Studie 2: Screening und prostatakarzinomspezifische Todesrate

Screening hat keinen Einfluss auf die karzinomspezifische Sterblichkeit

Fragestellung

In der PLCO (Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian) Screening Study wurde der Effekt des PSA-Screenings auf die prostatakarzinomspezifische Todesrate untersucht.

Material und Methodik

Es wurden knapp 77 000 Männer zwischen 1993 und 2001 identifiziert. Die Männer wurden in eine Screeninggruppe (38 343) und in eine Kontrollgruppe (38 350) randomisiert. Männer in der Screeninggruppe wurden über sechs Jahre jährlich mit PSA und über vier Jahre mit einer rektalen Untersuchung gescreent. Das primäre Studienziel war die prostatakarzinomspezifische Todesrate.

Ergebnisse

In der Screeninggruppe lag die Compliancerate bei 85% für die PSA-Testung und bei 86% für die rektale Untersuchung. Die Rate des PSA-Screenings in

der Kontrollgruppe stieg vom ersten Jahr (40%) bis zum sechsten Jahr (52%). Nach einem Follow-up von sieben Jahren betrug die Prostatakarzinominzidenz 116 pro 10 000 (2802 Karzinome) in der Screeninggruppe und 95 pro 10 000 (2322 Karzinome) in der Kontrollgruppe. Die Inzidenz eines prostatakarzinomspezifischen Todes betrug in der Screeninggruppe 2,0, in der Kontrollgruppe 1,7 pro 10 000 Männer. 67% der Gesamtkohorte konnten nach einem Follow-up von zehn Jahren evaluiert werden. Die Ergebnisse bestätigten die 7-Jahresdaten.

Schlussfolgerung

Nach sieben bzw. zehn Jahren Follow-up zeigte sich eine sehr niedrige prostatakarzinomspezifische Todesrate und es bestand kein Unterschied zwischen der Screening- und der Kontrollgruppe. ■

Schlüsselwörter: Prostatakarzinom – Screening – prostatakarzinomspezifische Todesrate

Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL 3rd et al. Mortality results from a randomized prostate-cancer screening trial. *N Engl J Med.* 2009;360:1310–9.

Eine genaue Patientenaufklärung ist unumgänglich

Kommentar von Patrick J. Bastian

Im Gegensatz zu der Studie von Schröder et al. [1] konnte in dieser Studie kein Vorteil in der Screeninggruppe in Bezug auf die prostatakarzinomspezifische Mortalität gefunden werden [3].

Die Studie wurde erheblich kritisiert. Ihre Schwachpunkte sind sehr wichtig, um die Ergebnisse im richtigen Kontext zu betrachten. Es wurden ca. 77 000 Männer randomisiert, also ungefähr die Hälfte der europäischen Studie. Das Screening war aus einem jährlichen PSA-Test (Cut-off 4 ng/ml) für sechs Jahre und einer rektalen Untersuchung für vier Jahre zusammengesetzt. Nach sieben Jahren wurde kein Unterschied zwischen den Gruppen gefunden. Dies war auch in der ERSPC nicht der Fall. Ein massives Problem in der PCLO sieht Patrick C. Walsh darin, dass die Studie allerdings nur einen kleinen Anstieg der Inzidenz (17% in zehn Jahren) verzeichnet und keine Verbesserung des klinischen Stadiums. Er folgert, dass damit auch nach längerem Follow-up keine Verbesserung der Mortalität zu verzeichnen ist.

Was ist also das Problem der Studie? Ein zentraler Kritikpunkt ist, dass die Kontrollgruppe kontaminiert ist. In der Kontrollgruppe haben bereits 44% eine PSA-Testung vor Beginn der Studie erfahren und damit ein reduziertes Prostatakarzinomrisiko. Ferner haben 52% der Kontrollgruppe und 86% der Screeninggruppe eine PSA-Testung erhalten – ein Unterschied von 33%. Diese Unterschiede scheinen für die niedrige Todesrate in beiden Studienarmen verantwortlich zu sein. Es wurde also in der Studie „ein wenig“ Screening mit „etwas mehr“ Screening verglichen. Weitere Kritikpunkte sind, dass der PSA-Cut-off-Wert von 4 ng/ml wahrscheinlich veraltet ist, die PSA-Kinetik kein Studienparameter war (obwohl sie signifikant mit der Prostatakarzinomsterblichkeit korreliert) und nur 30% der Patienten mit gestiegenem PSA eine Prostatabiopsie erhalten haben. Alle diese Punkte sind in der Interpretation der Daten wichtig und müssen berücksichtigt werden. Das zentrale Problem der Studie – 44% der Männer

PD Dr. med. Patrick J. Bastian
Urologische Klinik und Poliklinik, Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität – Campus Großhadern, München. E-Mail: patrick.bastian@med.uni-muenchen.de