

**Stellungnahme zu <sup>32</sup>P-markierten Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren (BVh-21-002)**

Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG)	
24. August 2023	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Die DKG unterstützt sehr die Durchführung dieser innovativen und für die Patientenversorgung relevanten Studie.	Für das lokal fortgeschrittene Pankreaskarzinom bestehen nur wenige Therapiemöglichkeiten, die alle eine beschränkte Effektivität aufweisen. Es ist aber bekannt, dass Pankreaskarzinome prinzipiell strahlensensibel sind. Die lokale Applikation von Phosphor-32 markierten Partikeln ermöglicht eine selektive Strahlentherapie unter Schonung von normalen Geweben. Das Verfahren hat interessante Ergebnisse in ersten Studien gezeigt, Daten zur Durchführbarkeit, Effektivität und Sicherheit in repräsentativen Kohorten fehlen jedoch.
Anlage 1, § 3 Population, Absatz 1: „Die Irresektabilität sollte von einem interdisziplinären Gremium (z. Bsp. Tumorboard) unter Beteiligung eines Chirurgen bzw. Chirurgischen Onkologen mit Erfahrung in der Pankreaschirurgie festgestellt werden.“	Nur durch eine entsprechende Interdisziplinarität in der Beurteilung potenzieller Studienteilnehmer können die Ein- und Ausschlusskriterien für die Studie objektiv angewendet werden.
Anlage 2, 2.4 Zu § 3 Population: „Die Irresektabilität sollte leitliniengerecht von einem interdisziplinären Gremium (z. Bsp. Tumorboard) unter Beteiligung eines Chirurgen bzw. Chirurgischen Onkologen mit Erfahrung in der Pankreaschirurgie festgestellt werden. Nur durch diese Interdisziplinarität in der Beurteilung potenzieller Studienteilnehmer können die Ein- und Ausschlusskriterien für die	Genauere Erläuterung der Rationale für die Empfehlung.

Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG)	
24. August 2023	
Studie objektiv angewendet werden.“	
Anlage 1, § 5 Endpunkte, Absatz 1: „Das Vorliegen eines Rezidivs sollte von einem interdisziplinären Gremium (z. Bsp. Tumorboard) festgestellt werden.“, Absatz 2: „Das Vorliegen eines Tumorprogresses sollte von einem interdisziplinären Gremium (z. Bsp. Tumorboard) festgestellt werden.“	Nur durch eine entsprechende Interdisziplinarität in der Beurteilung der genannten Endpunkte können diese im Rahmen der Studie verzerrungsfrei erhoben werden.
2.6 Zu § 5 Endpunkte Zu Absatz 1: „Das Vorliegen eines Rezidivs sollte von einem interdisziplinären Gremium (z. Bsp. Tumorboard) festgestellt werden. Nur so ist eine verzerrungsfreie Erhebung dieses Endpunktes möglich.“  Zu Absatz 2: „Das Vorliegen eines Tumorprogresses sollte von einem interdisziplinären Gremium (z. Bsp. Tumorboard) festgestellt werden. Nur so ist eine verzerrungsfreie Erhebung dieses Endpunktes möglich.“	Genauere Erläuterung der Rationale für die Empfehlung.