

## **KURZPROTOKOLL** **HoLEP vs SoLEP**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Studie zu Holmium Laser Enukleation (HoLEP) und Thulium Faser Laser (TFL) Enukleation (SoLEP) bei benignem Prostatasyndrom
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Vergleich der Holmium Laser Enukleation der Prostata (HoLEP) versus Thulium Faser Laser (TFL) Enukleation der Prostata (SoLEP) bei dem benignen Prostatasyndrom (BPS) – eine prospektiv randomisierte NichtUnterlegenheitsstudie
<b>Kurztitel</b>	HoLEP vs SoLEP
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	nicht zutreffend
<b>Erkrankung</b>	Geschlechtsorgane: andere Erkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Unterschriebene Aufklärung zur Laser Enukleation der Prostata</li><li>- Unterschriebene Einwilligung zur Studienteilnahme unter der Voraussetzung der Verblindung</li><li>- Mindestalter von 18 Jahren</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Eine Prostata im TRUS &lt;= 30ccm oder eine Harnröhrenstriktur</li><li>- Ein stanzbioptisch gesichertes Karzinom der Prostata oder präoperativer Hinweis auf Prostatakarzinom</li><li>- Gesicherte neurogene Blasenentleerungsstörung</li><li>- Bei akutem Harnwegsinfekt wird die OP verschoben, ein Einschluss in die Studie ist noch möglich. Eine sterile Urinkultur muss vorliegen oder eine testgerechte antibiotische Anbehandlung von mindestens 48 Stunden erfolgt sein</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Prüfzentren</b>	<b>Urologie</b> Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main PD Dr. med. Andreas Becker <a href="mailto:Andreas.Becker@unimedizin-ffm.de">Andreas.Becker@unimedizin-ffm.de</a>
<b>Sponsor</b>	Goethe-Universität Frankfurt