

Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie

Nicht-Interventionelle Studie (NiS) bei Prostatakarzinom

Nicht-Interventionelle Studie zur Erfassung der Lebensqualität bei Patienten mit metastasiertem hormonrefraktärem Prostatakarzinom unter Cabazitaxel, die zuvor eine Docetaxel-haltige Chemotherapie erhalten (QoL-Time) – AP 64/11

Durch die aktuellen gesetzlichen Vorgaben hat die klinische Forschung auch nach der Zulassung eines Medikaments an Bedeutung gewonnen. Insbesondere die sogenannten NiS-Studien (nicht-interventionelle Studien) sollen auch nach Zulassung Informationen zur breiten Anwendung eines Medikaments und etwaige neue Nebenwirkun-

gen erfassen. In Würdigung der gestiegenen Bedeutung von weitergehenden Studien nach Zulassung hat sich die AUO entschlossen, künftig auch solche Studien zu unterstützen.

Heute stellen wir Ihnen deshalb die oben genannte Studie vor, die den Einsatz von Cabazitaxel beim metastasierten hormonrefraktären Prostatakarzinom beobachtet. Diese Studie wurde bereits in der Planungsphase vom Sponsor Sanofi-Aventis der AUO zur Beratung vorgestellt. Als primäre Fragestellung wird dabei die Lebensqualität der Patienten gemessen und in einen Zusammenhang mit dem

PSA-Ansprechen der Tumorerkrankung (= 50%ige Absenkung des Ausgangswertes) gesetzt. Zeitpunkt der Datenerhebung soll nach ca. 12 Wochen bzw. 4 Zyklen der Therapie sein.

In diese Studie sollen ca. 200 Studienzentren, urologische und onkologische Kliniken bzw. Praxen, eingeschlossen werden, die 999 Patienten für die Studie dokumentieren sollen. Die Auswahl der Studienzentren erfolgt durch die Außendienstmitarbeiter des Sponsors – sprechen Sie Ihre Kontaktperson zur Firma bitte direkt an, wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten.

Die Studie startete im Spätherbst 2011 und soll 24 Monate, also bis Herbst 2013, laufen. Wenn Sie sich für die Studie interessieren können Sie den Sponsor auch direkt kontaktieren: Burkhard Linße, 030/2575-2821, burkhard.linsse@sanofi-aventis.com.

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Korrespondierender Autor

Frau H. Rexer
MeckEvidence
Seestr. 11
17252 Schwarz
E-mail: AUO@MeckEvidence.de

Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie(PSO)

10. Jahrestagung: Psychoonkologie unter Kostendruck – Ohnmacht oder Chance?

In diesem Jahr stand die Tagung unter dem Motto „Psychoonkologie unter Kostendruck – Ohnmacht oder Chance?“. Dahinter steht die nicht einfach zu be-

antwortende Frage, ob wir uns bei dem immer bedrohlicheren Szenario eines kaum noch finanzierbaren Gesundheitssystems die Psychoonkologie noch leisten können. Oder ist sie gerade jetzt unverzichtbar, weil sie erheblich dazu beiträgt, dass die Therapie komplikationsärmer abläuft und eine zunehmende Zahl von Langzeitüberlebenden deutlich weniger Folgeschäden erlebt? Gerade darum müssen die gängigen Interventionen auf den Prüfstein, um zu sehen,

ob sie den Anforderungen einer evidenzbasierten Bewertung Stand halten können.

Um diese wichtigen Aspekte der modernen Psychoonkologie zu diskutieren, kamen am ersten Dezemberwochenende 2011 über 150 Interessierte nach Köln. Das Programm rekrutierte sich zum einen aus eingesandten Beiträgen, zum anderen aus eingeladenen Vorträgen aus dem Förderschwerpunktprogramm „Psychosoziale Onkologie“ der Deut-

schen Krebshilfe. Auch in diesem Jahr wurde jeder Themenblock durch ein Impuls- oder Übersichtsreferat eingeleitet. Damit folgte die Tagung den erfolgreichen Konzepten der Vorjahre. Neu war eine fachübergreifende Key Note Lecture.

Von der Theorie zur Evidenz

Zum Auftakt der Tagung diskutierte Henning Flechtner, welchen Weg die Psychoonkologie von der Theorie zur Evidenz nehmen kann oder sollte. In diesem



Dr. J.U. Rüffer
Beirat PSO

sehr pointierten Vortrag kam auch schon die Frage nach der Notwendigkeit der Evidenz auf, die in der Podiumsdiskussion vertieft wurde. Rolf Stecker wies in seiner Untersuchung den Einfluss der Depressivität auf die Verweildauer der Patienten im Gesundheitssystem nach. In weiteren Untersuchungen wird der Frage nachgegangen, ob die Depressivität dabei eher Ursache oder Symptom dieses Ergebnisses ist. Dass onkologische Patienten in der akuten Therapiephase unter vielfältigen Symptomen leiden, stellte Heike Schmidt in ihrer Arbeit dar. Die Beachtung dieser Belastungen könne die Situation der Patienten insgesamt verbessern. Die Bedeutung psychosozialer Faktoren für die patientenorientierte Entscheidungsfindung bei Tumorkonferenzen war Gegenstand einer Untersuchung von Cordula Wetzel. Sie stellte dabei fest, dass vor allem bei komplexen Therapieentscheidungen psychosoziale Faktoren zum Tragen kommen.

Kosten-Nutzen Rechnung

Mit Spannung wurde der Vortrag von Sylvia Jung zu Kosten und Nutzen psychoonkologischer Versorgung erwartet. Wie nicht anders zu erwarten betonte sie von Anfang an die Komplexität dieser Fragestellung. Das Statement, dass trotzdem der Nutzen psychoonkologischer Interven-

tionen erwiesen sei, führte zu hörbarem Aufatmen im Publikum.

Bei der Planung der Veranstaltung hatte sich die PSO entschlossen, eine Key Note Lecture in die diesjährige Veranstaltung einzuführen, um einen Blick über den Tellerrand zu wagen und sich durch interdisziplinären Austausch anregen zu lassen. Gegenstand des sehr spannenden Vortrags von Markus Ploner war die Frage, inwieweit wir heute schon subjektives Empfinden objektiv messen können. Am Beispiel des Schmerzes konnte er überzeugend den Stellenwert der aktuellen Forschung darstellen. Die letzten Zweifler, da die Subjektivität ja nun die Domäne der Psychoonkologen ist, konnten überzeugt werden, sich dem Thema zu öffnen, weil Herr Ploner sich im Schlussteil seines Vortrags der Anwendbarkeit widmete - der demente oder bewusstlose Patient könnten erheblich davon profitieren, wenn sich diese Messung in der Praxis durchsetzen würde.

Wie viel Evidenz wird gebraucht

Mit nicht weniger Spannung wurde die Podiumsdiskussion erwartet, die sich der Frage „Wie viel Evidenz braucht die Psychoonkologie?“ nähern wollte. Die Thesen reichten von unbedingter Evidenz bei jedem Schritt über

rationale Betrachtung der Einzelfrage bis hin zum sehr freien Umgang mit der Beweislast. Die Diskussion wurde von den Teilnehmern interessiert verfolgt. Äußerst positive Reaktionen löste die Ankündigung von Franz Kohlhuber aus, die Deutsche Krebshilfe werde sich auch in Zukunft verstärkt im Bereich der Psychoonkologie engagieren. Allerdings stellte er auch klar, dass die DKH dafür ein Höchstmass an möglicher Evidenz erwarte, da sie sonst in Erklärungsnot gegenüber anderer Forschungsbereichen komme. Er signalisierte auch die Bereitschaft der DKH, weitere strukturelle Förderung bereit zu stellen.

Am Freitagmorgen wurden die im vergangenen Jahr eingeführten und von den Teilnehmern sehr positiv aufgenommen „Meet the experts“ fortgesetzt. Sowohl klinische als auch wissenschaftliche Fragen konnten hier mit Experten in kollegialer Runde besprochen werden. Peter Herschbach stand für Fragen zum Screening psychoonkologischer Versorgungsbedarfs zur Verfügung, Monika Keller für klinische Themen und Susanne Singer für Fragen zur Planung und Durchführung von Forschungsprojekten.

Das Vormittagsprogramm eröffnete dann ein Überblick über die abgeschlossene erste Runde des Förderschwerpunkts „Psychosoziale Onkologie“ der Deutschen Krebshilfe. Stellvertretend für diese Runde trugen Barbara Imruck zur Kurzzeitpsychotherapie, Lutz Goldbeck zur Lebensqualität von Langzeitüberlebenden und Heike Schmidt zu einem somato-psychosozialen interdisziplinären Pflegekonzept vor.

Peter Herrschbach gab anschließend einen Überblick über die Projekte, die in der zweiten Ausschreibungsrunde gefördert werden. Die PSO erwartet, dass

auch auf den nächsten Jahrestagungen wieder von diesem Förderschwerpunkt berichtet wird. Das wird aber, so Herschbach, noch zu klären sein.

Im zweiten Block führte Susanne Singer in die komplexe Thematik der Evidenz ein. Sie stellte klar, dass bereits viel erreicht wurde, aber die Psychoonkologie noch ein gutes Stück Weg vor sich hat. Sie stellte heraus, dass an Evidenz kein Weg vorbei führt, auch wenn es manchmal sehr un bequem sei. Im Anschluss daran stellte Ute Goerling die Ergebnisse einer Interventionsstudie im akuten Therapiesetting dar. Sie konnte zeigen, dass sowohl ein Gespräch als auch eine Entspannungsübung zu einer Reduktion von Angst und Depression führen kann, wobei das Gespräch etwas effektiver sei. In ihrem Projekt „Seite an Seite“ zeigte Tanja Zimmermann, dass ein partnerschaftliches Unterstützungsprogramm bei Brustkrebs sehr hilfreich sein kann.

Nachdem Joachim Weis den Nachmittag mit einer ausführlichen Darstellung des aktuellen Stands der Leitlinien Psychoonkologie eröffnete, ging Michaela Sieh der spannenden Frage nach, inwieweit Patienten in die Planung einer wissenschaftlichen Studie mit einbezogen werden können. Ihre Schlussfolgerung war, patientenzentrierte Forschung könne nur mit Einbeziehung der Patientenpräferenzen gelingen. In ihrer Auswertung zur psychoonkologischen Versorgung in Organkrebszentren kam Susanne Singer zu dem Ergebnis, dass durch die eingeführten Zertifizierungskriterien in Organkrebszentren im Durchschnitt mehr Patienten eine psychoonkologische Behandlung erfahren als in nicht-zertifizierten Zentren. Karoline Albrecht berichtete über den Zwischenstand der Untersu-



chung zu Diagnostik und Versorgung in Hauttumorzentren. In einer ersten Analyse konnte sie den hohen Bedarf und die Effektivität des Freiburger Unterstützungskonzepts zeigen.

Ambulante psychoonkologische Beratung

Eine intensive Diskussion zog die Darstellung der Aktivitäten von OncoCare durch Thomas Schmid nach sich, das von Hexal unterstützt wird. Durch OncoCare wird die psychosoziale Unterstützung von Tumorpatienten im ambulanten Bereich gefördert. Die Schwierigkeit von solchen Projekten wurde betont, aber auch die dringende Notwendigkeit der Unterstützung von Tumorpatienten vor Ort in den ambulanten Praxen. Viele Teilnehmer aus dem Plenum bescheinigten dieser Aktivität höchste Qualität und Unabhängigkeit.

In ein ganz anderes Feld führte der Beginn der abschließenden Session. Ursula Tirier stellte in einem qualitativen Beitrag den Stellenwert der Logotherapie bei der Unterstützung von Langzeitüberlebenden heraus. Im Zentrum ihrer Überlegungen steht die Sinnfrage, die für alle Menschen wichtig sei, aber besonders immer wieder für Patienten.

Von großem Interesse ist immer wieder die Frage, ob und welche psycho-soziale Variablen für das Therapieergebnis von Bedeutung sind. In seiner Arbeit an strahlentherapeutisch behandelten Patienten fand Andreas Dinkel Hinweise, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität einen unabhängigen Prädiktor für Überleben darstelle. Jürgen Giesler schließlich gab einen Überblick über die Inanspruchnahme von Leistungen der ambulanten psychosozialen Krebsberatung. Er berichtete damit erste Ergebnisse des Evaluationsprogramms des Förderschwerpunkts „Psychosoziale Krebsberatungsstellen“ der Deutschen Krebshilfe. Diese Zwischenauswertung ergab, dass das eingesetzte Dokumentationssystem funktioniert und die wesentlichen Aspekte der Krebsberatung abbildet.

Begleitend zu den Vorträgen konnten sich die Teilnehmer an beiden Veranstaltungstagen anhand von Postern über aktuelle wissenschaftliche Projekte im Bereich der Psychoonkologie informieren. Den diesjährigen Posterpreis gewann Andrea Krempl aus Regensburg.

Die 10. Jahrestagung endete mit einem herzlichen Dank des PSO-Vorstands an den Gastgeber Jens Ulrich Rüffer und

seinem Team für die exzellente Organisation der diesjährigen Tagung.

Wie es bereits gute PSO-Tradition ist, wurde die Veranstaltung mit vier post-conference Workshops ergänzt, die sich alle eines hohen Zuspruchs erfreuten. Andrea Petermann-Meyer und Jens Panse (Euregionales Comprehensive Cancer Center Aachen) leiteten den Workshop „Onkologischer Alltag – Entscheidungsprozesse in der Onkologie“, Beate Hornemann (Universitätskrebzentrum Dresden) erarbeitete mit den Teilnehmern „Möglichkeiten und Grenzen der Psychoonkologie in aktuellen Versorgungsstrukturen“, der Musiktherapeut Norbert Hermanns (Haus Lebenswert e. V. Köln) führte in „Musiktherapie, eine starke Intervention“ ein und schließlich konnte man von Lina Jansen (Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg) mehr über das „Erstellung von systematischen Reviews und Meta-Analysen“ lernen.

Insgesamt wurde die Veranstaltung von den Teilnehmern als sehr gelungen bezeichnet, Verbesserungsvorschläge wurden vom PSO-Vorstand aufgenommen und sollen bei kommenden Tagungen berücksichtigt werden. Stellvertretend für die positiven Eindrücke der Teil-

nehmer seien einige Statements aus den Evaluationsbögen zitiert:

- Themen sehr vielfältig, gute bis sehr gute Vorträge
- Kurze knappe Präsentationen aktuell laufender Forschungen. Hohe Qualität der Beiträge, spannend auch „work in progress“
- Insgesamt interessante Tagung, einige „neue“, kreative Themen z.B. Tumorkonferenz
- Gern noch mehr neue Themen, weniger Wiederholungen zum Vorjahr/ zu Vorjahren- bessere Ausgewogenheit schaffen
- Podiumsdiskussion sehr gut
- Key-note sehr gut- auch schön, dass kein eingefleischter Psychoonkologe dazu vorgetragen hat, sondern Außenstehender (Danke!)

Die 11. Jahrestagung der PSO wird vom 29.11. bis 1.12.2012 in Hamburg stattfinden.

PD Dr. med. J. U. Rüffer
Deutsche Fatigue Gesellschaft
Maria-Hilf-Str. 15
D-50677 Köln
Phone: +49-(0)221-93 115 96
Fax: +49-(0)221-93 115 97
rueffer@takepart-media.de