

Aus der Klinik für Urologie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Komplikationen und Zufriedenheit nach primärer und
sekundärer Implantation einer dreiteiligen Penisprothese an der
Charité Universitätsmedizin Berlin

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Niels Börnstein

aus Berlin

Datum der Promotion: 04.06.2021

Vorwort

Diese Arbeit ist neben meinem allgemeinen Interesse an der Urologie nach Vorschlag durch meinen Betreuer Prof. Dr. Jonas Busch aus dem Reiz sich mit einem öffentlichen Tabuthema und den Patienten mit der Diagnose „erektile Dysfunktion“ genauer zu beschäftigen entstanden.

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden veröffentlicht in: Ralla B, Goranova I, Börnstein N, Friedersdorf F, Maxeiner A, Magheli A, Hinz S, Neymeyer J, Miller K, Busch J. Complications, functional and quality of life outcomes following primary and secondary implantation of penile prosthesis at a tertiary referral center. International Journal of Impotence Research 04/2018; 30: 49-53.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	II
Inhaltsverzeichnis	III
Abbildungsverzeichnis.....	V
Tabellenverzeichnis	VI
Abkürzungsverzeichnis	VII
Zusammenfassung.....	VIII
Abstract*	IX
1 Einleitung	1
1.1 Erektile Dysfunktion.....	1
1.2 Diagnostik der erektilen Dysfunktion	2
1.3 Therapie der erektilen Dysfunktion.....	3
1.4 Penisprothesenmodelle	5
1.5 AMS 700™	7
1.6 Implantation von hydraulischen Penisprothesen.....	8
1.7 Komplikationen bei der Implantation von Penisprothesen	10
1.8 Fragestellung und Zielsetzung	10
2 Material und Methodik	12
2.1 Datenbank	12
2.1.1 Erhebung der Patientendaten	12
2.1.2 Charlson Komorbiditätsindex	12
2.1.3 Komplikationsklassifikation	13
2.2 Fragebogen	14
2.2.1 EDITS.....	14
2.2.2 Ergänzende Fragen	16
2.2.3 Fragebogenerhebung.....	17
2.3 SPSS	18
2.4 Patientenkollektiv.....	18
3 Ergebnisse	20
3.1 Operationsergebnisse	20
3.1.1 Operationscharakteristika	20
3.1.2 Komplikationen.....	20
3.2 Follow-up Daten	22

3.2.1 Allgemein.....	22
3.2.2 Patienten-EDITS	22
3.2.3 Partner-EDITS.....	25
3.2.4 Vergleich des Patienten- und Partner-EDITS.....	27
3.2.5 Allgemeiner Gesundheitszustand.....	30
3.2.6 Prothesenüberleben.....	31
4 Diskussion	33
4.1 Komplikationsvergleich.....	33
4.2 EDITS-Vergleich	34
4.3 Lebensqualität	38
4.4. Schwächen	39
4.5 Fazit.....	39
Literaturverzeichnis.....	41
Eidesstattliche Versicherung.....	47
Anteilerklärung an erfolgten Publikationen	47
Lebenslauf	48
Publikationsliste	49
Danksagung.....	50

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Therapiestufen	4
Abbildung 2: Semiregide Prothesen [16]	5
Abbildung 3: Zweiteilige Prothese [16]	6
Abbildung 4: Dreiteilige Prothesen [16]	7
Abbildung 5: AMS 700™ [20].....	7
Abbildung 6: Patienten-EDITS-Verteilung nach EDITS-Score-Gruppierung	23
Abbildung 7: Verteilung der Patienten-Antworten (n=26)	25
Abbildung 8: Partner-EDITS-Verteilung nach EDITS-Score-Gruppierung.....	26
Abbildung 9: Verteilung der Partner-Antworten (n=21).....	27
Abbildung 10: Vergleich 1 der Antwortverteilung auf bestimmte EDITS-Fragen (Q)	28
Abbildung 11: Vergleich 2 der Antwortverteilung auf bestimmte EDITS-Fragen (Q)	29
Abbildung 12: Vergleich 3 der Antwortverteilung auf bestimmte EDITS-Fragen (Q)	30
Abbildung 13: Verteilung der Global Health Status Scores (n=28).....	31
Abbildung 14: Prothesenüberleben [1]	32
Abbildung 15: Vergleich der Patienten-EDITS-Antwortverteilung dieser Arbeit mit der Arbeit von Lindeborg et al.* [33]	35

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gewichteter Komorbiditätsindex [26].....	13
Tabelle 2: Klassifikation chirurgischer Komplikationen [27]	14
Tabelle 3: EDITS-Vergleich.....	35
Tabelle 4: EDITS-Therapiemethoden-Vergleich	37

Abkürzungsverzeichnis

ED	Erektile Dysfunktion
EDITS	Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction
IQR	Interquartile range / Interquartilabstand
LUTS	Lower Urinary Tract Symptoms
SKAT	Schwellkörper-Autoinjektionstherapie
MUSE	Medicated Urethral System for Erection
PDE5	Phosphodiesterase-5
EMG	Elektromyographie
RTE	Rear Tip Extender
BMI	Body-Mass-Index
CCI	Charlson Comorbidity Index
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
RS	Rohergebnis

Zusammenfassung

Die Behandlung der erektilen Dysfunktion spielt in der Urologie, insbesondere mit zunehmenden Patientenalter, eine wichtige Rolle. Die Implantation einer Penisprothese stellt dabei ein invasives Therapieverfahren zur Behandlung von Patienten mit schwerer erektiler Dysfunktion bei frustranter Erstlinientherapie bzw. Versagen der konservativen Therapiemethoden dar. Eine dreiteilige Penisprothese kommt dabei dem natürlichen Erektionsprozess am nächsten und ist daher Gegenstand der Untersuchung dieser Arbeit, welche den Erfolg dieser Therapie anhand der Komplikationen und Zufriedenheit der Patienten sowie Partner untersucht.

Hierzu wurden 51 Patienten mit einem Altersmedian von 61 Jahren (Interquartilbereich 52-68) betrachtet, welchen zwischen Januar 2010 und Februar 2015 in der Klinik für Urologie der Charité Universitätsmedizin Berlin eine Penisprothese, entweder als Neuimplantation oder als Prothesenwechsel, implantiert wurde. Die Komplikationen wurden anhand der Klassifikation von Dindo et al. analysiert, während die Therapiezufriedenheit mittels validierter Fragebögen (Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction (EDITS), QLQC30) untersucht wurde.

Die mediane Operationsdauer des Eingriffs betrug 94,5 Minuten und der Median der stationären Aufenthaltsdauer ergab einen Wert von 5 Tagen. Innerhalb der ersten 30 Tage postoperativ ergaben sich bei 36 Patienten (70,6 %) keine Komplikationen und nur bei einem Patienten der Komplikationsgrad III.

Mit einem medianen EDITS-Score von 86,4 bei 26 ausgewerteten Patientenfragebögen und einem medianen Partner-EDITS-Score von 66,7 bei 21 auswertbaren Partnerfragebögen ergab sich eine hohe Zufriedenheit sowohl bei den Patienten als auch bei den Partnern. Für den Global Health Status ergab sich nach dem betrachteten Eingriff ein Median von 70,8.

Insgesamt und im Vergleich mit anderen Studien stellt die Implantation einer Penisprothese als Therapiemöglichkeit der erektilen Dysfunktion bei Versagen jeglicher konservativer Methoden somit eine verlässliche und sichere Methode mit hohen Zufriedenheitsraten der Patienten und Partner dar. Zur genaueren Betrachtung der langfristigen Zufriedenheit sollten weitere Untersuchungen mit einem größeren Patientenkollektiv und längerer Follow-up-Zeit erfolgen.

Abstract*

The treatment of erectile dysfunction plays an important role in urology especially with the increasing age of the patients. The implantation of a penile prosthesis as an invasive therapy method may be taken into consideration in patients with severe erectile dysfunction who do not respond to conservative treatments. A three piece penile prosthesis simulates the process of an erection in a way that comes close to the natural process and is therefore the object of this study. The aim is to evaluate complications and treatment satisfaction of patients and partners following primary and secondary implantation of penile prosthesis at the Charité Universitätsmedizin Berlin.

In this retrospective study, a total of 51 patients were included. Patients and operative characteristics were recorded and complications were analysed using the Clavien-Dindo classification. To evaluate satisfaction of patients and their partners follow-up data was collected by using questionnaires (Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction (EDITS) and QLQC30).

Fifty-one patients with a median age of 61 years (IQR 52-68) received a penile prosthesis implantation. Median time of intervention was 94.5 min (IQR 80.8-110.3) and the median duration of hospitalization was 5 days. Within the first 30 days after intervention 36 patients (70.6 %) had no complications and only one patient had a grade 3 complication.

A median EDITS-Score of 86.4 of 26 analysed patient questionnaires and a median Partner-EDITS-Score of 66.7 of 21 analysable partner questionnaires result in high satisfaction rates of patients and their partners. The median Global Health Status after the intervention was 70.8.

Overall and compared to other studies the implantation of a penile prosthesis seems to be a reliable and save therapy option with high satisfaction rates of patients and partners for men with erectile dysfunction who do not respond to any conservative methods. In order to assess long term satisfaction rates other studies should follow including more patients with a longer follow-up time.

*contains citation from Ralla, Goranova, Börnstein (author of this dissertation) et al. [1]

1 Einleitung

Die Behandlung der erektilen Dysfunktion spielt in der Urologie eine wichtige Rolle. Nach Braun et al. steigt die Prävalenz der erektilen Dysfunktion zwischen der 3. und 7. Lebensdekade von 2,3 auf 53,4 Prozent an [2]. Die Gründe für eine erektile Dysfunktion sind vielfältig und reichen von Priapismus über neurologische Störungen bis hin zu psychogenen Auslösern. Unter den Patienten besteht ein hoher Leidensdruck und teilweise eine massive Einschränkung der Lebensqualität. Diese Belastung und die möglichen psychischen Folgen erfordern erfolgreiche Therapiekonzepte.

Mittlerweile gibt es viele konservative Behandlungsmöglichkeiten, die die Beschwerden lindern können. Wenn jedoch all diese Möglichkeiten zu keinem zufrieden stellenden Ergebnis führen, besteht die Option zur Implantation einer Schwellkörperprothese. Hierbei handelt es sich um ein operatives Vorgehen, das in der klinischen Praxis eher selten durchgeführt wird.

Diese Arbeit erörtert anhand von Operationsergebnissen der Klinik für Urologie der Charité Berlin und Patientenbefragungen die Erfolgsaussichten dieser Option und bewertet das Komplikationsrisiko der Therapie. Bei den Befragungen werden auch die Partner der behandelten Patienten mit einbezogen.

1.1 Erektile Dysfunktion

Erektile Dysfunktion ist definiert als die Unfähigkeit des Mannes eine Erektion des Penis zu erlangen und aufrechtzuerhalten, die einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ermöglicht [3].

Nach der Studie von Braun et al. im Jahr 2000 liegt die Prävalenz der erektilen Dysfunktion in der Altersgruppe der Männer zwischen 30 und 80 Jahren in Deutschland bei 19,2 Prozent. 6,9 Prozent der Männer in dieser Altersgruppe besitzen eine therapiebedürftige erektile Dysfunktion [2].

Häufige Ursachen der erektilen Dysfunktion sind vaskuläre, neurologische, psychische und endokrinologische Erkrankungen [4]. Außerdem scheinen iatrogene Ursachen wie zum Beispiel chirurgische Eingriffe in das männliche Becken eine Rolle zu spielen [4]. Als konkret beeinflussende Krankheiten sind zusammenfassend arterielle Hypertonie, Herzkrankheiten, Diabetes, Depression und Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) zu nennen [2, 4, 5]. Darüber hinaus können auch Priapismus und Medikamente wie z.B. Psychopharmaka für eine erektile Dysfunktion verantwortlich sein.

Erektile Dysfunktion erzeugt psychologischen Stress, der die Beziehung zu Familie und Freunden beeinflusst [3]. Litwin et al. berichten in Zusammenhang mit gesundheitsbezogener Lebensqualitätsmessung von schlechteren Werten im Bezug auf die soziale Funktion, Rolleneinschränkungen aufgrund von emotionalen Problemen und emotionalem Wohlbefinden bei Patienten mit erektiler Dysfunktion im Vergleich zur Normalbevölkerung [6]. Außerdem beeinflusst die sexuelle Dysfunktion von Männern die Qualität der sexuellen Intimität und alltägliche Interaktionen mit Frauen oder anderen potentiellen Partnern [7].

Bleibt eine erektile Dysfunktion unbehandelt kann dies schwerwiegende Folgen haben und sich negativ auf die Lebensqualität dieser Patienten auswirken. Viele impotente Männer fühlen sich in ihrer Männlichkeit verletzt und gegenüber sexuellen Partnern oder Partnerinnen möglicherweise als Versager. Gesellschaftlicher Rückzug und vermindertes Selbstwertgefühl sind mögliche Konsequenzen. Es kann auch eine Depression entstehen [8]. In der Studie von Latini et al. berichteten Männer, die einen größeren psychologischen Einfluss der erektilen Dysfunktion angegeben hatten, auch von einer größeren Beeinträchtigung ihres funktionellen Status, niedrigerem sexuellen Selbstvertrauen, größerer Depression und Ängstlichkeit beim letzten Geschlechtsverkehr [9].

1.2 Diagnostik der erektilen Dysfunktion

Für eine erfolgreiche und spezifische Therapie der erektilen Dysfunktion ist eine umfangreiche Diagnostik erforderlich. Hierzu zählt eine ausführliche Anamnese inklusive Sexualanamnese. Hierbei ist auch die psychische Situation des Patienten zu berücksichtigen und eine Partnerbefragung in Erwägung zu ziehen. Durch eine gezielte Befragung können mit der erektilen Dysfunktion zusammenhängende Probleme aufgedeckt werden. Ejaculatio Praecox, eine mit dem Alter verbundene erhöhte Latenzzeit, psychosexuelle Beziehungsprobleme, Genitalschmerzen oder -traumen und Tabakkonsum als Risikofaktor sind einige Beispiele hierfür [10].

Außerdem sollte eine klinisch-andrologische und neurologische Untersuchung erfolgen. Bei der Laboruntersuchung spielen die Sexualhormone Testosteron und Prolaktin neben den Blutzuckerwerten, den Leberenzymen, der Lipiddiagnostik und anderen Blutwerten, die Hinweise auf eine die erektile Dysfunktion beeinflussende Krankheit geben können, eine wichtige Rolle. Sowohl bei der medizinischen Vorgeschichte als

auch bei der Laboruntersuchung sind Komorbiditäten zu berücksichtigen, die eventuell eine Kontraindikation für bestimmte Therapieoptionen darstellen [11].

Bei entsprechender Akzeptanz des Patienten ist eine Schwellkörperautoinjektions-Testung (SKAT-Testung) oder die testweise Gabe von PDE-5-Hemmern möglich. Kann mit Hilfe der PDE-5-Hemmer eine Erektion herbeigeführt werden, ist ein intaktes Gefäßsystem anzunehmen. Als weiterführende Gefäßdiagnostik ist die Farb-Duplexsonografie sowie die angiografische Untersuchung zu nennen. Als neurologische Zusatzdiagnostik für die somatische Efferenz kommt die Elektromyographie (EMG) des M. sphincter ani externus und für die Afferenz die evozierten Potenziale des Nervus Pudendus in Betracht [11].

1.3 Therapie der erektilen Dysfunktion

Die Therapie der erektilen Dysfunktion kann in drei Stufen unterteilt werden. Grundsätzlich sollte die Grunderkrankung wie z.B. Diabetes behandelt oder exogene Noxen vermieden werden und falls angebracht an eine psychiatrisch-psychologische Therapie gedacht werden. Bei Hypogonadismus kann eine Testosteronsubstitution zum Erfolg führen. Erst nach entsprechender Ursachenbekämpfung ist als Erstlinien-Therapie die symptomatische Behandlung mit oralen Medikamenten angebracht. Die PDE-5-Hemmer Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil und Avanafil stellen die erste Wahl der medikamentösen Therapie der erektilen Dysfunktion dar [12]. Allerdings reagieren 30 bis 40 Prozent der Patienten mit einer erektilen Dysfunktion nicht auf eine Monotherapie mit PDE-5-Hemmern [13].

Als Zweitlinien-Therapie können lokal Medikamente verabreicht werden. Bei der Schwellkörperautoinjektionstherapie (SKAT) wird intrakavernös das Prostaglandin Alprostadil, das Spasmolytikum Papaverin oder der Alpha-Blocker Phentolamin appliziert. Eine Kombination der Wirkstoffe ist ebenfalls möglich. Als Alternative zur SKAT ist auch eine intraurethrale Verabreichung von Alprostadil (medicated urethral system for erection, MUSE) und seit 2014 auch eine topische Applikation möglich. Sowohl SKAT als auch MUSE sind mit PDE-5-Hemmern kombinierbar [12]. Die rein orale Therapie der erektilen Dysfunktion wird von den Patienten allerdings bevorzugt und auch besser akzeptiert [2]. Weiterhin ist auch eine lokal mechanische Therapie mit Hilfe einer Vakuumpumpe möglich [12].

Die Drittlinien-Therapie stellt die letzte Behandlungsmöglichkeit bei Versagen der Erst- und Zweitlinien-Therapie dar. Dabei handelt es sich um operative Therapieoptionen. Bei vaskulärer Genese ist eine chirurgisch-rekonstruktive penile Revaskularisierung oder eine allgemein penile Venenchirurgie möglich [14, 15]. Als ultima Ratio zur Behandlung der erektilen Dysfunktion können Penisprothesen implantiert werden. Da dies einen irreversiblen Schritt darstellt, ist diese Möglichkeit erst nach Versagen der Erst- und Zweitlinien-Therapie oder bei Ablehnung entsprechender alternativer Therapieoptionen durch den Patienten indiziert. Vor der Implantation einer Penisprothese sollten die zuvor erfolgten Therapieversuche immer wieder dokumentiert und hinterfragt werden. Nach Möglichkeit sollte die Genese der erektilen Dysfunktion mit entsprechenden Untersuchungen im Voraus geklärt sein, um das Einsetzen einer Penisprothese zu rechtfertigen [16].

Als neues Therapieverfahren für Patienten mit erektiler Dysfunktion bei kardiovaskulärer Erkrankung gibt es darüberhinaus die Möglichkeit der penilen Stoßwellentherapie in niedriger Intensität [17].

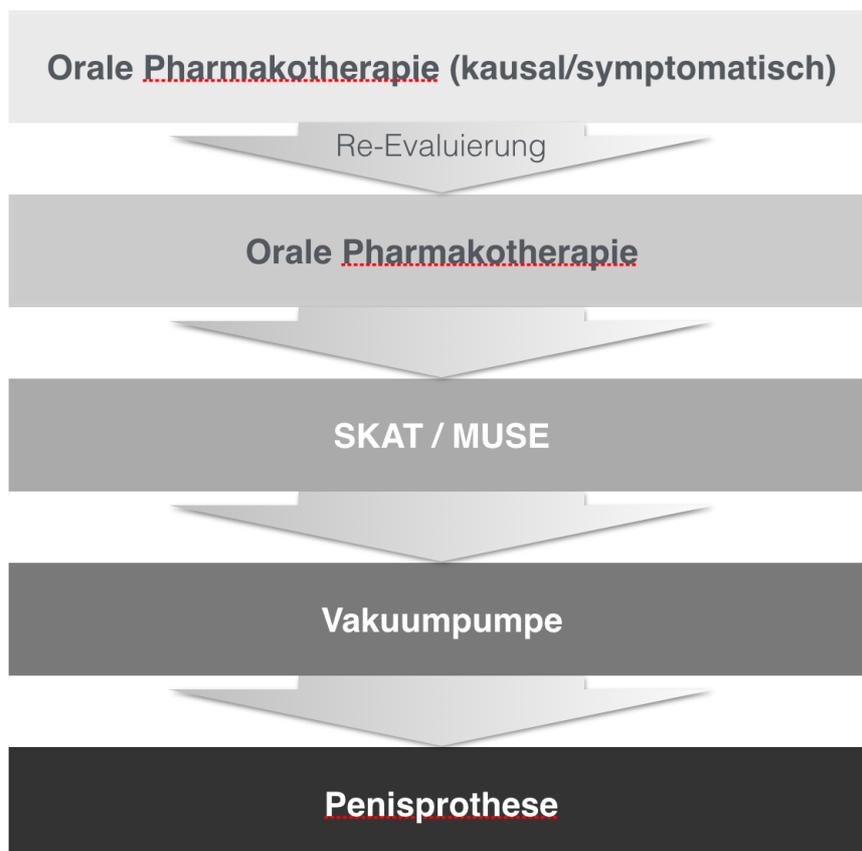


Abbildung 1: Therapiestufen

1.4 Penisprothesenmodelle

Bei den verfügbaren Penisprothesenmodellen kann grundsätzlich zwischen semiregiden und hydraulischen Prothesen unterschieden werden. Die hydraulischen Implantate können noch einmal in zwei- und dreiteilige Modelle unterteilt werden. Bei allen Modellen wird ein Paar Implantatstäbe operativ in die Schwellkörper eingeführt. Die semiregiden Schwellkörperimplantate bestehen aus einem Paar biegsamer Silikonstäbe. Die meisten semiregiden Implantate beinhalten geflochtene Drähte oder bestehen aus biegsamen Kunststoffen bzw. einer Kombination aus beidem. Darüberhinaus gibt es Implantate, die zusätzlich Kabel und Federn beinhalten, um ein ungewolltes Zurückbiegen zu verhindern. Hauptmerkmal dieser Prothesenart ist die permanente Festigkeit des Schwellkörpers bzw. Penis, der durch Biegen nach kranial in den für den Geschlechtsverkehr bereiten Zustand versetzt wird [16, 18].



Abbildung 2: Semiregide Prothesen [16]

Bei den hydraulischen Penisprothesen soll durch Flüssigkeit, die in die Schwellkörperimplantate gepumpt werden kann, ein der physiologisch natürlichen Situation nachempfunderer Erektionsvorgang imitiert werden. Die Implantate bestehen hierbei aus Silikonzylindern, die einen füllbaren Mittelteil und ein festes hinteres Endstück besitzen. Das bei Einbau in den Crura penis liegende Endstück (Rear Tip

Extender, RTE) gibt es in verschiedenen Größen, sodass verschiedene Prothesenlängen realisierbar sind. Bei Füllung des Mittelteils mit Flüssigkeit können die Implantate in einen rigiden Zustand überführt werden. Die verwendete Flüssigkeit ist entweder sterile, physiologische Kochsalzlösung oder ein Gemisch aus dieser und isotonem Kontrastmittel [18].

Die zweiteiligen hydraulischen Penisprothesen besitzen ein Flüssigkeitsreservoir an der später im Beckenboden befindlichen Prothesenbasis. Mit Hilfe einer walnussgroßen Pumpe, die in das Skrotalfach eingesetzt wird und über Silikonschläuche mit den Schwellkörperimplantaten verbunden ist, kann der Penis in den Erektionszustand überführt werden. Durch manuelles Herunterdrücken des Penis nach kaudal wird der schlaffe Normalzustand wiederhergestellt [18, 19].



Abbildung 3: Zweiteilige Prothese [16]

Bei dreiteiligen Penisprothesen gibt es ein extra Flüssigkeitsreservoir, welches entweder intraabdominell oder paravesikal eingesetzt wird. Durch betätigen der ebenfalls im Skrotalfach befindlichen Pumpe, wird die Flüssigkeit über Silikonschläuche vom Reservoir in die Implantatzylinder gepumpt und damit eine Erektion herbeigeführt. Bei entsprechenden One-Touch-Release Modellen reicht das einmalige längere Betätigen eines an der Pumpe befindlichen Knopfes zum Flüssigkeitsrückfluss in das Reservoir bzw. zur Deflation des Implantats aus [16].



Abbildung 4: Dreiteilige Prothesen [16]

Da bei den in der Klinik für Urologie der Charité behandelten Patienten überwiegend dreiteilige AMS 700™ Prothesen der Firma Boston Scientific verwendet wurden, wird im Folgenden noch auf die Spezifikationen dieses Modells eingegangen.

1.5 AMS 700™

Die AMS 700™ Penisprothese besteht aus Flüssigkeitsreservoir, Pumpe und Schwellkörperimplantat, die über dünne Silikonschläuche miteinander verbunden sind.

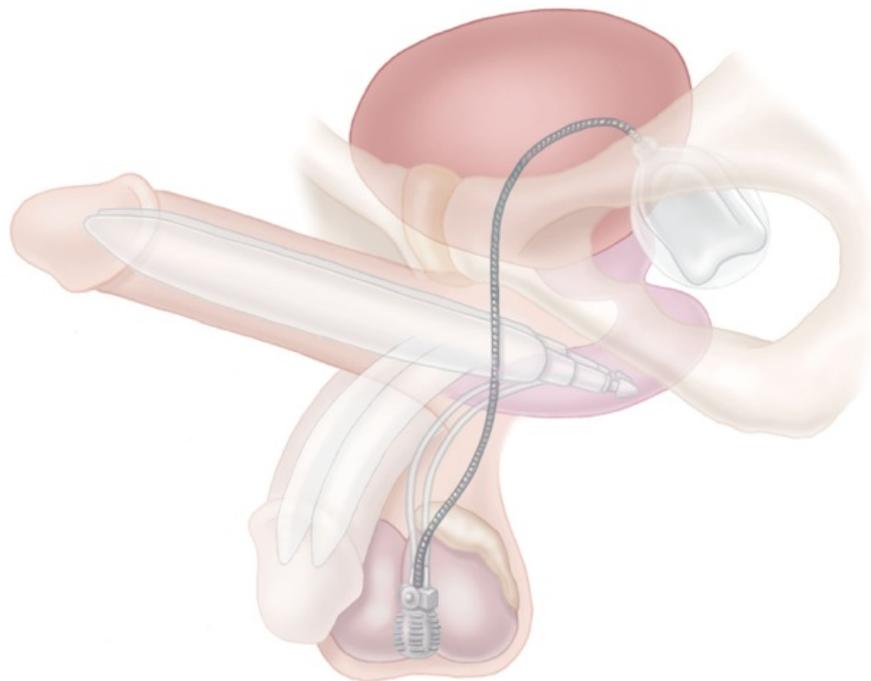


Abbildung 5: AMS 700™ [20]

Das Reservoir ist mit hydrophoben Parylenen beschichtet. Um mit einem Knopfdruck eine Deflation der Prothese zu erreichen und einen unkontrollierten Flüssigkeitsstrom zu verhindern, ist die Pumpe mit einem entsprechenden Ventilmechanismus ausgerüstet. Mit dem hinteren Verlängerungsstück, das in Größen von 0,5 bis 7,5 cm in 0,5 cm Schritten zur Verfügung steht, können die ebenfalls in verschiedenen Größen erhältlichen Implantate individuell nach intraoperativer Beurteilung entsprechend angepasst werden. Eine antimikrobielle Beschichtung des Schwellkörperimplantats soll das Infektionsrisiko vermindern. Insgesamt gibt es drei verschiedene Modellvarianten der AMS 700™. Die AMS 700 LGX ermöglicht während des Aufpumpens einen Längen- und Umfangszuwachs. Bei der AMS 700 CX findet nur eine Umfangszunahme statt. Patienten, bei denen z.B. aufgrund von sklerotischen Veränderungen kleinere Zylinder erforderlich sind, erhalten eine AMS 700 CXR, die ebenfalls eine Zunahme im Umfang ermöglicht [21].

1.6 Implantation von hydraulischen Penisprothesen

Die Implantation einer Penisprothese erfolgt üblicherweise in Vollnarkose, selten auch in Lokalanästhesie. Die Herstellung steriler Operationsbedingungen inklusive steriler Abdeckung und Hautdesinfektion der kompletten Genitalregion ist bei der Implantation von entscheidender Bedeutung, um eine Protheseninfektion zu vermeiden. Eine Rasur der Genitalregion sollte aus diesem Grund ebenfalls erst unmittelbar vor der Hautdesinfektion im Operationssaal durchgeführt werden. Zur sicheren Identifizierung der Harnröhre und zum Schutz der Harnblase während der Operation wird ein transurethraler Katheter gelegt [21].

Es gibt zwei verschiedene Zugangswege bei der Implantation. Entweder erfolgt der Schnitt zwischen Penis und Skrotum penoskrotal oder unmittelbar oberhalb des Penis als infrapubischer Zugang [16]. Im Folgenden wird die Operationstechnik über den penoskrotalen Zugang beschrieben.

Der Patient liegt in Rückenlage und der Penis ist nach dorsal geklappt, sodass dieser nach kranial weist. In dieser Lage erfolgt ein circa zwei bis drei Zentimeter langer Längsschnitt am penoskrotalen Übergang entlang der Raphe Skrotum. Nach erfolgter Blutstillung wird mit Hilfe eines Retraktors der Zugang entsprechend gespreizt und offen gehalten. Das Corpus Spongiosum mit der Harnröhre wird mit Hilfe des Retraktors nach

lateral gezogen und die Tunica albuginea, die das Corpus cavernosum penis umgibt, wird nach Durchtrennung der Faszien freigelegt. Bevor die zwei lateralen circa einen Zentimeter langen Schnitte als Implantationsweg für die beiden Schwellkörperprothesen in die Tunica albuginea erfolgen, werden an diesen Stellen Haltenähte platziert. Anschließend werden die Crura penis und die beiden durch das Septum penis getrennten Schwellkörperseiten manuell nach proximal und nach distal aufbougiert, um Platz für die Implantate zu schaffen. Nach der Bougierung kann mit einer Spülung getestet werden, ob der Schwellkörper so verletzt wurde, dass Flüssigkeit an einer nicht vorgesehenen Stelle austritt. Durch Einführung eines Messinstruments in die geschaffenen Hohlräume wird die Implantatlänge bestimmt [22].

Zur Platzierung der beiden Zylinder in den Schwellkörper werden jeweils am distalen Ende entsprechende Platzierungsfäden durchgezogen, die dann mit Hilfe eines Instruments durch den Schwellkörper und die Glans an der Spitze des Penis herausgeführt werden. Die Zylinder können damit durch Ziehen an den Fäden nach distal in den Schwellkörper gezogen werden. Der proximale Teil der Implantate mit dem hinteren Verlängerungsstück wird manuell in die Crura penis platziert. Nach diesem Schritt erfolgt der erste Test durch Füllung der Zylinder mit Flüssigkeit, um eine korrekte Lage und Funktion zu überprüfen. Ist der Test erfolgreich, können die Schwellkörper und die Tunica albuginea vernäht und damit verschlossen werden [21].

Zur Platzierung der Pumpe wird das Skrotum über den denselben Zugang nach kaudal eröffnet. Je nachdem ob der Patient Rechts- oder Linkshänder ist wird die Pumpe rechts bzw. links im Hodensack platziert [18]. Das Reservoir wird durch gewolltes Erzeugen einer kleinen inguinalen Hernie nach kranial in das Cavum Retzii in den Unterbauch geschoben [16]. Das Reservoir schließt gleichzeitig die erzeugte Hernie und verhindert das Durchtreten von Darmschlingen. Anschließend wird das Reservoir mit steriler Kochsalzlösung aufgefüllt. Mit Hilfe eines speziellen Steck-Konnektors wird das Schlauchende der Pumpe und des Reservoirs verbunden. Nach der Prüfung der korrekten Lage aller Prothesenbestandteile und erneuter Funktionsprüfung des Implantats erfolgt der dreischichtige Wundverschluss. Abschließend wird die Prothese bis zur Erektion gefüllt und ein Druckverband um den Penis angelegt [22].

1.7 Komplikationen bei der Implantation von Penisprothesen

Nach oder bei der Implantation einer Penisprothese kann es zu verschiedenen Komplikationen kommen. Wie bei allen chirurgischen Eingriffen ist eine Verletzung von Nerven und Gefäßen möglich, welche auch zu Nachblutungen führen können. Länger anhaltende Schwellungen und Wundheilungsstörungen können ebenfalls auftreten. Generell kann durch besondere anatomische Verhältnisse die Unterbringung der Implantate oder des Reservoirs erschwert sein. Schwierige Operationsbedingungen können z.B. auch zu Harnröhrenverletzungen oder anderen Verletzungen von Nachbarorganen führen. In 2-3 Prozent der Fälle kann es zu einer Protheseninfektion kommen [23]. Dies wird durch systemische oder kutane Infektionen begünstigt [23]. Auch ein unbehandelter Harnwegsinfekt kann dazu führen.

Beim Einbau der Prothesenkomponenten kann Luft oder Blut ins Schlauchsystem gelangen. Intraoperativ kann es zum Abknicken oder zur Schädigung der Schläuche kommen. Postoperativ können die Verbindungsstücke eine Leckage aufweisen oder die Position der Prothesenbestandteile verschoben sein. Folglich ist ein Defekt oder eine Malfunktion der Prothese wahrscheinlich. Durch die inguinale Inzision zur Platzierung des Reservoirs sind postoperative Hernien eine mögliche Folge.

Bei der im Skrotalfach frei beweglichen Pumpe sind Verschiebungen nach kranial möglich, sodass die Pumpe hochskrotal oder inguinal zu liegen kommt. Leckagen oder Zylinderaneurysmata können auf Defekte der Zylinder zurückzuführen sein [23]. Führt eine schlechte Position der Implantate zum Abknicken der Glans penis, spricht man vom sogenannten Concorde Phänomen [23]. Erosion und Arrosion sind Folgen zu früher Aufnahme sexueller Aktivitäten, zu langer Implantate oder von Sensibilitätsstörungen [23]. Selten ist nach Implantation von Penisprothesen auch das Vorkommen von spontanen Erektionen möglich [23]. Generelle Unzufriedenheit und fehlerhafte Handhabungen stellen ebenfalls Komplikationen dar.

1.8 Fragestellung und Zielsetzung

Für die Behandlung der erektilen Dysfunktion gibt es heute eine Reihe an konservativen Behandlungsmöglichkeiten. Bei Versagen dieser Therapiemöglichkeiten oder auf ausdrücklichen Wunsch bleibt letztlich die Implantation einer Penisprothese.

Seit der Implantation der ersten aufpumpbaren Penisprothesen von Scott et al. 1973 wurden diese bis heute kontinuierlich weiterentwickelt und verbessert [24]. Die

Prothesen erzielen die höchsten Zufriedenheitsraten unter allen Therapieoptionen der erektilen Dysfunktion [25]. Dennoch findet diese Therapie vermutlich aufgrund der Invasivität und Irreversibilität eher selten Anwendung. Es ist deshalb wichtig Komplikationen, Funktionalität, Lebensqualität und Zufriedenheit der Patienten nach Implantation von Penisprothesen an entsprechenden Operationszentren zu untersuchen, um die Qualität und Effektivität der Methode auch im Vergleich mit anderen akademischen Zentren festzustellen. Darüberhinaus untersucht diese Arbeit vergleichend die Ergebnisse von Neuimplantationen und Wechsel von Penisprothesen im Bezug auf die zuvor genannten Aspekte.

2 Material und Methodik

2.1 Datenbank

2.1.1 Erhebung der Patientendaten

Die Patientendaten wurden mit Hilfe der elektronischen Patientenakten erhoben und in eine Datenbank übertragen. Zu den erhobenen Parametern gehörten Alter, Körpergröße, Körpergewicht, Grund der erektilen Dysfunktion, Vorerkrankungen, Operationsdatum, Operationsdauer, Aufnahme- und Entlassungsdatum, Art der Penisprothese, Länge der Penisprothese inklusive hinteres Verlängerungsstück, Operateure und Komplikationen in der Verlaufsdokumentation. Zur Verlaufsbeurteilung wurden auch die Ambulanznotizen für die postoperativen Kontrollen nach der Entlassung gesichtet und relevante Verlaufskomplikationen in die Datenbank übernommen.

Mit Hilfe der Körpergröße und des -gewichts wurde der Body-Mass-Index mit der Formel $BMI = \text{Gewicht in kg} / (\text{Körpergröße in m})^2$ bestimmt. Die Krankenhausaufenthaltsdauer wurde über das Aufnahme- und Entlassungsdatum bestimmt.

2.1.2 Charlson Komorbiditätsindex

Um die Begleiterkrankungen neben der erektilen Dysfunktion einschätzen zu können werden diese durch einen Index dargestellt. Der Charlson Comorbidity Index (CCI) gibt den Schweregrad hinsichtlich der Ein-Jahres-Mortalität einzelner bzw. der Summe einzelner Krankheiten wieder. Jeder Krankheit ist eine gewichtete Kennzahl je nach Schweregrad zugeordnet. Die Summe ergibt den CCI. Tabelle 1 gibt einen Überblick über die Gewichtung der einzelnen Krankheiten. Insgesamt umfasst der Index 19 verschiedene Krankheitszustände. Je höher der CCI desto höher ist die Ein-Jahres-Mortalität. Der CCI wird dabei in folgende Cluster unterteilt, denen jeweils eine Ein-Jahres-Mortalität zugeordnet ist: „0“: 12% ; „1-2“: 26% ; „3-4“: 52% ; „≥5“: 85% [26].

Gewichtung	Erkrankung
1	Myokardinfarkt
	Herzinsuffizienz
	Periphere Gefäßerkrankung
	Cerebrovaskuläre Erkrankung
	Demenz
	Chronische Lungenerkrankung
	Kollagenose
	Ulkuskrankheit
	Leichte Lebererkrankung
	Diabetes
2	Hemiplegie
	Moderate oder schwere Nierenerkrankung
	Diabetes mit Endorganschaden
	Tumorerkrankung
	Leukämie
	Lymphom
3	Moderate oder schwere Lebererkrankung
6	Metastasierter solider Tumor
	AIDS

Tabelle 1: Gewichteter Komorbiditätsindex [26]

2.1.3 Komplikationsklassifikation

Zur einheitlichen Darstellung von Operationskomplikationen entwickelten Dindo et al. eine entsprechende Klassifikation. Diese erlaubt eine einfache Einteilung möglicher Komplikationen in 5 Grade. Grad 1 stellt dabei jegliche Abweichung vom normalen postoperativen Verlauf dar, ohne dass eine medikamentöse, operative, endoskopische oder radiologische Intervention nötig ist. Der höchste Grad 5 bedeutet hingegen den Tod des Patienten. Die Gradeinteilung korreliert signifikant mit der Komplexität der Operation und der Länge des Krankenhausaufenthalts. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die einzelnen Komplikationsgrade [27].

Grade	Definition
Grad I	Jegliche Abweichung vom normalen postoperativen Verlauf, ohne dass eine medikamentöse, operative, endoskopische oder radiologische Intervention nötig ist. Erlaubte Therapien sind Medikamente wie Antiemetika, Antipyretika, Analgetika, Diuretika, Elektrolyte und Physiotherapie. Dieser Grad beinhaltet auch Wundinfektionen, die am Patientenbett eröffnet werden.
Grad II	Pharmakologische Therapien mit anderen als den unter Grad I erlaubten Medikamenten. Bluttransfusionen und totale parenterale Ernährung sind mit eingeschlossen.
Grad III	Chirurgische, endoskopische oder radiologische Intervention
Grad IIIa	Intervention nicht unter Allgemeinanästhesie
Grad IIIb	Intervention unter Allgemeinanästhesie
Grad IV	Lebensbedrohliche Komplikationen (inklusive ZNS Komplikationen), die eine Überwachungsstation oder Intensivstation erfordern
Grad IVa	Einzelorganversagen (inklusive Dialyse)
Grad IVb	Multiorganversagen
Grad V	Tod des Patienten

Tabelle 2: Klassifikation chirurgischer Komplikationen [27]

2.2 Fragebogen

2.2.1 EDITS

Der EDITS (Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction) ist ein Fragebogen zur Evaluierung der Patienten- und Partnerzufriedenheit in Bezug auf die Therapie der erektilen Dysfunktion. Aus 29 Patientenfragen und 20 Partnerfragen wurden elf bzw. fünf für den finalen Patienten- bzw. Partner-EDITS nach folgenden Kriterien [28] ausgewählt: Bei den ausgewählten Fragen verteilen sich die Antworten auf vier oder mehr von insgesamt fünf Antwortmöglichkeiten. Die Test-Retest-Reliabilität jeder Frage ist größer als 0,70. Eine Wertung von über 70% der Inhaltsvaliditätskommission bezüglich der Zugehörigkeit und der Wichtigkeit für die Thematik ist gegeben.

Außerdem besteht eine signifikante Korrelation zwischen den Patienten- und den Partnerantworten. Insgesamt besitzt der Patienten-EDITS eine Test-Retest-Reliabilität von 0,98 und der Partner-EDITS von 0,83 [28]. Die Ergebnisse der beiden Fragebögen sind Normalverteilt mit einer internen Konsistenz von 0,90 bzw. 0,76 [28].

Für die Befragung der Patienten der Klinik für Urologie der Charité Berlin wurde der Patienten- und Partner-EDITS ins Deutsche übersetzt und auf die Therapie mit der Penisprothese spezifiziert. Der Patienten-EDITS umfasst folgende elf Fragen:

1. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit Ihrer Penisprothese?
2. In welchem Umfang hat die Penisprothese Ihre Erwartungen in den letzten vier Wochen erfüllt?
3. Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie die Penisprothese weiter verwenden?
4. Wie leicht war es für Sie die Penisprothese in den letzten vier Wochen zu benutzen?
5. Wie zufrieden waren Sie in den letzten vier Wochen damit, wie schnell die Penisprothese funktioniert?
6. Wie zufrieden waren Sie in den letzten vier Wochen damit, wie lange die Penisprothese funktioniert?
7. Wie sicher haben Sie sich durch die Penisprothese in Bezug auf die Fähigkeit, sich an sexuellen Aktivitäten zu beteiligen, gefühlt?
8. Was denken Sie, wie zufrieden Ihr/e Partner/in insgesamt mit den Effekten der Penisprothese ist?
9. Wie denkt Ihr/e Partner/in über die weitere Verwendung der Penisprothese ihrerseits?
10. Wie natürlich hat sich der Prozess eine Erektion zu erlangen in den letzten vier Wochen angefühlt?
11. Verglichen mit dem Zeitpunkt vor Ihrer Erektionsstörung, für wie natürlich halten Sie Ihre Erektion in den letzten vier Wochen bezüglich der Härte?

Der Partner-EDITS beinhaltet folgende fünf Fragen:

1. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der Penisprothese zur Behandlung der Erektionsstörung Ihres Partners?

2. In welchem Umfang hat die Penisprothese Ihre Erwartungen in den letzten vier Wochen erfüllt?
3. Wie hat die Behandlung mit der Penisprothese Ihre sexuelle Attraktivität beeinflusst?
4. Wie zufrieden sind Sie damit, wie lange die Penisprothese es Ihrem Partner in den letzten vier Wochen ermöglicht hat, eine Erektion zu bekommen?
5. Was denken Sie hält Ihr Partner von der weiteren Verwendung der Penisprothese?

Für jede Frage gibt es fünf Antwortmöglichkeiten. Die Antwortmöglichkeiten sind nach dem Grad der Zufriedenheit geordnet, sodass die Antwort mit dem Ausdruck der niedrigsten Zufriedenheit null Punkte und die mit der größten Zufriedenheit vier Punkte erhält. Aus allen Antworten wird sowohl beim Patienten- als auch beim Partner-EDITS der Mittelwert gebildet und dieser mit 25 multipliziert. Dadurch kann der finale EDITS-Score einen Wert zwischen 0 (sehr niedrige Gesamtzufriedenheit) und 100 (sehr hohe Gesamtzufriedenheit) annehmen.

Da der EDITS der Bewertung der Therapiezufriedenheit bei erektiler Dysfunktion dient, lässt sich das Ergebnis mit anderen Therapieoptionen vergleichen. In einigen anderen Studien zur Zufriedenheit mit Penisprothesen wurde der EDITS bereits zur Evaluierung herangezogen, sodass damit auch diese Ergebnisse vergleichbar sind.

2.2.2 Ergänzende Fragen

Zusätzlich zu den EDITS-Fragen beinhaltet der Patientenfragebogen die Fragen 29 und 30 des EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) QLQ-C30 Fragebogens und weitere ergänzende Fragen, um den Verlauf außerhalb der Charité Berlin beurteilen zu können.

Die Fragen 29 und 30 des EORTC QLQ-C30 Fragebogens sind zur Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustands (Global health status) geeignet [29]:

29. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen?

30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?

Die Beantwortung der Fragen erfolgt auf einer Likert-Skala von eins bis sieben, wobei eins für „sehr schlecht“ und sieben für „ausgezeichnet“ steht. Aus den beiden Werten kann das Rohergebnis (RS) nach der Formel $RS = (Antwort\ 29 + Antwort\ 30)/2$ berechnet werden [30]. Die Intervalllänge der Antwortmöglichkeiten der beiden Fragen beträgt sechs. Das finale Ergebnis (E) des allgemeinen Gesundheitszustandes wird mit der Formel $E = [(RS - 1) / Intervalllänge] \times 100$ berechnet [30].

Um den Verlauf außerhalb der Charité Berlin zu überprüfen, werden mit den letzten Fragen des Patientenfragebogens weitere mögliche Eingriffe an der Penisprothese nach der Implantation abgefragt. Falls ein Eingriff stattgefunden hat, wird um die Angabe der Art des Eingriffs und des Grunds für den Eingriff gebeten.

2.2.3 Fragebogenerhebung

Sowohl der Patienten- als auch der Partnerfragebogen wurden zusammen mit folgendem Anschreiben inklusive adressiertem und frankiertem Rücksendeumschlag an die Patienten versandt:

„Sehr geehrter Herr Patient,

die bei Ihnen durchgeführte Implantation einer Penisprothese liegt nun schon einige Zeit zurück. Wir hoffen, dass Sie sich in guter ärztlicher Betreuung durch uns oder den niedergelassenen Urologen Ihrer Wahl befinden. Im Rahmen einer wissenschaftlichen Arbeit über die Ergebnisse der bei Ihnen durchgeführten Behandlungsmethode würden wir Sie und Ihre/n Partner/in bitten, den anliegenden Fragebogen zu beantworten und an uns zurückzusenden. Dem Entschluss zur Implantation einer Penisprothese geht eine schwierige Entscheidung voraus. Ihre Antworten tragen zur Beurteilung der Operationsergebnisse bei und helfen uns sowie zukünftigen Patienten eine fundierte Therapieentscheidung zu treffen. Selbstverständlich werden Ihre Antworten vertraulich behandelt und anonym ausgewertet. Da die Aussagekraft der Befragung stark von der Anzahl der an uns zurückgesendeten Fragebögen abhängt, würden wir uns über eine Beteiligung Ihrerseits sehr freuen. Vielen Dank vorab für Ihr Engagement.

Bei eventuellen Rückfragen wenden Sie sich gerne an uns.“

Um die Rücklaufquote zu erhöhen, wurden die Patienten im Anschluss an den Versand der Fragebögen telefonisch kontaktiert und über die eintreffenden Fragebögen informiert. Nach dem Rückerhalt der Fragebögen wurden die entsprechenden Antworten und Daten in die zuvor erstellte Datenbank mit den bereits aus den Patientenakten entnommenen Daten übernommen.

2.3 SPSS

Die Auswertung der erhobenen Daten erfolgte mit Hilfe der Software SPSS Statistics Standard von der Firma IBM. Hierzu wurde die Datenbank in das Programm übertragen und je nach Variable absolute und relative Häufigkeiten bestimmt oder der Median inklusive Interquartilabstand (interquartile range: IQR) berechnet. Zur Bestimmung des Prothesenüberlebens wurde außerdem das erwartete mittlere Überleben, das dazugehörige 95%-Konfidenzintervall und das relative Zweijahres-Überleben der Prothesen mit Hilfe der Follow-up Daten aus der Andrologiesprechstunde der Klinik für Urologie der Charité ermittelt. Die entsprechenden Werte wurden einmal für das gesamte Patientenkollektiv berechnet und dann noch einmal unterteilt in die Gruppe der Prothesenneuimplantationen und die Gruppe der Prothesenwechsel. Der Median und IQR wurden bestimmt für das Alter, den BMI, die Operationsdauer, die Krankenhausaufenthaltsdauer, die Prothesenlänge, den Patienten-EDITS-Score, den Partner-EDITS-Score und den allgemeinen Gesundheitszustand. Absolute Häufigkeiten, teilweise inklusive relative Häufigkeiten, wurden ermittelt für die einzelnen Ursachen der erektilen Dysfunktion, einzelne Werte des Charlson-Komorbiditätsindex, einzelne Vorerkrankungen, die Prothesenmodelle, die Anzahl der Operateure, die Komplikationsgrade und die Fragebogenrückläufe. Außerdem wurde das Prothesenüberleben der Prothesenneuimplantationen und Prothesenwechsel in einer Überlebenskurve nach Kaplan-Meier dargestellt.

2.4 Patientenkollektiv

In einer retrospektiven Studie werden alle Patienten, denen zwischen Januar 2010 und Februar 2015 eine dreiteilige Penisprothese in der Klinik für Urologie der Charité Berlin implantiert wurde, untersucht. Hierbei werden sowohl Neuimplantationen als auch Prothesenwechsel berücksichtigt. Es sind die Penisprothesenmodelle AMS 700 LGX®, AMS 700® CX, AMS 700® CXR mit jeweils MS Pump® und Coloplast Titan® implantiert

worden. Die Klinik für Urologie der Charité Berlin umfasst dabei die zwei Standorte Berlin Campus Mitte und Campus Benjamin Franklin.

Insgesamt sind in die Studie 51 Patienten eingeschlossen. Das mediane Alter der Patienten beträgt 61 Jahre bei einem Interquartilbereich von 52-68 Jahren. Der jüngste Patient ist zum Zeitpunkt der Operation 21 und der älteste Patient ist 82 Jahre alt. 41 Patienten (80,4 %) besitzen eine neu implantierte Penisprothese und 10 Patienten (19,6 %) haben einen Prothesenwechsel hinter sich. Das mediane Alter in der Gruppe der Neuimplantationen beträgt 59 Jahre und in der Gruppe der Prothesenwechsel 68 Jahre. Der mediane BMI der gesamten Patientengruppe liegt bei 27,6 und unterscheidet sich in der Prothesenwechselgruppe (BMI Median: 27,5) nicht wesentlich vom Wert der Neuimplantationsgruppe (BMI Median: 27,6).

Bei 14 von 51 (27,5 %) Patienten ist die Ursache für die erektile Dysfunktion eine radikale Prostatektomie. 11 Patienten (21,6 %) haben Diabetes und jeweils 2 Patienten (3,9 %) eine radikale Zystektomie, eine Radiatio der Prostata oder eine vaskuläre Genese als Ursache. Bei jeweils einem Patient (2,0 %) ist die erektile Dysfunktion durch Priapismus oder ein Trauma bedingt.

Die Studienpopulation zeichnet sich durch eine relativ hohe Komorbidität aus. 36 Patienten (70,6 %) haben einen Charlson-Komorbiditätsindex (CCI) von über 1. Davon sind 31 Patienten aus der Gruppe der Neuimplantationen. Bei 2 Patienten (3,9 %) liegt der CCI bei 6, bei 5 Patienten (9,8 %) bei 4, bei 7 Patienten (13,7) bei 3 und 22 Patienten (43,1 %) haben einen CCI von 2. Einen CCI von 1 haben 4 Patienten (7,8 %) und bei 11 Patienten (21,6 %) sind keine Komorbiditäten nach dem CCI vorhanden (CCI 0). 29 Patienten (56,9 %) haben einen arteriellen Hypertonus. Dieser wird beim CCI nicht erfasst. 3 Patienten (5,9 %) haben zum Zeitpunkt der Operation eine Depression.

3 Ergebnisse

3.1 Operationsergebnisse

3.1.1 Operationscharakteristika

Von 51 Patienten haben 44 Patienten (86,3 %) eine AMS 700™ und 7 Patienten (13,7 %) eine Coloplast Titan® Prothese erhalten. 22 Patienten (43,1 %) ist eine AMS 700 LGX, 14 Patienten (27,5 %) eine AMS 700 CX, 2 Patienten (3,9 %) eine AMS 700 CXR, und 6 Patienten (11,8 %) eine AMS 700™ unbekanntes Modells implantiert worden.

Aufgrund eines nicht dokumentierten Wertes bei einer Prothesenwechseloperation, werden zur Betrachtung der Operationsdauer nur 50 Operationsfälle berücksichtigt. Die Operationsdauer ist dabei als Zeitraum zwischen Schnitt und Endnaht definiert. Die mediane Operationsdauer bei 50 durchgeführten Prothesenwechsel und -implantationen beträgt 94,5 Minuten mit einem Interquartilbereich von 81,0-110,0 Minuten. Bei den 41 Prothesenneuimplantationen ergibt sich ein Median von 94,0 Minuten bei einem Interquartilbereich von 81,5-106,0 Minuten. Die 9 betrachteten Prothesenwechsel haben eine mediane Operationsdauer von 114,0 Minuten mit einem Interquartilbereich von 62,5-163,5 Minuten.

Der mediane stationäre Aufenthalt aller 51 Patienten beträgt 5 Tage (Interquartilbereich 3-7 Tage). Bei den Neuimplantationen ergibt sich eine mediane Aufenthaltsdauer von 4 Tagen (Interquartilbereich 3-6 Tage), während sich bei den Prothesenwechsel eine mediane Dauer von 6 Tagen (Interquartilbereich 5-17 Tage) zeigt.

Für die Länge der Prothesen inklusive hinterem Verlängerungsstück ist der Median 19,0 cm mit einem Interquartilabstand von 17,0-21,0 cm. Bei den Prothesenneuimplantationen ergibt sich ein Median von 19,0 cm (Interquartilabstand 17,0-21,0 cm) im Vergleich zu 19,5 cm (Interquartilabstand 13,5-21,3 cm) bei den Prothesenwechseln. Alle Eingriffe erfolgten über einen penoskrotalen Zugang.

3.1.2 Komplikationen

Bei Betrachtung der ersten 30 postoperativen Tage haben 36 Patienten (70,6 %) die Prothesenimplantation bzw. den Prothesenwechsel ohne Komplikationen nach der Klassifikation von Dindo et al. durchlaufen [27]. Für 10 Patienten (19,6 %) ergibt sich der Komplikationsgrad I. Hierbei handelt es sich bei 50 % dieser Patienten um ein Skrotalhämatom, welches teilweise von Schmerzen begleitet wird. Außerdem treten

Wundheilungsstörungen, Schwellungen oder starke Schmerzen auf, die mit den erlaubten Medikamenten des Komplikationsgrads I der Klassifikation behandelt werden können.

Bei 4 Patienten (7,8 %) besteht ein Komplikationsgrad II. Darunter eine superinfizierte Wundheilungsstörung und ein Anstieg der Infektparameter, die eine antibiotische Behandlung erfordern, eine postoperative Nierenfunktionseinschränkung und eine postoperative Anämie mit der Erfordernis einer Bluttransfusion. Bei einem der in diesem Komplikationsgrad eingeteilten Patienten wird ca. zwei Monate nach der Operation eine Infektion der Prothese mit einer Harnröhrenarrosion durch die Prothese, bei zugrunde liegendem Harnwegsinfekt, festgestellt, sodass diese entfernt werden muss. Dieser Patient gehört zur Gruppe der Prothesenwechsel.

Ein Patient (2,0 %) entwickelt nach einer Prothesenneuimplantation eine direkte Leistenhernie mit einer Dislokation des Reservoirs, sodass ein chirurgischer Eingriff erforderlich ist und somit der Komplikationsgrad III besteht.

Bei den Prothesenneuimplantationen haben von 41 Patienten 32 (78,0 %) keine Komplikationen, 6 (14,6 %) den Komplikationsgrad I, 2 (4,9 %) den Grad II und ein Patient den Grad III. Jeweils 4 Patienten (40,0 %) aus der Gruppe der Prothesenwechsel von insgesamt 10 haben keine Komplikationen oder einen Komplikationsgrad I. Der Komplikationsgrad II besteht bei 2 Patienten (20,0 %).

Über die 30 Tage hinaus ist bei insgesamt 4 Patienten (7,8 %) innerhalb einer Zeitspanne von ca. 2-10 Monaten nach der ursprünglichen Operation eine Revision zur Replatzierung der Pumpe oder zum Kürzen der Schläuche nötig beziehungsweise gewünscht. Diese Patienten stammen aus der Gruppe der Neuimplantationen. Ein Pumpenwechsel ca. 7 Monate nach dem ursprünglichen Prothesenwechsel und eine Prothesenfreilegung inklusive Wechsel des hinteren Verlängerungsstücks nach ca. 10 Monaten erfolgt bei einem Patienten (2,0 %). Des Weiteren ist bei einem Patienten (2,0 %) aus der Gruppe der Neuimplantationen auf Wunsch aufgrund von Dyspareunie und allgemeinen Beschwerden eine Explantation der Prothese nach ca. 8 Monaten nötig. 2 Patienten (3,9 %) aus der Gruppe der Neuimplantationen benötigen nach ca. 2 Monaten eine Plaquesprengung beziehungsweise eine Graftplastik aufgrund einer Penisdeviation.

3.2 Follow-up Daten

3.2.1 Allgemein

Bei einem Follow-up von 43 Patienten (84,3 %) ergibt sich eine mediane Follow-up-Zeit von 26,0 Monaten mit einem Interquartilbereich von 17,0-41,0 Monaten. 38 Patienten (88,4 %) besitzen hiervon eine intakte Penisprothese.

Für 36 der 41 Prothesenneuimplantationen gibt es eine mediane Follow-up-Zeit von 24,0 Monaten bei einem Interquartilbereich von 16,3-33,5 Monaten. Hiervon sind 34 Prothesen (94,4 %) intakt. Im Vergleich dazu besteht bei den Prothesenwechseln bei 7 (70 %) von 10 nachverfolgten Patienten eine mediane Follow-up Zeit von 52,0 Monaten und ein Interquartilbereich von 31,0-66,0 Monaten. Hier sind 4 (57,1 %) der 7 Prothesen funktionstüchtig.

3.2.2 Patienten-EDITS

Insgesamt haben 26 Patienten (51,0 %) einen komplett ausgefüllten Fragebogen zurückgeschickt. Hierbei ergibt sich ein medianer EDITS-Score von 86,4 mit einem Interquartilbereich von 58,0-93,8. Davon sind 24 Patienten mit einem medianen EDITS-Score von 87,5 (Interquartilbereich 61,9-94,9) in der Gruppe der Prothesenneuimplantationen und 2 Patienten mit einem medianen EDITS-Score von 56,8 in der Gruppe der Prothesenwechsel. Von allen EDITS-Scores beträgt der Höchstwert 100,0 und der Tiefstwert 18,2.

Nach Gruppierung der EDITS-Scores liegen 17 (65,4 %) davon zwischen einschließlich 80 und 100. 3 Scores (11,5 %) liegen jeweils im Bereich zwischen $60 < 80$ und $20 < 40$. Auf die Gruppierung $40 < 60$ fallen 2 Scores (7,7 %) und auf den Bereich $0 < 20$ fällt ein Score (3,8 %).

● 0 < 20 ● 20 < 40 ● 40 < 60 ● 60 < 80 ● 80 ≤ 100

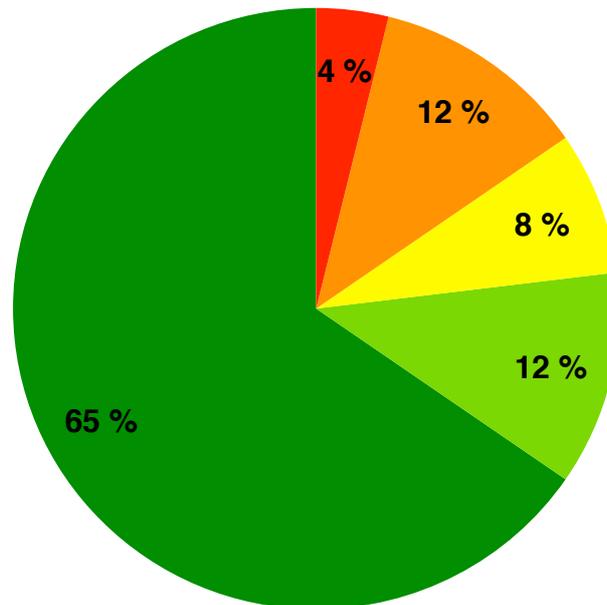


Abbildung 6: Patienten-EDITS-Verteilung nach EDITS-Score-Gruppierung

Für die erste Frage des Patienten-EDITS („Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit Ihrer Penisprothese?“) ergibt sich ein Median von 4 mit einem Interquartilbereich von 2-4. Der Wert 4 entspricht der Antwort „sehr zufrieden“, welche von 15 Patienten (57,7 %) ausgewählt wurde.

Die zweite Frage („In welchem Umfang hat die Penisprothese Ihre Erwartungen in den letzten vier Wochen erfüllt?“) zeigt als Ergebnis einen Median von 3 bei einem Interquartilbereich von 2-4. Die Antwort „Überwiegend“, dem Wert 3 entsprechend, wurde von 7 Patienten (26,9 %) am zweithäufigsten ausgewählt. Am Häufigsten ist der Wert 4 („komplett“), insgesamt von 12 Patienten (46,2 %), ausgewählt worden.

Auf die dritte Frage („Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie die Penisprothese weiter verwenden?“) lautet die mediane Antwort „sehr wahrscheinlich“, entsprechend dem Wert 4, mit einem Interquartilbereich von 4-4. Diese Antwort wurde von 22 Patienten (84,6 %) ausgewählt.

Für die vierte Frage („Wie leicht war es für Sie die Penisprothese in den letzten vier Wochen zu benutzen?“) ergibt sich ein Median von 3, der Antwort „leicht“ entsprechend, mit einem Interquartilbereich von 2-4. Dies stellt gleichzeitig die häufigste Antwort, von insgesamt 10 Patienten (38,5 %) ausgewählt, dar. Die zweithäufigste Antwort „sehr leicht“, entsprechend dem Wert 4, ist von 9 Patienten (34,6 %) angegeben worden.

Die fünfte Frage („Wie zufrieden waren Sie in den letzten vier Wochen damit, wie schnell die Penisprothese funktioniert?“) zeigt als Ergebnis einen Median von 4, entsprechend der Antwort „sehr zufrieden“, mit einem Interquartilbereich von 3-4. 16 Patienten (61,5 %) haben diese Antwort ausgewählt.

Auf die sechste Frage („Wie zufrieden waren Sie in den letzten vier Wochen damit, wie lange die Penisprothese funktioniert?“) lautet die mediane Antwort „sehr zufrieden“ mit dem Wert 4 und einem Interquartilbereich von 2-4. Diese Antwort wurde von 16 Patienten (61,5 %) ausgewählt.

Für die siebte Frage („Wie sicher haben Sie sich durch die Penisprothese in Bezug auf die Fähigkeit, sich an sexuellen Aktivitäten zu beteiligen, gefühlt?“) ergibt sich ein gerundeter Median von 4, der Antwort „sehr sicher“ entsprechend, mit einem Interquartilbereich von 1-4. 13 Patienten (50,0 %) haben diese Antwort, gefolgt von 6 Patienten (23,1 %) mit der Antwort „sicher“ (Wert 3), ausgewählt.

Die achte Frage („Was denken Sie, wie zufrieden Ihr/e Partner/in insgesamt mit den Effekten der Penisprothese ist?“) zeigt als Ergebnis einen Median von 3, entsprechend der Antwort „etwas zufrieden“, mit einem Interquartilbereich von 2-4. Diese Antwort stellt die zweithäufigste dar und wurde von 7 Patienten (26,9 %) ausgewählt. Die häufigste Antwort „sehr zufrieden“ (Wert 4) ist von 10 Patienten (38,5 %) angekreuzt worden.

Auf die neunte Frage („Wie denkt Ihr/e Partner/in über die weitere Verwendung der Penisprothese ihrerseits?) lautet die mediane Antwort „Mein/e Partner/in möchte auf jeden Fall, dass ich die Penisprothese weiter verwende“, entsprechend dem Wert 4 und einem Interquartilbereich von 3-4. Es ist gleichzeitig die häufigste Antwort, welche von 17 Patienten (65,4 %) ausgewählt wurde.

Für die zehnte Frage („Wie natürlich hat sich der Prozess eine Erektion zu erlangen in den letzten vier Wochen angefühlt?“) ergibt sich ein Median von 3, der Antwort „etwas natürlich“ entsprechend, welche von 11 Patienten (42,3 %) vor der Antwort „sehr zufrieden“ (23,1 %) ausgewählt wurde. Der Interquartilbereich ist hier 2-3.

Die elfte Frage („Verglichen mit dem Zeitpunkt vor Ihrer Erektionsstörung, für wie natürlich halten Sie Ihre Erektion in den letzten vier Wochen bezüglich der Härte?“) zeigt als Ergebnis einen Median von 3, entsprechend der Antwort „Etwas härter als vor meinem Erektionsproblem“, mit einem Interquartilbereich von 1-4. 11,5 % haben diese Antwort angekreuzt, während die Mehrheit (46,2 %) die Antwort „sehr viel härter als vor meinem Erektionsproblem“ (Wert 4) ausgewählt hat.

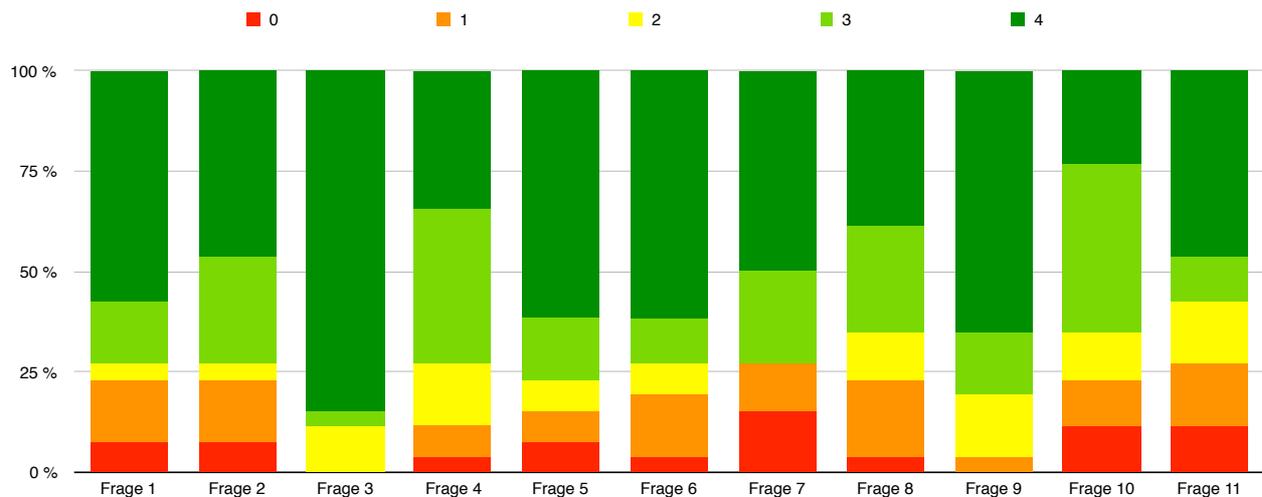


Abbildung 7: Verteilung der Patienten-Antworten (n=26)

Insgesamt erhalten die Antworten mit den Werten 3 und 4 bei allen Fragen immer über 55 % der Stimmen.

3.2.3 Partner-EDITS

Den Partner-EDITS-Fragebogen haben 21 Partner der Patienten ausgefüllt. Hier ergibt sich ein medianer Partner-EDITS-Score von 66,7 mit einem Interquartilbereich von 45,8-77,1. Der höchste Score beträgt 83,3 , während der niedrigste einen Betrag von 4,2 aufweist. 19 Partner-EDITS-Scores gehören zu den Prothesenneuimplantationen mit einem medianen Score von 66,7 und einem Interquartilbereich von 45,8-79,2. Bei den verbleibenden zwei EDITS-Scores aus der Gruppe der Prothesenwechsel ergibt sich ein Median von 33,3.

● 0 < 20 ● 20 < 40 ● 40 < 60 ● 60 < 80 ● 80 ≤ 100

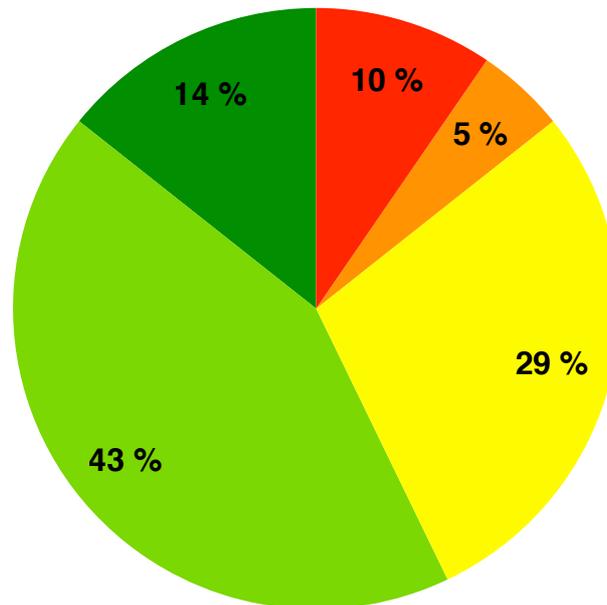


Abbildung 8: Partner-EDITS-Verteilung nach EDITS-Score-Gruppierung

Nach Gruppierung der Partner-EDITS-Scores befinden sich 9 Scores (42,9 %) und damit die meisten im Bereich von 60 < 80. 3 Scores (14,3 %) liegen zwischen einschließlich 80 bis 100 und 6 Scores (28,6 %) sind im Bereich von 40 < 60. Die restlichen 3 Scores verteilen sich mit 1 Score (4,8 %) und 2 Scores (9,5 %) auf die Niedrigscore-Gruppierungen 20 < 40 und 0 < 20.

Für die erste Frage des Partner-EDITS-Fragebogen („Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der Penisprothese zur Behandlung der Erektionsstörung Ihres Partners?“) ergibt sich ein Median von 3, was der Antwort „etwas zufrieden“ entspricht, mit einem Interquartilbereich von 2-4. Diese Antwort wurde von 5 Partnern (23,8 %) ausgewählt. 9 Partner (42,9 %) und damit die Mehrheit haben die Antwort „sehr zufrieden“ (Wert 4) angekreuzt.

Die zweite Frage („In welchem Umfang hat die Penisprothese Ihre Erwartungen in den letzten vier Wochen erfüllt?“) zeigte als Ergebnis einen Median von 3, der Antwort „überwiegend“ entsprechend, mit einem Interquartilbereich von 2-3. Mit 9 Partner (42,9 %) mit dieser Antwort stellt dies die häufigste Antwort dar.

Auf die dritte Frage („Wie hat die Behandlung mit der Penisprothese Ihre sexuelle Attraktivität beeinflusst?“) lautet die mediane und häufigste Antwort „sie hat keinen Einfluss auf mein Gefühl der sexuellen Begierde“ mit dem Wert 2 und einem Interquartilbereich von 2-3. 7 Partner (33,3 %) haben diese Antwort ausgewählt.

Für die vierte Frage („Wie zufrieden sind Sie damit, wie lange die Penisprothese es Ihrem Partner in den letzten vier Wochen ermöglicht hat, eine Erektion zu bekommen?“) ergibt sich ein Median von 3, der Antwort „etwas zufrieden“ entsprechend, mit einem Interquartilbereich von 2-4. Diese Antwort wurde von 3 Partnern (14,3 %) ausgewählt, während die Mehrheit (42,9 %) die Antwort „sehr zufrieden“ (Wert 4) angekreuzt hat. Bei der fünften Frage („Was denken Sie hält Ihr Partner von der weiteren Verwendung der Penisprothese?“) zeigt sich ein Median von 4, entsprechend der Antwort „ich denke, dass er die Penisprothese auf jeden Fall weiter verwenden möchte“, mit einem Interquartilbereich von 3-4. Mit 15 Antworten (71,4 %) ist dies die häufigste.

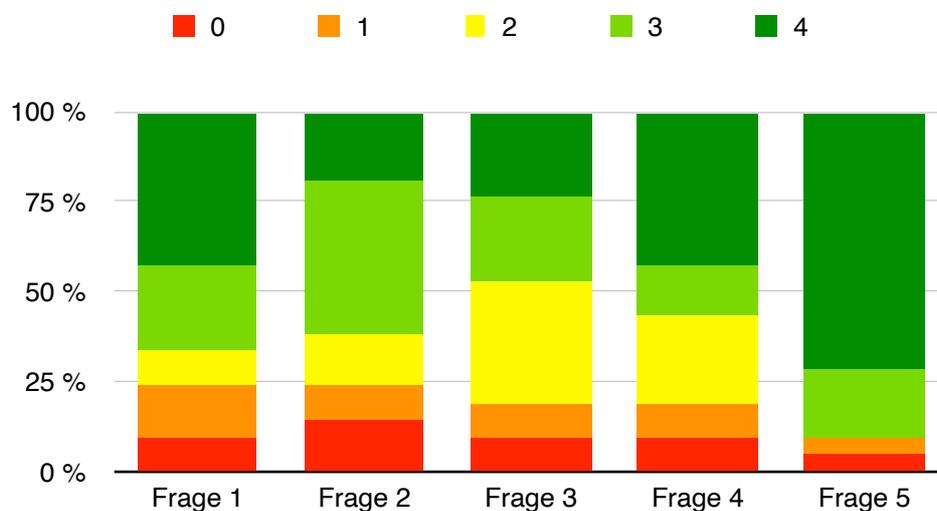


Abbildung 9: Verteilung der Partner-Antworten (n=21)

Insgesamt erhalten die Antworten mit den Werten 3 und 4 bei allen 5 Fragen immer über 45 % der Stimmen.

3.2.4 Vergleich des Patienten- und Partner-EDITS

Bezüglich des Patienten- und Partner-EDITS existieren einige Fragen, die jeweils eine Einschätzung des Partners erfordern. Somit macht es Sinn die Antworten hierfür direkt zu vergleichen.

So lassen sich die Antworten auf Frage 1 („Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit Ihrer Penisprothese?“) und 8 („Was denken Sie, wie zufrieden Ihr/e Partner/in insgesamt mit den Effekten der Penisprothese ist?“) des Patienten-EDITS und Frage 1 („Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der Penisprothese zur Behandlung der Erektionsstörung Ihres Partners?“) des Partner-EDITS miteinander vergleichen.

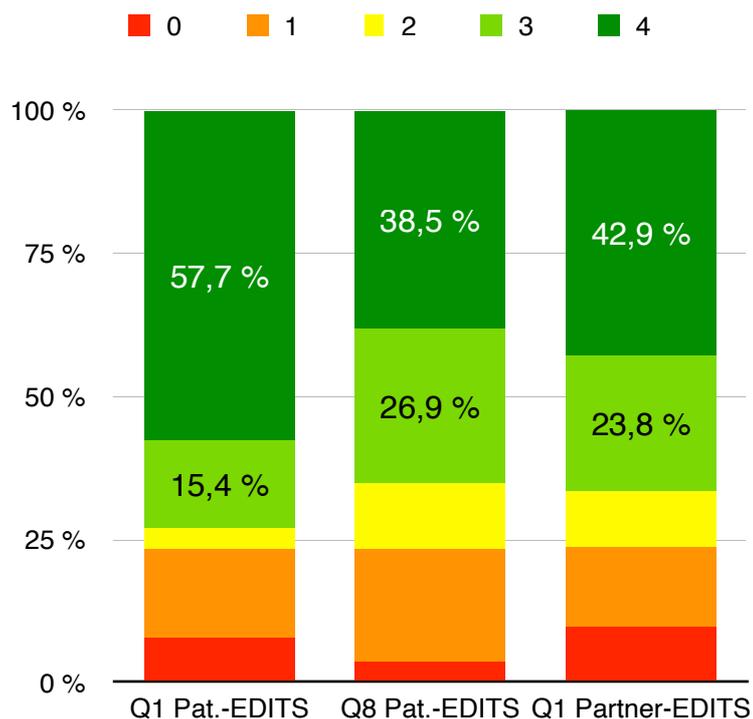


Abbildung 10: Vergleich 1 der Antwortverteilung auf bestimmte EDITS-Fragen (Q)

Bei Betrachtung des höchsten Zufriedenheitswertes 4 zeigt sich bei der eigenen Zufriedenheit der Patienten (Frage 1 Patienten-EDITS) ein Anteil von 57,7 %. Die Einschätzung der Partner durch die Patienten (Frage 2 Patienten-EDITS) bezüglich der höchsten Zufriedenheitsstufe ergibt einen Anteil von 38,5 %. Der Anteil der höchsten Partnerzufriedenheitsstufe (Frage 1 Partner-EDITS) bleibt zwar mit 42,9 % unter der Zufriedenheit der Patienten selbst, ist jedoch höher als die Einschätzung der Partner durch die Patienten. Bei Zusammenfassung der zwei höchsten Zufriedenheitswerte 4 und 3 ergibt sich für die eigene Patientenzufriedenheit ein Anteil von 73,1 %, während sich bei der Einschätzung der Partner und der Partnerzufriedenheit selbst ein Anteil von 65,4 % bzw. 66,7 % vergleichsweise ähnliche Werte ergeben.

Da die Frage 2 („In welchem Umfang hat die Penisprothese Ihre Erwartungen in den letzten vier Wochen erfüllt?“) des Patienten-EDITS und des Partner-EDITS übereinstimmen, lässt sich hier ebenfalls die Antwortverteilung vergleichen.



Abbildung 11: Vergleich 2 der Antwortverteilung auf bestimmte EDITS-Fragen (Q)

Bei 46,2 % der Patienten wurden die Erwartungen komplett und bei 26,9 % überwiegend erfüllt. Als komplett erfüllt sehen nur 19,0 % und als überwiegend erfüllt 42,9 % der Partner ihre Erwartungen. Mindestens überwiegend erfüllte Erwartungen haben damit 73,1 % der Patienten und 61,9 % der Partner.

Außerdem lassen sich die Fragen 3 („Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie die Penisprothese weiter verwenden?“) und 9 („Wie denkt Ihr/e Partner/in über die weitere Verwendung der Penisprothese ihrerseits?“) des Patienten-EDITS mit der Frage 5 („Was denken Sie hält Ihr Partner von der weiteren Verwendung der Penisprothese?“) des Partner-EDITS vergleichen.

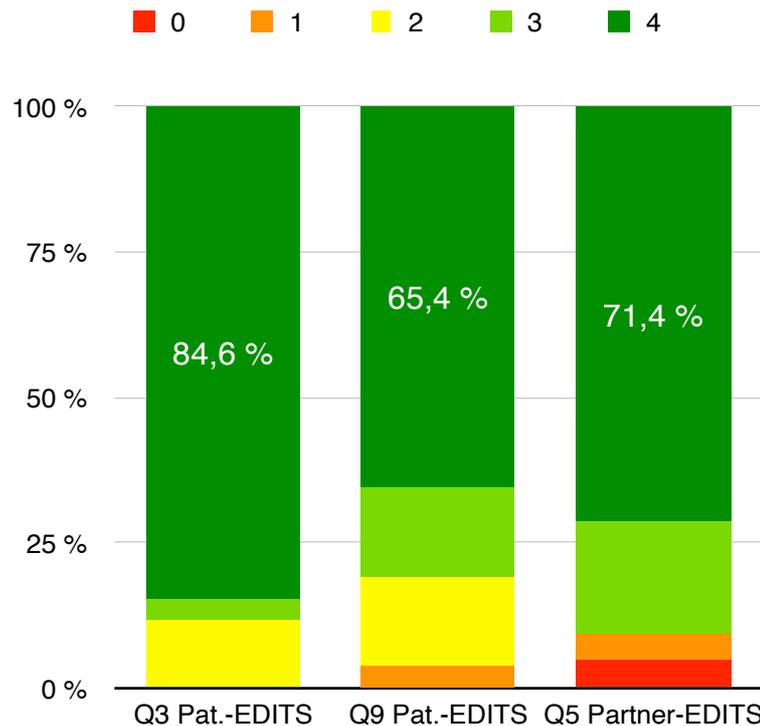


Abbildung 12: Vergleich 3 der Antwortverteilung auf bestimmte EDITS-Fragen (Q)

84,6 % der Patienten halten es für sehr wahrscheinlich, dass sie die Penisprothese weiter verwenden. Bezüglich der Partner denken 65,4 % der Patienten, dass ihre Partner auf jeden Fall möchten, dass sie die Penisprothese weiter verwenden. Bei den Partnern denken hingegen nur 71,4 %, dass ihr Partner mit der Penisprothese diese auf jeden Fall weiter verwenden möchte. In Zusammenschau der Antworten, die klar für eine weitere Verwendung der Penisprothese sprechen, das heißt mit den Werten 3 und 4, ergibt sich bei Frage 5 des Partner-EDITS ein Anteil von 90,5 % und bei Frage 3 und 9 des Patienten-EDITS ein leicht geringerer Anteil von 88,5 % bzw. 80,8 %.

3.2.5 Allgemeiner Gesundheitszustand

28 Patienten (54,9 %) haben die Fragen zur Lebensqualität und damit die Fragen 29 und 30 des EORTC QLQ-C30 Fragebogens beantwortet. Aus den beantworteten Fragen ergibt sich insgesamt für den Global Health Status ein Median von 70,8 mit einem Interquartilbereich von 58,3-100,0. Im Durchschnitt ergibt sich ein Global Health Status von 73,8.

● 0,0 ● 33,3 ● 50,0 ● 58,3 ● 66,7 ● 75,0 ● 83,3 ● 91,7 ● 100,0

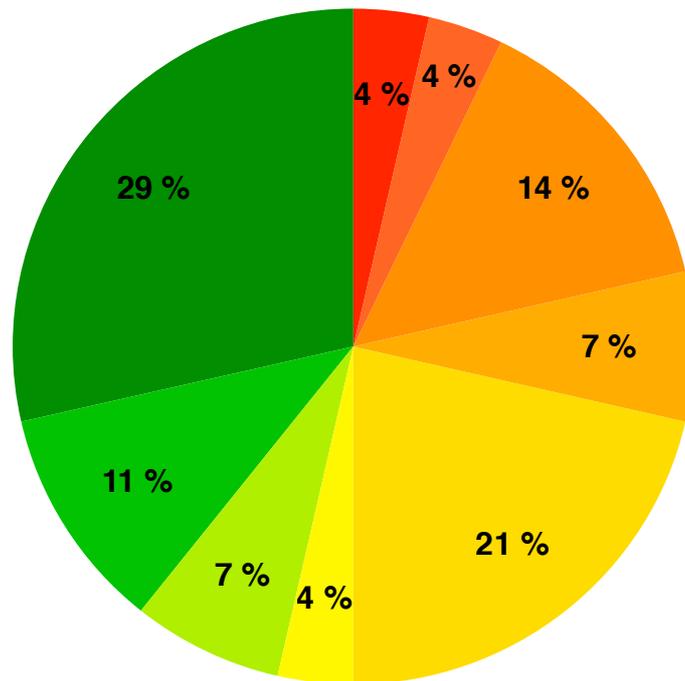


Abbildung 13: Verteilung der Global Health Status Scores (n=28)

8 Patienten (28,6 %) haben einen Global Health Status Score von 100,0. Ein Score von 66,7 ergibt sich bei 6 Patienten (21,4 %). 50,0 beträgt der Score bei 4 Patienten (14,3 %) und 91,7 bei 3 Patienten (10,7 %). Jeweils 2 Patienten (7,1 %) haben einen Score von 83,3 und 58,3 und jeweils 1 Patient (3,6 %) besitzt einen Score von 75,0, 33,3 oder 0,0. Bei insgesamt 14 Patienten (50,0 %) ergibt sich damit ein Global Health Status Score von einschließlich 75,0-100,0.

Für die zwei gestellten Einzelfragen des EORTC QLQ-C30 Fragebogens beträgt der Median für Frage 29 5,0 mit einem Interquartilbereich von 4,3-7,0. Bei Frage 30 zeigt sich ein Median von 5,5 mit einem Interquartilbereich von 4,3-7,0.

3.2.6 Prothesenüberleben

Die geschätzte durchschnittliche Penisprothesen-Gesamtüberlebenszeit beträgt 63,0 Monate mit einem 95%-Konfidenzintervall von 56,2-70,8 Monaten. In der Gruppe der Penisprothesenneuimplantationen ergibt sich eine durchschnittliche Prothesenüberlebenszeit von 67,0 Monaten mit einem 95%-Konfidenzintervall von 60,2-73,8 Monaten, während sich bei den Penisprothesenwechseln eine durchschnittliche Überlebenszeit von 55,5 Monaten mit einem 95%-Konfidenzintervall von 38,2-72,8

Monaten zeigt. Die Zwei-Jahres-Überlebensrate beträgt insgesamt 90,0 %, bei den Prothesenneuimplantationen beträgt diese 94,9 % und bei den Prothesenwechseln 85,7 %.

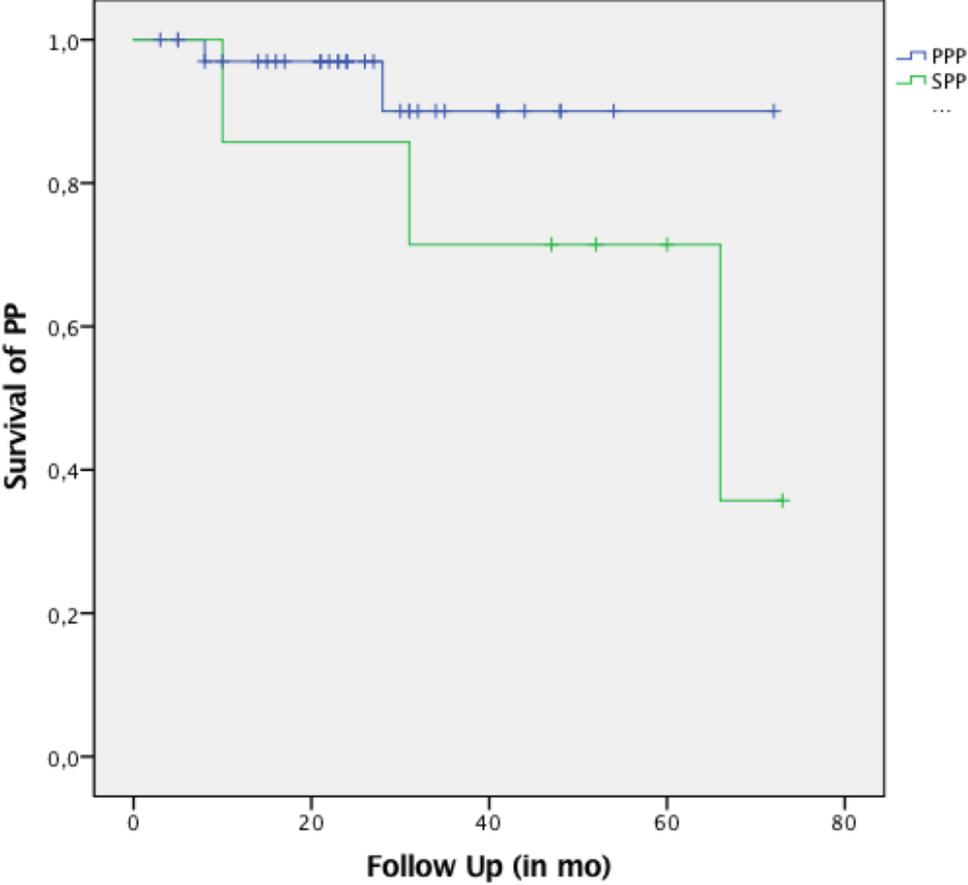


Abbildung 14: Prothesenüberleben [1]

4 Diskussion

4.1 Komplikationsvergleich

Die Implantation einer Penisprothese stellt ein komplikationsarmes Verfahren dar. Unter den primären Prothesenimplantationen gab es nur einen von 41 Patienten, bei dem innerhalb von 30 Tagen nach der Operation eine chirurgische Intervention nötig war und der damit dem Komplikationsgrad III nach der Klassifikation von Dindo et al. zugeordnet werden konnte [27].

Wie in vergleichbaren anderen Studien gab es keine intraoperativen Komplikationen [31, 32]. Während Grande et al. bei 3 von 21 Patienten (14,3 %) mit einem penoskrotalen Operationszugang einen Komplikationsgrad I-II nach der Klassifikation von Dindo et al. beschreiben, ergaben sich diese Grade bei 14 von 51 Patienten (27,5 %) in dieser Arbeit [27, 32]. Antonini et al. berichten bei einem infrapubischen Operationszugang von postoperativen Skrotalhämatomen in 6,67 % der Fälle, während in dieser Arbeit 9,80 % der betrachteten Patienten ein Skrotalhämatom aufweisen [31]. Eventuell ist dieser etwas höhere Prozentsatz auf den penoskrotalen Zugangsweg zurückzuführen. Außerdem erfolgte in der Studie von Antonini et al. bei 1,67 % der Patienten eine Explantation der Prothese aufgrund einer Infektion in den ersten 12 Monaten [31]. In der vorliegenden Arbeit wurde bei einem Patienten (1,96 %) die Prothese aus diesem Grund entfernt. Lindeborg et al. berichten von Komplikationen bei 9 von 33 Patienten (27,3 %), darunter 4 (12,1 %), die eine chirurgische Intervention erforderten [33]. In dieser Arbeit waren bei insgesamt 10 von 51 Patienten (19,6 %) chirurgische Interventionen nötig, davon jedoch nur eine innerhalb von 30 Tagen nach der Penisprothesenimplantation.

Insgesamt unterscheiden sich die Komplikationen in dieser Arbeit nicht wesentlich von denen in den vorher genannten Arbeiten. Eine Penisprothese ist ein Implantat, das primär auch einen Fremdkörper darstellt. Dieser bedarf gerade zu Beginn einer großen Umgewöhnung und unter Umständen muss dieser auch nach der primären Operation noch einmal individuell angepasst werden. Dies trifft insbesondere auf chirurgische Eingriffe zum Kürzen der Schläuche oder Replatzen der Pumpe zu, bei denen kein unmittelbarer Handlungsbedarf besteht. Wesentliche Komplikationen wie Infektionen, Blutungen oder Prothesenperforation kommen bei Penisprothesenimplantationen heutzutage eher selten vor. Insbesondere durch die Einführung von antibiotisch beschichteten Penisprothesen sind die Infektionsraten deutlich zurückgegangen [34,

35]. Während vor der systematischen antibiotischen Beschichtung der Prothesen eher lokale Infektionen durch koagulase-negative Staphylokokken ausgelöst wurden, kommt es nun häufiger zu einer Protheseninfektion durch systemrelevante Infektionen mit aggressiven Keimen [35, 36]. In dieser Arbeit kam es bei keinem Patienten aus der Gruppe der Prothesenneuimplantationen zu einer Infektion der Prothese.

Eine isolierte Prothesenerosion konnte bei keinem Patienten in dieser Arbeit beobachtet werden, trotz eines Anteils von etwas mehr als 20 Prozent an Patienten mit Diabetes. Diese Erkrankung kann bei einer schlechten Einstellung eine Erosion aufgrund einer möglicherweise schlechten Gewebequalität begünstigen [35]. Auch bei einer Reimplantation besteht die Gefahr einer Erosion [35]. Die bei einem Patienten aus der Gruppe der Prothesenwechsel in dieser Arbeit festgestellte Harnröhrenarrosion in Verbindung mit einer Infektion etwa 2 Monate nach der primären Operation ist ein Beispiel für diese Gefahr, insbesondere weil dies schon der zweite Prothesenwechsel bei diesem Patienten war. Allerdings handelt es sich hierbei nicht um eine isolierte Erosion, da zugleich eine Infektion bestand.

Eine Perforation oder ein Concorde Phänomen bestand bei keinem Patienten in dieser Arbeit. Insgesamt betrachtet stellen die Komplikationen und Risiken eine Empfehlung zur Penisprothesenimplantation bei Patienten mit therapieresistenter erektiler Dysfunktion nicht in Frage. Die Komplikationen stellen sich in dieser Arbeit insbesondere bei Betrachtung der Zufriedenheitsraten der Patienten als akzeptierbar und beherrschbar heraus. Dennoch gilt es in Zukunft die Komplikationen durch neue Verfahren und Technik weiter zu minimieren.

4.2 EDITS-Vergleich

Die Implantation von Penisprothesen bleibt ein Verfahren zur Behandlung von Patienten mit erektiler Dysfunktion, bei denen die konservativen Therapieverfahren versagen, mit hohen Zufriedenheitsraten sowohl bei den Patienten, als auch bei den Partnern.

Der mediane EDITS-Score in dieser Arbeit beträgt 86,4 und der Durchschnittsscore 75,0. Kucuk et al. berichten über einen durchschnittlichen EDITS-Score von $78,2 \pm 11,3$ (n=22) [37]. In einer anderen Studie von Antonini et al. wird von einem durchschnittlichen EDITS-Score von $72,2 \pm 20,7$ (n=180) berichtet [31]. Bozkurt et al. berichten über einen Durchschnitts-EDITS-Score von 78 ± 11 (n=80) [38]. Bei Vitarelli et al. beträgt der mediane EDITS-Score 73,11 (n=65) [39].

Arbeit	Patient EDITS	Partner EDITS
Ralla, Goranova, Börnstein et al. 2018	Median 86,4 (Mean 75,0) (IQR 58,0-93,8; n=26)	Median 66,7 (Mean 58,7) (IQR 45,8-77,1; n=21)
Kucuk, Tahra, Bundayi et al. 2016	Mean 78,2 (SD 11,3; n=22)	Mean 70,1 (SD 10; n=22)
Antonini, Busetto, De Berardinis et al. 2016	Mean 72,2 (SD 20,7; n=180)	–
Bozkurt, Arslan, Yonguc et al. 2015	Mean 78 (SD 11; n=80)	Mean 72 (SD 10; n=80)
Vitarelli, Divenuto, Fortunato et al. 2013	Median 73,11 (n=65)	–

Tabelle 3: EDITS-Vergleich

Folglich bestätigt sich in dieser Arbeit die hohe Zufriedenheit der Patienten mit dieser Therapiemethode im Vergleich zu anderen Studien aus der Vergangenheit. Bei Betrachtung des durch statistische Ausreißer weniger beeinflussten Medians ergibt sich im Vergleich, insbesondere zur Arbeit von Vitarelli et al., die ebenfalls mit dem Median gearbeitet haben, ein höherer EDITS und damit eine höhere Therapiezufriedenheit. Der durchschnittliche Patienten-EDITS von 75,0 dieser Arbeit bestätigt die Ergebnisse der anderen Studien mit vergleichbaren Ergebnissen.

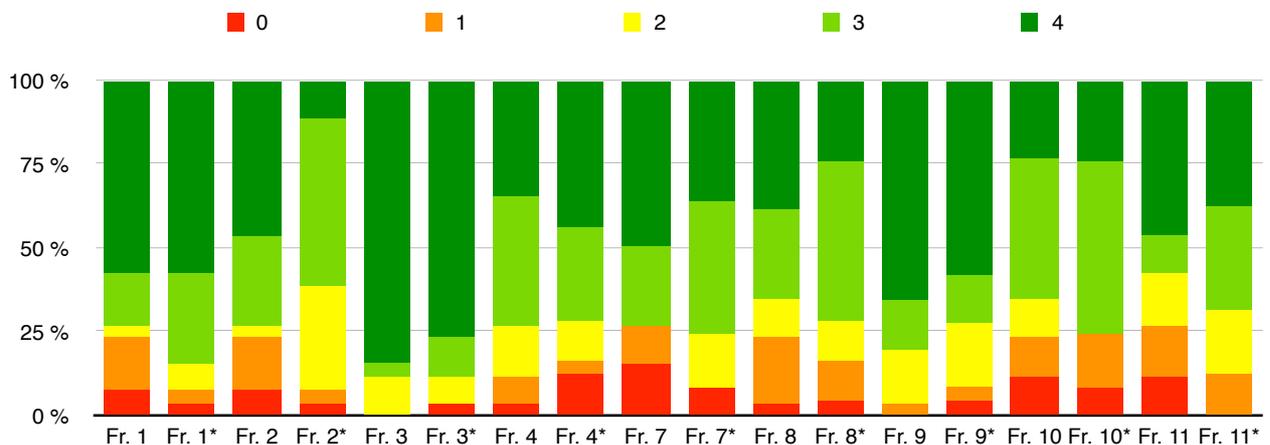


Abbildung 15: Vergleich der Patienten-EDITS-Antwortverteilung dieser Arbeit mit der Arbeit von Lindeborg et al.* [33]

Bei Einzelbetrachtung der Patienten-EDITS-Antworten im Vergleich zur Arbeit von Lindeborg et al. fällt insbesondere bei Betrachtung der Antworten auf Frage 2 („In welchem Umfang hat die Penisprothese Ihre Erwartungen in den letzten vier Wochen erfüllt?“) auf, dass mit 46 Prozent der befragten Patienten in dieser Arbeit im Vergleich

zu 12 Prozent in der anderen Arbeit vier mal so viele Patienten komplett erfüllte Erwartungen hatten und damit den höchsten Zufriedenheitsscore bei dieser Frage angaben [33]. Bei der Frage 11 („Verglichen mit dem Zeitpunkt vor Ihrer Erektionsstörung, für wie natürlich halten Sie Ihre Erektion in den letzten vier Wochen bezüglich der Härte?“) halten 11,5 Prozent der Befragten in dieser Arbeit die Erektion mit der Prothese für sehr viel weniger hart als vor dem Erektionsproblem, während diese Antwort bei Lindeborg et al. von keinem Patienten ausgewählt wurde [33]. Insgesamt zeigt die Übersicht der Abbildung 15 jedoch, dass sich die Antwortverteilung dieser Arbeit nicht wesentlich von der Verteilung in der Arbeit von Lindeborg et al. unterscheidet und die Antworten mit den zwei höchsten Zufriedenheitsscores bei den betrachteten Fragen in beiden Arbeiten immer von über 50 Prozent der Befragten ausgewählt wurden. Dies spiegelt sich entsprechend in der Gesamtzufriedenheit und dem in dieser Arbeit berechneten medianen Patienten-EDITS-Score von 86,4 wider. Bei der Betrachtung des Partner-EDITS ergibt sich mit einem medianen Score von 66,7 in dieser Arbeit zwar ein ähnlicher Wert, verglichen mit den durch statistische Ausreißer beeinflussten Durchschnittsscores von 70,1 und 72 von Kucuk et al. bzw. Bozkurt et al., allerdings liegt der durchschnittliche Partner-EDITS dieser Arbeit mit 58,7 deutlich darunter [37, 38].

Rajpurkar et al. haben in ihrer Arbeit die Zufriedenheit von Patienten mit erektiler Dysfunktion bei unterschiedlichen Therapien anhand des EDITS-Scores verglichen [40]. Dabei lag der durchschnittliche EDITS-Score von 32 befragten Patienten mit einer dreiteiligen Penisprothese bei 82,03 (SD 14,41) und damit in vergleichbarer Höhe verglichen mit dieser Arbeit [40]. Hingegen lag der Durchschnitts-EDITS-Score bei 31 befragten Patienten, dessen erektile Dysfunktion mit Sildenafil behandelt wurde, nur bei 61,51 (SD 15,98) und die Schwellkörperinjektionstherapie ergab bei 22 befragten Patienten nur einen durchschnittlichen EDITS-Score von 58,16 (SD 18,25) [40]. Die Arbeit von Mulhall et al. kam bei der Auswertung von 37 befragten Patienten, die Erfahrungen mit Sildenafil und der Schwellkörperinjektionstherapie hatten, zu einem ähnlichen Ergebnis [41]. So ergab sich hier für die Therapie mit Sildenafil und der Schwellkörperinjektionstherapie ein durchschnittlicher EDITS-Score von 57 (SD 10) bzw. 67 (SD 8) [41]. Auch diese Werte liegen deutlich unter dem in dieser Arbeit ermittelten Durchschnitts-EDITS-Scores von 75,0. Dies bekräftigt die in der Fachwelt immer wieder zu hörende Aussage, dass die Therapie der erektilen Dysfunktion mit

einer Penisprothese, die Therapiemethode mit den höchsten Zufriedenheitsraten sei. In der Arbeit von Panach-Navarette et al. ergibt sich bezüglich der Therapie mit PDE-5-Hemmern bei 51 befragten Patienten ein durchschnittlicher EDITS-Score von 74,13 (SD 19,6), wobei hierbei nur First-Responder bzw. Patienten, die noch keinen Präparatwechsel vollzogen haben, einbezogen wurden [42]. Bei 27 Patienten, die mindestens einmal das Präparat gewechselt haben ergibt sich hingegen ein EDITS-Score von 67,76 (SD 15,5) [42]. Damit ergeben sich hier deutlich höhere Werte als bei den anderen Arbeiten und zudem ähnlich hohe Zufriedenheitsscores wie bei der Behandlung mit den Prothesen. Bezüglich der MUSE- und SKAT-Therapie ergeben sich in der Arbeit von Panach-Navarette bei 7 bzw. 8 befragten Patienten EDITS-Scores von 55,51 (SD 16,4) bzw. 58,8 (SD 29,6) [42].

Es stellt sich jedoch die Frage, ob die konservativen Therapiemethoden mit der invasiven Implantation einer Penisprothese zu vergleichen sind und ob es hinsichtlich der Schwere einer erektilen Dysfunktion möglicherweise unterschiedliche Erwartungen an die Therapie gibt. Deutliche Schwäche der verschiedenen Arbeiten inklusive dieser Arbeit ist jeweils das eher kleine Patientenkollektiv. Dennoch lassen sich hieraus entsprechende Tendenzen ableiten.

Arbeit	Prothese EDITS	PDE-5-I EDITS	MUSE EDITS	SKAT EDITS
Ralla, Goranova, Börnstein et al. 2018	Median 86,4 Mean 75,0 (n=26)	–	–	–
Rajpurkar, Dhabuwala 2003	Mean 82,0 (n=32)	Mean 61,5 (n=31)	–	Mean 58,2 (n=22)
Mulhal, Simmons 2007	–	Mean 57 (n=37)	–	Mean 67 (n=37)
Panach-Navarette, Morales-Giraldo et al. 2017	–	Mean 74,1 (n=51)	Mean 55,5 (n=7)	Mean 58,8 (n=8)

Tabelle 4: EDITS-Therapiemethoden-Vergleich

Da zur Beantwortung der EDITS-Fragen sexuelle Aktivität Voraussetzung ist, bleiben hierbei Patienten unberücksichtigt, die bisher keine Gelegenheit zum Einsatz ihrer jeweiligen Therapie hatten. Da die Erektionsfähigkeit des Mannes jedoch auch eine psychische Komponente besitzt, die sich auf das Selbstwertgefühl des Mannes

auswirken kann, gibt es hier möglicherweise eine Gruppe von Patienten ohne sexuelle Aktivität mit ebenfalls hohen Zufriedenheitsraten.

Aufgrund der Invasivität des Eingriffs ist eine strenge Indikationsstellung bezüglich der Implantation einer Penisprothese notwendig und der Patient eingehend sowie ausführlich auf die Operation vorzubereiten. Sind alle Voraussetzungen erfüllt, lässt sich der Eingriff mit den Ergebnissen dieser und anderer Arbeiten ohne größere Einwände durchaus empfehlen. Da sich die Komplikationen im Wesentlichen auf lokale Probleme beschränken, besteht zudem ein vergleichsweise geringes Risiko für die meist im höheren Lebensalter befindlichen und möglicherweise zusätzlich multimorbiden Patienten.

4.3 Lebensqualität

Insgesamt ergibt sich bezogen auf den allgemeinen Gesundheitsstatus in dieser Arbeit eine hohe Lebensqualität mit einer Penisprothese. Der durchschnittliche Global Health Status dieser Arbeit liegt mit 73,8 über dem deutschen Vergleichsnormwert einer Studie von Nolte et al. von durchschnittlich 67,0 [43]. Neben den hohen EDITS-Scores bekräftigt dies den Erfolg der betrachteten Therapiemethode.

Eine Studie von Litwin et al. ergab unter anderem, dass Patienten mit erektiler Dysfunktion bezogen auf die Einschätzung des allgemeinen Gesundheitszustands diesen deutlich schlechter bewerteten als die altersspezifische Vergleichsnormgruppe [6]. Auch in den Bereichen des emotionalen Wohlbefindens, der Vitalität, der sozialen und der physischen Funktion ergaben sich deutlich schlechtere Werte im Vergleich [6]. Bei komplikationslosem Verlauf kann somit vermutet werden, dass die Implantation einer Penisprothese auch zur nachhaltigen Aufwertung der Lebensqualität bezogen auf den allgemeinen Gesundheitsstatus beiträgt und schwerwiegende mögliche Folgen der erektilen Dysfunktion wie zum Beispiel eine Depression verhindern kann [8]. In einer Studie von Pillay et al. wird von niedrigen Depressionsscores berichtet, welche mit hohem sexuellem Selbstbewusstsein und sexueller Intimität assoziiert sind [44]. Diese beiden Faktoren korrelieren wiederum mit einer erhöhten Therapiezufriedenheit und sexuellen Funktion nach Penisprothesenimplantation bei Zustand nach roboterassistierter radikaler Prostatektomie [44].

Im Vergleich zu den anderen Therapiemethoden ist zu vermuten, dass die verlässliche Anwendbarkeit einer Penisprothese und die dadurch gegebene Sicherheit, jederzeit am

Sexualleben teilnehmen zu können, insbesondere eine psychische Belastung durch Versagensängste mindern sollte. Offen bleibt jedoch inwieweit eine psychische Belastung aufgrund des Wegfalls des natürlichen Erektionsprozesses und der unter Umständen bestehenden Gefahr der Entdeckung des Vorhandenseins einer Prothese durch den Sexualpartner besteht. Aufgrund der vollständigen physischen Integration der Prothesenbestandteile und bei geschickter Anwendung erscheint diese Gefahr jedoch eher gering. Möglicherweise erhöht sich diese jedoch mit der Dauer einer Partnerschaft. Im Vergleich mit dem Zustand vor der Implantation einer Penisprothese ist durch die Therapie insgesamt eine Verbesserung des psychischen Zustands, insbesondere des sexuellen Selbstbewusstseins, anzunehmen [44].

4.4. Schwächen

Schwächen dieser Arbeit sind vor allem die mit 51 untersuchten Patienten geringe Fallzahl sowie die aufgrund einer Rücklaufquote von 51 Prozent nur 26 auswertbaren Patientenfragebögen bezüglich der Therapiezufriedenheit. Für die Partnerfragebögen fällt die Rücklaufquote noch geringer aus. Bei der Betrachtung eines Krankenhauses ist dies jedoch hauptsächlich der Tatsache geschuldet, dass es sich bei der Implantation einer Penisprothese um einen vergleichsweise seltenen Eingriff handelt. Sexuell inaktiven Patienten ist es zudem nicht möglich alle Fragen des EDITS zu beantworten, sodass deren Zufriedenheit nicht beurteilt werden kann. Dennoch sind durch die erhaltenen Ergebnisse Tendenzen ableitbar, die sich mit Ergebnissen anderer Studien vergleichen lassen.

Da es sich um eine retrospektive Betrachtung handelt, können aufgrund nicht erhobener Daten vor erfolgter Penisprothesenimplantation keine Aussagen bezüglich der Veränderung oder der unmittelbaren Verbesserung bestimmter Daten wie zum Beispiel der Lebensqualität getroffen werden.

Im Bezug auf die geringe Follow-up-Zeit lassen sich Prognosen zur Haltbarkeit einer Penisprothese und langfristigen Zufriedenheit nicht abgeben. Dies sollte Gegenstand weiterer Betrachtungen zu diesem Thema sein.

4.5 Fazit

Insgesamt stellt die Implantation einer Penisprothese als Therapiemöglichkeit der erektilen Dysfunktion bei Versagen jeglicher konservativer Methoden eine verlässliche

Methode mit hohen Zufriedenheitsraten der Patienten und Partner dar. Die Patienten selbst sind dabei bezogen auf den medianen EDITS-Score deutlich zufriedener als die Partner. Tendenziell ergeben sich bei Implantation einer Penisprothese höhere Zufriedenheitsraten als bei den konservativen Therapiemethoden.

Die Lebensqualität bezüglich des allgemeinen Gesundheitsstatus befindet sich nach Implantation einer Penisprothese auf einem hohen Niveau und kann möglicherweise eine langfristige Manifestation psychischer Probleme als mögliche Folge einer erektilen Dysfunktion verhindern.

Höhergradige Komplikationen sind bezüglich der Klassifikation von Dindo et al., insbesondere in den ersten 30 Tagen, sehr selten, weshalb der Eingriff als risikoarm bezeichnet werden kann. Diese Arbeit bestätigt damit die Ergebnisse vergleichbarer Studien zu diesem Thema und zeigt, dass die Charité Universitätsmedizin Berlin qualitativ vergleichbare Ergebnisse erzielt.

Literaturverzeichnis

- [1] Ralla B, Goranova I, Börnstein N, Friedersdorff F, Maxeiner A, Magheli A, Hinz S, Neymeyer J, Miller K, Busch J. Complications, functional and quality of life outcomes following primary and secondary implantation of penile prosthesis at a tertiary referral center. *Int J Impot Res* 2018;30:49-53.
- [2] Braun M, Wassmer G, Klotz T, Reifenrath B, Mathers M, Engelmann U. Epidemiology of erectile dysfunction: results of the 'Cologne Male Survey'. *Int J Impot Res* 2000;12:305-11.
- [3] NIH Consensus Development Panel on Impotence. Impotence. *JAMA* 1993;270:83-90.
- [4] Kubin M, Wagner G, Fugl-Meyer AR. Epidemiology of erectile dysfunction. *Int J Impot Res* 2003;15:63-71.
- [5] Nicolosi A, Moreira ED, Jr., Shirai M, Bin Mohd Tambi MI, Glasser DB. Epidemiology of erectile dysfunction in four countries: cross-national study of the prevalence and correlates of erectile dysfunction. *Urology* 2003;61:201-6.
- [6] Litwin MS, Nied RJ, Dhanani N. Health-related quality of life in men with erectile dysfunction. *J Gen Intern Med* 1998;13:159-66.
- [7] Bokhour BG, Clark JA, Inui TS, Silliman RA, Talcott JA. Sexuality after treatment for early prostate cancer: exploring the meanings of "erectile dysfunction". *J Gen Intern Med* 2001;16:649-55.
- [8] Hartmann U. Symptomatology und Epidemiologie erektiler Dysfunktionen. In: Stief C, Hartmann U, Höfner K, eds. *Erektile Dysfunktion: Diagnostik und Therapie*. Berlin, Heidelberg: Springer, 1997:1-9.

- [9] Latini DM, Penson DF, Colwell HH, Lubeck DP, Mehta SS, Henning JM, Lue TF. Psychological impact of erectile dysfunction: validation of a new health related quality of life measure for patients with erectile dysfunction. *J Urol* 2002;168:2086-91.
- [10] Montague DK, Jarow JP, Broderick GA, Dmochowski RR, Heaton JP, Lue TF, Milbank AJ, Nehra A, Sharlip ID, Erectile Dysfunction Guideline Update P. Chapter 1: The management of erectile dysfunction: an AUA update. *J Urol* 2005;174:230-9.
- [11] Jost WH, Braune S, Derouet H, Haensch C-A, Hilz M. S1-Leitlinie: Diagnostik und Therapie der erektilen Dysfunktion. 2012 (Accessed April 4, 2016, at http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-112I_S1_Erektilen_Dysfunktion_Diagnostik_Therapie_2015-01.pdf.)
- [12] Trottmann M, Marcon J, Pompe S, Strobach D, Becker AJ, Stief CG. Konservative Therapie der erektilen Dysfunktion. *Urologe A* 2015;54:668-75.
- [13] Porst H, Burnett A, Brock G, Ghanem H, Giuliano F, Gline S, Hellstrom W, Martin-Morales A, Salonia A, Sharlip I, Medicine ISCfS. SOP conservative (medical and mechanical) treatment of erectile dysfunction. *J Sex Med* 2013;10:130-71.
- [14] Manning M, Jünemann KP. Chirurgisch-rekonstruktive penile Revaskularisierung. In: Stief C, Hartmann U, Höfner K, eds. *Erektile Dysfunktion: Diagnostik und Therapie*. Berlin, Heidelberg: Springer, 1997:74-78.
- [15] Schultheiss D. Penile Venenchirurgie. In: Stief C, Hartmann U, Höfner K, eds. *Erektile Dysfunktion: Diagnostik und Therapie*. Berlin, Heidelberg: Springer, 1997:78-82.
- [16] Pottek TS. Operative Therapie der erektilen Dysfunktion. *Urologe A* 2015;54:676-83.
- [17] Kalka D, Gebala J, Smolinski R, Rusiecki L, Pilecki W, Zdrojowy R. Low-energy Shock Wave Therapy-A Novel Treatment Option for Erectile Dysfunction in Men With Cardiovascular Disease. *Urology* 2017;109:19-26.

- [18] Schultheiss D, Jonas U. Penisimplantate ("Penisprothesen"). In: Stief C, Hartmann U, Höfner K, eds. Erektile Dysfunktion: Diagnostik und Therapie. Berlin, Heidelberg: Springer, 1997:83-91.
- [19] Information and Instructions for Patients Considering an AMS Ambicor™ Penile Prosthesis. American Medical Systems, 2013.
- [20] BostonScientific. AMS 700. [Image] 2020 (Accessed April 02, 2020, at <https://www.bostonscientific.de/produkte/schwellkoerperimplantat/auffuellbares-schwellkoerperimplantat-ams-700/merkmale-und-vorteile.html>.)
- [21] AMS 700™ with MS Pump™ Penile Prosthesis Operating Room Manual. American Medical Systems, 2013.
- [22] Francois Eid J. Inflatable Penile Prosthesis Surgery - The Standard Method. 2015 (Accessed May 3, 2016, at <https://www.youtube.com/watch?v=kHzmXrHzawg&spfreload=10>.)
- [23] Anheuser P, Steffens J. Risiken und Komplikationen in der Urologie. Stuttgart: Thieme, 2012.
- [24] Scott FB, Bradley WE, Timm GW. Management of erectile impotence. Use of implantable inflatable prosthesis. Urology 1973;2:80-2.
- [25] Mulcahy JJ, Austoni E, Barada JH, Choi HK, Hellstrom WJ, Krishnamurti S, Moncada I, Schultheiss D, Sohn M, Wessells H. The penile implant for erectile dysfunction. J Sex Med 2004;1:98-109.
- [26] Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis 1987;40:373-83.

- [27] Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004;240:205-13.
- [28] Althof SE, Corty EW, Levine SB, Levine F, Burnett AL, McVary K, Stecher V, Seftel AD. EDITS: development of questionnaires for evaluating satisfaction with treatments for erectile dysfunction. *Urology* 1999;53:793-9.
- [29] Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, Filiberti A, Flechtner H, Fleishman SB, de Haes JC, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993;85:365-76.
- [30] Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A, on behalf of the EORTC Quality of Life Group. EORTC QLQ-C30 Scoring Manual. Brüssel: EORTC, 2001.
- [31] Antonini G, Busetto GM, De Berardinis E, Giovannone R, Vicini P, Del Giudice F, Conti SL, Gentile V, Perito PE. Minimally invasive infrapubic inflatable penile prosthesis implant for erectile dysfunction: evaluation of efficacy, satisfaction profile and complications. *Int J Impot Res* 2016;28:4-8.
- [32] Grande P, Antonini G, Cristini C, De Berardinis E, Gatto A, Di Lascio G, Lemma A, Gentile G, Di Pierro GB. Penoscrotal versus minimally invasive infrapubic approach for inflatable penile prosthesis placement: a single-center matched-pair analysis. *World J Urol* 2018;
- [33] Lindeborg L, Fode M, Fahrenkrug L, Sonksen J. Satisfaction and complications with the Titan(R) one-touch release penile implant. *Scand J Urol* 2014;48:105-9.
- [34] Droggin D, Shabsigh R, Anastasiadis AG. Antibiotic coating reduces penile prosthesis infection. *J Sex Med* 2005;2:565-8.

- [35] Sadeghi-Nejad H, Fam M. Penile prosthesis surgery in the management of erectile dysfunction. *Arab J Urol* 2013;11:245-53.
- [36] Wilson SK, Costerton JW. Biofilm and penile prosthesis infections in the era of coated implants: a review. *J Sex Med* 2012;9:44-53.
- [37] Kucuk EV, Tahra A, Bindayi A, Onol FF. Erectile dysfunction patients are more satisfied with penile prosthesis implantation compared with tadalafil and intracavernosal injection treatments. *Andrology* 2016;4:952-6.
- [38] Bozkurt IH, Arslan B, Yonguc T, Kozacioglu Z, Degirmenci T, Gunlusoy B, Minareci S. Patient and partner outcome of inflatable and semi-rigid penile prosthesis in a single institution. *Int Braz J Urol* 2015;41:535-41.
- [39] Vitarelli A, Divenuto L, Fortunato F, Falco A, Pagliarulo V, Antonini G, Gentile V, Sciarra A, Salciccia S, Sansalone S, Di Placido MR, Garaffa G, Pagliarulo A. Long term patient satisfaction and quality of life with AMS700CX inflatable penile prosthesis. *Arch Ital Urol Androl* 2013;85:133-7.
- [40] Rajpurkar A, Dhabuwala CB. Comparison of satisfaction rates and erectile function in patients treated with sildenafil, intracavernous prostaglandin E1 and penile implant surgery for erectile dysfunction in urology practice. *J Urol* 2003;170:159-63.
- [41] Mulhall JP, Simmons J. Assessment of comparative treatment satisfaction with sildenafil citrate and penile injection therapy in patients responding to both. *BJU Int* 2007;100:1313-6.
- [42] Panach-Navarrete J, Morales-Giraldo A, Ferrandis-Cortes C, Garcia-Morata F, Pastor-Lence JC, Martinez-Jabaloyas JM. Satisfaction and treatment adherence in erectile dysfunction in the medium and long term. *Actas Urol Esp* 2017;41:258-266.
- [43] Nolte S, Liegl G, Petersen MA, Aaronson NK, Costantini A, Fayers PM, Groenvold M, Holzner B, Johnson CD, Kemmler G, Tomaszewski KA, Waldmann A,

Young TE, Rose M, Group EQoL. General population normative data for the EORTC QLQ-C30 health-related quality of life questionnaire based on 15,386 persons across 13 European countries, Canada and the Unites States. *Eur J Cancer* 2019;107:153-163.

[44] Pillay B, Moon D, Love C, Meyer D, Ferguson E, Crowe H, Howard N, Mann S, Wootten A. Quality of Life, Psychological Functioning, and Treatment Satisfaction of Men Who Have Undergone Penile Prosthesis Surgery Following Robot-Assisted Radical Prostatectomy. *J Sex Med* 2017;14:1612-1620.

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Niels Börnstein, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Komplikationen und Zufriedenheit nach primärer und sekundärer Implantation einer dreiteiligen Penisprothese an der Charité Universitätsmedizin Berlin“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.org) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Anteilserklärung an erfolgten Publikationen

Niels Börnstein hatte folgenden Anteil an der folgenden Publikation:

Ralla B, Goranova I, Börnstein N, Friedersdorf F, Maxeiner A, Magheli A, Hinz S, Neymeyer J, Miller K, Busch J. Complications, functional and quality of life outcomes following primary and secondary implantation of penile prosthesis at a tertiary referral center. International Journal of Impotence Research 2018; 30: 49-53.

Beitrag im Einzelnen:

Aus meiner Recherche, Patientenbefragung und der daraus erstellten Datenbank sind nach statistischer Auswertung die Tabellen 1, 2 und 3 entstanden, wobei die Daten aus Tabelle 3 (die unteren 4 Zeilen ausgenommen) zu einem späteren Zeitpunkt durch ein anderes Teammitglied (Ralla B) noch einmal aktualisiert wurden. Auf diesen aktualisierten Daten basieren dementsprechend auch die Abschnitte 3.2.1 und 3.2.6 dieser Arbeit.

Lebenslauf

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

Publikationsliste

[1]

Ralla B, Goranova I, Börnstein N, Friedersdorf F, Maxeiner A, Magheli A, Hinz S, Neymeyer J, Miller K, Busch J. Complications, functional and quality of life outcomes following primary and secondary implantation of penile prosthesis at a tertiary referral center. *International Journal of Impotence Research* 2018; 30: 49-53.

Danksagung

Ich bedanke mich bei meinem Betreuer Prof. Dr. med. Jonas Busch, stellvertretender Klinikdirektor und Leiter des Nieren und Hodenzentrums an der Klinik für Urologie der Charité Universitätsmedizin Berlin, für die Unterstützung und die Möglichkeit, diese Arbeit unter seiner Leitung verwirklichen zu können.

Ein besonderer Dank gilt meinem Zweitbetreuer PD Dr. med. Bernhard Ralla und dem gesamten Team der Klinik für Urologie der Charité Universitätsmedizin Berlin Campus Mitte für die Veröffentlichung eines Teils meiner Arbeit.

Ganz herzlich möchte ich mich bei den Patienten und deren Partnerinnen/Partnern für die Beantwortung und Rücksendung der Fragebögen bedanken.

Besonderen Dank verdienen meine Eltern, mein Bruder und meine Freundin Marie für ihren beispiellosen Rückhalt und ihre liebevolle Unterstützung während meines gesamten Studiums.