktober 2023

#### Literatur:

**1** Fachinformation Pembrolizumab, Stand: September 2023 **2** Choueiri TK et al.: Adjuvant pembrolizumab after nephrectomy in renal-cell carcinoma. *N Engl J Med* 2021; 385(8): 683-94 **3** Powles T et al.: ESMO Clinical Practice Guideline update on the use of immunotherapy in early stage and advanced renal cell carcinoma. [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(21\)04493-8/pdf](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)04493-8/pdf); zuletzt aufgerufen am 12.10.2023 **4** Escudier B et al.: Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2019; 30(5): 706-20 **5** Dabestani S et al.: Local treatments for metastases of renal cell carcinoma: a systematic review. *Lancet Oncol* 2014; 15(12): e549-61 **6** Reese SW et al.: Prognostic factors for survival in patients undergoing surveillance after cytoreductive nephrectomy. *J Urology* 2023; 210(2): 273-9 **7** Kreutzfeldt J et al.: Overall survival, efficacy, and safety outcomes beyond front-line modern therapies in metastatic clear-cell renal cell carcinoma. präsentiert am ASCO-GU Kongress 2023; Abstract No. 667 **8** Choueiri TK et al.: Efficacy and safety of atezolizumab plus cabozantinib vs cabozantinib alone after progression with prior immune checkpoint inhibitor (ICI) treatment in metastatic renal cell carcinoma (RCC): Primary PFS analysis from the phase 3, randomized, open-label CONTACT-03 study. präsentiert am ASCO Kongress 2023; Abstract No. LBA4500 **9** Lee CH et al.: Lenvatinib plus pembrolizumab in patients with either treatment-naïve or previously treated metastatic renal cell carcinoma (Study 111/KEYNOTE-146): a phase 1b/2 study. *Lancet Oncol* 2021; 22: 946-58 **10** Levaillant M et al.: Assessing the hospital volume-outcome relationship in surgery: a scoping review. *BMC Medical Research Methodology* 2021; 204 **11** Sternberg CN et al.: Immediate versus deferred chemotherapy after radical cystectomy in patients with pT3-pT4 or N+ M0 urothelial carcinoma of the bladder (EORTC 30994): an intergroup, open-label, randomised phase 3 trial. *Lancet* 2015; 16(1): 76-86 **12** 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

**13** Bajorin DF et al.: Adjuvant nivolumab versus placebo in muscle-invasive urothelial carcinoma. *N Engl J Med* 2021; 384(22): 2102-14 **14** Fachinformation Nivolumab, Stand: September 2023 **15** Powles T et al.: Avelumab first-line (1L) maintenance for advanced urothelial carcinoma (UC): Long-term follow-up results from the JAVELIN Bladder 100 trial. präsentiert am ASCO-GU Kongress 2022; Poster E7 **16** Powles T et al.: Avelumab maintenance therapy for advanced or metastatic urothelial carcinoma. *N Engl J Med* 2020; 383(13): 1218-30 **17** Rosenberg JE et al.: Study 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). präsentiert am ESMO Kongress 2022; Abstract No. LBA73 **18** Fachinformation Enfortumab vedotin; Stand Mai 2023 **19** Fachinformation Pembrolizumab, Stand September 2023 **20** Morgans A et al.: Treatment patterns among patients with advanced urothelial carcinoma (aUC) in the USA. präsentiert am ESMO Kongress 2021; Abstract No. 704P **21** Witjes A et al.: EAU Guidelines on muscle-invasive and metastatic bladder cancer. [https://d56bochlqxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Muscle-Invasive-Bladder-Cancer-2023\\_2023-03-14-145913\\_jsen.pdf](https://d56bochlqxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Muscle-Invasive-Bladder-Cancer-2023_2023-03-14-145913_jsen.pdf); zuletzt aufgerufen am 12.10.2023 **22** Ploussard G et al.: Critical analysis of bladder sparing with trimodal therapy in muscle-invasive bladder cancer: a systematic review. *Eur Urol* 2014; 66(1): 120-37 **23** Mitin T et al.: Long-term outcomes among patients who achieve complete or near-complete responses after the induction phase of bladder-preserving combined-modality therapy for muscle-invasive bladder cancer: a pooled analysis of NRG oncology/RTOG 9906 and 0233. *J Radiol Oncol Biol Phys* 2016; 94(1): 67-74 **24** Giacalone NJ et al.: Long-term outcomes after bladder-preserving tri-modality therapy for patients with muscle-invasive bladder cancer: an updated analysis of the Massachusetts General Hospital Experience. *Eur Urol* 2017; 71(6): 952-60 **25** Zlotta AR et al.: Radical cystectomy versus trimodality therapy for muscle-invasive bladder cancer: a multi-institutional propensity score matched and weighted analysis. *Lancet Oncol* 2023; 24(6): 669-81 **26** Mazza P et al.: Conservative management following complete clinical response to neoadjuvant chemotherapy of muscle invasive bladder cancer: contemporary outcomes of a multi-institutional cohort study. *J Urol* 2018; 200(5): 1005-13

COMPREHENSIVE CANCER CENTER VIENNA

 MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT WIEN  Wiener Gesundheitsverbund  
Universitätsklinikum AKH Wien

## Cancer Update CCC Vienna 2024

State-of-the-Art in der Versorgung  
von Krebspatient:innen (je 3 DFP-Punkte)  
9 Fortbildungen mit Expert:innen von  
MedUni Wien und AKH Wien

Jetzt anmelden  
zur Hybridfortbildung

1090 Wien und via Livestream

- 23. Jänner: Brustkrebs
- 20. Februar: Prostatakarzinom
- 19. März: Muskuloskeletale Tumoren inkl. Sarkome
- 9. April: Darmkrebs
- 21. Mai: Schilddrüsenkarzinome und Neuroendokrine Tumoren
- 18. Juni: Lungenkrebs
- 17. September: Hautkrebs\*
- 16. Oktober: Gynäkologische Tumoren\*
- 19. November: Tumoren des Zentralnervensystems

\* Terminänderungen möglich – aktuelles Programm online unter:

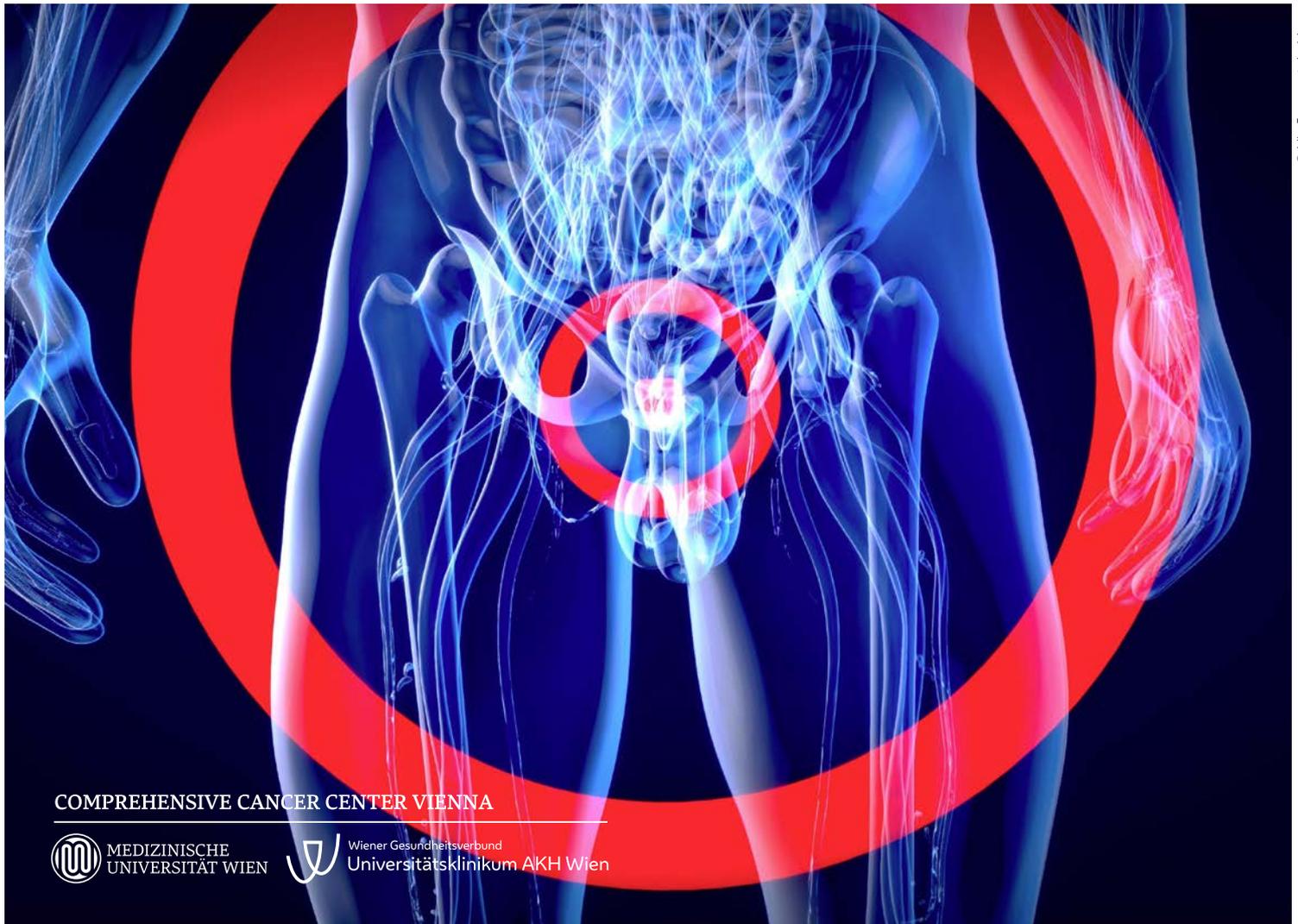
[ccc.meduniwien.ac.at/cancerupdate](http://ccc.meduniwien.ac.at/cancerupdate)





H. Ofner, Wien  
J. Krauter, Wien  
K. M. Gust, Wien  
S. F. Shariat, Wien

KONGRESS  
**ESMO 2023**



COMPREHENSIVE CANCER CENTER VIENNA



MEDIZINISCHE  
UNIVERSITÄT WIEN



Wiener Gesundheitsverbund  
Universitätsklinikum AKH Wien

## Jahreskongress der European Society for Medical Oncology (ESMO) 20.–24. Oktober 2023, Madrid, Spanien

Comprehensive Cancer Center (CCC) MUW – Kongressschwerpunkt ESMO 2023

# Urothel- & Prostatakarzinom: große und kleine Sprünge in der Therapie

Eine neue Erstlinientherapie beim metastasierten Urothelkarzinom der Blase, neue Therapieoptionen im nichtmuskelinvasiven Setting des Blasenkarzinoms, ein erweitertes Therapiearmamentarium beim metastasierten Prostatakarzinom und die zunehmende Relevanz der personalisierten Medizin – diese Themen und viele weitere erwarten Sie im folgenden Highlightbericht vom ESMO-Kongress 2023 zum Urothel- und Prostatakarzinom.

# Urothelkarzinom

## Lokal fortgeschrittenes und metastasiertes Urothelkarzinom

### EV-302-Studie

Platinbasierte Chemotherapie galt seit Jahrzehnten als die Erstlinientherapie für das metastasierte und lokal fortgeschrittene Urothelkarzinom. Beim diesjährigen ESMO-Kongress in Madrid wurden Daten präsentiert, die die Therapielandschaft von Grund auf verändern: Prof. Dr. Thomas Powles stellte die Ergebnisse der EV-302-Studie vor, einer randomisierten Phase-III-Studie, in der Patient:innen entweder das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) Enfortumab Vedotin (EV) mit dem PD-L1-Inhibitor Pembrolizumab oder eine platinbasierte Chemotherapie erhielten.

Grundlegend wirken ADCs über einen Antikörper gegen ein Protein gerichtet, welches möglichst spezifisch in Karzinomen exprimiert wird, und einen daran gekoppelten zytotoxischen Wirkstoff. Im Falle von EV handelt es sich hierbei um den Antikörper gegen Nectin-4, das von Urothelkarzinomen überexprimiert wird, gekoppelt an MMAE, das als Mikrotubuli-hemmer den Zellzyklus stoppt. Somit ist eine zwar systemische, jedoch molekular zielgerichtete Therapie möglich.

Die Daten aus der EV-302-Studie zeigten eine deutliche Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS) mit der Kombination von EV+Pembrolizumab und eine bisher noch nie erreichte Verlängerung des Gesamtüberlebens (OS) von 31,5 Monaten im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie mit 16,1 Monaten – somit nahezu eine Verdoppelung der Überlebenszeit von Patient:innen mit metastasiertem Urothelkarzinom (HR: 0,47; 95% CI: 0,38–0,58;  $p < 0,00001$ ). Die Wirksamkeit war hierbei unabhängig davon, ob die Patient:innen für eine cisplatinhaltige Chemotherapie geeignet waren oder ein carboplatinbasiertes Regime erhielten.

Das Nebenwirkungsprofil der Kombinationstherapie aus EV+Pembrolizumab bezieht sich vor allem auf dermatologische Nebenwirkungen, periphere Neuropathie, Erkrankungen der Augen sowie Hyperglykämie.

Diese sensationellen Zahlen führen einen neuen Standard der Erstlinientherapie

des metastasierten und lokal fortgeschrittenen Urothelkarzinoms in die klinische Praxis ein; dennoch folgt diesem neuen Wissensgewinn ein Vakuum an Evidenz für die Behandlung von Patient:innen in darauffolgenden Linien.

Für unsere klinische Praxis ist somit bis dato unklar, wie Patient:innen nach einem Progress auf EV+Pembrolizumab weiterbehandelt werden sollen: Wie viele Patient:innen können nach EV/Pembrolizumab noch eine platinhaltige Chemotherapie erhalten? Wie ist das therapeutische Ansprechen auf platinbasierte Chemotherapie nach EV+Pembrolizumab? Gibt es hier Platz für eine weitere Immuntherapie im Sinne einer Rechallenge nach PD-L1-Inhibition, die sich bisher als nicht erfolgreich erwies? Ist eine FGFR-Inhibition eine Möglichkeit in der Drittlinie?<sup>1</sup>

### CheckMate-901-Studie

Die Kombination von cisplatinbasierter Chemo- und Immuntherapie in der Erstlinie wurde von der Studie CheckMate 901 untersucht. Patient:innen wurden ebenfalls im Sinne einer 1:1-Randomisierung zwei Therapiearmen zugeordnet, zum einen der Standardtherapie Gemcitabin mit Cisplatin, zum anderen der Kombination aus Gemcitabin und Cisplatin für 6 Zyklen gemeinsam mit Nivolumab, welches bis zu einem Progress der Erkrankung weiter verabreicht wurde. Beide koprimären Endpunkte der Studie wurden erreicht: Das OS konnte um 3 Monate verlängert werden (21,7 vs. 18,9 Monate; HR: 0,78; 95% CI: 0,63–0,96;  $p=0,017$ ) und das PFS wurde ebenfalls verlängert (7,6 vs. 7,9 Monate; HR: 0,72; 95% CI: 0,59–0,88;  $p=0,0012$ ). Die Studie CheckMate 901 ist als positiv zu bewerten, wenn auch die Ergebnisse nicht zu vergleichen sind mit der zuvor genannten EV-302-Studie.

Die Daten aus den beiden Studien EV-302/KEYNOTE-A39 und CheckMate 901 stellen die seit Jahrzehnten etablierte Chemotherapie als monotherapeutische Erstlinie in den Schatten. Der ehemalige Standard verliert seinen Stellenwert für Immuntherapie-geeignete Patient:innen. Des Weiteren bewegen sich unsere Therapieschemata weg von einem starren Einhalten von Therapiezyklen hin in die Richtung einer



© Universimed



## VIDEO-STATEMENT OA DR. KILIAN GUST, FEBU

## Neue Anwendungstechniken beim nichtmuskelinvasiven Urothelkarzinom

*Rolle von Erdafitinib intravesikal? – Weiteres Thema: natürlich der Durchbruch im metastasierten Setting in gleich zwei Studien*

<https://www.universimed.com/at/article/haematologie/esmo-2023-urothelkarzinom-durchbruch-setting-340741>

Behandlungsdauer abhängig vom klinischen Verlauf der Erkrankung: behandeln, solange die Therapie wirksam ist und toleriert wird, bis hin zum Progress.<sup>2</sup>

### THOR-Studie

Zudem wurden die bis dato noch ausstehenden Daten der Kohorte 2 der randomisierten Phase-III-Studie THOR präsentiert. Patient:innen mit *FGFR2/3*-Alterationen erhielten entweder den oralen FGFR-Inhibitor Erdafitinib oder Pembrolizumab. Jedoch zeigte sich unter Erdafitinib keine Verlängerung des Gesamtüberlebens,<sup>3</sup> wie sie in der Kohorte 1<sup>4</sup> im Vergleich zu konventioneller Chemotherapie (Taxan oder Vinflunin) zuvor beobachtet wurde, sodass Erdafitinib zukünftig seinen Stellenwert nach Chemo- und Immuntherapie finden wird (Abb. 1).

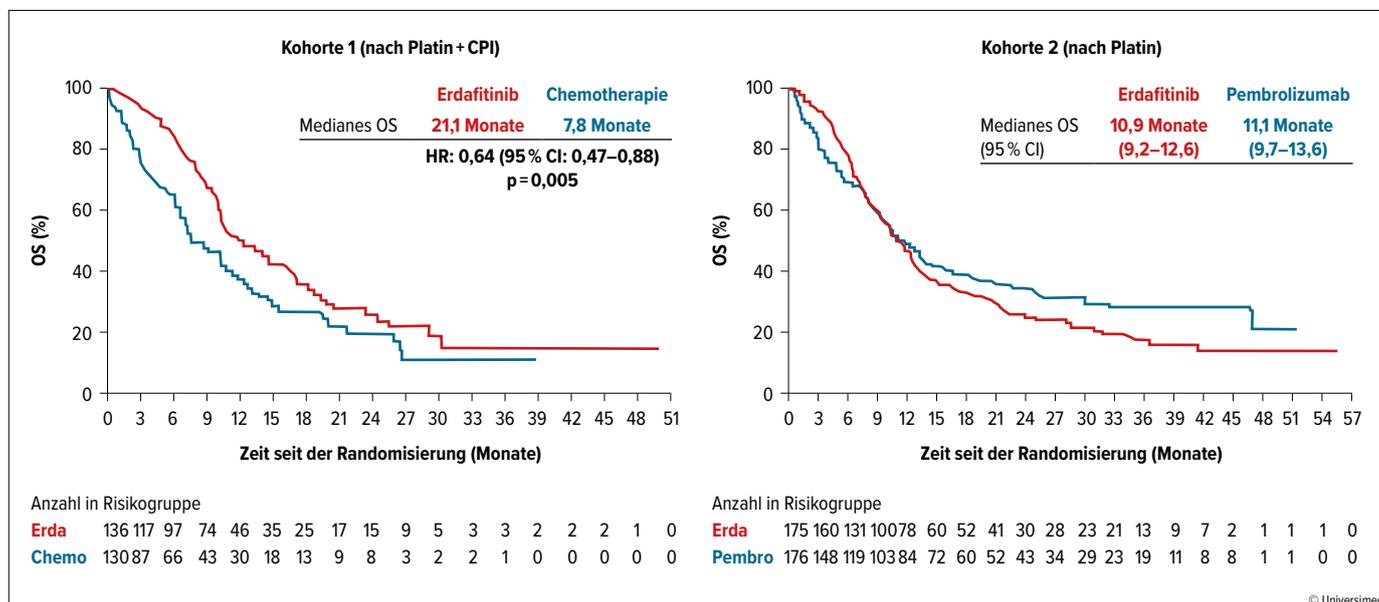


Abb. 1: Das Gesamtüberleben (OS) in der THOR-Studie. Modifiziert nach Loriot Y et al.<sup>4</sup>

## Nichtmuskelinvasives Blasenkarzinom

Im Setting des nichtmuskelinvasiven Blasenkarzinoms (NMIBC) drehten sich diverse Präsentationen und Diskussionen am ESMO-Kongress um die Verbesserung der intravesikalen Therapie und die Evaluierung zielgerichteter systemischer Therapie.

### SunRISe-1-Studie

In der Studie SunRISe-1 erfolgte eine Monotherapie mit intravesikal verabreichtem Gemcitabin (TAR-200), abgedeckt durch die Anlage einer „Brezel“ in die Blase, mit kontinuierlicher Absonderung des Arzneimittels über mehrere Wochen. Die Ergebnisse der Phase-IIb-Studie zeigten, dass bei 77% der Patient:innen mit Hochrisiko und nicht-BCG (Bacillus Calmette-Guérin)-responsivem NMIBC ein vollständiges Ansprechen festgestellt werden konnte, wobei die mediane Ansprechdauer noch nicht erreicht wurde.<sup>5</sup>

### THOR-2-Studie

Mit einer ähnlichen Patient:innen-Klientel beschäftigte sich die Studie THOR-2: Patient:innen, die nicht fit genug für eine Zystektomie mit Hochrisiko-NMIBC und einem Rezidiv nach BCG waren, wurden

entweder mit Erdafitinib oder mit intravesikaler Chemotherapie behandelt.

Es wurden ausschließlich Patient:innen mit einer festgestellten *FGFR2/3*-Alteration eingeschlossen. Die Therapie mit oralem Erdafitinib verlängerte das rezidivfreie Überleben (RFS) signifikant nach zwölf Monaten (73% vs. 41%). Dennoch ist erwähnenswert, dass Patient:innen im investigativen Therapiearm an deutlich mehr schwerwiegenden Nebenwirkungen litten als jene im Kontrollarm. Die Studie wurde deswegen vorzeitig beendet.

Um diese systemische Toxizität zu verringern, warten wir auf die Ergebnisse weiterer Studien, die die Therapie mit Erdafitinib, ebenfalls mittels intravesikaler TAR-210-Applikation lokal in der Blase abgeben, untersuchen.<sup>6</sup>

### Fazit

Beim ESMO-Kongress 2023 wurde eine neue Erstlinientherapie beim metastasierten Urothelkarzinom der Blase vorgestellt, durch welche das Überleben von Patient:innen in diesem Setting deutlich verlängert werden konnte.

Auch im nichtmuskelinvasiven Setting des Blasenkarzinoms wurden neue Therapieoptionen vorgestellt, die zukünftig die Therapie verändern könnten. ■

### Literatur:

- 1 Powles TB et al.: EV-302/KEYNOTE-A39: open-label, randomized phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab (EV+P) vs chemotherapy (chemo) in previously untreated locally advanced metastatic urothelial carcinoma (la/mUC). ESMO 2023; Abstr. #LBA6
- 2 Van der Heijden MS et al.: Nivolumab plus gemcitabine-cisplatin vs. gemcitabine-cisplatin alone for previously untreated unresectable or metastatic urothelial carcinoma: results from the phase 3 CheckMate 901 trial. ESMO 2023
- 3 Stockem CF: Long-term survival upon anti-PD-(L)1 monotherapy in metastatic urothelial cancer (mUC): a multicenter retrospective study. Ann Oncol 2023; 34(Suppl 2): S1202-28
- 4 Loriot Y et al.: Erdafitinib or chemotherapy in advanced or metastatic urothelial carcinoma. N Engl J Med 2023; doi: 10.1056/NEJMoa2308849
- 5 Necchi A et al.: Results from SunRISe-1 in patients (Pts) with bacillus Calmette-Guérin (BCG)-unresponsive high-risk non-muscle-invasive bladder cancer (HR NMIBC) receiving TAR-200 monotherapy. Ann Oncol 2023; 34(Suppl 2): S1254-335
- 6 Catto JWF et al.: THOR-2 Cohort 1: results of erdafitinib (erda) vs intravesical chemotherapy (chemo) in patients (pts) with high-risk non-muscle-invasive bladder cancer (HR NMIBC) with select fibroblast growth factor receptor alterations (FGFRalt) who received prior bacillus calmette-guérin (BCG) treatment. ESMO 2023; Abstr. #LBA102

# Prostatakarzinom

## PSMAfore-Studie

Mit Spannung erwartet wurden unter anderem die Daten der PSMAfore-Studie, präsentiert von Prof. Dr. Oliver Sartor. Die Phase-III-Studie, für die auch die Medizinische Universität Wien als rekrutierendes Zentrum fungierte, befasst sich mit dem metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC). Patienten, die einen Progress nach einer Androgenrezeptor-gerichteten Therapie (ARTA) entwickelten, wurden nach einem 1:1-Schema in zwei Therapiearme randomisiert: <sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617 oder der Wechsel zu einem zuvor noch nicht verabreichten ARTA. Die Radioligandentherapie mit <sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617 ermöglicht eine präzise zytostatische Therapie über den  $\beta$ -Strahler Lutetium, welcher über Endozytose in PSMA-exprimierende Prostatakarzinomzellen eindringt.

Als primärer Endpunkt der Studie wurde das radiografische progressionsfreie Überleben (rPFS) gewählt, sekundäre Endpunkte bestanden aus dem Gesamtüberleben und aus Ergebnissen bestimmter Fragebögen, die die Lebensqualität der Patienten abbilden. Wichtig zu erwähnen ist, dass in der Studie ein Cross-over zwischen

den Therapiearmen ermöglicht wurde: Patienten im Kontrolltherapiearm konnten in den investigativen Arm mit <sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617 wechseln, sofern sie während des Beobachtungszeitraums einen radiografischen Progress der Erkrankung erlebten. Die Daten zum Gesamtüberleben wurden statistisch an dieses Cross-over angepasst.

Die Ergebnisse zeigten, dass sich das rPFS im <sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617-Arm signifikant verlängerte (12,0 Monate vs. 5,5 Monate im Kontrollarm). Die Analyse des Gesamtüberlebens zeigte einen positiven Trend für die Therapie mit <sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617, dies jedoch ohne statistische Signifikanz, wobei 84,2% der inkludierten Patienten den Therapiearm im Rahmen des Cross-overs wechselten (Abb. 2).

Zur Interpretation dieser Ergebnisse gilt es somit festzuhalten: Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt und ist als positiv zu bewerten. Das Gesamtüberleben ist lediglich ein sekundärer Endpunkt und der Aufbau der Studie ist nicht für die statistische Interpretation dieses Endpunktes ausgelegt. Bei einem Cross-over von >80% der Patienten beantwortet dieser sekundäre Endpunkt außerdem

möglicherweise eher die Frage des Zeitpunktes einer <sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617-Therapie und nicht die Fragestellung „<sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617: ja oder nein?“<sup>1</sup>

## ENZA-p-Studie

Der Vorteil von einer Therapie mit <sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617 wurde in der Präsentation der Phase-II-Studie ENZA-p am ESMO-Kongress 2023 weiter bekräftigt. Patienten mit mCRPC erhielten die Radioligandentherapie mit der Kombination von Enzalutamid vs. Enzalutamid-Monotherapie.

Der primäre Endpunkt, das PSA-progressionsfreie Überleben, wurde statistisch signifikant erreicht. Die Studie war so konzipiert, dass initial zwei Zyklen des Radioliganden verabreicht wurden und eine weitere Verabreichung von <sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617 von Bildgebung und PSMA-Expression abhängig gemacht wurde. Dieses Therapieschema hält sich somit an den Grundsatz der Radioligandentherapie – zu therapieren, was gesehen wird – und bewegt unsere Therapiekonzepte weiter weg von einem starren Vorgehen nach bestimmten Zyklen.<sup>2</sup> Seit 2023 findet sich die Therapie mit <sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617 auch in den EAU-Guidelines wieder und wird für PSMA-exprimierende Patienten mit mCRPC empfohlen.<sup>3</sup>

## Studien KEYNOTE-641 & KEYNOTE-991

Ebenso wurden beim ESMO-Kongress Daten bezüglich Immuntherapie beim metastasierten Prostatakarzinom vorgestellt. Die Studien KEYNOTE-641 und KEYNOTE-991 untersuchten Pembrolizumab in der Kombination mit Enzalutamid in zwei verschiedenen Therapie-settings: einerseits im hormonsensitiven und andererseits im kastrationsresistenten Stadium der Erkrankung.

In beiden Studien wurde der primäre Endpunkt zum Zeitpunkt der ersten Zwischenanalyse nicht erreicht und die Studien wurden gestoppt. Somit gibt es bis dato keinen Anhalt auf eine Verlängerung des OS oder des rPFS durch eine Therapie mit dem

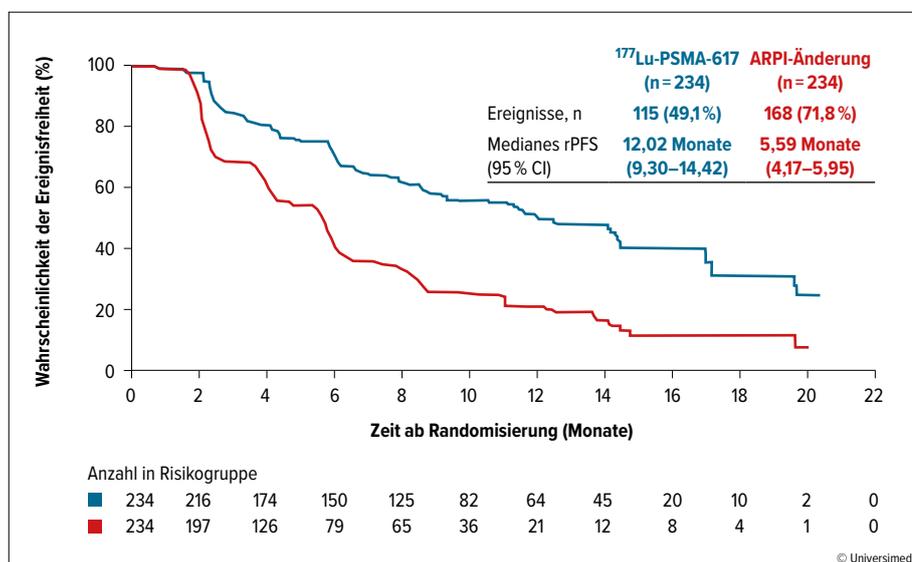


Abb. 2: Das ereignisfreie Überleben in der PSMAfore-Studie. Modifiziert nach Sartor O<sup>1</sup>

PD-L1-Inhibitor Pembrolizumab beim metastasierten Prostatakarzinom basierend auf Ergebnissen einer Phase-III-Studie.<sup>4,5</sup>

### ProBio-Studie

Auch beim Prostatakarzinom entwickeln sich unsere Therapiekonzepte immer mehr in die Richtung einer personalisierten Medizin. Die Studie ProBio untersuchte verschiedene Biomarker, anhand welcher Patienten randomisiert wurden: Androgenrezeptor(AR)-Wildtyp, TP53-Wildtyp und -Mutationen, DNA-Reparatur-Defizienzen und die sogenannte TMPRSS2:ERG-Fusion.

Je nach Biomarker wurden Patienten entweder mit ARTA, taxan- oder platinbasierter Chemotherapie oder mit dem PARP-Inhibitor Niraparib in Kombination mit Abirateron behandelt. Die Ergebnisse zeigten, dass Patienten mit frei zirkulierender Tumor-DNA favorisiert mit ARTA behandelt werden sollten und dass Patienten mit einer TP53-Alteration prinzipiell ein schlechteres Outcome erreichten. Es wird eine neue Therapie für diese spezifische Patientenkohorte benötigt.<sup>6</sup>

### AMG-509-Studie

Weitere Ergebnisse, die in Richtung einer personalisierten Therapie beim mCRPC gehen, wurden im Rahmen der Phase-I-Studie AMG 509 präsentiert.

Das Medikament Xaluritamig bindet an das Enzym STEAP1, das von Prostatazellen exprimiert wird, und ermöglicht einen T-Zell-medierten Untergang der Karzinomzellen. Das PSA-Ansprechen auf diese Therapie erwies sich als vielversprechend, dennoch erlebten alle der 97 inkludierten Patienten Nebenwirkungen, >50% davon mit CTCAE(allgemeine Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse)-≥3-Nebenwirkungen.

Um das Therapiekonzept weiter zu interpretieren, wird auf die Ergebnisse von Phase-II- und Phase-III-Studien gewartet, potenziell auch in Kombination mit anderen bereits etablierten Therapieoptionen.<sup>7</sup>

### RADICALS-RT-Studie

Auch die Sicherheit und Effizienz einer adjuvanten Strahlentherapie wurde beim ESMO-Kongress thematisiert: Die rando-



© Universimed



### VIDEO-STATEMENT DR. JOHANNA KRAUTER

## Prostatakarzinom: neue Therapieoption – ja oder nein?

*PSMAfore: <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 bei Taxan-naivem metastasiertem CRPC – KEYNOTE-991 und KEYNOTE-641: Pembrolizumab als zusätzliches Tool zu Enzalutamid?*

<https://www.universimed.com/at/article/haematologie/esmo-2023-prostatakarzinom-k-therapieoption-340769>

mierte Phase-III-Studie RADICALS-RT schloss Patienten mit einem biochemischen Progress nach radikaler Prostatektomie und zumindest einem Risikofaktor (pathologisches T-Stadium 3 oder 4, Gleason-Score 7–10, positiver R-Status oder präoperatives PSA ≥ 10 ng/ml) ein.

Es erfolgte eine 1:1-Randomisierung zwischen sofortiger adjuvanter Radiotherapie oder Observanz und folgend Salvage-Radiatio bei PSA-Progress. Insgesamt wurden 1396 Patienten zwischen 2007 und 2016 randomisiert. Eine adjuvante Radiotherapie erhöhte das Risiko für Morbidität im Bereich der Harnwege und des Darms und die primären und sekundären Endpunkte der Studie wurden nicht erreicht. Somit wurden die Position und die Sicherheit der Early-Salvage-Bestrahlung untermauert.<sup>8</sup>

### Fazit

Auch beim metastasierten Prostatakarzinom erweitert sich unser Therapiearma-

mentarium immer weiter, <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 zieht mit der PSMAfore-Studie in die Therapieoptionen für vortherapierte, PSMA-exprimierende mCRPC-Patienten ein.

Die zunehmende Relevanz der personalisierten Medizin wurde von der ProBio-Studie bis zu den vielen Diskussionen zu PARP-Inhibitoren erneut betont.

Autor:innen:

Ass. Dr. **Heidmarie Ofner**

Dr. **Johanna Krauter**

OA Dr. **Kilian M. Gust**

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

Universitätsklinik für Urologie

Comprehensive Cancer Center (CCC)

Medizinische Universität Wien

Korrespondenz:

E-Mail: [kilian.gust@meduniwien.ac.at](mailto:kilian.gust@meduniwien.ac.at)

■1506◆

### Literatur:

- 1 Sartor O et al.: Phase 3 trial of [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 in taxane-naive patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore). ESMO Congress 2023; Abstr. #LBA13
- 2 Emmett L et al.: Enzalutamide and <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 in poor-risk, metastatic, castration-resistant prostate cancer (mCRPC): a randomised, phase II trial: ENZA-p (ANZUP 1901). Ann Oncol 2023; 34(Suppl 2): S1254-335
- 3 EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress, Milan 2023. ISBN 978-94-92671-19-6
- 4 Graff JN et al.: KEYNOTE-641: phase III study of pembrolizumab (pembro) plus enzalutamide for metastatic castration-resistant prostate cancer. Future Oncol 2021; 17(23): 3017-26
- 5 Gratzke C et al.: KEYNOTE-991: pembrolizumab plus enzalutamide and androgen deprivation for metastatic hormone-sensitive prostate cancer. Future Oncol 2023; doi: 10.2217/fo-2022-0776
- 6 Grönberg H et al.: Androgen receptor pathway inhibitors or taxanes for patients with metastatic castration-resistant prostate cancer: a direct comparison in ProBio, a randomized, outcome-adaptive, biomarker-driven platform. ESMO 2023; Abstr. #LBA86
- 7 Kelly W, Danila D: Interim results from a phase 1 study of AMG 509 (xaluritamig), a STEAP1 x CD3 XmAb® 2+1 immune therapy, in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC). ESMO 2023; Abstr. #17650
- 8 Parker C et al.: Timing of radiotherapy (RT) after radical prostatectomy (RP): final results of RADICALS RT randomised controlled trial. ESMO 2023; Abstr. #17640

Avelumab (Bavencio®) bei fortgeschrittenem (aUC) bzw. metastasiertem Urothelkarzinom (mUC)

# Stellenwert der ersten zugelassenen Erhaltungstherapie bei aUC/mUC

Das Satellitensymposium der Firma Merck unter Leitung von Prof. Dr. Joaquim Bellmunt, Dana-Farber Cancer Institute, Boston, USA, im Rahmen des ESMO-Kongresses zum Urothelkarzinom stellte den Stellenwert einer Erhaltungstherapie, die Lebensqualität (QoL) der Patient:innen und die Reduktion von Nebenwirkungen (AE) in den Fokus.

Eine platinbasierte Chemotherapie (CTx) mit Cis- oder Carboplatin stellt seit fast 30 Jahren den Standard of Care (SOC) in der Erstlinientherapie des aUC bzw. mUC dar. Bis zu 50% der Patient:innen verzeichnen eine Response. In den ersten 9 Monaten entwickeln die meisten aber eine Progression. Bei ca. 3 von 4 Patient:innen wird eine Krankheitskontrolle erreicht, diese können von einer Avelumab-Erhaltungstherapie profitieren.<sup>1,2</sup> Mit dem Ziel, den unter der CTx generierten Benefit aufrechtzuerhalten, wurde die Phase-III-Studie JAVELIN Bladder 100 konzipiert, in der Patient:innen mit einer Response auf 4–6 Zyklen einer platinbasierten CTx zum Erhalt des PD-L1-Inhibitors Avelumab + BSC („best supportive care“) vs. BSC alleine randomisiert wurden.<sup>2</sup> Aus den Langzeitergebnissen geht hervor, dass die in der Erstanalyse<sup>2</sup> gezeigte signifikante Überlegenheit von Avelumab + BSC vs. BSC alleine im Gesamtüberleben (OS) anhaltend ist: Das mediane OS betrug 23,8 vs. 15,0 Monate (HR: 0,76;  $p=0,0036$ ); der Benefit wurde für alle untersuchten Subgruppen bestätigt.<sup>3</sup> Berechnet man das OS von Beginn der Erstlinien-CTx an, liegt der Benefit bei 29,7 Monaten vs. 20,5 Monate (HR: 0,77).<sup>4</sup> Das mediane OS verdoppelte sich im Vergleich mit alleiniger CTx von 14–15 Monaten fast.<sup>2,4</sup> Eine Subgruppenanalyse zum Patient:innenalter zeigt, dass alle Patient:innen, auch ältere  $\geq 80$  Jahre, von der Erhaltungstherapie mit Avelumab profitieren.<sup>5</sup>

## Real-World-Daten bestätigen Studien

Es liegen auch Ergebnisse von Studien aus dem Real-World-Setting zu >1500 Pati-

ent:innen vor,<sup>6–9</sup> wodurch sich die Repräsentativität erhöht. Patient:innenpopulationen im Real-World-Setting zeichnen sich durch Heterogenität aus. Tatsächlich dürfen die Ergebnisse in Konkordanz zu jenen der JAVELIN-Bladder-100-Studie stehen, wie aus der französischen Registerstudie AVENANCE<sup>6</sup> hervorgeht. In dieser betrug das mediane OS unter Avelumab 20,7 Monate<sup>6</sup>, war also mit dem der initialen Analyse von JAVELIN Bladder 100 von 21,4 Monaten vergleichbar.<sup>2</sup> Auch die Resultate der retrospektiven PATRIOT-II-Studie, in der die Gabe einer Avelumab-Maintenance vs. keine Maintenance nach einer platinbasierten CTx untersucht wurde, sind konsistent mit jenen aus der Erstlinie unter Avelumab + BSC.<sup>8</sup>

Prof. Dr. Viktor Grünwald, Universitätsklinik Essen, präsentierte in seinem Vortrag zu offenen Fragen beim Urothelkarzinom Real-World-Daten zu Patient:innen mit varianten Histologien. Diese unterstützen die Gabe von Avelumab. So konnte in der erwähnten AVENANCE-Studie gezeigt werden, dass auch Patient:innen mit varianten/gemischten Histologien einen Benefit hinsichtlich des OS und des progressionsfreien Überlebens haben.<sup>11</sup>

In den aktuellen Guidelines der ESMO<sup>12</sup> (European Society of Medical Oncology) und jenen der EAU<sup>13</sup> (European Society of Urology) wird Avelumab als SOC für Patient:innen ohne Progress unter einer platinbasierten CTx mit einer IA-Empfehlung bei allen aUC bzw. mUC angeführt.

## Patient:innenbedürfnisse

Dr. Enrique Grande, MD Anderson Cancer Center, Madrid, widmete sich in seinem Vortrag dem Thema Patient:innenbedürfnisse.

De facto herrscht in Europa eine Unterversorgung, da nur 50%<sup>14</sup> der Patient:innen einer systemischen Erstlinientherapie zugeführt werden. Dies kann nicht auf die Kosten zurückzuführen sein, da der SOC, die platinbasierte CTx, eine leistbare Therapie ist. In der Diskussion wurde erörtert, wie die Patient:innenversorgung in der Erstlinie verbessert werden könnte. Dabei gab Dr. Petris Grivas, Fred Hutchinson Cancer Center, Seattle, USA, zu bedenken, dass eine nicht vernachlässigbare Zahl an Patient:innen nicht von Onkolog:innen oder Urolog:innen, sondern von Fachärzten anderer Disziplinen diagnostiziert wird, die die Patient:innen möglicherweise als unfit für eine Therapie einstufen. Demnach kommt Onkolog:innen und Urolog:innen eine wesentliche Rolle zu, indem sie das Bewusstsein für effektive Substanzen schaffen, die in der täglichen Praxis verfügbar sind.

Grivas et al. stellten bei einer Untersuchung fest, dass Patient:innen und Ärzt:innen unterschiedliche Aspekte bei der Therapiewahl in den Vordergrund stellen: Während von den Behandler:innen die Verlängerung des Überlebens priorisiert wurde, stellten für die Patient:innen das Therapieregime und die damit assoziierten Nebenwirkungen die wichtigsten Eckpunkte dar. Dies zeigt, dass der Kommunikation zwischen Ärzt:in und Patient:in eine maßgebliche Rolle zukommt.<sup>15</sup>

Eine Analyse von Beiträgen in den sozialen Medien zeigt die „unmet needs“ aus Sicht der Patient:innen: An vorderster Stelle steht das Bedürfnis nach Support und Erfahrungsaustausch, gefolgt von der Angst vor der Progression und den psychischen Auswirkungen der Erkrankung.<sup>16</sup>

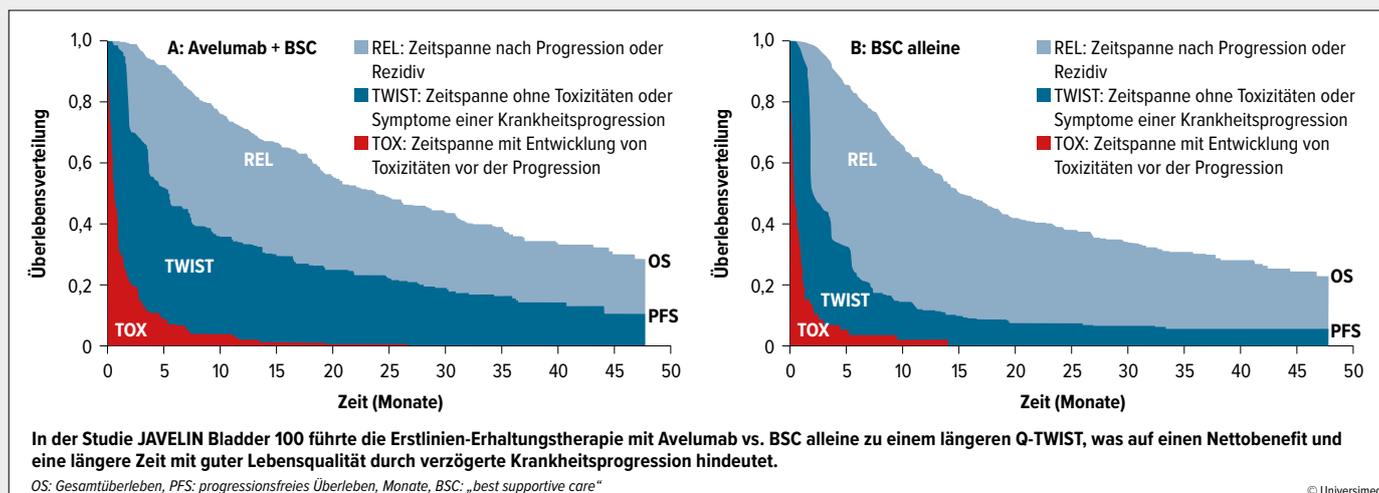


Abb. 1: Der Q-TWIST-Benefit spiegelt das Sicherheitsprofil in Anbetracht des Überlebensvorteils wider (modifiziert nach Powles T et al. 2023)<sup>21</sup>

## Q-TWIST-Analyse der Maintencetherapie

In der Prä-Maintenance-Ära war es üblich, nach der Erstlinie erst bei Progress die Zweitlinie zu verabreichen und verschiedene CTx-Substanzen sequenziell einzusetzen. Alternativ dazu wurde selektiv nach der Erstlinie eine „Watch and wait“-Strategie im Sinne einer engmaschigen Kontrolle der Patient:innen praktiziert.<sup>17</sup> Eine am ASCO-Kongress 2023 präsentierte Umfrage zeigt, dass 58% der Patient:innen bezüglich einer möglichen Progredienz besorgt sind, wenn der/die Arzt/Ärztin aufgrund einer guten Krankheitskontrolle einen Therapiestopp vorschlägt.<sup>18</sup> Grande schloss daraus, dass die Gabe einer Erhaltungstherapie nicht nur für die Konsolidierung des unter der CTx generierten Benefits einen Mehrwert hat, sondern auch entscheidend für das psychologische Wohlbefinden der Patient:innen ist.

Dies hat auch positive Auswirkungen auf die QoL der Patient:innen: In einer Post-hoc-Analyse der Studie JAVELIN Bladder 100 Q-TWIST (TWIST: „time without all-cause grade  $\geq 3$  toxicity or symptoms of disease progression“) konnte gezeigt werden, dass sich die Maintencetherapie mit Avelumab + BSC vs. BSC alleine positiv auf die QoL und die Zeitspanne ohne Toxizitäten  $\geq$  Grad 3 jeglicher Art oder Symptome einer Krankheitsprogression auswirkt und mit einem günstigen Nutzen-Risiko-Profil einhergeht. Die Area under the Curve, in der Nebenwirkungen  $\geq$  Grad 3 auftraten, war im Avelumab-Arm geringfügig länger. Jedoch war die anzustrebende kombinierte Area under the Curve ohne Krankheits-

progression oder Toxizitäten  $\geq$  Grad 3 größer als im Vergleichsarm. Die Zeit nach Progression oder Rezidiv hingegen fiel unter Avelumab kürzer aus, d.h., die Patient:innen verbrachten mehr Zeit im progressionsfreien Status (Abb. 1).<sup>19</sup>

In der Diskussion betonte Grivas in diesem Zusammenhang, dass es für die Zukunft wichtig sei, Studien zu Deeskalationsschemata zu konzipieren, in denen die Nichtunterlegenheit einer reduzierten Zahl an Zyklen vs. SOC untersucht wird. Dazu läuft die randomisierte Phase-II-Registerstudie DISCUS (ISRCTN15750433), in der die Zahl von 3 vs. 6 Zyklen einer platinbasierten CTx (Cis- oder Carboplatin + Gemcitabin) gefolgt von einer Avelumab-Erhaltungstherapie für bis zu 2 Jahre untersucht wird. Primärer Endpunkt sind die „patient-reported outcomes“, evaluiert mit dem QLQ(QoL Questionnaire)-C30 der EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer). Rationale der Studie ist es, trotz Reduktion der CTx-Zyklen eine OS-Verlängerung bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung der QoL zu erzielen.<sup>20</sup>

## Effektivität unabhängig vom FGFR-Status

In der rasch wachsenden Therapielandschaft des aUC/mUC können zunehmend Biomarker identifiziert werden, die die Voraussage des Benefits einer Therapie ermöglichen. So ist bekannt, dass bei Vorliegen von FGFR-Alterationen die zielgerichtete Therapie mit einem FGFR-Inhibitor eine effektive Strategie darstellt.<sup>21</sup> Die Expert:innen unterstrichen, dass der Nach-

weis einer FGFR-Alteration zwar für die Gabe eines FGFR-I relevant ist, aber der FGFR-Status keinen Einfluss auf die Outcomes unter Avelumab hat. ■

Bericht:

Mag. Dr. Anita Schreiberhuber

### Quelle:

Satellitensymposium der Firma Merck „Putting Patients First: Cultivating Care in Bladder Cancer“, am 21. September 2023 im Rahmen des ESMO-Kongresses, 20.–24. September 2023, Madrid

### Literatur:

- Bellmunt J et al.: Crit Rev Oncol Hematol 2022; 174: 103683
- Powles T et al.: N Engl J Med 2020; 383(13): 1218-30
- Powles T et al.: J Clin Oncol 2023; 41(19): 3486-92
- Sridhar SS et al.: ASCO GU 2023; Abstract #508
- Gupta S et al.: ESMO 2023; Abstract #2215
- Barthélémy P et al.: ASCO GU 2023; Abstract #471 + Poster
- Antonuzzo L et al.: ASCO GU 2023; Abstract #469
- Bakaloudi D et al.: Clin Genitourin Cancer 2023; 21(5): 584-93
- Shin S et al.: KSMO 2023; Abstract #FP0322 + Poster
- Kikuchi E et al.: JUA 2023; Abstract #110842
- Barthélémy P et al.: ESMO 2023; Abstract 2379P
- Powles T et al.: Ann Oncol 2022; 33(3): 244-58
- https://d56bochluz-qnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Muscle-Invasive-Bladder-Cancer-2023\_2023-03-14-145913\_jsen.pdf
- Maraz AC et al.: ESMO 2022; Abstract #1756
- Grivas P et al.: Future Oncol 2023; 19(5): 369-83
- Schuck S et al.: ESMO 2023; Abstract #2381
- Kuczyński E et al.: Nat Rev Clin Oncol 2013; 10(10): 571-81
- Battle D: ASCO 2023, Oral Presentation „Do clinical trials address the questions important to patients?“, 4. Juni 2023
- Powles T et al.: ASCO 2023; Abstract #4515
- https://www.isrctn.com/
- Loriot Y et al.: ASCO 2023; Abstract #LBA4619

### Entgeltliche Einschaltung

Mit freundlicher Unterstützung durch  
Merck Ges.m.b.H.

Fachkurzinformation siehe Seite 54 | AT-AVE-00073; 11/2023



## Metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom (mCRPC)

# Neues vom ESMO 2023 zu Pluvicto®

Unter Leitung von Prof. Dr. Alicia Morgans, Dana-Farber Cancer Institute, Boston, USA, fand am ESMO-Kongress am 23. 10. 2023 das Satellitensymposium der Firma Novartis statt. Themen waren die Therapiesequenz beim mCRPC und der Einsatz von Pluvicto® zur Überlebensverlängerung und Erhaltung der Lebensqualität (QoL) von Patienten mit mCRPC.

### OS-Verlängerung bei Erhalt der QoL

In der offenen Phase-III-Studie VISION konnte bei progredienten Patienten mit mCRPC (n=831), die bereits mindestens einen Androgenrezeptor-Signalweg-Inhibitor und eine oder zwei taxanbasierte Chemotherapien erhalten hatten, durch Pluvicto® zusätzlich zum Best Standard of Care (BSoC) vs. BSoC alleine eine signifikante Überlebensverlängerung von 4 Monaten (15,3 vs. 11,3 Monate;  $p < 0,001$ ) erzielt werden.<sup>1</sup> Basierend auf den Daten der VISION-Studie steht Pluvicto® seit Ende 2022 als erste und bisher einzige zugelassene Radioligandentherapie für progrediente mCRPC-Patienten, die zuvor mittels Androgenrezeptor-Signalweg-Inhibitor und taxanbasierter Chemotherapie behandelt wurden, zur Verfügung.<sup>2,3</sup>

Wie wirkt sich die Verlängerung des Gesamtüberlebens (OS) bei diesen Patienten auf die QoL aus? Welche Erwartungen haben diese Patienten im palliativen Setting? George et al. haben dies im mCRPC-Setting untersucht. Die Verlängerung des Überlebens hat für Patienten mit mCRPC oberste Priorität. Aber sie sind bereit, eine gewisse Überlebenszeit zu opfern, um das Risiko einer Bestrahlung zur Kontrolle von Knochenbeschwerden zu verringern, einen Knochenbruch oder eine Knochenmetastasierung zu verzögern und weniger unter schwerer Übelkeit und Müdigkeit zu leiden.<sup>4</sup>

Sekundäre Endpunkte der VISION-Studie mit Pluvicto® waren Evaluationen der Zeit bis zum ersten symptomatischen skelettalen Ereignis (SSE), der Zeit bis zur Verschlechterung (TTW) der gesundheitsbezogenen QoL (mittels Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate [FACT-P] und EQ-5D-5L) sowie der Schmerzen (mit dem Brief Pain Inventory-Short Form [BPI-SF]). Es wurde gezeigt, dass die Verschlechterung unter Pluvicto® in allen genannten Bereichen verzögert war, wobei der größte Unterschied in

der medianen Zeit bis zum Ereignis bei der BPI-SF-Schmerzintensität und dem FACT-P-Score verzeichnet wurde. Die Zeit bis zur TTW für die BPI-SF-Schmerzintensität betrug in der präspezifizierten Auswertung im Median 6,9 vs. 2,6 Monate (HR: 0,52, CI 95%: 0,42–0,63) zugunsten von Pluvicto® und 14,3 vs. 2,9 Monate (HR: 0,45, CI 95%: 0,33–0,60) in der Post-hoc-Analyse (Abb. 1).<sup>5</sup> In einer großen Kohortenstudie wiesen Patienten mit SSE eine niedrigere gesundheitsbezogene QoL gemäß FACT-P sowie höhere Schmerzstärken und schlechtere Schmerzwerte gemäß BPI-SF auf.<sup>6</sup> In der VISION-Studie waren Müdigkeit, Mundtrockenheit und Übelkeit die häufigsten unerwünschten Ereignisse (AE) in der Gruppe mit Pluvicto®, wobei diese AE fast alle von Grad 1 oder 2 waren.<sup>1</sup> „Wenn Sie Patienten Pluvicto® verabreichen, verbessern Sie ihre QoL. Dies ist zwar mit gewissen zusätzlichen Toxizitäten verbunden, diese sind jedoch managebar“, so Univ.-Prof. Dr. Boris Hadaschik, Universitätsklinikum Essen.

### Die QoL korreliert mit dem Therapieansprechen

Am ESMO-Kongress wurde eine Post-hoc-Analyse<sup>7</sup> aus der VISION-Studie präsentiert, die zeigt, dass die QoL mit dem Therapieansprechen korreliert. Im Arm der mit Pluvicto® therapierten Patienten stand das Ausmaß des PSA-Abfalls in Zusammenhang mit der Zeit bis zur Verschlechterung der gesundheitsbezogenen QoL. Sie betrug bei Patienten ohne vs. solche mit PSA-Abfall  $> 90\%$  3,3 vs. 11,3 Monate. Ein Zusammenhang mit einer Verlängerung der Zeit bis zur Verschlechterung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Verbesserung des radiographisch progressionsfreien Überlebens (rPFS) sowie dem OS zeigte sich zwar nur in leichtem oder moderatem Umfang, wurde aber ebenfalls in der Gruppe der mit Pluvicto® therapierten Patienten beobachtet.<sup>7</sup>

### Prädiktor für die Eignung für eine Therapie mit Pluvicto®

Als Biomarker für den Nachweis einer Eignung für eine Therapie mit Pluvicto® wurde in der VISION-Studie <sup>68</sup>Ga-PSMA-11 in der PET/CT-Bildgebung eingesetzt. Eine PSMA-Positivität war gegeben, wenn in mindestens einer metastatischen Läsion die <sup>68</sup>Ga-PSMA-11-Aufnahme stärker als in der Leber war.<sup>1</sup>

In einer Substudie<sup>8</sup> der VISION-Studie wurden Daten aus der Bildgebung für 548 von 551 Patienten analysiert. Die PSMA-Expression wurde dabei anhand von 5 PET-Parametern quantifiziert (u. a. „mean standardised uptake value“;  $SUV_{mean}$ ). Es zeigte sich, dass ein höherer  $SUV_{mean}$  mit besseren klinischen Ergebnissen verbunden war. Patienten im höchsten Quartil ( $SUV_{mean}$ : rPFS  $\geq 10,2$ ; OS  $\geq 9,9$ ) hatten ein medianes rPFS und OS von 14,1 und 21,4 Monaten, gegenüber 5,8 und 14,5 Monaten bei Patienten im niedrigsten Quartil ( $< 6,0$ ;  $< 5,7$ ). Das Fehlen von PSMA-positiven Läsionen in Knochen, Leber und Lymphknoten sowie eine geringe PSMA-positive Tumormasse waren Indikatoren für eine gute Prognose.<sup>8</sup> „Diese beim ASCO 2022 präsentierten Daten unterstützen den <sup>68</sup>Ga-PSMA-11-PET/CT-Scan, um Patienten zu identifizieren, die von einer Therapie mit Pluvicto® profitieren“, so die Nuklearmedizinerin Prof. Dr. Irene Burger, Kantonsspital Baden. Die Daten bestätigen jene der im Jahr 2022 publizierten TheraP-Studie, in der der PSMA-PET/CT-Scan als valider Biomarker für das Ansprechen auf eine Therapie mit Pluvicto® und als prognostischer Faktor für das OS identifiziert wurde.<sup>9</sup>

### Prognostische Prädiktion für das OS und rPFS

Dr. Xiao Wei präsentierte eine nicht randomisierte Subgruppen-Post-hoc-Analyse der VISION-Studie, die sich mit Prognose-

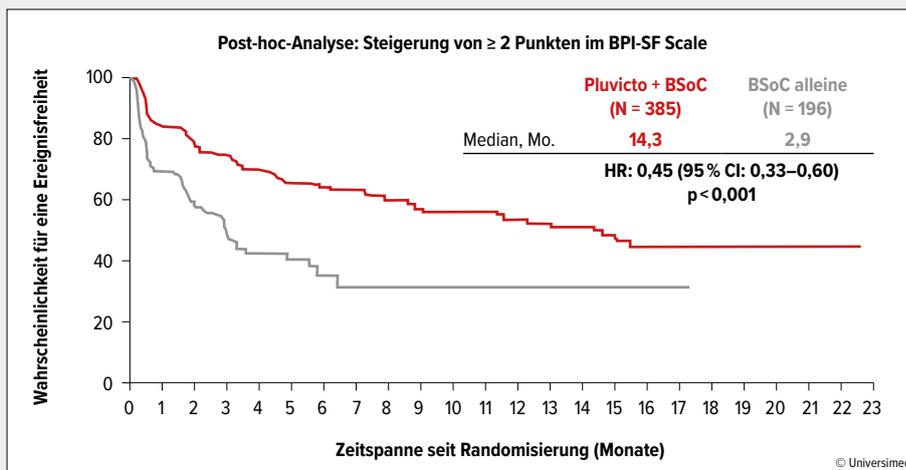
faktoren für das OS und rPFS befasste. Als prognostisch relevant für das OS und das rPFS erwiesen sich das Neutrophilen/Lymphozyten-Verhältnis (NLR) und die absolute Lymphozytenzahl (ALC) zu Baseline. Daten dazu waren von 714 Patienten der VISION-Studie verfügbar.

Die Post-hoc-Analyse<sup>10</sup> zeigte, dass das Neutrophilen-zu-Lymphozyten-Verhältnis  $\geq 3$  und die absolute Lymphozytenzahl  $< 1,0 \times 10^3/\mu\text{l}$  bei Patienten mit mCRPC unabhängig von der Behandlung prognostisch für ein kürzeres OS und rPFS sind. Die Behandlung mit Pluvicto® verlängerte das OS und das rPFS gegenüber alleinigem BSoC, unabhängig vom Ausgangswert des Neutrophilen-Lymphozyten-Verhältnisses oder der absoluten Lymphozytenzahl. Das mediane rPFS und das OS waren am kürzesten bei Patienten mit einem Neutrophilen-Lymphozyten-Verhältnis  $\geq 3$  oder einer absoluten Lymphozytenzahl  $< 1,0 \times 10^3/\mu\text{l}$ .<sup>10</sup>

### Gibt es die perfekte Therapiesequenz?

In den vergangenen zwei Jahrzehnten wurden immer mehr Substanzen für die Therapie des PC verfügbar, die eine wesentliche Verlängerung des OS ermöglichen. Dr. Elena Castro, Universitätsspital Malaga, erläuterte die verfügbaren Optionen und erklärte, dass die Therapiewahl im Setting des hormonsensitiven mPC Auswirkungen auf die Sequenz beim mCRPC hat. Pluvicto® kann demnach beim mCRPC nach Inhibition des Androgenrezeptor-Signalweges und nach taxanbasierter Chemotherapie zum Einsatz kommen.<sup>3</sup> „Die Wahl der Therapiesequenz ist nach wie vor eine Challenge“, so Castro, „es gibt keine allgemein beste Sequenz, wir können aber eine solche durch klinische Intelligenz identifizieren.“

Hadaschik ergänzte, dass es keine „richtige“ Therapiesequenz im Sinne von „One fits all“ gebe. Die Frage sei nicht, ob es die eine „richtige“ Sequenz gibt, sondern die beste für den jeweiligen Patienten. In die Therapieentscheidung sollten die Tumorbiologie, aber auch Patienten-, Substanz- und Gesundheitssystem-assoziierte Faktoren einfließen. Eine Biomarker-gelenkte Therapie stellt einen vielversprechenden Ansatz dar. Burger erwähnte in diesem Zusammenhang, dass zurzeit viele klinische Studien dazu im Gange sind.



**Abb. 1:** Pluvicto® verzögert die Zeitspanne bis zur Verschlechterung hinsichtlich der Schmerzintensität, ermittelt mittels „Brief Pain Inventory-Short Form“ (BPI-SF), gegenüber alleinigem „Best Standard of Care“ (BSoC) (modifiziert nach Fizazi K et al. 2023)<sup>5</sup>

### Relevanz der Multidisziplinarität

Am Beispiel eines Schweizer Zentrums erläuterte Burger das Management einer Radioligandentherapie: Die interdisziplinäre Kooperation setzt sich aus dem Austausch von Onkologen, Urologen, Nuklearmedizinern und Radioonkologen zusammen. Onkologen/Urologen sind die „Gatekeeper“ für die Zuweisung zur Evaluierung für die Eignung der Therapie. Hadaschik ergänzte, dass in Deutschland viele Patienten von auswärtigen Urologen oder Onkologen zur PSMA-PET/CT-Untersuchung zugewiesen werden. Bestätigt die Bildgebung die Eignung für eine Therapie mit Pluvicto®, erfolgt die Patientenbesprechung in Form eines Austauschs der erwähnten Fachärzte; die Entscheidung wird im multidisziplinären Team getroffen. Relevant ist die eingehende Instruktion des Patienten. Besonders wichtig ist, dass dieser genügend Flüssigkeit zu sich nimmt, um für eine ausreichende Hydrierung zu sorgen: 1–2l vor jeder Therapie und an den beiden folgenden Tagen ebenfalls reichlich Wasser. Häufiges Urinieren ist wichtig, um die radiopharmakologische Substanz rasch auszuscheiden. Über Maßnahmen hinsichtlich des Kontakts mit anderen Familienmitgliedern und des selbstverantwortlichen Handelns wird der Patient ebenfalls instruiert.<sup>3</sup>

### Erste Real-World-Daten zu Pluvicto®

In Frankreich wurden im Rahmen eines Early-Access-Programms Real-World-Daten zu mCRPC-Patienten (n=945) generiert und am ESMO-Kongress wurde eine deskriptive Analyse präsentiert. In Bezug auf die Pati-

enten- und Krankheitscharakteristika waren mehr Patienten stark vortherapiert (zwei taxanbasierte Therapien), wiesen einen schlechteren Allgemeinzustand und eine höhere Prävalenz an Lymphknotenmetastasen auf als in der VISION-Studie. Bis zum Datenschluss am 30. 6. 2023 hatten die Patienten im Median 4 Zyklen Pluvicto® erhalten. Bei nur 5,2% konnte keine Verbesserung oder Stabilisierung der Symptome erreicht werden, bei 18% wurde kein PSA-Abfall nachgewiesen. Trotz des schlechteren Allgemeinzustands im Vergleich zur VISION-Population waren die Daten zur Sicherheit vergleichbar. Unerwartete AE traten keine auf. Wie in der VISION-Studie waren die häufigsten AE hämatologischer Art.<sup>11</sup> ■

Bericht: Mag. Dr. Anita Schreiberhuber

#### Quelle:

Satellitensymposium der Firma Novartis, am 23. 10. im Rahmen des ESMO-Kongresses, 20.–24. 10. 2023, Madrid

#### Literatur:

- Sartor O et al.: N Engl J Med 2021; 385: 1091-103
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pluvicto#authorisation-details-section>
- Fachinformation Pluvicto®, Stand: Oktober 2023
- George DJ et al.: Cancer Med 2023; 12: 6040-55
- Fizazi K et al.: Lancet Oncol 2023; 24: 597-610
- McKay R et al.: Prostate Cancer Prostatic Dis 2017; 20(3): 276-282
- Morris MJ et al.: ESMO 2023; Abstract #3145 + Poster 1810P
- Kuo P et al.: J Clin Oncol 2022; 40(16\_suppl): 5002
- Gafita A et al.: J Nucl Med 2022; 63(11): 1651-8
- Wei XX et al.: ESMO 2023; Abstract #4523 + Poster 1838P
- Giraudet A-L et al.: ESMO 2023; Abstract #1814 und Poster 1814P

Entgeltliche Einschaltung

Mit freundlicher Unterstützung durch  
Novartis Pharma GmbH

Fachkurzinformation siehe Seite 54 | AT2312040623

**Fachkurzinformation zu Insetar auf Seite 2:**

**BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:** OPDIVO® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, monoklonale Antikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate. PD-1/PD-L1 (Programmed Cell Death-1-Rezeptor/Programmed Cell Death-Ligand-1)-Inhibitoren. ATC-Code: L01FF01. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Nivolumab. Eine 4-ml-Durchstechflasche enthält 40 mg Nivolumab. Eine 10-ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Nivolumab. Eine 12-ml-Durchstechflasche enthält 120 mg Nivolumab. Eine 24-ml-Durchstechflasche enthält 240 mg Nivolumab. Nivolumab wird mittels rekombinierter DNA-Technologie aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters gewonnen. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jeder ml des Konzentrats enthält 0,1 mmol (2,5 mg) Natrium. Sonstige Bestandteile: Natriumcitratdihydrat, Natriumchlorid, Mannitol (E 421), Diethylenetriaminpentaessigsäure (Pentetsäure), Polysorbit 80 (E 433), Natriumhydroxid (zum Einstellen des pH-Werts), Salzsäure (zum Einstellen des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Melanom. OPDIVO ist als Monotherapie oder in Kombination mit Ipilimumab bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht rezidierbaren oder metastasierten) Melanoms indiziert. Im Vergleich zur Nivolumab-Monotherapie wurde in der Kombination Nivolumab mit Ipilimumab nur bei Patienten mit niedriger Tumor-PD-L1-Expression ein Anstieg des progressionsfreien Überlebens (PFS) und des Gesamtüberlebens (OS) gezeigt (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation). Adjuvante Behandlung des Melanoms: OPDIVO ist als Monotherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur adjuvanten Behandlung des Melanoms im Stadium IIB oder IIC oder des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC). OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinientherapie des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen, deren Tumoren keine sensitivierende EGFR-Mutation oder ALK-Translokation aufweisen, indiziert. OPDIVO ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen indiziert. Neoadjuvante Behandlung des NSCLC: OPDIVO ist in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie für die neoadjuvante Behandlung des rezidierbaren nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit Tumorzell-PD-L1-Expression  $\geq 1\%$  bei Erwachsenen mit hohem Rezidivrisiko indiziert (Auswahlkriterien siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Malignes Pleuramesotheliom (MPM). OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinientherapie des nicht-rezidierbaren malignen Pleuramesothelioms bei Erwachsenen indiziert. Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, RCC). OPDIVO ist als Monotherapie bei Erwachsenen zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms nach Vortherapie indiziert. OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). OPDIVO ist in Kombination mit Cabozantinib für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Klassisches Hodgkin-Lymphom (classical Hodgkin lymphoma, cHL). OPDIVO ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms bei Erwachsenen nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT) und Behandlung mit Brentuximab Vedotin indiziert. Plattenepithelkarzinom des Kopf-Hals-Bereichs (squamous cell cancer of the head and neck, SCCHN). OPDIVO ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Kopf-Hals-Bereichs bei Erwachsenen mit einer Progression während oder nach einer platinbasierten Therapie indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Urothelkarzinom: OPDIVO ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen nicht-rezidierbaren oder metastasierten Urothelkarzinoms bei Erwachsenen nach Versagen einer vorherigen platinhaltigen Therapie indiziert. Adjuvante Behandlung des muskelinvasiven Urothelkarzinoms (muscle invasive urothelial carcinoma, MIUC). OPDIVO ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des muskelinvasiven Urothelkarzinoms (MIUC) mit Tumorzell-PD-L1-Expression  $\geq 1\%$  bei Erwachsenen mit hohem Rezidivrisiko nach radikaler Resektion des MIUC indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Kolorektalkarzinom (colorectal cancer, CRC) mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (Mismatch repair deficient, dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (microsatellite instability high, MSI-H). OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab zur Behandlung des metastasierten Kolorektalkarzinoms mit Mismatch-Reparatur-Defizienz oder hoher Mikrosatelliteninstabilität bei Erwachsenen nach vorheriger fluoropyrimidinbasierter Kombinationschemotherapie indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (esophageal squamous cell carcinoma, ESCC) OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinientherapie des nicht-rezidierbaren fortgeschrittenen, rezidivierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus mit Tumorzell-PD-L1-Expression  $\geq 1\%$  bei Erwachsenen indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). OPDIVO ist in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie für die Erstlinientherapie des nicht-rezidierbaren fortgeschrittenen, rezidivierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus mit Tumorzell-PD-L1-Expression  $\geq 1\%$  bei Erwachsenen indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). OPDIVO ist als Monotherapie zur Behandlung des nicht-rezidierbaren fortgeschrittenen, rezidivierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus bei Erwachsenen nach vorheriger fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie indiziert. Adjuvante Behandlung der Karzinome des Ösophagus (esophageal cancer, EC) oder des gastroösophagealen Übergangs (gastro-esophageal junction cancer, GEJ). OPDIVO ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung der Karzinome des Ösophagus oder des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit pathologischer Resterkrankung nach vorheriger neoadjuvanter Chemoradiotherapie indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Adenokarzinome des Magens, des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) oder des Ösophagus. OPDIVO ist in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie für die Erstlinientherapie der HER2-negativen fortgeschrittenen oder metastasierten Adenokarzinome, des Magens, des gastroösophagealen Übergangs oder des Ösophagus bei Erwachsenen indiziert, deren Tumoren PD-L1 (Combined Positive Score [CPS]  $\geq 5$ ) exprimieren. GEGENANZEIGEN: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 (der Fachinformation) genannten sonstigen Bestandteile. **INHABER DER ZULASSUNG:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Irland. Kontakt in Österreich: Bristol-Myers Squibb GesmbH, Wien, Tel. +43 1 60143-0. **VERSCHEIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** NR, apothekenpflichtig. **STAND:** 10/2023. Weitere Angaben, insbesondere zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

**BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:** YERVOY® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, monoklonale Antikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate. Andere monoklonale Antikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate; ATC-Code: L01FX04. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Jeder ml des Konzentrats enthält 5 mg Ipilimumab. Eine 10-ml-Durchstechflasche enthält 50 mg Ipilimumab. Eine 40-ml-Durchstechflasche enthält 200 mg Ipilimumab. Ipilimumab ist ein vollständig humaner Anti-CTLA-4-Antikörper (IgG1k), der mittels rekombinanter DNA-Technologie aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters gewonnen wird. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jeder ml Konzentrat enthält 0,1 mmol Natrium, was 2,30 mg Natrium entspricht. Sonstige Bestandteile: Trometamolhydrochlorid (2-Amino-2-hydroxyethyl-1,3-propanol-dihydrochlorid), Natriumchlorid, Mannitol (E421), Pentetsäure (Diethylen-triamin-pentaessigsäure), Polysorbit 80, Natriumhydroxid (zum Einstellen des pH-Werts), Salzsäure (zum Einstellen des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Melanom. YERVOY ist als Monotherapie oder in Kombination mit Nivolumab zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht rezidierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren indiziert (für weitere Informationen siehe die Fachinformation Abschnitt 4.4). Im Vergleich zur Nivolumab-Monotherapie wurde in der Kombination Nivolumab mit Ipilimumab nur bei Patienten mit niedriger Tumor-PD-L1-Expression ein Anstieg des progressionsfreien Überlebens (progression-free survival, PFS) und des Gesamtüberlebens (overall survival, OS) gezeigt (siehe die Fachinformation Abschnitte 4.4 und 5.1). Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, RCC). YERVOY ist in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil indiziert (siehe die Fachinformation Abschnitt 5.1). Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC). YERVOY ist in Kombination mit Nivolumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinientherapie des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen, deren Tumoren keine sensitivierende EGFR-Mutation oder ALK-Translokation aufweisen, indiziert. Malignes Pleuramesotheliom (MPM). YERVOY ist in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinientherapie des nicht-rezidierbaren malignen Pleuramesothelioms bei Erwachsenen indiziert. Kolorektalkarzinom (colorectal cancer, CRC) mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (Mismatch repair deficient, dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (microsatellite instability high, MSI-H). OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab zur Behandlung des metastasierten Kolorektalkarzinoms mit Mismatch-Reparatur-Defizienz oder hoher Mikrosatelliteninstabilität bei Erwachsenen nach vorheriger fluoropyrimidinbasierter Kombinationschemotherapie indiziert (siehe die Fachinformation Abschnitt 5.1). Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (esophageal squamous cell carcinoma, ESCC). YERVOY ist in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinientherapie des nicht-rezidierbaren fortgeschrittenen, rezidivierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus mit Tumorzell-PD-L1-Expression  $\geq 1\%$  bei Erwachsenen indiziert. GEGENANZEIGEN: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 (der Fachinformation) genannten sonstigen Bestandteile. **INHABER DER ZULASSUNG:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Irland. Kontakt in Österreich: Bristol-Myers Squibb GesmbH, Wien, Tel. +43 1 60143-0. **VERSCHEIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** NR, apothekenpflichtig. **STAND:** 09/2023. Weitere Angaben, insbesondere zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

▼ 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.

**BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:** Opdival 240 mg/80 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, monoklonale Antikörper, ATC-Code: L01X03. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 12 mg Nivolumab (nivolumab) und 4 mg Relatimab (relatimab). Eine Durchstechflasche mit 20 ml enthält 240 mg Nivolumab und 80 mg Relatimab. Nivolumab und Relatimab sind humane Immunglobulin-G4 (IgG4) monoklonale Antikörper, die mittels rekombinanter DNA-Technologie aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters gewonnen werden. Sonstige Bestandteile: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Diethylenetriaminpentaessigsäure (Pentetsäure), Polysorbit 80 (E 433), Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Opdival ist für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen (nicht rezidierbaren oder metastasierten) Melanoms mit Tumorzell-PD-L1-Expression  $< 1\%$  bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren indiziert. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 (der Fachinformation) genannten sonstigen Bestandteile. **INHABER DER ZULASSUNG:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Irland. Kontakt in Österreich: Bristol-Myers Squibb GesmbH, Wien, Tel. +43 1 60143-0. **VERSCHEIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** NR, apothekenpflichtig. **STAND:** 09/2022. Weitere Angaben, insbesondere zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder sonstige Wechselwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

**Fachkurzinformation zu Insetar auf Seite 15:**

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 Filmtableten. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 120 mg Relugolix. **Anwendungsgebiete:** Orgovyx ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakarzinom (G17). **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 (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Camouabawachs (E903). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Endokrine Therapie, andere Hormonantagonisten und verwandte Mittel, ATC-Code: L02B04. **Inhaber der Zulassung:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Spanien. 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, Zulassungsummer(n), und Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. 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, 5020 Salzburg.

**Fachkurzinformation zu Bericht auf Seite 50:**

▼ 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 Nebenwirkungen in der Fachinformation.

**Bezeichnung des Arzneimittels:** Bavencio 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jeder Milliliter Konzentrat enthält 20 mg Avelumab. Eine Durchstechflasche mit 10 ml enthält 200 mg Avelumab. Avelumab ist ein humaner monoklonaler IgG1-Antikörper, der gegen den immunmodulatorischen Zelloberflächen-Liganden PD-L1 gerichtet ist und mittels rekombinanter DNA-Technologie aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters gewonnen wird. **Anwendungsgebiete:** Bavencio wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom (Merkel cell carcinoma, MCC) angewendet. Bavencio wird als Monotherapie in der Erstlinien-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom (urothelial carcinoma, UC) angewendet, die nach einer platinbasierten Chemotherapie progressionsfrei sind. Bavencio in Kombination mit Axitinib wird als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, RCC) angewendet (siehe Abschnitt 5.1). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere antineoplastische Mittel, monoklonale Antikörper, ATC-Code: L01FF04. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Mannitol, Essigsäure 99 %, Polysorbit 20, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Inhaber der Zulassung:** Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Niederlande. **Vertrieb:** Merck GmbH, 1147 Wien. **Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Informationen zu den Abschnitten Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

**Fachkurzinformation zu Bericht auf Seite 52:**

▼ 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.

**BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:** Pluvicto® 1000 MBq/ml Injektions-/Infusionslösung. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Ein Milliliter Lösung enthält am Tag und zum Zeitpunkt der Kalibrierung 1000 MBq (177Lu)Lutetiumipivotidtetraacetat. Die Gesamtmenge an Radioaktivität pro Einzel- oder Durchstechflasche am Tag und zum Zeitpunkt der Verabreichung beträgt 7,400 MBq  $\pm 10\%$ . Lutetium-177 zerfällt zu stabilem Hafnium-177 mit einer physikalischen Halbwertszeit von 6,647 Tagen durch Emission von Beta-Minus-Strahlung mit einer Maximalenergie von 0,498 MeV (79 %) und von Photonenstrahlung ( $\gamma$ ) mit 0,208 MeV (11 %) und 0,113 MeV (6,4 %). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jeder Milliliter der Lösung enthält bis zu 0,312 mmol (7,1 mg) Natrium. Jede Durchstechflasche enthält bis zu 88,75 mg Natrium. Sonstige Bestandteile: Essigsäure 99%, Natriumacetat, Gentsäure, Natriumascorbat, Pentetsäure, Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Pluvicto wird in Kombination mit Androgenprivationsstherapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR)-Signalwegs angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredientem Prostata-spezifischen-Membranantigen-(PSMA)-positiven, metastasierten, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC), die zuvor mittels Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie behandelt wurden (siehe Abschnitt 5.1). **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE:** Radiotherapeutika, Andere Radiotherapeutika, ATC-Code: V10X05. **INHABER DER ZULASSUNG:** Novartis Europe GmbH, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland. Informationen betreffend Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung mit anderen Mitteln, Nebenwirkungen und Wohnungseffekte sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. **Abgabe:** Rezeptpflichtig, wiederholte Abgabe verboten, Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß Strahlenschutzgesetz. **Version:** 12/2022

**Fachkurzinformation zu Insetar auf Seite 56:**

**BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:** Xtandi 40 mg Filmtabletten, Xtandi 80 mg Filmtabletten. **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-xH<sub>2</sub>O (E 172). **ANWENDUNGSGEBIETE:** Xtandi ist angezeigt: - zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSP) 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 mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist (siehe Abschnitt 5.1 der SmPC), - zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem CRPC, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet. **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 6.1 der SmPC). **PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE:** Hormonantagonisten und verwandte Mittel, Androgene, ATC-Code: L02B04. **INHABER DER ZULASSUNG:** Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Niederlande. **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.astellas.com](mailto:office.astellas.com). **STAND DER INFORMATION:** 04-2021. **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.**

**Menschen  
für  
Menschen**

Karlheinz Böhm's Äthiopienhilfe

Jeder kann die  
**Welt verändern.**  
Wenn wir es  
**gemeinsam tun.**



Als ein *Mensch für Menschen* die Welt verändern:  
Spenden unter [www.mfm.at/spenden](http://www.mfm.at/spenden)



Menschen für Menschen dankt für die kostenlose Schaltung. Foto: Dyck/Schneider



# XTANDI<sup>TM</sup> - FIRST line, gezielte Stärke in mHSPC<sup>1-5,#</sup>!

mHSPC = metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom.

#### Referenzen:

**1.** Armstrong AJ et al. *J Clin Oncol* 2019;**37**(32): 2974-86: Xtandi + ADT reduzierte signifikant das Risiko für radiografische Progression oder Tod um 61% vs. Placebo + ADT (HR: 0,39 [95%-KI: 0,30-0,50];  $p < 0,001$ ). **2.** Armstrong AJ et al. *J Clin Oncol* 2022;**40**(15):1616-1622: OS (Gesamtüberleben): Xtandi + ADT verringerte das Sterberisiko um 34% vs. Placebo + ADT (HR: 0,66 [95%-KI: 0,53-0,81];  $p < 0,001$ ). **3.** Davis ID et al. *N Engl J Med* 2019;**381**:121-31: Auswertungszeitpunkt nach 3 Jahren (bzw. mediane Nachbeobachtung 34 Monate): Xtandi + ADT: 33%ige Reduktion des Sterberisikos (HR: 0,67 [95%-KI: 0,52-0,86];  $p = 0,002$ ) und 60%ige Reduktion des Risikos einer klinischen Progression (HR: 0,40 [95%-KI: 0,33-0,49];  $p < 0,001$ ) vs. Standard Nonsteroidal Antiandrogen + ADT. **4.** Sweeney CJ et al. *Lancet Oncol* 2023;**24**:323-34: Auswertungszeitpunkt nach 5 Jahren (bzw. mediane Nachbeobachtung 68 Monate): Xtandi + ADT: 30%ige Reduktion des Sterberisikos (HR: 0,70 [95%-KI: 0,58-0,84];  $p < 0,0001$ ) und 55%ige Reduktion des Risikos einer klinischen Progression (HR: 0,45 [95%-KI: 0,39-0,53]) vs. Standard Nonsteroidal Antiandrogen + ADT. **5.** Xtandi<sup>TM</sup> (Enzalutamid) Fachinformation (aktuelle Version).  
# erstattet in Gelber Box RE1 für mHSPC, mCRPC, EKO 02/2022.