

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

DISSERTATION

Hodenprothesen bei Patienten mit Hodenkrebs –
eine retrospektive Analyse des Prothesenwunsches und eine systematische
Evaluation der Zufriedenheit der Implantatträger mit der Prothese

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von Benjamin Soyka-Hundt

2015

aus Hamburg

Datum der Promotion: 11.12.2015

Inhaltsverzeichnis

1. Abstract (deutsch).....	4
2. Abstract (englisch)	6
3. Einleitung und Hintergrund	8
4. Patienten und Methode	9
5. Statistische Methoden	10
6. Ergebnisse.....	11
7. Diskussion	14
8. Schlussfolgerung	19
9. Zusammenfassung.....	20
10. Literaturverzeichnis.....	22
11. Tabellenverzeichnis.....	26
12. Fragebogen.....	32
13. Eidesstattliche Versicherung.....	34
14. Anteilserklärung an der Publikation.....	35
15. Lebenslauf.....	36
16. Danksagung	37

Hodenprothesen bei Patienten mit Hodenkrebs –eine retrospektive Analyse des Prothesenwunsches und eine systematische Evaluation der Zufriedenheit der Implantatträger mit der Prothese

– Dissertation Benjamin Soyka-Hundt 2015

Abstrakt

Hintergrund: Der Verlust des Hodens aufgrund von Hodenkrebs, hat erhebliche emotionale Auswirkungen auf junge Männer. Über die Zahl der Patienten mit Hodenkeimzelltumor (GCT), die eine Hodenprothese akzeptieren würde, ist nur wenig bekannt. Ebenso haben nur wenige Studien systematische die Akzeptanz und Zufriedenheit der Implantatträger untersucht.

Patienten und Methode: Wir führten eine retrospektive Analyse bei 475 Patienten mit Hodenkrebs durch. Vor Orchiectomie wurden allen Patienten eine Protheseimplantation angeboten. Ob ein Implantat eingesetzt wurde hielten wir zusammen mit dem Alter, dem klinischen Stadium, der Histologie und Jahr der Operation fest. Darüber hinaus wurden 171 Implantatempfänger mit einem 18 Punkt-Fragebogen zur Zufriedenheit mit der Prothese befragt. Die statistische Analyse beinhaltet die Berechnung der Proportionen und das Konfidenzintervall. Zudem wurden multivariate Analysen durchgeführt, um für die Wechselbeziehungen zwischen den einzelnen Faktoren der Zufriedenheit mit dem Implantat zu suchen.

Ergebniss: 26.9% der Patienten wünschten eine Prothese. Die Akzeptanzrate war signifikant höher bei jüngeren Männern. Die Gesamtzufriedenheit mit dem Implantat lag bei "sehr hoch" und "hoch" in 31,1% und 52,4%.

86% der Patienten würden sich erneut für eine Prothese entscheiden. Besondere Elemente der Unzufriedenheit waren: Implantat zu hart (52.4%), unbequeme Form (15.4%), Implantat zu klein (23.8%), Position zu hoch (30.3%). Leben mit einem festen Partner hatte keinen Einfluss auf die Patientenbewertungen.

Die multivariate Analyse eröffnete zahlreichen Wechselbeziehungen zwischen den einzelnen Parametern der Zufriedenheit.

Schlussfolgerung: Mehr als ein Viertel der Hodentumorpatienten wollen eine Hodenprothese haben. Mehr als 80% der Patienten sind insgesamt mit dem Implantat zufrieden. Daher sollten alle Patienten, die einer Orchiektomie bei Hodenkrebs unterzogen werden müssen, über die Möglichkeit einer Hodenprothese informiert werden.

Urologen, die Hodenprothesen operativ implantieren, sollten sich der Problematik Form, Größe und Konsistenz des Implantats sowie einer möglichen unbequem hohen Position des Implantats im Hodensack bewusst sein. Eine ausführliche präoperative Beratung mit Erwähnung der o.g. Faktoren sollte vom Operateur vorgenommen werden.

Testicular prosthesis in patients with testicular cancer - acceptance rate recipients satisfaction. – Dissertation Benjamin Soyka-Hundt 2015

Abstract

Background: The loss of a testicle to cancer involves much emotional impact to young males. Little is known about the number of patients with testicular germ cell tumour (GCT) who would accept a testicular prosthesis. Also, knowledge about the satisfaction of implant recipients with the device is limited.

Patients, methods: A retrospective chart analysis was performed on 475 consecutive GCT patients. Prior to orchiectomy, all patients were offered prosthesis insertion. Acceptance of implant was noted along with age, clinical stage, histology and year of surgery. In addition, 171 implant recipients were interviewed using an 18 item questionnaire to analyze satisfaction with the prosthesis. Statistical analysis involved calculating proportions and 95% confidence intervals. Multivariate analysis was performed to look for interrelations between the various items of satisfaction with the implant.

Results: 26.9% of the patients accepted a prosthesis. The acceptance rate was significantly higher in younger men. Over-all satisfaction with the implant was “very high” and “high” in 31.1% and 52.4%, respectively. 86% would decide again to have a prosthesis. Particular items of dis-satisfaction were: implant too firm (52.4%), shape inconvenient (15.4%), implant too small (23.8%), position too high (30.3%). Living with a permanent partner had no influence on patient ratings. Multivariate analysis disclosed numerous inter-relations between the particular items of satisfaction.

Conclusions: More than one quarter of GCT patients wish to have a testicular prosthesis. Over-all satisfaction with implants is high in more than 80% of patients. Thus, all patients undergoing surgery for GCT should be offered a testicular

prosthesis. However, surgeons should be aware of specific items of dis-satisfaction, particularly shape, size and consistency of the implant and inconvenient high position of the implant within the scrotum. Appropriate preoperative counselling is paramount.

Einleitung und Hintergrund

Der Verlust eines Hodens aufgrund von Hodenkrebs, hat erhebliche Auswirkungen auf das Sexualleben und die Lebensqualität der Patienten, denn dies wird von vielen Betroffenen als Bedrohung der Männlichkeit angesehen (1). Dieser Verlust wird bei einem Viertel der Patienten in Verbindung gebracht mit Gefühlen der Unsicherheit oder Scham aufgrund der veränderten körperlichen Erscheinung, und annähernd ein Drittel aller Hodenkrebs-Patienten vermissen, oder haben zuvor den verlorenen Hoden vermisst (2). Nicht überraschend ist, dass jüngere Patienten den Verlust des Hodens häufiger als demütigende Situation empfinden als ältere Betroffene (3). Aus medizinisch-operativer Sicht ist die Hodenentfernung mit anschließender Implantateinlage technisch simpel und mit nur wenigen operativen Risiken oder Komplikationen verbunden (4), (5).



← **Abb. 1a,** **Abb. 1b**↑

Abb.1a: Intraoperative Durchführung der Implantation einer Silikonprothese in das Skrotalfach

Abb. 1b: Postoperativer skrotaler Situs nach Implantation einer Silikonhodenprothese in das rechte Skrotalfach. Siehe auch rechtsseitiger Leistenschnitt mit Intrakutannaht versorgt.

Grundsätzlich steigt seit vielen Jahren die Aufmerksamkeit der behandelnden Ärzte zu Fragen der Lebensqualität Ihrer Patienten (6). Überraschend ist jedoch, dass trotz der kontinuierlich zunehmenden Anzahl der

wissenschaftlichen Publikationen über Hodenkrebs, die Problematik von Hodenprothesen nur am Rande Beachtung findet.

Die erste Hodenprothese wurde im Jahre 1941 implantiert (7). Seither wurde häufig über technische Verbesserungen des Materials berichtet (8),(9), bis 1973 die auf Silikon-Basis bestehende Hodenprothese entwickelt und eingeführt wurde (9). Diese Art von Implantat ist seitdem, mit nur wenigen Modifikationen, weiterhin im Einsatz (10), (11). Es gibt einige Berichte über die chirurgisch-technischen Probleme bei der Prothesenimplantation sowie über operative Komplikationen (12), (13), (14), (15), aber nur sehr wenige Studien haben systematisch die Akzeptanz und Zufriedenheit der Implantatträger untersucht. Besonders wenig Berichte gibt es zu der Frage, wie viele Patienten sich im Falle einer Hodenentfernung bei Krebs für eine Prothese entscheiden würden und in wie weit diese Patienten mit der Prothese zufrieden sind. Erstaunlicherweise wird in keiner der aktuellen internationalen Leitlinien zur Behandlung von Hodenkrebs die Möglichkeit der Implantation einer Hodenprothese nach Hodenentfernung erwähnt oder gar empfohlen (16), (17), (18), (19).

In der vorliegenden Arbeit wurde retrospektiv an einem Kollektiv von Hodenkrebspatienten untersucht, wie viele Betroffene ein Implantat wünschen, und ob es bei dieser Entscheidung Zusammenhänge zwischen dem Alter und der onkologischen Befundkonstellation gibt. Darüber hinaus wurde die spezifische Zufriedenheit der Implantat-Träger mit einem strukturierten Fragebogen analysiert.

Patienten und Methode

Seit 1997 ist es die Politik der urologischen Klinik des Albertinen-Krankenhauses, im Falle einer Hodenentfernung eine Hodenprothese anzubieten, sofern die Patienten nicht älter als 60 Jahre waren. Von Januar 1997 bis Juni 2014 wurden insgesamt 475 Patienten (293 reine Seminome, 182 Nichtseminome) mittels Leistenschnitt wegen Hodenkrebs operiert. Retrospektiv wurden die betreffenden Patientendaten tabelliert und analysiert, wie häufig die Patienten das Angebot einer Prothese akzeptiert haben. Um

Zusammenhänge herauszufinden zwischen der Prothesenakzeptanz und anderen klinischen Merkmalen, wurden zusätzlich die folgenden weiteren Parameter erfragt: Patientenalter, Tumorhistologie (Seminom oder Nichtseminom) sowie klinisches Stadium. Zur Abklärung eines möglichen Zusammenhanges zwischen Prothesenwunsch und Behandlungsjahr wurde das Jahr der Operation in die Analyse einbezogen. Die Studie wurde von der institutionellen Ethikkommission genehmigt (Schreiben von 23.02.2012)

Um die subjektive, persönliche Wahrnehmung des Hodenimplantates durch die Patienten im Detail zu erfassen, wurde im zweiten Teil der Gesamtstudie eine Befragung von Prothesenträgern mit Hilfe eines strukturierten Fragebogen durchgeführt. Um hierfür eine aussagekräftige Anzahl an Patienten zu gewinnen (zur statistischen Analyse), wurde der Fragebogen auch an Patienten anderer Hodenzentren im Hamburg weiter geleitet (Universitätsklinikum Eppendorf, Bundeswehrkrankenhaus Hamburg). Es wurden ausschließlich Patienten befragt, die die Diagnose eines einseitigen Hodentumors aufwiesen und die das Implantat für mindestens 6 Monate jedoch nicht länger als 10 Jahre trugen. 171 Fragebögen wurden beantwortet, was einer Antwortrate von 41% entspricht.

Der Fragebogen beinhaltet 18 Fragen mit Multiple Choice Antworten und eine Frage mit offener Antwortmöglichkeit (siehe Anhang).

Statistische Methoden

Die Daten aus beiden Studienteilen wurden vor der weiteren statistischen Auswertung mit dem Datenbanksystem MS Excel (Version 2010) erfasst. Die deskriptive statistische Analyse erfolgte mit dem statistischen Analysesystem SAS (Version 9.3 SAS Institute, Inc., Cary, USA) auf Windows-Basis. Zur Berechnung der exakten Konfidenzintervalle für multinomiale Parameter wurde StatXact (Version 9.0, Cytel Software Corporation) verwendet.

Der Vergleich nominaler Parameter erfolgte mit dem Chi-Quadrat Test. Der exakte Cochran-Armitage Test diente der Testung eines Trends in einer

binomial verteilten Variable über die Kategorien einer ordinalen Gruppenvariable. Der exakte Jonckhere-Terpstra Test diente der Testung eines Trends für doppelt geordnete, kategoriale Daten.

Der Vergleich einer ordinalen Variable zwischen zwei Gruppen wurde mit dem exakten Mann-Whitney Test durchgeführt. Zur simultanen Prüfung des Einflusses mehrerer Faktoren auf die Wahrscheinlichkeit der Akzeptanz wurden logistische Regressionsmodelle gerechnet (20).

Die statistische Auswertung erfolgte in Abstimmung mit dem Institut für Epidemiologie und medizinische Statistik im Universitätsklinikum Eppendorf, Hamburg.

Ergebnisse

Von den 475 Patienten mit Hodentumor haben insgesamt 128 (26,9%) Patienten dem Angebot einer Hodenprothese zugestimmt. Die Tabellen 1+2 zeigen den relativen Anteil der Prothesenträger in verschiedenen klinischen Untergruppen, sowie weitere Zusammenhänge zwischen Prothesenwunsch und einzelnen klinischen Parametern.

Die Prothesenwunsch-Quote ändert sich über die Jahre nicht, das heißt, dass der Prothesenwunsch mit 24,5% in den Anfangsjahren des Berichtszeitraumes (1993-2000) praktisch identisch war mit der Prothesenwunschrquote von 23% in den letzten Jahren (2010-2014). Lediglich in den ersten Jahren des neuen Jahrtausends lag die Quote geringfügig höher (32%), jedoch ist der Unterschied statistisch nicht signifikant (Tab. 1,2).

Der einzige signifikante Zusammenhang besteht mit dem Alter (Cochrane Armitage Trend Test $p=0,0058$). Patienten, die jünger als 40 Jahre sind, entscheiden sich in 30,5% für eine Prothese, während die älteren Patienten dies nur in 19,3% wollen. In der multivariaten logistischen Regressionsanalyse unter Auslassung der Behandlungsjahrgänge (Tabelle 2) bleibt das Patientenalter grenzwertig signifikant ($p=0,052$).

Die statistische Auswertung der Fragebögen wurde dadurch erschwert, dass einige der 171 befragten Patienten die Fragebögen nicht vollständig

beantwortet haben. Somit unterscheiden sich die Kollektivgrößen bei den Auswertungen jeder der einzelnen Fragen. Tabelle 3 gibt eine Übersicht über die Fragebogenauswertung. Als wichtigste Ergebnisse sind festzuhalten: Die Mehrheit der Implantatträger (77,4%) lebt in einer festen Partnerschaft, und die überwiegende Mehrheit trägt das Implantat länger als 2 Jahre (74,3%). 4,8% benötigten eine Sekundär-Operation. Im Intimbereich „normal“ auszusehen, wurde mit „sehr wichtig“ (53%) oder „wichtig“ (32%) bewertet. Entsprechend empfanden 98% der Patienten eine präoperative Aufklärung mit dem Angebot einer Prothese als sehr wichtig. Dagegen wurde das Aufklärungsgespräch in Bezug auf eine Hodenprothese von 31% der Patienten als zeitlich zu kurz, und von 8,5% sogar als unzureichend empfunden. In Bezug auf das äußerliche Erscheinungsbild des Implantates beschreiben 52,4% der Patienten die Prothese als „zu fest“, und 15,4% bewerteten die Prothesenform aufgrund der unnatürlich runden Form als unbequem. 9,8% empfanden die Prothese als Fremdkörper. Als zu klein wurde die Prothese von 23,8% empfunden, während 30,3% bemängelten, dass die Prothese zu hoch im Skrotalfach sitzt (Abb. 2).

Trotz Unzufriedenheit in mehreren Teilaspekten, gaben 52,3% der Patienten an, insgesamt zufrieden zu sein. Sogar sehr zufrieden waren 31,1%. Entsprechend würden sich 86,1% der Befragten rückblickend wieder für eine Hodenprothese entscheiden.

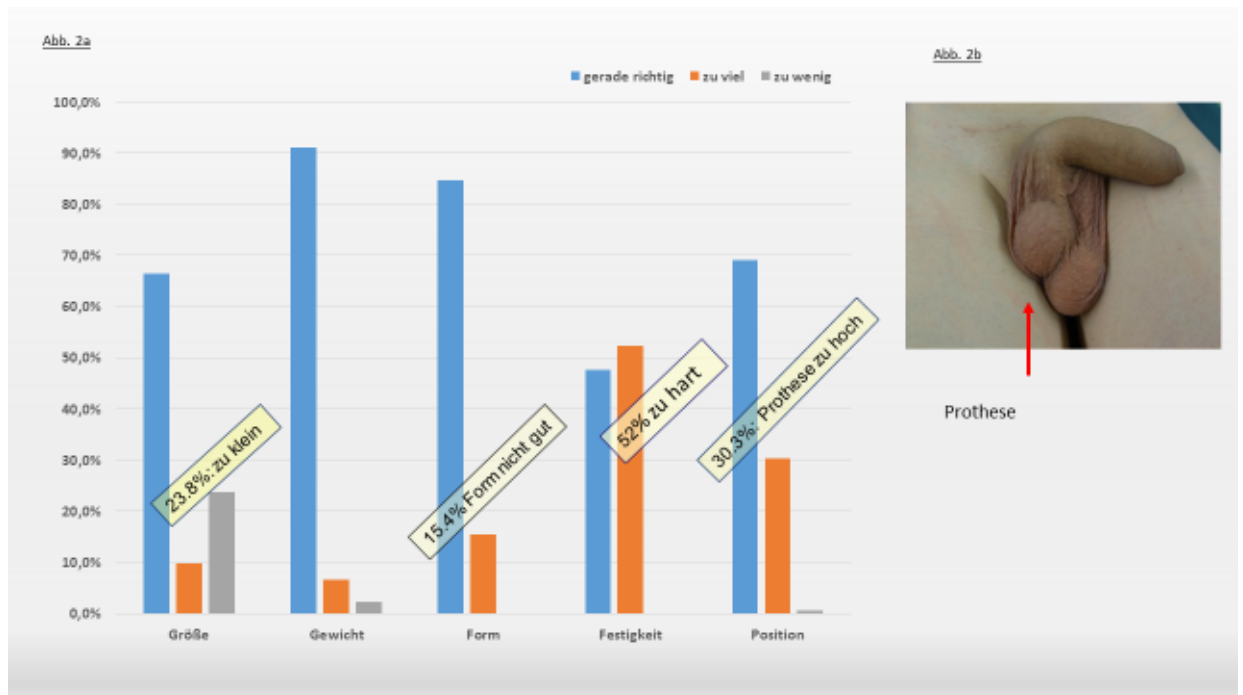


Abb.2a: Statistische Details zur subjektiven Wahrnehmung der Prothese .

Abb. 2b: skrotaler Situs mit zu hoch sitzender Prothese im rechten Skrotalfach.

Der Beziehungsstatus hatte keinen Einfluss auf die subjektiven Einschätzungen der Patienten zur Prothese. 50.3% aller Befragten waren verheiratet, während 77.4% (unter Einschluß der Verheirateten) in fester Partnerschaft lebten (Tabelle 3).

Die multivariate Analyse zeigte mehrere signifikante Zusammenhänge zwischen den verschiedenen physischen Eigenschaften des Implantates (Tabelle 4). So wurde eine unvorteilhafte Größe der Prothese in Verbindung gebracht mit übermäßigem Gewicht und gleichzeitig mit unbequemer Form der Prothese. Fehlerhafte Position im Hodensack korrelierte mit ungünstigem Gewicht der Prothese. Die Bewertung „zu hart“ zeigte eine Korrelation mit der unangenehmen Form und zugleich einer fehlerhaften Position im Skrotum.

Die Gesamtzufriedenheit war bei denjenigen Patienten signifikant höher, die das Implantat mehr als 2 Jahre trugen ($p=0,0015$; exakter Jonckhere-Terpstra-Test). Die Gesamtzufriedenheit betrug 54,5% bei den Patienten mit Folgeeingriffen. Dagegen lag die Gesamtzufriedenheit bei den Patienten ohne Zusatzeingriffe mit 87,3% erwartungsgemäß deutlich höher ($p=< 0,001$,

exakter Mann-Whitney-Test). Gleichmaßen würden sich 87,3% der zufriedenen und sehr zufriedenen Patienten wieder für eine Prothese entscheiden, während sich nur 60,8% der weniger zufriedenen Patienten erneut für eine Implantation aussprechen. Die Gesamtzufriedenheit zeigt eine signifikante Korrelation mit angenehmer Prothesengröße, der Form und der Implantat-Konsistenz (Tabelle 5).

Diskussion

Nur sehr wenige Studien haben bisher die Patientenzufriedenheit nach Implantation einer Hodenprothese zum Ersatz des entfernten Hodens bei Krebs untersucht (Tab. 6). Das erste wichtige Ergebnis der vorliegenden Untersuchung ist, dass mehr als ein Viertel der Hodenkrebs-Patienten (26,9%) sich für eine Prothese entscheidet. Es entspricht den Erwartungen, dass die jüngeren Patienten häufiger den Wunsch nach einem Implantat haben. Ähnliche Beobachtungen wurden auch schon früher gemacht (15), (21), (22), (24), und diese Ergebnisse sind gut vereinbar mit der Erfahrung, dass das körperliche Erscheinungsbild bei jungen Patienten einen wesentlich höheren Stellenwert als bei älteren Männern hat (3). Adsheed et al. fand bei verheirateten Männern und bei solchen, die in einer festen Beziehung leben, einen geringeren Prothesenwunsch (23). In der vorliegenden retrospektiven Analyse (Teil 1 der Gesamtstudie) konnte der Familienstand nicht erfaßt werden, aber es ist naheliegend, dass bei Männern in etwas fortgeschrittenem Alter (i.e. über 30 Jahre) häufiger längerdauernde feste Lebenspartnerschaften zu beobachten sind. Somit sinkt die Wahrscheinlichkeit des Prothesenwunsches mit zunehmendem Patientenalter und mit dem Beziehungsstatus (verheiratet/ feste Partnerschaft). Dagegen zeigen tumorspezifische Parameter, wie etwa das klinische Stadium und die Histologie des Hodentumors keinen Einfluss auf die Entscheidung für oder gegen eine Prothese.

Die Prothesenwunsch-Quote von 26% in unserer Studie ist niedriger als die in vorangegangenen Studien gefundenen Akzeptanzraten von 46% (24), 55% (25) und 43% (26). Die in der vorliegenden Arbeit gefundenen Daten

entsprechen dagegen recht gut dem Ergebnis von 24% aus einer großen und unselektierten Hodentumorstudie aus schwedischen Krankenhäusern (3). Auch eine britische Studie (23) erbrachte mit einer Prothesenwunschquote von 30% ein sehr ähnliches Ergebnis. Warum sich die hier aufgeführten Studienergebnisse bezüglich des Prothesenwunsches so sehr unterscheiden, ist schwer zu deuten. Ein Selektions-Bias durch die Auswahl vornehmlich junger Patienten (24) könnte ein Grund sein für die unterschiedlichen Ergebnisse, und die zufällige statistische Schwankungsbreite aufgrund geringer Kollektivgröße (25) ein anderer. Der Patientenwunsch nach einer Prothese ist in der Regel eine sehr komplexe Entscheidung (26). In einer schwedischen Umfrage bei Überlebenden von Hodenkrebs wurde ermittelt, dass bei 32% der Patienten bestimmte Gefühle auftraten, wie etwa das Vermissen des Hodens, Unwohlsein oder sogar Schamgefühl nach der Entfernung eines Hodens. Somit scheint der Wunsch nach einer Hodenprothese eng gekoppelt zu sein mit der Empfindung von Männlichkeitsverlust als Folge der Hodenentfernung.

Wie im zweiten Teil der Arbeit (i.e. das Fragebogen-Interview) dargestellt, empfinden die Patienten das präoperative Aufklärungsgespräch (Frage 7) als überaus wichtig. Aus dieser sehr eindeutigen Einschätzung der Patienten kann die Schlußfolgerung gezogen werden, dass sowohl der Umfang als auch die Art und Weise der professionellen Beratung vor der Operation entscheidende Eckpfeiler bei der Patientenentscheidung für oder gegen ein Hodenimplantat sind (27).

Im Unterschied zu anderen Studien konnte in der vorliegenden Arbeit kein ansteigender Trend der Akzeptanzraten in den jüngsten Jahren gefunden werden (3), (24). Es findet sich im Gegenteil ein leicht abnehmender Trend in den letzten Jahren des Berichtszeitraumes. Allerdings ist dieser leichte Trend nicht statistisch signifikant. Möglicherweise ist der untersuchte Zeitabschnitt von 17 Jahren in der vorliegenden Studie zu kurz, um temporale Unterschiede in der Prothesenakzeptanz zu evaluieren. Es könnte spekuliert werden, dass es durchaus Unterschiede im Prothesen-Begehren geben könnte, wenn man etwa Behandlungsjahrgänge von 1960 oder 1970 mit den aktuellen

Erfahrungswerten vergleichen könnte. Allerdings sind solche Daten in der medizinischen Literatur nicht verfügbar.

In Hinblick auf operative Komplikationen benötigten 4,7% der Patienten eine zusätzliche Operation. Dieses Ergebnis korreliert gut mit den berichteten Daten aus vorangegangenen Studien, die eine Häufigkeit von Sekundär-Operationen von 2,6% - 8% nach Implantation einer Hodenprothese zeigten (4), (14), (15), (28), (29), (30). Bemerkenswert ist auch, dass die Rate von Sekundär-Ops nicht höher liegt als die 8% Komplikationsrate nach inguinaler Orchiektomie (31). Ein Fall von Prothesenruptur oder Auslaufen von flüssigem Silikon ins Gewebe wurde in der vorliegenden Studie nicht beobachtet, es mussten aber 3 Prothesen aufgrund von Material-Schrumpfung ersetzt werden (Abb.3).

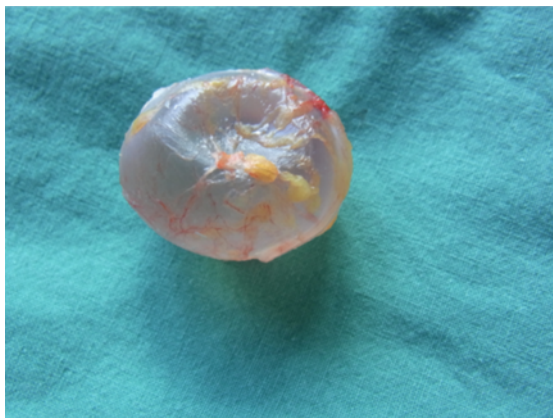


Abb.3. Entfernte Hodenprothese bei Verformung durch Substanzverlust. Die zarte bindegewebige Kapsel um das Implantat herum ist eine normale Reaktion des Immunsystems auf den Fremdkörper

Die Auswertung der subjektiven ästhetischen Ergebnisse bei Hodenimplantaten zeigt, dass die von den Patienten berichteten Einschätzungen fern von einem optimalen Operationsergebnis sind, und dies ist wahrscheinlich das wichtigste Ergebnis der vorliegenden Studie. Die Unzufriedenheit bezieht sich zumeist auf die Konsistenz (zu hart), die unangenehme Größe (zu klein), die Form (zu rund) und die Position im Skrotum (zu hoch). Die multivariate Analyse deckt zahlreiche Kreuzverbindungen zwischen diesen Elementen der subjektiven Zufriedenheit auf (Tab. 5). Es ist bemerkenswert, dass vorangegangene Studien sehr

ähnliche Ergebnisse erbracht hatten (Tabelle 6), (21), (23), (24), (28), (32), (34); die vorliegende Untersuchung bestätigt somit frühere Studien. Lediglich eine Studie aus Frankreich zeigt eine etwas höhere Zufriedenheit bei den speziellen ästhetischen Ergebnissen (34).

Prinzipiell können drei Faktoren für ein ungünstiges ästhetisches Ergebnis verantwortlich sein: iatrogene, herstellungsbedingte und biologische Gründe. Die Probleme der Konsistenz (zur hart), und der Form (zu rund) sind wahrscheinlich den Aspekten der technischen und wirtschaftlichen Herstellung geschuldet; aber (so bleibt zu hoffen) hier können die Hersteller nachbessern, sobald die Produzenten die hier dokumentierten Probleme zur Kenntnis nehmen.

Die als unpassend empfundene Größe der Implantate erscheint ein durchaus vermeidbares Problem zu sein, denn der Operateur entscheidet intraoperativ über die am besten passende Prothese. Die Unzufriedenheit von 33% in Bezug auf die Prothesengröße, wie sie in der vorliegenden Studie gefunden wurde, ist daher sehr erstaunlich, weil es im Grunde sehr einfach ist, die richtige Größe aus den 3-4 zur Auswahl stehenden Prothesengrößen zu ermitteln. Bis heute gibt es vier Studien, die eine vergleichbare Unzufriedenheit mit der Prothesengröße berichten (Tab. 6); somit zeigt die vorliegende Untersuchung kein abweichendes Ergebnis.

Offenkundig wird aber die Unzufriedenheit mit der Prothesengröße sehr stark von der emotionalen Grundeinstellung des Patienten zur Gesamtsituation beeinflusst. Es ist daher nicht unwahrscheinlich, dass die Unzufriedenheit mit der Größe auf einer Diskrepanz der Betrachtungsweisen der Prothesen-Implantation bei Patient und Arzt beruht. Um Unzufriedenheit mit der Implantat-Größe zu vermeiden, erscheint es daher ratsam, die Patienten im Rahmen des Vorgesprächs in die Entscheidung über die richtige Größe mit einzubeziehen.

Die unbequeme Position vieler Prothesen (meistens zu hoch im Skrotum) ist mit großer Wahrscheinlichkeit auf zwei Dinge zurückzuführen: Zum einen könnte die durch den Operateur erzeugte Skotaltasche zu klein geraten sein, um genug Platz für die Prothese zu bieten. Zielführende Operationsverfahren

wurden mehrfach publiziert (15), (24), (35). Es ist operativ-unerlässlich, durch digitale Weitung und Dehnung des Skrotalfaches, ausreichenden Raum für die Prothese zu schaffen. Der andere mögliche Grund für die zu hohe Position der Prothese im Skrotalfach könnten aber narbige Gewebeveränderungen als Reaktion auf das synthetische Material sein, so dass letztendlich eine Schrumpfung der Skrotalwand resultiert und somit die Prothese nach kranial dislozieren kann. Eine Analogie besteht hierzu bei den Silikon-Brustimplantaten (36), wo es zu dem bekannten Problem der „Kapselfibrose“ im Gefolge der Prothesenimplantation kommen kann. Es ist daher von größter Bedeutung, dass der operierende Arzt im Vorgespräch diese möglichen Probleme erläutert. Der Operateur muß daher einerseits die Operationstechnik beherrschen, um eine gute Position zu gewährleisten. Andererseits muss er den Patienten im Vorgespräch über die biologischen Prozesse und die damit verbundenen möglichen Lageveränderungen der Prothese ausreichend informieren. Die unbefriedigende Position der Prothese mit zu hoher Lage wurde bereits in zwei vorangegangenen Studien beschrieben, wobei die Häufigkeit dieses Problems ähnlich wie in der vorliegenden Studie mit 27-39% beziffert wurde (21), (23). Die richtige Platzierung der Prothese erscheint somit ein nicht zu vernachlässigendes Problem zu sein (15), und jeder Operateur sollte sich dieser speziellen Schwierigkeit bewusst sein (37).

Die Antworten auf die weiteren allgemeinen Fragen des Fragebogens zeigen eine hohe Rate von Gesamtzufriedenheit mit der Prothese. Weniger als 10% der Patienten sind besorgt über mögliche Spätfolgen durch das Implantat. Nur sehr wenige der Patienten klagen über ein unangenehmes Gefühl mit der Prothese (3,7%). 8,6% der Patienten spüren dagegen Mißempfindungen an der Prothese bei körperlicher Anstrengung. Diese Problematik wird allerdings in vorangegangenen Berichten (21) mit 15% deutlich höher beziffert. Die Gesamtzufriedenheit liegt bei 83% (sehr zufrieden und zufrieden). Es entspricht dabei den Erwartungen, dass die Gesamtzufriedenheit signifikant abhängig ist von den Partialaspekten der Zufriedenheit wie Größe, Form und Konsistenz der Prothese.

86% der Patienten würden erneut eine Prothese haben wollen. Dieses Resultat ist identisch mit den Ergebnissen der Studie von Yossepowitch et al.

(21) und unterscheidet sich nicht wesentlich von anderen Studien, die eine Wiederholungs-Quote von knapp über 90% haben (23), (24), (28), (32), (33), (34) Tabelle 6).

Die vorliegende Studie ist nicht frei von Limitationen. Hier ist zunächst das Fehlen einer Kontrollgruppe aus Patienten zu nennen, die ein Implantat abgelehnt haben. Die Evaluation der besonderen Gründe, die zu einer Entscheidung gegen eine Prothese führen, könnte helfen, ein besseres Verständnis für die Gefühle der jungen Männer zu erhalten, wenn sie mit der Tatsache konfrontiert werden, einen Hoden aufgrund von Krebs zu verlieren. Ein weiterer Nachteil könnte das Fehlen von Informationen über die industriellen Hersteller der Prothesen sein. Rückschlüsse von bestimmten Elementen der Unzufriedenheit auf Produkte von bestimmten Unternehmen sind daher nicht möglich. Auf der anderen Seite sind auch die Stärken der vorliegenden Untersuchung hervorzuheben. Hier ist sicher die multizentrische Methodik mit Gewinnung von Daten über die Patientenwahrnehmung aus mehreren Zentren und von mehreren Produktherstellern zu nennen. Der mögliche Selektions-Bias wird auf diese Weise gering gehalten. Der zweite positive Aspekt der vorliegenden Studie ist die relativ hohe Patientenzahl, die evaluiert werden konnte. Alle bisherigen Studien zur Prothesen-Akzeptanz wiesen ein wesentlich kleineres Patientengut auf. Die hohe Patientenzahl erlaubt es, die zufälligen statistischen Auswertungsergebnisse zu minimieren. Eine weitere Stärke der vorliegenden Studie ist der Einsatz von multivariaten statistischen Methoden, um Kreuzverbindungen zwischen den einzelnen Elementen der Zufriedenheit mit Implantaten darzustellen. Diese Art der statistischen Auswertung ist in keiner der früheren Arbeiten zu dieser Thematik zur Anwendung gekommen.

Schlussfolgerungen

Mehr als ein Viertel aller Hodentumorpatienten wünscht eine Hodenprothese, um den fehlenden Hoden zu ersetzen. Die Gesamtzufriedenheit mit den Silikon-Implantaten ist mit 83% sehr hoch. Daher sollten alle Patienten, die einer Orchiectomie bei Hodenkrebs unterzogen werden müssen, über die

Möglichkeit einer Hodenprothese informiert werden. Die vorliegende Untersuchung hat aber auch gezeigt, dass es erhebliche Unzufriedenheiten mit mehreren spezifischen Teilaspekten der Implantate gibt, wie etwa Form, Konsistenz, Größe und eine zu hohe Position im Skrotum. Urologen, die Hodenprothesen operativ implantieren, sollten sich dieser speziellen Problematik bewusst sein. Eine ausführliche präoperative Beratung mit Erwähnung der o.g. Spezialprobleme sollte vom Operateur vorgenommen werden.

Zusammenfassung

Der krebbedingte Verlust eines Hodens löst bei etwa einem Drittel der betroffenen Patienten Unsicherheitsgefühle, Schamgefühle sowie Befürchtungen von Männlichkeitsverlust aus.

Erstaunlicherweise wird die operativ-technische Möglichkeit des ästhetischen Hodenersatzes mit Hilfe einer Silikonprothese in keiner der aktuellen Hodenkrebs-Leitlinien erwähnt. Auch liegen in der medizinischen Literatur bisher nur sehr wenige Erfahrungsberichte über den Einsatz von Hodenprothesen vor. Insbesondere gibt es kaum Information darüber, wie häufig der Wunsch nach einer Prothese bei den betroffenen Patienten ist. Ebenfalls wenig exploriert ist die spezielle Zufriedenheit der Patienten mit dem Hodenersatz.

Die vorliegende Arbeit hatte zum Ziel, einerseits zu ermitteln, wie viele Hodenkrebs-Patienten sich für ein Implantat entscheiden. Andererseits sollte in einer strukturierten Evaluation von Prothesenträgern die subjektive und spezielle Zufriedenheit mit dem Implantat ermittelt werden.

Im ersten Teil der Arbeit wurde retrospektiv bei 475 Patienten eines Hamburger Hodenkrebs-Behandlungszentrums gefunden, dass insgesamt 26.9% (95% Konfidenzintervall 23.0 – 31.2%) der Betroffenen eine Prothese erhalten haben. Der einzige entscheidende Kofaktor, der die Entscheidung für eine Prothese beeinflusste, war das Alter. Jüngere Männer (unter 40 Jahre) optierten signifikant häufiger für das Implantat als Patienten, die älter als 40

Jahre waren. Erkrankungsspezifische Parameter, wie Tumorstadium oder Histologie des Tumors spielten keine Rolle bei der Entscheidungsfindung.

Im zweiten Teil der Arbeit konnte mittels eines 18 Punkte umfassenden Fragebogens an 171 Prothesenträgern ermittelt werden, dass 83% der Patienten insgesamt zufrieden mit dem Implantat waren. 86.1% würden sich erneut so entscheiden. Die präoperative Aufklärung über die Möglichkeit einer Prothese wurde fast ausnahmslos (98.2%) als wichtig angesehen, allerdings kritisierten 31.1% der Befragten eine zeitlich zu kurze Beratung.

Bemerkenswert waren relativ hohe Raten von Unzufriedenheit mit technisch-ästhetischen Aspekten der Prothese: 23.8% empfanden das Implantat als zu klein, 15.4% fanden die Form unpassend, für 52.2% war das Implantat zu fest (hart), und bei 30.3% lag die Prothese zu weit kranial im Skrotalfach. Die multivariate statistische Auswertung zeigt, dass zwischen diesen Punkten der Unzufriedenheit zahlreiche Kreuzverbindungen bestanden.

Der Vergleich der Ergebnisse der vorliegenden Arbeit mit den bisher vorliegenden Publikationen, zeigt eine weitgehende Übereinstimmung der Daten. Die vorliegende Arbeit weist dabei das bisher größte Untersuchungskollektiv auf und hebt sich von den bisherigen Arbeiten durch eine multivariate statistische Aufarbeitung der Ergebnisse ab.

Für die klinische Praxis kann aus der vorliegenden Arbeit gefolgert werden, dass die Hodenprothese insgesamt gut akzeptiert wird von Hodenkrebs-Patienten. Bei entsprechender Aufklärung würde sich mehr als ein Viertel aller Patienten, insbesondere die jüngeren Jahrgänge, für eine Prothese entscheiden. Ein entsprechendes Angebot sollte daher unverzichtbarer Bestandteil des Aufklärungsgespräches sein. Allerdings können sich spezifische technische und ästhetische Probleme wie Prothesenhochstand, Unzufriedenheit mit Prothesengröße oder Konsistenz ergeben, die von zuständigen Operateuren nicht unterschätzt werden dürfen.

Literaturverzeichnis

1. Rossen P, Pedersen AF, Zachariae R, von der Maase H: Sexuality and body image in long-term survivors of testicular cancer. *Eur J Cancer* 2011, 48(4):571-578.
2. van Basten JP, Jonker-Pool G, van Driel MF, Sleijfer DT, van de Wiel HB, Mensink HJ, Schraffordt-Koops H, Hoekstra HJ: Fantasies and facts of the testes. *Br J Urol* 1996, 78(5):756-762.
3. Skoogh J, Steineck G, Cavallin-Ståhl E, Wilderäng U, Håkansson UK, Johansson B, Stierner U, SWENOTECA.: Feelings of loss and uneasiness or shame after removal of a testicle by orchidectomy: a population-based long-term follow-up of testicular cancer survivors. *Int J Androl* 2011, 34(2):183-192.
4. Marshall S: Potential problems with testicular prostheses. *Urology* 1986, 28(5):388-390.
5. Beer M, Kay R: Testicular prostheses. *Urol Clin North Am* 1989, 16(1):133-138.
6. Kim C, McGlynn KA, McCorkle R, Erickson RL, Niebuhr DW, Ma S, Graubard B, Aschebrook-Kilfoy B, Barry KH, Zhang Y: Quality of life among testicular cancer survivors: a case-control study in the United States. *Qual Life Res* 2011, 20(10):1629-1637.
7. Girdansky J, Newman HF: Use of a vitallium testicular implant. *Am J Surg* 1941, 53:514.
8. Prentiss RJ, Boatwright, D.C., Pennington, R.D., Hohn, W.F., Schwarz, M.H.: Testicular prosthesis: materials, methods and results. *J Urol* 1963, 90(2):208-210.
9. Lattimer JK, Vakili BF, Smith AM, Morishima A: A natural-feeling testicular prosthesis. *J Urol* 1973, 110(1):81-83.
10. Rosen JS, Benson RCJ: Testicular prostheses. *Semin Urol* 1984, 2(3):176-179.
11. Böhm WD, Biedermann M, Hackel W, Baumann I, Knoch HG: Hodenprothesen-Chirurgie. Ergebnisse einer ambulanten klinischen Prüfstudie. *Z Urol Nephrol* 1989, 82:253-258.

12. Bodiwala D, Summerton DJ, Terry TR: Testicular prostheses: development and modern usage. *Ann R Coll Surg Engl* 2007, 89(4):349-353.
13. Weissbach L, Janssen PL, Bach D: Die Implantation von Hodenprothesen unter Berücksichtigung psychischer Aspekte. *Urologe A* 1979, 18(3):151-156.
14. Herrinton LJ, Brox T, Greenland S, Finkle WD, Cattolica E, Shoor S: Regarding: a cohort study of systemic and local complications following implantation of testicular prostheses. *Ann Epidemiol* 2003, 13(1):73-77.
15. Robinson R, Tait C, Clarke N, Ramani V: Is it Safe to Insert a Testicular Prosthesis at the Time of Radical Orchiectomy for Testis Cancer - an Audit of 904 Men Undergoing Radical Orchiectomy. *BJU Int* 2014, Aug 28. doi: 10.1111/bju.12920. [Epub ahead of print].
16. Albers P, Albrecht W, Algaba F, Bokemeyer C, Cohn-Cedermark G, Fizazi K, Horwich A, Laguna MP: EAU Guidelines on Testicular Cancer: 2011 update. *Eur Urol* 2011, 60(2):304-319.
17. Oldenburg J, Fosså SD, Nuver J, Heidenreich A, Schmoll HJ, Bokemeyer C, Horwich A, Beyer J, Kataja V, Group. EGW: Testicular seminoma and non-seminoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2013, 24(Suppl 6):vi125-vi132.
18. Beyer J, Albers P, Altena R, Aparicio J, Bokemeyer C, Busch J, Cathomas R, Cavallin-Stahl E, Clarke NW, Claßen J *et al*: Maintaining success, reducing treatment burden, focusing on survivorship: highlights from the third European consensus conference on diagnosis and treatment of germ-cell cancer. *Ann Oncol* 2013, 24(4):878-888.
19. Motzer R, Agarwal N, Beard C, Bhayani S, Bolger GB, Buyyounouski MK, Carducci MA, Chang SS, Choueiri TK, Gupta S *et al*: Testicular cancer. *J Natl Compr Canc Netw* 2012, 10(4):502-535.
20. Armitage P, Berry G, Matthews JNS: Statistical methods in medical research (4th ed.). Oxford: Blackwell Scientific; 2002.
21. Yossepowitch O, Aviv D, Wainchwaig L, Baniel J: Testicular prostheses for testis cancer survivors: patient perspectives and predictors of long-term satisfaction. *J Urol* 2011, 186(6):2249-2252.

22. Schmidt S, Wagner W, Ruf CG: Evaluation der persönlichen Entscheidungskriterien für oder gegen die Implantation einer Hodenprothese. *J Reproduktionsmed Endokrinol* 2013, 10(5):309 (Abstract).
23. Adshead J, Khoubehi B, Wood J, Rustin G: Testicular implants and patient satisfaction: a questionnaire-based study of men after orchidectomy for testicular cancer. *BJU Int* 2001, 88:559-562.
24. Petersen W, Hartmann M: Erfahrungen mit Hodenprothesen. *Sexualmedizin* 1992, 21:168-172.
25. Gritz ER, Wellisch DK, Wang HJ, Siau J, Landsverk JA, Cosgrove MD: Long-term effects of testicular cancer on sexual functioning in married couples. *Cancer* 1989, 64(7):1560-1507.
26. Chapple A, McPherson A: The decision to have a prosthesis: A qualitative study of men with testicular cancer. *Psychooncology* 2004, 13:654-664.
27. Rieker PP: How should a man with testicular cancer be counselled and what information is available to him? *Semin Urol Oncol* 1996, 14:17-23.
28. Boy D, Carl P: Akzeptanz von Silikonhodenprothesen im Langzeitverlauf. *Urologe A* 2002, 41:462-469.
29. Turek PJ, Master VA, Group. TPS: Safety and effectiveness of a new saline filled testicular prosthesis. *J Urol* 2004, 172(4 Pt 1):1427-1430.
30. Auberget JL, Bourlaud G, Timbal Y: [Testicular prosthesis. Study of complications, apropos of 63 cases].[Article in French]. *J Urol (Paris)* 1989, 95(8):505-506.
31. Anheuser P, Kranz J, Will J, Dieckmann KP: [Complications associated with inguinal orchiectomy and scrotal orchiectomy].[Article in German]. *Urologe A* 2014, 53(5):676-682.
32. Lynch MJ, Pryor JP: Testicular prostheses: the patient's perception. *Br J Urol* 1992, 70:420-422.
33. Incrocci L, Bosch JL, Slob AK: Testicular prostheses: body image and sexual functioning. *BJU Int* 1999, 84:1043-1045.
34. Xylinas E, Martinache G, Azancot V, Amsellem Ouazana D, Saighi D, Flam T, Zerbib M, Debre B, Peyromaure M, Descazeaud A: [Testicular implants, patient's and partner's satisfaction: a questionnaire-based study

of men after orchidectomy].[Article in French]. *Prog Urol* 2008, 18(13):1082-1086.

35. Lawrentschuk N, Webb DR: Inserting testicular prostheses: a new surgical technique for difficult cases. *BJU Int* 2005, 95:1111-1114.
36. Zahavi A, Sklair ML, Ad-EI DD: Capsular contracture of the breast: working towards a better classification using clinical and radiologic assessment. *Ann Plast Surg* 2006, 57(3):248-251.
37. Foster RS: Role of Urologist in Testis Cancer Management. Editorial Comment. *J Urol* 2013, 186:1251.

Tabelle 1:**Prothesenwunsch in einer unselektionierten, konsekutiven Serie von Hodentumor-Patienten**

	Gesamtkollektiv		mit Prothese		95% KI
	n	(%)	n	(%)	
Gesamtkollektiv	475	(100)	128	(26.9)	23.0%; 31.2%
Histologie *					
Seminom	293	(100)	81	(27.6)	22.6%; 33.1%
Nichtseminom	182	(100)	47	(25.8)	19.6%; 32.8%
Klinisches Stadium **					
CS1	313	(100)	91	(29.1)	24.1%; 24.4%
CS 2	138	(100)	32	(23.2)	16.4%; 31.1%
CS 3	24	(100)	5	(20.8)	7.1%; 42.2%
Alter bei Diagnose §					
≤ 20 Jahre	16	(100)	4	(25.0)	7.3%; 52.2%
>20 - ≤ 30 Jahre	103	(100)	34	(33.0)	24.1%; 43.0%
> 30 - ≤ 40 Jahre	206	(100)	61	(29.6)	23.5%; 36.4%
> 40 - ≤ 50 Jahre	113	(100)	25	(22.1)	14.9%; 30.9%
> 50 - ≤ 60 Jahre	37	(100)	4	(10.8)	3.0%; 25.4%
Behandlungszeitraum #					
1997 - 2003	143	(100)	35	(24.5)	17.7%; 32.4%
2004 – 2009	167	(100)	55	(32.9)	25.9%; 40.6%
2010 – 2014	165	(100)	38	(23.0)	16.8%; 30.2%

*Histologie: chi-Quadrat Test p=0.664

**klinisches Stadium (CS): Cochran-Armitage Trend Test p=0.0747, nicht signifikant

§ Alter bei Diagnose: Cochran-Armitage Trend Test p=0.0058, signifikant

Behandlungszeitraum: Cochran-Armitage Trend Test p=0.3773, nicht signifikant

KI 95% Konfidenz Intervall

Tabelle 2: Prothesenwunsch – multivariate Analyse mit logistischem Regression Modell

Parameter	Odds ratio	95% Wald KI	p-Wert*
Alter (Jahre)			0.052
≤ 20 vs. > 30 - ≤ 40	1.06	0.31 3.62	
> 20 - ≤ 30 vs. > 30 - ≤ 40	1.28	0.75 2.17	
> 40 - ≤ 50 vs. > 30 - ≤ 40	0.64	0.37 1.11	
> 50 - ≤ 60 vs. > 30 - ≤ 40	0.28	0.09 0.82	
Histologie			0.4971
Seminom ja vs. nein	0.84	0.52 1.38	
Klinisches Stadium			0.3337
CS2 vs. CS1	0.71	0.43 1.15	
CS3 vs. CS1	0.70	0.23 1.93	
Behandlungszeitraum			0.0942
2004 - 09 vs. 1997 – 2003	1.65	0.99 2.74	
2010 - 14 vs. 1997 – 2003	1.06	0.61 1.82	

Odds ratio relative Wahrscheinlichkeit; *Wald chi Quadrat Test;

CS klinisches Stadium (clinical stage); KI Konfidenz Intervall;

vs. versus (im Vergleich zu)

Table 3: Ergebnisse zu den Fragen zur Patientenzufriedenheit mit dem Hodenimplantat

Frage	auswertbar (n)	Antwort	(%)	95% KI
verheiratet	167	ja	50.3	41.4%; 59.2%
lebt mit ständigem Partner	164	ja	77.4	69.5%; 84.0%
bisherige Lebenszeit mit Implantat	168	<1 Jahr	14.9	9.3%; 22.3%
		1- 2 Jahre	10.7	5.8%; 17.4%
		>2 Jahre	4.4	65.7%; 81.8%
Zusätzliche operative Maßnahmen nach Implantat Einlage	170	ja	4.7	2.1%; 9.6%
Ist normales Aussehen mit zwei Hoden wichtig?	168	sehr wichtig	53.6%	44.1%; 62.6%
		wichtig	31.3	23.2%; 40.6%
präoperatives Prothesen-Angebot	169	wichtig	98.2	94.2%; 99.6%
Größe des Implantates	164	zu groß	9.8	5.0%; 16.3%
		zu klein	23.8	16.3%; 32.3%
Gewicht des Implantates	166	zu schwer	6.6	2.9%; 12.5%
		gerade gut	91	84.4%; 95.2%
Form des Implantates	169	nicht gut	15.4	9.7%; 22.5%
Festigkeit des Implantates	164	zu fest	52.4	43.4%; 61.1%
Position des Implantates im Skrotum	165	zu hoch	30.3	22.0%; 39.6%
Gefühl mit dem Implantat	164	angenehm	16.5	10.0%; 24.6%
		unangenehm	4.3	1.5%; 9.7%
		merkwürdig	9.1	4.6%; 16.0%
Probleme mit Implantat während körperlicher Aktivität	164	nein	92.1	85.8%; 96.1%
Sorgen wegen späterer etwaiger Probleme mit Implantat	164	nein	89.0	82.7%; 93.6%
Beratung vor dem Eingriff	164	zu kurz	31.1	22.7%; 40.5%
		unzureichend	8.5	4.2%; 14.9%
Insgesamt gesehen, erneut Implantat wählen	165	ja	86.1	79.1%; 91.4%
Alles zusammen zufrieden mit Implantat	164	sehr zufrieden	31.1	22.2%; 41.0%
		zufrieden	52.4	42.1%; 62.4%
		noch zufrieden	12.2	6.5%; 20.0%
		nicht zufrieden	4.3	1.2%; 7.4%

Tabelle 4: Signifikante Assoziationen zwischen verschiedenen Elementen der Zufriedenheit mit der Prothese

	Zu viel (groß)	richtig	zu wenig (klein)	
<u>Größe der Prothese</u>				
Implantat-Gewicht				p=0.032 *
Zu schwer	18.8%	4.6%	7.9%	
Richtig	81.3%	95.4%	81.6%	
Zu leicht	-	-	10.5%	
Implantat-Form				p=0.002#
nicht gut	31.3%	8.3%	28.2%	
richtig	68.8%	91.7%	71.8%	
<u>Gewicht der Prothese</u>				
Lage im Skrotum				p=0.023 §
gut	81.8%	69.6%	-	
nicht gut	18.2%	30.4%	100%	
<u>Form der Prothese</u>				
Implantat-Festigkeit				p=0.017#
zu fest	75%	48.6%	-	
gut	25%	51.4%	-	
<u>Festigkeit der Prothese</u>				
Lage im Skrotum				p=0.035 *
gut	61.6%	76.9%	-	
zu hoch	38.4%	23.1%	-	

*Exakter Jonckhere Terpstra Test

chi Quadrat Test

§ Exakter Cochran Armitage Trend Test

Tabelle 5:

Signifikante Assoziationen von Gesamt-Zufriedenheit mit speziellen Teilaspekten

Gesamtzufriedenheit mit Implantat

	Sehr gut	gut	geht so	nicht sehr	gar nicht
<hr/>					
Implantat-Größe					
p<0.001*					
Zu groß	7.8%	13.3%	-	-	33%
richtig	82.4%	65.1%	31.6%	100%	-
zu klein	9.8%	21.7%	68.4%	-	66.6%
Form des Implantates					
p=0.001**					
Nicht gut	5.9%	14.0%	35.0%	-	66.7%
Gut	94.1%	86.0%	65.0%	100%	33.3%
Festigkeit des Implantates					
p<0.001**					
Zu fest	20.0%	62.8%	75.0%	100%	100%
Gut	80.0%	37.2%	25.0%	-	-

Alle Zahlenangaben sind Prozentangaben, *Jonckhere-Terpstra Test, **Cochran-Armitage Trend Test

Tabelle 6: Synopsis der Literatur – Patientenzufriedenheit mit Hodenprothesen

Erstautor	Jahr	Land	(n)	Methode	Gesamtzu- friedenheit	Würde erneut Prothese wählen	Form	Lage	Größe	Festigkeit	anderes
Petersen (24)	1992	D	119	I	93%	93%	-	Hoch 11%	19% zu groß	10% zu fest	-
									14% zu klein		
Lynch (32)	1992	UK	19	F	79%	95%	-	-	-	-	
Incrocci (33)	2001	NL	22	F	95%	95%	-	-	-	29% nicht gut	
Adshead (23)	2001	UK	71	F	73%	90%	32% nicht gut	27% nicht gut	37% nicht gut	-	30% Gewicht nicht gut
Boy (28)	2002	D	39	F	97%	-	-	3% zu hoch	36% nicht gut	3% zu fest	Partner 55% zufrieden
Xylinas (34)	2008	F	63	F	96%	96%	12 nicht gut	3% nicht gut	5% zu klein	12% zu fest	2% zu kalt
Yossepowitch (21)	2011	Isr	86	I	88%	86%	-	39% zu hoch	27% nicht gut	73% zu fest	Nach 2005 bessere Resultate

I: mündliches Interview; F: Fragebogen; (n): Anzahl der untersuchten Patienten

Fragebogen (Seite 1)

Sind sie verheiratet? oder **Leben sie in einer festen Partnerschaft?**

Ja

Nein

Ja

Nein

Wie lange haben Sie Ihr Implantat schon?

< 1 Jahr

1-2 Jahre

mehr als 2 Jahre

Mussten nach der Einsetzung der Prothese medizinische Maßnahmen durchgeführt werden, um die Einheilung sicher zu stellen?

Nein

Ja und zwar _____

Mussten Korrektur-Operationen vorgenommen werden oder gar eine Entfernung der Prothese?

Ja

Nein

Wie wichtig ist es für sie, im Genitalbereich „normal“ auszusehen, also mit zwei Hoden ausgestattet zu sein?

Sehr wichtig

Wichtig

Eigentlich nicht so wichtig

Halten sie es für Wichtig, dass Ihnen vor der Operation ein Implantat angeboten wurde?

Ja

Nein

Ist die Größe Ihres Implantates zufriedenstellend?

Zu groß

genau Richtig

zu klein

Anderes: _____

Ist das Gewicht des Implantates richtig?

zu schwer

genau richtig

zu leicht

Anderes: _____

Wie sind sie mit der Form des Implantates zufrieden?

Die Form ist ok

Die Form ist nicht gut, weil _____

- Bitte beantworten sie auch die Fragen auf der Rückseite -

Fragebogen (Seite 2)

Wie sind sie mit der Festigkeit (Härte) des Implantates zufrieden?

Fühlt sich zu fest (zu hart) an Fühlt sich gut an Fühlt sich zu weich an

Wie sind sie mit der Lage/Position Ihres Implantates zufrieden?

Position ist gut Steht zu hoch zu tief ungünstig, weil

Was für ein Gefühl haben sie mit der Prothese?

Angenehm Fremd Unangenehm

kein besonderes Gefühl

Was ich noch dazu sagen wollte: _____

Haben sie Probleme mit dem Implantat bei körperlicher Arbeit?

Nein Ja, beim Sport

Ja, bei bestimmten Körperhaltungen (welche) _____

Ja, bei sexueller Aktivität

Haben sie innerliche Sorgen, dass Sie wegen des Implantates irgendwann einmal gesundheitliche Probleme bekommen könnten?

Nein Ja, weil: _____

Würden Sie mit Ihrem heutigen Wissen noch einmal eine Prothese haben wollen?

Ja Nein _____

(Was fehlt Ihnen besonders bei der Information?)

Wenn man einmal Alles zusammen betrachtet, wie sind sie mit Ihrem Implantat zufrieden?

Sehr gut gut geht so Eigentlich nicht sehr gar nicht

Hatten Sie irgendwelche anderen Probleme mit dem Implantat?

Nein Ja (welche) _____

Wir danken Ihnen sehr für Ihre wertvolle Mitarbeit!
Wir wünschen Ihnen für Ihre Gesundheit alles Gute!

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Benjamin Soyka-Hundt, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema:

Hodenprothesen bei Patienten mit Hodenkrebs –
eine retrospektive Analyse des Prothesenwunsches und eine systematische
Evaluation der Zufriedenheit der Implantatträger mit der Prothese.

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 beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Mein Anteil an der ausgewählten Publikation entspricht dem, der in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Betreuer, angegeben ist.

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

Datum

Unterschrift

Ausführliche Anteilserklärung an der erfolgten Publikation

Publikation :

Testicular prostheses in patients with testicular cancer - acceptance rate and patients´ satisfaction

Autoren: Dieckmann, K.-P., Anheuser, P., Schmidt, S., Soyka-Hundt, B., Pichlmeier, U.,

Schriefer, P., Matthies, C., Hartmann, M., Ruf, C.G.

Veröffentlicht im **BMC Urology (20.02.2015)**

Herr Benjamin Soyka-Hundt hat alle wesentlichen Arbeiten bei der retrospektiven Krankenblattanalyse durchgeführt (entsprechend Teil 1 der vorliegenden Arbeit) sowie die Verteilung und Datenerfassung bei der Fragebogen-Erhebung (entsprechend Teil 2 der vorliegenden Dissertationsschrift). Er hat in Kooperation mit Prof. Dr. U. Pichlmeier die umfangreiche statistische Auswertung des Datenmaterials vorgenommen. Wesentliche Anteile bei der Literatur-Recherche wurden ebenfalls von B. Soyka-Hundt durchgeführt.

Hamburg, den 23.02.2015

Prof. Dr. K.-P. Dieckmann

Benjamin Soyka-Hundt

Curriculum vitae:

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

Danksagung:

Ich danke in besonderer Weise:

- Herrn Prof. Dr. K.-P. Dieckmann für seine besondere Unterstützung und Betreuung während der gesamten Studien- und Auswertungsdauer

- Herrn Prof. Dr. U. Pichlmeier für die konstruktive Unterstützung bei der statistischen Auswertung der Ergebnisse und bei der strukturierten Darstellung der komplexen Daten

- den Mitarbeiter/Innen der teilnehmenden Kliniken (Universitätsklinikum Eppendorf, Hamburg und Bundeswehrkrankenhaus Hamburg) sowie den niedergelassenen Urologen (insbesondere Herrn Dr. O. Netzband und Herrn Dr. M. Hartmann) für die Mithilfe bei der Datenerfassung

- allen Patienten, die durch ihr Teilnahme an dieser Studie ein wertvollen Beitrag geleistet haben

- und meiner Familie für die Unterstützung