

Seite 1

Aus der Klinik für Urologie
des Klinikum Gütersloh gGmbH

DISSERTATION

Veränderung der Lebensqualität bei Patienten mit
Prostatakarzinom nach endoskopischer extraperitonealer
radikaler Prostatektomie (EERPE)

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Frank Jurke

aus Cottbus

Gutachter/in: 1. Priv.-Doz. Dr. med. R. Klän
 2. Prof. Dr. med. K. Miller
 3. Prof. Dr. med. K.-P. Dieckmann

Datum der Promotion: 25.10.2013

„Meinen Lieben“

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| 1. Einleitung..... | 7 |
| 1.1. Inzidenz des Prostatakarzinoms..... | 7 |
| 1.2. Risiken des Prostatakarzinoms | 7 |
| 1.3. Früherkennung und Diagnostik des Prostatakarzinoms | 8 |
| 1.4. Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms..... | 10 |
| 1.5. Die radikale Prostatektomie..... | 11 |
| 1.6. Beurteilung der Lebensqualität nach radikaler Prostatektomie..... | 13 |
| 1.7. Zielsetzung der Arbeit..... | 13 |
| 2. Methodik..... | 14 |
| 2.1. Patientenkollektiv..... | 14 |
| 2.2. Patientendaten | 14 |
| 2.3. QLQ - C30 Fragebogen..... | 17 |
| 2.3.1. Funktionsskalen | 18 |
| 2.3.2. Symptomskalen | 18 |
| 2.3.3. Einzelne Items | 18 |
| 2.3.4. Lebensqualitätsskala | 19 |
| 2.4. Prostata- Spezifisches Modul..... | 19 |
| 2.5. Auswertung der Fragebögen | 20 |
| 2.6. Fragebogen Harninkontinenz | 24 |
| 2.7. Fragebogen Stuhlinkontinenz..... | 26 |
| 2.8. Statistische Auswertung | 26 |
| 3. Ergebnisse | 27 |
| 3.1. Auswertung der Fragebögen | 27 |
| 3.1.1. Ergebnisse der Funktionsskalen | 27 |
| 3.1.2. Ergebnisse der Symptomskalen | 29 |
| 3.1.3. Ergebnisse der einzelnen Items..... | 31 |

| | | |
|--------|--|----|
| 3.1.4. | Ergebnisse der Lebensqualitätsskala | 33 |
| 3.1.5. | Ergebnisse des Prostata- Spezifischen Moduls | 35 |
| 3.1.6. | Ergebnisse des Harninkontinenzfragebogens | 40 |
| 3.1.7. | Ergebnisse des Fragebogens nach Kelly..... | 41 |
| 3.2. | Auswertung von Korrelationen | 45 |
| 3.2.1. | Korrelationen mit Patientendaten..... | 45 |
| 3.2.2. | Korrelationen mit Funktionsskalen | 46 |
| 3.2.3. | Korrelationen mit Symptomskalen | 46 |
| 3.2.4. | Korrelationen mit einzelnen Items..... | 47 |
| 3.2.5. | Korrelationen mit Prostata- Spezifischem Modul | 48 |
| 3.2.6. | Korrelationen mit Fragebogen nach Kelly | 50 |
| 4. | Diskussion | 51 |
| 4.1. | Diskussion der eigenen Ergebnisse | 51 |
| 4.1.1. | Diskussion der Funktionsskalen..... | 51 |
| 4.1.2. | Diskussion der Symptomskalen | 52 |
| 4.1.3. | Diskussion der einzelnen Items | 54 |
| 4.1.4. | Diskussion der Lebensqualitätsskala | 55 |
| 4.1.5. | Diskussion des Prostata- Spezifischen Moduls..... | 57 |
| 4.1.6. | Diskussion des Harninkontinenzfragebogens | 60 |
| 4.1.7. | Diskussion des Fragebogens nach Kelly | 61 |
| 4.1.8. | Diskussion der Korrelationen | 61 |
| 4.2. | Vergleich der Mittelwerte der EORTC QLQ- C30 Skala | 62 |
| 4.3. | Vergleich des Fragebogen nach Kelly | 67 |
| 5. | Zusammenfassung..... | 69 |
| 6. | Literaturverzeichnis | 71 |
| 7. | Abbildungsverzeichnis..... | 76 |
| 8. | Tabellenverzeichnis..... | 77 |

| | | |
|------|----------------------------------|----|
| 9. | Anhang..... | 78 |
| 9.1. | QLQ – C30 Fragebogen..... | 78 |
| 9.2. | Prostata-Spezifisches Modul..... | 80 |
| 9.3. | Fragebogen Harninkontinenz..... | 82 |
| 9.4. | Fragebogen nach Kelly..... | 84 |
| 10. | Erklärung..... | 86 |
| 11. | Lebenslauf..... | 87 |
| 12. | Danksagung..... | 90 |

1. Einleitung

1.1. Inzidenz des Prostatakarzinoms

In Deutschland wurden 2008 rund 86.000 Patienten aufgrund eines Prostatakarzinoms vollstationär behandelt. Ca. 34.000 Patienten mit einem Prostatakarzinom wurden in 2008 aus einer Rehabilitationseinrichtung entlassen. Mit etwa 12.000 Todesfällen/Jahr steht das Prostatakarzinom an 2. Stelle der zum Tode führenden Krebserkrankungen des Mannes (1). Bis zum Jahr 2050 wird der Anteil der > 60-Jährigen in der Bevölkerung auf 28. Mio. Männer anwachsen (37%) und damit doppelt so hoch sein wie heute (2). In gleichem Umfang ist eine Zunahme der Prostatakreberkrankungen zu erwarten. Dieser demographischen Entwicklung müssen die Anforderungen an Diagnostik und Therapie des Prostatakarzinoms Rechnung tragen (3).

1.2. Risiken des Prostatakarzinoms

Das Prostatakarzinom besitzt eine stark altersabhängige Inzidenz. Dabei liegt die Inzidenz in der Altersgruppe der 30- bis 34-Jährigen bei 0-1/100.000, während der Gipfel zwischen 65-69 Jahren mit ca. 60/100.000 erreicht wird (4).

Sicher mit einem erhöhten Erkrankungsrisiko assoziiert ist die ethnische Zugehörigkeit (5). Bei afroamerikanischen Männern findet sich die weltweit höchste beschriebene Inzidenz, an einem Prostatakarzinom zu erkranken und im Vergleich zu weißen Amerikanern ist die Mortalität um ein 2-faches höher (6).

Ein weiterer Faktor für ein erhöhtes Risiko, an einem Prostatakarzinom zu erkranken, besteht bei Männern, deren Väter bzw. Brüder an einem Prostatakarzinom erkrankt sind (7). Das relative Risiko des erstgradigen Verwandten beträgt zwischen 2,5-4,3. Als weitere Faktoren gelten: Je jünger die erkrankten Familienangehörigen waren, desto höher ist das Erkrankungsrisiko des gesunden Familienangehörigen, an einem Prostatakarzinom zu erkranken. Ebenso steigt mit zunehmender Zahl erkrankter Familienangehöriger das Risiko, an einem Prostatakarzinom zu erkranken (4).

1.3. Früherkennung und Diagnostik des Prostatakarzinoms

Seit den 1990er Jahren wird weltweit die PSA-basierte Prostatakarzinomfrüherkennung durchgeführt. In der ERSPC-Studie wurde eine Senkung der Prostatakarzinommortalität um 20% für die Screeninggruppe gegenüber der Kontrollgruppe nachgewiesen. Das entspricht einer individuellen Risikoreduktion von etwa 3% auf 2,4% (8). In der PLCO-Studie konnte keine Mortalitätssenkung durch das PSA-Screening nachgewiesen werden. Ursächlich ist wahrscheinlich die methodisch bedingte hohe Kontamination der untersuchten Gruppen (9). Auch wenn die Datenlage noch nicht abschließend zu Gunsten des PSA-Screening geklärt ist, sollte jedem Mann mit Wunsch nach Früherkennung (nach ausführlicher Aufklärung und Besprechung der Vor- und Nachteile) ein PSA-Test und eine digital-rektale Untersuchung angeboten werden (10).

Die erste Früherkennungsuntersuchung wird Männern im Alter von 40 Jahren empfohlen. Eine Altersobergrenze existiert nicht. Allerdings sollte eine Früherkennungsuntersuchung nur bei einer geschätzten Lebenserwartung von > 10 Jahren angeboten werden. Das Intervall zur Früherkennung sollte risikoadaptiert gewählt werden: jährlich bei PSA-Werten > 2 ng/ml, alle 2 Jahre oder auch individuell länger bei PSA-Werten < 2 ng/ml. Eine Prostatastanzbiopsie wird empfohlen, wenn:

1. der Tastbefund suspekt ist
2. bei der ersten PSA-Untersuchung ein Wert von ≥ 4 ng/ml auffällt und in einer Kontrollmessung bestätigt wird
3. abhängig von der PSA-Dynamik im weiteren Verlauf (3).

Die Prostatastanzbiopsie wird nach entsprechender ärztlicher Aufklärung unter transrektal-sonographischer Kontrolle durchgeführt. Die aktuelle S3-Leitlinie empfiehlt die Entnahme von 10-12 Prostatastanzbiosien unter Antibiotikaschutz (11). Dabei sollten die gewonnenen Stanzzyylinder nach einem vorgegebenen Schema aus den Regionen (Apex, Mitte und Basis) entnommen werden. Gleichfalls muss die Entnahme-Zone der Prostata (laterale periphere, mittlere periphere und transitionale Zone) angegeben werden (z. B. Schemata nach (12)). Die Prostatastanzzyylinder werden einzeln untersucht. Dabei wird die Durchsetzung der Prostatastanzzyylinder mit dem Prostatakarzinom in Prozent angegeben und jeweils pro Prostatastanzzyylinder der Gleason-Score angegeben.

Die Stadien werden nach der UICC-Klassifikation eingeteilt (13). Die Stadien T1- 2 N0 M0 werden unter der Bezeichnung lokal begrenztes Prostatakarzinom zusammengefasst. Das lokal fortgeschrittene Prostatakarzinom umfasst die Stadien T3-4 N0 M0. Die Stadien N1-3 und/oder M1 werden als fortgeschrittenes bzw. metastasiertes Prostatakarzinom bezeichnet. Das lokal begrenzte Prostatakarzinom wird bezüglich der Entwicklung eines Rezidivs in Risikogruppen eingeteilt (14):

- Niedriges Risiko: PSA \leq 10 ng/ml und Gleason-Score \leq 6 und cT-Kategorie 1c oder 2a.
- Intermediäres (im Folgenden: mittleres) Risiko: PSA $>$ 10 ng/ml \leq 20 ng/ml oder Gleason-Score 7 oder cT-Kategorie 2b.
- Hohes Risiko: PSA $>$ 20 ng/ml oder Gleason-Score \geq 8 oder cT-Kategorie 2c.

Diese Risikoklassifizierung liegt zahlreichen klinischen Studien zugrunde. Die Parameter PSA, Gleason-Score und T-Kategorie sind die Basis von Nomogrammen zur Abschätzung eines organbegrenzten Tumorwachstums (Nomogramm von Steuber et al. (15)), einer lymphogenen Metastasierung (Nomogramm von Briganti et al. (13)) oder zur Prognoseabschätzung (Nomogramme von Kattan et al. (16; 17; 18)).

Als gewöhnliches Prostatakarzinom wird das epitheliale Adenokarzinom bezeichnet, das die überwiegende Mehrzahl der Prostatakarzinome ausmacht. Die aktuelle WHO-Klassifikation von 2004 führt weiterhin seltene und besonders differenzierte Prostatakarzinome sowie gutartige und atypische Läsionen auf, die von Prostatakarzinomen abgegrenzt werden müssen (11).

Für das Grading des gewöhnlichen Prostatakarzinoms hat sich weltweit das Gleason-Grading (Gleason-Score) entsprechend der Konsensuskonferenz der WHO von 2002 durchgesetzt, das inzwischen nach einer überarbeiteten Version angewandt wird (19).

Seit 2005 findet auch ein modifiziertes Gleason-Grading Anwendung, das auf einer internationalen Konsensuskonferenz festgelegt wurde und in Deutschland als modifiziertes Gleason-Grading nach Helpap bekannt ist (20). Die Anwendung des modifizierten Gleason-Scores führt in Biopsien zu einer Änderung des häufigsten Gleason-Scores von 6 nach 7a. Außerdem konnte eine bessere Übereinstimmung des Gleason-Scores zwischen Biopsie und Prostatektomiepräparat gezeigt werden. Die

Anwendung dieses modifizierten Gleason-Grading sollte gesondert ausgewiesen werden (20).

Für die prognostische Beurteilung des Prostatakarzinoms nach Therapie werden folgende drei Parameter berücksichtigt (11):

- Gleason-Grading (entsprechend der aktuellen Version);
- TNM-Kategorie (entsprechend dem TNM-Atlas der aktuellen Auflage);
- Chirurgische Resektionsränder des Prostatektomiepräparates.

Zur Beurteilung des Skelettstatus wird die Ganzkörperknochenszintigraphie mit Technetium-markierten Phosphonaten durchgeführt (21).

Das Skelett ist der bevorzugte Metastasierungsort des Prostatakarzinoms. Bei nachgewiesenem Prostatakarzinom gelten folgende Risikofaktoren für das Vorliegen von Knochenmetastasen (21): PSA-Wert > 20 ng/ml, lokal fortgeschrittener Tumor (cT3 oder cT4), Gleason-Score von ≥ 7 , Knochenschmerzen bzw. unklarer Anstieg oder Erhöhung der alkalischen Phosphatase im Serum.

1.4. Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

Die S3-Leitlinien geben für die Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms folgende Empfehlungen ab (11):

1. Patienten mit einem lokal begrenzten, klinisch nichtmetastasierten Prostatakarzinom sollen über das Konzept einer zeitnahen lokalen Therapie mit kurativer Intention, das Konzept eines verzögerten Vorgehens (Active-Surveillance) und eine palliative Therapie aufgeklärt werden.
2. Folgende Faktoren sind bei der Entscheidung für eine nichtkurativ intendierte Therapiestrategie ausschlaggebend und sind vom behandelnden Arzt zu beachten: Patientenpräferenz; eingeschränkte Lebenserwartung durch Alter oder Komorbiditäten; Erkrankung mit hohem Progressionsrisiko.
3. Patienten mit einem lokal begrenzten PCa, die für eine lokale kurative Behandlung in Frage kommen, sollen nicht nur über Behandlungsverfahren wie radikale

Prostatektomie, Strahlentherapie und Brachytherapie, sondern auch über Active-Surveillance (AS) informiert werden.

4. Bei Patienten mit lokal begrenztem PCa, die für eine kurative Behandlung in Frage kommen, sollen die unerwünschten Wirkungen und Therapiefolgen von radikaler Prostatektomie, perkutaner Strahlentherapie und Brachytherapie gegen das Risiko einer nicht rechtzeitigen Behandlung im Falle einer Active-Surveillance-Strategie abgewogen werden.
5. Patienten, für die eine kurative Therapie in Frage kommt, sollte vor der Therapieentscheidung angeboten werden, sowohl von einem Urologen als auch von einem Strahlentherapeuten über die Vor- und Nachteile der radikalen Prostatektomie und Strahlentherapie aufgeklärt zu werden.

1.5. Die radikale Prostatektomie

Zur Durchführung einer radikalen Prostatektomie kommen folgende Operationsverfahren bzw. operativen Zugänge in Betracht (11):

- retropubisch;
- perineal;
- laparoskopisch (intra- oder extraperitoneal);
- roboter-assistiert (intra- oder extraperitoneal).

Die unterschiedlichen Zugangswege liefern vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich Komplikationsraten, Tumorkontrolle (positive Absetzungsränder) und Kontinenz- sowie Potenzraten. Der intraoperative Blutverlust und die Transfusionsrate sind beim laparoskopischen (konventionellen und roboterassistierten) Vorgehen geringer. Es bestehen ein geringerer perioperativer Schmerzmittelbedarf, sowie eine kürzere Katheterverweildauer. Als Nachteile der minimalinvasiven Verfahren wurden eine durchschnittliche längere Operationszeit sowie eine längere Lernkurve genannt (22).

In der folgenden Tabelle sind die Morbidität und Mortalität nach der EAU-Leitlinie 2007 zusammengefasst (23):

| Komplikation | Inzidenz (%) |
|-------------------------------------|---------------------|
| Perioperativer Tod | 0-2,1 |
| Therapierelevante Blutung | 1,0-11,5 |
| Rektumverletzung | 0-5,4 |
| Tiefe Beinvenenthrombose | 0-8,3 |
| Lungenembolie | 0,8-7,7 |
| Lymphozele | 1,0-3,0 |
| Urin-Leckage, Fistel | 0,3-15,4 |
| Geringgradige Belastungsinkontinenz | 4,0-50,0 |
| Hochgradige Belastungsinkontinenz | 0-15,4 |
| Erektile Dysfunktion | 29,0-100,0 |
| Blasenhalsobstruktion | 0,5-14,6 |
| Ureterobstruktion | 0-0,7 |
| Urethrastriktur | 2,0-9,0 |

Tabelle 1 Morbidität und Mortalität nach radikaler Prostatektomie

1.6. Beurteilung der Lebensqualität nach radikaler Prostatektomie

Im Bereich der Uroonkologie hat die Untersuchung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mehr und mehr an Bedeutung gewonnen. Sie ist mittlerweile ein etabliertes Beurteilungskriterium von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen (24). Für Tumorpatienten ist die Lebensqualität nach einer möglichen Heilung das wohl wichtigste Behandlungsziel. Dies gilt vom Zeitpunkt der Diagnose an für den gesamten Krankheits- und Behandlungsverlauf (25).

In Europa kommen gegenwärtig die prostata-spezifischen Module QLQ - PR25 (26) sowie speziell für den deutschsprachigen Raum das Prostata -spezifische Modul (PSM) unter Studienbedingungen zum Einsatz. Diese Module sind nach den Richtlinien (guidelines for developing questionnaire modules) der EORTC Quality of Life Study Group konzipiert worden (24). Zum Beginn dieser Untersuchung befanden sich beide Module noch in der Phase 3 –Testphase und waren noch nicht ausreichend validiert. Das prostata-spezifische Modul stand als deutschsprachiges Zusatzmodul zur Verfügung. Mit diesem Instrument ist es möglich, besonders die Einflüsse unterschiedlicher Therapien und ihrer Komplikationsprofile auf die individuelle Lebensqualität aussagekräftig abzubilden. Ein als goldener Standard akzeptiertes Zusatzmodul für die Erfassung der Lebensqualität unter oder nach der Behandlung eines Prostatakarzinoms existiert derzeit nicht (24).

1.7. Zielsetzung der Arbeit

Zielsetzung der vorliegenden Arbeit ist es, die Veränderung der Lebensqualität nach endoskopischer extraperitonealer radikaler Prostatektomie (EERPE) an einer Patientengruppe mit dem QLQ-C30 Fragebogen von der EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) zu überprüfen.

2. Methodik

2.1. Patientenkollektiv

In der Klinik für Urologie des Klinikum Gütersloh gGmbH wurden im Zeitraum vom Januar 2006 bis Oktober 2008 insgesamt 323 Patienten mit einem Prostatakarzinom mittels endoskopischer extraperitonealer radikaler Prostatektomie operiert. Im Rahmen einer prospektiven Untersuchung erhielten die Patienten in einem Zeitraum von 4 Wochen bis 1 Tag vor der geplanten Operation mehrere Fragebögen (QLQ - C30, Prostata- Spezifisches Modul, IIEF-5, Fragebogen nach Kelly und Harninkontinenzfragebogen) und wurden darauf hingewiesen, dass ein Jahr postoperativ eine zweite Fragebogenbefragung erfolgen würde. Zum Zeitpunkt der stationären Aufnahme gaben 244 Patienten die Fragebögen ab.

Ein Jahr nach der durchgeführten Operation wurden die Fragebögen mit einem Anschreiben sowie einem frankierten Rückumschlag an die 244 Patienten, die die Fragebögen beantwortet hatten, übersandt (27). 178 (72,9 %) Patienten antworteten auf das erste Anschreiben. Anschließend erfolgte 4 Wochen später ein Erinnerungsschreiben, worauf 20 (8,2 %) Patienten mit Ihren Fragebögen antworteten. Es bestand somit eine Rücklaufquote in dieser Untersuchung von 81,1 %.

2.2. Patientendaten

Die Patienten waren zum Zeitpunkt der EERPE im Durchschnitt 65,6 Jahre alt. Der jüngste Patient war 47, der älteste Patient 77 Jahre alt. Es ergab sich folgende Altersverteilung: Ein Patient (0,5%) war in der Altersgruppe von 40-49 Jahren. 29 Patienten (14,6%) waren in der Altersgruppe von 50-59 Jahren. 116 Patienten (58,6%) befanden sich in der Altersgruppe von 60-69 Jahren. 52 Patienten (26,3%) waren in der Altersgruppe 70-79 Jahren. Insgesamt wurden die Patienten von 3 Operateuren behandelt. Operateur 1 führte 57 Operationen (28,8%), Operateur 2 118 (59,6%) und Operateur 3 23 (11,6%) Operationen durch. Die durchschnittliche Operationsdauer

betrug in der Untersuchungsgruppe 172,95 min \pm 39 min. Die kürzeste Operationsdauer betrug 108 min, die längste Operationsdauer betrug 310 min. Das Gewicht der Prostata einschließlich Samenblasen betrug durchschnittlich 62,8 g \pm 24,3 g. Die leichteste Prostata wog 24 g, die schwerste 221 g.

Eine nerverhaltende endoskopische extraperitoneale radikale Prostatektomie wurde bei 73 Patienten (36,8%) durchgeführt. Dabei erhielten 29 Männer (14,6%) eine beidseitige und 44 Männer (22,2%) eine einseitige nerverhaltende Operation. Es wurde postoperativ bei 2 Patienten (1%) Bluttransfusionen durchgeführt, bei 170 Patienten (85,9%) war die Anastomose primär (am Ende der Operation) wasserdicht. Eine intraoperative Rektumverletzung trat bei 4 Patienten (2%) auf, die in allen Fällen primär übernäht wurde und folgenlos verheilte.

Die histologischen Untersuchungen zeigten folgende Ergebnisse nach der Stadieneinteilung der UICC-Klassifikation von 2002: Es fand sich bei allen 198 Patienten ein Adenokarzinom der Prostata. Insgesamt bestand bei 151 Patienten (71,2%) ein pT2-Stadium und bei 57 Patienten (28,8%) ein pT3-Stadium des Prostatakarzinoms. Bei 67 Patienten (33,8%) fand sich bei der histologischen Aufarbeitung ein Grad 2 und bei 131 Patienten (66,2%) ein Grad 3. Bei 162 Patienten (81,8%) konnte eine vollständige Entfernung des Prostatakarzinoms durchgeführt werden. Eine R1-Resektion wurde bei 36 Patienten (18,2%) nachgewiesen. Eine R1-Resektion trat bei 16 Patienten von 124 Patienten (12,9%) im pT2-Stadium, bei 20 von 37 Patienten (54%) im pT3-Stadium auf.

Aufgrund des entsprechenden Risikoprofils (PSA-Wert > 10 ng/ml, Gleason-Score > 6) wurde bei 118 Patienten (59,6%) zusätzlich eine pelvine Lymphadenektomie durchgeführt. Bei 80 Patienten (40,4%) wurde auf eine pelvine Lymphadenektomie verzichtet. Durchschnittlich wurden 12,8 \pm 4,7 Lymphknoten, maximal wurden 29 Lymphknoten entfernt. Bei 7 Patienten (3,5%) wurden Lymphknotenmetastasen nachgewiesen.

In den nachfolgenden Tabellen werden die Häufigkeiten im Einzelnen dargestellt.

| T-Stadium | Anzahl (n) | Prozent (%) |
|------------------|-------------------|--------------------|
| T 2a | 13 | 6,6 |
| T 2b | 4 | 2,0 |
| T 2c | 124 | 62,6 |
| T 3a | 40 | 20,2 |
| T 3b | 17 | 8,6 |

Tabelle 2 T-Stadium

| Grading | Anzahl (n) | Prozent (%) |
|----------------|-------------------|--------------------|
| G2 | 67 | 33,8 |
| G3 | 131 | 66,2 |

Tabelle 3 Grading

| Gleason-Score | Anzahl (n) | Prozent (%) |
|----------------------|-------------------|--------------------|
| 6 (3/3) | 67 | 33,8 |
| 7a (3/4) | 98 | 49,5 |
| 7b (4/3) | 18 | 9,1 |
| 8 (3/5) | 4 | 2 |
| 8 (4/4) | 4 | 2 |
| 8 (5/3) | 2 | 1 |
| 9 (4/5) | 4 | 2 |

Tabelle 4 Gleason-Score

| Lymphknoten | Anzahl (n) | Prozent (%) |
|--------------------|-------------------|--------------------|
| Positiv | 7 | 5,9 |
| Negativ | 111 | 94,1 |

Tabelle 5 Lymphknotenstatus

In zahlreichen Studien zur Lebensqualität wurde eine Unterscheidung in Altersgruppen vorgenommen. Dabei wurden Subgruppen mit Patienten < 70. Lebensjahr und Patienten ≥ 70. Lebensjahr unterschieden (28; 29). Da sich auch die Unterteilung in die Subgruppen < 65. Lebensjahr und ≥ 65. Lebensjahr fand (30; 31), wurden in der vorliegenden Arbeit Analysen der Subgruppen mit Patienten im Lebensalter < 70. Lebensjahr und Patienten ≥ 70. Lebensjahr und Subgruppen mit Patienten im Lebensalter < 65. Lebensjahr und Patienten ≥ 65. Lebensjahr durchgeführt. Die Unterteilung in Subgruppen < 60. Lebensjahr, 60-69. Lebensjahr und ≥ 70. Lebensjahr (32; 33) schien statistisch nicht sinnvoll, da die Subgruppe der < 60.-jährigen nur 30 Patienten (15,1 %) enthalten hätte.

2.3. QLQ - C30 Fragebogen

Die Fragebögen zur Lebensqualität wurden von der EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) zur Verfügung gestellt (34). Zur Ermittlung der generellen Lebensqualität wurde der QLQ – C30 Fragebogen, Version 3.0 (siehe Anhang 9.1), verwendet. Der QLQ – C30 Fragebogen wird für zahlreiche Untersuchungen der Lebensqualität im Bereich der Onkologie als Standardinstrument eingesetzt und zeichnet sich durch eine hohe Validität und Reliabilität aus (35; 36).

Der Fragebogen besteht aus 30 Einzelfragen und umfasst fünf Funktions- und drei Symptomskalen, sowie eine Lebensqualitätsskala und sechs einzelne Items (37).

2.3.1. Funktionsskalen

Die fünf erfassten Funktionen zeigen positive Werte an. Je höher der Wert in einer Funktion, desto besser ist das Ausmaß der Funktion und die Leistungsfähigkeit der untersuchten Patienten.

- Körperliche Funktionszustand (Fragen 1 bis 5)
- Rollenfunktion (Fragen 6 und 7)
- Kognitive Funktion (Fragen 20 und 25)
- Emotionale Funktion (Fragen 21 bis 24)
- Soziale Funktion (Fragen 26 und 27)

2.3.2. Symptomskalen

Je größer der Wert des einzelnen Symptomes ist, desto belastender ist das Symptom für die untersuchten Patienten.

- Müdigkeit (Fragen 10, 12 und 18)
- Schmerzen (Fragen 9 und 19)
- Übelkeit und Erbrechen (Fragen 14 und 15)

2.3.3. Einzelne Items

Je höher der einzelne Wert, desto mehr stellt dieses Item ein Problem für die untersuchten Patienten dar.

- Atemnot (Frage 8)
- Appetitmangel (Frage 13)
- Schlaflosigkeit (Frage 11)
- Verstopfung (Frage 16)
- Durchfall (Frage 17)
- Finanzielle Situation (Frage 28)

2.3.4. Lebensqualitätsskala

Die Lebensqualität der Patienten wird mit den Fragen 29 und 30 erfasst. Je größer der Wert der Lebensqualität, desto besser die beurteilte Lebensqualität.

- Lebensqualität (Fragen 29 und 30)

2.4. Prostata- Spezifisches Modul

Das Prostata- Spezifische Modul (PSM) ist ein umfassender Fragebogen zur Messung der Lebensqualität von Patienten, die an einem lokalen oder fortgeschrittenen Prostatakarzinom erkrankt sind. Das PSM wurde konzipiert zur Messung der Lebensqualität dieser Patienten in Verbindung mit dem QLQ – C30 Fragebogen. Das Prostata- Spezifische Modul (siehe Anhang 9.2) wurden von der EORTC im Mai 2005 zur Verfügung gestellt. Das PSM befand sich zu diesem Zeitpunkt noch in der Phase der Validierung. Das von der EORTC 2005 bereitgestellte Prostata- Spezifische Modul beinhaltet keine Fragen bezüglich einer Harninkontinenz. Je höher der einzelne Wert, desto schlechter ist die gemessene Lebensqualität für die untersuchten Patienten. Eine Ausnahme bildet das Item „Zukunftsaussicht“, bei der die „Zukunftsaussicht“ umso besser ist, je höher der Wert ist.

- Leistungsfähigkeit (Frage 31)
- Hitze (Fragen 34, 38 und 39)
- Ernährung (Fragen 32, 33 und 35)
- Probleme beim Wasserlassen (Fragen 36 und 37)
- Schmerz (Fragen 43 bis 46)
- Erektionsfähigkeit (Fragen 53 und 54)
- Sexualität (Fragen 48 bis 51)
- Partnerschaft (Fragen 47 und 52)
- Psychische Belastung (Fragen 55 bis 57)
- Zukunftsaussicht (Fragen 58 und 59)

2.5. Auswertung der Fragebögen

Die beantworteten Fragebögen wurden mit dem EORTC QLQ – C30 Scoring Manual, dem offiziellen Handbuch der EORTC zur Auswertung des QLQ – C30 Fragebogens, ausgewertet (37). Alle Fragen, mit Ausnahme der Lebensqualitätsskala, können mit Werten zwischen eins bis vier bewertet werden und zeigen dementsprechend eine maximale Differenz (Spannweite) von drei (Tabelle 6).

| Einzel score | Verbale Aussage |
|---------------------|------------------------|
| 1 | Überhaupt nicht |
| 2 | Wenig |
| 3 | Mäßig |
| 4 | Sehr |

Tabelle 6 Einzelscores QLQ - C30 (außer Fragen 29 und 30)

Die Fragen 29 und 30 des QLQ – C30 Fragebogens können mit Werte von eins bis sieben bewertet werden. Die maximale Spannweite beträgt hier sechs (Tabelle 1Tabelle 7).

| Einzel score | Verbale Aussage |
|---------------------|------------------------|
| 1 | Sehr schlecht |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |
| 5 | |
| 6 | |
| 7 | Ausgezeichnet |

Tabelle 7 Einzelscores Lebensqualitätsskala (Fragen 29 und 30)

Die Auswertung des Prostata- Spezifischen Moduls erfolgte ebenfalls mit dem EORTC QLQ – C30 Scoring Manual. Die Fragen 31 bis 54 können mit Werten zwischen eins bis vier bewertet werden. Diese besitzen eine maximale Spannweite von drei. Die verbalen Aussagen bei den Fragen 53 und 54 unterscheiden sich zu den Aussagen der Fragen 31-52 (Tabelle 8, Tabelle 9, Tabelle 10).

| Einzel score | Verbale Aussage |
|---------------------|------------------------|
| 1 | Überhaupt nicht |
| 2 | Wenig |
| 3 | Mäßig |
| 4 | Sehr |

Tabelle 8 Einzelscores Fragen 31 bis 52

| Einzel score | Verbale Aussage |
|---------------------|------------------------|
| 1 | Überhaupt nicht |
| 2 | 1-2 mal |
| 3 | 3-5 mal |
| 4 | Öfter |

Tabelle 9 Einzelscore Frage 53

| Einzel score | Verbale Aussage |
|---------------------|--------------------------|
| 1 | Unverändert |
| 2 | Etwas schlechter |
| 3 | Deutlich schlechter |
| 4 | Trifft auf mich nicht zu |

Tabelle 10 Einzelscore Frage 54

Die Fragen 55 und 58 des Prostata- Spezifischen Moduls können mit Werte von eins bis sieben bewertet werden. Die maximale Spannweite beträgt hier sechs (Tabelle 11, Tabelle 12).

| Einzel score | Verbale Aussage |
|---------------------|------------------------|
| 1 | Überhaupt nicht |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |
| 5 | |
| 6 | |
| 7 | Sehr stark |

Tabelle 11 Einzel score Frage 55

| Einzel score | Verbale Aussage |
|---------------------|------------------------|
| 1 | Wenig zuversichtlich |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |
| 5 | |
| 6 | |
| 7 | Sehr zuversichtlich |

Tabelle 12 Einzel score Frage 58

Die Formeln zur Auswertung der Fragebögen sind im EORTC QLQ-C30 Scoring Manual, dem offiziellen Handbuch der EORTC zur Auswertung des QLQ-C30 Fragebogens (37) beschrieben. Zunächst wird für alle Skalen und Items ein sogenannter Rawscore (RS) = Ausgangswert gebildet, der dem Mittelwert der zugehörigen Fragen entspricht.

Formel zur Ermittlung des Ausgangswertes

$$\text{Ausgangswert} = RS (\text{Rawscore}) = \frac{\sum_{i=1}^n I_n}{n}$$

Aus den Rawscores werden die Scores für die einzelnen Skalen und Einzelitems berechnet. Es erfolgt eine lineare Transformation der Rawscores in die Scores. Damit werden die gestuften Skalen in lineare Skalen transformiert, die von 1 bis 100 reichen. Bei den Funktionsskalen gilt eine andere Berechnungsvorschrift für die Scores als bei den Symptomskalen, Einzelitems oder der Lebensqualität:

Formel für die Funktionsskalen

$$\text{Wert} = \left(1 - \frac{RS - 1}{\text{Spannweite}}\right) * 100$$

Formel für die Symptomskalen bzw. Auswertung der einzelnen Items

$$\text{Wert} = \frac{RS - 1}{\text{Spannweite}} * 100$$

Formel zur Messung der Lebensqualität

$$\text{Wert} = \frac{RS - 1}{\text{Spannweite}} * 100$$

Durch diese Berechnungen wird erreicht, dass ein hoher Wert in der Funktionsskala ein hohes Maß an Funktion bedeutet. Ebenso zeigt ein hoher Wert in der Lebensqualitätsskala ein hohes Maß an Lebensqualität an. Auf der Symptomskala hingegen bedeutet ein hoher Wert ein hohes Maß an Symptomen und Problemen.

2.6. Fragebogen Harninkontinenz

Das von der EORTC 2005 bereitgestellte Prostata- Spezifische Modul beinhaltet keine Fragen bezüglich einer Harninkontinenz. Deshalb wurden die Fragebögen mit einem zusätzlichen Fragebogen, im weiteren „Harninkontinenzbogen“ genannt, mit Fragen über eine mögliche Harninkontinenz ergänzt. Dabei handelt es sich um Fragen aus dem Prostata-Modul des deutschen Referenzzentrums an der Klinik für Allgemein- und Thoraxchirurgie der Christian Alberts-Universität in Kiel aus dem Jahre 2000. Insgesamt beinhaltet der Fragebogen 11 Fragen (siehe Anhang 9.3). Je höher der einzelne Wert, desto schlechter ist die gemessene Lebensqualität für die untersuchten Patienten. Die Auswertung des Fragebogens erfolgte ebenfalls nach den Vorgaben des EORTC QLQ – C30 Scoring Manual. Die Fragen 3, 5 und 7 besitzen eine maximale Spannweite von 4. Die Antworten haben verbale Aussagen und werden mit einem Einzelscore hinterlegt (Tabelle 13).

| Verbale Aussage | Einzelscore |
|--|--------------------|
| Nie | 0 |
| Selten (weniger als 1/3 der Zeit) | 1 |
| Manchmal (zwischen 1/3 und 2/3 der Zeit) | 2 |
| Meistens (mehr als 2/3 der Zeit) | 3 |
| Immer | 4 |

Tabelle 13 Harninkontinenz Fragen 3, 5 und 7

Die Fragen 4, 6, 8 und 11 besitzen eine maximale Spannweite von 3. Die Antworten haben verbale Aussagen und werden mit einem Einzelscore hinterlegt (Tabelle 14).

| Verbale Aussage | Einzel score |
|------------------------|---------------------|
| Kein Problem | 0 |
| Ein kleines Problem | 1 |
| Ein ziemliches Problem | 2 |
| Ein ernstes Problem | 3 |

Tabelle 14 Harninkontinenz Fragen 4,6, 8 und 11

Die Frage 10 besitzt eine maximale Spannweite von 3. Die Antwort hat verbale Aussagen und wird mit einem Einzel score hinterlegt (Tabelle 15).

| Verbale Aussage | Einzel score |
|------------------------|---------------------|
| 0 Vorlagen | 0 |
| 1-2 Vorlagen | 1 |
| 3-5 Vorlagen | 2 |
| > 5 Vorlagen | 3 |

Tabelle 15 Harninkontinenz Frage 10

Die Messungen mit dem „Harninkontinenzbogen“ waren unerwartet schwierig. Nur 47 Patienten haben den „Harninkontinenzbogen“ präoperativ ausgefüllt, von dem 2 Patienten postoperativ den Fragebogen nicht zurücksandten. Somit standen uns 45 prä- und postoperativ ausgefüllte Fragebögen zur Auswertung zur Verfügung. In einem zweiten modifizierten Auswertungsansatz wurde angenommen, dass bei den Patienten, die den Fragebogen präoperativ nicht ausgefüllt haben, keine Harninkontinenz bestand. So konnten in dieser Berechnung 185 postoperative beantwortete Fragebögen ausgewertet werden.

2.7. Fragebogen Stuhlinkontinenz

Die Patienten erhielten einen nach Kelly gestalteten Fragebogen (siehe Anhang 9.4). Dieser Fragebogen ermöglicht eine gute Einstufung der Stuhlgewohnheiten der untersuchten (38). Folgende Symptome wurden abgefragt:

- Stuhlgangfrequenz
- Konsistenz
- Sensibilität
- Diskriminierung
- Drangsymptomatik
- Stuhlschmierer
- Obstipation
- Inkomplette Entleerung

Je höher der einzelne Wert, desto schlechter wird das jeweilige Stuhlsymptom von den untersuchten Patienten bewertet. Bei der Auswertung des Fragebogens wird kein Gesamtscore berechnet, sondern es wurde jedes der einzelnen Symptome miteinander verglichen.

2.8. Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung der Untersuchungsergebnisse wurde mit dem Programm IBM® SPSS® Statistics Version 20.0 durchgeführt. Mit dem T-Test für abhängige bzw. unabhängige Stichproben wurde geprüft, ob signifikante Mittelwertunterschiede der Messwerte vorlagen. Die Irrtumswahrscheinlichkeit p wurde zweiseitig berechnet, ein p -Wert $< 0,05$ wurde als signifikant gewertet. Für alle Vergleiche wurde eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% vereinbart. Mit dem Korrelationskoeffizient wird die Stärke der Abhängigkeit zwischen zwei Merkmalen angegeben. Hierzu wurde die Korrelationsanalyse nach Pearson durchgeführt, um einen linearen Zusammenhang zweier Variablen (Parametern) aufzuzeigen.

3. Ergebnisse

3.1. Auswertung der Fragebögen

3.1.1. Ergebnisse der Funktionsskalen

Aus den Antworten der ausgewerteten Fragebögen ergeben sich folgende Mittelwerte: Je höher der Skalenwert ist, desto besser sind das Ausmaß der Funktion und die Leistungsfähigkeit (Abbildung 1):

Ergebnisse der Funktionsskalen

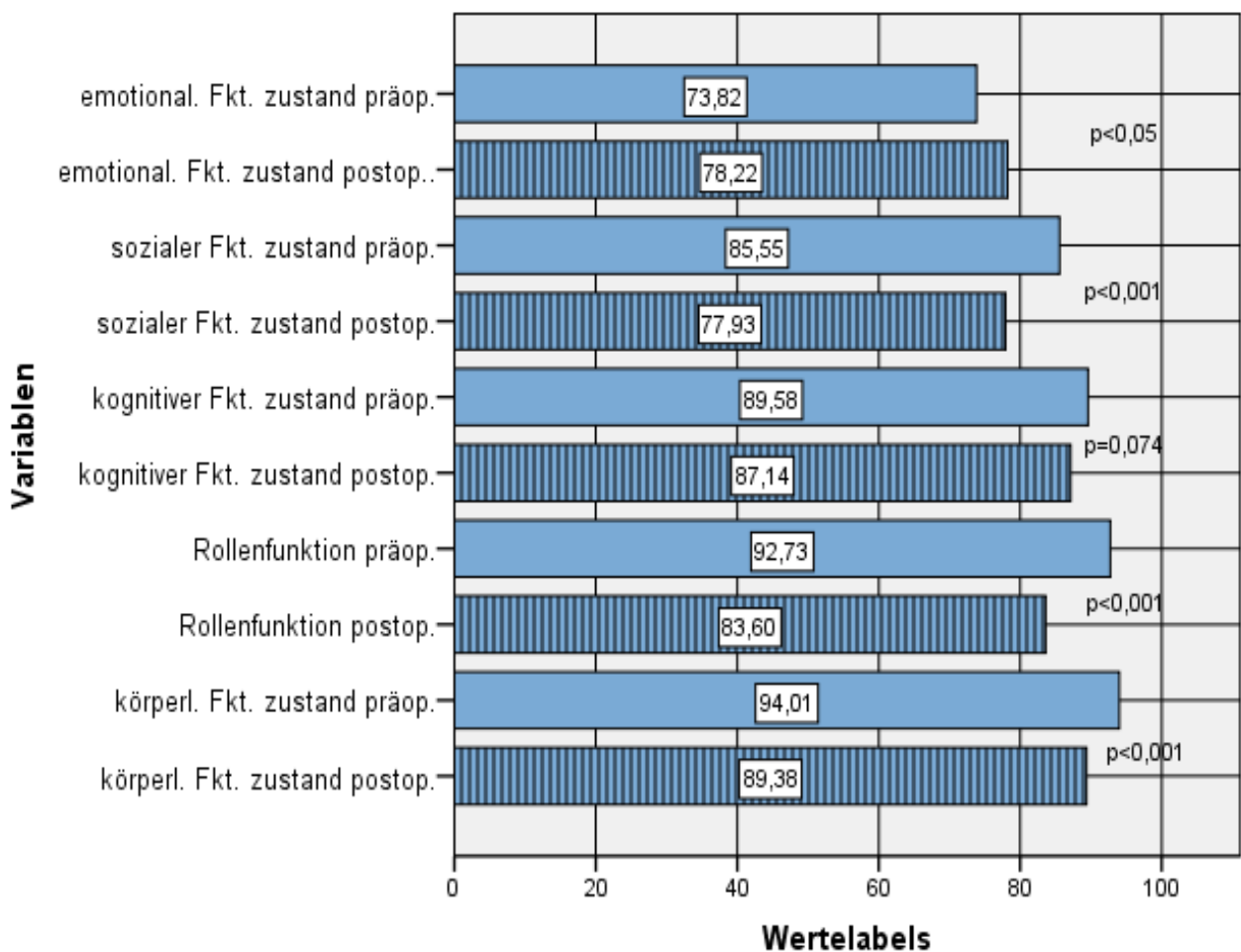


Abbildung 1 Ergebnisse der Funktionsskalen

Der präoperative „emotionale Funktionszustand“ wurde mit 73,8 gemessen. Die Messung ein Jahr nach der Operation ergab eine Differenz von 4,4 bei einem Wert von 78,2. Es bestand präoperativ ein geringerer „emotionaler Funktionszustand“ als postoperativ. Der Unterschied war statistisch signifikant ($p < 0,05$). Es kam somit zu einer Verbesserung der Bewertung des Items „emotionaler Funktionszustand“. Die weiteren Items der Funktionsskalen postoperativ schlechter als präoperativ beurteilt. Bei der Messung des „körperlichen Funktionszustandes“ betrug präoperativ der Mittelwert 94,0, 1 Jahr nach der durchgeführten Operation betrug der Mittelwert 89,3. Es wurde eine Differenz von $-4,7$ errechnet. Dieser Unterschied war signifikant ($p < 0,001$). Die Messung der „Rollenfunktion“ ergab einen präoperativen Mittelwert von 92,7. Postoperativ lag der Mittelwert bei 83,6. Die Differenz beider Mittelwerte lag bei $-9,1$. Dieser Unterschied war ebenfalls signifikant ($p < 0,001$). Zudem konnte ein signifikanter Unterschied ($p < 0,001$) beim „sozialen Funktionszustand“ erhoben werden. Der präoperative Mittelwert betrug 85,5, der postoperative Mittelwert lag bei 77,9. Die Differenz betrug $-7,6$. Der „kognitive Funktionszustand“ betrug präoperativ 89,6, ein Jahr postoperativ betrug er 87,1. Es wurde eine Differenz von $-2,5$ errechnet. Diese war nicht signifikant ($p = 0,074$).

Anschließend erfolgte die Unterteilung in Subgruppen. Es sollte herausgefunden werden, ob es statistische Unterschiede zwischen diesen Subgruppen gab. Die Unterteilung der Funktionsskalen der Patienten in die Subgruppen Lebensalter < 65 . und Lebensalter ≥ 65 . zeigte in der präoperativen Messung des „körperlichen Funktionszustand“ einen statistisch signifikanten Unterschied. Bei den Patienten < 65 . Lebensjahr betrug die Messung 95,9, bei den Patienten ≥ 65 . Lebensjahr ergab sich eine Wert von 92,9 ($p < 0,05$). In der postoperativen Messung errechnete sich bei den Patienten < 65 . Lebensjahr ein Mittelwert von 89,9 Scorepunkten, bei den Patienten ≥ 65 . Lebensjahr errechnete sich ein Mittelwert von 88,45 Scorepunkten. Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant ($p = 0,51$). Prä- und postoperativ zeigten sich Unterschiede im „emotionalen Funktionszustand“ und „sozialen Funktionszustand“. Die jüngeren Patienten beurteilten die Funktionszustände jeweils schlechter als die älteren Patienten. Der präoperative „emotionale Funktionszustand“ wurde bei den < 65 -jährigen mit 67,1, bei den ≥ 65 jährigen bei 77,0 gemessen. Der Unterschied zwischen den beiden Mittelwerten ist statistisch signifikant ($p < 0,01$). Die postoperative Messung ergab 73,7 (< 65 . Lebensjahr) zu 81,0 (≥ 65 . Lebensjahr). Auch diese Mittelwertdifferenz ist

statistisch signifikant ($p < 0,05$). Auch wenn die < 65 -jährigen das Item „emotionaler Funktionszustand“ schlechter als die ≥ 65 jährigen beurteilten, so zeigt sich eine statistisch signifikante Verbesserung postoperativ (67,1 präoperativ zu 73,7 postoperativ, $p < 0,05$). Bei der Messung des „sozialen Funktionszustand“ zeigte sich präoperativ ein signifikanter Unterschied von $p < 0,01$ bei Werten von 76,3 (< 65 . Lebensjahr) zu 89,5 (≥ 65 . Lebensjahr). Postoperativ war dieser Unterschied nicht so stark ausgeprägt mit $p < 0,05$ bei Werten von 72,6 (< 65 . Lebensjahr) zu 80,6 (≥ 65 . Lebensjahr).

Die Bildung von Subgruppen mit Patienten < 70 . Lebensjahr und Patienten ≥ 70 . Lebensjahr gab in den Funktionsskalen keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Auch die Unterteilung in Subgruppen nach den postoperativen histologischen Ergebnissen wie R0- bzw. R1-Resektion sowie pT2- bzw. pT3-Situation ergaben keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Die Untersuchung der Subgruppen der Patienten mit einseitigem bzw. beidseitigem Nerverhalt und ohne Nerverhalt zeigte im „körperlichen Funktionszustand“ postoperativ einen statistisch signifikanten Unterschied ($p < 0,05$). Der „körperliche Funktionszustand“ wurde bei den Patienten mit durchgeführtem Nerverhalt mit 91,7, bei Patienten ohne Nerverhalt mit 87,3 bewertet.

3.1.2. Ergebnisse der Symptomskalen

Aus den Antworten der ausgewerteten Fragebögen ergeben sich folgende Mittelwerte: Je größer der Wert des einzelnen Symptomes ist, desto belastender sind das Symptom und die Lebensqualität für die untersuchten Patienten (Abbildung 2).

Ergebnisse der Symptomskalen

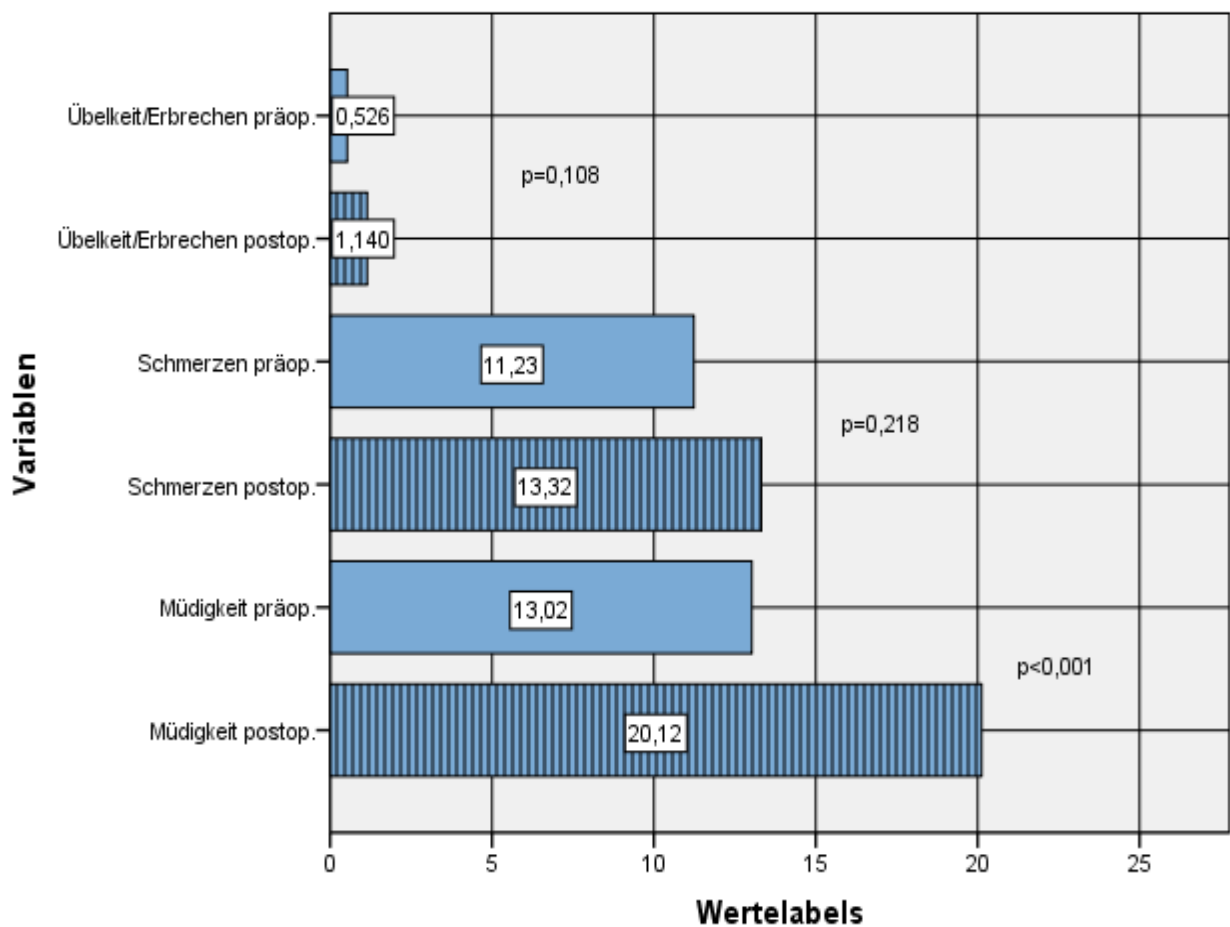


Abbildung 2 Ergebnisse der Symptomskalen

Der Mittelwert der präoperativen Angaben der untersuchten Patienten zur „Müdigkeit“ betrug 13,0. Ein Jahr nach der durchgeführten Operation betrug dieser 20,1. Die Differenz betrug 7,1. Dieser Unterschied war signifikant ($p < 0,001$). Die Messung zu „Übelkeit/Erbrechen“ ergab präoperativ 0,5. Ein Jahr später lag der Mittelwert bei 1,1. Die Differenz beider Mittelwerte lag bei 0,6. Dieser Unterschied war nicht signifikant ($p = 0,108$). Der präoperative „Schmerzzustand“ betrug 11,2, ein Jahr postoperativ betrug er 13,3. Die Differenz beider Mittelwerte betrug 2,1. Dies war kein signifikanter Unterschied ($p = 0,218$).

Die Subgruppenanalyse zeigte einen statistisch signifikanten Unterschied in der Symptomskala „Übelkeit/Erbrechen“ postoperativ. In der Altersgruppe der < 70-jährigen ergab sich ein Mittelwert von 1,6. Die ≥ 70-jährigen beurteilten die Symptomskala mit 0 ($p < 0,01$). Somit beurteilten die < 70-jährigen postoperativ das Symptom „Übelkeit/Erbrechen“ schlechter als ihre ≥ 70-jährigen Mitpatienten.

Die Auswertungen der Altersgruppen der < 65-jährigen gegenüber den ≥ 65-jährigen, der Subgruppen nach den postoperativen histologischen Ergebnissen wie R0- bzw. R1-Resektion sowie pT2- bzw. pT3-Stadium, sowie die Subgruppen durchgeführter Nerverhalt bzw. nicht durchgeführter Nerverhalt ergaben keine statistisch signifikanten Unterschiede.

3.1.3. Ergebnisse der einzelnen Items

Aus den Antworten der ausgewerteten Fragebögen ergeben sich folgende Mittelwerte: Je höher der einzelne Wert, desto belastender ist das Problem für die untersuchten Patienten (Abbildung 3).

Die Messung des Items „Atemnot“ betrug präoperativ 9,1, der Zustand 1 Jahr nach der durchgeführten Operation betrug 13,6. Die Differenz betrug 4,5. Dieser Unterschied war signifikant ($p < 0,01$). Die Messung des Items „Schlaflosigkeit“ ergab präoperativ 23,5. Ein Jahr später lag der Mittelwert bei 22,8. Die Differenz beider Mittelwerte lag bei - 0,7. Dieser Unterschied war nicht signifikant ($p = 0,747$). Der Mittelwert der Messung des Items „Appetitmangel“ betrug präoperativ 4,4, ein Jahr postoperativ betrug er 2,8. Die Differenz beider Mittelwerte betrug -1,6. Dies war ein nicht signifikanter Unterschied ($p = 0,160$). Die präoperative Messung des Items „Verstopfung“ ergab einen Mittelwert von 3,4. Die Messung ein Jahr nach der Operation ergab eine Differenz von 4,9 bei einem Wert von 8,3. Die Unterschied war statistisch signifikant ($p < 0,001$). Für das Item „Durchfall“ wurden präoperativ 5,5 und Zustand nach einem Jahr 8,6 gemessen. Dies war ein signifikanter Unterschied ($p < 0,05$) bei einer Differenz von 3,1. Zudem konnte ein signifikanter Unterschied ($p < 0,01$) beim Item „finanzielle Probleme“ erhoben werden. Der präoperative Mittelwert betrug 6,2, der Mittelwert bei Zustand nach einem Jahr 11,8. Die Differenz betrug 5,6.

Ergebnisse der einzelnen Items

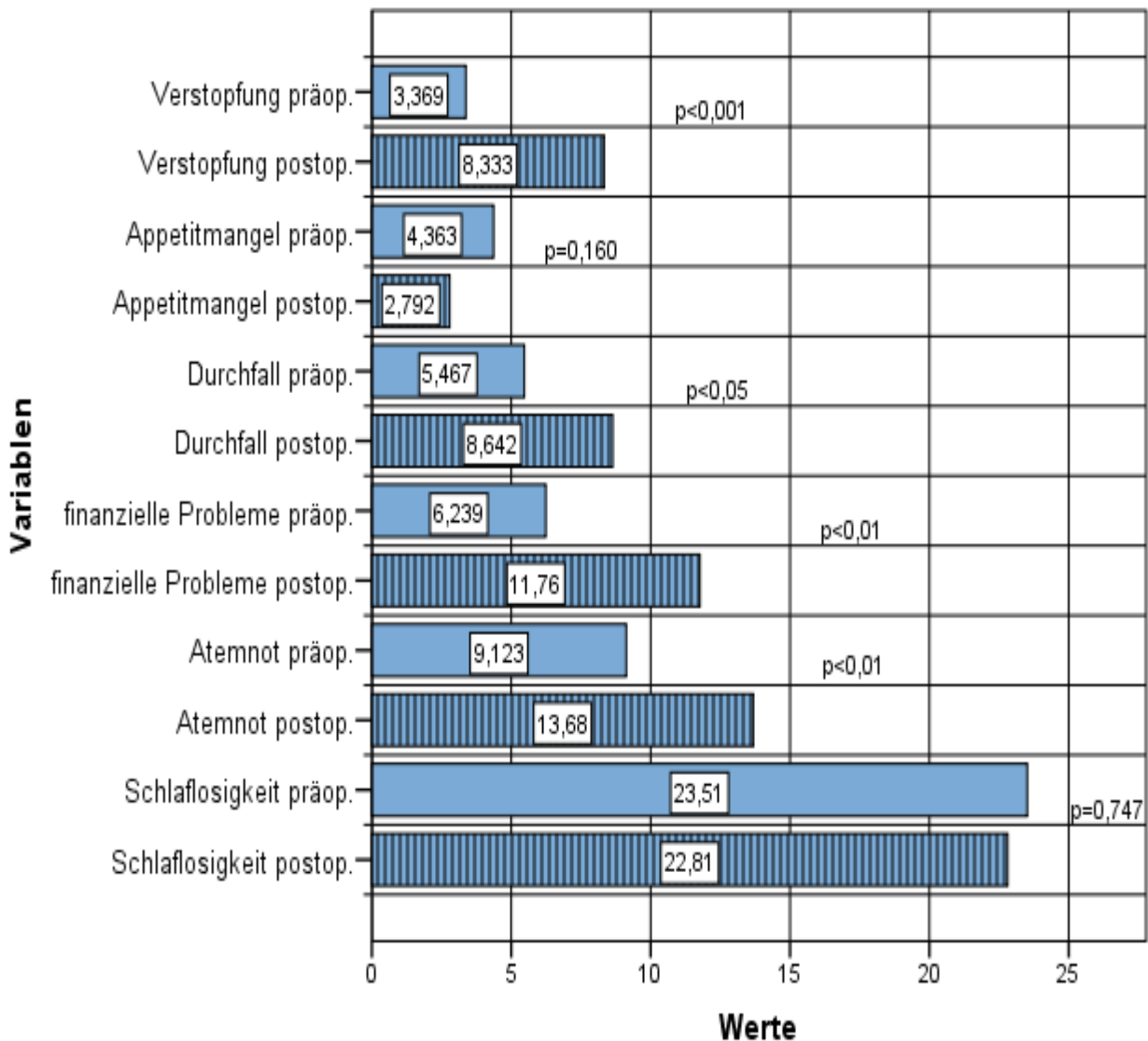


Abbildung 3 Ergebnisse einzelnen Items

In der Untersuchung der Subgruppen bewerten die Patienten im Lebensalter < 65 mit 8,2 das Item „Appetitmangel“ präoperativ signifikant schlechter als die Patienten ≥ 65 Lebensalter mit 2,3 (p< 0,05). Postoperativ bestand kein deutlicher Unterschied mehr. So errechnete sich bei den Patienten im Lebensalter < 65 ein Mittelwert von 4,0, bei den Patienten ≥ 65 Lebensalter ein Mittelwert von 2,3 (p= 0,323). Auch das Item „Schlaflosigkeit“ postoperativ wurde von den < 65-jährigen schlechter beurteilt. Die

Messung ergab 30,3 zu 19,6 ($p < 0,05$). Die präoperative Untersuchung des Item „Schlaflosigkeit“ zeigte in den Subgruppen Alter < 65 . Lebensjahr bzw. ≥ 65 . Lebensjahr, sowie Alter < 70 . Lebensjahr bzw. ≥ 70 . Lebensjahr jeweils schlechtere Werte für die jüngere Altersgruppe. Die Messung der < 65 -jährigen ergab 31,3, der ≥ 65 -jährigen 19,5 ($p < 0,01$). Der Mittelwert der < 70 -jährigen lag bei 25,6, der ≥ 70 -jährigen bei 17,3 ($p < 0,05$). Ebenso wurde ein Unterschied bei dem Item „Diarrhoe“ postoperativ gemessen. Der Mittelwert der < 70 -jährigen betrug 9,7, der Mittelwert der ≥ 70 -jährigen 4,6 ($p < 0,05$).

Die Analyse der Subgruppen „durchgeführter bzw. nicht durchgeführter Nerverhalt“ zeigte in 4 Items statistisch signifikante Unterschiede. So zeigte die Auswertung der Items prä- und postoperative „Atemnot“ jeweils bessere Ergebnisse der Patienten mit durchgeführtem Nerverhalt als bei Patienten ohne durchgeführten Nerverhalt. Präoperativ ergaben sich die Mittelwerte mit 5,5 (mit Nerverhalt) und 11,1 (ohne Nerverhalt) ($p < 0,05$), postoperativ 10,0 und 16,3 ($p < 0,05$). Die weiteren Werte ergaben sich beim Item „Verstopfung“ prä- und postoperativ. So wurden präoperativ die Mittelwerte 0,9 (mit Nerverhalt) und 5,2 (ohne Nerverhalt) ($p < 0,01$) und postoperativ die Mittelwerte 5,0 (mit Nerverhalt) und 10,3 (ohne Nerverhalt) ($p < 0,05$) gemessen.

Die Auswertungen der Subgruppen nach den postoperativen histologischen Ergebnissen wie R0- bzw. R1-Resektion sowie pT2- bzw. pT3-Stadium ergaben keine statistisch signifikanten Unterschiede.

3.1.4. Ergebnisse der Lebensqualitätsskala

Aus den Antworten der ausgewerteten Fragebögen ergeben sich folgende Mittelwerte: Je größer der Wert der „globalen Lebensqualität“ ist, desto besser die beurteilte Lebensqualität (Abbildung 4).

Ergebnisse der Lebensqualitätsskala

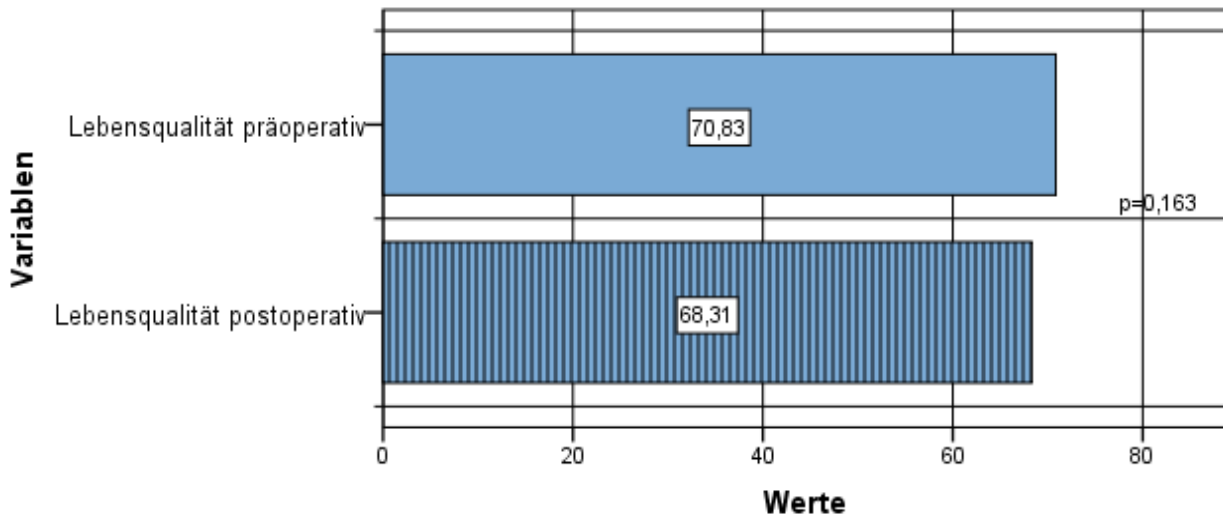


Abbildung 4 Ergebnisse der Lebensqualitätsskala

Der Mittelwert für die Messung der „globalen Lebensqualität“ vor der endoskopischen extraperitonealen radikalen Prostatektomie betrug 70,8. Die Befragung ein Jahr nach der durchgeführten Operation ergab einen Mittelwert von 68,3. Die Differenz beider Mittelwerte beträgt -2,5. Insgesamt beantworteten 188 Patienten die Fragen 29 und 30 des QLQ-C30-Fragebogens vollständig. Die Mittelwerte unterscheiden sich nicht signifikant ($p=0,163$).

Die Untersuchung der Subgruppen zeigte allerdings deutliche Unterschiede in der Beurteilung der „globalen Lebensqualität“. Zunächst erfolgte die Auswertung der Altersgruppen der < 70-jährigen bzw. ≥ 70 -jährigen. Es gibt in diesen Subgruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede. Aber die Messung ergab eine deutliche bessere Lebensqualitätsmessung präoperativ bei den ≥ 70 -jährigen mit 76,4 als bei den < 70-jährigen mit 68,9 ($p=0,065$). Postoperativ gleichen sich beide Subgruppen an. Hier wurden Mittelwerte von 69,8 und 67,6 ($p=0,545$) gemessen. Die Unterschiede werden statistisch signifikant, wenn man die Patientengruppen mit dem Lebensalter < 65. Lebensjahr und Lebensalter ≥ 65 . Lebensjahr vergleicht. Prä- und postoperativ beurteilen die jüngeren Patienten die gemessene Lebensqualität schlechter ($p < 0,05$).

Die Auswertung ergab präoperativ für die < 65-jährigen 66,3, die ≥ 65-jährigen 73,1, postoperativ 63,3 und 70,6.

Aber nicht nur das Alter der Patienten spielte eine Rolle in der Beurteilung der „globalen Lebensqualität“, sondern auch die Art der durchgeführten Operation. Wurden die Patienten beidseitig nerverhaltend operiert (n= 29), so bewerteten sie die „globale Lebensqualität“ ein Jahr nach ihrer Operation als besser, als die Patienten die keine bzw. eine einseitige nerverhaltende Operation (n= 166) erhalten hatten. Als Mittelwert wurden 76,7 und 66,7 ($p < 0,01$) gemessen. Präoperativ gab es in der Bewertung der „globalen Lebensqualität“ in diesen Subgruppen nur geringe Unterschiede. Der Mittelwert der Patienten mit bevorstehender beidseitiger nerverhaltender Operation betrug 74,4, der anderen Patienten 70,2 ($p = 0,335$).

Auch das histologische Ergebnis hatte einen Einfluss auf die bewertete „globalen Lebensqualität“ der Patienten. So beurteilten die Patienten ihre Lebensqualität mit 62,8 ein Jahr nach der operativen Therapie schlechter, wenn eine R1-Resektion vorlag. Es bestand eine Differenz von 6,6 zu dem Mittelwert der Patienten, deren histologisches Ergebnis R0 lautete ($p < 0,05$). Weiterhin ergab die Subgruppenanalyse, dass Patienten präoperativ, deren späteres histologisches Ergebnis eine pT3-Situation ergab, die Lebensqualität deutlich besser beurteilten als Patienten mit einer späteren pT2-Situation. Die Mittelwerte betrugen 76,4 und 68,6 ($p < 0,05$).

3.1.5. Ergebnisse des Prostata- Spezifischen Moduls

Aus den Antworten der ausgewerteten Fragebögen ergeben sich die weiter unten dargestellten Mittelwerte. Je höher der einzelne Wert, desto schlechter ist die gemessene Lebensqualität für die untersuchten Patienten, mit Ausnahme der Zukunftsaussicht (Abbildung 5).

Ergebnisse des prostata-spezifischen Modul

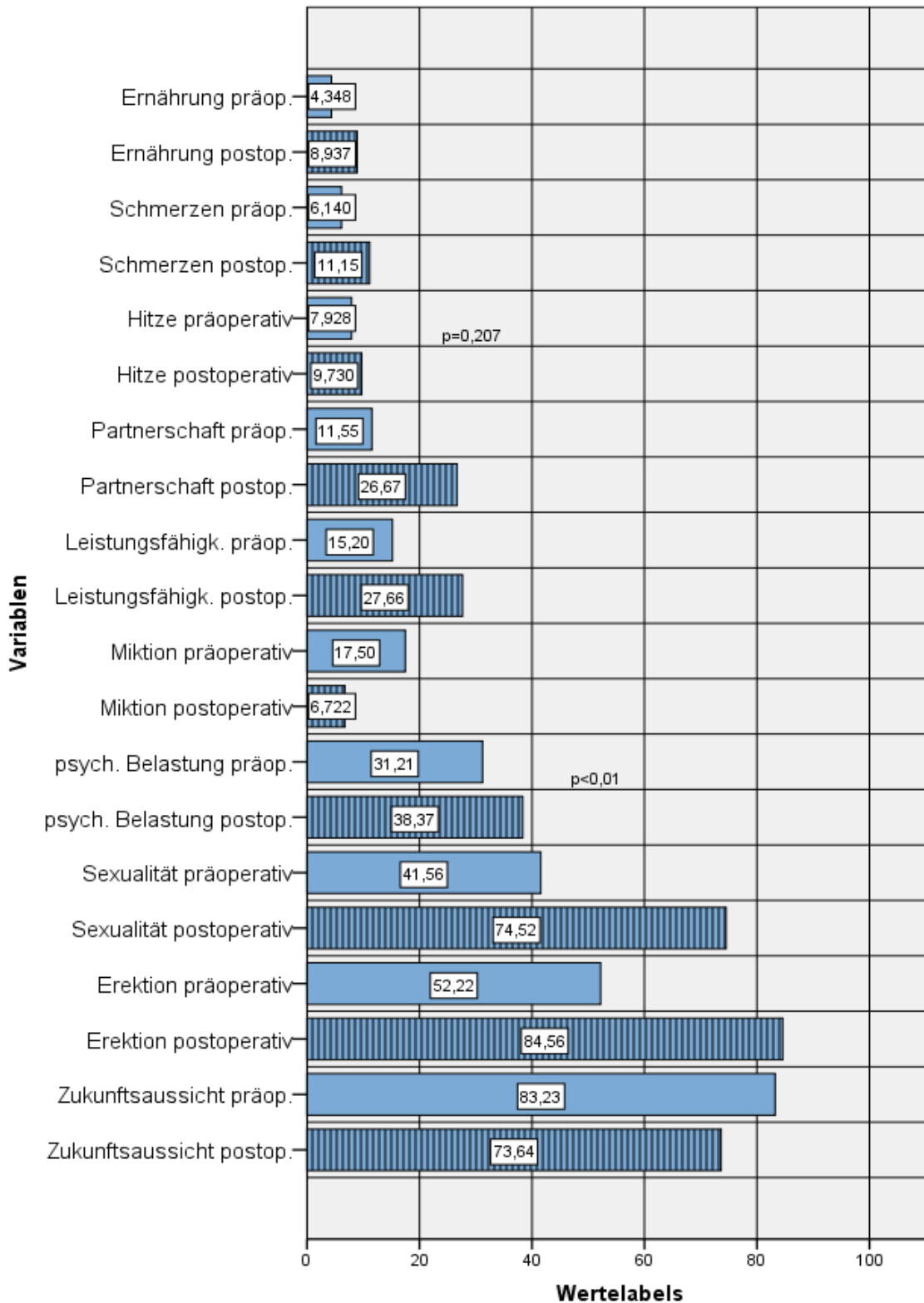


Abbildung 5 Ergebnisse Prostata- Spezifisches Modul (statistisch signifikante Unterschiede mit $p < 0,001$, Ausnahmen gekennzeichnet)

Die Messungen mit dem Prostata- Spezifischen Modul ergab nur bei dem Parameter „Hitze“ keinen signifikanten Unterschied ($p= 0,207$). Hier betrug der Mittelwert präoperativ 7,9 und ein Jahr nach der Operation wurde als Mittelwert 9,7 gemessen. Die Differenz betrug somit 1,8. Im Bereich „psychische Belastung“ durch die medizinische Behandlung wurde präoperativ ein Mittelwert von 31,2 und ein Jahr postoperativ 38,3 errechnet. Die Differenz beträgt 7,1. Dieser Unterschied ist signifikant ($p< 0,01$). Bei allen weiteren Parametern des Prostata-spezifischen Moduls fanden sich signifikante Unterschiede ($p< 0,001$) zu den präoperativen Befragungen und den Befragungen ein Jahr nach der EERPE. Die Messung der „Leistungsfähigkeit“ präoperativ ergab einen Mittelwert von 15,2, ein Jahr nach der Operation wurde ein Mittelwert von 27,6 gemessen. Das entspricht einer Differenz von 12,4. Präoperativ betrug der Mittelwert bei „Ernährung“ 4,3, ein Jahr postoperativ 8,9, Differenz 4,6. Das Item „Miktion“ wurde bei der präoperativen Befragung mit 17,5 schlechter bewertet als ein Jahr später bei der postoperativen Befragung mit 6,7. Die Differenz beträgt -10,8. Bei prostata-spezifischen „Schmerzen“ ergab sich eine deutliche Differenz von 5, bei Mittelwerten von 6,1 präoperativ und 11,1 ein Jahr nach der Operation. Allerdings wurden diese Fragen insgesamt nur von 114 Patienten vollständig beantwortet. Erwartet deutliche Differenzen ergaben sich bei den Parametern „Erektion“ (32,3) und „Sexualität“ (33,0). Die Mittelwerte präoperativ betragen 52,2 („Erektion“) und 41,5 („Sexualität“). Die errechneten Mittelwerte ein Jahr nach der Operation betragen 84,5 („Erektion“) und 74,5 („Sexualität“). Die präoperative Bewertung zur „Partnerschaft“ erfolgte mit 11,5, die postoperative Bewertung lag bei 26,7. Das entspricht einer Differenz von 15,2. Die „Zukunftsaussichten“ wurden signifikant schlechter postoperativ als präoperativ bewertet. Der Mittelwert betrug präoperativ 83,2, postoperativ 73,6. Die errechnete Differenz betrug somit -9,6.

Die Analyse der Subgruppen zeigte bei den unter und über 70-jährigen einen deutlichen Unterschied der Mittelwerte der postoperativ bewerteten „Sexualität“. Der Mittelwert der < 70-jährigen betrug 73,6, der ≥ 70 -jährigen 82,9 ($p< 0,05$). Die „Sexualität“ wurde präoperativ nicht unterschiedlich bewertet. Hier lagen die Mittelwerte bei 41,3 und 44,9 ($p= 0,580$). Eine unterschiedliche präoperative Bewertung in diesen Altersgruppen erfolgte für das Item „Erektion“. Der Mittelwert lag bei den Patienten < 70. Lebensjahr bei 49,3, ≥ 70 . Lebensjahr lag dieser bei 59,4 ($p< 0,05$). Postoperativ wurden die Werte mit 85,1 und 81,9 gemessen ($p= 0,404$).

Die Untersuchung der Ergebnisse von Patienten < 65. Lebensjahr und ≥ 65. Lebensjahr zeigte deutliche Unterschiede in der präoperativen „Zukunftsaussicht“. Die Männer < 65. Lebensjahr werteten ihre „Zukunftsaussicht“ mit 77,4 schlechter als die Männer der ≥ 65-jährigen mit 85,2 ($p < 0,05$). Die Differenzen zu den postoperativen Mittelwerten von 68,3 und 75,1 zeigen sich ähnlich hoch, der Unterschied ist jedoch nicht statistisch signifikant ($p = 0,078$). Die Bewertung der präoperativen „Erektion“ zeigte, wie bei den Subgruppen der über und unter 70-jährigen, einen signifikanten Unterschied. Die Werte betragen 46,9 für die jüngeren und 54,7 für die ältere Subgruppe ($p < 0,05$). Postoperativ bestanden nahezu gleiche Werte mit 84,5 und 84,0 ($p = 0,894$). Für die Bewertung der „Partnerschaft“ zeigten sich keine unterschiedlichen Messergebnisse. Präoperativ betrug der Mittelwert 11,9 für die < 65-jährigen, 12,1 für die ≥ 65-jährigen ($p = 0,945$). Die postoperativ gemessenen Mittelwerte lagen bei 30,6 und 26,0 ($p = 0,310$). Dass sich jüngere Patienten einer höheren psychischen Belastung ausgesetzt sehen, zeigten die errechneten Mittelwerte des Items „psychische Belastung“. Präoperativ lag der Mittelwert bei 38,8 zu 26,8 ($p < 0,01$), postoperativ lag der Mittelwert bei 45,2 zu 35,2 ($p < 0,05$). Diese signifikanten Unterschiede fanden sich nicht bei der Untersuchung der Subgruppen der über und unter 70-jährigen.

In der Auswertung der Subgruppe der Patienten mit und ohne nerverhaltende Operation konnten signifikante Unterschiede dargestellt werden. Dies betraf die postoperative „Leistungsfähigkeit“. Die Patienten ohne nerverhaltende Operation bewerteten dieses Item mit 32,2 schlechter als die Patienten mit nerverhaltender Operation 21,4 ($p < 0,05$). Präoperativ zeigte sich kein signifikanter Unterschied mit den Mittelwerten von 16,5 und 13,3 ($p = 0,310$). Beim Parameter „Hitze“ betragen die Mittelwerte präoperativ 8,8 ohne nerverhaltende Operation und 7,6 mit nerverhaltender Operation. Hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied. Postoperativ hingegen betragen die Mittelwerte 12,4 und 5,1 ($p < 0,01$) zugunsten der Patienten mit nerverhaltender Operation. Im Bereich „Ernährung“ zeigten sich prä- und postoperativ signifikante Differenzen ($p < 0,05$). Präoperativ wurden 5,5 zu 2,2 und postoperativ 10,5 zu 6,1 gemessen. Auch das Item „Miktion“ wurde postoperativ von den Patienten mit nerverhaltender Operation besser bewertet. Der Mittelwert lag bei 4,2, bei Patienten ohne nerverhaltende Operation lag der Mittelwert bei 8,1 ($p < 0,05$). Präoperativ lagen die Werte bei 17,4 und 18,1 ($p = 0,806$). Präoperativ wurde von den Patienten, die keine nerverhaltende Operation erhielten, stärkere Schmerzangaben gemacht. Der Mittelwert betrug 9,2. Der Differenz

betrug 3,9 ($p < 0,05$). Postoperativ wurden keine unterschiedlichen Angaben gemacht. Erwartungsgemäß ergaben sich Unterschiede in der Bewertung der „Erektion“ und „Sexualität“. Der präoperative Mittelwert des Item „Erektion“ betrug 46,7 für die Patienten mit nerverhaltender Operation, 55,3 für die Patienten ohne nerverhaltende Operation ($p < 0,05$). Im Bereich „Sexualität“ wurde präoperativ der Mittelwert 35,1 für die Patienten mit nerverhaltender Operation, 46,6 für Patienten ohne nerverhaltende Operation gemessen ($p < 0,05$). Postoperativ wurde 68,2 und 80,7 gemessen ($p < 0,01$).

Zum Vergleich erfolgte eine Auswertung des IIEF-5 Scores. Präoperativ lag der Mittelwert bei in der Patientengruppe ohne nerverhaltende Operation bei 13,8. In der Patientengruppe mit nerverhaltender Operation bei 16,8 ($p < 0,05$). Die postoperativ errechneten Mittelwerte betragen 3,0 und 5,6 ($p < 0,01$). Eine ähnliche Verteilung ergab sich für die Mittelwerte des IIEF-5 Scores bei den Subgruppen der über und unter 65-jährigen. Die Patienten im Lebensalter < 65 . Lebensjahr bewerteten den IIEF-5 Score präoperativ mit 17,3, die Patienten im Lebensalter ≥ 65 . Lebensjahr mit 13,6 ($p < 0,05$). Postoperativ betragen die Mittelwerte 5,1 und 3,2 ($p < 0,01$). Der Mittelwert des IIEF-5 Score, der ein Jahr nach der operativen Therapie erfragt wurde, lag auch bei den Patienten mit einer R0-Situation höher (4,5) als bei der Patientengruppe mit einer R1-Resektion (2,1) ($p < 0,01$).

Die Analyse der histologischen Subgruppen zeigte, dass die Patienten mit einer pT3-Situation den Parameter „Hitze“ deutlich schlechter beurteilten (14,9) als Patienten mit einer pT2-Situation (7,5) ($p < 0,05$). Die Patientengruppe mit der späteren pT2-Situation beurteilte das Item „Schmerzen“ präoperativ schlechter (9,2) als die Patientengruppe mit der pT3-Situation (4,6) ($p < 0,01$). Die Patientengruppe mit der R0-Resektion zeigte für den Parameter „Zukunftsaussicht“ ein Jahr nach der durchgeführten Operation mit 74,7 bessere Ergebnisse als die Patientengruppe mit der R1-Resektion 65,3. Dieses Ergebnis war aber statistisch nicht signifikant $p=0,062$.

3.1.6. Ergebnisse des Harninkontinenzfragebogens

Der „Harninkontinenzbogen“ wurde präoperativ nur von 47 Patienten ausgefüllt, von denen 2 Patienten postoperativ den Fragebogen nicht zurücksandten. Somit standen uns 45 prä- und postoperativ ausgefüllte Fragebögen zur Verfügung. In der ersten Abfrage (n=45) betrug der präoperative Mittelwert 3,33. Der Mittelwert ein Jahr postoperativ betrug 25,0. Es bestand eine Differenz von 21,66. Dieser Unterschied ist signifikant ($p < 0,001$). In einem modifizierten Auswertungsansatz wurde angenommen, dass bei den Patienten, die den Fragebogen präoperativ nicht ausgefüllt haben, keine Harninkontinenz bestand. So wurden anschließend 185 postoperative beantwortete Fragebögen ausgewertet. In der zweiten Abfrage (n=185) betrug der präoperative Mittelwert 0,81. Dieser Mittelwert lag nun durch die modifizierte Abfrage niedriger. Der postoperative Mittelwert betrug postoperativ 22,79 und war ebenfalls geringer. Die Differenz ist aber nahezu gleich mit 21,98. Der Unterschied ist unverändert signifikant ($p > 0,001$).

Untersucht wurden auch die einzelnen Fragen: Die Frage 3 „Urinverlust beim Husten“ beantworteten präoperativ 47 Patienten. 41 Patienten (87,2 %) gaben „Nie“ an, „Selten“ 3 Patienten (6,3 %), „Manchmal“ 2 Patienten (4,2 %) und 1 Patient (2,1 %) gab „Meistens“ an. 1 Jahr postoperativ wurde diese Frage von 187 Patienten beantwortet. 54 Patienten (28,9 %) gaben „Nie“ an, „Selten“ 73 Patienten (39,0 %), „Manchmal“ 24 Patienten (12,8 %), 18 Patient (9,6 %) „Meistens“ und 18 Patienten (9,6 %) gaben „Immer“ an.

Die Frage 5 „Urinverlust ohne Harndrang“ wurde präoperativ von 47 Patienten beantwortet. „Nie“ gaben 44 Patienten (93,6 %) gaben, „Selten“ 2 Patienten (4,2 %) und „Manchmal“ 1 Patient (2,1 %). 186 Patienten antworteten postoperativ auf Frage 5. 82 Patienten (44,1 %) gaben „Nie“ an. „Selten“ 63 Patienten (33,9 %), „Manchmal“ 18 Patienten (9,7 %), 13 Patient (7,0 %) „Meistens“ und 10 Patienten (5,4 %) gaben „Immer“ an.

47 Patienten beantworteten präoperativ die Frage 7 „Urinverlust im Schlaf. Dabei gaben „Nie“ 44 Patienten (93,6 %), „Selten“ 2 Patienten (4,2 %) und „Manchmal“ 1 Patient (2,1 %) an. Postoperativ beantworteten 187 Patienten Frage 7. 122 Patienten (65,2 %)

gaben „Nie“ an. „Selten“ 50 Patienten (26,7 %), „Manchmal“ 10 Patienten (5,3 %), 2 Patient (1,1 %) „Meistens“ und 3 Patienten (1,6 %) gaben „Immer“ an.

Nur 41 Patienten haben die Frage 10 präoperativ beantwortet. 38 Patienten (92,7 %) gaben an, keine Vorlagen zu benutzen, 2 Patienten (7,3 %) berichteten von 1-2 Vorlagen. 12 Monate nach der durchgeführten Operation beantworteten die Frage 10 184 Patienten. 94 Patienten (51,1 %) gaben an, keine Vorlage zu benutzen. 71 Patienten (38,6 %) benutzten 1-2 Vorlagen, 16 Patienten (8,7 %) 3-5 Vorlagen und 3 Patienten (1,6 %) mehr als 5 Vorlagen.

Die Untersuchung der Subgruppen zeigte Unterschiede in den Altersgruppen: Die Patienten in der Altersgruppe ≥ 70 . Lebensjahr beurteilten die Inkontinenz mit 30,5 schlechter als die Patienten < 70 . Lebensjahr mit 19,8. Die Differenz betrug 10,7 und war statistisch signifikant ($p < 0,01$). Die präoperativen Mittelwerte unterschieden sich nicht signifikant. Der Mittelwert betrug bei den ≥ 70 -jährigen 5,8 und bei den < 70 -jährigen 2,4 ($p = 0,460$). Patienten, die nerverhaltend operiert wurden, bewerteten ihre Harninkontinenz ein Jahr nach der operativen Therapie mit 18,9 besser als ihre Mitpatienten ohne die nerverhaltende Operation (25,1). Die Differenz betrug 6,2. Der Unterschied ist allerdings nicht signifikant ($p = 0,051$). Der Vergleich des Mittelwertes des Inkontinenzscores der Patienten mit beidseitig durchgeführter nerverhaltender Operation mit dem Mittelwert der Patienten bei denen keine nerverhaltende Operation durchgeführt wurde, zeigte einen statistisch signifikanten Unterschied. Die Mittelwerte betrugen 10,8 und 24,6 ($p < 0,001$). Die Differenz betrug 13,8.

3.1.7. Ergebnisse des Fragebogens nach Kelly

Von den 198 befragten Patienten beantworteten 195 Patienten den Fragebogen präoperativ, 197 Patienten postoperativ.

Die Ergebnisse für das Item Stuhlfrequenz sind in der Tabelle 16 dargestellt. Die Zahl der Patienten, die eine geringere Stuhlfrequenz angaben, hat sich postoperativ auf 188 erhöht. Es ergab sich aber kein signifikanter Unterschied ($p = 0,162$).

| Stuhlfrequenz | Patienten präoperativ | | Patienten postoperativ | |
|----------------------|-----------------------|-------|------------------------|-------|
| | 1-2 x/d | 180 | 92,3 % | 188 |
| 3-5 x/Tag | 11 | 5,6 % | 8 | 4,0 % |
| Häufiger | 3 | 1,5 % | 1 | 0,5 % |

Tabelle 16 Stuhlfrequenz

In der Tabelle 17 zeigt sich zur Frage der Stuhlkonsistenz ein nahezu unverändertes Bild prä- und postoperativ. Lediglich 2 Patienten gaben postoperativ eine flüssige Stuhlbeschaffenheit an. Die Mittelwerte unterscheiden sich nicht signifikant ($p=0,529$).

| Konsistenz | Patienten präoperativ | | Patienten postoperativ | |
|-------------------|-----------------------|--------|------------------------|--------|
| | Normal | 165 | 84,6 % | 165 |
| Weich | 28 | 14,1 % | 28 | 14,1 % |
| Flüssig | 0 | 0 % | 2 | 1,0 % |

Tabelle 17 Konsistenz

Auch die Frage zur Sensibilität wurde unverändert beantwortet, so daß sich die Mittelwerte ebenfalls nicht unterscheiden ($p=1,000$) (Tabelle 18).

| Sensibilität | Patienten präoperativ | | Patienten postoperativ | |
|---------------------|-----------------------|-------|------------------------|-------|
| | Normal | 185 | 94,9 % | 189 |
| Vermindert | 7 | 3,5 % | 7 | 3,5 % |
| Fehlend | 1 | 0,5 % | 1 | 0,5 % |

Tabelle 18 Sensibilität

Eine größere Differenz bestand bei der Fähigkeit zur Diskriminierung zwischen festem Stuhl, flüssigem Stuhl und Windabgang (Tabelle 19). So gaben postoperativ 8 Patienten mehr an, den Stuhlgang im Voraus nicht eindeutig unterscheiden zu können. 2 Patienten gaben an, diese Unterscheidung nicht treffen zu können. Dieser Unterschied war signifikant ($p < 0,05$).

| Diskriminierung | Patienten präoperativ | | Patienten postoperativ | |
|------------------------|-----------------------|--------|------------------------|--------|
| Normal | 177 | 90,8 % | 173 | 87,8 % |
| Vermindert | 12 | 6,1 % | 20 | 10,2 % |
| Fehlend | 0 | 0 % | 2 | 1,0 % |

Tabelle 19 Diskriminierung

Die Analyse der histologischen Subgruppen zeigte, dass die Patienten mit einem pT3-Stadium den präoperativen Parameter Diskriminierung schlechter beurteilten (2,13) als Patienten mit einem pT2-Stadium (1,58) ($p < 0,05$). Postoperativ gibt es keinen Unterschied bei Mittelwerten von 1,98 und 2,0.

Keinen signifikanten Unterschied gab es bei den Drangsymptomen ($p=0,258$). Hier gab postoperativ 1 Patient an, keine Kontrolle über den Stuhlgang zu besitzen. Postoperativ waren es 3 Patienten mehr, die den Stuhlgang nur Sekunden hinauszögern konnten (Tabelle 20).

| Drangsymptome | Patienten präoperativ | | Patienten postoperativ | |
|----------------------|-----------------------|--------|------------------------|--------|
| Minuten | 188 | 96,4 % | 190 | 96,4 % |
| Sekunden | 3 | 1,5 % | 6 | 3,0 % |
| Keine Kontrolle | 0 | 0 % | 1 | 0,5 % |

Tabelle 20 Drangsymptome

Tabelle 21 zeigt, dass präoperativ 159 Patienten an gaben, kein Stuhlschmier zu bemerken. Postoperativ gaben 156 Patienten an, nie Stuhlschmier zu bemerken. 26 Patienten präoperativ und 29 Patienten postoperativ gaben Stuhlschmier 1-2x/ Monat an. 1x/ Woche Stuhlschmier gaben 4 Patienten präoperativ und 10 Patienten postoperativ an. 3x/ Woche Stuhlschmier gaben präoperativ ebenfalls 4 Patienten an, jedoch nur 1 Patient postoperativ. Insgesamt gab es keinen signifikanten Unterschied ($p=0,481$).

| Stuhlschmierer | Patienten präoperativ | | Patienten postoperativ | |
|-----------------------|-----------------------|--------|------------------------|--------|
| Nie | 159 | 81,5 % | 156 | 79,2 |
| 1-2/Monat | 26 | 13,1 % | 29 | 14,6 % |
| 1/Woche | 4 | 2,1 % | 10 | 5,1 % |
| 3/Woche | 4 | 2,1 % | 1 | 0,5 % |
| Täglich | 0 | 0 % | 1 | 0,5 % |

Tabelle 21 Stuhlschmierer

Die Untersuchung der Subgruppen zeigte Unterschiede bei den Patienten < 65 Lebensjahr und \geq 65 Lebensjahr. Präoperativ wurde ein Mittelwert von 0,09 bei Patienten < 65 Lebensjahr und 0,31 bei Patienten \geq 65 Lebensjahr ($p < 0,01$) gemessen. Postoperativ wurde 0,35 und 0,25 gemessen ($p = 0,374$).

Die Daten zur Obstipation sind in Tabelle 22 zusammengestellt. Manchmal obstipiert zu sein, gaben 130 Patienten präoperativ und 129 Patienten postoperativ an. Immer unter einer Obstipation zu leiden, gaben 3 Patienten prä- und 9 Patienten postoperativ an. Es ergaben sich daraus keine signifikanten Unterschiede ($p = 0,398$).

| Obstipation | Patienten präoperativ | | Patienten postoperativ | |
|--------------------|-----------------------|--------|------------------------|--------|
| Nie | 60 | 30,8 % | 58 | 29,4 |
| Manchmal | 130 | 65,7 % | 129 | 65,2 % |
| Immer | 3 | 1,5 % | 9 | 4,5 % |

Tabelle 22 Obstipation

3.2. Auswertung von Korrelationen

3.2.1. Korrelationen mit Patientendaten

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und der postoperativen Inkontinenz? Ja, es besteht ein mäßiger Zusammenhang bei einem Korrelationskoeffizient von $r = 0,442$ ($p < 0,01$)¹. Je besser die postoperative Inkontinenz beurteilt wurde, desto besser war die gemessene postoperative „globale Lebensqualität“.

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen Inkontinenz und dem Lebensalter zum Zeitpunkt der Operation? Nein, es besteht kein Zusammenhang bei einem Korrelationskoeffizient von $r = -0,178$ ($p < 0,05$).

Weitere Korrelationsfragen zeigten keine Zusammenhänge. Die Ergebnisse zeigten keine Signifikanz. Dazu gehören die Fragen nach dem Zusammenhang zwischen Alter und postoperativer IIEF-5 Score, nach dem Zusammenhang zwischen Nerverhalt und postoperativer Wasserdichtigkeit der Anastomose, nach dem Zusammenhang zwischen Nerverhalt und histologischem T-Stadium, nach dem Zusammenhang zwischen Nerverhalt und postoperativer „globaler Lebensqualität“, nach dem Zusammenhang zwischen postoperativer „globaler Lebensqualität“ und histologischem T-Stadium, nach dem Zusammenhang zwischen postoperativer „globaler Lebensqualität“ und dem Operateur, nach dem Zusammenhang zwischen postoperativer „globaler Lebensqualität“ und dem Lebensalter zum Zeitpunkt der Operation, nach dem Zusammenhang zwischen postoperativer „globaler Lebensqualität“ und dem R-Zustand postoperativ.

¹ Ausgewiesen wird hier die Signifikanz des Korrelationskoeffizienten. Es wurde ein zweiseitiger Signifikanztest durchgeführt (51).

3.2.2. Korrelationen mit Funktionsskalen

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und dem postoperativen „emotionalen Funktionszustand“? Ja, es besteht ein mäßiger Zusammenhang bei einem Korrelationskoeffizient von $r = 0,585$ ($p < 0,01$). Je besser der postoperative „emotionale Funktionszustand“ angegeben wurde, desto besser wurde die postoperative „globale Lebensqualität“ bewertet.

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und dem postoperativen „sozialen Funktionszustand“? Ja, es besteht ein mäßiger Zusammenhang bei einem Korrelationskoeffizient von $r = 0,539$ ($p < 0,01$). Je besser der postoperative „soziale Funktionszustand“ beurteilt wurde, desto besser wurde die postoperative „globale Lebensqualität“ dargestellt.

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und dem postoperativen „kognitiven Funktionszustand“? Ja, es besteht ein mäßiger Zusammenhang bei einem Korrelationskoeffizient von $r = 0,481$ ($p < 0,01$). Je besser der „kognitive Funktionszustand“ dargestellt wurde, desto besser war die gemessene postoperative „globale Lebensqualität“.

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und der postoperativen „Rollenfunktion“? Ja, es besteht ein mäßiger Zusammenhang bei einem Korrelationskoeffizient von $r = 0,568$ ($p < 0,01$). Je besser die „Rollenfunktion“ bewertet wurde, desto besser die beurteilte postoperative „globale Lebensqualität“.

3.2.3. Korrelationen mit Symptomskalen

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativer „Übelkeit/Erbrechen“? Ja, es besteht ein umgekehrt proportionaler Zusammenhang. Die „globale Lebensqualität“ ist umso besser, je weniger postoperativ „Übelkeit/Erbrechen“ auftraten. Mit einem negativer Korrelationskoeffizient von $r = -0,303$ findet sich ein schwacher bis mäßiger Zusammenhang ($p < 0,01$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und den postoperativen „Schmerzen“? Ja, es besteht ein umgekehrt proportionaler Zusammenhang. Die „globale Lebensqualität“ ist umso besser, je geringer ein Jahr nach der operativen Therapie „Schmerzen“ auftraten. Mit einem negativer Korrelationskoeffizient von $r = -0,389$ findet sich ein schwacher bis mäßiger Zusammenhang ($p < 0,01$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativer „Müdigkeit“? Ja, es besteht ein umgekehrt proportionaler Zusammenhang. Die „globale Lebensqualität“ wurde umso besser bewertet, je weniger postoperative „Müdigkeit“ angegeben wurden. Mit einem negativer Korrelationskoeffizient von $r = -0,543$ findet sich ein mäßiger Zusammenhang ($p < 0,01$).

3.2.4. Korrelationen mit einzelnen Items

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativer „Verstopfung“? Nein, es besteht kein Zusammenhang. Der negative Korrelationskoeffizient beträgt $r = -0,134$ ($p = 0,062$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativer „Appetitmangel“? Ja, es besteht ein umgekehrt proportionaler Zusammenhang. Je geringer der postoperative „Appetitmangel“, desto besser die postoperative „globale Lebensqualität“. Mit einem negativer Korrelationskoeffizient von $r = -0,310$ findet sich ein schwacher bis mäßiger Zusammenhang ($p < 0,01$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativem „Durchfall“? Nein, es besteht kein Zusammenhang. Der negative Korrelationskoeffizient beträgt $r = -0,186$ ($p < 0,01$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativer „finanzieller Probleme“? Ja, es besteht ein umgekehrt proportionaler Zusammenhang. Je geringer die postoperativen „finanziellen Probleme“, desto besser

die postoperative „globale Lebensqualität“. Mit einem negativer Korrelationskoeffizient von $r = -0,388$ findet sich ein schwacher bis mäßiger Zusammenhang ($p < 0,01$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativer „Atemnot“? Ja, es besteht ein umgekehrt proportionaler Zusammenhang. Je geringer die postoperative „Atemnot“, desto besser die postoperative „globale Lebensqualität“. Mit einem negativer Korrelationskoeffizient von $r = -0,379$ findet sich ein schwacher bis mäßiger Zusammenhang ($p < 0,01$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativen „Schlaflosigkeit“? Ja, es besteht ein umgekehrt proportionaler Zusammenhang. Je geringer die postoperative „Schlaflosigkeit“, desto besser die postoperative „globale Lebensqualität“. Mit einem negativen Korrelationskoeffizient von $r = -0,361$ findet sich ein schwacher bis mäßiger Zusammenhang ($p < 0,01$).

3.2.5. Korrelationen mit Prostata- Spezifischem Modul

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativer Miktionsbeschwerden? Ja, es besteht ein umgekehrt proportionaler Zusammenhang. Je geringer die postoperative Miktionsbeschwerden, desto besser die postoperative „globale Lebensqualität“. Mit einem negativer Korrelationskoeffizient von $r = -0,352$ findet sich ein schwacher bis mäßiger Zusammenhang ($p < 0,01$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativer „Sexualität“? Nein, es besteht kein signifikanter Zusammenhang bei einem negativen Korrelationskoeffizient von $r = -0,196$ ($p < 0,05$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativen Partnerschaftsproblemen? Ja, es besteht ein umgekehrt proportionaler Zusammenhang. Je geringer die postoperativen Partnerschaftsprobleme, desto besser die postoperative „globale Lebensqualität“. Mit einem negativen Korrelationskoeffizient von $r = -0,339$ findet sich ein schwacher bis mäßiger Zusammenhang ($p < 0,01$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativen „Schmerzen“? Ja, es besteht ein umgekehrt proportionaler Zusammenhang. Je geringer die postoperativen „Schmerzen“, desto besser die postoperative „globale Lebensqualität“. Mit einem negativen Korrelationskoeffizient von $r = -0,411$ findet sich ein mäßiger Zusammenhang ($p < 0,01$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativem Hitzegefühl? Nein, es besteht kein Zusammenhang bei einem negativen Korrelationskoeffizient von $r = -0,202$ ($p < 0,01$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativen Ernährungsproblemen? Ja, es besteht ein umgekehrt proportionaler Zusammenhang. Je stärker die postoperativen Ernährungsprobleme, desto schlechter wurde die postoperative „globale Lebensqualität“ bewertet. Mit einem negativem Korrelationskoeffizient von $r = -0,366$ findet sich ein schwacher bis mäßiger Zusammenhang ($p < 0,01$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativer „psychischer Belastung“? Nein, es besteht kein Zusammenhang bei einem Korrelationskoeffizient von $r = -0,026$ ($p = 0,732$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativen „Zukunftsaussichten“? Ja, es besteht ein proportionaler Zusammenhang. Je besser die postoperativen „Zukunftsaussichten“, desto besser die postoperative „globale Lebensqualität“. Mit einem negativen Korrelationskoeffizient von $r = 0,535$ findet sich ein mäßiger Zusammenhang ($p < 0,01$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und der postoperativen „Erektion“? Nein, es besteht kein Zusammenhang bei einem Korrelationskoeffizient von $r = 0,119$ ($p = 0,142$).

3.2.6. Korrelationen mit Fragebogen nach Kelly

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativem „Stuhlschmierer“? Ja, es besteht ein umgekehrt proportionaler Zusammenhang. Je stärker die postoperativen Probleme mit „Stuhlschmierer“, desto schlechter wurde die postoperative „globale Lebensqualität“ bewertet. Mit einem negativem Korrelationskoeffizient von $r = -0,301$ findet sich ein schwacher bis mäßiger Zusammenhang ($p < 0,01$).

Gibt es einen Zusammenhang zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und postoperativer „Unterscheidung der Stuhlbeschaffenheit (fester Stuhl, flüssiger Stuhl oder Windabgang) im Voraus“? Nein, es besteht kein Zusammenhang bei einem Korrelationskoeffizient von $r = -0,152$ ($p < 0,05$).

4. Diskussion

Im folgenden Kapitel werden die Ergebnisse der Untersuchung diskutiert. Zu Beginn der Untersuchung im Jahre 2006 fanden sich in Deutschland keine Studien, die die Lebensqualität der Patienten vor einer extraperitonealen endoskopischen radikalen Prostatektomie und ein Jahr nach der operativen Therapie verglichen.

4.1. Diskussion der eigenen Ergebnisse

4.1.1. Diskussion der Funktionsskalen

Bei der Erhebung der Daten der Lebensqualität unserer Patienten ergaben sich im Bereich der Funktionsskalen bei 4 der Items signifikante Unterschiede. Nur die „kognitive Funktion“ unterschied sich nicht signifikant in der prä- und postoperativen Bewertung. Ein Jahr nach der durchgeführten Operation bewerteten die Patienten den „emotionalen Funktionszustand“ besser als präoperativ. Die „Rollenfunktion“, der „soziale Funktionszustand“ und der „körperliche Funktionszustand“ wurden schlechter beurteilt. Die größte Differenz betraf dabei mit 9,1 Scorepunkten die „Rollenfunktion“. Dieser Unterschied wird jedoch noch als geringe Veränderung in der Lebensqualitätsmessung angesehen. So zeigte Osoba (39), dass eine Differenz von 5-10 Scorepunkten eine geringe, eine Differenz von 10-20 Scorepunkten eine moderate, klinisch relevante Veränderung der gemessenen Lebensqualität anzeigt.

Es wurde deutlich, dass die jüngeren Patienten (< 65. Lebensjahr) den „emotionalen Funktionszustand“ prä- und postoperativ schlechter beurteilten als die älteren Patienten (≥ 65 Lebensjahr). Aber auch hier zeigte sich ein postoperativer Anstieg von 67,1 auf 73,7 und somit eine bessere Beurteilung des „emotionalen Funktionszustandes“. Der „soziale Funktionszustand“ wurde ebenfalls prä- und postoperativ von den unter 65-jährigen schlechter bewertet als bei den über 65-jährigen.

Die Arbeitsgruppe Bach et al. (28) konnte bei ihrem Vergleich eines präoperativen und eines Patientenkollektives nach retropubischer radikaler Prostatektomie ebenfalls zeigen, dass der „emotionale Funktionszustand“ postoperativ besser bewertet wird als

präoperativ. Der Anstieg war mit 13,2 Scorepunkten klinisch relevant. Die Arbeitsgruppe Zenger et al. (32) erhob in ihrer Studie die prätherapeutischen Lebensqualitätsdaten von Prostatakarzinompatienten. Es zeigten sich niedrigere Werte für den „emotionalen Funktionszustand“ in allen Altersgruppen im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung. Auch hier wurden schlechtere Werte für die jüngeren Patienten (<60. Lebensjahr) im Vergleich zum älteren Patientenkollektiv gemessen. Die postoperativen Ergebnisse für den „emotionalen Funktionszustand“ werden durch die OVIS-Studie bestätigt (40). Die Untersucher wiesen nach, dass die < 60 Jährigen Patienten ihre Lebensqualität schlechter einschätzen als ihre älteren Mitpatienten. Die Arbeitsgruppe um Perl konnte dies auch für die Funktionsskalen „Rollenfunktion“ und „sozialer Funktionszustand“ darstellen. Bestmann et al. konnten in ihrem Vergleich mit der Allgemeinbevölkerung zeigen, dass Patienten nach radikaler Prostatektomie bzw. nach Behandlung des Prostatakarzinoms ihren „sozialen Funktionszustand“ schlechter beurteilten (41; 42).

Die endoskopische extraperitoneale radikale Prostatektomie führte zur Veränderung der Bewertung der Lebensqualität in den Funktionsskalen. Diese Veränderungen waren bis auf den „kognitiven Funktionszustand“ statistisch signifikant, aber von geringer klinischer Relevanz. Zum einen fiel die emotionale Belastung von den Patienten nach durchgeführter Operation ab. Zum anderen verschlechterten sich der „soziale Funktionszustand“ und die „Rollenfunktion“. Das insbesondere die < 65-jährigen ihre Lebensqualität schlechter bewerteten, kann an möglichen ungewollten Veränderung im Berufsleben bzw. in höheren Erwartungen an die postoperativen Ergebnisse begründet sein (40; 31). In einer Untersuchung von 351 Tumorpatienten identifizierten Parker et al. psychosoziale und demographische Prädiktoren für die Lebensqualität. Es konnte eine bessere psychische Lebensqualität bei älteren Tumorpatienten nachgewiesen werden. Ebenso zeigten ältere Patienten und verheiratete Patienten weniger depressive Symptome (43).

4.1.2. Diskussion der Symptomskalen

Im Bereich der Symptomskalen zeigte sich ein signifikanter Unterschied in der Beurteilung beim Parameter „Müdigkeit“. Die Patienten bewerteten die „Müdigkeit“ 12 Monate nach der Operation schlechter als präoperativ. Es bestand eine Differenz von

7,1 Scorepunkten, letztendlich eine geringe Veränderung des Parameters für die zu messende Lebensqualität und somit auch nur mit geringer klinischer Relevanz. Der Vergleich der präoperativen Daten mit den Referenzdaten der Allgemeinbevölkerung (33) zeigt ein ähnliches Niveau der Bewertung der Lebensqualität in Bezug auf die Symptomskala „Müdigkeit“. Die Studiengruppen von Bestmann et al. und den präoperativen Daten von Zenger et al. schätzen das Symptom „Müdigkeit“ mit 21,5 und 23,2 Scorepunkten deutlich schlechter ein. Mit durchgeführter Therapie verschlechtert sich die Einschätzung der Lebensqualität für das Item „Müdigkeit“. Die Bewertung der Patienten erreicht in der eigenen Untersuchung die Lebensqualität der vorgenannten Untersuchungsgruppen. In der OVIS-Studie zeigte sich eine Zunahme der Belastungen für alle Symptome. In der Erstbefragung (16 Monate nach Diagnosestellung) ergab sich ein Mittelwert für das Symptom „Müdigkeit“ von 22,8 Scorepunkten, in der Zweitbefragung (42 Monate nach Diagnosestellung) ein Mittelwert von 26,1 (40). In der Studiengruppe endoskopisch operierter Patienten von Jagota wurden Mittelwerte von 23,1 Scorepunkten ermittelt (44). Die Bewertungen durch die Patienten in der Untersuchung der Arbeitsgruppe von Bach et al. waren mit 7,5 Scorepunkten präoperativ und 6,4 Scorepunkten postoperativ sehr günstig (28). „Müdigkeit“ ist ein häufiges Begleitsymptom bei Tumorpatienten. Die Ursache ist multifaktoriell und umfasst physische, mentale und emotionale Faktoren und hat entscheidenden Einfluss auf Lebensqualität, Aktivität und soziales Wohlbefinden (45).

Bei den ≥ 70 -jährigen Patienten zeigte sich, dass sie das Symptom der „Übelkeit/Erbrechen“ ein Jahr nach der operativen Therapie besser bewerteten als ihre jüngeren Mitpatienten. Der Unterschied von 1,6 Scorepunktion ist jedoch nicht klinisch relevant. Wie oben beschrieben ist erst ein Unterschied von 5-10 Scorepunkten von geringer klinischer Relevanz (39). In der Studie von Bestmann et al. (41) zeigt sich jedoch ein ähnlicher Effekt. In der untersuchten Gruppe von 1150 nicht an Prostatakarzinom erkrankten Männern ergab der Mittelwert bei den 51-55 Jährigen 3,0 und bei den 71-75 Jährigen 0,5 Scorepunkte. Diesen altersabhängigen Abfall der Bewertung für „Übelkeit/Erbrechen“ zeigte sich in der Untersuchung von Schwarz et al. nicht (33). Hier wurden für die 50-59 Jährigen geringere Werte (1,8) gemessen als für die > 70 Jährigen (2,3).

4.1.3. Diskussion der einzelnen Items

Ein statistisch signifikanter Unterschied fand sich in der Bewertung des Items „finanzielle Probleme“. Die Patienten beurteilten ihre postoperative finanzielle Situation schlechter als präoperativ. Es fand sich eine Differenz von 5,5 Scorepunkten. Die Vermutung, dass insbesondere die jüngeren Patienten ihre finanzielle Situation, aufgrund eines vermehrten Krankheitsausfalles im Berufsleben, schlechter beurteilten, bestätigte sich in dieser Untersuchung nicht. Die Arbeitsgruppe um Bestmann et al. zeigte in ihrer Untersuchung, dass es keine Unterschiede zwischen Patienten und der Kontrollgruppe gab (42). Die Arbeitsgruppe um Perl et al. stellte dar, dass die „finanziellen Probleme“, vor allem der <60-jährigen im zeitlichen Verlauf zunahm. So nahmen die finanziellen Probleme 42 Monate nach Diagnosestellung zu (40). In Untersuchungen der Allgemeinbevölkerung zeigt sich mit zunehmendem Alter der Patienten eine Zunahme in der Bewertung des Items „finanzielle Probleme“ (33; 41).

Eine geringe klinische Relevanz hat die Veränderung des Items „Atemnot“. Das Item wurde mit 4,6 Scorepunkten 1 Jahr nach der radikalen Prostatektomie schlechter bewertet. In der Untersuchung der Arbeitsgruppe um Bach et al. wurde ebenso eine Zunahme des Items von 7,5 Scorepunkten (von 7,8 auf 15,3) gemessen (28). In der OVIS-Studie zeigt sich ebenso ein kontinuierlicher Anstieg des Scores. Die Vermutung der altersabhängigen Zunahme wird durch die Daten von den Referenzgruppen bestätigt (33; 41). In der Subgruppenanalyse zeigten sich in der Gruppe der Patienten mit nerverhaltender Operation bessere Mittelwerte für das Item „Atemnot“, als für die Patienten ohne nerverhaltende Operation. Die Patienten, bei denen eine nerverhaltende radikale Prostatektomie durchgeführt wurde, waren im Durchschnitt mit 64,37 Jahren jünger als Patienten ohne durchgeführten Nerverhalt mit im Durchschnitt 66,46 Jahren. Es wird deshalb angenommen, dass Patienten, bei denen eine nerverhaltende radikale Prostatektomie durchgeführt wurde, weniger Nebenerkrankungen aufweisen, als Patienten ohne durchgeführten Nerverhalt. Eine Überprüfung der Nebenerkrankungen erfolgte in der Untersuchung allerdings nicht. Die Arbeitsgruppe Arredondo et al. konnte in einer Auswertung zeigen, dass Prostatakarzinompatienten mit Nebenerkrankungen sowohl vor als auch nach einer radikalen Prostatektomie schlechtere Werte für die Beurteilung der Lebensqualität aufwiesen als Prostatakarzinompatienten ohne Nebenerkrankungen (46).

Bei „Appetitmangel“ und „Schlaflosigkeit“ wurden über die gesamte Untersuchungsgruppe keine statistisch signifikanten Unterschiede gemessen. In der Subgruppenanalyse zeigten sich allerdings Unterschiede für die Patienten < 65. Lebensjahr. Die Patienten bewerteten das Item „Appetitmangel“ präoperativ schlechter als ihre älteren Mitpatienten. Die Differenz betrug 5,9 Scorepunkte. Die klinische Relevanz wird somit als gering eingeschätzt. Postoperativ gleichen sich die Mittelwerte an. Das Item „Appetitmangel“ wird 1 Jahr von den < 65-jährigen nach der EERPE besser beurteilt. So errechnete sich bei den Patienten im Lebensalter < 65 ein Mittelwert von 8,2 präoperativ, postoperativ betrug der Mittelwert 4,0 Scorepunkte. Die Patienten im Lebensalter ≥ 65 bewerteten das Item „Appetitmangel“ gleichbleibend mit 2,3 Scorepunkten. Für die Patienten < 65. Lebensjahr wurden prä- sowie postoperativ schlechtere Mittelwerte für das Item „Schlaflosigkeit“ erhoben als für die ≥ 65 -jährigen Patienten. Präoperativ lag die Differenz bei 10,7, postoperativ bei 11,8 Scorepunkten. Diese Unterschiede sind statistisch signifikant und können als klinisch relevant bezeichnet werden (39). Es kann erneut gezeigt werden, dass die psychische Lebensqualität von den älteren Patienten optimistischer bewertet wird.

Die präoperative Messung des Items „Verstopfung“ bzw. „Durchfall“ ergab einen Mittelwert von 3,4 bzw. 5,5. Diese Messung bewegt sich innerhalb der Messergebnisse der Referenzgruppen (41; 33). Auch im Vergleich mit anderen präoperativen Untersuchungsgruppen gibt es ähnliche Ergebnisse (32; 28). Die Messung ein Jahr nach der Operation ergab einen Mittelwert von 8,3 für das Item „Verstopfung“ und einen Mittelwert von 8,6 für das Item „Durchfall“. Diese Unterschiede waren statistisch signifikant. Die postoperative Befragung anderer Untersucher zeigten Ergebnisse in ähnlicher Dimension (41; 44; 40).

4.1.4. Diskussion der Lebensqualitätsskala

Der Unterschied zwischen der prä- und postoperativ gemessenen „globalen Lebensqualität“ war nur gering. Er wurde postoperativ nur mit 2,5 Scorepunkten schlechter bewertet. Trotzdem ergaben sich in den Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede. So bewerteten die < 65-jährigen Patienten die „globalen Lebensqualität“ prä- und postoperativ schlechter als die ≥ 65 -jährigen Patienten. Hier spiegeln sich die

Ergebnisse der Funktions- und Symptomskalen wieder, die zeigten, dass ältere Tumorpatienten ihre Lebensqualität besser einschätzten als ihre jüngeren Mitpatienten (43).

Einfluss auf die beurteilte „globale Lebensqualität“ hatte das histologische Ergebnis. Patienten bei denen eine R1-Resektion im histologischen Ergebnis vorlag, gaben 12 Monate nach der radikalen Prostatektomie eine schlechtere Lebensqualität an. Nimmt man an, dass die Patientengruppe mit einer R0-Resektion als geheilt gilt und die Patientengruppe mit einem histologischen Ergebnis einer R1-Resektion sich anschließend einer Sekundärtherapie unterzogen hat, so zeigt die Patientengruppe mit potentiell geheiltem Tumor eine bessere „globalen Lebensqualität“ als die sich in Behandlung befindliche Patientengruppe. Auch wenn der Unterschied mit 6,6 Scorepunkten klinisch nur gering relevant erscheint, so ist der Unterschied doch statistisch signifikant.

Präoperativ spielt möglicherweise das zu erwartende Behandlungsergebnis eine Rolle für die Bewertung der „globalen Lebensqualität“. So beurteilten Patienten präoperativ, deren späteres histologisches Ergebnis eine pT3-Stadium ergab, die „globale Lebensqualität“ besser als Patienten mit einer späteren pT2-Stadium. Es ist zu vermuten, dass die Hoffnung auf einen Heilung der Tumorerkrankung durch eine operative Therapie bei schon lokal fortgeschrittenem Tumor zu einer besseren Beurteilung der „globalen Lebensqualität“ führt.

Einer der wichtigsten Faktoren für die „globalen Lebensqualität“ scheint der Behandlungserfolg zu sein. Die Arbeitsgruppe um Bestmann et al. zeigte deutlich bessere Werte der Lebensqualität bei Patienten mit erfolgreich therapiertem Tumor als bei Patienten, bei denen die Behandlung des Tumors fortgesetzt werden musste bzw. der Tumor als nicht geheilt galt (39).

Für Patienten mit beidseitig durchgeführter nerverhaltender Operation konnten bessere Mittelwerte für die „globalen Lebensqualität“ ermittelt werden, als für Patienten die keine bzw. eine einseitige nerverhaltende Operation erhalten haben. Präoperativ gab es in diesen Subgruppen nur geringe Unterschiede. So kam es zu einem stärkeren Abfall von 70,2 auf 66,7 Scorepunkten (Differenz von 3,5) des Items „globale Lebensqualität“ bei der Patientengruppe, die keine bzw. eine einseitige nerverhaltende Operation erhalten haben. Die Differenz der prä- und postoperativ berechneten Mittelwerte der Patienten

mit beidseitigem Nerverhalt lag bei 2,3 Scorepunkten. Die Differenzen der prä- und postoperativen Mittelwerte sind nicht als klinisch relevant anzusehen. Allerdings wurde postoperativ ein Mittelwert von 76,7 Scorepunkten bei den Patienten mit beidseitigem Nerverhalt ermittelt, während bei den Patienten die keine bzw. eine einseitige nerverhaltende Operation erhalten haben ein Mittelwert von 66,7 Scorepunkten errechnet wurde. Die Differenz von 10 Scorepunkte ist eine klinisch moderater Unterschied in der Beurteilung der Lebensqualität zwischen den Subgruppen. Diese abweichende Beurteilung der „globalen Lebensqualität“ in den Subgruppen lässt sich durch die unterschiedlichen Angaben in den Bereichen „Erektion“, „Sexualität“ und „Harninkontinenz“ erklären.

4.1.5. Diskussion des Prostata- Spezifischen Moduls

Obwohl sich bei dem Parameter „Hitze“ keine signifikanten Unterschiede zwischen der prä- und postoperativen Messung ergaben, zeigte sich, dass Patienten, bei denen histologisch eine pT3-Situation bestand, den Parameter „Hitze“ postoperativ deutlich schlechter beurteilten. Ebenso bewerteten Patienten ohne nerverhaltende Operation das Item „Hitze“ postoperativ schlechter. Dies lässt sich durch eine möglicherweise eingeleitete Hormontherapie bei fortgeschrittenen Tumoren erklären, die jedoch nicht erfragt wurde.

Alle weiteren Items des prostata-spezifischen Moduls zeigten signifikante Unterschiede.

Geringe Unterschiede der Lebensqualität ließen sich für „Ernährung“ und „Schmerzen“ messen. Dabei fiel zum Item „Ernährung“ auf, dass Patienten mit nerverhaltender Therapie prä- und postoperativ eine bessere Bewertung vornahmen. Patienten vor nerverhaltender Operation gaben zudem geringere Schmerzen an.

Insgesamt wurde der Parameter „Miktion“ postoperativ besser bewertet als präoperativ. Der gemessene Unterschied lag bei 10,8 Scorepunkten und zeigte eine mäßig relevante klinische Veränderung an. Hier spielen präoperativ bestehende Blasenentleerungsstörungen eine entscheidende Rolle. Zudem waren die Mittelwerte bei Patienten mit durchgeführter nerverhaltender Operation ein Jahr danach signifikant niedriger.

Eine mäßige Abnahme der „Leistungsfähigkeit“ konnte ein Jahr nach der EERPE ermittelt werden. Patienten ohne nerverhaltende Operation bewerteten ihre „Leistungsfähigkeit“ schlechter als Patienten mit nerverhaltender Operation. Auch hier besteht die Vermutung, dass dieser Zusammenhang in der Subgruppenanalyse ähnlich des Items „Atemnot“ durch die unterschiedliche Anzahl von Nebenerkrankungen der Patientengruppen hervorgerufen wird.

Nicht so stark ausgeprägt war die Verschlechterung der Bewertung der postoperativen „Zukunftsaussicht“. Die errechnete Differenz betrug 9,6. Jedoch bewerteten die Patienten < 65. Lebensjahr präoperativ ihre „Zukunftsaussicht“ schlechter als die ≥ 65-jährigen. Nicht unerwartet wurde postoperativ in der Gruppe der Patienten mit einer R1-Resektion ein schlechterer Mittelwert gemessen als bei Patienten mit vollständiger Tumorentfernung. In den meisten Fällen erfolgt bei einer R1-Resektion eine sekundäre Therapie. Die Patienten bleiben somit für eine längere Zeit im Unklaren über den erfolgreichen Verlauf ihre Therapie. Dies führt zu einer zusätzlichen Beeinträchtigung der „Zukunftsaussicht“ der Patienten.

Die Beurteilung des Items „psychischen Belastung“ durch das Prostatakarzinom nahm postoperativ für die Patienten um 7,1 Scorepunkte zu. Es fällt dabei auf, dass die Patienten den „emotionalen Funktionszustand“ auf dem QLQ-C 30 Fragebogen postoperativ höher, also besser bewerteten. Die Bewertung mit dem diagnosebezogenen Prostata- Spezifischen Modul erfolgte für das Item „psychische Belastung“ postoperativ schlechter. In einem Vergleich von Prostatakarzinompatienten mit einer Referenzgruppe zeigte sich, dass sich für die Patientengruppe deutliche Einschränkungen in der Lebensqualität im Prostata- Spezifischen Modul in den Bereichen „Sexualität“, „Partnerschaft“ und „psychische Belastung“ nachweisen ließ. Der Vergleich mittels QLQ-C 30 Fragebogen wies nur geringe Veränderungen in der Lebensqualitätsmessung auf (42). Auch mit dem Prostata- Spezifischen Modul wurden für die jüngeren Patienten (< 65. Lebensjahr) prä- und postoperativ deutlich höhere Belastungen gemessen.

Im Bereich „Partnerschaft“ kam es 1 Jahr postoperativ zu einer schlechteren Bewertung. Die Bewertung lag 15,1 Punkte höher als vor der eingeleiteten operativen Therapie. In anderen Untersuchungen wurden postoperativ ähnlich hohe Ergebnisse gemessen (42; 47). In der Untersuchung von Bestmann et al. wurde im Vergleich mit

der Normalbevölkerung eine stärkere, klinisch relevante Symptomausprägung von ca. 20 Scorepunkten für die Prostatakarzinompatienten beschrieben (42).

Die stärksten Veränderungen wurden für die Items „Erektion“ und „Sexualität“ gemessen. Die Differenzen zu den präoperativ erhobenen Angaben betragen 32,3 und 33,0. Das bedeutet eine starke klinische Verschlechterung der Lebensqualität für diese Parameter. Die Arbeitsgruppe Noldus et al. konnte zeigen, dass Männer mit einer Erektion bzw. der Fähigkeit zum Geschlechtsverkehr die Lebensqualität besser bewerteten, als Männer mit einer erektilen Dysfunktion. In der Studie konnte zudem postoperativ nachgewiesen werden, dass < 60-jährigen häufiger die Fähigkeit zum Geschlechtsverkehr berichteten als > 60-jährigen (48). In der eigenen Untersuchung konnten für den Parameter „Erektion“ präoperativ bei den jeweils jüngeren Altersgruppen und für die Patienten mit der nerverhaltend durchgeführten Operation signifikant bessere Mittelwerte errechnet werden. 12 Monate nach der nerverhaltenden Operation bewerteten die Patienten den Parameter „Erektion“ besser als die Patienten ohne den durchgeführten Nerverhalt. Für den Parameter „Sexualität“ konnten postoperativ für die < 70-jährigen und die Patienten mit nerverhaltender Operation bessere Mittelwerte errechnet werden. Es erfolgte zusätzlich die Auswertung des IIEF-5 Scores. In der Analyse des zusätzlich erhobenen IIEF-5 Scores kam es im Vergleich zu dem präoperativ errechneten Mittelwert zum Abfall des postoperativen Mittelwertes von ca. 10 Scorepunkten. Dieser Abfall zeigte sich sowohl in der Patientengruppe mit und ohne nerverhaltende Operation. Die Arbeitsgruppe um Michl et al. zeigte in einer Patientengruppe nerverhaltend operierter Patienten einen durchschnittlichen Abfall von 7 Scorepunkten. In der Subgruppenanalyse zeigte sich in der einseitig nerverhaltend operierten Patientengruppe ein durchschnittlicher Abfall von 12 Scorepunkten zu 6 Scorepunkten in der Patientengruppe mit beidseitigem Nerverhalt (49). Die Arbeitsgruppe konnte den signifikanten Zusammenhang zwischen präoperativen IIEF-5 Score, Art der durchgeführten nerverhaltenden Operation (einseitig vs. beidseitig) und der postoperativen erektilen Funktion nachweisen. In der eigenen Untersuchung kommt es zu einer starken Vermischung in den Patientengruppen. So bewerteten von den 73 nerverhaltend operierten Patienten präoperativ nur 36 Patienten ihren IIEF-5 Scores mit ≥ 19 Scorepunkten. Von 44 Patienten mit einseitig durchgeführtem Nerverhalt gaben präoperativ 21 Patienten einen IIEF-5 Score von ≥ 19 Scorepunkten an. Von 29 Patienten mit beidseitig durchgeführtem Nerverhalt gaben präoperativ nur 15 Patienten

einen IIEF-5 Score von ≥ 19 Scorepunkten an. In der Patientengruppe ohne durchgeführten Nerverhalt gaben von 125 Patienten 39 Patienten einen IIEF-5 Score von ≥ 19 Scorepunkten an. Aufgrund dieser Vermischung von potenten und nicht potenten Patienten in den Subgruppen Patienten mit und ohne Nerverhalt ist der fehlende Unterschied der Differenzen im Abfall des IIEF-5 Scores zu erklären. Die Veränderungen im IIEF-5 Score bestätigen, die im Prostata- Spezifischen Modul gemessenen starken Veränderungen in den Items „Erektion“ und „Sexualität“.

4.1.6. Diskussion des Harninkontinenzfragebogens

Aus den präoperativen und postoperativen Mittelwerten des Inkontinenzscores errechnete sich eine Differenz von 22 Punkten. Es wurde somit eine deutliche Verschlechterung der Lebensqualität für den Parameter „Harninkontinenz“ angezeigt. Auch nach dem Beobachtungszeitraum von einem Jahr nach der extraperitonealen endoskopischen radikalen Prostatektomie fühlten sich die befragten Patienten immer noch deutlich im Bereich „Harninkontinenz“ eingeschränkt. Es gaben 8,7 % der Patienten an, an einer mäßigen, 1,6 % an einer schweren Harninkontinenz zu leiden. Der benutzte Fragebogen ist in der Unterscheidung der sogenannten Sicherheitsvorlage unscharf, da in diesem Fragebogen nach 0, 1-2, 3-5 und > 5 Vorlagen gefragt wurde. 38,6 % der Patienten gaben an 1-2 Vorlagen pro Tag zu benutzen. Es sollte in späteren Untersuchungen eine stärkere Unterscheidung getroffen werden. So sollte nach 0, 1, 2, 3-5 und >5 Vorlagen gefragt werden.

In der Subgruppenanalyse bestätigte sich, dass die Patienten in der Altersgruppe ≥ 70 . Lebensjahr den Parameter „Harninkontinenz“ schlechter bewerteten als die < 70 -jährigen. Die präoperativen Mittelwerte unterschieden sich nicht. Die klinische Beobachtung, dass Patienten mit einer nerverhaltend durchgeführten Operation auch im Bereich der Harninkontinenz profitieren, konnte bestätigt werden. War der Unterschied noch nicht signifikant, wenn die Subgruppen Patienten mit nerverhaltender Operation und ohne Nerverhalt verglichen wurden, so zeigte sich der statistisch signifikante Unterschied im Vergleich der Subgruppen mit beidseitig durchgeführter nerverhaltender Operation und Patienten ohne nerverhaltende Operation.

4.1.7. Diskussion des Fragebogens nach Kelly

Die Auswertung des Fragebogens nach Kelly ergab keine signifikanten Unterschiede in den Bereichen „Stuhlfrequenz“, „Konsistenz“, „Sensibilität“, „Drangsymptome“ und „Obstipation“. 4,1 % unserer Patienten berichteten zusätzlich postoperativ eine verminderte bzw. 1 % eine fehlende „Diskriminierung“ des Stuhlganges. Der Parameter des „Stuhlschmierens“ wurde unterschiedlich bewertet. So kam es zu einer Zunahme um 3 Patienten, die Stuhlschmierer 1-2x/ Monat bemerkten, sowie eine Zunahme von 6 Patienten, die Stuhlschmierer von 1x/ Woche bemerkten. Allerdings gab postoperativ nur ein Patient von präoperativ 4 Patienten an, „Stuhlschmierer“ 3x/ Woche zu bemerken. Da ein Patient tägliches „Stuhlschmierer“ beklagte, muss geschlussfolgert werden, dass es bei einem Patienten zu einer Verschlechterung des „Stuhlschmierens“ von 3x/ Woche gekommen ist. Bei 2 Patienten ist dann eine Verbesserung eingetreten. Die Analyse der Subgruppen ergab, dass sich präoperativ für die Patienten in der Altersgruppe < 65. Lebensjahr ein besserer Mittelwert errechnete, als für die Altersgruppe ≥ 65. Lebensjahr.

4.1.8. Diskussion der Korrelationen

Nach den Voruntersuchungen wurden Zusammenhänge der unterschiedlichen Parameter mit der „globalen Lebensqualität“ vermutet. In den Funktionsskalen fanden sich jeweils mäßige proportionale Zusammenhänge zwischen der postoperativen „globalen Lebensqualität“ und dem „emotionalen Funktionszustand“, dem „sozialen Funktionszustand“, dem „kognitiven Funktionszustand“ und der „Rollenfunktion“. Bei den Symptomskalen konnten in der Analyse mäßige umgekehrt proportionale Zusammenhänge zwischen der „globalen Lebensqualität“, die 12 Monate nach der operativen Therapie gemessen wurde und postoperativer „Übelkeit/Erbrechen“, „Schmerzen“ und „Müdigkeit“. Des Weiteren zeigte sich in den einzelnen Items postoperativer „Appetitmangel“, „finanzielle Probleme“, „Atemnot“ und „Schlaflosigkeit“ ebenfalls ein statistisch mäßiger umgekehrt proportionaler Zusammenhang zur „globalen Lebensqualität“. Dass „Schmerz“ einen negativen Einfluß auf die „globale Lebensqualität“ besitzt wurde durch das Item im Prostata- Spezifischen Modul bestätigt.

Auch hier besteht ein mäßiger umgekehrt proportionaler Zusammenhang. Aber auch für „Miktion“, „Partnerschaft“ und „Ernährung“ gilt ein mäßiger umgekehrt proportionaler Zusammenhang. In der Untersuchung konnte weiterhin gezeigt werden, dass es einen mäßigen proportionalen Zusammenhang zwischen den „Zukunftsaussichten“ und der „globalen Lebensqualität“ besteht. Ein Zusammenhang zwischen „psychischer Belastung“ und der „globalen Lebensqualität“ konnte insgesamt nicht bewiesen werden, obwohl die Untersuchung der Subgruppen zeigte, dass bei den jüngeren Patienten (< 65. Lebensjahr) eine Einschränkung der Lebensqualität aufgrund der psychischen Belastung nachgewiesen werden konnte. Ein mäßiger umgekehrt proportionaler Zusammenhang konnte zwischen postoperativem „Stuhlschmierer“ und der postoperativen „globalen Lebensqualität“ errechnet werden.

4.2. Vergleich der Mittelwerte der EORTC QLQ- C30 Skala

Die Ergebnisse der Untersuchung sollen nun mit anderen Studienergebnissen verglichen werden. Tabelle 23 zeigt den Vergleich der präoperativen Daten des eigenen Kollektivs mit den deutschen Referenzdaten des EORTC QLQ-C30 von Schwarz (33) und einer Referenzgruppe der Arbeitsgruppe von Bestmann (41).

Der erste Vergleich galt der „globalen Lebensqualität“. Hier zeigte sich im Vergleich zu den Daten von Schwarz et al. eine Differenz von 1,9 Scorepunkten. Die eigenen Patienten bewerteten somit ihre präoperative „globale Lebensqualität“ unwesentlich schlechter als die Untersuchungsgruppe in der deutschen Referenzgruppe. Weitere geringfügige Unterschiede bestanden im „körperlichen Funktionszustand“, der „Rollenfunktion“, der „kognitiven Funktion“, in den Parametern „Müdigkeit“, „Übelkeit/Erbrechen“, „Schmerzen“, „Atemnot“, „Appetitmangel“, „Verstopfung“, „Diarrhoe“ und der „finanziellen Probleme“. Deutlichere Unterschiede bestanden beim „emotionalen Funktionszustand“ (Mittelwerte Eigenes Kollektiv: 73,8 Scorepunkte; Kollektiv Schwarz: 81,8 Scorepunkte) und der „sozialen Funktion“ (Mittelwerte Eigenes Kollektiv: 85,6 Scorepunkte; Kollektiv Schwarz: 92,0 Scorepunkte). Der größte Unterschied bestand im Parameter „Schlaflosigkeit“ (Mittelwerte Eigenes Kollektiv: 23,5 Scorepunkte; Kollektiv Schwarz: 13,0 Scorepunkte). Die Differenz der Mittelwerte betrug 10,5 Scorepunkte.

| | Mittelwerte der Untersuchungsgruppen präoperativ | | |
|-------------------------------|--|--|----------------------|
| EORTC QLQ-C 30-Skalen | Eigene Daten | Deutsche Referenzdaten des EORTC QLQ C-30 (33) | Bestmann et al. (41) |
| Körperlicher Funktionszustand | 94,0 | 92 | 90,0 |
| Rollenfunktion | 92,7 | 89,8 | 87,7 |
| Emotionaler Funktionszustand | 73,8 | 81,8 | 73,6 |
| Kognitive Funktion | 89,6 | 92,7 | 83,2 |
| Soziale Funktion | 85,6 | 92 | 85,5 |
| Globale Lebensqualität | 70,8 | 72,7 | 69,0 |
| Müdigkeit | 13,0 | 14 | 21,5 |
| Übelkeit und Erbrechen | 0,5 | 1,8 | 2,2 |
| Schmerzen | 11,2 | 13 | 23,1 |
| Atemnot | 9,1 | 6,9 | 11,5 |
| Schlaflosigkeit | 23,5 | 13 | 22,4 |
| Appetitmangel | 4,4 | 4,2 | 3,9 |
| Verstopfung | 3,4 | 2,5 | 4,4 |
| Durchfall | 5,5 | 2,5 | 8,1 |
| Finanzielle Probleme | 6,2 | 5,5 | 16,3 |

Tabelle 23 Vergleich präoperative Ergebnisse– Eigenes Kollektiv mit (33;41); **niedrigster Wert**, **höchster Wert**

Die Referenzgruppe aus der Studie von Bestmann et al. bewertete die „globale Lebensqualität“ mit 1,8 Scorepunkten schlechter als die eigenen Patienten präoperativ. Die größten Differenzen zeigten sich in den Item „finanzielle Probleme“ (Mittelwert Eigenes Kollektiv: 6,2 Scorepunkte; Kollektiv Bestmann: 16,2), „Schmerzen“ (Mittelwert Eigenes Kollektiv: 11,2 Scorepunkte; Kollektiv Bestmann: 23,1) und „Müdigkeit“ (Mittelwert Eigenes Kollektiv: 13,0 Scorepunkte; Kollektiv Bestmann: 21,5). Das eigene Patientenkollektiv beurteilte diese Bereiche jeweils besser als die Referenzgruppe. Geringfügige Unterschiede bestanden in den Bereichen „körperlicher Funktionszustand“, „Rollenfunktion“, „emotionalen Funktionszustand“, „kognitiven

Funktionszustand“, „sozialen Funktion“, „Übelkeit/Erbrechen“, „Atemnot“, „Schlaflosigkeit“, „Appetitmangel“, „Verstopfung“ und „Durchfall“.

In Tabelle 24 werden die eigenen Daten den Ergebnissen der Arbeitsgruppen Zenger (32) und Bach (28) gegenübergestellt.

| EORTC QLQ-C 30-Skalen | Mittelwerte der Untersuchungsgruppen präoperativ | | |
|-------------------------------|--|--|--|
| | Eigene Daten | Patientenkollektiv Zenger et al. 2009 (32) | Patientenkollektiv Bach et al. 2011 (28) |
| Körperlicher Funktionszustand | 94,0 | 83,6 | 93,2 |
| Rollenfunktion | 92,7 | 79,6 | 92,2 |
| Emotionaler Funktionszustand | 73,8 | 64,4 | 78,2 |
| Kognitive Funktion | 89,6 | 84,3 | 91,6 |
| Soziale Funktion | 85,6 | 77,8 | 90,2 |
| Globale Lebensqualität | 70,8 | 65,4 | 73,8 |
| Müdigkeit | 13,0 | 23,2 | 7,5 |
| Übelkeit und Erbrechen | 0,5 | 2,7 | 1,0 |
| Schmerzen | 11,2 | 13,6 | 8,3 |
| Atemnot | 9,1 | 12,3 | 7,8 |
| Schlaflosigkeit | 23,5 | 36,6 | 7,8 |
| Appetitmangel | 4,4 | 7,2 | 4,6 |
| Verstopfung | 3,4 | 6,4 | 5,8 |
| Durchfall | 5,5 | 5,7 | 2,9 |
| Finanzielle Probleme | 6,2 | 13,9 | 0,6 |

Tabelle 24 Vergleiche präoperative Ergebnisse – Eigenes Kollektiv mit (32;28); **niedrigster Wert, höchster Wert**

Die Arbeitsgruppe Zenger et al. (32) erhob in ihrer Studie die prätherapeutischen Lebensqualitätsdaten von Prostatakarzinompatienten. Bestanden Unterschiede in der Lebensqualität zwischen diesem Patientenkollektiv und unserem Kollektiv? Es fand sich ein überraschendes Ergebnis: Die Patienten des eigenen Kollektivs schätzten ihre

Lebensqualität in allen Funktions- und Symptomskalen, sowie der „globalen Lebensqualität“ besser ein, als die Patienten der Arbeitsgruppe Zenger. Die größten Unterschiede bestanden in den Bereichen „Rollenfunktion“ (Differenz 13,1 Scorepunkte), „Müdigkeit“ (Differenz 10,2 Scorepunkte) und „Schlaflosigkeit“ (Differenz 13,1 Scorepunkte). Diese Unterschiede sind aufgrund der Differenz von > 10 Scorepunkten als klinisch relevant anzusehen. Eine weitere Arbeitsgruppe beschäftigte sich aktuell mit der präoperativen Lebensqualitätsmessung bei Prostatakarzinompatienten. So zeigte die Arbeitsgruppe Bach et al. (28) in ihrem präoperativen Patientenkollektiv ähnliche Mittelwerte wie das eigene Kollektiv. Es bestanden minimale Differenzen zwischen 0,2 und 4,6 Scorepunkten. Einzig der Parameter „Schlaflosigkeit“ wurde durch unser Patientenkollektiv höher und somit schlechter beurteilt (Mittelwerte Eigenes Kollektiv: 23,5 Scorepunkte; Kollektiv Bach: 7,8 Scorepunkte). Die Differenz betrug 15,7 Scorepunkte und ist mit > 10 Scorepunkten klinisch relevant.

Anschließend erfolgten Vergleiche mit Patientenkollektiven nach durchgeführter radikaler Prostatektomie (Tabelle 25).

Der erste Vergleich wurde mit den Daten des Patientenkollektivs von Bestmann et al. (41) durchgeführt. Die Patienten des untersuchten Kollektivs zeigen einen höheren, somit besseren Wert in den Bereichen „körperlicher Funktionszustand“ und „Rollenfunktion“. Der Unterschied betrug im Item „Rollenfunktion“ 8,2 Scorepunkte. Dies ist der größte Unterschied im Vergleich der beiden Kollektive. Die Ergebnisse in den anderen Funktionsskalen schätzen die Patienten aus unserem Kollektiv besser ein. In der „globalen Lebensqualität“ ist die Bewertung ebenfalls leicht besser als im Kollektiv der Bestmann-Studie. Die Einschätzungen im Bereich der Symptomskalen sind, bis auf den Parameter „Diarrhoe“, auch besser. Bei den Parametern „Müdigkeit“ (Mittelwerte Eigenes Kollektiv: 20,1 Scorepunkte; Kollektiv Bestmann-Studie: 27,4 Scorepunkte) und „Schmerzen“ (Mittelwerte Eigenes Kollektiv: 13,3 Scorepunkte; Kollektiv Bestmann-Studie: 19,2 Scorepunkte) gibt es größere Unterschiede. Die Differenzen von 7,3 bzw. 5,9 Scorepunkten sind allerdings nur als geringe Unterschiede der gemessenen Lebensqualität einzuschätzen.

| | Mittelwerte der Untersuchungsgruppen postoperativ | | | | |
|-------------------------------|---|----------------------|---|--------------------------------|-----------------------|
| EORTC QLQ-C 30-Skalen | Eigene Daten | Bestmann-Studie (41) | Befragung Berliner Kliniken 2007 endoskopisch operiert (44) | OVIS-Studie Erstbefragung (40) | Bach et al. 2011 (28) |
| Körperlicher Funktionszustand | 89,4 | 91,8 | 85,7 | 89,0 | 94,4 |
| Rollenfunktion | 83,6 | 91,8 | 73,3 | 76,9 | 91,4 |
| Emotionaler Funktionszustand | 78,2 | 73,6 | 72,0 | 76,3 | 91,4 |
| Kognitive Funktion | 87,1 | 80,6 | 87,9 | 85,9 | 94,6 |
| Soziale Funktion | 77,9 | 74,1 | 63,7 | 75,7 | 91,5 |
| Globale Lebensqualität | 68,3 | 66,0 | 67,1 | 70,1 | 69,4 |
| Müdigkeit | 20,1 | 27,4 | 23,1 | 22,8 | 6,4 |
| Übelkeit und Erbrechen | 1,1 | 2,8 | 2,1 | 1,3 | 1,0 |
| Schmerzen | 13,3 | 19,2 | 12,1 | 13,5 | 9,0 |
| Atemnot | 13,6 | 18,0 | 12,9 | 18,1 | 15,3 |
| Schlaflosigkeit | 22,8 | 27,6 | 26,1 | 23,0 | 15,5 |
| Appetitmangel | 2,7 | 5,0 | 5,2 | 3,0 | 3,1 |
| Verstopfung | 8,3 | 10,2 | 7,4 | 8,5 | 2,7 |
| Durchfall | 8,6 | 7,5 | 7,5 | 9,3 | 6,4 |
| Finanzielle Probleme | 11,7 | 11,6 | 19,4 | 9,4 | 1,6 |

Tabelle 25 Vergleich postoperative Ergebnisse – Eigenes Kollektiv mit (41;44;40;28); **niedrigster Wert, höchster Wert**

In einer Befragung in Berliner Kliniken wurden ebenfalls die Lebensqualitätsdaten mittels EORTC QLQ-C30 erfragt (44). Es wurde eine Unterscheidung zwischen retropubischem und endoskopischen Zugangsweg getroffen. Ein Vergleich mit den endoskopisch operierten Patienten des Berliner Kollektivs zeigt, dass sich größere

Unterschiede in der Bewertung der Lebensqualität der Items „Rollenfunktion“ (10,3 Scorepunkte), „soziale Funktion“ (14,2 Scorepunkte) und „finanzielle Probleme“ (7,7 Scorepunkte) ergaben. Insgesamt geringe bis mäßige Unterschiede der Bewertung der Lebensqualitätsdaten.

In der Untersuchung von Bach et al. wurde ein Patientenkollektiv 12 Monate nach durchgeführter radikaler retropubischer Prostatektomie befragt. Dieses Kollektiv war nicht identisch mit dem präoperativ befragtem Patientenkollektiv (28). Im Vergleich des Patientenkollektives mit dem eigenen Patientenkollektiv zeigen sich mäßige Lebensqualitätsunterschiede. Die größten Unterschiede betrafen die Items „emotionaler Funktionszustand“ (13,2 Scorepunkte), „soziale Funktion“ (13,6 Scorepunkte) und das Item „Müdigkeit“ (13,7 Scorepunkte). Bis auf den Bereich „Atemnot“ bewertete das eigene Kollektiv die Lebensqualität postoperativ schlechter als das Patientenkollektiv von Bach et al.. In der Untersuchung von Bach et al. zeigten sich postoperativ Verbesserungen zu der präoperativen Patientengruppe in den Items „körperlicher Funktionszustand“ (93,2 Scorepunkten präoperativ zu 94,4 Scorepunkten postoperativ), „soziale Funktion“ (90,2 Scorepunkten präoperativ zu 92,5 Scorepunkten postoperativ) und der „kognitiven Funktion“ (91,6 Scorepunkten präoperativ zu 94,6 Scorepunkten postoperativ). Diese Ergebnisse konnten in der eigenen Untersuchung nicht bestätigt werden. Die Differenz des „emotionalen Funktionszustand“ um 13,2 Scorepunkte wird als klinisch relevante Verbesserung und mäßiggradige Veränderung der Lebensqualität eingeschätzt. In der eigenen Untersuchung wurde eine deutlich geringere Verbesserung von 4,4 Scorepunkten festgestellt. Trotz der größeren Differenzen in den einzelnen Parametern wird die „globale Lebensqualität“ nahezu gleich bewertet (Mittelwerte Eigenes Kollektiv: 68,3 Scorepunkte; Kollektiv Bach-Studie: 69,4 Scorepunkte).

4.3. Vergleich des Fragebogen nach Kelly

In einer prospektiven Studie von Kirschner-Hermanns et al. (38) wurden die Stuhlbeschwerden von Patienten nach radikaler perinealer Prostatektomie untersucht. Zum Vergleich erfolgte in dieser Arbeit neben der Lebensqualitätsmessung mittels EORTC QLQ-C30 Fragebogen einschließlich des Prostata- Spezifischen Moduls auch die Überprüfung der Stuhlbeschwerden des eigenen Patientenkollektives vor und nach

endoskopischer extraperitonealer radikaler Prostatektomie (EERPE). Bei den verglichenen Stuhlsymptomen, wie „Stuhlfrequenz“, „Konsistenz“, „Sensibilität“, „Diskriminierung“, „Drangsymptome“, „Stuhlschmierer“ und „Obstipation“ kam es im eigenen Patientenkollektiv zu einer deutlich geringeren Zunahme der 12 Monate nach der operativen Therapie als bei der Untersuchung von Kirschner-Hermanns et al. (Tabelle 26).

| 12 Monate postoperativ | Eigene Daten | | Untersuchung nach Kirschner-Hermanns et al. (38) | |
|------------------------|------------------------------|--------------------------------|--|--------------------------------|
| | Postoperative Ergebnisse (n) | Veränderung zu präoperativ (n) | Postoperative Ergebnisse (n) | Veränderung zu präoperativ (n) |
| Stuhlfrequenz | 4,5% (9) | -2,6% (-5) | 7,3% (4) | 5,5% (3) |
| Konsistenz | 15,1% (30) | 1,0% (2) | 10,9% (6) | 5,5% (3) |
| Sensibilität | 4,0% (8) | 0 % | 3,6% (2) | 1,8% (1) |
| Diskriminierung | 11,2% (22) | 5,1% (10) | 20% (10) | 12,7% (7) |
| Drangsymptome | 3,5% (7) | 2% (4) | 3,6% (2) | 3,6 (2) |
| Stuhlschmierer | 20,7% (41) | 3,5% (7) | 21,8% (12) | 12,7% (7) |
| Obstipation | 69,7% (138) | 2,5% (5) | 43,6% (25) | 10,9% (6) |

Tabelle 26 Vergleiche Ergebnisse Fragebogen nach Kelly - Eigenes Kollektiv mit (38)

So gaben die 5,1% unserer Patienten eine Zunahme des Stuhlsymptoms „Diskriminierung“ an. In der Vergleichsgruppe der Studie lag die Zunahme bei 12,7%. 3,5% der Patienten berichteten von einer Verschlechterung des Symptoms „Stuhlschmierer“. Bei Kirschner-Hermanns war es eine Zunahme von 12,7%. Ebenso fand sich eine über 10% Verschlechterung (10,9%) hinsichtlich Beschwerden durch eine „Obstipation“. Im eigenen Patientenkollektiv kam es zu einer Verschlechterung von nur 2,5%. Allerdings berichteten schon präoperativ 65,7% der Patienten manchmal unter einer „Obstipation“ zu leiden.

5. Zusammenfassung

Die prä- und postoperative Auswertung der Funktions- und Symptomskalen, der einzelnen Items und der „globalen Lebensqualität“ wiesen statistisch signifikante Veränderungen auf. In allen Untersuchungen zeigten sich allerdings nur Veränderungen mit geringer klinischer Relevanz. Klinisch bedeutende, relevante Veränderungen wurden erst unter Einbeziehung des diagnosebezogenen Prostata- Spezifischen Moduls sichtbar. Diese Veränderungen betrafen die Parameter „Sexualität“, „Erektion“ und „Partnerschaft“ sowie die „Harninkontinenz“. Moderate Veränderungen konnten in den Parametern „Leistungsfähigkeit“, „psychische Belastung“ und „Zukunftsaussicht“ nachgewiesen werden.

Einer der wichtigsten Faktoren für die „globale Lebensqualität“ scheint der Behandlungserfolg zu sein. Die Arbeitsgruppe um Bestmann et al. zeigte deutlich bessere Werte der Lebensqualität bei Patienten mit erfolgreich therapiertem Tumor als bei Patienten, bei denen die Behandlung des Tumors fortgesetzt werden musste, bzw. der Tumor als nicht geheilt galt (42). In der eigenen Untersuchung wurde nicht explizit der onkologische Behandlungserfolg erfasst. Aber die signifikant schlechteren Bewertungen von Patienten mit einer R1-Resektion bzw. in einem pT3-Stadium bestätigen die Vermutung indirekt. Für folgende Untersuchungen ist es wichtig neben dem Behandlungserfolg auch zusätzlich Sekundärtherapien zu erfassen. So untersuchten Bestmann et al. die Auswirkungen von adjuvanter Strahlentherapie bzw. Hormontherapie auf die Lebensqualität. Klinisch relevant bewerten die Patienten mit durchgeführter adjuvanter Strahlentherapie die Parameter „sozialer Funktionszustand“, „Müdigkeit“, „Schmerzen“, „Atemnot“, „Inkontinenz“, „Miktionsstörungen“, „Partnerschaft“ und „psychische Belastung“ schlechter. Für eine Hormontherapie wurden die Parameter „Rollenfunktion“, „sozialer Funktionszustand“, „globalen Lebensqualität“, „finanzielle Probleme“, „Sexualität“, „Inkontinenz“ und „Hitze“ klinisch signifikant schlechter beurteilt (47).

Ein weiterer Faktor ist das Alter zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns. In der Untersuchung stellte sich heraus, dass die < 65-jährigen Patienten ihre Lebensqualität in Bereichen der „Rollenfunktion“, des „sozialen Funktionszustandes“, der „globalen Lebensqualität“, „Übelkeit/Erbrechen“, „Appetitmangel“, „Schlaflosigkeit“ und

„psychische Belastung“ schlechter beurteilten, als ihre älteren Mitpatienten. Parker et al. konnten in ihrer Untersuchung eine bessere psychische Lebensqualität bei älteren Tumorpatienten nachweisen. Ebenso zeigten ältere Patienten und verheiratete Patienten weniger depressive Symptome (43).

In der Subgruppenanalyse zeigte sich, dass Patienten mit durchgeführter nerverhaltender Operation die Lebensqualität in den Bereichen „Ernährung“, „Schmerzen“, „Atemnot“ und „Leistungsfähigkeit“ besser beurteilten, als Patienten ohne. Ein direkter Zusammenhang bestand zunächst nicht. Allerdings wird vermutet, dass die Patientengruppe mit nerverhaltender Operation, überdurchschnittlich viele Patienten mit guter Konstitution und einer geringer Anzahl von Nebenerkrankungen enthält. Arrendondo et al. konnten nachweisen, je größer die Zahl der Nebenerkrankungen ist desto schlechter wird die Lebensqualität bewertet (46). Repetto et al. zeigten, dass bei älteren Patienten die Lebensqualität eher durch die Komorbiditäten, als durch die Krebserkrankung beeinflusst wird (50). Da in der eigenen Untersuchung die Anzahl und Schwere der Nebenerkrankungen nicht ausgewertet wurden, konnten diese Zusammenhänge für unsere Patientengruppen nicht beurteilt werden.

In unserer Untersuchung wurde der soziale Status nicht erhoben. Unterschiedliche Untersucher zeigten bessere Bewertungen der Lebensqualität für Patienten in höheren sozialen Schichten bzw. für Verheiratete (40; 43).

Die Untersuchung zeigte die Veränderungen der Lebensqualität der Patienten mit Prostatakarzinom nach endoskopischer extraperitonealer radikaler Prostatektomie. Neben den direkten Folgen der Operation, wie Erektionsstörungen und Harninkontinenz, beeinflussen auch der onkologische Behandlungserfolg, das Lebensalter, sowie die Zahl und Schwere von Nebenerkrankungen die gemessene Lebensqualität.

6. Literaturverzeichnis

1. Statistisches Bundesamt (2010).

<http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/SharedContent/Oeffentlich/B3/Publikation/Jahrbuch/Gesundheit,property=file.pdf>. [Online]

2. Statistisches Bundesamt (2009).

<http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab20.php>. [Online] Statistisches Bundesamt Wiesbaden.

3. Börgermann C, Loertzer H, Luboldt HJ, et al. PSA - Quo vadis? *Der Urologe*.

2009, 48, S. 1008-1017.

4. Schmitz-Dräger BJ, Bismarck E, Lümnen G. Risiken und Prävention des

Prostatakarzinoms. *Der Urologe*. 2010, 49, S. 233-237.

5. Herkommer K, Schmidt C, Gschwend JE. Zehn Jahre nationales

Forschungsprojekt "Familiäres Prostatakarzinom". *Der Urologe*. 2011, 50, S. 813-820.

6. Hoffmann RM, Gilliland FD, Eley W, Harlan LC et al. Racial and Ethnic Differences

in Advanced-Stage Prostate Cancer: the Prostate Cancer Outcomes Study. *J Natl Cncer Inst*. 2001, 93, S. 388-395.

7. Johns LE, Houlston RS. A systematic review and meta-analysis of familial prostate

cancer risk. *BJU Int*. 2003, 91, S. 789-794.

8. Schroder FH, Hugosson J, Roobol MJ et al. Screening and prostate-cancer

mortality in a randomized European study. *N Engl J Med*. 2009, 360 (13), S. 1320-1328.

9. Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL et al. Mortality results from a randomized

prostate-cancer screening trial. *N Engl J Med*. 2009, 360 (13), S. 1310-1319.

10. Schmid HP, Riesen W, Prikler L. Update on screening for prostate cancer with

prostate-specific antigen. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2004, 50 (1), S. 71-78.

11. Wirth M, Follmann M, Nothacker M, et al. S3-Leitlinie zur Früherkennung,

Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms (2011).

[Online] [http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLI_S3_Prostatakarzinom_2011.pdf)

[022OLI_S3_Prostatakarzinom_2011.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLI_S3_Prostatakarzinom_2011.pdf).

12. **Eichler K, Hempel S, Wilby J, Myers L, Bachmann LM, Kleijnen J.** Diagnostic value of systematic biopsy methods in the investigation of prostate cancer: a systematic review. *J Urol.* 2006, 175 (5), S. 1605-1612.
13. **Briganti A, Chun FK, Salonia A, et al.** Validation of a nomogram predicting the probability of lymph node invasion based on the extent of pelvic lymphadenectomy in patients with clinically localized prostate cancer. *BJU Int.* 2006, 98 (4), S. 788-793.
14. **Chun FK, Briganti A, Graefen M, et al.** Development and external validation of an extended 10-core biopsy nomogram. *Eur Urol.* 2007, 52 (2), S. 436-444.
15. **Steuber T, Graefen M, Haese A, et al.** Validation of a nomogram for prediction of side specific extracapsular extension at radical prostatectomy. *J Urol.* 2006, 175(3 Pt 1), S. 939-944; Discussion 944.
16. **Kattan MW, Eastharn JA, Stapleton AM, Wheeler TM, Scardino PT.** A preoperative nomogram for disease recurrence following radical prostatectomy for prostate cancer. *J Natl Cancer Inst.* 1990, 90 (10), S. 766-71.
17. **Kattan MW, Potters L, Blasko JC, et al.** Pretreatment nomogram for predicting freedom from recurrence after permanent prostate brachytherapy in prostate cancer. *Urology* 2001. 58 (3), S. 393-399.
18. **Kattan MW, Zelefsky MJ, Kupelian PA, Scardino PT, Fuks Z, Leibel SA.** Pretreatment nomogram for predicting the outcome of three-dimensional conformal radiotherapy in prostate cancer. *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology.* 2000, 18 (19), S. 3352-3359.
19. **Epstein JI, Allsbrook WC, Jr, Amin MB, Egevad LL.** ISUP Grading Committee. The 2005 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma. *Am J Surg Pathol.* 2005, 29(9), S. 1228-1242.
20. **Helpap B, Egevad L.** Modified Gleason grading. An updated review. *Histol.Histopathol.* 2009, 24(5), S. 661-666.
21. **Abuzallouf S, Dayes I, Lukka H.** Baseline staging of newly diagnosed prostate cancer: a summary of the literature. *J Urol.* 2004, 171, S. 2122-2127.

22. **Cancer, Australian Cancer Network Working Party on Management of Localised Prostate.** Clinical Practice Guidelines: Evidence-based information and recommendations for the management of localised prostate cancer. *Canberra: National Health and Medical Research Council (NHMRC).* 2002.
23. **Heidenreich A, Aus G, Abbou CC, et al.** European Association of Urology. EAU guidelines on prostate cancer. Arnhem. *EAU.* 2007.
24. **Küchler Th, Bestmann B.** Lebensqualität in der Uroonkologie. [Buchverf.] Rübben H. (Hrsg.). *Uroonkologie.* s.l. : Springer Verlag 2007, S. 29-38.
25. **Doehn C, Jocham D.** Neues zur Lebensqualität in der urologischen Onkologie. *Onkologie.* 2003, 26 (suppl 4), S. 30-34.
26. **Van Andel G, Bottomley A, Fossa SD, et al.** An international field study of the EORTC QLQ-PR25: a questionnaire for assessing the health-related quality of life of patients with prostate cancer. *Eur J Cancer.* 2008, 44 (16), S. 2418-24.
27. **Hippler HJ, Seidel K.** Schriftliche Befragung bei allgemeinen Bevölkerungsstichproben-Untersuchungen zur Dillmanschen "Total Design Method". *ZUMA-Nachrichten.* 1985, 16, S. S.39-56.
28. **Bach P, Döring T, Gesenberg A, Möhring C, Goepel M.** Quality of life of patients after retropubic prostatectomy- Pre- and postoperative scores of the EORTC QLQ-C30 and QLQ-PR 25. *Health and Quality of Life Outcomes.* 2011, 9:93, S. 1-9.
29. **Bestmann B, Rohde V, Siebmann JU, Galalae R, Weiner W, Küchler T.** Validation of the German prostate-specific module. *World journal of urology.* 2006, 24, S. 94-100.
30. **Litwin MS, McGuigan KA, Shpall AI, Dahanni N.** Recovery of health related quality of life in the year after radical prostatectomy: early experience. *J Urol.* 1999, 161 (2), S. 515-519.
31. **Kohler N, Gansera L, Holze S, Stolzenburg JU, Remann U, Truss MC.** Die beurteilung des Behandlungserfolges nach radikaler Prostatektomie. *Z Psychosom Med Psychother.* 2011, 57 (4), S. 356-363.

32. **Zenger M, Hinz A, Stolzenburg JU, Rabenalt R, Schwalenberg T, Schwarz R.** Health-Related Quality of Life of Prostate Cancer Patients Compared to the General German Population: Age-Specific Results. *Urol Int.* 2009, 83, S. 166-170.
33. **Schwarz R, Hinz A.** Reference data for the quality of life questionnaire EORTC QLQ C-30 in the general German population. *Eur J Cancer.* Jul 2001, 37 (11), S. 1345-51.
34. **EORTC Quality of Life.** [Online] EORTC Quality of Life Department, 2006.
<http://groups.eortc.be/qol/eortc-qlq-c30>.
35. **Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergmann B.** A Quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of National Cancer Institute.* 1993, 85 (5), S. 365-376.
36. **Küchler TH.** Lebensqualitätsforschung - Stand 2007. *Forum.* 2007, 6, S. 33-36.
37. **Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A.** The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (3rd Edition). 2001.
38. **Kirschner-Hermanns R, Knispel C, Möller M, Willis S, Jakse G.** Stuhlbeschwerden nach radikaler perinealer Prostatektomie. *Urologe [A].* 2003, 42, S. 677-684.
39. **Osoba.** What has been learned from measuring health-related quality of life in clinical oncology. *Eur J Cancer.* 1999, 35, S. 1565-1570.
40. **Perl M, Waldmann A, Pritzkeleit R, Katalinic A.** Zeitlicher Verlauf der Lebensqualität nach Prostatakarzinom. *Der Urologe.* Mai 2012, 51, S. 706-712.
41. **Bestmann B, Loetters C, Diemer T, Weidner W, Kuchler T, Rohde V.** Prostate-specific symptoms of prostate cancer in a German general population. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2007, 10 (1), S. 52-59.
42. **Bestmann B, Kollakowski T, Weißbach L.** Lebensqualität nach Prostatakarzinom bei Teilnehmern von Selbsthilfegruppen. *Der Urologe.* 2011, 50, S. 333-339.
43. **Parker PA, Baile WF, de Moor C, Cohen L.** Psychosocial and demographic predictors of quality of life in a large sample of cancer patients. *Psychooncology.* Mar 2003, 12 (2), S. 183-193.

44. **Jagota, A.** Qualitätsaspekte der radikalen Prostatektomie. [Online] 2007.
http://opus.kobv.de/tuberlin/volltexte/2007/1512/pdf/jagota_anita.pdf.
45. **Zahner, J.** Fatigue und Erschöpfung bei Tumorpatienten Ursachen, Diagnostik und Behandlungsmöglichkeiten. *Med Klin (München)*. Nov 2000, 95 (11), S. 613-617.
46. **Arredondo SA, Elkin EP, Marr PL, Latini DM, DuChane J, Litwin MS.** Impact of comorbidity on health-related quality of life in men undergoing radical prostatectomy: Data from CaPSURE. *Urology*. 2006, 67 (3), S. 559-565.
47. **Bestmann B, Siebmann JU, Kurek R, Küchler T.** Lebensqualität beim Prostatakarzinom; Erste Ergebnisse einer empirische Metaanalyse. *Der Urologe [B]*. 2002, 42, S. 109-117.
48. **Noldus J, Michl U, Graefen M, Haese A, Hammerer P, Huland H.** Patientreported sexual function after nerve-sparing radical retropubic prostatectomy. *Eur. Urol.* 2002, 42, S. 118-124.
49. **Michl UHG, Friedrich MG, Graefen M, Haese A, Heinzer H, Huland H.** Prediction of Postoperative Sexual Function After Nerve Sparing Radical Retropubic Prostatectomy. *J Urology*. July 2006, 176, S. 227-231.
50. **Repetto L, Ausili-Cefaro G, Rossi A, Manzione L.** Quality of life in elderly cancer patients. *Ann Oncol.* 2001, 12, S. 49-52.
51. **Brosius, F.** *SPSS 16 für Dummies*. Weinheim : Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2008. S. 249-257.

7. Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildung 1 Ergebnisse der Funktionsskalen..... | 27 |
| Abbildung 2 Ergebnisse der Symptomskalen | 30 |
| Abbildung 3 Ergebnisse einzelnen Items..... | 32 |
| Abbildung 4 Ergebnisse der Lebensqualitätsskala | 34 |
| Abbildung 5 Ergebnisse Prostata- Spezifisches Modul (statistisch signifikante Unterschiede mit $p < 0,001$, Ausnahmen gekennzeichnet) | 36 |

8. Tabellenverzeichnis

| | |
|---|----|
| Tabelle 1 Morbidität und Mortalität nach radikaler Prostatektomie | 12 |
| Tabelle 2 T-Stadium | 16 |
| Tabelle 3 Grading | 16 |
| Tabelle 4 Gleason-Score | 16 |
| Tabelle 5 Lymphknotenstatus..... | 17 |
| Tabelle 6 Einzelscores QLQ - C30 (außer Fragen 29 und 30) | 20 |
| Tabelle 7 Einzelscores Lebensqualitätsskala (Fragen 29 und 30)..... | 20 |
| Tabelle 8 Einzelscores Fragen 31 bis 52..... | 21 |
| Tabelle 9 Einzelscore Frage 53..... | 21 |
| Tabelle 10 Einzelscore Frage 54 | 21 |
| Tabelle 11 Einzelscore Frage 55 | 22 |
| Tabelle 12 Einzelscore Frage 58 | 22 |
| Tabelle 13 Harninkontinenz Fragen 3, 5 und 7..... | 24 |
| Tabelle 14 Harninkontinenz Fragen 4,6, 8 und 11 | 25 |
| Tabelle 15 Harninkontinenz Frage 10..... | 25 |
| Tabelle 16 Stuhlfrequenz..... | 42 |
| Tabelle 17 Konsistenz | 42 |
| Tabelle 18 Sensibilität | 42 |
| Tabelle 19 Diskriminierung | 43 |
| Tabelle 20 Drangsymptome..... | 43 |
| Tabelle 21 Stuhlschmierer | 44 |
| Tabelle 22 Obstipation..... | 44 |
| Tabelle 23 Vergleich präoperative Ergebnisse– Eigenes Kollektiv mit (33;41)..... | 63 |
| Tabelle 24 Vergleiche präoperative Ergebnisse – Eigenes Kollektiv mit (32;28) | 64 |
| Tabelle 25 Vergleich postoperative Ergebnisse – Eigenes Kollektiv mit (41;44;40;28) | 66 |
| Tabelle 26 Vergleiche Ergebnisse Fragebogen nach Kelly - Eigenes Kollektiv mit (38) | 68 |

9. Anhang

9.1. QLQ – C30 Fragebogen

GERMAN



EORTC QLQ-C30 (version 3.0)

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine "richtigen" oder "falschen" Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Bitte tragen Sie Ihre Initialen ein:

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
|--|--|--|--|--|

Ihr Geburtstag (Tag, Monat, Jahr):

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Das heutige Datum (Tag, Monat, Jahr):

31

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| | Überhaupt | | | |
|---|-----------|-------|--------|------|
| | nicht | Wenig | Mässig | Sehr |
| 1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen?) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke ausser Haus zu gehen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Während der letzten Woche:

| | Überhaupt | | | |
|--|-----------|-------|--------|------|
| | nicht | Wenig | Mässig | Sehr |
| 6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. Waren Sie kurzatmig? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. Hatten Sie Schmerzen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. Mussten Sie sich ausruhen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11. Hatten Sie Schlafstörungen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12. Fühlten Sie sich schwach? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13. Hatten Sie Appetitmangel? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 14. War Ihnen übel? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 15. Haben Sie erbrochen? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Bitte wenden

9.2. Prostata-Spezifisches Modul

Prostata-Spezifisches Modul (PSM)

Patienten berichten manchmal, daß sie die folgenden Beschwerden haben. Bitte geben Sie das Ausmaß an, in dem diese Beschwerden während der letzten Woche bei Ihnen aufgetreten sind.

| | überhaupt nicht | wenig | mäßig | sehr |
|--|--------------------|-------|-------|------|
| 31. War Ihre Leistungsfähigkeit spürbar vermindert? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 32. Mussten Sie Ihre Essgewohnheiten verändern? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 33. Haben Sie Gewicht verloren? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 34. Hatten Sie Fieber oder Schüttelfrost? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 35. Hat Ihr Appetit zugenommen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 36. Hatten Sie Probleme beim Wasserlassen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 37. Hatten Sie Blut im Urin oder in der Samenflüssigkeit? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 38. Hatten Sie Schweißausbrüche? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 39. Hatten Sie Hitzewallungen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 40. Haben Sie eine Brustschwellung bei sich bemerkt? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 41. Hatten Sie ein Spannungsgefühl in der Brust? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 42. Hat sich Ihr Geschlechtsleben negativ verändert? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 43. Hatten Sie Missempfindungen an den Geschlechtsorganen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 44. Hatten Sie beim Wasserlassen Schmerzen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 45. Hatten Sie Schmerzen: | | | | |
| a) beim Hinsetzen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b) in den Knochen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| c) im Unterleib? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| d) im OP-Bereich? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| e) an anderer Stelle? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Wenn ja, wo? | | | | |
| 46a.)Nahmen Sie Medikamente gegen Schmerzen ein? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 46b.)Wenn ja, wie gut haben sie geholfen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 47. Hat Ihre Erkrankung negative Auswirkungen auf Ihre Partnerschaft gehabt? | 1 | 2 | 3 | 4 |

| | überhaupt nicht | wenig | mäßig | sehr |
|---|--------------------|-------|-------|------|
| 48. Hat Ihr sexuelles Interesse nachgelassen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 49. Hat die Häufigkeit Ihrer sexuellen Aktivität abgenommen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 50. Hat das Vergnügen an sexueller Aktivität nachgelassen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 51. Hat Ihre Zufriedenheit mit der Sexualität nachgelassen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 52. Haben sich hieraus Probleme in Ihrer Partnerschaft ergeben? | 1 | 2 | 3 | 4 |

| | überhaupt nicht | 1-2 mal | 3-5 mal | öfter |
|---|--------------------|---------|---------|-------|
| 53. Hatten wie während der letzten Woche eine Erektion? | 1 | 2 | 3 | 4 |

54. Wie beurteilen Sie die Qualität (Dauer und Härte) der Erektion(en)?

| | | | |
|------------------|---------------------|------------------------|-----------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| unver- ändert | etwas schlechter | deutlich schlechter | trifft auf mich nicht zu |

55. Wie stark hat Ihre bisherige medizinische Behandlung Sie belastet?

| | | | | | | |
|--------------------|---|---|---|---|---|---------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| überhaupt nicht | | | | | | sehr stark |

56. In welcher Hinsicht hat Sie die medizinische Behandlung belastet?

.....

57. Was hat Ihnen - neben der medizinischen Behandlung - am meisten geholfen?

.....

58. Wie zuversichtlich sind Sie bezüglich Ihrer Gesundheit in der nahen Zukunft?

| | | | | | | |
|-------------------------|---|---|---|---|---|------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| wenig zuversichtlich | | | | | | sehr zuversichtlich |

59. Gibt es noch andere Dinge in bezug auf Ihre Erkrankung oder die Behandlung, die Ihnen wichtig sind und die bisher nicht zur Sprache gekommen sind?

.....

.....

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

9.3. Fragebogen Harninkontinenz

Fragebogen zur Einschätzung Ihrer Harninkontinenz

1. Wie lange hat es nach Entlassung aus dem Krankenhaus gedauert, bis Sie das Wasser wieder richtig halten konnten?

| | |
|---|--------------------------|
| Etwa 14 Tage | <input type="checkbox"/> |
| Etwa 4 Wochen | <input type="checkbox"/> |
| Etwa 3 Monate | <input type="checkbox"/> |
| Etwa ½ Jahr | <input type="checkbox"/> |
| Etwa 1 Jahr | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe immer noch Probleme mit dem Wasserhalten | <input type="checkbox"/> |

2. Sind Sie wegen Problemen beim Wasserlassen in der Zeit nach der Operation noch einmal operiert worden?

| | |
|----------------|--------------------------|
| Ja | <input type="checkbox"/> |
| Nein | <input type="checkbox"/> |
| Ich weiß nicht | <input type="checkbox"/> |

3. Verlieren Sie Urin, wenn Sie husten oder niesen?

| | |
|--|--------------------------|
| Nie | <input type="checkbox"/> |
| Selten (weniger als 1/3 der Zeit) | <input type="checkbox"/> |
| Manchmal (zwischen 1/3 und 2/3 der Zeit) | <input type="checkbox"/> |
| Meistens (mehr als 2/3 der Zeit) | <input type="checkbox"/> |
| Immer | <input type="checkbox"/> |

4. Wie groß ist dieses Problem für Sie?

| | |
|------------------------|--------------------------|
| Kein Problem | <input type="checkbox"/> |
| Ein kleines Problem | <input type="checkbox"/> |
| Ein ziemliches Problem | <input type="checkbox"/> |
| Ein ernstes Problem | <input type="checkbox"/> |

5. Verlieren Sie Urin ohne besonderen Grund, insbesondere ohne Harndrang?

| | |
|--|--------------------------|
| Nie | <input type="checkbox"/> |
| Selten (weniger als 1/3 der Zeit) | <input type="checkbox"/> |
| Manchmal (zwischen 1/3 und 2/3 der Zeit) | <input type="checkbox"/> |
| Meistens (mehr als 2/3 der Zeit) | <input type="checkbox"/> |
| Immer | <input type="checkbox"/> |

6. Wie groß ist dieses Problem für Sie?

| | |
|------------------------|--------------------------|
| Kein Problem | <input type="checkbox"/> |
| Ein kleines Problem | <input type="checkbox"/> |
| Ein ziemliches Problem | <input type="checkbox"/> |
| Ein ernstes Problem | <input type="checkbox"/> |

7. Verlieren Sie im Schlaf Urin ?

| | |
|--|--------------------------|
| Nie | <input type="checkbox"/> |
| Selten (weniger als 1/3 der Zeit) | <input type="checkbox"/> |
| Manchmal (zwischen 1/3 und 2/3 der Zeit) | <input type="checkbox"/> |
| Meistens (mehr als 2/3 der Zeit) | <input type="checkbox"/> |
| Immer | <input type="checkbox"/> |

8. Wie groß ist dieses Problem für Sie?

| | |
|------------------------|--------------------------|
| Kein Problem | <input type="checkbox"/> |
| Ein kleines Problem | <input type="checkbox"/> |
| Ein ziemliches Problem | <input type="checkbox"/> |
| Ein ernstes Problem | <input type="checkbox"/> |

9. Falls Sie tagsüber Urin verlieren, müssen Sie dann Ihre Kleidung wechseln oder tragen Sie Einlagen?

| | |
|-----------------------------|--------------------------|
| Nein, kein Urinabgang | <input type="checkbox"/> |
| Ja, wechseln der Unterhosen | <input type="checkbox"/> |
| Ja, wechseln der Kleidung | <input type="checkbox"/> |
| Ich trage Einlagen | <input type="checkbox"/> |

10. Wenn Sie Einlagen tragen, wieviele benötigen Sie pro Tag?

| | |
|-----|--------------------------|
| 0 | <input type="checkbox"/> |
| 1-2 | <input type="checkbox"/> |
| 3-5 | <input type="checkbox"/> |
| >5 | <input type="checkbox"/> |

11. Wie groß ist dieses Problem für Sie?

| | |
|------------------------|--------------------------|
| Kein Problem | <input type="checkbox"/> |
| Ein kleines Problem | <input type="checkbox"/> |
| Ein ziemliches Problem | <input type="checkbox"/> |
| Ein ernstes Problem | <input type="checkbox"/> |

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

9.4. Fragebogen nach Kelly

Patientenname

Fragebogen zur Einschätzung von Stuhlgangsbeschwerden

Die Fragen beziehen sich auf die letzten vier Wochen.

| | | | |
|---|---|---------------------|--|
| 1 | Wie häufig hatten Sie Stuhlgang? | 1-2/ Tag | |
| | | 3-5/ Tag | |
| | | häufiger | |
| 2 | Wie ist die Beschaffenheit ihres Stuhles? | Normal geformt | |
| | | breiig | |
| | | flüssig | |
| 3 | Verspüren Sie Stuhldrang vor dem Stuhlgang? | normal | |
| | | vermindert | |
| | | fehlend | |
| 4 | Können Sie im Voraus zwischen festem Stuhl, flüssigem Stuhl und Windabgang unterscheiden? | normal | |
| | | vermindert | |
| | | fehlend | |
| 5 | Wenn Sie Stuhlgang verspüren, wie lange können Sie den Stuhlgang hinauszögern? | Minuten | |
| | | Sekunden | |
| | | Überhaupt nicht | |
| 6 | Haben Sie Stuhlschmierer? (unbemerkt Stuhlabgang, Stuhl in der Wäsche) | Nie | |
| | | 1- bis 2-mal/ Monat | |
| | | 1- mal/ Woche | |
| | | 3- mal/ Woche | |
| 7 | Falls Sie unbemerkten Stuhlabgang haben, wie ist die Stuhlbeschaffenheit? | Mehrmals täglich | |
| | | flüssig | |
| | | fest | |
| | | beides | |
| 8 | Müssen Sie Vorlagen tragen? | nie | |
| | | nachts | |
| | | gelegentlich | |
| | | immer | |

| | | | |
|---------|--|-----------------------|--|
| 9 | Müssen Sie beim Stuhlgang stark pressen? | nie | |
| | | gelegentlich | |
| | | immer | |
| 10 | Benutzen Sie Medikamente oder eine spezielle Diät zur Stuhlregulation? | nein | |
| | | ja | |
| 11 | Haben Sie das Gefühl der unvollständigen Entleerung, das Sie zwingt lange auf Toilette zu verweilen? | nie | |
| | | gelegentlich | |
| | | immer | |
| 12 | Hatten Sie bisher eine Operation am Enddarm oder Darmausgang? | nein | |
| | | ja | |
| 13 | Wenn ja, welche? | Hämorrhoiden | |
| | | Abszess | |
| | | Schließmuskelspaltung | |
| | | Fistel | |
| | | Fissur | |
| | | Verletzung | |
| | | Enddarmverletzung | |
| Andere: | | | |

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

10. Erklärung

„Ich, Frank Jurke, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Veränderung der Lebensqualität bei Patienten mit Prostatakarzinom nach endoskopischer extraperitonealer radikaler Prostatektomie“ selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

Datum

Unterschrift

11. Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

12. Danksagung

An erster Stelle möchte ich den Patienten danken, die bereit waren Auskunft über ihre Lebensqualität zu geben.

Herrn PD Dr. med. Rüdiger Klän danke ich für die Vergabe des Themas, die Bereitstellung des Materials und den vielen Diskussionen zum Thema Lebensqualität, sein wissenschaftliches Interesse an der Fragestellung und die Anregungen zur Fortsetzung der Arbeit in Zeiten der Stagnation.

Nicht zuletzt möchte ich meinen Eltern, meinem Bruder, meinen Freunden und besonders meiner lieben Frau Vanessa und meinen Kindern für die vielfältige Unterstützung, Geduld und Ermutigung herzlich danken.

Sowie allen, die ich vergessen habe und die zum Entstehen der Arbeit beitrugen.