

### **3. Material und Methodik**

Im Zeitraum von 2002 bis 2004 fanden bundesweit in verschiedenen Städten Informations- und Aufklärungsveranstaltungen statt, die sich mit dem Thema Prostatakrebs und Männergesundheit befassten. In Aachen, Berlin, Darmstadt, Halle und Bergisch Gladbach stand die Aufstellung einer 4,5 Tonnen schweren und 11 Meter hohen Skulptur auf einem zentralen Platz des Veranstaltungsortes im Mittelpunkt dieser Aktionstage. Bei ihrer Gestaltung nahm man sich die Form der ägyptischen Obelisken zum Vorbild (Abb.11). Diese monolithischen Gebilde, die im Auftrag der Pharaonen des Alten Ägyptens erbaut wurden, zeugen bis in die heutige Zeit durch ihre Inschriften von ihrer Geschichte. Dieser Obelisk der Urologie soll, ebenso wie seine ägyptischen Vorbilder, am Ende seiner Reise seine eigene Geschichte erzählen. So wurde er auf jeder seiner Stationen durch Tafeln ergänzt. Diese wurden von Ärzten, Patienten und Selbsthilfegruppen individuell gestaltet, um so schließlich sämtliche Facetten, wie Ängste, Hoffnungen, Erfolge und Bemühungen bezüglich der Krankheit Prostatakrebs darzustellen. Dieser Blickfang, von Urologen der jeweiligen Stadt aufgebaut, hatte so die Funktion, die Öffentlichkeit auf den bevorstehenden Männergesundheitstag aufmerksam zu machen. Nach seiner 3jährigen Reise mit insgesamt 15 Ausstellungsorten fand der so genannte Urolisk im September 2006 seinen endgültigen Bestimmungsort in der Asklepios Klinik Barm in Hamburg. Hier soll er auch in Zukunft als künstlerischer Blickfang und Mahnmal der Männergesundheit Aufmerksamkeit erregen.

Im Jahr 2005 wurde der Urolisk von einem begehbaren Prostatamodell abgelöst, das beim „Europäischen Prostata-Aktionstag“ in Berlin zum ersten Mal der Öffentlichkeit vorgestellt wurde. Seither war es bei verschiedenen Männergesundheitstagen und anderen Aufklärungsveranstaltungen zu sehen. Der Maßstab dieses Modells beträgt 200:1 und gewährt somit eine bessere Vorstellung des anatomischen Aufbaus der Prostata und der sie umgebenden Strukturen. Im Inneren dieses Modells sind stellvertretend für die verschiedenen Erkrankungen der Prostata ein Adenom und ein Karzinom dargestellt, deren strukturelle Unterschiede nicht nur zu sehen, sondern auch zu ertasten sind (Abb.12).

Die in dieser Auswertung berücksichtigten Veranstaltungen standen, bis auf die Prostatakampagne im Saarland, alle im Zeichen des Urolisken. Es wurde den

Besuchern ein Forum geboten, bei dem sie die Möglichkeit hatten, sich über die Themen Männergesundheit und Früherkennung zu informieren und sich beraten zu lassen. Daneben bestand für alle Männer das Angebot, kostenlos ihren Wert des prostataspezifischen Antigens im Serum bestimmen zu lassen. So konnten im Verlauf der sieben Veranstaltungen in Aachen, Berlin, Leverkusen, Halle, Darmstadt und im Saarland, die in dieser Auswertung berücksichtigt werden, insgesamt 8465 PSA-Werte ermittelt werden.

### **3.1 Veranstaltungsorte, Aufklärung und Befundmitteilung**

#### **3.1.1 Saarland**

Die Saarländische Prostatakampagne im Oktober und November 2002 umfasste die Veranstaltungen in den Städten Homburg (15.10.2002), Saarlouis (26.10.2002), Saarbrücken (28.10.2002) und Merzig (05.11.2002). Außerdem fanden in den Bosch Werken Homburg, dem Ford Werk Saarlouis und der ZF Getriebe GmbH Saarbrücken betriebliche Männergesundheitsaktionen statt. Bei allen Veranstaltungen hatten die Besucher die Möglichkeit, kostenlos ihren PSA-Wert bestimmen zu lassen, sofern sie eine Einverständniserklärung unterzeichnet hatten. Diese umfasste neben der Angabe des Namens, der Adresse und des Geburtsdatums jeweils eine Frage hinsichtlich möglicher Vorerkrankungen, sowie zur Familien- und Medikamentenanamnese des Probanden (Abb.1). Insgesamt nahmen an diesen Veranstaltungen ca. 6100 Besucher teil, wobei 4797 Männer die Möglichkeit nutzten, ihren PSA- Wert bestimmen zu lassen. 64% der Probanden waren im Alter zwischen 50 und 69 und entsprachen somit der Zielgruppe für Früherkennungsuntersuchungen auf ein Prostatakarzinom. Die gesamte Aktion wurde in Kooperation mit den saarländischen Betriebskrankenkassen und den im Umkreis niedergelassenen Urologen durchgeführt. Die Probanden, bei denen PSA-Werte  $<2,5$  ng/ml („kein Prostatakrebsverdacht“) bzw. im Bereich von 2,5-4 ng/ml („geringer Prostatakrebsverdacht“) ermittelt worden waren, erhielten eine schriftliche Mitteilung ihres Ergebnisses (Abb. 14 und 15). Probanden, die auf der Einverständniserklärung ein bereits diagnostiziertes Prostatakarzinom angegeben hatten, erhielten ebenfalls ihren aktuellen PSA-Wert mit dem Hinweis, diesen mit ihrem behandelnden Urologen zu besprechen (Abb.16). Denjenigen, deren Wert über 4 ng/ml lag, wurde das genaue Ergebnis nicht mitgeteilt. Sie erhielten hingegen einen Brief mit

der Bitte, sich an einen Urologen im Saarland zu wenden (Abb.17). Sämtliche niedergelassenen Urologen im Saarland hatten eine Ergebnisliste der PSA-Werte aller getesteten Männer in anonymisierter Form erhalten und konnten somit auf die entsprechenden Ergebnisse über einen Nummerncode zurückgreifen.

### **3.1.2 Aachen**

Vom 19.-21.09.2003 sowie vom 10.-15.10.2004 fanden an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen die Männerwochen 2003 bzw. 2004 unter dem Titel „Aachen gegen das Prostatakarzinom“ statt. Das Angebot der kostenlosen PSA-Wertbestimmung wurde im Jahr 2003 von 398 Männern wahrgenommen, die durchschnittlich 61 Jahre alt waren. Im Jahr 2004 nahmen 1053 Probanden diese Möglichkeit wahr, deren Durchschnittsalter 60,4 Jahre betrug. Die Mitteilung der Ergebnisse beinhaltete keine Wertung des jeweiligen Befundes und wurde mit dem Vermerk, sich mit diesem ermittelten Wert an einen niedergelassenen Urologen zu wenden, an die getesteten Männer persönlich zugestellt (Abb.18). Zusätzlich wurden die Urologen in Aachen und Umgebung mit der Bitte angeschrieben, Patienten namentlich zu melden, die sich bei ihnen mit einem ermittelten Befund von  $> 4\text{ng/ml}$ , vorgestellt hatten. So konnten die Veranstalter nachvollziehen, welche Männer mit einem pathologischen Wert nicht vorstellig gewordenen waren. Ziel war es, diese Teilnehmer ein weiteres Mal schriftlich zur Abklärung ihres Befundes zu motivieren.

### **3.1.3 Darmstadt**

Der Hessische Prostataaktionstag in Darmstadt fand am 01.11.2003 statt. Hier wurden 140 Probanden bei der kostenlosen PSA-Messung registriert, 56 ermittelte Werte liegen vor. Das Durchschnittsalter der Teilnehmer lag bei 60,9 Jahren. Die Einverständniserklärung beinhaltete sechs Fragen bezüglich der urologischen Anamnese, der Familienanamnese sowie eines eventuell bekannten früheren PSA-Wertes (Abb.19). Die Befundmitteilung erfolgte von dem beauftragten Labor (Abb.20). Die Ergebnisse wurden hier dem behandelnden Urologen mitgeteilt, sofern dieser auf dem Fragebogen von den Probanden angegeben worden war. Eine direkte Benachrichtigung der Teilnehmer war nicht vorgesehen.

### **3.1.4 Berlin**

Im Rahmen des Deutschen Krebskongresses, der vom 27.02. bis 01.03.2004 in Berlin stattfand, hatten die männlichen Besucher am 29.02.2004 ebenfalls die Möglichkeit, ihren PSA-Wert bestimmen zu lassen. Eine Patienteninformation als Aufklärung über Grundlagen, kontroverse Bewertung und den umstrittenen Nutzen des PSA-Tests wurde jedem Mann, der sich testen lassen wollte, vor der PSA-Bestimmung ausgehändigt (Abb.21). Zusätzlich mussten die Probanden eine Einverständniserklärung unterzeichnen, die vier Fragen zur Familienanamnese und zu Erkrankungen der Prostata enthielt. Diese Aspekte sollten bei der folgenden Interpretation des Ergebnisses helfen (Abb.22).

Von den insgesamt 1108 registrierten venösen Blutentnahmen liegen 1094 ermittelte PSA-Werte vor (98,73%). Das Durchschnittsalter der Probanden betrug 61 Jahren. Die Teilnehmer wurden ebenfalls persönlich per Post über Ihren PSA-Wert informiert. Dieser wurde vom Labor auf der Patienteninformation vermerkt, die vor dem Test jedem Teilnehmer zur Kenntnisnahme ausgehändigt worden war.

### **3.1.5 Halle**

Mit dem Motto „Halle geht voran!“ fand am 01.05.2004 auf dem Markt in Halle erstmalig ein Männergesundheitstag statt. Laut vorliegendem Material wurde bei 782 Männern der jeweilige PSA-Wert bestimmt. Bei den 732 vorliegenden ermittelten Befunden lag das Alter der Probanden im Durchschnitt bei 59 Jahren. Eine Patienteninformation sowie eine Einverständniserklärung, die beide bis auf einige Änderungen den verwendeten Exemplaren aus Berlin entsprachen, wurden vor der Blutentnahme an die Männer ausgehändigt (Abb.23 und 24). Abhängig vom Ergebnis wurden die Männer über ihre Befunde informiert. Diese wurden aufgeteilt in: „PSA-Wert unauffällig“, „PSA-Wert grenzwertig“, „PSA-Wert erhöht“ und „einzelner PSA-Wert bei bekanntem Prostatakrebs“. Eine jeweilige allgemeine Empfehlung zum weiteren Verfahren nach Erhalt des Befundes wurde ausgesprochen (Abb.25-28). Des Weiteren lag vor Ort als Möglichkeit zur Kontaktaufnahme mehrfach ein Verzeichnis aller teilnehmenden Urologen aus Halle und der näheren Umgebung aus.

### **3.1.6 Leverkusen und Bergisch Gladbach**

Der Männergesundheitstag am 22.05.2004 in Leverkusen informierte sowohl über Prostata-Erkrankungen als auch über Themen wie Sexualstörungen, Diabetes, Prävention und Fitness; zudem über Vorsorge durch rechtzeitige Früherkennung und Vermeidung von Risikofaktoren. Zur Früherkennung des Prostatakarzinoms wurde auch hier eine kostenlose PSA-Bestimmung angeboten. 461 Männer nahmen an diesem Tag daran teil. Ihr Durchschnittsalter lag bei 64 Jahren. An alle Probanden wurde ein Informationsblatt ausgegeben, in dem sie über die aktuelle Bedeutung des PSA-Tests im Bezug auf die Prostatakarzinomdiagnostik aufgeklärt wurden (Abb.29). Im Verlauf von einer Woche wurden die Männer dann von dem mit der Auswertung der Proben beauftragten Labor über ihr Ergebnis mit der zusätzlichen Angabe des Normalbereichs schriftlich informiert (Abb.30).

### **3.2 Beschaffung der Daten**

Für die vorliegende retrospektive Analyse wurden das Zahlenmaterial sowie die Aufklärungs- und Befundvorlagen von den Kliniken, die die jeweiligen Veranstaltungen organisiert und mitgestaltet hatten, ausgehändigt. Dies waren im Einzelnen die Universitätskliniken des Saarlandes, die medizinische Fakultät der RWTH Aachen, das Klinikum Darmstadt, die Charité Universitätsmedizin Berlin Campus Benjamin Franklin, sowie das Klinikum Leverkusen. Die Daten der Martin Luther Universität in Halle Wittenberg wurden per E-Mail übermittelt.

### **3.3 Verfahren zur PSA-Bestimmung**

Die Früherkennung des Prostatakarzinoms wird in Deutschland aktuell für die Altersspanne vom 50. bis zum 75. Lebensjahr unter Verwendung des PSA-Tests in Verbindung mit der DRU empfohlen. Als PSA-Schwellenwert für eine weitere Abklärung in Form einer stanzbiptischen Untersuchung der Prostata wird im Allgemeinen ein Wert von 4ng/ml angesehen [50]. Hierbei ist von Bedeutung, dass die verschiedenen auf dem Deutschen Markt erhältlichen PSA-Test-Kitts nicht standardisiert sind. Somit kann als Grenzwert für das verwendete Verfahren letztlich nur der Wert festgesetzt werden, der durch das Testverfahren selbst bestimmt wurde [50]. Schnelltestverfahren kamen bei

den Männergesundheitstagen nicht zum Einsatz, da sie eine qualitative Meßmethode darstellen, bei der eine genaue Einschätzung der PSA-Konzentration nicht möglich ist und positive Testergebnisse in einem zweiten Verfahren erst quantitativ ermittelt werden müssen [38].

Zur Bestimmung des PSA-Wertes wurde eine venöse Blutentnahme durchgeführt. Es standen, abhängig vom Veranstaltungsort, folgende Testverfahren zur Ermittlung des Befundes zur Verfügung:

In Aachen wurden im Jahr 2003 das Gesamt-PSA, im Jahr 2004 zusätzlich auch der entsprechende Wert des komplex gebundenen PSAs (cPSA) ermittelt. Im Jahr 2003 wurde das Test-Kitt der Firma Abbott eingesetzt, im Jahr 2004 hingegen ein Test der Firma Bayer Diagnostics. Die cut-off-Werte (Grenzwerte) wurden für das ermittelte tPSA in beiden Jahren bei 4ng/ml und beim cPSA bei 3ng/ml festgesetzt.

Die Firma Roche Diagnostics stellte die Test-Kitts zur Feststellung des tPSA-Wertes in Berlin. Hier wurde ein cut-off-Wert von 4 bzw. 10ng/ml festgesetzt.

Die Veranstalter in Leverkusen und Bergisch Gladbach griffen auf einen Test der Firma Bayer Diagnostics zurück, mit dem das cPSA bestimmt wurde. Der cut-off-Wert lag hier bei 4ng/ml.

In Halle kam ebenfalls ein Test der Firma Bayer Diagnostics zur Bestimmung des cPSA zum Einsatz. Die cut-off-Werte wurden altersspezifisch definiert mit 2,5ng/ml für Männer bis zu ihrem 60. Lebensjahr und mit 3,3ng/ml für Männer über 60.

Im Saarland und in Darmstadt wurde der Test zur Ermittlung des cPSA Wertes ebenfalls von der Firma Bayer Diagnostics bereitgestellt. Hier wurden die cut-off-Werte bei 4 bzw. 3,6ng/ml festgelegt. Zusätzlich bestimmte man im Saarland auch das Gesamt-PSA.

Eine Tabelle im Anhang gibt zusammenfassend einen Überblick über die jeweiligen Vorgehensweisen (Abb.31).

### **3.4 Datenverarbeitung**

Die EDV gestützte Auswertung der Daten und deren graphische Darstellung erfolgte mit der Statistik Software Excel 2003 für Windows von Microsoft. Dabei dienen die von den jeweiligen Veranstaltern angegebenen cut-off-Werte der Differenzierung zwischen unauffälligen und pathologischen PSA-Werten.