

**Aus der Urologischen Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität  
München**

**Direktor: Professor Dr. med. Christian Georg Stief**

**Funktionelle Ergebnisse nach radikaler Prostatektomie im Langzeit-Follow-Up**

**Dissertation  
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München**

**vorgelegt von  
Christopher Butler Ransohoff  
aus Wuppertal  
2018**

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität München**

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Ricarda Michaela Bauer

Mitberichterstatter: PD Dr. med. Irina Solyanik

Mitbetreut durch den promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Markus Tobias Grabbert

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 18.01.2018

Widmung

Meiner lieben Mutter

## Danksagung

Bei Prof. Dr. Christian G. Stief möchte ich mich für die großzügigen Rahmenbedingungen bedanken, die diese Arbeit ermöglichten.

Prof. Dr. Ricarda M. Bauer danke ich für das Überlassen des interessanten Themas und der sehr guten Betreuung während der gesamten Promotion. Sie verschafften mir einen einzigartigen Zugang zu hervorragenden Forschungsmöglichkeiten und weckte so mein Interesse an wissenschaftlichen Fragestellungen.

Darüber hinaus gilt mein besonderer Dank PD Dr. Alexander Buchner, der mir mit der Datenverarbeitung eine große Hilfe war sowie bei Dr. Markus Grabbert, der mir als direkte Betreuer mit offenen Ohren und konstruktiver Kritik stets ein wertvoller Ansprechpartner war.

Schließlich möchte ich mich bei meiner Familie Irmgard, John, Philipp und Daniel sowie bei allen Freunden, die mich in dieser Zeit begleitet haben, dafür bedanken, dass sie mich stets in meinem Vorhaben liebevoll unterstützt haben.

# Eidesstattliche Versicherung

Name, Vorname: Butler Ransohoff, Christopher

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema:

„Funktionelle Ergebnisse nach radikaler Prostatektomie im Langzeit-Follow-Up“

selbstständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe. Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

*Bern, den 26.02.2017*

---

Ort und Datum

Christopher Butler Ransohoff

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1	Das Prostatakarzinom	1
1.1.1	Epidemiologie und gesellschaftliche Implikationen	1
1.1.2	Ätiologie und Pathogenese	2
1.1.3	Behandlung und Prognose	3
1.2	Die radikale Prostatektomie	5
1.2.1	Historische Entwicklung	5
1.2.2	Operative Verfahren	6
1.2.3	Erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie	7
1.2.3.1	Pathophysiologie und Risikofaktoren	7
1.2.3.2	Behandlung	9
1.2.4	Inkontinenz nach radikaler Prostatektomie	10
1.2.4.1	Pathophysiologie und Risikofaktoren	10
1.2.4.2	Behandlung	12
1.3	Ziel der vorliegenden Arbeit	13
<b>2</b>	<b>Patienten und Methoden</b>	<b>14</b>
2.1	Datenerhebung	14
2.1.1	Offene Fragen zu Erektion, Kontinenz, Behandlungen und PSA	14
2.1.2	IIEF-5-Fragebogen	14
2.1.3	ICIQ-UI-SF-Fragebogen	15
2.1.4	Lebensqualität	16
2.2	Patientenkollektiv	16
2.3	Statistische Auswertungsmethoden	16
<b>3</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>18</b>
3.1	Patienten- und Studiencharakteristika	18
3.2	Onkologisches Ergebnis	19
3.3	IIEF-5-Score	21

<b>3.4</b>	<b>ICIQ-UI-SF</b> .....	<b>32</b>
<b>3.5</b>	<b>Vorlagenverbrauch</b> .....	<b>42</b>
<b>3.6</b>	<b>Lebensqualität</b> .....	<b>49</b>
<b>3.7</b>	<b>Multivarianten Analyse</b> .....	<b>53</b>
3.7.1	Zielvariable IIEF-5 $\geq 20$ .....	53
3.7.2	Zielvariable ICIQ-UI-SF $\leq 5$ .....	54
3.7.3	Zielvariable Vorlagenverbrauch $\leq 1$ .....	54
3.7.4	Zielvariable QoL-Highscore $\geq 75$ .....	55
<b>4</b>	<b>Diskussion</b> .....	<b>56</b>
<b>4.1</b>	<b>Patientenkollektiv und Datenerhebung</b> .....	<b>56</b>
<b>4.2</b>	<b>Onkologisches Ergebnis</b> .....	<b>57</b>
<b>4.3</b>	<b>Erektile Dysfunktion nach Prostatektomie</b> .....	<b>57</b>
4.3.1	Zeitlicher Abstand zur Operation.....	58
4.3.2	Tumorausdehnung.....	59
4.3.3	Alter zum Operationszeitpunkt.....	60
4.3.4	Roboter-assistierte Operation und Bestrahlung.....	60
4.3.5	Minuziöse Nervenschonung.....	62
4.3.6	Behandlung der erektilen Dysfunktion.....	63
<b>4.4</b>	<b>Postprostatektomie Inkontinenz</b> .....	<b>64</b>
4.4.1	Zeitlicher Abstand zur Operation.....	65
4.4.2	Alter zum Operationszeitpunkt.....	66
4.4.3	Tumorausdehnung.....	67
4.4.4	Roboter-assistierte Operation und Bestrahlung.....	68
4.4.5	Minuziöse Nervenschonung.....	69
4.4.6	Behandlung der Inkontinenz.....	70
<b>4.5</b>	<b>Lebensqualität</b> .....	<b>70</b>
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>73</b>
<b>6</b>	<b>Abbildungs- und Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>75</b>
<b>7</b>	<b>Literaturverzeichnis</b> .....	<b>78</b>

<b>8</b>	<b>Abkürzungs- und Einheitenverzeichnis.....</b>	<b>86</b>
<b>9</b>	<b>Appendix.....</b>	<b>87</b>
9.1	Fragenkatalog.....	87



# 1 Einleitung

## 1.1 Das Prostatakarzinom

### 1.1.1 Epidemiologie und gesellschaftliche Implikationen

Das Prostatakarzinom ist das häufigste Malignom und die dritthäufigste Krebstodesursache des Mannes in Deutschland.

Die Inzidenz der Erkrankung stieg bis 2010 kontinuierlich an und erfuhr innerhalb der letzten 30 Jahre eine über 200%ige Steigerung. Dieser außerordentliche Anstieg ist auf die Einführung der PSA-Bestimmung und der damit verbundenen Möglichkeit Krebserkrankungen frühzeitig zu erkennen, zurückzuführen. Seit 2010 sinkt die Inzidenz und lag 2012 in Deutschland bei ca. 63.700 Neuerkrankungen bei einer rohen Neuerkrankungsrate von 162,1 Erkrankungen pro 100.000 Einwohner pro Jahr. Im Zeitraum bis 2007 sank die altersstandartisierte Sterberate und liegt laut letzter Erhebung bei 20,1 Sterbefall pro 100.000 Einwohner (siehe Abbildung 1) [1-3].

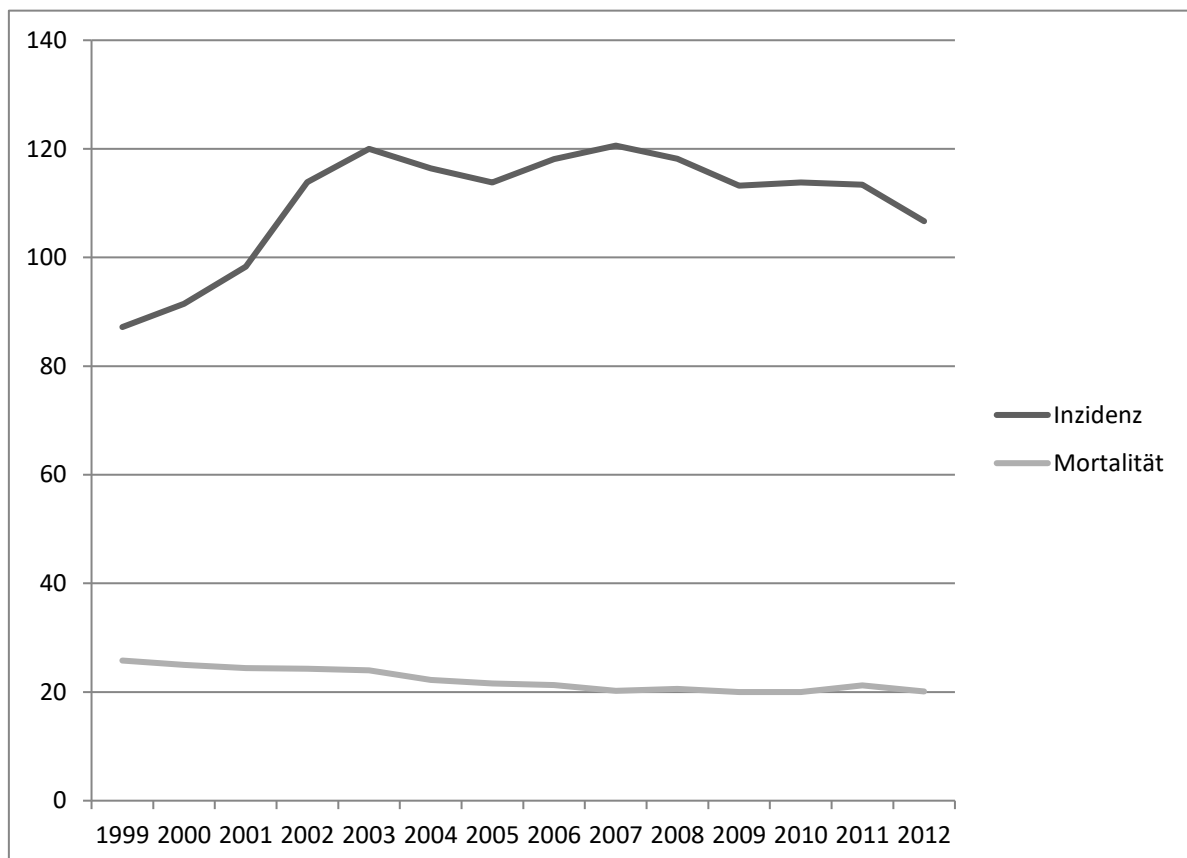


Abbildung 1: Altersstandartisierte Inzidenz und Mortalität pro 100.000 Einwohner in Deutschland [4]

Wie viele andere Krebserkrankungen ist auch das Prostatakarzinom eine Erkrankung des Alters bei dem das mittlere Erkrankungsalter aktuell (2012) bei 71 Jahren liegt [2]. Bis zum Jahre 2060 wird schätzungsweise ein Drittel der Bevölkerung in Deutschland über 65 Jahre alt sein und ist somit von einem Prostatakarzinom gefährdet [4]. Mit dieser Entwicklung im Hintergrund und der Tatsache, dass die Patienten lange Zeit überleben, wird die immense Bedeutung der Krebstherapie und insbesondere der Behandlung ihrer Spätfolgen deutlich.

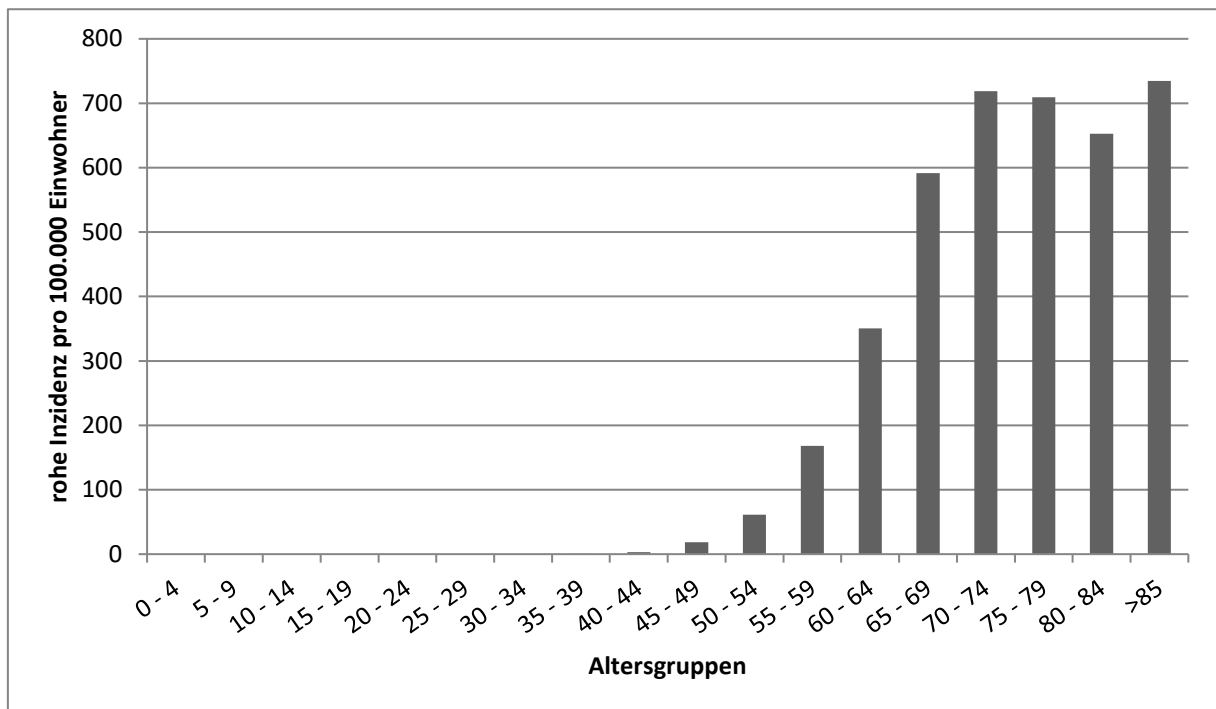


Abbildung 2: Altersbezogene Inzidenz in Deutschland 2012 [4]

### 1.1.2 Ätiologie und Pathogenese

Der Ursprung des Prostatakarzinoms ist wie bei vielen malignen Erkrankungen nicht bis ins letzte Detail aufgeklärt. Auch fehlt es an ausreichenden Erkenntnissen bezüglich den Verlauf beeinflussender Faktoren.

Nichtsdestotrotz benannte die Europäische Fachgesellschaft (*European Association of Urology*) in ihrer Leitlinie drei Hauptrisikofaktoren [5].

Erster und wichtigster Risikofaktor ist das Alter. Inzidenz und Alter korrelieren stark miteinander. Dieser Umstand unterstreicht die zukünftige gesellschaftliche Bedeutung dieser Krebserkrankung.

Der zweite Risikofaktor ist der Wohnsitz und die Ethnie. Hierbei beobachtet man eine höhere Inzidenz für klinisch relevante Prostatakarzinome in den USA und Europa bei weltweit vergleichbaren Inzidenzen für Prostatakarzinome insgesamt (indolente und klinisch relevante). Eine weitere Untersuchung unter japanischen Immigranten in den USA zeigte, dass sich das Krebsrisiko der Immigranten an das der lokalen Bevölkerung angleicht [6]. Diese beiden

Beobachtungen müssen als starker Hinweis darauf gedeutet werden, dass Umweltfaktoren einen entscheidenden Einfluss auf den Verlauf und die Entstehung der Krankheit haben. Daneben besteht unabhängig vom Wohnort ein erhöhtes Risiko für Prostatakrebs bei Schwarzen, welches 1,8-fach größer ist als für Weiße. Das niedrigste Prostatakrebsrisiko besteht für Asiaten [7].

Der dritte Hauptrisikofaktor liegt in der familiären Prädisposition. So besitzt ein Verwandter ersten Grades eines Prostatakrebspatienten ein doppelt so hohes Risiko ebenfalls ein Prostatakarzinom zu entwickeln. Trotz dieser klaren Anzeichen für eine genetische Komponente in der Krankheitsentstehung, kennt man die dahinterliegenden Genveränderungen im Einzelnen nicht [8].

Da das Prostatakarzinom keine Frühsymptome präsentiert, klinisch erst im hohen Alter auffällig wird aber gleichzeitig Autopsiestudien bereits bei sehr jungen Patienten (< 50 Jahre) Neoplasien der Prostata beobachten, muss davon ausgegangen werden, dass sich das Karzinom langsam über Jahrzehnte hinweg entwickelt [9]. Klinisch auffällig wird das Prostatakarzinom erst in späten Stadien. Dabei können zunächst harmlos wirkende Symptome auftreten, die vor allem die Miktion betreffen und ebenso bei einer Benignen Prostatahyperplasie vorkommen. Auf ein malignes Geschehen können Symptome wie ungewollter Gewichtsverlust, ossäre Schmerzen oder eine Anämie hinweisen. Diese sind allerdings Zeichen für ein fortgeschrittenes bzw. metastasiertes Tumorgeschehen.

Unbehandelt kommt es im weiteren Verlauf der Erkrankung zur Metastasierung. So haben 35% der Prostatakrebspatienten Metastasen. 90% der Patienten mit metastasiertem Prostatakarzinom haben Knochenmetastasen, 46% Lunge- und 25% weisen Lebermetastasen auf [10].

### **1.1.3 Behandlung und Prognose**

Wird eine Therapie mit kurativer Absicht durchgeführt so stehen heutzutage verschiedene therapeutische Optionen zur Verfügung, die in Abhängigkeit von der individuellen Situation des betroffenen Patienten gewählt werden müssen. Eine Therapie in kurativer Intention setzt grundsätzlich eine lokal, auf das Organ selbst begrenztes Krankheitsgeschehen voraus. Es stehen im Wesentlichen drei Behandlungsstrategien mit kurativer Intention zur Verfügung:

- 1) Aktive Beobachtung
- 2) Radikale Prostatektomie
- 3) Strahlentherapie bzw. Brachytherapie

Bei der Aktiven Beobachtung (engl.: *active surveillance*) werden asymptomatische und sonst gesunde Patienten mit lokal begrenzten Tumoren (maximal T2, N0, M0) und einer

Lebenserwartung von mindestens 10 Jahren regelmäßig unter Einsatz von Kontrollbiopsien und PSA-Bestimmungen überwacht, ohne die kurative Option zu verlieren. Die kurative Behandlung wird so lange hinausgezögert bis sich die Eigenschaften des Tumors ändern oder der Patient symptomatisch wird. Ziel dieses Vorgehens ist es den Patienten unnötige, mitunter die Lebensqualität einschränkende Eingriffe zu ersparen und somit einer Übertherapie entgegen zu wirken. Die häufigste sich anschließende Behandlung ist die radikale Prostatektomie [11, 12].

Im Zuge einer radikalen Prostatektomie wird das befallene Organ in Gänze sowie ein Teil seiner umgebenden Strukturen chirurgisch entfernt. Sie bildet den eigentlichen kurativen Anteil bei der Strategie der Aktiven Beobachtung, falls sich ein signifikanter Tumor in einer Kontroll-Stanze zeigt.

Die Strahlentherapie kann bei lokal begrenzten Prostatakarzinomen auf zwei verschiedene Weisen durchgeführt werden. Als perkutane Strahlentherapie (Teletherapie) in Kombination mit einer Androgen deprivierenden Hormontherapie oder als Brachytherapie mit Implantation von Iod<sup>125</sup>-Seeds. Außerdem besteht die Möglichkeit, die Bestrahlung bei fortgeschrittenen Karzinomen oder nicht vollständig resezierten Karzinomen adjuvant im Rahmen einer radikalen Prostatektomie vorzunehmen. Die Auswahl des richtigen Verfahrens ist abhängig von Patientenfaktoren wie Alter, Patientenwunsch oder Nebenerkrankungen.

Um der individuellen Situation der Patienten Rechnung zu tragen, werden diese risikostratifiziert einer von drei Gruppen zugeordnet und die Therapie entsprechend angepasst durchgeführt. Aufgrund der Komplexität der Therapiemöglichkeiten sollte die Wahl der Therapiestrategie jedoch interdisziplinären Tumorkonferenzen überlassen werden, die ihre differentialtherapeutischen Überlegungen in Abwägung aller relevanten Faktoren treffen [8].

Die Frage nach der besten Therapie für primär lokal begrenzte Prostatakarzinome wird intensiv diskutiert. Die 2016 veröffentlichten Ergebnisse zur ProtecT-Studie zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen den Strategien hinsichtlich Prostatakrebs-assoziierten Mortalität noch hinsichtlich der Mortalität insgesamt. Krankheitsfortschritt und Metastasierung waren beim Aktiven Beobachten jedoch deutlich häufiger als bei den anderen Strategien.

Somit bleibt die große Schwierigkeit der Prostatakrebsbehandlung die Abwägung zwischen den Risiken einer voranschreitenden Grunderkrankung und den Nebenwirkungen der aktiven Behandlung [13].

Die relative 5-Jahres-Überlebensrate über alle Tumorstadien hinweg liegt bei 91%, was unter anderem daran liegt, dass 75% der Tumoren in einem frühen, auf das Organ begrenzten Stadium (UICC Stadium I-II) diagnostiziert werden [2].

Aufgeteilt nach Tumorstadien liegt die 5-Jahres-Überlebensrate bei lokal begrenzten Tumoren (UICC Stadium I -II) bei beinahe 100%, bei lokal fortgeschrittenem Befall (UICC Stadium III-IV) ebenfalls bei fast 100%. Lediglich bei metastasierten Tumoren (UICC Stadium V) liegt die 5-Jahres-Überlebensrate bei 29,3% [14].

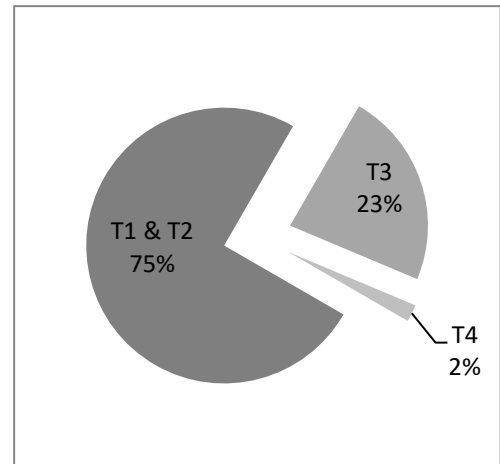


Abbildung 3: T-Stadien bei Erstdiagnose [2]

## 1.2 Die radikale Prostatektomie

Die radikale Prostatektomie beschreibt die komplette Entfernung der Prostata, der Samenblasen (*Glandulae vesiculosae*) sowie der Prostatakapsel (*Capsula prostatica*) und der prostatanahen Anteile der Samenleiter (*Ductus deferentes*). Primäres Ziel dieses Eingriffes ist die Heilung des Patienten im Sinne einer Tumorfreiheit bis zum Lebensende. In den meisten Fällen wird zusätzlich zur Vervollständigung des Stagings sowie aus prognostischen Gründen eine pelvine Lymphadenektomie vorgenommen [15].

Die radikale Prostatektomie ist grundsätzlich indiziert, wenn ein histologisch bestätigtes, lokal begrenztes Prostatakarzinom vorliegt und die Lebenserwartung des Patienten mehr als 10 Jahre beträgt [8].

Die häufigsten Nebenwirkungen der Operation sind die Harninkontinenz und die erektile Dysfunktion mit einer Inzidenz von 4-65%, respektive 29-100% [12]. Das Auftreten der Nebenwirkungen ist in Tumorzentren bzw. bei Operateuren mit hoher Fallzahl deutlich geringer [16].

Die radikale Prostatektomie bleibt bis heute die einzige Therapie mit nachgewiesenem tumorspezifischem Überlebensvorteil im Vergleich zu Patienten deren Verlauf zugewartet wird [17].

### 1.2.1 Historische Entwicklung

Die erste radikale Prostatektomie zur Behandlung des Prostatakarzinoms wurde 1905 von dem Halsted-Schüler H. H. Young in den Vereinigten Staaten durchgeführt [18]. Abgesehen von allgemeinen Operationsrisiken waren vor allem der intraoperative Blutverlust und die hohe Rate an postoperativer Inkontinenz und erektiler Dysfunktion die wesentlichen Herausforderungen der ersten Operationen.

Durch die Beschreibung einer Technik der Ligatur des Plexus Santorini (*Plexus venosus vesicoprostaticus*) durch W. G. Reiner und P. C. Walsh 1971 konnte das Blutungsproblem weitestgehend beseitigt werden [19]. Die so neu entstandene Übersicht über das Operationsfeld ermöglichte die Einführung nervenschonender Operationen mit dem Ziel die erektile Funktion der Patienten zu bewahren [20]. In jüngerer Vergangenheit entwickelte sich die Operationstechnik mit der Einführung laparoskopischer Verfahren 1992 durch W. W. Schuessler und Roboter-assistierte Verfahren 2001 durch J. Binder weiter [21, 22].

### **1.2.2 Operative Verfahren**

Zur Durchführung der radikalen Prostatektomie stehen verschiedene offene und minimalinvasive Verfahren zur Verfügung. Zu den offenen Verfahren zählen:

- 1) Radikale retropubische Prostatektomie
- 2) Radikale perineale Prostatektomie

Die beiden Verfahren unterscheiden sich hauptsächlich im Zugangsweg.

Der perineale Zugang bietet die geringere operative Übersicht, sodass eine intrakorporale Zerlegung der Prostata nötig werden kann. Außerdem besteht zusätzliche die Gefahr einer postoperativen Stuhlinkontinenz.

Der retropubische Zugang ermöglicht eine pelvine Lymphadenektomie im Rahmen eines Stagings bei lokal fortgeschrittenen Karzinomen ohne zusätzlichen operativen Zugang. Abgesehen von einem möglichen höheren intraoperativen Blutverlust steht er dem perinealen Zugang in Nichts nach und stellt heute den Standardzugang dar [12].

An minimalinvasiven Verfahren bieten sich drei Operationen an:

- 1) Laparoskopische transperitoneale radikale Prostatektomie
- 2) Laparoskopische extraperitoneale radikale Prostatektomie
- 3) Roboter-assistierte radikale Prostatektomie

Technische Überlegungen legen nahe, dass mit den minimalinvasiven Verfahren weniger Schmerzen, geringerer Blutverlust und insgesamt eine bessere Kosteneffizienz erreicht werden können. Auch erwartet man eine größere intraoperative Übersicht, die eine bessere Diskriminierung und Erhaltung wichtiger anatomischer Strukturen ermöglicht und so die Rate postoperativer Inkontinenz und erektiler Dysfunktion senkt. Bisherige Daten konnten nur in Bezug auf den intraoperativen Blutverlust und den damit verbundenen Bedarf an Transfusionen eindeutig bessere Ergebnisse für die minimalinvasiven Verfahren bestätigen. Für alle anderen Punkte ließ sich keine generelle Überlegenheit oder Unterlegenheit gegenüber den offenen Verfahren belegen [23]. Neuere Daten zeigen jedoch, dass die Rate

positiver Resektionsränder, die Komplikationsrate insgesamt und die 30-Tage-Mortalität signifikant geringer ist als die der offenen, retropubischen, radikalen Prostatektomie [24-26].

Sowohl in den Vereinigten Staaten als auch in Deutschland geht der Trend eindeutig hin zu minimalinvasiven Verfahren besonders zur Roboter-assistierten radikaler Prostatektomien [27, 28]. Seit 2010 wurden erstmals mehr Prostatektomien in Roboter-assistierter als in laparoskopischer Technik durchgeführt (siehe Abbildung 4).

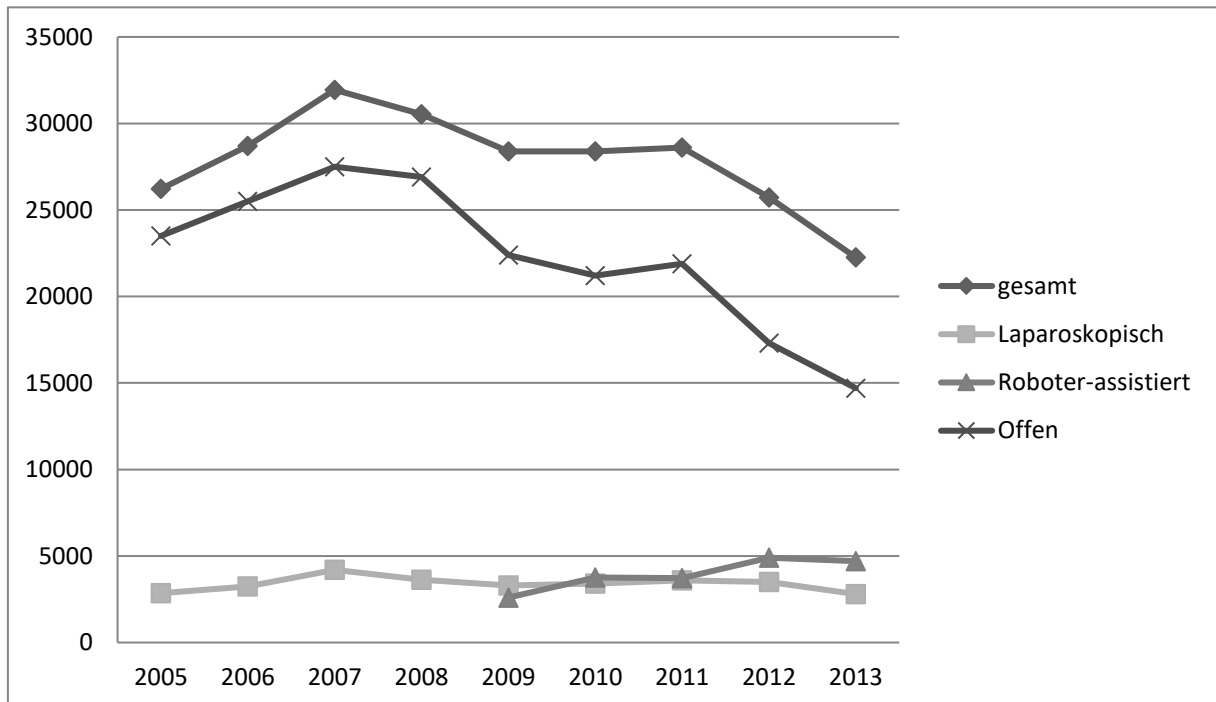


Abbildung 4: Entwicklung der Prostatektomie in Deutschland 2005-2013 [1]

### 1.2.3 Erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie

#### 1.2.3.1 Pathophysiologie und Risikofaktoren

Trotz der bereits beschriebenen Bemühungen die Operationstechnik schonender für den Patienten zu gestalten, ohne Abstriche bei der Tumorkontrolle zu machen, bleibt die postoperative erektile Dysfunktion eine der häufigsten Nebenwirkungen im Rahmen einer Prostatektomie. Denn zumindest zeitweise sind beinahe alle operierten Patienten von einer erektilen Dysfunktion betroffen und es benötigt Monate bis Jahre, um eine ausreichende erektile Funktion zurückzugewinnen [12, 29].

Die erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie wird hauptsächlich durch die zu einem gewissen Grad nicht zu vermeidende intraoperative Verletzung neurovaskulärer Strukturen in der Umgebung der Prostata erklärt. Im Zuge der Verletzungen kommt es zur Wallerschen Degeneration der neurovaskulären Strukturen mit der Konsequenz, dass distale Verbindungen

zu den *Corpora cavernosa* (Schwellkörper) sowie die damit verbundenen neuroregulatorischen Prozesse zunächst verloren gehen. Im weiteren Verlauf kommt es durch die fehlende neuronale Stimulation der glattemuskulären Zellen der Schwellkörper zu einer zunehmenden Degeneration und Atrophie dieser. Es entwickelt sich eine veno-okklusiven Dysfunktion und Insuffizienz der Schwellkörper, die in einer Einschränkung oder dem Verlust der erektilen Resonanz bei sexueller Stimulation resultiert [30].

Im weiteren Verlauf beobachtet man eine Verminderung der arteriellen Durchblutung und eine konsekutive Gewebshypoxie in den Schwellkörpern [31]. Gewebshypoxie und Denervierung führen schließlich zur Apoptose der glatten Muskelzellen und Vermehrung des extrazellulären Bindegewebes [32]. Histologisch zeigt sich eine zunehmende Fibrose der Schwellkörperarchitektur, die zu Verkürzung, Verschlankung und Krümmung des Penis führen kann [33].

Die Verminderung der arteriellen Durchblutung führt man auf eine potenzielle Verletzung der zuführenden Arterien während der radikalen Prostatektomie zurück, andererseits wird auch angenommen, dass durch die fehlenden spontanen Erektionen im Tagesverlauf die Schwellkörper nicht mehr ausreichend oxygeniert werden und es so zur hypoxie-bedingten Fibrose kommt [34].

Ein weiterer Aspekt, der zur erektilen Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie beiträgt, scheinen „venöse Lecks“, also der zu schnelle Abfluss des Blutes aus den Schwellkörpern, zu sein [35].

Präoperative dispositionierende, Risikofaktoren für die Entwicklung einer erektilen Dysfunktion sind Diabetes mellitus, kardiovaskuläre Vorerkrankungen, Hypercholesterinämie, Rauchen und das Alter des Patienten [36]. Unter 65-Jährige haben gegenüber 65-jährigen eine mehr als doppelt so große Chance zur ursprünglichen sexuellen Aktivität zurückzukehren und lediglich 18% der über 65-jährigen, aber 63% der unter 54-jährigen erreichen postoperative eine Erektion, die zum Geschlechtsverkehr ausreicht [37, 38]. Erwartungsgemäß ist eine eingeschränkte erektile Funktion vor der Operation ein starker Risikofaktor dafür, auch nach der Operation eine erektile Dysfunktion oder zumindest eine Verschlechterung der erektilen Funktion zu erleiden. Des Weiteren konnten auch soziale Faktoren, wie etwa das durchschnittliche Jahreseinkommen, als prädiktive Faktoren identifiziert werden. So ist ein Jahreseinkommen von mehr als 30.000 US\$ mit einer geringeren Rate an erektiler Dysfunktion verbunden [38].

Da die Initiation und Aufrechterhaltung einer Erektion von den autonomen Schwellkörpernerven abhängig ist, ist die nervenschonende Operation der wichtigste Faktor für eine erfolgreiche Erholung der erektilen Funktion. Die Wahl der passenden Therapie für



den individuellen Patientenfall ist damit auch der wichtigste Bestandteil in der Prävention und Behandlung der erektilen Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie [29]. Die Nervenschonung kann bilateral oder unilateral erfolgen, wobei die bilaterale Nervenschonung die besseren Ergebnisse hinsichtlich erektiler Funktion und Lebensqualität hervorbringt [39].

### *1.2.3.2 Behandlung*

Als einer der wichtigsten und frühzeitigsten Schritte sollte der behandelnde Arzt bei seinen Patienten präoperativ den Status der erektilen Funktion und sexuellen Aktivität ermitteln und anschließend die Erwartungen des Patienten hinsichtlich des postoperativen Ergebnisses besprechen [29]. Auch im weiteren Verlauf sind regelmäßige Konsultationen wichtig und können einen bedeutenden Beitrag leisten, um die Kooperation des Patienten bei einer eventuell durchzuführenden rehabilitativen Behandlung (Patientencompliance) zu verbessern [40]. Außerdem konnte gezeigt werden, dass eine intensive präoperative Schulung und Aufklärung der Patienten in signifikant besserer Patientenzufriedenheit resultiert [41].

Bisher konnte kein einheitliches Behandlungsregime entwickelt werden, von dem ein günstiger Effekt auf die Erholung der erektilen Funktion zweifellos nachgewiesen ist [42]. Übergreifender Konsens ist bei den Strategien der erektilen Rehabilitation die Ansicht, dass es besser sei eine Therapie anzuwenden als nichts zu tun. Gerechtfertigt ist dieser Ansatz durch die relativ sicheren Medikamente und Prozeduren, die Anwendung finden, sowie durch eine wachsende Anzahl an Studien, die Hinweise auf einen positiven Effekt der verschiedenen Therapien auf die postoperative, erektile Funktion liefern [43].

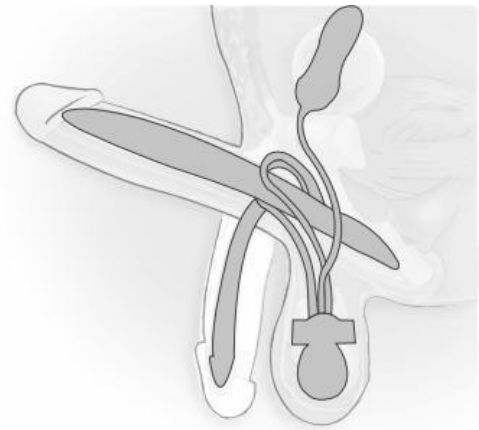
Für die Behandlung der erektilen Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie stehen vasoaktive Pharmaka, mechanische Unterstützungssysteme und operative Verfahren zur Verfügung. Das erste Mal wurde die Anwendung von vasoaktiven Pharmaka bei der rehabilitativen Behandlung der erektilen Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie durch Montorsi et al. 1997 vorgenommen. In dieser Studie zeigten behandelte Patienten gegenüber nicht behandelten Patienten eine frühere Erholung der erektilen Funktion [44]. Die Rationale, die dieser Studie zugrunde liegt, ist die Vorstellung, dass der Hypoxie-vermittelte Gewebeschaden in den Schwellkörpern durch die Anwendung durchblutungsfördernder Mittel entgegengewirkt werden kann [45, 46]. Dennoch fehlen bis heute überzeugende prospektive, randomisierte, doppel-blinde Studien, die spezifische Aussagen über deren Anwendung bei Patienten nach radikaler Prostatektomie erlauben [47].

Bezüglich der Phosphodiesterase-5-Hemmer gibt es eine wachsende Anzahl an Untersuchungen, die bisher jedoch noch nicht fähig waren, ihren Nutzen im rehabilitativen Einsatz eindeutig zu klären [45, 48].

Vasoaktive Substanzen können darüber hinaus auch lokal angewandt werden. So wird das Spasmolytikum Papaverin oder der Vasodilatator Alprostadil im Rahmen einer Schwellkörperautoinjektions-Therapie (SKAT) oder einem *medicated urethral system for erection* (MUSE) eingesetzt.

Das mechanische Unterstützungssystem als Vakuumpumpe ist ein sicheres Verfahren, dass durch Unterdruck Blut in den Penis befördert. Das Verfahren bietet eine sichere Möglichkeit Sexualverkehr aufzunehmen. Ob es tatsächlich auch einen Einfluss auf die spontane erektile Funktion hat, ist fraglich [49, 50].

Als Ultima Ratio bei Versagen aller konservativen Maßnahmen, aber nicht im Sinne der rehabilitativen Behandlungsstrategie, steht die Penisprothese zur Verfügung. Man muss dieses System als Ultima Ratio betrachten, da es den Patienten von allen weiteren konservativen Behandlungsmöglichkeiten und zukünftigen Fortschritten in der Behandlung der erektilen Dysfunktion für immer ausschließt [51]. Nichtsdestotrotz ist die Implantation einer Penisprothese mit einem hohen Grad an Patientenzufriedenheit verbunden [52].

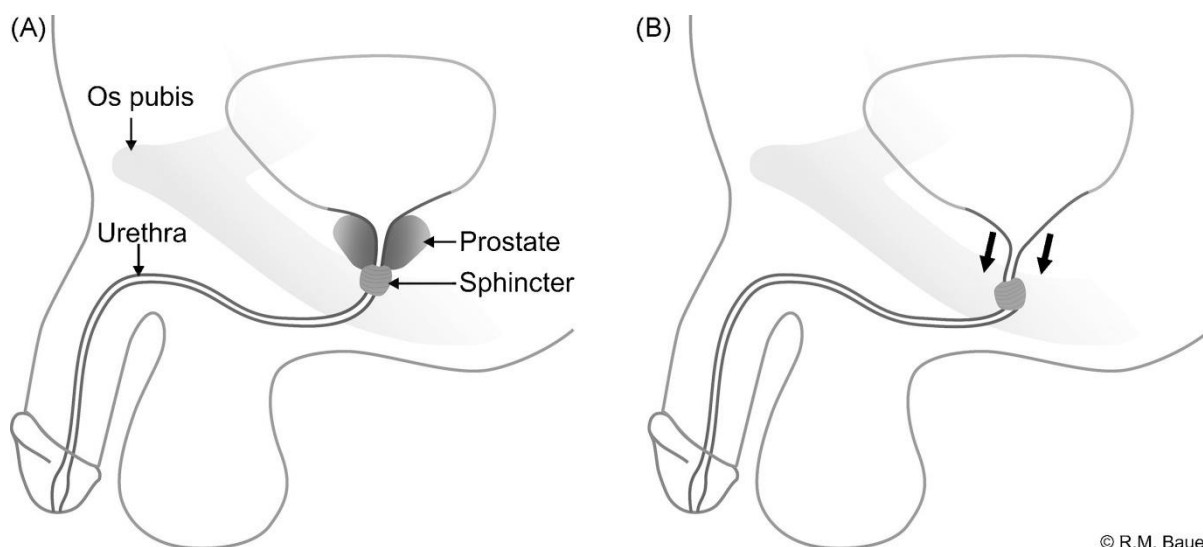


**Abbildung 5: Penisprothese**

## **1.2.4 Inkontinenz nach radikaler Prostatektomie**

### *1.2.4.1 Pathophysiologie und Risikofaktoren*

Die Inkontinenz im Anschluss an eine operative Entfernung der Prostata ist in den meisten Fällen eine Belastungsinkontinenz. Der Anteil der Patienten, der im Anschluss an eine Prostatektomie von einer Belastungsinkontinenz betroffen ist, schwankt je nach Studie erheblich und liegt zwischen 6% und 69% [53]. Die Postprostatektomie-Belastungsinkontinenz (PPI) ist dadurch gekennzeichnet, dass der Urinverlust vor allem nach körperlicher Anstrengung auftritt, der durch eine Ermüdung der unbeschädigten, quergestreiften Sphinktermuskulatur erklärt wird. Dementsprechend ist im Gegensatz zur Belastungsinkontinenz der Frau eine willkürliche Unterbrechung des Harnstrahls bei betroffenen Männern in der Regel möglich [54].



**Abbildung 6: Verhältnisse im männlichen Becken (A) vor und (B) nach radikaler Prostatektomie [9]**

Der Pathomechanismus, der zur Sphinkterinsuffizienz bei der Postprostatektomie-Belastungsinkontinenz führt, ist multikausal und nicht vollständig aufgeklärt. Entscheidend bei der Entstehung der Belastungsinkontinenz nach Prostatektomie ist nach bisherigem Verständnis eine Schädigung der autonomen Innervation des glattmuskulären *Musculus sphincter urethrae internus* (Lissosphinkter). Die Kontinenz im Anschluss an eine Prostatektomie wird somit durch den willkürlich innervierten *Musculus sphincter urethrae externus* (Rhabdosphinkter) sichergestellt. Dieser Umstand passt zu der Beobachtung, dass Patienten mit Postprostatektomie-Belastungsinkontinenz typischerweise den Harnstrahl willentlich unterbrechen können [55]. Inzwischen konnten weitere Faktoren identifiziert werden, die bei der Entstehung der Inkontinenz mitwirken. Dazu gehören Hypokontraktilität der Detrusormuskulatur, verkürzte funktionelle Urethralängen, verminderte venöse Dichtungseffekte, Hypermobilität der membranösen Urethra sowie ein Deszensus des Sphinkterkomplexes. Infolge kommt es durch diese Faktoren zu einem insuffizienten Zusammenspiel der beteiligten Strukturen und damit zur Harninkontinenz [56-59].

Eine direkte Schädigung der Sphinktermuskulatur ist eher selten und ist in den meisten Fällen die Folge von transurethralen Resektionen oder Laserbehandlungen bei benigner Prostatahyperplasie [54].

Zu den Risikofaktoren zählen sowohl patientenabhängige als auch versorgungstechnische Faktoren. Zu den patientenabhängigen Faktoren zählen unter anderem Alter, BMI, präoperative erektile Funktion und präoperative Kontinenz [60, 61]. Unter 65-Jährige haben gegenüber über 65-jährigen eine um 80% erhöhte Chance den präoperativen Kontinenzstatus zurückzuerlangen [38].

Patientenunabhängige Faktoren sind Erfahrung des Operateurs, Erfahrung des Operationszentrums und verwendete Operationstechnik [62, 63].

Abgesehen von der Belastungsinkontinenz kommt es bei bis zu 70% der Patienten nach Prostatektomie zu Drangsymptomen. Die Symptomatik ist zumeist selbstlimitierend und ohne Beeinträchtigung des Sphinkterskomplexes in den seltensten Fällen alleinverantwortlich für den ungewollten Urinverlust [54].

#### 1.2.4.2 *Behandlung*

Die Postprostatektomie-Inkontinenz ist einer der wichtigsten limitierenden Faktoren der Lebensqualität für die Betroffenen [64].

Mit der Erkenntnis, dass die Länge der funktionellen Urethra ein bestimmender Faktor der Kontinenz ist, wurden verschiedene blasenhalterhaltende Operationstechniken entwickelt [65]. Rocco et al. führte die Naht der posteriore Semizirkumferenz des Sphinkters mit der Denonvillier-Faszie und die anschließende Befestigung an der hinteren Blasenhalswand ein. Mit dieser Technik und der Schonung der puboprostatistischen Bänder ließ sich die Zeit bis zur Restitution der Kontinenz deutlich verkürzen [66, 67].

Als sehr effektive Maßnahme zur Wiedergewinnung der Kontinenz nach einer radikalen Prostatektomie hat sich das Beckenbodentraining erwiesen.

Es besteht eine evidenzbasierte Level-1 Empfehlung für die Anwendung von Beckenbodentraining für alle Patienten bevor invasivere Maßnahmen ergriffen werden [68]. Aktuell ist nur der Einsatz von Muskarin-Rezeptor-Antagonisten (Anticholinergika) zur Behandlung der Symptome einer überaktiven Blase indiziert. Daneben ist ein *off-label-use* des Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmers Duloxetine bei Belastungsinkontinenz möglich [69, 70].

Ein chirurgisches Vorgehen wird erst dann empfohlen, wenn alle konservativen Maßnahmen ohne ausreichenden Erfolg geblieben sind [69]. Im Wesentlichen kommen vier verschiedene kontinenz erzeugende Systeme zum Einsatz.

- 1) Artificielle Sphinkter
- 2) Adjustierbare Schlingensysteme
- 3) Retrourethrale transobturatorische Schlingen
- 4) Adjustierbare Ballonsysteme

Der Artificielle Sphinkter ermöglicht die Wiedererlangung der Kontinenz, indem eine um die Urethra gelegte Manschette diese durch Kompression verschließt. Um die Miktion zu ermöglichen, muss der Druck wieder abgelassen werden. Der artificielle Sphinkter weist eine soziale Kontinenzrate (0-1 Vorlage) von ca. 80% auf [71-73].

Aktuell gibt es viele verschiedene adjustierbare Schlingensysteme, den allen gemein ist, dass sie über eine Kompression der bulbären Urethra im Bereich des *Musculus bulbospongiosus*

den Auslasswiderstand permanent erhöhen. Je nach System erreicht man eine Trockenheitsrate von 60-79% [74, 75].

Retrourethrale transobturatorische Schlingen oder auch funktionelle Schlingen genannt werden im Bereich der membranösen Urethra auf dem Bulbus platziert, wofür das *Centrum tendineum* eröffnet werden muss. Die Trockenheitsrate beträgt bei Patienten mit präoperativ nachgewiesener, guter Sphinkterfunktion 69% [76-78].

Die Kontinenz wird beim adjustierbaren Ballonsystem dadurch wiederhergestellt, dass zwei Ballons oberhalb des Beckenbodens im Bereich des Blasenhalbes periurethral eingebracht werden und so die Urethra zusammengedrückt wird. Die Kontinenzraten sind etwas niedriger als bei den Schlingensystemen und wiederholte Adjustierungen sind dafür notwendig [79].

### **1.3 Ziel der vorliegenden Arbeit**

Bisherige Studien beobachteten prostatektomierte Patienten maximal 5 Jahre in Hinblick auf die funktionellen Ergebnisse. Insbesondere bezüglich der erektilen Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie wird jedoch vermutet, dass die Erholung viele Jahre in Anspruch nehmen kann. Ziel dieser Arbeit ist es Lebensqualität, Harninkontinenz und erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie im langfristigen Verlauf zu evaluieren und zu erfassen in welchem Maße die Faktoren Alter zum Operationszeitpunkt, Tumorstadium, Operationstechnik, Bestrahlungsstatus und zeitlicher Abstand zur Operation die vollständige Wiedererlangung der einzelnen funktionellen Parameter – erektile Funktion und Harnkontinenz – sowie die Lebensqualität beeinflussen.

## 2 Patienten und Methoden

### 2.1 Datenerhebung

Zur Erhebung der Daten wurde ein Fragenkatalog aus drei Teilen an alle Patienten versendet, die seit 2004 im Klinikum der Universität München prostatektomiert wurden. Präoperativ hatten die Patienten bereits einen Fragebogen ausgefüllt, der um Informationen zu Art der Operation, Resektionsrand, Tumor-Staging und Grading ergänzt wurde.

Der erste Teil des Fragebogens beinhaltete eine Reihe von Fragen zum Thema Erektion, Behandlung bei erektiler Dysfunktion, Kontinenz, Inkontinenzbehandlung, weiterer onkologischer und urologischer Behandlung sowie die Frage nach dem letzten PSA-Wert.

Der zweite Teil bestand aus validierten Fragebögen [80, 81]. Dem *International Index of Erectile Function Questionnaire 5-item version* (IIEF-5) zur Erfassung der Sexualfunktion und dem *International Consultation on Incontinence Questionnaire Urinary Incontinence-Short Form* (ICIQ-UI-SF) zur Evaluation der Harninkontinenz.

Der dritte Teil stellte die zwei Fragen zur globalen Gesundheits- und Lebensqualität des *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire* (EORTC QLQ-C30) Fragebogens und diente der Ermittlung der Lebensqualität.

#### 2.1.1 Offene Fragen zu Erektion, Kontinenz, Behandlungen und PSA

Dieser erste Teil des Fragebogens bestand aus drei Fragen zur erektilen Dysfunktion und drei Fragen zur Inkontinenz. Dabei wurden die Verwendung von Pharmaka, das Auftreten von Spontan- und Vollerektion, die Durchführung von Beckenbodengymnastik sowie der Vorlagenverbrauch erfasst. Weiter wurden eine etwaige weitere Behandlung sowie der letzte PSA-Wert abgefragt, um den onkologischen Status zu erfassen.

Bei allen Fragen, die nicht nach einem konkreten Datum oder der Anzahl der täglich benötigten Vorlagen fragen, wurde den Patienten neben der Möglichkeit sich selbstständig zu äußern eine Auswahl an Antwortmöglichkeiten vorgeschlagen. Dadurch konnten die Zuverlässigkeit der Auskünfte verbessert und die Ergebnisse vergleichbarer gemacht werden.

Bei der Auswertung dieses Teiles des Fragebogens orientierten wir uns an den Definitionen für Inkontinenz und biochemisches Rezidiv, wie sie unter anderem Sacco et al. und Borregales et al. vorgeschlagen haben [82, 83]:

- Kontinenz: Kein Bedarf an Vorlagen
- Soziale Kontinenz: Eine oder weniger als eine Vorlage pro Tag
- Biochemisches Rezidiv: PSA-Wert  $\geq 0,2$  ng/mL

#### 2.1.2 IIEF-5-Fragebogen

Der von Rosen et al. eingeführte IIEF-5-Fragebogen ist eine gekürzte Version des ursprünglichen Fragebogens, der aus 15 Fragen bezüglich der Dimensionen

Erektionsfähigkeit, Orgasmusfähigkeit, sexuelles Verlangen, Befriedigung beim Geschlechtsverkehr sowie Befriedigung im Allgemeinen bestand [84]. Mit seinen fünf Fragen konzentriert sich der IIEF-5 auf die Dimensionen Erektionsfähigkeit und Fähigkeit zur Aufrechterhaltung der Erektion und dient damit eher der Identifizierung und Quantifizierung einer erektilen Dysfunktion. Aus diesem Grund und weil dieser Fragebogen für viele verschiedene Sprachen validiert ist, bietet er sich auch im klinischen Alltag als Screeningmethode an [80, 85].

Vier der fünf Fragen erhalten für die Antwort eine Punktwertung zwischen 0-5, eine Frage erhält eine Punktwertung zwischen 1-5. Zur Auswertung wird die Summe aller Punktwertungen gebildet und kann somit zwischen 1-25 Punkten liegen. Um das Ergebnis zu interpretieren, wird die Summe einer von fünf Gruppen zugeteilt:

- 1-7 Punkte: schwere erektiler Dysfunktion
- 8-11 Punkte: mittelschwere erektiler Dysfunktion
- 12-16 Punkte: mäßige erektiler Dysfunktion
- 17-21 Punkte: milde erektiler Dysfunktion
- $\geq 22$  Punkte: normale erektiler Funktion

Um eine klare Trennung zwischen Patienten mit oder ohne erektiler Dysfunktion vorzunehmen, wird der Interpretation eine dichotome Unterteilung zugrunde gelegt. Dabei entspricht ein Ergebnis unter 20 Punkten einer erektilen Dysfunktion und alle Ergebnisse über oder gleich 20 Punkten einer intakten erektilen Funktion [86]. In der Erwartung, dass eine radikale Prostatektomie keine Verbesserung der erektilen Funktion bewirken kann, wurden für die Auswertung der IIEF-5-Werte nur solche Patienten herangezogen, deren präoperative IIEF-5-Werte diesen Schwellenwert erreichten.

### **2.1.3 ICIQ-UI-SF-Fragebogen**

Der ICIQ-UI-SF-Fragebogen wurde 2004 vom beratenden Gremium des ICI unter Avery et al. mit dem Ziel eingeführt, einen sowohl in der Wissenschaft als auch im klinischen Alltag anwendbaren Fragebogen über die Harninkontinenz zur Verfügung zu stellen. Insbesondere wollte man so die Vergleichbarkeit verschiedener Studien, genauer gesagt verschiedener Behandlungsmethoden, verbessern [87].

Der Fragebogen überzeugt durch ein hohes Maß an Validität, Reliabilität sowie Sensitivität. Er ist in deutscher Sprache und in 29 weiteren Sprachen validiert [81].

Der im Wesentlichen aus drei Elementen bestehende Fragebogen beinhaltet Fragen zur Menge sowie Häufigkeit des ungewollten Urinverlustes und dem Einfluss, den dieser auf die Lebensqualität des Betroffenen hat. Den Antworten auf die Fragen werden Punktwertungen zugeordnet, die anschließend addiert werden. Der dadurch ermittelte Score liegt maximal bei

21 Punkten und beträgt bei vollkommener Symptomfreiheit null Punkte. Um das Ergebnis zu interpretieren, wird dieses einer von vier Gruppen zugeteilt:

- 0 Punkte: Keine Inkontinenz
- 1-5 Punkte: Leichte Inkontinenz
- 6-10 Punkte: Mäßige Inkontinenz
- ≥ 11 Punkte: Starke Inkontinenz

Um eine klare Trennung zwischen Patienten mit oder ohne postoperative Harninkontinenz vorzunehmen, wird der Interpretation eine dichotome Unterteilung zugrunde gelegt. Dabei entspricht ein Ergebnis unter 5 Punkten einer zu erwartenden Harnkontinenz bzw. einer Kontinenz im Sinne einer sozialen Kontinenz.

#### **2.1.4 Lebensqualität**

Der dritte Teil des Fragenkataloges besteht aus den zwei Fragen zur globalen Gesundheits- und Lebensqualität des EORTC QLQ-C30 Fragebogens. Dieser Fragebogen, der 1992 durch die EORTC eingeführt wurde, diente ursprünglich der Erfassung der Lebensqualität von Patienten in internationalen Krebsstudien [88]. Mittlerweile ist er in über 37 Sprachen validiert und findet vielfältige Anwendung [89].

Beide Fragen sind bewusst weit gefasst, um Informationen über die uroonkologische Situation hinaus zu gewinnen. Beide Fragen werden mittels einer Skala von 1-7 entsprechend der Beschreibung „sehr schlecht“ bis „ausgezeichnet“ beantwortet. Aus den zwei Punktwertungen wurde anschließend der *Quality of Life* Highscore nach EORTC berechnet:

$$Score = \left( \frac{\left( \frac{\text{Summe der Punktwerte}}{2} - 1 \right)}{6} \right) \times 100$$

Als Schwellenwert für eine gute Lebensqualität legten wir einen Score von ≥75 fest.

## **2.2 Patientenkollektiv**

Für diese Untersuchung wurden alle Patienten postalisch angeschrieben, bei denen im Zeitraum von April 2004 bis Juni 2016 eine radikale Prostatektomie an der Urologischen Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität zu München durchgeführt worden ist.

## **2.3 Statistische Auswertungsmethoden**

Alle Berechnungen zur deskriptiven Statistik wurden mit Microsoft® Excel® Version 16.0.7167.2060 durchgeführt.

Die statistische Signifikanz beobachteter Unterschiede zu den verschiedenen Befragungszeitpunkten und zu den verschiedenen Altersgruppen in Bezug auf den Quality of Life Highscore, täglichen Vorlagenverbrauch, ICIQ-UI-SF-Summen-Score und IIEF-5-Score



wurde mit dem Kruskal-Wallis-ANOVA mit post hoc-Test ermittelt. Die statistische Signifikanz bei den Einteilungen nach T-Stadium, Gleason-Score, Resektionsrändern, Operationstechnik und Bestrahlung wurde mittels Wilcoxon-Mann-Whitney-Test berechnet. Die statistische Signifikanz der Korrelation einzelner Faktoren und des Anteils der Patienten, die ihre erektile Funktion postoperativ wiedererlangten, wurden mit dem Chi-Quadrat-Test bestimmt.

Das Signifikanzniveau legten wir stets mit 5% fest. Demnach betrachteten wir Unterschiede dann als signifikant verschieden, wenn die Irrtumswahrscheinlichkeit (p-Niveau) weniger als 5% ( $p < 0,05$ ) betrug. Die Berechnungen wurden mit Dell® Statistica 13® und MedCal Software® MedCalc 16® durchgeführt.

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Patienten- und Studiencharakteristika

Insgesamt wurden in dieser retrospektiven Studie 8313 Patienten angeschrieben, von denen 4003 (Rücklaufquote von 48%) auswertbare Fragebögen zurückschickten. Die Patienten wurden jeweils drei Monate, ein Jahr, zwei Jahre und drei bzw. zu einem Zeitpunkt, der länger zurückliegt als drei Jahre (maximales Follow-Up) angeschrieben. Tabelle 1 stellt die Länge der Follow-Up-Zeit und das Alter bei Follow-Up in den vier Gruppen dar.

---

<b>Follow-Up-Zeit (in Monaten)</b>	Mittel	MAX	MIN
3 Monate p. OP	4	17	2
1 Jahr p. OP	13	27	12
2 Jahre p. OP	25	40	19
≥3 Jahre p. OP	79	147	34

<b>Alter bei Follow-Up (in Jahren)</b>	Mittel	MAX	MIN
3 Monate p. OP	66	86	44
1 Jahr p. OP	67	87	43
2 Jahre p. OP	68	81	41
≥3 Jahre p. OP	71	90	43

---

**Tabelle 1: Follow-Up-Zeiten und Alter bei Follow-Up**

2576 (65%) Patienten hatten einen Tumor im Stadium pT2, 1374 (34%) im Stadium pT3 und 41 (1%) im Stadium pT4. Das Alter zum Zeitpunkt der radikalen Prostatektomie lag im Median bei 66 Jahren (Mittelwert  $65 \pm 7,39$  Jahre).

Insgesamt wurden 710 (18%) Patienten Roboter-assistiert operiert. 1023 (25%) Patienten hatten im Resektionspräparat einen Gleason-Score von 6, 1885 (48%) hatten einen Gleason-Score von 7, 1111 (28%) Patienten einen Gleason-Score von 8, 445 (11%) einen Gleason-Score von 9 und 38 (1%) Patienten hatten einen Gleason-Score von 10.

Bei 1084 (27%) Patienten waren die Resektionsränder nicht tumorfrei, wobei 716 (66%) dieser Fälle auf Patienten zurückzuführen waren, die ein pT3 oder pT4 vorliegen hatten.

<b>Alter</b>	bei Operation [a; Median (Mittel±SD)]	66 (65±7,39)
<b>PSA</b>	präoperativ [(ng/mL; Median (Mittel±SD))]	7,43 (19±186)
<b>T-Stadium</b>	pT2 [n (%)]	2576 (65)
	pT3 [n (%)]	1374 (34)
	pT4 [n (%)]	41 (1)
<b>Gleason-Score (Resektionspräparat)</b>	6 [n (%)]	1023 (26)
	7 [n (%)]	2020 (52)
	8 [n (%)]	400 (10)
	9 [n (%)]	435 (11)
	10 [n (%)]	38 (1)
<b>Operationstechnik</b>	Roboter-assistierte Operationen [n (%)]	710 (18%)
<b>Resektionsränder</b>	negativ [n (%)]	2633 (71)
	positiv [n (%)]	1084 (29)

Tabelle 2: Patientencharakteristika

### 3.2 Onkologisches Ergebnis

Der PSA-Wert ist in unserem Patientenkollektiv im Median, auch im Langzeitverlauf, stabil und deutlich unterhalb des definierten Schwellenwertes für ein biochemisches Rezidiv. Die Streuung der Werte nimmt im Verlauf erwartungsgemäß zu, ohne dass dies den Median wesentlich verändert.

Der PSA-Wert lag bei 1487 (82%) Patienten zum Zeitpunkt des maximalen Follow-Ups unterhalb des Schwellenwertes für ein biochemisches Rezidiv von 0,2 ng/mL. Der Anteil biochemischer Rezidive bleibt über die Zeit zwischen 13-18% stabil.

<b>PSA- Wert</b>	
3 Monate p. OP [Median (MW ±SD)]	0,04 (1 ±6,83)
1 Jahr p. OP [Median (MW ±SD)]	0,04 (1 ±12,85)
2 Jahre p. OP [Median (MW ±SD)]	0,04 (2 ±12,07)
≥3 Jahre p. OP [Median (MW ±SD)]	0,04 (2 ±18,90)

#### **Biochemische Rezidive**

	3 Monate p. OP	1 Jahr p. OP	2 Jahre p. OP	≥3 Jahre p. OP	Gesamt
<0,2 ng/mL [n (%)]	803 (86)	876 (86)	135 (87)	1487 (82)	3301 (84)
≥0,2 ng/mL [n (%)]	132 (14)	137 (14)	20 (13)	317 (18)	606 (16)

**Tabelle 3: PSA-Werte und biochemische Rezidive**

Nach der Operation benötigten im Verlauf 1216 (30%) Patienten eine weitere onkologische Therapie ihres Prostatakarzinoms. 13% führten eine antihormonelle Therapie durch, während 17% bestrahlt wurden. 76% der zusätzlich behandelten Patienten hatten einen Tumor im Stadium pT3 oder pT4. In dieser Subgruppe wurden 65% der Patienten zusätzlich zur radikalen Prostatektomie onkologisch behandelt.

#### **Onkologische Behandlung insgesamt**

Antihormonelle Therapie [n (%)]	538 (13%)
Bestrahlung [n (%)]	678 (17%)
Keine [n (%)]	2787 (70%)
Gesamt [n (%)]	4003 (100%)

#### **Onkologische Behandlung bei pT3 und pT4**

Antihormonelle Therapie [n (%)]	453 (32%)
Bestrahlung [n (%)]	473 (33%)
Keine [n (%)]	489 (35%)
Gesamt [n (%)]	1415 (100%)

**Tabelle 4: Onkologische Weiterbehandlung**

Außerdem zeigte sich, dass das T-Stadium mit dem Gleason-Score sowie dem R-Status statistisch hochsignifikant korrelierten, sodass wir statistisch davon ausgehen, dass der Gleason-Score sowie der R-Status und die Beobachtungen in Abhängigkeit dieser Faktoren ein Surrogat-Parameter für Faktoren in Abhängigkeit des Tumorstadium sein könnten.

<b>Faktoren</b>	<b>Anteil</b>	<b>p-Wert</b>
pT2 und Gleason ≥8	7%	<0,001
pT3 und Gleason ≥8	49%	
pT2 und R1	15%	<0,001
pT3 und R1	54%	

**Tabelle 5: Korrelation pT mit Gleason-Score und R-Status**

### 3.3 IIEF-5-Score

Präoperativ lag der Median des IIEF-5-Scores bei 16 und damit bereits unterhalb des definierten Grenzwertes für eine intakte erektile Funktion von 20. Von den 1534 Patienten, bei denen präoperative Angaben zum IIEF-5-Score vorlagen, erreichten nur 645 (42%) den Grenzwert von 20 und besaßen damit eine intakte präoperative erektile Funktion.

Nach Ausschluß aller Patienten, die bereits präoperativ nicht mehr über eine intakte erektile Funktion verfügten, war der postoperative IIEF-5-Score im Median am höchsten in der Gruppe, in der die Operation mindestens drei Jahre zurücklag. Außerdem stieg der IIEF-5-Score kontinuierlich mit der zeitlichen Distanz zur Operation an. So lag der IIEF-5-Score im Median in der Befragung drei Monate postoperativ bei 5 (Q1: 2; Q3: 24; I<sub>50</sub>: 22) und in der Befragung  $\geq 3$  Jahre postoperativ bei 13 (Q1: 1; Q3: 23; I<sub>50</sub>: 22). Eine ähnliche Dynamik zeigt auch die Verteilung des Anteils der Patienten, die den Schwellenwert für eine gute erektile Funktion erreichten. Nach drei Monaten erreichten lediglich 8% der Patienten den Schwellenwert, wohingegen 39% der Patienten nach  $\geq 3$  Jahren den Schwellenwert übertrafen. Anders formuliert besteht jedoch bei 61% der Patienten mit zuvor intakter erektiler Funktion auch nach drei oder mehr Jahren eine erektile Dysfunktion. Eine Subgruppe von Patienten mit besonders günstigen Tumorcharakteristika (pT2, Gleason-Score $\leq 7$ , preop. PSA $\leq 10$ ), bei denen eine minuziöse Nervenschonung durchgeführt werden konnte, zeigte zu jedem Befragungszeitpunkt bessere Ergebnisse hinsichtlich des IIEF-5-Scores als das Gesamtkollektiv aller Patienten zu den jeweiligen Befragungszeitpunkten (siehe Tabelle 6).

---

#### IIEF-5-Score präoperativ

Gesamt [Median (Q1-Q3; I <sub>50</sub> )]	16 (2-24; 22)
Gesamt $\geq 20$ [n (%)]	645 (42)

#### IIEF-5 postoperativ

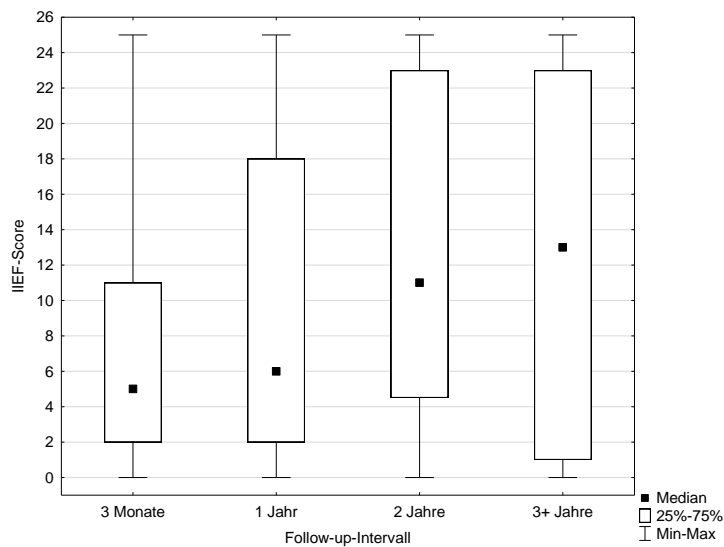
	alle Patienten	günstige Tumoren
3 Monate p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	5 (2; 11; 9)	8,5 (4; 18; 15)
1 Jahr p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	6 (2; 18; 16)	6,5 (3,5; 20,5; 17)
2 Jahre p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	11 (5; 23; 18)	21 (14; 25; 11)
$\geq 3$ Jahre p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	13 (1; 23; 22)	15 (1,5; 23; 21,5)
3 Monate p. OP $\geq 20$ [% (n)]	8 (12)	15 (8)
1 Jahr p. OP $\geq 20$ [% (n)]	18 (28)	28 (11)
2 Jahre p. OP $\geq 20$ [% (n)]	32 (18)	54 (7)
$\geq 3$ Jahre p. OP $\geq 20$ [% (n)]	39 (105)	39 (55)
Gesamt p. OP $\geq 20$ [% (n)]	26 (163)	33 (81)

---

**Tabelle 6: Prä- und postoperative IIEF-5-Scores**

Statistisch signifikant waren dabei die Unterschiede zwischen den Scores nach drei Monaten und zwei Jahren ( $p=0,003$ ) sowie zwischen den Scores nach drei Monaten und drei oder mehr Jahren ( $p<0,001$ ). Die Unterschiede zwischen den anderen Befragungszeitpunkten untereinander ergaben keine statistische Signifikanz (siehe Abbildung 7).

In der selektionierten Patientengruppe mit minuziöser Nervenschonung (pT2, Gleason-Score  $\leq 7$ , präoperativer PSA-Wert  $\leq 10$ ) konnten diese graduellen Unterschiede im Verlauf des IIEF-5-Score zu nicht statistisch signifikant nachgewiesen werden.



**Abbildung 7: IIEF-5-Scores, nach Befragungszeitpunkten (nur prä-OP  $\geq 20$ ) [3M vs. 2a  $p=0,003$  und 3M vs.  $\geq 3a$   $p<0,001$ ]**

Unterteilt man das Patientenkollektiv in drei Altersgruppen mit Patienten, die 55 Jahre oder jünger, 56-74 und 75 Jahre oder älter zum Zeitpunkt der Operation waren, zeigt sich, dass alle Altersgruppen mit der Zeit im Median eine Verbesserung des Scores erfahren. Dies zeigt sich insbesondere in der Gruppe der  $\leq 55$ -Jährigen, die nach drei Monaten im Median bei einem Score von 7 (Q1: 3; Q3: 14;  $I_{50}$  11) lagen und nach drei oder mehr Jahren bereits im Median einen Score von 23 (Q1: 18; Q3: 25;  $I_{50}$  7) angaben und damit im Median den Schwellenwert für eine intakte erektile Funktion deutlich überschritten.

#### **IIEF-5 postoperativ Alter $\leq 55$ bei Operation**

	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	7	3	14	0	21	35
1 Jahr p. OP	11	3	21	0	25	33
2 Jahre p. OP	9	5	24	0	25	12
$\geq 3$ Jahre p. OP	23	18	25	0	25	48
Gesamt	15	5	23	0	25	128

#### **IIEF-5 postoperativ Alter 56-74 bei Operation**

	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	4	2	9	0	25	104
1 Jahr p. OP	6	2	17	0	25	116
2 Jahre p. OP	11,5	5	21	0	25	44
$\geq 3$ Jahre p. OP	9	0	22	0	25	216
Gesamt	6	1	19	0	25	480

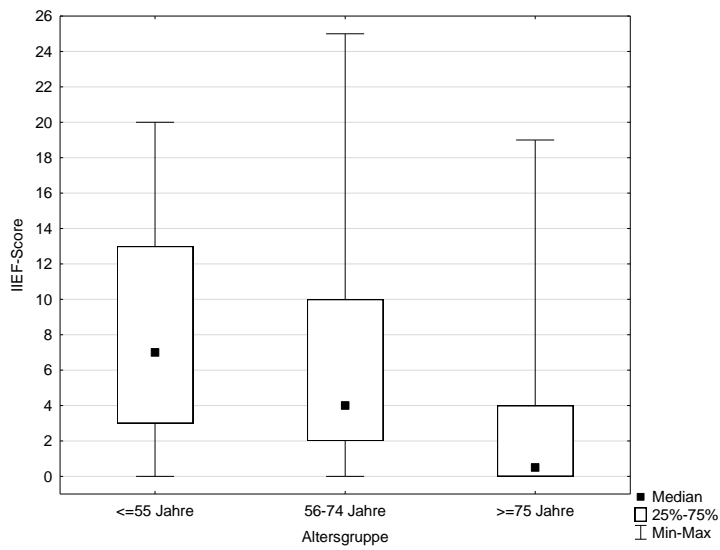
#### **IIEF-5 postoperativ Alter $\geq 75$ bei Operation**

	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	0,5	0	4	0	19	10
1 Jahr p. OP	1	0	16	0	23	5
2 Jahre p. OP						0
$\geq 3$ Jahre p. OP	8	3	21	0	22	7
Gesamt	2	0	15	0	23	22

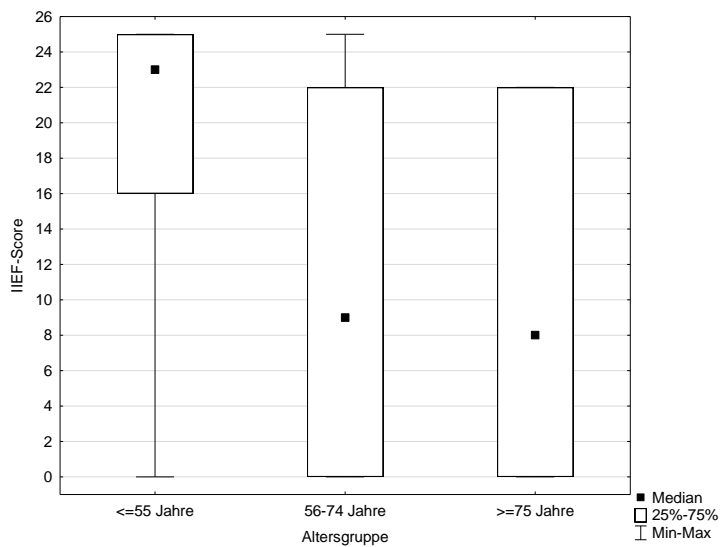
**Tabelle 7: IIEF-5-Scores Aufteilung nach Alter bei Operation**

Statistisch signifikante Unterschiede zeigen sich im Vergleich der unter 56-Jährigen mit den über 74-Jährigen drei Monate nach der Operation ( $p=0,032$ ) und im Vergleich der unter 56-Jährigen mit den 56 - 47-Jährigen drei oder mehr Jahre nach der Operation ( $p<0,001$ ) (siehe

Abbildung 8 und 9). Die Unterschiede zu den anderen Befragungszeitpunkten zwischen den verschiedenen Altersgruppen waren nicht statistisch signifikant.



**Abbildung 8: IIEF-5-Scores nach drei Monaten, nach Altersgruppen [ $<56$  vs.  $>75$   $p=0,032$ ]**



**Abbildung 9: IIEF-5-Scores nach  $\geq 3$  Jahren, nach Altersgruppen [ $<56$  vs.  $56-74$   $p<0,001$ ]**



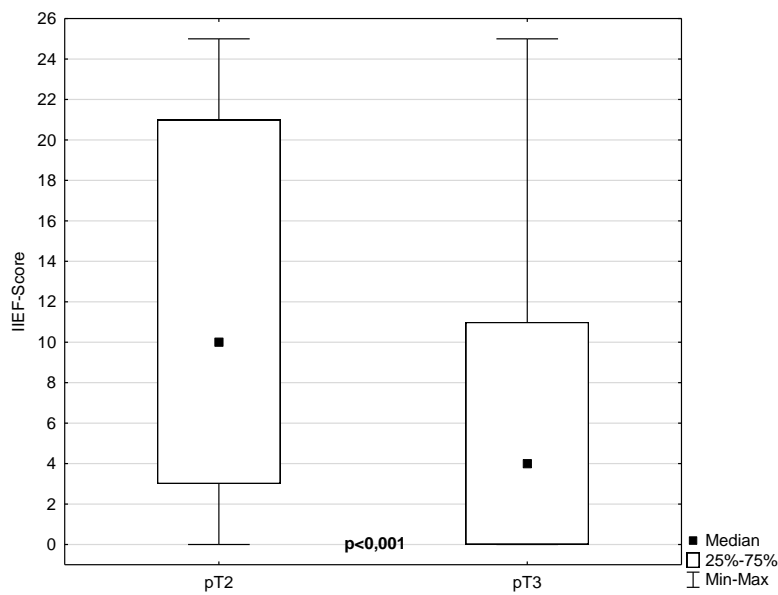
Teilt man das Patientenkollektiv nach T-Stadium und Gleason-Score ein, beobachtet man, dass Patienten mit weniger fortgeschrittenen oder aggressiven Tumoren (pT2 bzw. Gleason-Score  $\leq 7$ ) deutlich höhere Scores erreichten als Patienten mit weiter fortgeschrittenen oder aggressiveren Tumoren. Diese Beobachtung ist konstant zu allen Zeitpunkten der Befragung. T-Stadium und Gleason-Score korrelierten in Bezug auf den IIEF-5-Score – wie bereits für die Gesamtheit der Patienten beschrieben – statistisch signifikant miteinander, sodass wir davon ausgehen, dass der Gleason-Score ein statistischer Surrogat-Parameter für das T-Stadium sein könnte.

<b>pT2</b>							
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n	
3 Monate p. OP	5	3	14	0	24	92	
1 Jahr p. OP	10	5	19	0	25	91	
2 Jahre p. OP	16	6	25	0	25	35	
$\geq 3$ Jahre p. OP	15	2	23	0	25	232	
<b>pT3 und pT4</b>							
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n	
3 Monate p. OP	2	0	5	0	25	57	
1 Jahr p. OP	4	0	11	0	24	63	
2 Jahre p. OP	6	2	13	0	25	21	
$\geq 3$ Jahre p. OP	4	0	22	0	25	37	
<b>Gleason-Score 6 und 7</b>							
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n	
3 Monate p. OP	5	2	14	0	25	109	
1 Jahr p. OP	8	4	19	0	25	123	
2 Jahre p. OP	12	5	24	0	25	49	
$\geq 3$ Jahre p. OP	15	1	23	0	25	250	
<b>Gleason-Score 8, 9 und 10</b>							
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n	
3 Monate p. OP	2,5	1	5	0	15	40	
1 Jahr p. OP	0	0	6	0	25	31	
2 Jahre p. OP	0	0	10	0	18	6	
$\geq 3$ Jahre p. OP	2	0	5	0	25	21	
<b>Korrelation pT und Gleason-Score</b>							
				Anteil IIEF-5 $\geq 20$			p-Wert
pT2 und Gleason $\geq 8$				4%			$< 0,001$
pT3 und Gleason $\geq 8$				45%			

**Tabelle 8: IIEF-5-Scores Aufteilung nach T-Stadium und Gleason-Score**

Statistisch hochsignifikant ( $p < 0,001$ ) ist der Unterschied zwischen Patienten mit einem pT2-Stadium und denjenigen die ein höhergradiges Stadium (mindestens pT3) hatten (siehe Abbildung 10). Wobei hier aufgrund des fortgeschrittenen Tumors von einer erweiterten Operation mit geringerer Güte der intraoperativen Nervenschonung auszugehen ist.

Statistisch signifikante Unterschiede ergaben sich ebenfalls zwischen den aggressiveren Tumoren und den weniger aggressiven Tumoren (6 vs. 8:  $p < 0,001$ ; 6 vs. 9-10:  $p < 0,001$ ; 7 vs. 8:  $p < 0,001$ ; 7 vs. 9-10:  $p < 0,001$ ). Untereinander zeigten Tumoren mit Gleason 6 und 7 sowie 8 und 9-10 keine statistisch signifikanten Unterschiede.



**Abbildung 10: IIEF-5-Scores, nach T-Stadien [pT2 vs. pT3  $p < 0,001$ ]**

Betrachtet man die IIEF-5-Scores in Abhängigkeit von den Resektionsrändern, so erkennt man, dass die Scores über alle Befragungstermine hinweg bei den Patienten mit freien Resektionsrändern deutlich höher lagen. Während die Patienten mit freien Resektionsrändern mit der Zeit eine Verbesserung ihres IIEF-5-Scores angaben, stagnierte die Entwicklung bei den Patienten ohne freie Resektionsränder und kam im Median nie über einen Score von 5. Insgesamt ist dieser Unterschied statistisch hochsignifikant ( $p < 0,001$ ).

Das T-Stadium und ein positiver Resektionsrand korrelierten – wie bereits für die Gesamtheit der Patienten beschrieben – in Bezug auf den IIEF-5-Score stark miteinander, sodass wir auch hier davon ausgehen, dass der Resektions-Status ein statistischer Surrogat-Parameter für das T-Stadium sein könnte, welcher mit einer erweiterten Operation und geringer Güte der intraoperativen Nervenschonung assoziiert ist.

<b>Resektionsränder befallen (R1)</b>						
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	4	2	9	0	25	45
1 Jahr p. OP	5	0	16	0	25	40
2 Jahre p. OP	5	0	10	0	25	14
≥3 Jahre p. OP	5	0	22	0	25	49
<b>Resektionsränder frei (R0)</b>						
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	5	2	11	0	24	104
1 Jahr p. OP	7	3	18	0	25	114
2 Jahre p. OP	14,5	5	24	0	25	42
≥3 Jahre p. OP	15,5	2	23	0	25	222
<b>Korrelation pT und R-Status</b>						
				Anteil IIEF-5 ≥20	p-Wert	
pT2 und R1				13%	<0,001	
pT3 und R1				52%		

**Tabelle 9: IIEF-5-Score Aufteilung nach R-Status**

Vergleicht man die IIEF-5-Scores der Patienten, die Roboter-assistiert und solche, die eine konventionelle, offene Operation erhalten haben, zeigt sich, dass die Patienten nach Roboter-assistierter Operation schneller höhere Scores erreichten. Beide Gruppen haben nach 3 Monaten einen Score im Median von 5. Nach zwei Jahren lag der Median bei den Patienten nach Roboter-assistierter Operation bereits bei 15,5 (Q1: 6; Q3: 24; I<sub>50</sub> 18), während die konventionell offen operierten Patienten einen Score im Median von 7 (Q1: 2; Q3: 18; I<sub>50</sub> 16) angaben. Nach drei oder mehr Jahren liegt der Median in der konventionellen Gruppe jedoch mit einem Median von 15 (Q1: 1; Q3: 23; I<sub>50</sub> 22) um ein Vielfaches höher als in der Roboter-assistierten Gruppe mit einem Median von 2 (Q1: 0; Q3: 10; I<sub>50</sub> 10).

#### Roboter-assistiert

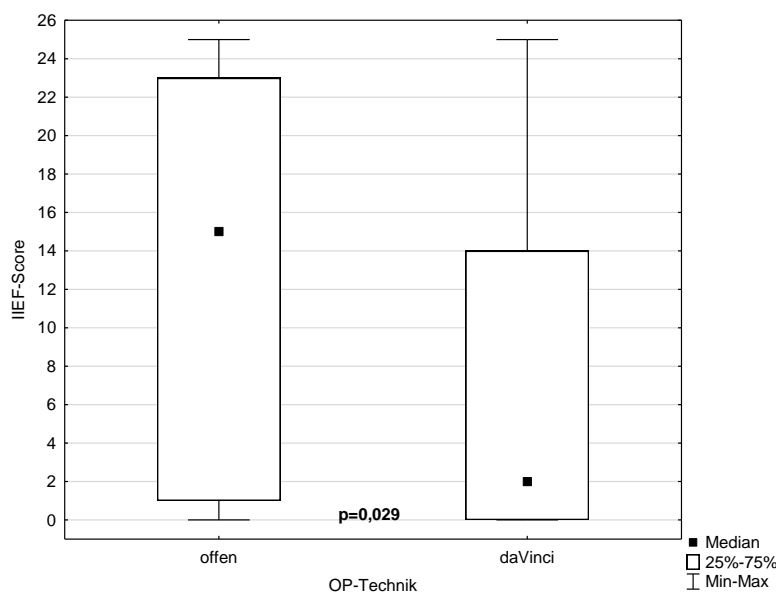
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	5	2	9	0	24	60
1 Jahr p. OP	9,5	5	18	0	25	48
2 Jahre p. OP	15,5	6	24	0	25	24
≥3 Jahre p. OP	2	0	10	0	25	16

#### Nicht Roboter-assistiert

	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	5	2	11	0	25	89
1 Jahr p. OP	5,5	1	17	0	25	106
2 Jahre p. OP	7	2	18	0	25	32
≥3 Jahre p. OP	15	1	23	0	25	253

**Tabelle 10. IIEF-5-Score Aufteilung nach OP-Technik**

Statistisch signifikant unterscheiden sich dabei ausschließlich die Werte nach drei oder mehr Jahren ( $p=0,029$ ) (siehe Abbildung 11). Die Vergleiche zu den anderen Befragungszeiträumen sind nicht statistisch signifikant unterschiedlich ( $p=0,802$ ;  $p=0,085$  und  $p=0,085$ ).



**Abbildung 11: IIEF-5-Scores nach drei oder mehr Jahren, nach Operationstechnik [ $p=0,029$ ]**

Ordnet man die IIEF-5-Scores nach der jeweiligen onkologischen Weiterbehandlung - Bestrahlung, antihormoneller Behandlung, Bestrahlung mit antihormoneller Behandlung und solchen, die keine weitere onkologische Behandlung erfahren haben- zeigt sich, dass alle Behandelten deutlich schlechtere Scores hatten als die unbehandelte Gruppe. Die unbehandelte Gruppe übertraf darüber hinaus im Median die Scores der Gesamtbetrachtung in allen Befragungszeiträumen bis auf der Befragung drei Monate nach der Operation. So lag der Score im Median drei oder mehr Jahre nach der Operation bei 16 (Q1: 3; Q3: 24; I<sub>50</sub> 21), während dieser in der Gesamtbetrachtung bei 13 (Q1: 1; Q3: 23; I<sub>50</sub> 22) lag.

<b>ohne zusätzliche Behandlung</b>						
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	5	2	12	0	25	128
1 Jahr p. OP	9	4	19	0	25	127
2 Jahre p. OP	14	5	24	0	25	48
≥3 Jahre p. OP	16	3	24	0	25	217
<b>Bestrahlung</b>						
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	3	1	5	0	12	9
1 Jahr p. OP	4	0	5	0	10	9
2 Jahre p. OP	4	2	7	0	8	4
≥3 Jahre p. OP	14,5	0	23	0	25	36
<b>Antihormonelle Behandlung</b>						
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	0,5	0	2	0	9	6
1 Jahr p. OP	7	3	9	0	16	5
2 Jahre p. OP	0	0	0	0	0	1
≥3 Jahre p. OP	1,5	1	2	0	3	2
<b>Bestrahlung und antihormonelle Behandlung</b>						
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	8	5	12	5	21	5
1 Jahr p. OP	5	4	5	0	6	5
2 Jahre p. OP	0	0	6	0	11	3
≥3 Jahre p. OP	0	0	2	0	22	14

**Tabelle 11: IIEF-5-painScore Aufteilung nach weiterer onkologischer Behandlung**

Statistisch signifikant unterscheiden sich im Vergleich bestrahlter und nicht bestrahlter Patienten nach einem und zwei Jahren ( $p < 0,001$  und  $p = 0,014$ ) (siehe Abbildung 12 und 13). Die Vergleiche zu den anderen Befragungszeiträumen sind nicht statistisch signifikant unterschiedlich ( $p = 0,169$  und  $p = 0,217$ ).

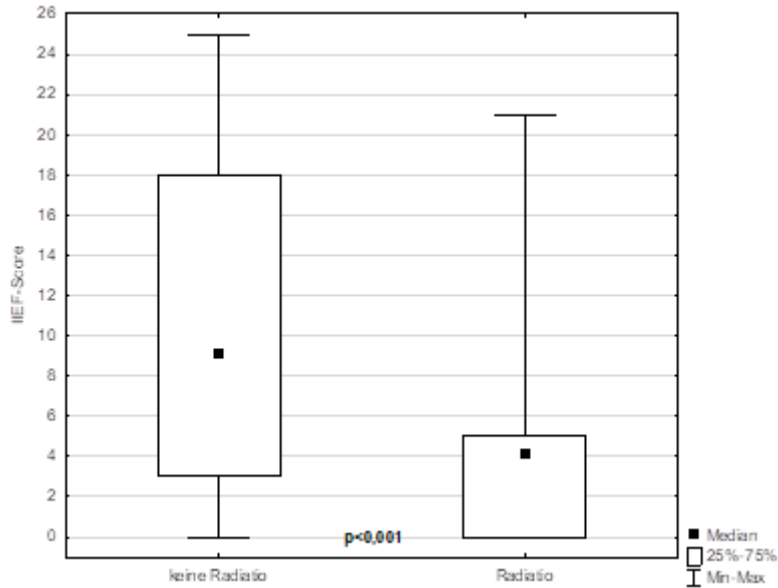


Abbildung 12: IIEF-5-Scores ein Jahr nach der Operation, nach Bestrahlungsstatus [keine Radiatio vs. Radiatio  $p < 0,001$ ]

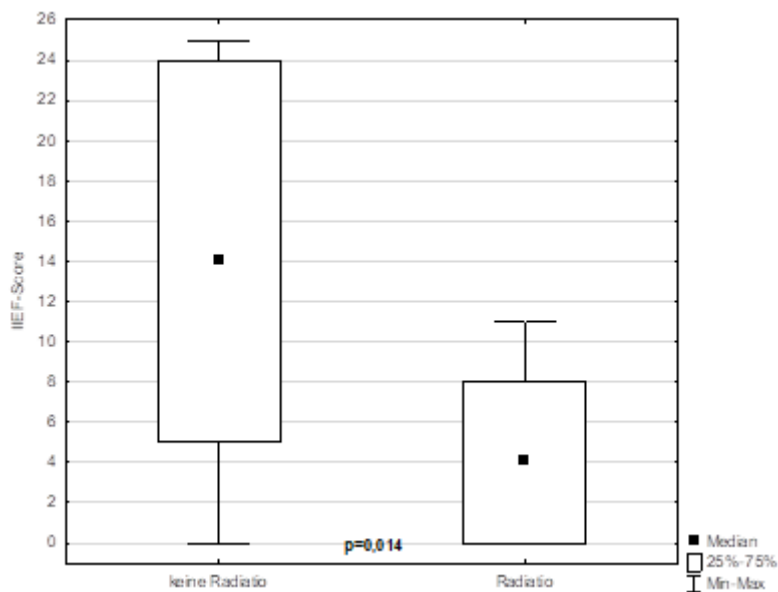


Abbildung 13: IIEF-5-Scores zwei Jahre nach Operation, nach Bestrahlungsstatus [keine Radiatio vs. Radiatio  $p = 0,014$ ]

Von allen Patienten erhielten 1199 (30%) im Anschluss an die Operation eine Behandlung der erektilen Dysfunktion. Der Anteil behandelter Patienten nimmt mit der Zeit ab. In der 3-Monats-p.OP-Gruppe wurden noch 37% der Operierten behandelt, während in der  $\geq 3$ -Jahres-p.OP-Gruppe noch 24% der Operierten eine Behandlung erhielten.

Die Behandlung erfolgte in 85% der Fälle mit einem PDE-5-Hemmer, in 5% der Fälle mit einer MUSE-Behandlung, jeweils ca. 3% verwendeten eine SKAT-Behandlung oder eine Vakuumpumpe und 9% eine nicht näher bezeichnete Behandlung.

Behandlungen abseits von PDE-5-Hemmern besaßen eine deutlich geringere Bedeutung. Der Anteil der SKAT-Anwender stieg mit den Jahren und betrug in der  $\geq 3$ -Jahres-p.OP-Gruppe 4,7% gegenüber 0,9% in der 3-Monats-p.OP-Gruppe. Der Anteil der Patienten mit voller erektiler Funktion ist drei oder mehr Jahre nach der Operation statistisch signifikant höher unter den behandelten Patienten ( $p=0,032$ ).

#### Behandelte gegen erektile Dysfunktion

	behandelte	unbehandelt
3 Monate p. OP [n (%)]	323 (37)	547 (63)
1 Jahr p. OP [n (%)]	365 (35)	692(65)
2 Jahre p. OP [n (%)]	46 (29)	114 (71)
$\geq 3$ Jahre p. OP [n (%)]	465 (24)	1451 (76)
Gesamt	1199 (30)	2804 (70)

#### Behandlung\*

	PDE-5-Hemmer	MUSE	SKAT	Vakuumpumpe	unbekannt
3 Monate p. OP [n (%)]	307 (95)	9 (3)	3 (0,9)	3 (0,9)	11 (3)
1 Jahr p. OP [n (%)]	319 (87)	28 (8)	12 (3)	9 (2,5)	25 (7)
2 Jahre p. OP [n (%)]	36 (78)	3 (7)	1 (2,2)	2 (4,3)	6 (13)
$\geq 3$ Jahre p. OP [n (%)]	362 (78)	23 (5)	22 (4,7)	19 (4,1)	68 (15)
Gesamt	1024 (85)	63 (5)	38 (3,2)	33 (3)	110 (9)

\*Mehrfachauswahl möglich

#### Anteil IIEF-5 $\geq 20$ mit/ohne Behandlung

	mit Behandlung	ohne Behandlung	p-Wert
3 Monate p. OP [n (%)]	8 (10)	2 (4)	0,155
1 Jahr p. OP [n (%)]	21 (22)	6 (11)	0,082
2 Jahre p. OP [n (%)]	11 (41)	7 (24)	0,184
$\geq 3$ Jahre p. OP [n (%)]	50 (50)	53 (32)	<u>0,003</u>
Gesamt	90 (30)	68 (22)	<u>0,032</u>

Tabelle 12: Postoperative Behandlung der erektilen Dysfunktion

### 3.4 ICIQ-UI-SF

Der Median des ICIQ-UI-SF-Scores lag in der 3-Monate-p.OP-Gruppe bei 7 (Q1: 4; Q3: 11; I<sub>50</sub>: 7) und bei allen anderen Gruppen gleichermaßen bei 4 (Q1: 0; Q3: 8; I<sub>50</sub>: 8) und damit in einem Bereich, den man als „leichte Inkontinenz“ beschreibt.

861 (33%) der 2608 Patienten mit vollständigen ICIQ-UI-SF-Scores gaben einen Score von 0 an und waren damit nicht von einer Inkontinenz betroffen. Weitere 678 (26%) hatten einen Score zwischen 1-5 und litten definitionsgemäß an einer leichten Inkontinenz. Im zeitlichen Verlauf nahm der Anteil der kontinenten Patienten stetig zu, während der Anteil stark inkontinenter Patienten abnahm. So stieg der Anteil kontinenter Patienten von der Gruppe der drei Monate postoperativ Befragten von 17% auf 38% in der Gruppe der frühestens drei Jahre postoperativ Befragten. Im Vergleich der drei Monate postoperativ Befragten mit den Patienten, die drei Jahre oder mehr nach der Operation befragt wurden, sieht man, dass der Anteil stark inkontinenter Patienten von 28% auf 14% fiel. Eine Subgruppe von Patienten mit besonders günstigen Tumorcharakteristika und minuziöser intraoperativer Nervenschonung (pT2, Gleason-Score≤7, preop. PSA≤10) zeigte besonders langfristig bessere Ergebnisse hinsichtlich des ICIQ-UI-SF als das Gesamtkollektiv aller Patienten zu den jeweiligen Befragungszeitpunkten (siehe Tabelle 13).

#### ICIQ-UI-SF

	alle Patienten	günstige Tumoren
3 Monate p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	7 (4; 11; 7)	6 (3; 10; 7)
1 Jahr p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	4 (0; 8; 8)	5 (0; 9; 9)
2 Jahre p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	4 (0; 8; 8)	1 (0; 6; 6)
≥3 Jahre p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	4 (0; 8; 8)	3 (0; 7; 7)

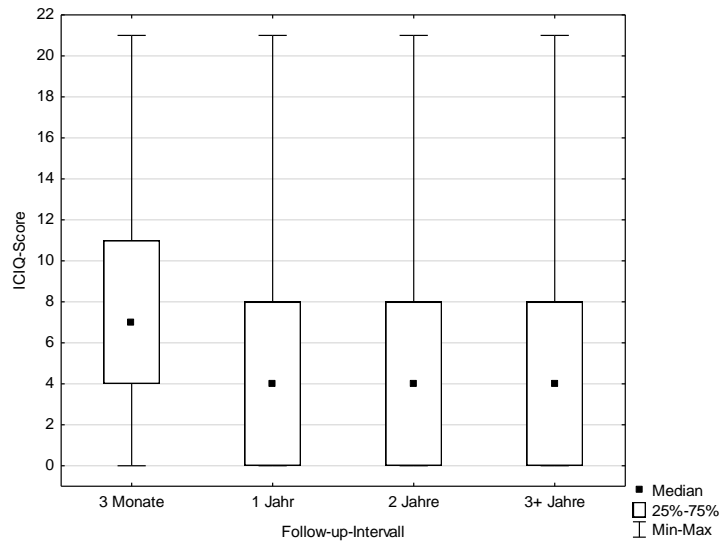
#### ICIQ-UI-SF Einteilung

	0 Punkte	1-5 Punkte	6-10 Punkte	≥11 Punkte
3 Monate p. OP [n (%)]	70 (17)	95 (23)	137 (33)	119 (28)
1 Jahr p. OP [n (%)]	97 (29)	101 (30)	80 (24)	58 (17)
2 Jahre p. OP [n (%)]	46 (30)	46 (30)	31 (20)	30 (20)
≥3 Jahre p. OP [n (%)]	648 (38)	436 (26)	377 (22)	237 (14)
Gesamt [n (%)]	861 (33)	678 (26)	625 (24)	444 (17)

**Tabelle 13: ICIQ-UI-SF-Scores**



Statistisch signifikante Unterschiede ergeben sich im Vergleich der Drei-Monats-Gruppe mit den Angaben aller anderen Befragungszeitpunkte nach der Operation jeweils mit einem  $p < 0,001$  (siehe Abbildung 14). Der Vergleich der anderen Befragungsgruppen untereinander zeigte keine statistisch signifikanten Unterschiede.



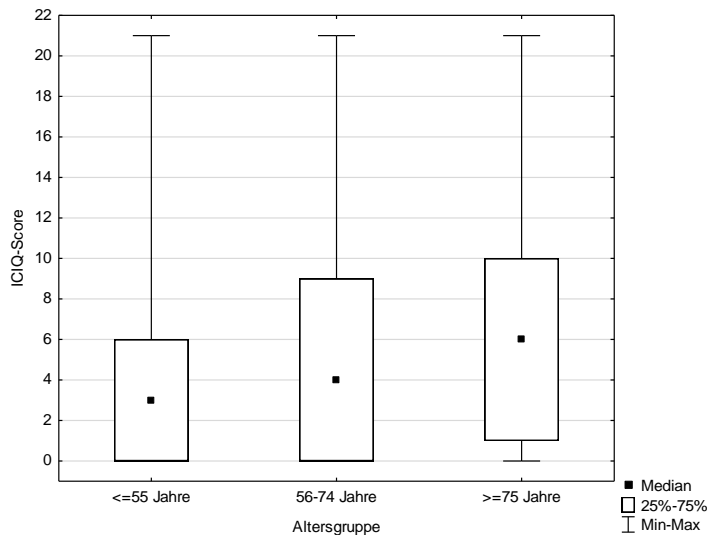
**Abbildung 14: ICIQ-Scores zu den verschiedenen Befragungszeitpunkten [3M vs. 1a  $p < 0,001$ ; 3M vs. 2a  $p < 0,001$ ; 3M vs.  $\geq 3a$   $p < 0,001$ ]**

Unterteilt man die Patienten in drei Altersgruppen, die 55 Jahre oder jünger, 56-74 und 75 Jahre oder älter zum Zeitpunkt der Operation waren, zeigt sich in Bezug auf den ICIQ-Score, dass dieser mit Ausnahme von jenen Patienten, die zum Zeitpunkt der Operation über 74 Jahre alt waren, bei allen Altersgruppen der Score über die Zeit im Median abfiel. Bereits ab der Befragung ein Jahr nach der Operation lag der ICIQ-Score bei allen Patienten jünger als 75 Jahre im Median unter 5 und damit im Bereich einer „leichten Inkontinenz“. Alle Patienten, die älter als 74 Jahre zum Zeitpunkt der Operation waren, erreichten ein und zwei Jahre nach der Operation einen Score im Median von 5. Bei der Befragung drei oder mehr Jahre nach der Operation stieg der Score im Median jedoch wieder auf 6 (Q1: 1; Q3: 10; I<sub>50</sub>: 9) und damit über die Schwelle der „leichten“ zur „mäßigen Inkontinenz“.

<b>Alter ≤55 bei Operation</b>							
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n	
3 Monate p. OP	5	3	8	0	21	45	
1 Jahr p. OP	3	0	6	0	14	38	
2 Jahre p. OP	4	1	6	0	16	15	
≥3 Jahre p. OP	3	0	6	0	18	180	
Gesamt	3	0	6	0	21	278	
<b>Alter 56 – 74 bei Operation</b>							
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n	
3 Monate p. OP	8	4	12	0	21	316	
1 Jahr p. OP	4	0	8	0	21	250	
2 Jahre p. OP	4	0	9	0	21	128	
≥3 Jahre p. OP	4	0	8	0	21	1424	
Gesamt	4	0	9	0	21	2118	
<b>Alter ≥75 bei Operation</b>							
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n	
3 Monate p. OP	8	5	11	0	21	60	
1 Jahr p. OP	5	0	11	0	21	48	
2 Jahre p. OP	5	4	11	0	18	10	
≥3 Jahre p. OP	6	1	10	0	19	94	
Gesamt	6	3	11	0	21	212	

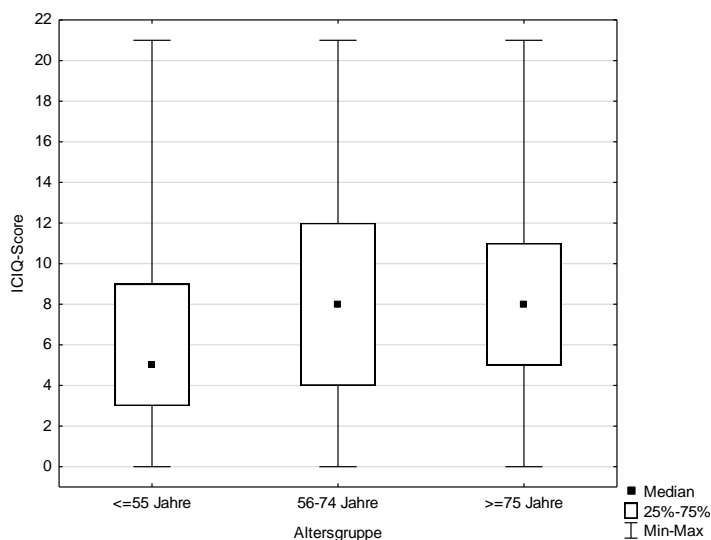
**Tabelle 14: ICIQ-Score Aufteilung nach Alter bei Operation**

Betrachtete man die Unterschiede der ICIQ-Scores in Abhängigkeit vom Alter bei der Operation über alle Befragungszeiträume gebündelt, so zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede im Vergleich der unter 56-Jährigen mit den 56-74-Jährigen und den über 74-Jährigen ( $p=0,003$ , respektive  $<0,001$ ). Auch der Unterschied zwischen der Gruppe der 56-74-Jährigen und der über 74-Jährigen war statistisch signifikant ( $p<0,001$ ) (siehe Abbildung 15).



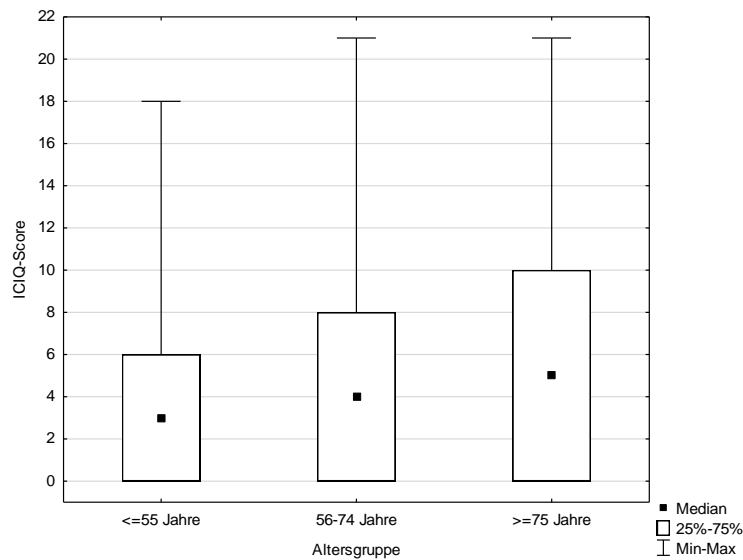
**Abbildung 15: ICIQ-Scores über alle Befragungszeitpunkte hinweg, nach Altersgruppen [ $\leq 55$  vs.  $56-74$   $p=0,003$  und  $\leq 55$  vs.  $\geq 75$   $p<0,001$  und  $56-74$  vs.  $\geq 75$   $p<0,001$ ]**

Aufgeschlüsselt nach den verschiedenen Befragungszeiträumen ergaben sich statistisch signifikante Unterschiede bei den drei Monate postoperativ Befragten im Vergleich der Gruppe, die mit 55 oder weniger Jahren operiert wurden und den beiden anderen Altersgruppen mit  $p$ -Werten von  $0,045$  bzw.  $0,034$  (siehe Abbildung 16). Der Unterschied zwischen den beiden anderen Altersgruppen ergab keine statistische Signifikanz.



**Abbildung 16: ICIQ-Scores nach drei Monaten, nach Altersgruppen [ $\leq 55$  vs.  $56-74$   $p=0,045$  und  $\leq 55$  vs.  $\geq 75$   $p=0,034$ ]**

Nach drei oder mehr Jahren ergaben sich ebenfalls statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Altersgruppen. Die Vergleiche der p-Werte der Gruppe mit den jüngsten und den ältesten Patienten sowie der 56-74-Jährigen und der Gruppe mit den ältesten Patienten betragen  $<0,001$  respektive  $0,008$  (siehe Abbildung 17). Der Vergleich der unter 56-Jährigen unter der Gruppe der 56-74-Jährigen zeigte keine statistische Signifikanz. Keine statistisch signifikanten Unterschiede ergaben sich in den Daten der ein und zwei Jahre nach der radikalen Prostatektomie befragten Patienten.



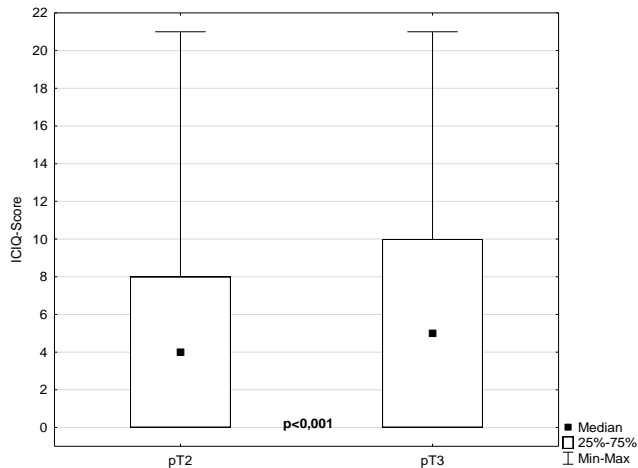
**Abbildung 17: ICIQ-Scores nach drei oder mehr Jahren, nach Altersgruppen [ $\leq 55$  vs.  $56-74$   $p < 0,001$  und  $\leq 55$  vs.  $\geq 75$   $p = 0,008$ ]**

Teilt man das Patientenkollektiv nach T-Stadium und Gleason-Score ein, beobachtet man, dass Patienten mit weniger fortgeschrittenen Tumoren (pT2 bzw. Gleason-Score  $\leq 7$ ) deutlich schneller insgesamt niedrigere Scores erreichten als Patienten mit weiter fortgeschrittenen Tumoren. Diese Beobachtung ist beständig bei allen Befragungsterminen. Darüber hinaus ist der Unterschied zwischen den Patienten mit einem pT2 und solchen mit einem pT3/pT4 statistisch hochsignifikant ( $P < 0,001$ ).

<b>T2</b>						
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	7	4	11	0	21	247
1 Jahr p. OP	4	0	7	0	21	165
2 Jahre p. OP	4	0	7	0	21	92
$\geq 3$ Jahre p. OP	3	0	7	0	21	1206
<b>T3 und T4</b>						
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	8	4	12	0	21	174
1 Jahr p. OP	5	0	9	0	21	171
2 Jahre p. OP	5	3	11	0	21	61
$\geq 3$ Jahre p. OP	4	0	9	0	21	492
<b>Gleason-Score 6 und 7</b>						
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	7	4	11	0	21	300
1 Jahr p. OP	4	0	8	0	21	216
2 Jahre p. OP	4	0	5	0	16	28
$\geq 3$ Jahre p. OP	3	0	7	0	21	1411
<b>Gleason-Score 8, 9, 10</b>						
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	8	4	12	0	21	121
1 Jahr p. OP	5	0	10	0	21	120
2 Jahre p. OP	5	0	9	0	21	125
$\geq 3$ Jahre p. OP	5	0	10	0	21	287

**Tabelle 15: ICIQ-Scores Aufteilung nach T-Stadium und Gleason-Score**

Statistisch hochsignifikant ( $p < 0,001$ ) ist der Unterschied zwischen Patienten mit einem pT2 und denjenigen die ein höhergradigen Tumor (mindestens pT3) hatten (siehe Abbildung 18). Statistisch signifikante Unterschiede ergaben sich ebenfalls zwischen den aggressiveren Tumoren und den weniger aggressiven Tumoren (6 vs. 8:  $p < 0,001$ ; 6 vs. 9-10;  $p < 0,001$ ; 7 vs. 8:  $p = 0,018$ ; 7 vs. 9-10:  $p < 0,001$ ) Untereinander zeigten Tumoren mit Gleason 6 und 7 sowie 8 und 9-10 keine statistische Signifikanz.



**Abbildung 18: ICIQ-Scores, nach T-Stadien [pT2 vs. pT3  $p < 0,001$ ]**

Betrachtet man die ICIQ-Scores in Abhängigkeit von den Resektionsrändern, so erkennt man, dass die Scores der Patienten mit befallenen Resektionsrändern zunächst mit einem Median von 9 (Q1: 4; Q3: 13;  $I_{50}$ : 9) schlechter ausfielen als die der Patienten mit freien Resektionsrändern 7 (Q1: 4; Q3: 10;  $I_{50}$ : 6). Zum Befragungstermin mit mindestens drei Jahren Abstand zur Operation lagen die Mediane mit jeweils 4 gleich auf und innerhalb des Bereichs einer „leichten Inkontinenz“. Kumulativ über alle Befragungszeitpunkte hinweg ist der Unterschied jedoch statistisch hochsignifikant ( $p < 0,001$ ).

#### R1

	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	9	4	13	0	21	138
1 Jahr p. OP	5	2	9,75	0	21	126
2 Jahre p. OP	7	4	13	0	21	47
≥3 Jahre p. OP	4	0	7	0	21	1077

#### R0

	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	7	4	10	0	21	283
1 Jahr p. OP	5	2	9,75	0	21	126
2 Jahre p. OP	3	0	6,75	0	19	106
≥3 Jahre p. OP	4	0	8	0	21	621

**Tabelle 16: ICIQ-Scores Aufteilung nach R-Status**

Vergleicht man die ICIQ-Scores der Patienten, die Roboter-assistiert und solche die eine konventionelle Operation erhalten haben, so zeigt sich, dass die Patienten nach Roboter-assistierter Operation drei Monate nach der Operation mit einem Score im Median von 9 (Q1: 6; Q3: 14; I<sub>50</sub>: 8) schlechter abschnitten als konventionell operierte Patienten, die einen Score im Median von 6 (Q1: 3; Q3: 10; I<sub>50</sub>: 7) hatten. Nach mindestens drei Jahren verschwand dieser Vorsprung der konventionell operierten Patienten jedoch und beide Patientengruppen kommen auf einen Score im Median von 4.

**Roboter-assistiert**

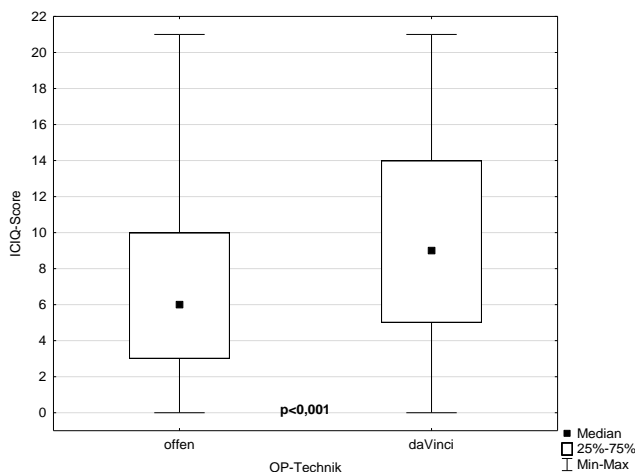
	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	9	6	14	0	21	149
1 Jahr p. OP	5	2	9	0	21	91
2 Jahre p. OP	5	0	7	0	21	48
≥3 Jahre p. OP	4	0	7	0	19	134

**Nicht Roboter-assistiert**

	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	6	3	10	0	21	272
1 Jahr p. OP	4	0	8	0	21	245
2 Jahre p. OP	4	0	9	0	21	105
≥3 Jahre p. OP	4	0	8	0	21	1564

**Tabelle 17: ICIQ-Scores Aufteilung nach Operationstechnik**

Statistisch signifikant unterscheiden sich dabei ausschließlich die Werte nach drei Monaten mit einem p-Wert von <0,001 (siehe Abbildung 19). Die Vergleiche zu den anderen Befragungszeiträumen sind nicht statistisch signifikant unterschiedlich (p=0,092; p=0,687 und p=0,532).



**Abbildung 19: ICIQ-Scores nach drei Monaten, nach Operationstechnik [offen vs. Roboter p<0,001]**

Betrachtet man die ICIQ-Scores nach der jeweiligen onkologischen Weiterbehandlung - Bestrahlung, antihormoneller Behandlung, Bestrahlung mit antihormoneller Behandlung und solchen ohne weitere onkologische Behandlung - zeigt sich, dass nur in der unbehandelten Gruppe die Scores im Median stetig sanken und damit eine Verbesserung der Inkontinenz erfuhren. Bei den behandelten Patienten fluktuierten die Scores von Befragungstermin zu Befragungstermin stark. Mit drei oder mehr Jahren Abstand konnten sich jedoch alle Patienten-Gruppen im Median auf einen Score im Bereich der „leichten Inkontinenz“ stabilisieren.

---

**ohne zusätzliche Behandlung**

	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	7	4	11	0	21	345
1 Jahr p. OP	4	0	7,75	0	21	242
2 Jahre p. OP	4	0	7	0	21	121
≥3 Jahre p. OP	3	0	7	0	21	1296

**Bestrahlung**

	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	9	3,25	14	0	19	26
1 Jahr p. OP	4	0	7,75	0	21	242
2 Jahre p. OP	8,5	4	13	0	21	16
≥3 Jahre p. OP	5	0	9	0	21	234

**Antihormonelle Behandlung**

	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	8	4	10	0	21	25
1 Jahr p. OP	5,5	0	11,25	0	21	26
2 Jahre p. OP	6,5	5	9,5	4	21	8
≥3 Jahre p. OP	4	0	9	0	16	26

**Bestrahlung und antihormonelle Behandlung**

	Median	1. Quartil	3. Quartil	MIN	MAX	n
3 Monate p. OP	8,5	3,75	12	0	19	20
1 Jahr p. OP	6,5	3,25	11	0	21	38
2 Jahre p. OP	8,5	4,75	11,75	0	17	8
≥3 Jahre p. OP	4	0	9	0	21	88

---

**Tabelle 18: ICIQ-Scores Aufteilung nach weiterer onkologischer Behandlung**



Statistisch signifikant unterscheiden sich dabei ausschließlich die Werte bestrahlter und nicht bestrahlter Patienten nach zwei Jahren mit einem p-Wert von 0,002 (siehe Abbildung 20). Die Vergleiche zu den anderen Befragungszeiträumen sind nicht statistisch signifikant unterschiedlich (p=0,230; p=0,051 und p=0,115).

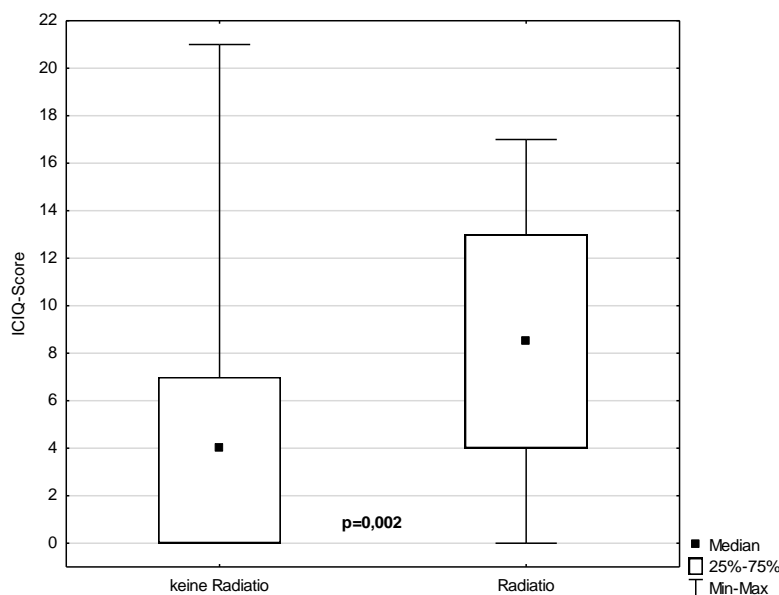


Abbildung 20: ICIQ-Scores nach zwei Jahren, nach Bestrahlung [keine Radiatio vs. Radiatio p=0,002]

Zur Behandlung einer Postprostatektomie-Inkontinenz erhielten 246 (6%) Patienten eine Behandlung. Davon bekamen 170 (69%) der Patienten eine pharmakologische Therapie mit Anticholinergika oder Duloxetin und 76 (31%) eine operative Versorgung mit einem Schlingensystem oder einem artifiziellen Sphinkter. 94% (3757) der Patienten, der weit überwiegende Anteil der Patienten, erhielt keine weitergehende Behandlung. Während der Anteil pharmakologisch behandelter Patienten mit der Zeit stetig abnimmt, steigt der Anteil operativ versorgter Patienten auf bis zu 4% in der  $\geq 3$ -Jahres-p.OP-Gruppe an. 69% aller Patienten haben Beckenbodentraining nach ihrer radikalen Prostatektomie praktiziert. Beginn und Dauer wurden jedoch nicht erfasst.

#### Behandlung

	pharmakologisch	Operation	keine
3 Monate p. OP [n (%)]	46 (5)	0 (0)	824 (95)
1 Jahr p. OP [n (%)]	50 (5)	4 (0,4)	1003 (95)
2 Jahre p. OP [n (%)]	7(4)	1 (1)	152 (95)
$\geq 3$ Jahre p. OP [n (%)]	67 (3)	71 (4)	1778 (93)
Gesamt	170 (4)	76 (2)	3757 (94)

#### Beckenbodentraining

Anwender [n (%)]	2759 (69)
------------------	-----------

Tabelle 19: Behandlung der Postprostatektomie-Inkontinenz

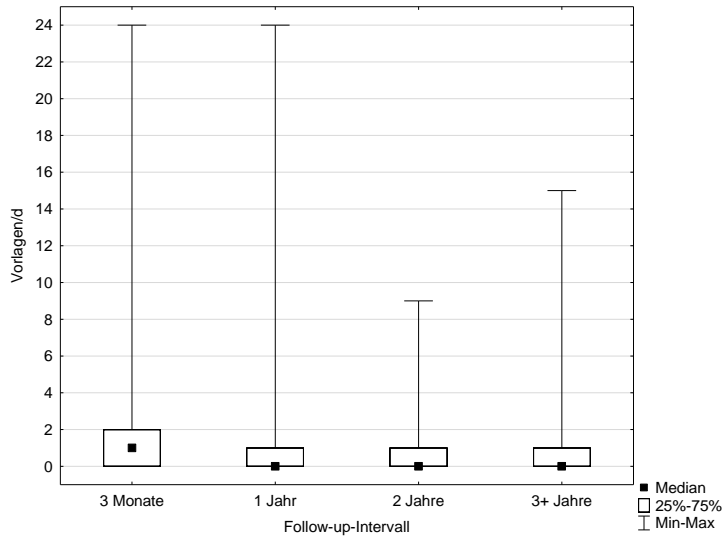
### 3.5 Vorlagenverbrauch

Die Ergebnisse des ICIQ-UI-SF-Scores spiegeln sich auch im Vorlagenverbrauch wieder. So liegt der Median des Vorlagenverbrauchs bei den Patienten, die drei Monate nach der Operation befragt wurden, bei 1 (Q1: 0; Q3: 2; I<sub>50</sub>: 2). Demgegenüber haben alle anderen Patientengruppen einen Vorlagenverbrauch im Median von 0. Insgesamt benötigten 1987 (55%) der Patienten, über die Daten zum Vorlagenverbrauch erfasst waren, keine Vorlagen und 775 (21%) benötigten eine Vorlage pro Tag und sind damit kontinent bzw. erfüllen die Kriterien einer sozialen Kontinenz. Eine Subgruppe von Patienten mit besonders günstigen Tumorcharakteristika und minuziöser Nervenschonung (pT2, Gleason-Score≤7, preop. PSA≤10) zeigte zu jedem Befragungszeitpunkt die gleichen Ergebnisse hinsichtlich des Vorlagenverbrauches wie das Gesamtkollektiv aller Patienten zu den jeweiligen Befragungszeitpunkten (siehe Tabelle 20).

<b>Vorlagenverbrauch</b>			
	alle Patienten	günstige Tumoren	
3 Monate p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	1 (0; 2; 2)	1 (0; 2; 2)	
1 Jahr p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	0 (0; 1; 1)	0 (0; 1; 1)	
2 Jahre p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	0 (0; 1; 1)	0 (0; 1; 1)	
≥3 Jahre p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	0 (0; 1; 1)	0 (0; 1; 1)	
<b>Vorlagenverbrauch eingeteilt</b>			
	0 Vorlagen	1 Vorlage	>1 Vorlage
3 Monate p. OP [n (%)]	292 (36)	220 (27)	296 (37)
1 Jahr p. OP [n (%)]	493 (53)	219 (24)	211 (23)
2 Jahre p. OP [n (%)]	82 (56)	33 (22)	32 (22)
≥3 Jahre p. OP [n (%)]	1120 (63)	303 (17)	344 (19)
Gesamt [n (%)]	1987 (55)	775 (21)	883 (24)

**Tabelle 20: Vorlagenverbrauch**

Statistisch hochsignifikant sind die Unterschiede im täglichen Vorlagenverbrauch zwischen der 3-Monats-Gruppe und allen anderen Gruppen (stets  $p < 0,001$ ) sowie zwischen der 1-Jahres-Gruppe und den Patienten, die drei oder mehr Jahre nach der Operation befragt wurden ( $p < 0,001$ ). Andere Vergleiche zwischen den einzelnen Befragungszeitpunkten ergaben keine statistisch signifikanten Unterschiede (siehe Abbildung 21).



**Abbildung 21: Vorlagenverbrauch zu den verschiedenen Befragungszeitpunkten [3M vs. 1a, 2a,  $\geq 3a$   $p < 0,001$  und 1a vs.  $\geq 3a$   $p < 0,001$ ]**

Unterteilt man die Patienten in drei Altersgruppen, die 55 Jahre oder jünger, 56-74 und 75 Jahre oder älter zum Zeitpunkt der Operation waren, zeigt sich, dass in allen Altersgruppen der Anteil der Patienten stieg, die ohne tägliche Vorlagen auskamen und der Anteil der Patienten, die auf mehr als eine Vorlage pro Tag angewiesen waren, verringerte sich stetig. Die Patienten, die vor dem 56. Lebensjahr operiert wurden, zeigen dabei die besten Ergebnisse. Nach 3 oder mehr Jahren waren 82% der Patienten nicht mehr auf Vorlagen angewiesen, während 40% der Patienten, die über 74 Jahre alt waren als sie operiert wurden, keine Vorlagen benötigten.

<b>Alter ≤55 bei Operation</b>	0 Vorlagen	1 Vorlage	>1 Vorlage
3 Monate p. OP [n (%)]	46 (49)	30 (32)	17 (18)
1 Jahr p. OP [n (%)]	70 (74)	17 (18)	8 (8)
2 Jahre p. OP [n (%)]	12 (86)	1 (7)	1 (7)
≥3 Jahre p. OP [n (%)]	148 (82)	11 (6)	22 (12)
<b>Alter 56 - 74 bei Operation</b>			
	0 Vorlagen	1 Vorlage	>1 Vorlage
3 Monate p. OP [n (%)]	222 (37)	159 (26)	226 (37)
1 Jahr p. OP [n (%)]	380 (52)	176 (24)	168 (23)
2 Jahre p. OP [n (%)]	66 (54)	28 (23)	28 (23)
≥3 Jahre p. OP [n (%)]	846 (57)	266 (18)	289 (19)
<b>Alter ≥75 bei Operation</b>			
	0 Vorlagen	1 Vorlage	>1 Vorlage
3 Monate p. OP [n (%)]	24 (22)	31 (29)	53 (49)
1 Jahr p. OP [n (%)]	43 (41)	26 (25)	35 (34)
2 Jahre p. OP [n (%)]	4 (36)	4 (36)	3 (27)
≥3 Jahre p. OP [n (%)]	39 (40)	26 (27)	33 (34)

**Tabelle 21: Vorlagenverbrauch nach Alter bei Operation**

Teilt man das Patientenkollektiv nach T-Stadium und Gleason-Score ein, beobachtet man, dass Patienten mit weniger fortgeschrittenen Tumoren (pT2 oder Gleason  $\leq 7$ ) früher und insgesamt öfter auf Vorlagen verzichten konnten als Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren.

<b>pT2</b>	0 Vorlagen [n (%)]	1 Vorlage [n (%)]	>1 Vorlage [n (%)]	n
3 Monate p. OP	183 (38)	132 (28)	165 (34)	480
1 Jahr p. OP	312 (58)	126 (23)	101 (19)	539
2 Jahre p. OP	57 (66)	15 (17)	15 (17)	87
$\geq 3$ Jahre p. OP	819 (66)	210 (17)	213 (17)	1242
<b>pT3 und pT4</b>				
	0 Vorlagen [n (%)]	1 Vorlage [n (%)]	>1 Vorlage [n (%)]	n
3 Monate p. OP	109 (33)	88 (27)	131 (49)	328
1 Jahr p. OP	181 (47)	93 (24)	110 (29)	384
2 Jahre p. OP	25 (42)	18 (30)	17 (28)	60
$\geq 3$ Jahre p. OP	293 (58)	89 (17)	127 (25)	509
<b>Gleason 6 und 7</b>				
	0 Vorlagen [n (%)]	1 Vorlage [n (%)]	>1 Vorlage [n (%)]	n
3 Monate p. OP	226 (39)	163 (28)	197 (34)	586
1 Jahr p. OP	381 (57)	154 (23)	130 (20)	665
2 Jahre p. OP	68 (62)	21 (19)	20 (18)	109
$\geq 3$ Jahre p. OP	958 (66)	242 (17)	254 (18)	1454
<b>Gleason 8,9 und 10</b>				
	0 Vorlagen [n (%)]	1 Vorlage [n (%)]	>1 Vorlage [n (%)]	n
3 Monate p. OP	65 (30)	57 (26)	98 (45)	220
1 Jahr p. OP	111 (44)	62 (25)	79 (31)	146
2 Jahre p. OP	13 (36)	11 (31)	12 (33)	36
$\geq 3$ Jahre p. OP	146 (51)	56 (19)	86 (30)	288

**Tabelle 22: Vorlagenverbrauch, nach T-Stadium und Gleason-Score**

Genau wie bei den ICIQ-Scores sind die Unterschiede in der Gesamtbetrachtung hinsichtlich des Merkmals T-Stadium statistisch hochsignifikant ( $p < 0,001$ ) (siehe Abbildung 22). Statistisch signifikante Unterschiede ergaben sich ebenfalls zwischen den aggressiveren Tumoren und den weniger aggressiven Tumoren (6 vs. 8:  $p < 0,001$ ; 6 9-10;  $p < 0,001$ ; 7 vs. 8:  $p < 0,001$ ; 7 vs.

9-10:  $p < 0,001$ ) Untereinander zeigten Tumoren mit Gleason 6 und 7 sowie 8 und 9-10 keine statistische Signifikanz.

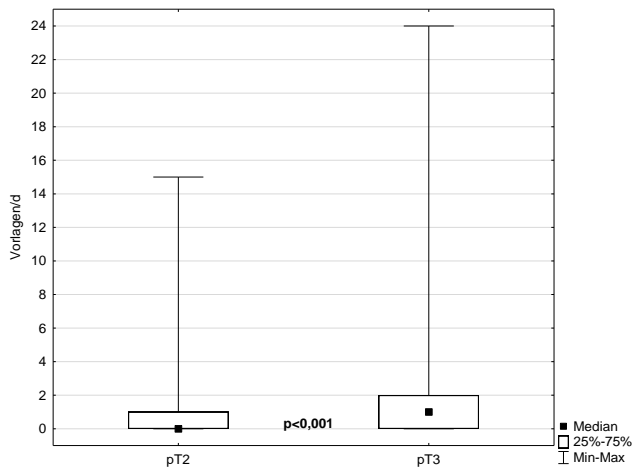


Abbildung 22: Vorlagenverbrauch, nach T-Stadium [pT2 vs. pT3  $p < 0,001$ ]

Betrachtet man den Vorlagenverbrauch in Abhängigkeit von den Resektionsrändern, so erkennt man, dass Patienten mit freien Resektionsrändern über alle Befragungszeiträume hinweg einen höheren Anteil an Patienten aufwiesen, die nicht auf Vorlagen angewiesen war. In beiden Patienten-Gruppen stieg der Anteil der Patienten, die keine Vorlagen benötigten, stetig an. Der Anteil an Patienten, die mehr als eine Vorlage täglich benötigten, zeigt keine vergleichbar stetige Dynamik. Hier fluktuieren die Werte stärker, lagen aber bei den Patienten mit freien Resektionsrändern stets unter denen der Patienten mit befallenen Resektionsrändern. Der Unterschied ist dementsprechend auch statistisch hochsignifikant ( $p < 0,001$ ) (siehe Abbildung 23).

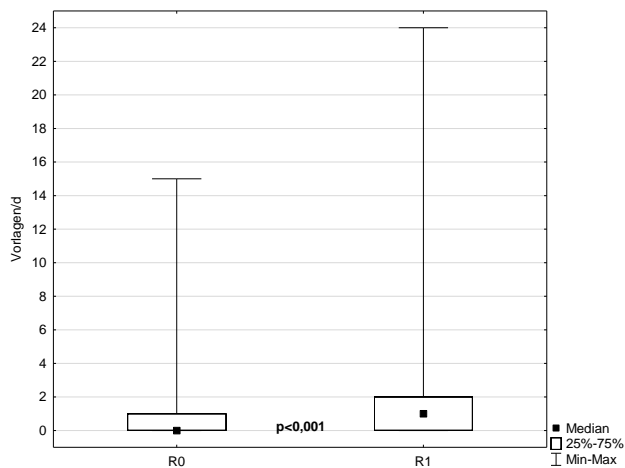
**R1**

	0 Vorlagen	1 Vorlage	>1 Vorlage	n
3 Monate p. OP [n (%)]	91 (35)	68 (26)	101 (39)	260
1 Jahr p. OP [n (%)]	128 (45)	61 (21)	96 (34)	285
2 Jahre p. OP [n (%)]	19 (49)	10 (21)	18 (38)	47
≥3 Jahre p. OP [n (%)]	238 (59)	68 (17)	99 (24)	405

**R0**

	0 Vorlagen	1 Vorlage	>1 Vorlage	n
3 Monate p. OP [n (%)]	201 (37)	152 (28)	195 (36)	548
1 Jahr p. OP [n (%)]	359 (57)	157 (25)	112 (18)	628
2 Jahre p. OP [n (%)]	63 (64)	23 (23)	13 (13)	99
≥3 Jahre p. OP [n (%)]	728 (65)	199 (18)	198 (18)	1125

Tabelle 23: Vorlagenverbrauch Aufteilung nach R-Status



**Abbildung 23: Vorlagenverbrauch, nach R-Status [R0 vs. R1  $p<0,001$ ]**

Der Anteil der Patienten ohne Vorlagennutzung drei Monate nach der Roboter-assistierten Operation war mit 30% neun Prozentpunkte niedriger als bei den konventionell operierten Patienten. Mit mindestens drei Jahren Abstand zur Operation lagen die Anteile der vorlagenfreien Patienten mit 63% gleich auf. Zu keinem Befragungszeitpunkt ergaben sich statistisch signifikante Unterschiede (3 Monate:  $p=0,052$ ; 1 Jahr:  $p=0,389$ ; 2 Jahre:  $p=0,183$ ;  $\geq 3$  Jahre:  $p=0,879$ ).

#### Roboter-assistiert

	0 Vorlagen [n (%)]	1 Vorlage [n (%)]	>1 Vorlage [n (%)]	n
3 Monate p. OP	75 (30)	69 (28)	104 (42)	248
1 Jahr p. OP	119 (57)	43 (20)	48 (23)	210
2 Jahre p. OP	31 (65)	9 (19)	8 (17)	48
$\geq 3$ Jahre p. OP	88 (63)	23 (16)	29 (21)	140

#### Nicht Roboter-assistiert

	0 Vorlagen [n (%)]	1 Vorlage [n (%)]	>1 Vorlage [n (%)]	n
3 Monate p. OP	217 (39)	151 (27)	192 (34)	560
1 Jahr p. OP	374 (52)	176 (25)	163 (23)	713
2 Jahre p. OP	51 (52)	24 (24)	24 (24)	99
$\geq 3$ Jahre p. OP	1032 (63)	280 (17)	315 (19)	1627

**Tabelle 24: Vorlagenverbrauch Aufteilung nach Operationstechnik**

Betrachtet man den Vorlagenverbrauch nach der jeweiligen onkologischen Weiterbehandlung -Bestrahlung, antihormoneller Behandlung, Bestrahlung mit antihormoneller Behandlung und solchen, die keine weitere onkologische Behandlung erfahren haben- zeigt sich, dass der Anteil an Patienten ohne Vorlagennutzung stetig anstieg und zur Befragung nach drei oder mehr Jahren mit 66% um mindestens zehn Prozentpunkte höher liegt als bei den Patienten, die zusätzlich onkologisch behandelt wurden. Der Anteil an Patienten, die mehr als eine Vorlage am Tag benutzten, lag bei den nicht zusätzlich Behandelten stets unterhalb derer der behandelten Patienten-Gruppen.

<b>ohne zusätzliche Behandlung</b>				
	0 Vorlagen [n (%)]	1 Vorlage [n (%)]	>1 Vorlage [n (%)]	n
3 Monate p. OP	248 (37)	189 (28)	233 (35)	670
1 Jahr p. OP	411 (57)	166 (23)	141 (20)	718
2 Jahre p. OP	73 (64)	25 (22)	16 (14)	114
≥3 Jahre p. OP	893 (66)	280 (21)	241 (18)	1355
<b>Bestrahlung</b>				
	0 Vorlagen [n (%)]	1 Vorlage [n (%)]	>1 Vorlage [n (%)]	n
3 Monate p. OP	18 (369)	12 (24)	20 (40)	50
1 Jahr p. OP	30 (41)	20 (27)	23 (32)	73
2 Jahre p. OP	3 (20)	4 (27)	8 (53)	15
≥3 Jahre p. OP	131 (56)	44 (19)	59 (25)	234
<b>Antihormonelle Behandlung</b>				
	0 Vorlagen [n (%)]	1 Vorlage [n (%)]	>1 Vorlage [n (%)]	n
3 Monate p. OP	14 (30)	11 (23)	22 (47)	47
1 Jahr p. OP	18 (36)	13 (26)	19 (38)	50
2 Jahre p. OP	2 (25)	2 (25)	4 (50)	8
≥3 Jahre p. OP	37 (49)	19 (25)	19 (25)	75
<b>Bestrahlung und antihormonelle Behandlung</b>				
	0 Vorlagen [n (%)]	1 Vorlage [n (%)]	>1 Vorlage [n (%)]	n
3 Monate p. OP	11 (33)	6 (18)	16 (48)	33
1 Jahr p. OP	32 (42)	17 (22)	27 (36)	76
2 Jahre p. OP	3 (33)	2 (22)	4 (44)	9
≥3 Jahre p. OP	58 (56)	20 (19)	25 (24)	103

**Tabelle 25: Vorlagenverbrauch, nach weiterer onkologischer Behandlung**

Statistisch signifikant unterscheiden sich dabei der Vergleich bestrahlter und nicht bestrahlter Patienten nach einem und zwei Jahren ( $p < 0,001$  und  $p = 0,001$ ) (siehe Abbildung 24 und 25). Die Vergleiche zu den anderen Befragungszeiträumen sind nicht statistisch signifikant unterschiedlich ( $p = 0,213$  und  $p = 0,734$ ).



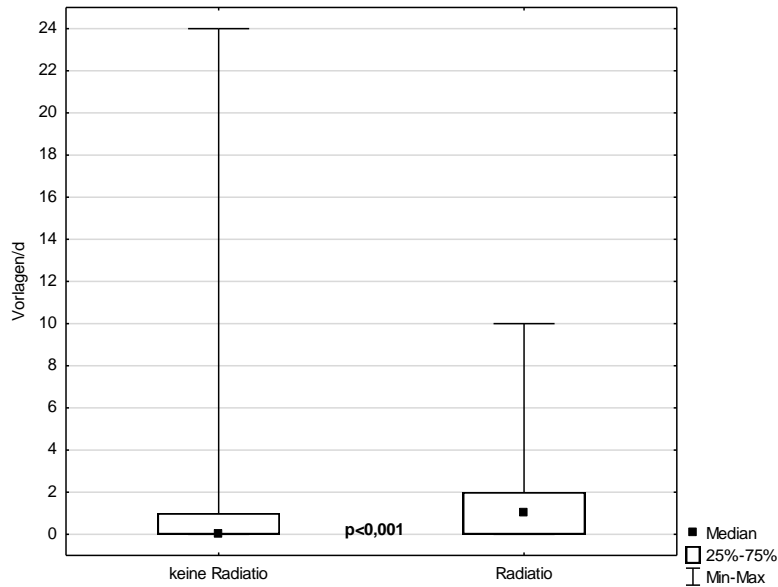


Abbildung 24: Vorlagenverbrauch ein Jahr p. OP, nach Bestrahlung [keine Radiatio vs. Radiatio  $p < 0,001$ ]

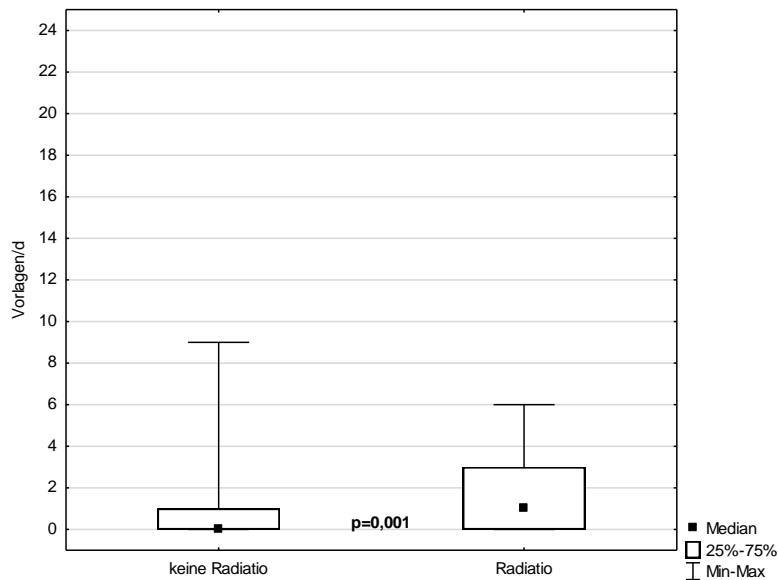


Abbildung 25: Vorlagenverbrauch zwei Jahren p. OP, nach Bestrahlung [keine Radiatio vs. Radiatio  $p = 0,001$ ]

### 3.6 Lebensqualität

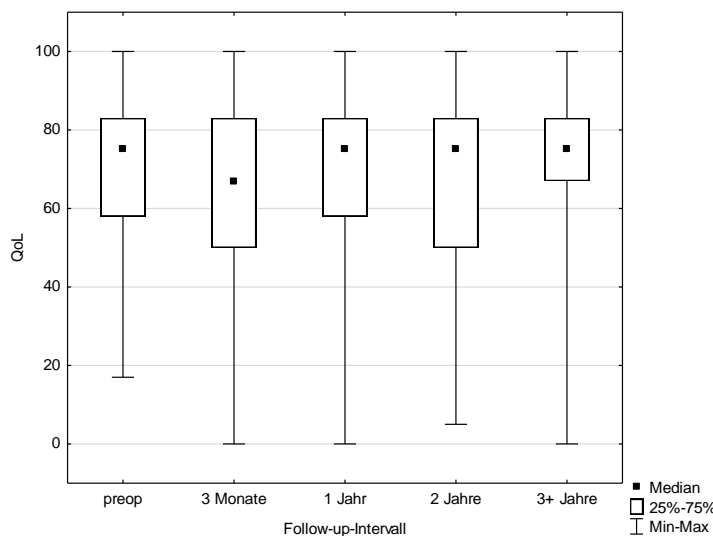
Der *Quality of Life* Highscore stieg bei den Patienten, die drei Monate postoperativ befragt wurden, von im Median 67 (Q1: 50; Q3: 83; I<sub>50</sub>: 33) auf 75 (Q1: 58; Q3: 83; I<sub>50</sub>: 25) bei den Patienten die ein Jahr postoperativ befragt wurden.

#### Quality of Life Highscore

3 Monate p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	67 (50; 83; 33)
1 Jahr p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	75 (58; 83; 25)
2 Jahre p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	75 (50; 83; 33)
≥3 Jahre p. OP [Median (Q1; Q3; I <sub>50</sub> )]	75 (67; 83; 16)

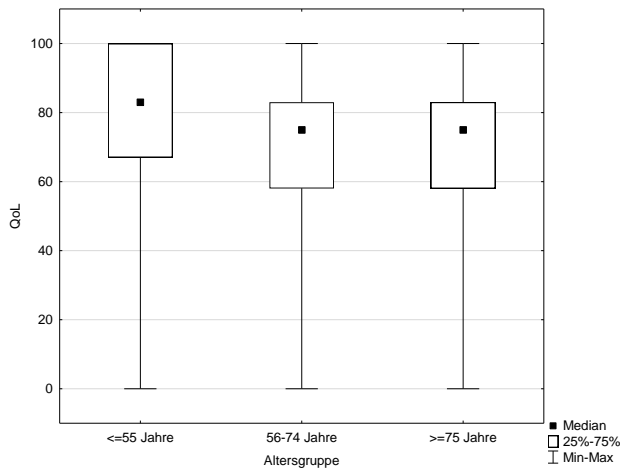
Tabelle 26: Gesundheits- und Lebensqualitäts-Highscore

Vergleicht man die Quality of Life Highscores (QoL) der verschiedenen Befragungszeitpunkte, so zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe, die drei Monate nach der Operation befragt wurde, und zu den Befragungszeitpunkten ein Jahr postoperativ sowie drei oder mehr Jahre postoperativ ( $p=0,003$  und  $p<0,001$ ). Außerdem zeigte sich ein statistisch hochsignifikanter Unterschied zwischen den präoperativen Daten und der ersten postoperativen Erhebung drei Monate nach dem Eingriff ( $p<0,001$ ). Mit Ausnahme der Befragung drei Monate nach dem Eingriff liegen zu allen anderen Befragungen die Mediane des QoL bei 75. Im Vergleich dieser Befragungszeitpunkte untereinander ergibt sich kein statistisch signifikanter Unterschied (siehe Abbildung 26).



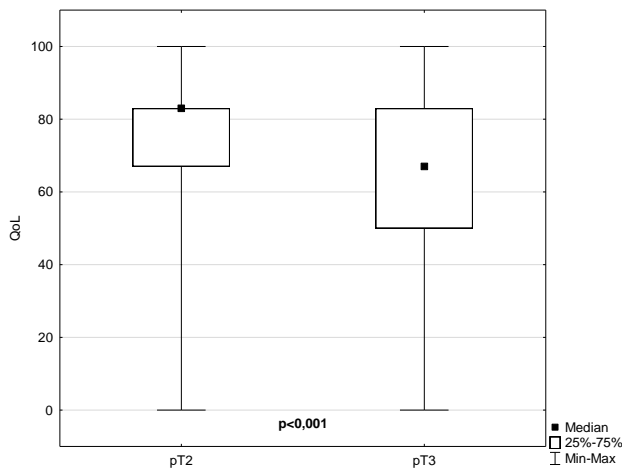
**Abbildung 26: QoL Highscore zu den verschiedenen Befragungszeitpunkten [präop vs. 2M  $p<0,001$  und 3M vs. 1a  $p=0,003$  und 3M vs.  $\geq 3a$   $p<0,001$ ]**

Präoperativ zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Altersgruppen. Der postoperative Quality of Life Highscores nach drei oder mehr Jahren zwischen den unter 56-jährigen und den beiden anderen Altersgruppen ist mit einem p-Niveau von 0,022 und 0,011 signifikant unterschiedlich. Der Highscore lag bei den unter 56-jährigen deutlich über 80, während die beiden anderen Altersgruppen im Median unter 80 rangierten. Der Vergleich der beiden anderen Altersgruppen untereinander zeigte keinen signifikanten Unterschied. Im Median liegen diese jedoch auch gleich auf (siehe Abbildung 27). Zu den anderen Befragungszeiträumen ergaben sich keine signifikanten Unterschiede.



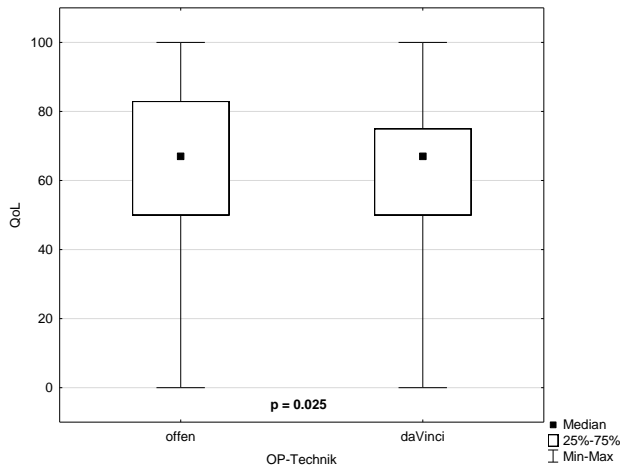
**Abbildung 27: QoL Highscores nach drei oder mehr Jahren, nach Altersgruppen [ $\leq 55$  vs. 56-74  $p=0,022$  und  $\leq 55$  vs.  $\geq 75$   $p=0,011$ ]**

Auch hinsichtlich der Tumor-Charakteristika T-Stadium und Gleason-Score zeigten sich signifikante Unterschiede. Patienten mit pT2-Tumoren haben eine statistisch hochsignifikant bessere Lebensqualität als Patienten mit einem pT3 oder weiter fortgeschrittener Tumoren ( $p < 0,001$ ) (siehe Abbildung 28). Statistisch signifikante Unterschiede ergaben sich ebenfalls zwischen den aggressiveren Tumoren und den weniger aggressiven Tumoren (6 vs. 8:  $p < 0,001$ ; 6 9-10;  $p < 0,001$ ; 7 vs. 8:  $p = 0,041$ ; 7 vs. 9-10:  $p < 0,001$ ) sowie zwischen Patienten mit freien und befallenen Resektionsrändern ( $p < 0,001$ ). Untereinander zeigten Tumoren mit Gleason 6 und 7 sowie 8 und 9-10 keine statistische Signifikanz.

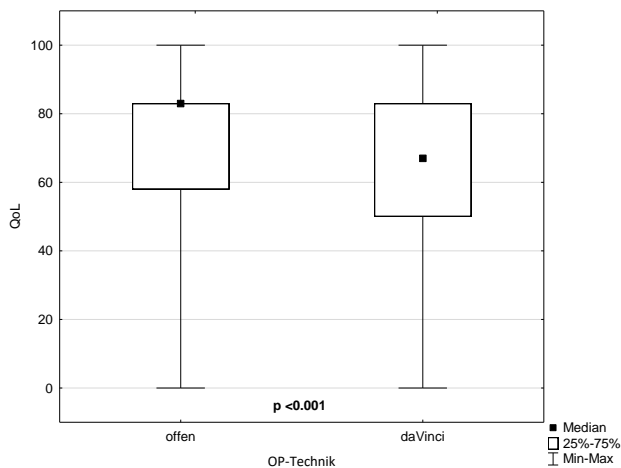


**Abbildung 28: QoL Highscores, nach T-Stadien [pT2 vs. pT3  $p < 0,001$ ]**

In Bezug auf die Operationstechnik zeigten sich signifikante Unterschiede zu den Befragungszeitpunkten drei Monate und ein Jahr nach der Operation ( $p=0,025$  und  $p<0,001$ ). In beiden Fällen gaben die offen operierten Patienten ein besseres Ergebnis an (siehe Abbildung 29 und 30). Zu allen anderen Befragungszeitpunkten waren die Unterschiede nicht statistisch signifikant.



**Abbildung 29: QoL Highscores drei Monate postoperativ, nach Operationstechnik [offen vs. Roboter  $p=0,026$ ]**



**Abbildung 30: QoL Highscores ein Jahr postoperativ, nach Operationstechnik [offen vs. Roboter  $p<0,001$ ]**

## 3.7 Multivariante Analyse

### 3.7.1 Zielvariable IIEF-5 $\geq 20$

Statistisch signifikante Einflussfaktoren, die eine Wiedergewinnung der erektilen Funktion beeinflussen, sind der zeitliche Abstand zur radikalen Prostatektomie sowie das T-Stadium des Tumors. Sowohl zeitlicher Abstand als auch T-Stadium korrelieren positiv mit dem Wiedererlangen der erektilen Funktion. Mit einem Risikoverhältnis von 8,6 zeigt sich dies im Zeitintervall  $\geq 3$  Jahr vs. 3 Monate am deutlichsten. Das Verhältnis wird größer mit zunehmend längeren Zeitintervallen.

Der Anteil korrekt klassifizierter Fälle in diesem Modell beträgt 82,07% und die Fläche unter der ROC-Kurve ist 0,725 (95%CI: 0,678 – 0,768).

Variable	Odds Ratio	95% CI	p-Wert
Alter	0,9795	0,9464 bis 1,0138	0,2375
Zeitintervall			
1 Jahr vs. 3 Monate	3,0562	1,4022 bis 6,6615	<u>0,0049</u>
2 Jahr vs. 3 Monate	6,3187	2,6332 bis 15,1624	<u>&lt;0,0001</u>
$\geq 3$ Jahr vs. 3 Monate	8,6022	2,7834 bis 26,5859	<u>0,0002</u>
Bestrahlung	0,6339	0,2429 bis 1,6542	0,3516
Roboter-OP	1,516	0,8374 bis 2,7448	0,1695
T-Stadium	0,4264	0,2148 bis 0,8467	<u>0,0149</u>

Tabelle 27: Multivariate Analyse IIEF-5-Score

### 3.7.2 Zielvariable ICIQ-UI-SF $\leq 5$

Statistisch signifikante Einflussfaktoren, die eine Wiedergewinnung der Harnkontinenz nach der Definition ICIQ-UI-SF  $\leq 5$  beeinflussen, sind das Alter zum Operationszeitpunkt, der zeitliche Abstand zur Operation, der Bestrahlungs-Status sowie die Durchführung einer Roboter-assistierten Operation. Die Harnkontinenz wird dabei positiv von einem niedrigen Alter zum Operationszeitpunkt sowie dem zeitlichen Abstand zur Operation beeinflusst. Auch hier wird das Risikoverhältnis mit zunehmend längeren Zeitintervallen größer. Der Anteil korrekt klassifizierter Fälle in diesem Modell beträgt 59,97% und die Fläche unter der ROC-Kurve ist 0,657 (95%CI: 0,629 – 0,683).

Variable	Odds Ratio	95% CI	p-Wert
Alter	0,9544	0,9393 bis 0,9698	<u>&lt;0,0001</u>
Zeitintervall			
1 Jahr vs. 3 Monate	2,2258	1,6308 bis 3,0380	<u>&lt;0,0001</u>
2 Jahr vs. 3 Monate	2,2615	1,5239 bis 3,3562	<u>0,0001</u>
$\geq 3$ Jahr vs. 3 Monate	2,461	1,6298 bis 3,7161	<u>&lt;0,0001</u>
Bestrahlung	0,6135	0,4275 bis 0,8804	<u>0,008</u>
Roboter-OP	0,5435	0,4091 bis 0,7221	<u>&lt;0,0001</u>
T-Stadium	0,8434	0,6557 bis 1,0848	<u>0,1847</u>

**Tabelle 28: Multivariate Analyse ICIQ-UI-SF**

### 3.7.3 Zielvariable Vorlagenverbrauch $\leq 1$

Statistisch signifikante Einflussfaktoren, die eine Wiedergewinnung der Harnkontinenz nach der Definition täglicher Vorlagenverbrauch  $\leq 1$  beeinflussen, sind Alter zum Operationszeitpunkt, der zeitliche Abstand zur Operation, der Bestrahlungs-Status, die Operationstechnik und das T-Stadium des Tumors. Positiven Einfluss auf die Harnkontinenz haben ein niedriges Alter zum Operationszeitpunkt sowie der zeitliche Abstand zur Operation. Negativ beeinflusst wird die Harnkontinenz von einer Bestrahlung, einer Roboter-assistierte Operation sowie einem hohen T-Stadium. Der Anteil korrekt klassifizierter Fälle in diesem Modell beträgt 72,81% und die Fläche unter der ROC-Kurve ist 0,649 (95%CI: 0,629 – 0,669).

Variable	Odds Ratio	95% CI	p-Wert
Alter	0,9498	0,9370 bis 0,9627	<u>&lt;0,0001</u>
Zeitintervall			
1 Jahr vs. 3 Monate	1,9642	1,5749 bis 2,4497	<u>&lt;0,0001</u>
2 Jahr vs. 3 Monate	2,1783	1,4142 bis 3,3553	<u>0,0004</u>
$\geq 3$ Jahr vs. 3 Monate	2,0554	1,4972 bis 2,8216	<u>&lt;0,0001</u>
Bestrahlung	0,6924	0,5300 bis 0,9045	<u>0,007</u>
Roboter-OP	0,8159	0,6505 bis 1,0234	<u>0,0784</u>
T-Stadium	0,7809	0,6362 bis 0,9584	<u>0,018</u>

**Tabelle 29: Multivariate Analyse täglicher Vorlagenverbrauch**

### 3.7.4 Zielvariable QoL-Highscore $\geq 75$

Statistisch signifikante Einflussfaktoren, auf die Lebensqualität nach einer radikalen Prostatektomie sind das Alter zum Operationszeitpunkt, der zeitliche Abstand zur Operation, der Bestrahlungs-Status, die Operationstechnik und das T-Stadium des Tumors. Positiven Einfluss übt nur der zeitliche Abstand zur Operation aus. Negativer Einfluss wird hingegen durch eine Bestrahlung, eine Roboter-assistierte Operation sowie ein hohes T-Stadium ausgeübt. Der Anteil korrekt klassifizierter Fälle in diesem Modell beträgt 59,71% und die Fläche unter der ROC-Kurve ist 0,631 (95%CI: 0,604 – 0,659).

Variable	Odds Ratio	95% CI	p-Wert
Alter	0,9928	0,9778 bis 1,0081	0,3546
Zeitintervall			
1 Jahr vs. 3 Monate	1,6483	1,2130 bis 2,2397	<u>0,0014</u>
2 Jahr vs. 3 Monate	1,5504	1,0537 bis 2,2813	<u>0,026</u>
$\geq 3$ Jahr vs. 3 Monate	1,8788	1,2420 bis 2,8421	<u>0,0028</u>
Bestrahlung	0,5406	0,3752 bis 0,7789	<u>0,001</u>
Roboter-OP	0,523	0,3945 bis 0,6933	<u>&lt;0,0001</u>
T-Stadium	0,6427	0,5015 bis 0,8236	<u>0,0005</u>

**Tabelle 30: Multivariate Analyse QoL-Highscore**

## 4 Diskussion

### 4.1 Patientenkollektiv und Datenerhebung

Die Patienten waren zum Zeitpunkt der radikalen Prostatektomie im Median 66 Jahre alt (Mittelwert:  $68 \pm 7,39$ ), der Median des präoperativen PSA-Wertes lag bei 7,43 ng/mL (Mittelwert:  $19 \pm 186$ ), 65% der Patienten hatten einen Tumor im Stadium pT2, und bei 71% der Patienten waren die Resektionsränder tumorfrei. Während PSA-Wert und Resektionsränder weitestgehend denen vergleichbarer Studien entsprechen, sind die Patienten deutlich älter und die Tumoren mit 35% pT3 oder pT4 sowie 36% Gleason-Score  $\geq 8$  ausgesprochen fortgeschritten und aggressiv [90-93]. Dies mag daran liegen, dass es sich bei der operierenden Einrichtung um ein Universitätsklinikum handelt und dort mehr fortgeschrittene und komplexere Fälle behandelt werden.

Der Anteil Roboter-assistierter Operationen liegt, bezogen auf den betreffenden Zeitraum in Deutschland, mit 18% im Durchschnitt [1].

Mit 4003 Patienten ist der Umfang dieser Studie sehr groß. Andere Studien, die die Folgen einer radikalen Prostatektomie untersuchen, kommen in der Regel nicht auf eine Patientenanzahl im vierstelligen Bereich. Die Follow-Up-Zeit in der Gruppe, die drei oder mehr Jahre nach der Operation befragt wurden, ist mit einem Median von 76 Monaten (6,3 Jahre) ebenfalls sehr lange. Hier kommen vergleichbare Studien regelmäßig nur auf einen Follow-Up Zeitraum von 24 Monate [83, 90-93].

Mit 48% ist die Rücklaufquote äußerst zufriedenstellend und liegt unter Berücksichtigung der ausgesprochen großen Anzahl an Patienten und der langen Follow-Up-Zeit im zu erwartenden Bereich. Einige Untersuchungen aus anderen Fachgebieten legen jedoch nahe, dass postalische Patientenbefragungen per se dazu neigen, eher von zufriedenen oder Patienten mit besserem Gesundheitsstatus beantwortet zu werden [94, 95]. Da eine möglichst hohe Rücklaufquote der einzige Weg ist dieses Problem zu umgehen, wäre trotz der zufriedenstellenden Rücklaufquote dieser Studie die Möglichkeit eines systematischen Fehlers durch die postalische Anfrage gegeben.

Es muss außerdem beachtet werden, dass innerhalb des versendeten Fragenkatalogs die einzelnen Abschnitte unterschiedlich oft ausgefüllt wurden. So wurde der IIEF-5-Fragebogen in 93% der zurückgesendeten Fragenkataloge ausgefüllt, während der ICIQ-UI-SF-Fragebogen von lediglich 67% beantwortet wurde. Ob dies mit den intimen Fragen selbst zu tun hat oder ob es schlicht daran lag, dass der ICIQ-UI-SF-Fragebogen auf der letzten Seite des Fragenkatalogs war und dadurch übersehen wurde, lässt sich im Nachhinein nicht klären.



## 4.2 Onkologisches Ergebnis

Das primäre Ziel einer radikalen Prostatektomie ist die vollständige Entfernung des Prostatakarzinoms und damit die endgültige Kontrolle über das Tumorgeschehen. Aus diesem Grund erfassten wir auch die weitere Entwicklung des Prostatakarzinoms anhand des PSA-Wertes und der weiteren onkologischen Behandlung. Ein PSA im Median von 0,04 ng/mL zu allen Befragungszeitpunkten macht deutlich, dass das Ziel der Tumorkontrolle langfristig, stabil erreicht wurde. Ermittelt man den exakten Anteil an biochemischen Rezidiven zeigt sich nach drei Monaten sowie einem Jahr postoperativ, ein stabiler Anteil von 14%, der in der Gruppe mit maximaler Follow-Up-Zeit auf 18% steigt. Damit nimmt der Anteil langsam zu, was dem langsam voranschreitenden Charakter des Prostatakarzinoms entspricht. Insgesamt sind die Zahlen vergleichbar mit den Befunden anderer Studien zum Verlauf des Prostatakarzinoms [90-93].

In dieser Studie definierten wir das biochemische Rezidiv als einmalige Messung des PSA-Wertes  $\geq 0,2$  ng/mL. Diese Abweichung von der offiziellen Definition der EAU-Leitlinie, die eine zweimalige, konsekutive Messung des PSA-Wertes  $>0,2$  ng/mL verlangt, wurde aus praktischen Gründen vorgenommen, da in den wenigsten Fällen zwei konsekutive PSA-Wertmessungen vorlagen [5]. Die mit der hier angewandten Definition einhergehende potenziell größere Anzahl an Patienten mit biochemischen Rezidiv wurde in Kauf genommen und war mit 13-18% im Bereich, den auch vergleichbare Studien ausweisen [90-93]. Der Abfall der Rezidivrate von 14% auf 13 % vom ersten auf das zweite postoperative Jahr, führen wir auf die deutlich geringere Patientenanzahl in der 2-Jahre-p.-OP-Gruppe zurück, ohne dass wir dieser Beobachtung klinische Bedeutung beimessen.

Der Anteil an Patienten mit zusätzlicher onkologischer Behandlung nach der radikalen Prostatektomie war insgesamt mit 30% relativ hoch [90-93]. Diesen Umstand führen wir einerseits auf den größeren Anteil fortgeschrittener und aggressiverer Tumoren zurück und andererseits auf das längere Follow-Up.

## 4.3 Erektile Dysfunktion nach Prostatektomie

Der Anteil der Patienten, die bereits präoperativ an einer erektilen Dysfunktion litten, war mit ca. 58% überraschend groß. Erhebungen bezüglich der erektilen Dysfunktion weltweit und in Deutschland in der Altersgruppe von 60-69 Jahren ermittelten eine Prävalenz von 20-40% [96, 97]. Damit lag die präoperative Prävalenz der erektilen Dysfunktion in der vorliegenden Studie deutlich über der Prävalenz in der Normalbevölkerung. Wir führen diese Diskrepanz auf den Umstand zurück, dass wir ausschließlich Patienten mit Prostatakrebs untersuchten. Vergleicht man präoperative Daten zur Prävalenz der erektilen Dysfunktion bei Prostatakrebs-Patienten

so zeigt sich, dass es keine eindeutigen und beweiskräftigen Zahlen gibt. Die Prävalenz der erektilen Dysfunktion unter Prostatakrebs-Patienten variiert dramatisch zwischen 0-64% [98, 99]. In der Gegenüberstellung mit dieser großen Bandbreite erscheinen unsere Daten nicht auffällig zu sein und in das bisherige Bild zu passen. Es bleibt jedoch zu beachten, dass es bis heute allen Studien und Metaanalysen an vergleichbaren Standards für die Erhebung sowie Interpretation und vor allem einer allgemeingültigen Definition der erektilen Dysfunktion mangelt [99]. Zudem muss beachtet werden, dass in der vorliegenden Studie alle Patienten an einer Universitätsklinik behandelt wurden und damit tendenziell älter und multimorbide sind, wodurch der IIEF-5-Score erwartungsgemäß niedriger liegt.

Zum Befragungszeitpunkt drei oder mehr Jahre nach der Operation erreichten 39% der Patienten wieder eine intakte erektile Funktion. Ähnliche Studien berichten regelmäßig von Potenzraten zwischen 54-90% bereits ein Jahr nach der Operation [90-93, 100]. Verglichen mit diesen Studien bleibt der Anteil potenter Patienten in dieser Untersuchung hinter den Erwartungen zurück. Es muss jedoch beachtet werden, dass hinsichtlich Alter und Tumor-Stadium eine erhebliche Diskrepanz zwischen der vorliegenden Arbeit und den hier erwähnten Studien besteht.

Die von uns mittels logistischer Regression identifizierten Einflussfaktoren auf die postoperative Wiedergewinnung der vollen erektilen Funktion sind allesamt nicht direkt beeinflussbar. Der zeitliche Abstand zur Operation sowie das T-Stadium des Tumors waren hierbei wesentlich.

#### **4.3.1 Zeitlicher Abstand zur Operation**

Die Unterschiede hinsichtlich der IIEF-5-Scores zu den verschiedenen Befragungszeitpunkten waren bereits in der univariaten Analyse statistisch signifikant und das stetige Anwachsen des Risikoverhältnisses mit zunehmendem zeitlichen Abstand von der Operation von zunächst 3,05 auf zuletzt 8,6, unterstreicht unserer Meinung nach die zentrale Bedeutung des langandauernden Heilungsprozesses der erektilen Funktion. Obwohl die graduelle Erholung der erektilen Funktion über lange Zeiträume bereits bekannt ist, beschränken sich die meisten Studien auf einen Zeitraum von unter 24 Monaten [100-102]. Wir konnten jedoch zeigen, dass der Anteil der Patienten mit wiedererlangter, voller erektiler Funktion sich in der Zeit von drei Monaten postoperativ auf drei oder mehr Jahre postoperativ verfünffacht und dass der größte Zugewinn dabei zwischen dem ersten und zweiten postoperativen Jahr stattfindet. Der Anteil wächst in dieser Zeit um ca. 77%. Nach den ersten zwei Jahren ist der Zugewinn deutlich kleiner, liegt aber nach weiteren vier Jahren noch immer bei ca. 22%. Dies weist eindeutig darauf hin, dass die erektile Funktion auch mehr als vier Jahre nach einer radikalen Prostatektomie weiter klinisch relevante Verbesserung erfährt.

Der Faktor Zeit benötigt unserer Meinung nach größere Beachtung und sollte, im klinischen Alltag intensiv in die Patientenberatung und Behandlungsstrategie mit einbezogen zu werden. Da typischerweise Nervenzellen eine vergleichbare Regenerationsdynamik und lange Regenerationszeiträume in Anspruch nehmen, spricht die initiale Besserung und die anschließend lange Zeit anhaltende stetige Verbesserung der erektilen Funktion für die herausragende Bedeutung der Nervenschädigungen in der Entwicklung der erektilen Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie [98, 103].

#### **4.3.2 Tumorausdehnung**

In der vorliegenden Studie bestätigten wir ( $p=0,0149$ ) den inversen Zusammenhang zwischen der Tumorausdehnung und der Wiedergewinnung der vollen erektilen Funktion. Obwohl die pathologische Tumorausdehnung zum Teil mit dem Verweis auf einen fehlenden Mechanismus oder seine untergeordnete Rolle als Einflussfaktor auf die Wiedergewinnung der erektilen Funktion abgelehnt wird, sind wir davon überzeugt, dass die Tumorausdehnung wesentlich zur postoperativen Wiedererlangung der erektilen Funktion beiträgt [104, 105]. Auch dass Geary et al. 1995 bereits darauf hinwiesen, dass befallene Resektionsränder und Kapselpenetrationen durch den Primärtumor keinen Einfluss auf die Erholung der erektilen Funktion haben, unterstützt das Argument unserer Meinung auch nicht [106]. Denn präoperativ besaßen die von uns analysierten Patienten eine intakte erektile Funktion, sodass das zur erektilen Dysfunktion führende Ereignis nicht der Primärtumor und seine Ausdehnung selbst sind, sondern die in der Kenntnis um die Tumorausdehnung stattfindende radikale Prostatektomie. Unsere Untersuchung legt somit nahe, dass die Prostatektomie durch den behandelnden Arzt an die Tumorausdehnung angepasst wird und so die pathologische Tumorausdehnung zum Einflussfaktor wird.

Eine von uns analysierte Subgruppe von Patienten mit besonders günstigen Tumorcharakteristika ( $pT2$ , Gleason-Score $\leq 7$ , preop. PSA $\leq 10$ ) und minutiöser intraoperativer Nervenschonung zeigte dementsprechend bessere Langzeitergebnisse als das gesamte Patientenkollektiv.

Andere Faktoren, die diese Beobachtung erklären könnten, sind zusätzliche onkologische Behandlungen wie z.B. eine antihormonelle Therapie, die bei Hochrisiko-Tumoren häufiger zum Einsatz kommen und von denen eine negative Wirkung auf die erektile Funktion bekannt ist [32, 68].

Ähnlich wie die Tumorausdehnung zeigen auch der Resektionsstatus sowie der Gleason-Score einen statistisch signifikanten Einfluss auf die Erholung der Erektionsfunktion. So zeigten Patienten mit befallenen Resektionsrändern oder höherem Gleason-Score ähnlich wie

Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren im Median schlechtere IIEF-5-Scores. Unsere Daten zeigen jedoch auch, dass der Resektionsstatus sowie der Gleason-Score eng mit dem T-Stadium korrelieren. Eine ähnliche Beobachtung, dass der Resektionsstatus maßgeblich von der Tumorausdehnung und dem Gleason-Score abhängig ist, machten ebenfalls Smith Jr. et al. 2007 [107]. Bezüglich des Gleason-Scores fehlt ein überzeugendes pathomechanisches Modell, um einen Einfluss auf die erektile Funktion auszuüben, sodass wir insgesamt davon ausgehen, dass der Resektionsstatus und der Gleason-Score lediglich als Surrogat-Parameter für die eigentlich dahinterstehende Tumorausdehnung fungieren.

#### **4.3.3 Alter zum Operationszeitpunkt**

Interessanterweise ergibt sich in der Multivariaten Analyse keine statistische Signifikanz des Alters zum Operationszeitpunkt, obwohl wir selbst in univariaten Analysen statistisch signifikant bessere Ergebnisse bei jüngeren Patienten beobachten und dieser Faktor bereits seit Jahrzehnten in vielen Studien beschrieben ist [98, 101, 102, 104].

Die Entwicklung der IIEF-5-Scores in den verschiedenen Altersgruppen zeigte in der vorliegenden Studie, dass vor allem jüngere Patienten auch nach längerer Zeit berechnete Hoffnung auf eine Verbesserung der erektilen Funktion haben können. Mit einem Abstand von drei oder mehr Jahren zur Operation erreicht die Gruppe der jüngsten Patienten im Median einen Score von 23 und übertrifft damit als einzige Gruppe im Median den Schwellenwert für eine intakte erektile Funktion.

Wir erachten diese graduellen Unterschiede der erektilen Funktion in Abhängigkeit vom Alter zum Operationszeitpunkt jedoch als klinisch irrelevant, da die Patienten nicht von einer leichten Verbesserung profitieren können, solange diese nicht mit einer vollen erektilen Funktionstüchtigkeit (IIEF-5  $\geq 20$ ) verbunden sind. Es muss jedoch auch beachtet werden, dass wir nur solche Patienten hinsichtlich ihrer erektilen Funktion analysiert haben, die präoperativ über eine intakte erektile Funktion verfügten. Diese Selektion senkte das Durchschnittsalter und homogenisierte die Gruppe hinsichtlich des Faktors Alter zum Operationszeitpunkt, was möglicherweise die Bedeutung dieses Faktors reduzierte. Dieses Vorgehen betrachten wir jedoch als legitim, da eine radikale Prostatektomie nicht zu einer Verbesserung der erektilen Funktion führen kann.

#### **4.3.4 Roboter-assistierte Operation und Bestrahlung**

Die in anderen Studien intensiv diskutierten Faktoren Bestrahlung und Roboter-assistierte Operationstechnik erwiesen sich in unserer Studie nicht als statistisch signifikante

Einflussfaktoren auf die Wiedererlangung der vollen erektilen Funktion [108-114]. Der Median der IIEF-5-Scores lag bei Roboter-assistiert operierten Patienten zu beinahe allen Befragungszeitpunkten über den der konventionell operierten Patienten. Zum Befragungszeitpunkt des maximalen Follow-Ups mindestens drei Jahre nach der radikalen Prostatektomie hingegen geben die Patienten nach offener Operation im Median statistisch signifikant bessere IIEF-5-Scores an, wobei zu beachten bleibt, dass es sich bei diesen Patienten um die ersten Roboter-assistiert operierten Patienten an der Klinik handelt. In Anbetracht der für Roboter-assistierte Eingriffe postulierten Lernkurve von bis zu 250 Operationen, könnten die ersten operierten Patienten das Ergebnis für die gesamte Gruppe statistisch verschlechtert haben [115]. Insgesamt gehen wir davon aus, dass die graduellen Unterschiede im Median nicht in signifikant mehr Patienten mit wiedergewonnener, voller erektiler Funktion resultieren und dadurch auch nicht als statistisch signifikante Einflussfaktoren in der multivariaten Analyse auftreten. Mit Hinblick auf den Vergleich offener und Roboter-assistierter Operationen stellen wir fest, dass sich ein eindeutig, klinisch relevanter Vorteil für keine der beiden Operationstechniken, in Bezug auf den Status der postoperativen erektilen Funktion, ergibt. Allenfalls ließe sich ein Potenzial zur früheren Erholung der erektilen Funktion, durch die genauere Darstellbarkeit der anatomischen Strukturen während einer Roboter-assistierten Operation, postulieren.

Diese Feststellungen unsererseits steht im Widerspruch mit anderen aktuellen, vergleichenden Arbeiten mit Fokus auf die Operationstechnik, die einen Vorteil diesbezüglich für die Roboter-assistierte Operation sehen [109-113]. Alle diese Studien wurden jedoch an deutlich jüngeren Patienten durchgeführt, verwendeten andere Potenz-Definitionen, konzentrierten sich auf graduelle Unterschiede der erektilen Funktion und beobachteten ihre Patienten lediglich für 12 Monate, was in Anbetracht der langen Zeit, die die Erholung der erektilen Funktion mitunter benötigt, aus unserer Sicht vollkommen ungenügend ist, um den postoperativen Verlauf der erektilen Funktion zu beurteilen. Interessanterweise zeigte Ou et al. in ihrer Studie mit älteren Patienten eine Überlegenheit für die offene Prostatektomie [116]. Bis weitere komparative Studien mit längeren Follow-Up-Zeiten von mindesten zwei bis fünf Jahren und ohne den Einfluss etwaiger Lernprozesse veröffentlicht werden, wird der Vergleich offen vs. Roboter-assistiert in Bezug auf die erektile Funktion strittig bleiben.

Ein differenzierteres Bild ergibt sich bei Patienten, die eine Bestrahlung erhalten haben. Sie haben einen, im Vergleich zu nicht zusätzlich behandelten Patienten, niedrigeren medianen IIEF-5-Score über alle Befragungszeitpunkte hinweg. Zum Befragungszeitpunkt ein und zwei Jahre sind diese Unterschiede im Median auch statistisch signifikant. Damit bestätigen wir den grundsätzlich negativen Einfluss einer Bestrahlung auf die erektile Funktion [117-119]. Auffällig ist jedoch, dass der Unterschied im medianen IIEF-5-Score bis zum Follow-Up zwei Jahre

nach der Operation recht deutlich ausfällt, um beim weitest zurückliegenden Follow-Up auf 14,5 (Q1: 0; Q3: 23; I<sub>50</sub> 23) zu springen und damit fast gleichauf mit der unbehandelten Gruppe zu liegen. Eine Erklärung hierfür könnte sein, dass in den länger zurückliegenden Operationen auch die konsekutiven Bestrahlungen mehrere Jahre zurückliegen. In der Zeit zwischen Bestrahlung und Follow-Up könnte eine Erholung der erektilen Funktion bereits stattgefunden haben.

Eine klare Antwort auf diese Frage lässt unsere Erhebung nicht zu, da keine Daten zu den Bestrahlungszeitpunkten erhoben wurden. Die aktuelle Studienlage würde diesbezüglich einen negativen Einfluss auf die Erholung der erektilen Funktion insbesondere im langfristigen Verlauf erwarten lassen [120].

Der Grund dafür, dass wir Strahlenbehandlungen nicht als signifikanten Einflussfaktor auf die Wiedergewinnung der vollen erektilen Funktion identifizieren konnten, liegt wohlmöglich darin, dass Bestrahlungen bei prostatektomierten Patienten vor allem dann vorgenommen werden, wenn es zu einem Lokalrezidiv gekommen ist [12]. Diese wiederum treten häufiger bei Patienten mit ausgedehnten Primärtumoren auf, sodass die Ausdehnung des Primärtumors der entscheidende Einflussfaktor sein könnte und nicht die Bestrahlung [121].

Bezüglich der antihormonellen Behandlung bestätigen wir den langanhaltenden negativen Effekt einer antihormonellen Behandlung auf die erektile Funktion [122]. Aufgrund der zu geringen Anzahl an Patienten mit einer solchen Behandlung konnten wir diesen Einflussfaktor nicht in die Multivariante Analyse einschließen.

#### **4.3.5 Minuziöse Nervenschonung**

Die Subgruppe der Patienten mit besonders günstigen Tumorcharakteristika (pT2, Gleason-Score≤7, preop. PSA≤10), bei denen eine minuziöse Nervenschonung durchgeführt werden konnte, zeigte hinsichtlich der erektilen Funktion postoperativ insbesondere langfristig bessere Ergebnisse. So erreichten in dieser Subgruppe insgesamt 33% der Patienten wieder die volle erektile Funktion, während dies nur bei 26% der Patienten im Gesamtkollektiv der Fall war. Diese Beobachtung steht in Einklang mit aktuellen vergleichenden Arbeiten. Stanford et al. zeigten beispielsweise das 44% der Patienten mit nervenschonender Operation gegenüber 35% der Patienten ohne intraoperativer Nervenschonung 18 Monate postoperativ Potent waren [123]. Dementsprechend empfiehlt auch die EAU-Leitlinie ein nervenschonendes Vorgehen bei präoperativ potenten Patienten mit lokal begrenzten Tumoren wann immer möglich anzustreben [5].

#### 4.3.6 Behandlung der erektilen Dysfunktion

Eine gezielte Behandlung der erektilen Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie findet in den allermeisten Fällen nicht statt. Lediglich 30% unserer Patienten erhielten irgendeine Form der Behandlung. Zu den verschiedenen Befragungszeitpunkten sinkt der Anteil der behandelten Patienten von 37% drei Monate postoperativ auf 24% zum maximalen Follow-Up stetig ab. Dies könnte an einer zunehmenden Frustration über das Behandlungsergebnis bzw. ein zunehmendes Desinteresse an einer Behandlung mit fortschreitendem Alter liegen. Ein nicht näher bestimmter Anteil der Patienten wird auch kein Interesse an der Wiederaufnahme sexueller Beziehungen haben. Außerdem ist zu beachten, dass unter den 70% der nicht behandelten Patienten auch diejenigen Patienten zu finden sind, die präoperativ bereits eine erektile Dysfunktion hatten sowie die Patienten, die postoperative wieder über eine uneingeschränkte erektile Funktion verfügen. Nichtsdestotrotz bleibt festzuhalten, dass das Potenzial für die Anwendung gezielter Behandlungen gegen die erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie enorm groß ist. Angesichts der zunehmenden Hinweise auf den günstigen Effekt auf die postoperative Erholung der erektilen Funktion, sollte deren Anwendung unter den Patienten mit entsprechendem Wunsch stärker beworben werden [124]. In der vorliegenden Studie spricht der statistisch signifikant höhere Anteil an Patienten mit wiedergewonnener, voller erektiler Funktion unter den Patienten mit PDE-5-Hemmer-Behandlung für die Anwendung erektionsfördernder Behandlungen. Wobei hier zu beachten bleibt, dass unter den Patienten ohne PDE-5-Hemmer-Behandlung auch diejenigen Patienten zu finden sind, die bereits präoperativ an einer erektilen Dysfunktion litten.

Bei der Wahl der Behandlung dominieren mit 85% der Behandlungen die oral verfügbaren PDE-5-Hemmer. Diese Dominanz ist zu allen Befragungszeitpunkten gegeben. Mit der Zeit nimmt der Anteil der Patienten, die auf die Alternativen zur PDE-5-Hemmer zurückgreifen, zu. Dies Beobachtung resultiert daraus, dass die Alternativen zur Behandlung mit PDE-5-Hemmern als *Second-Line*-Therapie fungieren [125]. Eine operative Intervention im Sinne einer Penisprothese wurde bei keinem Patienten vorgenommen. Die relativ geringe Anwendungsrate der Alternativen zur PDE-5-Hemmer-Therapie ist unserer Meinung nach auch Ausdruck der unvollständigen Ausschöpfung der Behandlungsmöglichkeiten. Davison et al. zeigten dementsprechend, dass ca. zwei Drittel (68%) der Prostatakrebspatienten sich mehr Informationen über Behandlungen bei erektiler Dysfunktion wünschen [126]. Dies legt nahe, dass die behandelnden Ärzte und insbesondere die Urologen nicht genügen über Behandlungsmöglichkeiten aufklären.

#### 4.4 Postprostatektomie Inkontinenz

Der ICIQ-UI-SF fällt im Median nach nur einem Jahr von zuvor 7 auf 4 und bleibt im Verlauf exakt auf diesem Wert. Diese Beobachtung ist darüber hinaus statistisch hoch signifikant ( $p < 0,001$ ). Im Anschluss an das erste postoperative Jahr ergibt sich keine weitere Senkung des Scores im Median und damit in der Breite keine weitere Verbesserung der Kontinenz. Betrachtet man jedoch die genaue Verteilung der Scores, wird deutlich, dass der Anteil komplett kontinenter (ICIQ-UI-SF = 0) und der Anteil leicht inkontinenter (1-5 Punkte) Patienten insgesamt stetig wächst, sodass man annehmen kann, dass zwar der größte Fortschritt innerhalb des ersten Jahres erzielt wird, es aber auch in der Folgezeit begründete Hoffnung auf eine klinisch relevante Verbesserung der Kontinenz gibt.

Die Auswertung des täglichen Vorlagenverbrauchs als Marker für das Vorliegen und das Ausmaß einer Inkontinenz bestätigt im Wesentlichen die Ergebnisse des ICIQ-UI-SF. Der Anteil der Patienten, der einen ICIQ-UI-SF  $\leq 5$  angibt, entspricht relativ genau dem Anteil der Patienten, die keine Vorlagen benötigen (59% vs. 55%). Diese Beobachtung spricht auch dafür, dass selbst Patienten mit leichter Inkontinenz nach einiger Zeit nicht mehr auf Vorlagen angewiesen sind und so auch keine Einschränkungen im öffentlichen Leben hinnehmen müssen. Anders als die Ergebnisse des ICIQ-UI-SF deuten die Ergebnisse des Vorlagenverbrauches darauf hin, dass nach der deutlichen Verbesserung innerhalb des ersten postoperativen Jahres, es darüber hinaus zu einer kontinuierlichen Verbesserung kommt. Dies zeigt sich in dem stetigen Anstieg des Anteils der Patienten, die keine oder maximal eine Vorlage benötigen, und am stetigen Absinken des Anteils der Patienten, die mehr als eine Vorlage pro Tag brauchen.

Insgesamt zeichnet sich der Trend ab, dass selbst nach mehr als drei Jahren klinisch signifikante Verbesserungen des Kontinenzstatus nach Prostatektomie möglich sind. Besonders eindrücklich ist, dass der Anteil der Patienten, die weniger als eine Vorlage pro Tag benötigen und damit grundsätzlich die Kriterien einer sozialen Kontinenz erfüllen von 63% nach drei Monaten auf 80% beim maximalen Follow-Up ansteigt. Die Einordnung dieser Ergebnisse in den Kontext bestehender Studien ist durch fehlende Standards bei der Erfassung und uneinheitliche Definitionen der Harninkontinenz sowie unterschiedliche Patientencharakteristika schwierig. Die Kontinenzrate in anderen Studien variiert zum Zeitpunkt ein Jahr nach radikaler Prostatektomie zwischen 60%-92% [90-93, 127]. Die in unserer Studie erreichte Kontinenzrate - mit ausgesprochen strenger Definition der Kontinenz - kann im Rahmen dieser enormen Spannweite nicht weiter auffallen.



Mittels univariaten Analysen konnten wir viele Einflussfaktoren auf die Wiedergewinnung der Harnkontinenz identifizieren. Statistisch signifikant sind nach beiden Kontinenz-Definitionen (ICIQ-UI-SF  $\leq 5$  und täglicher Vorlagenverbrauch  $\leq 1$ ) der zeitliche Abstand zur Operation, das Alter zum Operationszeitpunkt, die Ausdehnung des Primärtumors (T-Stadium) und der Bestrahlungsstatus. Eine Diskrepanz zwischen den beiden Definitionen ergibt sich hinsichtlich der Operationstechnik (offen vs. Roboter-assistiert).

Positiv beeinflussen ein niedriges Alter zum Operationszeitpunkt und ein zunehmender zeitlicher Abstand zur Operation. Negativ beeinflussen eine Bestrahlung, ein hohes T-Stadium des Primärtumors und unter Verwendung der ICIQ-Definition zusätzlich zumindest statistisch auch eine Roboter-assistierte Operation. Wir gehen davon aus, dass die Diskrepanz hinsichtlich der Einflussfaktoren aus den Unterschieden in den Patientengruppen resultiert, die sich durch die verschiedenen Kontinenz-Definitionen ergeben. Der Unterschied zwischen den Gruppen besteht im Wesentlichen daraus, dass die Vorlagen-Definition die Patienten der ICIQ-Definition um diejenigen erweitert, die die ICIQ-Definition knapp nicht erreichen. Die ICIQ-Definition ist die strengere Definition. Welche Definition das präzisere Bild wiedergibt, lässt sich nicht sagen und spiegelt die grundsätzliche Problematik in der Erfassung der Harninkontinenz wieder [127].

In der multivariaten Analyse identifizierten wir - in beiden Definitionen übereinstimmend - das Alter zum Operationszeitpunkt, den zeitlichen Abstand zur Operation, die Tumorausdehnung und den Bestrahlungsstatus als statistisch signifikante Einflussfaktoren für die volle Wiedergewinnung der Harnkontinenz. Darüber hinaus war die Operationstechnik unter der Zielvariablen ICIQ  $\leq 5$  ebenfalls statistisch relevant.

#### **4.4.1 Zeitlicher Abstand zur Operation**

Unabhängig von der Definition ist mit einem Risikoverhältnis von bis zu 2,4 (95%CI: 1,6298 bis 3,7161) der wichtigste Einflussfaktor auf die Wiedergewinnung der Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie der zeitliche Abstand zur Operation. Die bereits in der univariaten Analyse aufgefallene Tendenz zu besseren Kontinenzraten mit fortschreitendem zeitlichem Abstand zur Operation wird in der multivariaten Analyse nochmals deutlich. Zwar ist die Erholung nach dem ersten postoperativen Jahr nicht mehr so ausgeprägt wie etwa bei der erektilen Funktion, findet aber weiterhin statt. Die meisten vergleichbaren Studien beschränken sich auf eine Follow-Up-Zeit von maximal zwei Jahren und verpassen unserer Meinung nach damit einen großen Anteil der darauffolgenden Entwicklung [83, 90, 93, 127, 128]. Sacco et al. stellten jedoch ebenfalls fest, dass der zeitliche Abstand zur Operation unter anderen der wesentliche Faktor zur Wiedergewinnung der Harnkontinenz ist (RR 1,50; 95%CI: 1,37 bis 1,63) [82].

Unsere Daten weisen in Übereinstimmung mit vielen Studien darauf hin, dass ein bei entsprechendem Patientenwunsch günstiger Zeitpunkt für die Anwendung invasiver Mittel zur Wiederherstellung der Harnkontinenz ein Jahr nach der radikalen Prostatektomie liegen könnte, da man zu diesem Zeitpunkt den größten Teil des spontanen Heilungsverlaufes bereits abgewartet hätte [82, 123, 128].

#### **4.4.2 Alter zum Operationszeitpunkt**

Die Untersuchung der Abhängigkeit des ICIQ-UI-SF und Vorlagenverbrauches vom Alter der Patienten zum Operationszeitpunkt zeigte, dass ein statistisch signifikanter Vorteil für jüngere Patienten hinsichtlich eines postoperativ besseren Kontinenzstatus besteht. Hervorzuheben ist dabei, dass 82% der Patienten  $\leq 55$  Jahre nach  $\geq 3$  Jahren nicht auf Vorlagen angewiesen sind und somit als vollständig kontinent betrachtet werden können, während dies nur 40% der Patienten  $\geq 75$  Jahren gelingt. Diese Beobachtung ist unabhängig von der verwendeten Kontinenzdefinition. Der Vorteil einer Operation in jungen Jahren war auch zu den einzelnen Befragungszeitpunkten drei Monate und drei oder mehr Jahre postoperativ statistisch signifikant. Unterschiede zu den anderen beiden Befragungszeitpunkten ein und zwei Jahre postoperativ waren ebenfalls deutlich und unserer Meinung nach klinisch relevant, da sie im Vergleich mit der ältesten Patientengruppe stets die Schwelle von der ‚mittelschweren‘ zur ‚leichten Inkontinenz‘ unterschritten bzw. der Vorlagenverbrauch bei jüngeren Patienten stets niedriger war. Darüber hinaus konnten wir die statistische Signifikanz des Einflussfaktors „Alter zum Operationszeitpunkt“ auf die Wiedergewinnung der vollständigen Harnkontinenz unabhängig von der Definition in der multivariaten Analyse nochmals bestätigen (p-Werte:  $<0,0001$  und  $<0,0001$ ). Das Alter zum Operationszeitpunkt ist ein seit langem gut etablierter Risikofaktor für die Entwicklung einer Postprostatektomie-Inkontinenz, den wir in unserer Studie bestätigen [63, 82, 129].

Diese Ergebnisse unterstützen hinsichtlich der Harnkontinenz die Forderung ein frühzeitigen operativen Vorgehens bei Patienten unter 56 Jahren und eines zurückhaltenden Vorgehens bei Patienten im fortgeschrittenen Alter, wie es die aktuellen Leitlinien bereits vorgeben [5]. Was Patienten im Altersbereich dazwischen angeht, muss in Bezug auf das postoperative Inkontinenzrisiko weiterhin ein individuelles Vorgehen unter Berücksichtigung aller Faktoren herangezogen werden.

#### 4.4.3 Tumorausdehnung

In der univariaten Analyse des Einflussfaktors Tumorausdehnung bestätigt sich unter beiden Definitionen die statistisch hochsignifikant (beide  $p < 0,001$ ) bessere Entwicklung der Harnkontinenz bei weniger fortgeschrittenen Tumoren (maximal pT2). Unter der Vorlagen-Definition konnte diese Beobachtung in der multivariaten Analyse erneut bestätigt werden ( $p = 0,018$ ). Dies gelang nicht unter der ICIQ-Definition.

Die Unterschiede im Median der ICIQ-UI-SF sind statistisch hochsignifikant und verweisen auf bessere Ergebnisse bei geringerer Tumorausdehnung. Nach einem Jahr jedoch lagen die ICIQ-Scores bei allen T-Stadien im Bereich der „leichten Inkontinenz“ und unterscheiden sich klinisch damit nicht wesentlich voneinander. Es könnte sein, dass sich darum der Einflussfaktor Tumorausdehnung in der multivariaten Analyse nicht bestätigen lies.

Ganz anders verhält sich dieser Punkt in Bezug auf den täglichen Vorlagenverbrauch. Dieser ist bei weniger ausgedehnten Tumoren nicht nur statistisch hochsignifikant geringer als bei ausgedehnteren Tumoren, sondern erweist sich in der multivariaten Analyse als statistisch signifikanter Einflussfaktor (RR 0,78; 95%CI 0,64 bis 0,96). Damit besteht eine günstigere Prognose hinsichtlich der postoperativen Wiedergewinnung der vollen Harnkontinenz bei weniger ausgedehnten Primärtumoren.

Vergleichbare Studien konnten die Tumorausdehnung als Risikofaktor für eine postoperative Inkontinenz nach radikaler Prostatektomie bisher noch nicht klar identifizieren [63, 82, 129]. Trotz statistisch signifikanter Ergebnisse in univariaten Analysen zeigt sich in diesen Studien in multivariaten Analysen oft eine untergeordnete Rolle dieses Faktors [63, 82].

Dennoch gehen wir davon aus, dass die statistisch hochsignifikanten Unterschiede der Harnkontinenz, die in den univariaten Analysen beobachtet wurden, auch klinisch relevant sind. Denn anders als bei der erektilen Funktion können Patienten unserer Meinung nach von graduellen Verbesserungen ihrer Kontinenz profitieren.

Woher diese Diskrepanz stammt oder warum die Ergebnisse der multivariaten Analyse zwischen den beiden Definitionen in unserer Studie so variieren lässt sich nicht mit Bestimmtheit sagen. Hier wird erneut das Problem einer fehlenden einheitlichen Harninkontinenz-Definition deutlich. Welche der beiden Definitionen das präzisere Bild wiedergeben, bleibt unklar und muss Gegenstand weiterer Forschung sein.

Da die postoperative Inkontinenz in der Regel eine direkte Folge der radikalen Prostatektomie ist [130], kann nicht davon ausgegangen werden, dass der Tumor durch seine bereits präoperative bestehende Ausdehnung die Inkontinenz verursacht hat. Die Behandlung der Patienten könnte jedoch durch den Umstand beeinflusst worden sein, dass die behandelnden

Ärzte im Wissen um die Tumorausdehnung ihr Vorgehen angepasst haben und ein nervenschonendes Vorgehen dementsprechend nur in reduziertem Maße oder nicht durchgeführt werden konnte. Denkbar wäre somit, dass die schlechteren Ergebnisse der Patienten mit ausgedehnteren Tumoren durch eine etwaige zusätzliche Bestrahlung oder weiträumige Resektionen hervorgerufen werden. Um diese Frage abschließend zu klären, sind mehr Untersuchungen mit Fokus auf die Tumorausdehnung notwendig.

Die enge und statistisch signifikante Korrelation zwischen den Ergebnissen der Tumorausdehnung und des Gleason-Scores sowie des Resektionsstatus veranlasst uns dazu diese beiden Faktoren als mögliche Surrogat-Parameter für die Tumorausdehnung zu betrachten.

#### **4.4.4 Roboter-assistierte Operation und Bestrahlung**

Eine zusätzliche Behandlung gegen das Prostatakarzinom war tendenziell mit schlechteren ICIQ-Scores und einem höheren Vorlagenverbrauch verbunden. Insbesondere Bestrahlungen hatten einen negativen Einfluss auf die Kontinenz. Statistisch signifikant waren diese Unterschiede mit Blick auf den Vorlagenverbrauch in den Gruppen der ein und zwei Jahre nach der Operation Befragten sowie beim ICIQ-Score in der Gruppe der zwei Jahre postoperativ Befragten. In diesen Subgruppen waren die Unterschiede tatsächlich klinisch relevant, da in diesen Gruppen die nicht zusätzlich behandelten Patienten im Median den Bereich der „leichten Inkontinenz“ erreichten, während ihre behandelten Kontraparts im Median im Bereich der „mittelstarken Inkontinenz“ lagen. Nach maximaler Follow-Up-Zeit liegen die ICIQ-UI-SF-Werte bestrahlter und nicht zusätzlich behandelter Patienten im Median in der gleichen Kontinenzkategorie („leichte Inkontinenz“) und der tägliche Vorlagenverbrauch unterscheidet sich nicht statistisch signifikant voneinander. Dass sich die Ergebnisse nach drei Monaten, einem und zwei Jahr postoperativ statistisch signifikant unterscheiden, könnte auch daran liegen, dass es sich bei diesen Patienten um solche handelt, die ein frühes Rezidiv erleiden und damit tendenziell von weiter fortgeschrittenen und aggressiveren Tumoren betroffen sind. Einige Studien sehen demnach den Einfluss strahlentherapeutischer Behandlungen auf die Harnkontinenz im Vergleich zu dem einer vorausgegangenen radikalen Prostatektomie als gering an [131-133]. Nichtsdestotrotz bleibt festzustellen, dass eine Strahlenbehandlung der Harnkontinenz generell und der Wiederherstellung der vollen Harnkontinenz grundsätzlich abträglich sein kann [131, 134].

Zu antihormonellen Therapien lässt sich kein klarer Trend ablesen. Im Überblick aller Befragungszeitpunkte und Behandlungsstrategien ergibt sich kein klares Bild bezüglich der Wirkung zusätzlicher antihormoneller Behandlungsmaßnahmen oder ihrer Kombination mit

Bestrahlungen. Eine Erklärung für die Unbeständigkeit der erhobenen ICIQ-UI-SF unter den zusätzlich behandelten Patienten könnte die Anwendung der jeweiligen Behandlung zu völlig unterschiedlichen Zeitpunkten sein. Informationen dazu wurden hier nicht erhoben, sodass eine definitive Aussage dazu nicht möglich ist.

Ein weiterer Faktor mit zueinander in Konflikt stehenden Aussagen ist die Operationstechnik. Während unter der ICIQ-Definition offen operierte gegenüber Roboter-assistiert operierten Patienten drei Monate postoperativ statistisch hochsignifikant besser abschneiden und dies auch in der multivariaten Analyse als statistisch signifikanter Einflussfaktor auf die Wiedergewinnung der vollständigen Harnkontinenz identifiziert werden konnte, werden diese Ergebnisse nicht durch die Vorlagen-Definition bestätigt. Zu keinem Zeitpunkt birgt weder die offene noch die Roboter-assistierte Operationen einen statistisch signifikanten Vorteil unter der Vorlagen-Definition.

Da signifikante Unterschiede nur drei Monate postoperativ aufgetreten sind und im weiteren Verlauf die ICIQ-Scores sich im Median nicht unterscheiden und kein signifikanter Unterschied im Vorlagenverbrauch auftritt, muss an der klinischen Relevanz dieser Unterschiede gezweifelt werden. Zum gegenwärtigen wissenschaftlichen Disput über die Über- oder Unterlegenheit der einen gegenüber der anderen Operationstechnik können wir somit beitragen, dass es in Bezug auf die postoperative Wiedergewinnung der Harnkontinenz klinisch irrelevant ist welche Technik verwendet wird. Die Frage nach der optimalen Operationstechnik bleibt insgesamt strittig. Hinsichtlich der Roboter-assistierten Chirurgie muss beachtet werden, dass die Einführung eines solch hochkomplexen Verfahrens mit einer gewissen Lernkurve gerechnet werden muss, die definitive Rückschlüsse auf Basis der bestehenden vergleichenden Arbeiten nur eingeschränkt möglich machen. In Bezug auf die Postprostatektomie-Inkontinenz jedoch ergeben sich unserer Meinung nach bisher noch keine Vorteile für die kostenintensivere Roboter-assistierte Chirurgie.

#### **4.4.5 Minuziöse Nervenschonung**

In der Subgruppe der Patienten mit besonders günstigen Tumorcharakteristika (pT2, Gleason-Score $\leq$ 7, preop. PSA $\leq$ 10), bei denen eine minuziöse Nervenschonung durchgeführt werden konnte, zeigte kein besseres Abschneiden hinsichtlich des täglichen Vorlagenverbrauchs. Es muss jedoch beachtet werden, dass bereits das gesamte Patientenkollektiv im Median hervorragende Ergebnisse erreichte. Ebenso konnte trotz tendenziell besserer ICIQ-Scores kein klinisch besseres Ergebnis in dieser Gruppe erzielt werden. Diese Ergebnisse sind insgesamt nicht überraschend und bestätigen die Ergebnisse anderer Studien, die ebenfalls

keinen relevanten Einfluss des nervenschonenden Vorgehens auf die postoperative Harnkontinenz identifizieren konnten [101].

#### **4.4.6 Behandlung der Inkontinenz**

Das Bild der Therapie der Postprostatektomie-Inkontinenz stellt sich ähnlich dar wie bereits das der Behandlung bei erektiler Dysfunktion. Berücksichtigt man die Patienten, bei denen die Operation drei Monate zurücklag und von denen in Anbetracht der günstigen Entwicklung innerhalb des ersten Jahres nach der Operation nicht davon auszugehen ist, dass sie zusätzliche Maßnahmen – außer der beinahe obligatorischen Beckenbodengymnastik – zur Behandlung ihrer Inkontinenz ergreifen bzw. diese ihnen empfohlen wurde, wird das Potenzial wirksamer Therapien nicht ausgeschöpft [54]. Unter den Patienten in unserer Studie, die eine Postprostatektomie-Inkontinenz haben, werden lediglich 13% behandelt. Besonders auffallend ist dabei, dass eine operative Therapie von weniger als 1% der Betroffenen in Anspruch genommen wird. Die Ursache hierfür könnte in einem fehlenden Informationsangebot oder in der Unkenntnis der zu Verfügung stehenden Optionen unter niedergelassenen Urologen liegen [54]. Da man beim Kontinenzstatus anders als bei der erektilen Funktion davon ausgehen darf, dass grundsätzlich alle Patienten an einer vollständigen Wiedergewinnung dieser interessiert sind, sollte das Thema offener mit den Patienten besprochen werden.

#### **4.5 Lebensqualität**

Die subjektiv von den Patienten empfundene Lebens- und Gesundheitsqualität ist gerade langfristig betrachtet von größtem Interesse. Es stellt sich die Frage, ob trotz Einschränkungen bei Kontinenz und erektiler Funktion, die zu einem unbestimmten Grad im Rahmen einer radikalen Prostatektomie bisher nicht vermeidbar sind, die Lebensqualität insgesamt im gleichen Maße beeinträchtigt wird und wie diese sich im Verlauf der Zeit auch wieder bessert.

Unsere Studie zeigt, dass ein Jahr nach der Prostatektomie eine statistisch signifikante Verbesserung der Lebensqualität auf das präoperative Niveau eintritt und diese auch über die nächsten Jahre hinaus stabil bleibt. Diese Beobachtung korreliert positiv mit den Verbesserungen, die die Patienten, wie wir demonstrieren konnten, über die Zeit im funktionellen Bereich erfahren.

Vergleicht man die Scores unserer Studie mit Referenzdaten für Prostatakrebs-Patienten, so liegen mit Ausnahme des Scores der drei Monate postoperativ Befragten alle Scores mit dem Median von 75 deutlich über dem Median der Referenzdaten von 66,7 [135]. Der Score der drei Monate postoperativ Befragten lag demgegenüber mit einem Median von 67 ziemlich

genau in diesem Referenzbereich [135]. Dies spricht für die hohe Qualität der Versorgung in dem hier untersuchten Zentrum.

Da der Score mit zunehmenden Alter typischerweise sinkt, müssen die Scores, um richtig interpretiert werden zu können, altersadaptiert verglichen werden. Erfolgt dies, erkennt man, dass die angegebenen Scores in unserer Studie über denen der Referenzdaten liegen bzw. die Lebensqualität unserer Patienten besser ist als die der Referenzgruppe [135]. Diese Beobachtung ist unter Krebspatienten nicht ungewöhnlich [136]. Ein Umstand der möglicherweise darauf zurückzuführen ist, dass die Patienten solche Fragebögen in unmittelbarer Erwartung einer tödlichen Krebserkrankung ausfüllen und so der allgemeine Charakter der Fragen verpasst wird. Demzufolge stellt sich grundsätzlich die Frage der Vergleichbarkeit solcher und ähnlicher Daten zwischen Krebspatienten und der Allgemeinbevölkerung.

Darüber hinaus erreichten die Patienten bereits ein Jahr nach der Operation im Median einen Score von 75, der ziemlich genau dem Mittelwert der Referenzdaten für die männliche Bevölkerung in Deutschland von 75,5 entspricht [137]. Dies zeigt, dass ein Großteil der Männer nach radikaler Prostatektomie eine Lebensqualität vergleichbar mit der Normalbevölkerung wiedererlangt.

Es bleibt jedoch offen, ob die Patienten in unserer Studie die beiden Fragen zur Lebens- und Gesundheitsqualität so allgemein und offen verstanden haben, wie sie gemeint sind, oder ob sie vielmehr im Kontext der Krebserkrankung und der an ihr gekoppelten Erwartungen beantwortet wurden.

Es verwundert wenig, dass Patienten unter 56 Jahren signifikant höhere Scores haben als die beiden anderen von uns untersuchten Altersgruppen. Denn, wie wir ebenfalls zeigen konnten, leiden jüngere Patienten postoperativ weniger unter funktionellen Dysfunktionen, von denen bekannt ist, dass sie die Lebensqualität deutlich beeinträchtigen und zum anderen sinkt der Score mit zunehmenden Alter grundsätzlich ab [64, 138, 139].

Unsere Studie zeigt, dass Patienten mit weniger fortgeschrittenen Tumoren (maximal pT2) eine statistisch signifikant bessere Lebensqualität haben. Dies trifft auch auf den Gleason-Score und den Status der Resektionsränder zu. Aufgrund der engen Korrelation dieser beiden Parameter mit der Tumorausdehnung gehen wir jedoch davon aus, dass es sich bei ihnen um einen statistischen Surrogat-Parameter für die Tumorausdehnung handeln könnte.

Die signifikant bessere Lebensqualität unter den offen operierten Patienten drei Monate und ein Jahr nach der Operation spricht für eine Überlegenheit der offenen Technik zumindest in diesem Punkt für die Zeit kurz nach dem Eingriff. Da jedoch nach zwei und drei oder mehr

Jahren die Ergebnisse weder sonderlich weit auseinander liegen noch statistisch signifikant unterschiedlich sind, kann man hinsichtlich der Lebensqualität von keinem langfristigen Vorteil der einen gegenüber der anderen Operationstechnik ausgehen. Diese Beobachtung steht im Einklang mit Malcolm et al., der unter Verwendung des *UCLA Prostate Cancer Index* (UCLA-PCI) keine signifikanten Unterschiede zwischen den Operationstechniken nach bis zu 36 Monaten ausmachen konnte [132].

Dass in der Multivariaten Analyse der zunehmende zeitliche Abstand positiv und Bestrahlung, Roboterassistenz sowie Tumorausdehnung negativ auf die Lebensqualität auswirken und damit fast alle potenziellen Einflussfaktoren, die wir untersucht haben, die Wiedergewinnung der Lebensqualität beeinflussen, ist in Anbetracht der Komplexität des Faktors Lebensqualität wenig verwunderlich. Der Faktor ‚Alter zum Operationszeitpunkt‘ war nicht unter ihnen zu finden. Dies ist erstaunlich, da bisherige Beobachtungen zur Lebensqualität die besondere Stellung des Alters unterstreichen und ein schlechteres Abschneiden älterer Patienten erwarten ließe [135]. Unsere Daten könnten darauf hinweisen, dass das Alter weniger entscheidend für die Wiedergewinnung der Lebensqualität nach Prostatektomien ist. Für Prostatakrebspatienten sind viel mehr Tumorstadium, therapeutisches Vorgehen und funktionelle Entwicklung über die Zeit maßgeblich. Das Alter zum Operationszeitpunkt bietet alleine keine Grundlage die Möglichkeit zur Wiedergewinnung einer guten Lebensqualität abzuschätzen. Zu beachten ist jedoch, dass hier möglicherweise eine Stichprobenverzerrung (Selction-Bias) vorliegt, die dadurch zustande gekommen sein könnte, das ältere Patienten nur dann operiert wurden, wenn der präoperative Allgemein und Gesundheitszustand dies zuließen. Durch ein solches Vorgehen wäre eine Selektion nach biologischem Alter und nicht nach numerischen Alter erfolgt, sodass wir hinsichtlich biologischem Alter eine höchst homogene Gruppe untersucht haben. Über das Alter als Einzelfaktor würde sich so keine Aussage treffen lassen.



## 5 Zusammenfassung

In dieser großen retrospektiven, monozentrischen Studie konnten wir durch die Auswertung von 4003 Patientenfragebögen das funktionelle Ergebnis in Bezug auf Kontinenz und erektiler Funktion nach einer radikalen Prostatektomie im Verlauf von bis zu 6 Jahren erfassen.

Sowohl Kontinenz als auch erektile Funktion werden auch nach mehr als drei Jahren zunehmend besser. Es gibt keinen Zeitpunkt ab dem man davon ausgehen kann, dass keine Aussicht auf Verbesserung der jeweiligen Situation besteht. Der größte Fortschritt in Bezug auf die Kontinenz findet innerhalb des ersten Jahres statt. Für die erektile Funktion ist das zweite Jahr mit dem größten Fortschritt verbunden. In den darauffolgenden Jahren steigt der Anteil kontinenter und potenter Patienten jedoch kontinuierlich weiter an. Nach ca. 6 Jahren sind 63% der Patienten wieder komplett kontinent, weitere 17% verfügen wieder über eine soziale Kontinenz und 39% sind wieder vollständig potent.

Haupteinflussfaktoren, die sich positiv auf die postoperative Wiedergewinnung der vollen erektilen Funktion auswirken, sind zeitliche Abstand zur Operation und die Ausdehnung des Primärtumors. Abgesehen davon gibt es auch andere Einflussfaktoren, die die Entwicklung der erektilen Funktion postoperativ beeinflussen, ohne dass diese wesentlich dazu beitragen die volle erektile Funktion zurückzugewinnen. Günstig wirkt sich dabei ein niedriges Alter zum Operationszeitpunkt aus. Abträglich ist eine postoperative Bestrahlung.

Haupteinflussfaktoren, die sich positiv auf die postoperative Wiedergewinnung der Harnkontinenz auswirken, sind das Alter zum Operationszeitpunkt sowie der zeitliche Abstand zur Operation. Negativ wirken sich sekundäre Bestrahlungen auf sie aus. Der Einfluss der Tumorausdehnung sowie der Anwendung Roboter-assistierter Operationstechniken zeigte kein eindeutiges Ergebnis und bleibt somit strittig beziehungsweise deren Anwendung hinsichtlich des klinischen und funktionellen Ergebnisses bleibt vergleichbar mit denen der offenen Prostatektomie.

Den grundsätzlich positiven Einfluss eines mini-invasiven nervenschonenden operativen Vorgehens auf Kontinenz und im besonderen Maße auf die erektile Funktion können wir bestätigen.

Die unterschiedliche Bedeutung verschiedener Faktoren auf die beiden Hauptaspekte der funktionellen Entwicklung im Anschluss an eine Prostatektomie machen deutlich, dass man beide Bereiche differenziert betrachten und therapieren sollte.

Die Behandlung der Postprostatektomie-Inkontinenz sowie der erektilen Dysfunktion im Anschluss an eine Prostatektomie haben einen großen Nachholbedarf. Die meisten betroffenen Patienten werden nicht behandelt und die Behandlungsmöglichkeiten werden

vermutlich nicht im vollen Ausmaß ausgeschöpft. Eine intensivere Patientenaufklärung könnte diese Rate erhöhen.

Die Lebensqualität wird langfristig durch eine radikale Prostatektomie nicht negativ beeinflusst, sondern erreicht bereits nach einem Jahr das mit der entsprechenden Altersgruppe vergleichbare Niveau. Dieses Niveau bleibt über viele Jahre stabil und übertrifft zum Teil sogar die Lebensqualität der Normalbevölkerung, was mit einem veränderten Bewusstsein bei Krebspatienten zusammenhängen könnte. Die Lebensqualität ist ein äußerst komplexer Endpunkt und wird durch alle von uns untersuchten Faktoren bis auf das numerische Alter zum Operationszeitpunkt beeinflusst. Ein einzelner besonders wichtiger Faktor ließ sich nicht identifizieren.

## 6 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Altersstandartisierte Inzidenz und Mortalität pro 100.000 Einwohner in Deutschland [4].....	1
Abbildung 2: Altersbezogene Inzidenz in Deutschland 2012 [4].....	2
Abbildung 3: T-Stadien bei Erstdiagnose [2] .....	5
Abbildung 4: Entwicklung der Prostatektomie in Deutschland 2005-2013 [1] .....	7
Abbildung 5: Penisprothese .....	10
Abbildung 6: Verhältnisse im männlichen Becken (A) vor und (B) nach radikaler Prostatektomie [9] .....	11
Abbildung 7: IIEF-5-Scores, nach Befragungszeitpunkten (nur prä-OP $\geq 20$ ) [3M vs. 2a $p=0,003$ und 3M vs. $\geq 3a$ $p<0,001$ ].....	22
Abbildung 8: IIEF-5-Scores nach drei Monaten, nach Altersgruppen [ $<56$ vs. $>75$ $p=0,032$ ] ..	24
Abbildung 9: IIEF-5-Scores nach $\geq 3$ Jahren, nach Altersgruppen [ $<56$ vs. 56-74 $p<0,001$ ] ..	24
Abbildung 10: IIEF-5-Scores, nach T-Stadien [pT2 vs. pT3 $p<0,001$ ].....	26
Abbildung 11: IIEF-5-Scores nach drei oder mehr Jahren, nach Operationstechnik [ $p=0,029$ ] .....	28
Abbildung 12: IIEF-5-Scores ein Jahr nach der Operation, nach Bestrahlungsstatus [keine Radiatio vs. Radiatio $p<0,001$ ] .....	30
Abbildung 13: IIEF-5-Scores zwei Jahre nach Operation, nach Bestrahlungsstatus [keine Radiatio vs. Radiatio $p=0,014$ ] .....	30
Abbildung 14: ICIQ-Scores zu den verschiedenen Befragungszeitpunkten [3M vs. 1a $p<0,001$ ; 3M vs. 2a $p<0,001$ ; 3M vs. $\geq 3a$ $p<0,001$ ] .....	33
Abbildung 15: ICIQ-Scores über alle Befragungszeitpunkte hinweg, nach Altersgruppen [ $\leq 55$ vs. 56-74 $p=0,003$ und $\leq 55$ vs. $\geq 75$ $p<0,001$ und 56-74 vs. $\geq 75$ $p<0,001$ ] .....	35
Abbildung 16: ICIQ-Scores nach drei Monaten, nach Altersgruppen [ $\leq 55$ vs. 56-74 $p=0,045$ und $\leq 55$ vs. $\geq 75$ $p=0,034$ ].....	35
Abbildung 17: ICIQ-Scores nach drei oder mehr Jahren, nach Altersgruppen [ $\leq 55$ vs. 56-74 $p<0,001$ und $\leq 55$ vs. $\geq 75$ $p=0,008$ ].....	36
Abbildung 18: ICIQ-Scores, nach T-Stadien [pT2 vs. pT3 $p<0,001$ ] .....	38
Abbildung 19: ICIQ-Scores nach drei Monaten, nach Operationstechnik [offen vs. Roboter $p<0,001$ ] .....	39
Abbildung 20: ICIQ-Scores nach zwei Jahren, nach Bestrahlung [keine Radiatio vs. Radiatio $p=0,002$ ] .....	41
Abbildung 21: Vorlagenverbrauch zu den verschiedenen Befragungszeitpunkten [3M vs. 1a, 2a, $\geq 3a$ $p<0,001$ und 1a vs. $\geq 3a$ $p<0,001$ ] .....	43
Abbildung 22: Vorlagenverbrauch, nach T-Stadium [pT2 vs. pT3 $p<0,001$ ].....	46

Abbildung 23: Vorlagenverbrauch, nach R-Status [R0 vs. R1 p<0,001] .....	47
Abbildung 24: Vorlagenverbrauch ein Jahr p. OP, nach Bestrahlung [keine Radiatio vs. Radiatio p<0,001].....	49
Abbildung 25: Vorlagenverbrauch zwei Jahren p. OP, nach Bestrahlung [keine Radiatio vs. Radiatio p=0,001].....	49
Abbildung 26: QoL Highscore zu den verschiedenen Befragungszeitpunkten [präop vs. 2M p<0,001 und 3M vs. 1a p=0,003 und 3M vs. ≥3a p<0,001].....	50
Abbildung 27: QoL Highscores nach drei oder mehr Jahren, nach Altersgruppen [≤55 vs. 56-74 p=0,022 und ≤55 vs. ≥75 p=0,011].....	51
Abbildung 28: QoL Highscores, nach T-Stadien [pT2 vs. pT3 p<0,001] .....	51
Abbildung 29: QoL Highscores drei Monate postoperativ, nach Operationstechnik [offen vs. Roboter p=0,026].....	52
Abbildung 30: QoL Highscores ein Jahr postoperativ, nach Operationstechnik [offen vs. Roboter p<0,001].....	52
Tabelle 1: Follow-Up-Zeiten und Alter bei Follow-Up .....	18
Tabelle 2: Patientencharakteristika .....	19
Tabelle 3: PSA-Werte und biochemische Rezidive .....	20
Tabelle 4: Onkologische Weiterbehandlung.....	20
Tabelle 5: Korrelation pT mit Gleason-Score und R-Status.....	20
Tabelle 6: Prä- und postoperative IIEF-5-Scores .....	21
Tabelle 7: IIEF-5-Scores Aufteilung nach Alter bei Operation .....	23
Tabelle 8: IIEF-5-Scores Aufteilung nach T-Stadium und Gleason-Score .....	25
Tabelle 9: IIEF-5-Score Aufteilung nach R-Status.....	27
Tabelle 10. IIEF-5-Score Aufteilung nach OP-Technik.....	28
Tabelle 11: IIEF-5-paintScore Aufteilung nach weiterer onkologischer Behandlung.....	29
Tabelle 12: Postoperative Behandlung der erektilen Dysfunktion.....	31
Tabelle 13: ICIQ-UI-SF-Scores .....	32
Tabelle 14: ICIQ-Score Aufteilung nach Alter bei Operation.....	34
Tabelle 15: ICIQ-Scores Aufteilung nach T-Stadium und Gleason-Score.....	37
Tabelle 16: ICIQ-Scores Aufteilung nach R-Status .....	38
Tabelle 17: ICIQ-Scores Aufteilung nach Operationstechnik.....	39
Tabelle 18: ICIQ-Scores Aufteilung nach weiterer onkologischer Behandlung.....	40
Tabelle 19: Behandlung der Postprostatektomie-Inkontinenz.....	41
Tabelle 20: Vorlagenverbrauch .....	42
Tabelle 21: Vorlagenverbrauch nach Alter bei Operation .....	44
Tabelle 22: Vorlagenverbrauch, nach T-Stadium und Gleason-Score.....	45

Tabelle 23: Vorlagenverbrauch Aufteilung nach R-Status .....	46
Tabelle 24: Vorlagenverbrauch Aufteilung nach Operationstechnik .....	47
Tabelle 25: Vorlagenverbrauch, nach weiterer onkologischer Behandlung .....	48
Tabelle 26: Gesundheits- und Lebensqualitäts-Highscore .....	49
Tabelle 27: Multivariate Analyse IIEF-5-Score .....	53
Tabelle 28: Multivariate Analyse ICIQ-UI-SF.....	54
Tabelle 29: Multivariate Analyse täglicher Vorlagenverbrauch .....	54
Tabelle 30: Multivariate Analyse QoL-Highscore.....	55

## 7 Literaturverzeichnis

1. *Daten der Jahr 2005–2013 nach §21 KHEntgG des Statistischen Bundesamtes.* Wiesbaden2015.
2. (2015) Krebs in Deutschland 2011/2012. Robert Koch-Institut (Hrsg) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg) 10. Ausgabe:
3. (2010) Krebs in Deutschland 2005/2006. Häufigkeiten und Trends. Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. 7. Ausgabe:
4. Olga Pöttsch FR. *Bevölkerung Deutschlands bis 2060.* Wiesbaden2015.
5. Mottet N, Bellmunt J, Briers E. European Association of Urology. Guidelines on prostate cancer. 2015.
6. Kolonel LN, Altshuler D, Henderson BE (2004) The multiethnic cohort study: exploring genes, lifestyle and cancer risk. *Nat Rev Cancer* 4:519-527
7. Parkin DM, Bray F, Ferlay J, Pisani P (2005) Global Cancer Statistics, 2002. *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 55:74-108
8. Heidenreich A, Bastian PJ, Bellmunt J, Bolla M, Joniau S, van der Kwast T, et al. (2014) EAU guidelines on prostate cancer. part 1: screening, diagnosis, and local treatment with curative intent-update 2013. *Eur Urol* 65:124-137
9. Sakr WA, Haas GP, Cassin BF, Pontes JE, Crissman JD (1993) The frequency of carcinoma and intraepithelial neoplasia of the prostate in young male patients. *J Urol* 150:379-385
10. Bubendorf L, Schopfer A, Wagner U, Sauter G, Moch H, Willi N, et al. (2000) Metastatic patterns of prostate cancer: an autopsy study of 1,589 patients. *Hum Pathol* 31:578-583
11. Parker C (2004) Active surveillance: towards a new paradigm in the management of early prostate cancer. *Lancet Oncol* 5:101-106
12. (2014) Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinom. Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften eV (AWMF) DKeVDuDKeVD, ed 2014:
13. Hamdy FC, Donovan JL, Lane JA, Mason M, Metcalfe C, Holding P, et al. (2016) 10-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Localized Prostate Cancer. *New England Journal of Medicine* 375:1415-1424
14. Howlader N NA, Krapcho M, Miller D, Bishop K, Altekruse SF, Kosary CL, Yu M, Ruhl J, Tatalovich Z, Mariotto A, Lewis DR, Chen HS, Feuer EJ, Cronin KA. *SEER Cancer Statistics Review 1975-2013.* Bethesda, MD: National Cancer Institute;2015.
15. Engel J, Bastian PJ, Baur H, Beer V, Chaussy C, Gschwend JE, et al. (2010) Survival benefit of radical prostatectomy in lymph node–positive patients with prostate cancer. *European urology* 57:754-761
16. Ellison LM, Heaney JA, Birkmeyer JD (2000) THE EFFECT OF HOSPITAL VOLUME ON MORTALITY AND RESOURCE USE AFTER RADICAL PROSTATECTOMY. *The Journal of Urology* 163:867-869
17. Wilt TJ, Brawer MK, Jones KM, Barry MJ, Aronson WJ, Fox S, et al. (2012) Radical Prostatectomy versus Observation for Localized Prostate Cancer. *New England Journal of Medicine* 367:203-213
18. Young HH (2002) The early diagnosis and radical cure of carcinoma of the prostate. Being a study of 40 cases and presentation of a radical operation which was carried out in four cases. 1905. *J Urol* 168:914-921

19. Reiner WG, Walsh PC (1979) An anatomical approach to the surgical management of the dorsal vein and Santorini's plexus during radical retropubic surgery. *J Urol* 121:198-200
20. Walsh P, Donker P (1982) Impotence following radical prostatectomy. *Journal of Urology* 128:492-497
21. Binder J, Kramer W (2001) Robotically-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU Int* 87:408-410
22. Schluesser W, Kavoussi L, Clayman R, Vancaille T (1992) Laparoscopic radical prostatectomy: initial case report. *J Urol* 147:246A
23. Toohar R, Swindle P, Woo H, Miller J, Maddern G (2006) Laparoscopic Radical Prostatectomy for Localized Prostate Cancer: A Systematic Review of Comparative Studies. *The Journal of Urology* 175:2011-2017
24. Pearce SM, Pariser JJ, Karrison T, Patel SG, Eggener SE (2016) Comparison of Perioperative and Early Oncologic Outcomes between Open and Robotic Assisted Laparoscopic Prostatectomy in a Contemporary Population Based Cohort. *The Journal of Urology* 196:76-81
25. Leow JJ, Chang SL, Meyer CP, Wang Y, Hanske J, Sammon JD, et al. (2016) Robot-assisted Versus Open Radical Prostatectomy: A Contemporary Analysis of an All-payer Discharge Database. *Eur Urol*;10.1016/j.eururo.2016.01.044
26. Jackson MA, Bellas N, Siegrist T, Haddock P, Staff I, Laudone V, et al. (2016) Experienced Open vs Early Robotic-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy: A 10-year Prospective and Retrospective Comparison. *Urology* 91:111-118
27. Stolzenburg JU, Kyriazis I, Fahlenbrach C, Gilfrich C, Günster C, Jeschke E, et al. (2016) National trends and differences in morbidity among surgical approaches for radical prostatectomy in Germany. *World Journal of Urology*;10.1007/s00345-016-1813-71-6
28. Tyson MD, II, Andrews PE, Ferrigni RF, Humphreys MR, Parker AS, Castle EP (2016) Radical Prostatectomy Trends in the United States: 1998 to 2011. *Mayo Clinic Proceedings* 91:10-16
29. Salonia A, Burnett AL, Graefen M, Hatzimouratidis K, Montorsi F, Mulhall JP, et al. (2012) Prevention and Management of Postprostatectomy Sexual Dysfunctions Part 1: Choosing the Right Patient at the Right Time for the Right Surgery. *European Urology* 62:261-272
30. User HM, Hairston JH, Zelner DJ, McKenna KE, McVary KT (2003) Penile Weight and Cell Subtype Specific Changes in a Post-Radical Prostatectomy Model of Erectile Dysfunction. *The Journal of Urology* 169:1175-1179
31. Mulhall J, Graydon R (1996) The hemodynamics of erectile dysfunction following nerve-sparing radical retropubic prostatectomy. *International journal of impotence research* 8:91-94
32. Klein LT, Miller MI, Buttyan R, Raffo AJ, Burchard M, Devris G, et al. (1997) Apoptosis in the rat penis after penile denervation. *The Journal of urology* 158:626-630
33. Iacono F, Giannella R, Somma P, Manno G, Fusco F, Mirone V (2005) Histological alterations in cavernous tissue after radical prostatectomy. *The Journal of urology* 173:1673-1676
34. Moreland R (1998) Is there a role of hypoxemia in penile fibrosis: a viewpoint presented to the Society for the Study of Impotence. *International Journal of Impotence Research* 10:
35. Mulhall JP, Slovic R, Hotaling J, Aviv N, Valenzuela R, Waters WB, et al. (2002) Erectile dysfunction after radical prostatectomy: hemodynamic profiles and their correlation with the recovery of erectile function. *The Journal of urology* 167:1371-1375
36. Kendirci M, Bejma J, Hellstrom WJ (2006) Update on erectile dysfunction in prostate cancer patients. *Current opinion in urology* 16:186-195

37. Penson DF, McLerran D, Feng Z, Li LIN, Albertsen PC, Gilliland FD, et al. (2005) 5-YEAR URINARY AND SEXUAL OUTCOMES AFTER RADICAL PROSTATECTOMY: RESULTS FROM THE PROSTATE CANCER OUTCOMES STUDY. *The Journal of Urology* 173:1701-1705
38. Hu JC, Elkin EP, Pasta DJ, Lubeck DP, Kattan MW, Carroll PR, et al. (2004) Predicting Quality of Life After Radical Prostatectomy: Results From CaPSURE. *The Journal of Urology* 171:703-708
39. Haffner MC, Landis PK, Saigal CS, Carter HB, Freedland SJ (2005) Health-related quality-of-life outcomes after anatomic retropubic radical prostatectomy in the phosphodiesterase type 5 ERA: impact of neurovascular bundle preservation. *Urology* 66:371-376
40. Canada AL, Neese LE, Sui D, Schover LR (2005) Pilot intervention to enhance sexual rehabilitation for couples after treatment for localized prostate carcinoma. *Cancer* 104:2689-2700
41. Kretschmer A, Buchner A, Grabbert M, Sommer A, Herlemann A, Stief CG, et al. (2017) Perioperative patient education improves long-term satisfaction rates of low-risk prostate cancer patients after radical prostatectomy. *World J Urol*;10.1007/s00345-016-1998-9
42. DeFode BP, Carson III CC, Kennelly MJ (2011) Postprostatectomy erectile dysfunction: the role of penile rehabilitation. *Reviews in urology* 13:6
43. Salonia A, Castagna G, Capogrosso P, Castiglione F, Briganti A, Montorsi F (2015) Prevention and management of post prostatectomy erectile dysfunction. *Translational Andrology and Urology* 4:421-437
44. Montorsi F, Guazzoni G, Strambi LF, Da Pozzo LF, Nava L, Barbieri L, et al. (1997) Recovery of spontaneous erectile function after nerve-sparing radical retropubic prostatectomy with and without early intracavernous injections of alprostadil: results of a prospective, randomized trial. *J Urol* 158:1408-1410
45. Fode M, Ohl DA, Ralph D, Sønksen J (2013) Penile rehabilitation after radical prostatectomy: what the evidence really says. *BJU International* 112:998-1008
46. Mulhall JP (2008) Penile rehabilitation following radical prostatectomy. *Curr Opin Urol* 18:613-620
47. McCullough AR, Hellstrom WG, Wang R, Lepor H, Wagner KR, Engel JD Recovery of Erectile Function After Nerve Sparing Radical Prostatectomy and Penile Rehabilitation With Nightly Intraurethral Alprostadil Versus Sildenafil Citrate. *The Journal of Urology* 183:2451-2456
48. Briganti A, Gallina A, Salonia A, Zanni G, Cestari A, Guazzoni G, et al. (2008) The case for postoperative PDE-5 inhibitor drug treatment after radical prostatectomy. *J Endourol* 22:2025-2027; discussion 2035
49. Kohler TS, Pedro R, Hendlin K, Utz W, Ugarte R, Reddy P, et al. (2007) A pilot study on the early use of the vacuum erection device after radical retropubic prostatectomy. *BJU Int* 100:858-862
50. Raina R, Agarwal A, Ausmundson S, Lakin M, Nandipati KC, Montague DK, et al. (2005) Early use of vacuum constriction device following radical prostatectomy facilitates early sexual activity and potentially earlier return of erectile function. *Int J Impot Res* 18:77-81
51. Sperling H, Hartmann U, Weidner W, Stief CG (2005) Erektile Dysfunktion: Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie. *Dtsch Arztebl International* 102:A-1664
52. Carson CC, Mulcahy JJ, Govier FE (2000) EFFICACY, SAFETY AND PATIENT SATISFACTION OUTCOMES OF THE AMS 700CX INFLATABLE PENILE PROSTHESIS: RESULTS OF A LONG-TERM MULTICENTER STUDY. *The Journal of Urology* 164:376-380
53. Wei JT, Dunn RL, Marcovich R, Montie JE, Sanda MG (2000) PROSPECTIVE ASSESSMENT OF PATIENT REPORTED URINARY CONTINENCE AFTER RADICAL PROSTATECTOMY. *The Journal of Urology* 164:744-748
54. Bauer PDR, Oelke M, Hübner W, Grabbert M, Kirschner-Hermanns R, Anding R (2015) Harninkontinenz des Mannes. *Der Urologe* 54:887-900



55. Strasser H, Frauscher F, Helweg G, Colleselli K, Reissigl A, Bartsch G (1998) Transurethral ultrasound: evaluation of anatomy and function of the rhabdosphincter of the male urethra. *J Urol* 159:100-104; discussion 104-105
56. Giannantoni A, Mearini E, Zucchi A, Costantini E, Mearini L, Bini V, et al. (2008) Bladder and urethral sphincter function after radical retropubic prostatectomy: a prospective long-term study. *Eur Urol* 54:657-664
57. von Bodman C, Matsushita K, Savage C, Matikainen MP, Eastham JA, Scardino PT, et al. (2012) Recovery of Urinary Function After Radical Prostatectomy: Predictors of Urinary Function on Preoperative Prostate Magnetic Resonance Imaging. *The Journal of Urology* 187:945-950
58. Gozzi C, Bauer RM, Becker AJ, Schorsch I, May F, Rehder P, et al. (2008) Functional retrourethral sling. *Der Urologe* 47:1224-1228
59. Rehder P, Staudacher NM, Schachtner J, Berger ME, Schillfahrt F, Hauser V, et al. (2016) Hypothesis that urethral bulb (corpus spongiosum) plays an active role in male urinary continence. *Advances in urology* 2016:
60. Ahlering TE, Eichel L, Edwards R, Skarecky DW (2005) Impact of obesity on clinical outcomes in robotic prostatectomy. *Urology* 65:740-744
61. Wille S, Heidenreich A, Hofmann R, Engelmann U (2007) Preoperative erectile function is one predictor for post prostatectomy incontinence. *Neurourol Urodyn* 26:140-143; discussion 144
62. Begg CB, Riedel ER, Bach PB, Kattan MW, Schrag D, Warren JL, et al. (2002) Variations in Morbidity after Radical Prostatectomy. *New England Journal of Medicine* 346:1138-1144
63. Eastham JA, Kattan MW, Rogers E, Goad JR, Ohori M, Boone TB, et al. (1996) Risk Factors for Urinary Incontinence after Radical Prostatectomy. *The Journal of Urology* 156:1707-1713
64. Sanda MG, Dunn RL, Michalski J, Sandler HM, Northouse L, Hembroff L, et al. (2008) Quality of Life and Satisfaction with Outcome among Prostate-Cancer Survivors. *New England Journal of Medicine* 358:1250-1261
65. Smolski M, Esler RC, Turo R, Collins GN, Oakley N, Brough R (2013) Bladder neck sparing in radical prostatectomy. *Indian Journal of Urology : IJU : Journal of the Urological Society of India* 29:338-344
66. Rocco F, Carmignani L, Acquati P, Gadda F, Dell'Orto P, Rocco B, et al. (2006) Restoration of Posterior Aspect of Rhabdosphincter Shortens Continence Time After Radical Retropubic Prostatectomy. *The Journal of Urology* 175:2201-2206
67. Poore RE, McCullough DL, Jarow JP (1998) Puboprostatic ligament sparing improves urinary continence after radical retropubic prostatectomy. *Urology* 51:67-72
68. Arroyo Fernández R, García-Hermoso A, Solera-Martínez M, Martín Correa MT, Ferri Morales A, Martínez-Vizcaíno V (2015) Improvement of Continence Rate with Pelvic Floor Muscle Training Post-Prostatectomy: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Urologia Internationalis* 94:125-132
69. Lucas MG, Bosch RJJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, et al. (2012) EAU Guidelines on Assessment and Nonsurgical Management of Urinary Incontinence. *European Urology* 62:1130-1142
70. Cornu JN, Merlet B, Ciofu C, Mouly S, Peyrat L, Sebe P, et al. (2011) Duloxetine for mild to moderate postprostatectomy incontinence: preliminary results of a randomised, placebo-controlled trial. *Eur Urol* 59:148-154
71. Van der Aa F, Drake MJ, Kasyan GR, Petrolekas A, Cornu J-N (2013) The Artificial Urinary Sphincter After a Quarter of a Century: A Critical Systematic Review of Its Use in Male Non-neurogenic Incontinence. *European Urology* 63:681-689

72. Linder BJ, Rivera ME, Ziegelmann MJ, Elliott DS (2015) Long-term Outcomes Following Artificial Urinary Sphincter Placement: An Analysis of 1082 Cases at Mayo Clinic. *Urology* 86:602-607
73. Léon P, Chartier-Kastler E, Rouprêt M, Ambrogi V, Mozer P, Phé V (2015) Long-term functional outcomes after artificial urinary sphincter implantation in men with stress urinary incontinence. *BJU International* 115:951-957
74. Seweryn J, Bauer W, Ponholzer A, Schramek P (2012) Initial Experience and Results With a New Adjustable Transobturator Male System for the Treatment of Stress Urinary Incontinence. *The Journal of Urology* 187:956-961
75. Hübner WA, Gallistl H, Rutkowski M, Huber ER (2011) Adjustable bulbourethral male sling: experience after 101 cases of moderate-to-severe male stress urinary incontinence. *BJU International* 107:777-782
76. Bauer R, Homberg R, Gebhartl P, Klehr B, Rehder P, May F, et al. (2014) MP33-10 THE ADVANCEXP MALE SLING: RESULTS OF A PROSPECTIVE MULTICENTER STUDY. *The Journal of Urology* 191:e342
77. Bauer RM, Mayer ME, May F, Gratzke C, Buchner A, Soljanik I, et al. (2010) Complications of the AdVance Transobturator Male Sling in the Treatment of Male Stress Urinary Incontinence. *Urology* 75:1494-1498
78. Rehder P, Staudacher NM, Schachtner J, Berger ME, Schillfahrt F, Hauser V, et al. (2016) Hypothesis That Urethral Bulb (Corpus Spongiosum) Plays an Active Role in Male Urinary Continence. *Advances in Urology* 2016:6054730
79. Hübner WA, Schlarp OM (2005) Treatment of incontinence after prostatectomy using a new minimally invasive device: adjustable continence therapy. *BJU International* 96:587-594
80. Rosen RC, Cappelleri J, Gendrano Nr (2002) The International Index of Erectile Function (IIEF): a state-of-the-science review. *International Journal of Impotence Research* 14:226-244
81. International Consultation on Incontinence. ICIQ Structure Short Form. 2014; <http://icq.net/ICIQ-UIshortform.html>. Accessed 16.08., 2016.
82. Sacco E, Prayer-Galetti T, Pinto F, Fracalanza S, Betto G, Pagano F, et al. (2006) Urinary incontinence after radical prostatectomy: incidence by definition, risk factors and temporal trend in a large series with a long-term follow-up. *BJU International* 97:1234-1241
83. Borregales LD, Berg WT, Tal O, Wambi C, Kaufman S, Gaya JM, et al. (2013) 'Trifecta' after radical prostatectomy: is there a standard definition? *BJU Int* 112:60-67
84. Rosen RC, Riley A, Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishra A (1997) The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology* 49:822-830
85. Rosen R, Cappelleri J, Smith M, Lipsky J, Pena B (1999) Development and evaluation of an abridged, 5-item version of the International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool for erectile dysfunction. *International journal of impotence research* 11:319-326
86. Schroeck FR, Donatucci CF, Smathers EC, Sun L, Albala DM, Polascik TJ, et al. (2008) Defining potency: A comparison of the International Index of Erectile Function short version and the Expanded Prostate Cancer Index Composite. *Cancer* 113:2687-2694
87. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P (2004) ICIQ: A brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics* 23:322-330
88. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. (1993) The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A Quality-of-Life Instrument for Use in International Clinical Trials in Oncology. *Journal of the National Cancer Institute* 85:365-376

89. Fayers P, Bottomley A (2002) Quality of life research within the EORTC—the EORTC QLQ-C30. *European Journal of Cancer* 38, Supplement 4:125-133
90. Novara G, Ficarra V, D'Elia C, Secco S, Cavalleri S, Artibani W (2011) Trifecta outcomes after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU International* 107:100-104
91. Xylinas E, Durand X, Ploussard G, Campeggi A, Allory Y, Vordos D, et al. (2013) Evaluation of combined oncologic and functional outcomes after robotic-assisted laparoscopic extraperitoneal radical prostatectomy: Trifecta rate of achieving continence, potency and cancer control. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations* 31:99-103
92. Antebi E, Eldefrawy A, Katkooori D, Soloway CT, Manoharan M, Soloway MS (2011) Oncological and functional outcomes following open radical prostatectomy: how patients may achieve the "trifecta"? *International braz j urol* 37:320-327
93. Bouchier-Hayes DM, Clancy KX, Canavan K, O'Malley PJ (2012) Initial consecutive 125 cases of robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy performed in Ireland's first robotic radical prostatectomy centre. *Irish Journal of Medical Science* 181:21-25
94. Bot AGJ, Anderson JA, Neuhaus V, Ring D (2013) Factors Associated With Survey Response in Hand Surgery Research. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 471:3237-3242
95. Criqui MH, Barrett-Connor E, Austin M (1978) Differences between respondents and non-respondents in a population-based cardiovascular disease study. *Am J Epidemiol* 108:367-372
96. Braun M, Wassmer G, Klotz T, Reifenrath B, Mathers M, Engelmann U (2000) Epidemiology of erectile dysfunction: results of the Cologne Male Survey'. *International journal of impotence research* 12:305-311
97. Shamloul R, Ghanem H Erectile dysfunction. *The Lancet* 381:153-165
98. Dubbelman YD, Dohle GR, Schröder FH (2006) Sexual Function Before and After Radical Retropubic Prostatectomy: A Systematic Review of Prognostic Indicators for a Successful Outcome. *European Urology* 50:711-720
99. Mulhall JP (2009) Defining and Reporting Erectile Function Outcomes After Radical Prostatectomy: Challenges and Misconceptions. *The Journal of Urology* 181:462-471
100. Ficarra V, Novara G, Ahlering TE, Costello A, Eastham JA, Graefen M, et al. (2012) Systematic review and meta-analysis of studies reporting potency rates after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 62:418-430
101. Catalona WJ, Basler JW (1993) Return of erections and urinary continence following nerve sparing radical retropubic prostatectomy. *J Urol* 150:905-907
102. Quinlan DM, Epstein JI, Carter BS, Walsh PC (1991) Sexual function following radical prostatectomy: influence of preservation of neurovascular bundles. *The Journal of urology* 145:998-1002
103. Damaser MS, Samplaski MK, Parikh M, Lin DL, Rao S, Kerns JM (2007) Time course of neuroanatomical and functional recovery after bilateral pudendal nerve injury in female rats. *American Journal of Physiology-Renal Physiology* 293:F1614-F1621
104. Rabbani F, Stapleton AMF, Kattan MW, Wheeler TM, Scardino PT (2000) FACTORS PREDICTING RECOVERY OF ERECTIONS AFTER RADICAL PROSTATECTOMY. *The Journal of Urology* 164:1929-1934
105. Catalona WJ, Carvalhal GF, Mager DE, Smith DS (1999) Potency, continence and complication rates in 1,870 consecutive radical retropubic prostatectomies. *The Journal of urology* 162:433-438
106. Geary ES, Dendinger TE, Freiha FS, Stamey TA (1995) Nerve sparing radical prostatectomy: a different view. *The Journal of urology* 154:145-149

107. Smith Jr JA, Chan RC, Chang SS, Herrell SD, Clark PE, Baumgartner R, et al. (2007) A Comparison of the Incidence and Location of Positive Surgical Margins in Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy and Open Retropubic Radical Prostatectomy. *The Journal of Urology* 178:2385-2390
108. Tewari A, Srivasatava A, Menon M (2003) A prospective comparison of radical retropubic and robot-assisted prostatectomy: Experience in one institution. *BJU international* 92:205-210
109. Ficarra V, Novara G, Fracalanza S, D'Elia C, Secco S, Iafrate M, et al. (2009) A prospective, non-randomized trial comparing robot-assisted laparoscopic and retropubic radical prostatectomy in one European institution. *BJU international* 104:534-539
110. O'Neil B, Koyama T, Alvarez J, Conwill RM, Albertsen PC, Cooperberg MR, et al. (2016) The Comparative Harms of Open and Robotic Prostatectomy in Population Based Samples. *The Journal of Urology* 195:321-329
111. Di Pierro GB, Baumeister P, Stucki P, Beatrice J, Danuser H, Mattei A (2011) A prospective trial comparing consecutive series of open retropubic and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy in a centre with a limited caseload. *European urology* 59:1-6
112. Krambeck AE, DiMarco DS, Rangel LJ, Bergstralh EJ, Myers RP, Blute ML, et al. (2009) Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: A matched comparison of open retropubic and robot-assisted techniques. *BJU international* 103:448-453
113. Rocco B, Matei DV, Melegari S, Ospina JC, Mazzoleni F, Errico G, et al. (2009) Robotic vs open prostatectomy in a laparoscopically naive centre: A matched-pair analysis. *BJU international* 104:991-995
114. Burnett AL, Aus G, Canby-Hagino ED, Cookson MS, D'Amico AV, Dmochowski RR, et al. (2007) Erectile Function Outcome Reporting After Clinically Localized Prostate Cancer Treatment. *The Journal of Urology* 178:597-601
115. Herrell SD, Smith Jr JA (2005) Robotic-assisted laparoscopic prostatectomy: What is the learning curve? *Urology* 66:105-107
116. Ou Y-C, Yang C-R, Wang J, Cheng C-L, Patel VR (2009) Comparison of robotic-assisted versus retropubic radical prostatectomy performed by a single surgeon. *Anticancer research* 29:1637-1642
117. van der Wielen GJ, Mulhall JP, Incrocci L (2007) Erectile dysfunction after radiotherapy for prostate cancer and radiation dose to the penile structures: A critical review. *Radiotherapy and Oncology* 84:107-113
118. Goldstein I, Feldman MI, Deckers PJ, Babayan RK, Krane RJ (1984) Radiation-associated impotence. A clinical study of its mechanism. *Jama* 251:903-910
119. Litwin MS, Flanders SC, Pasta DJ, Stoddard ML, Lubeck DP, Henning JM (1999) Sexual function and bother after radical prostatectomy or radiation for prostate cancer: multivariate quality-of-life analysis from CaPSURE. *Urology* 54:503-508
120. Budäus L, Bolla M, Bossi A, Cozzarini C, Crook J, Widmark A, et al. (2012) Functional Outcomes and Complications Following Radiation Therapy for Prostate Cancer: A Critical Analysis of the Literature. *European Urology* 61:112-127
121. Hanks GE (1987) External-beam radiation therapy for clinically localized prostate cancer: patterns of care studies in the United States. *NCI monographs: a publication of the National Cancer Institute* 75-84
122. Rousseau L, Dupont A, Labrie F, Couture M (1988) Sexuality changes in prostate cancer patients receiving antihormonal therapy combining the antiandrogen flutamide with medical (LHRH agonist) or surgical castration. *Archives of Sexual Behavior* 17:87-98
123. Stanford JL, Feng Z, Hamilton AS, et al. (2000) Urinary and sexual function after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: The prostate cancer outcomes study. *JAMA* 283:354-360

124. Benson CR, Serefoglu EC, Hellstrom WJG (2012) Sexual Dysfunction Following Radical Prostatectomy. *Journal of Andrology* 33:1143-1154
125. Hatzimouratidis K, Amar E, Eardley I, Giuliano F, Hatzichristou D, Montorsi F, et al. (2010) Guidelines on Male Sexual Dysfunction: Erectile Dysfunction and Premature Ejaculation. *European Urology* 57:804-814
126. Davison BJ, Keyes M, Elliott S, Berkowitz J, Goldenberg SL (2004) Preferences for sexual information resources in patients treated for early-stage prostate cancer with either radical prostatectomy or brachytherapy. *BJU International* 93:965-969
127. Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A, et al. (2012) Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 62:405-417
128. Lepor H, Kaci L (2004) The impact of open radical retropubic prostatectomy on continence and lower urinary tract symptoms: a prospective assessment using validated self-administered outcome instruments. *J Urol* 171:1216-1219
129. Novara G, Ficarra V, D'Elia C, Secco S, Cioffi A, Cavalleri S, et al. (2010) Evaluating urinary continence and preoperative predictors of urinary continence after robot assisted laparoscopic radical prostatectomy. *J Urol* 184:1028-1033
130. Thomas TM, Plymat KR, Blannin J, Meade TW (1980) Prevalence of urinary incontinence. *British Medical Journal* 281:1243-1245
131. Lee WR, Schultheiss TE, Hanlon AL, Hanks GE (1996) Urinary incontinence following external-beam radiotherapy for clinically localized prostate cancer. *Urology* 48:95-99
132. Malcolm JB, Fabrizio MD, Barone BB, Given RW, Lance RS, Lynch DF, et al. (2010) Quality of Life After Open or Robotic Prostatectomy, Cryoablation or Brachytherapy for Localized Prostate Cancer. *The Journal of Urology* 183:1822-1829
133. Van Cangh PJ, Richard F, Lorge F, Castille Y, Moxhon A, Opsomer R, et al. (1998) ADJUVANT RADIATION THERAPY DOES NOT CAUSE URINARY INCONTINENCE AFTER RADICAL PROSTATECTOMY: RESULTS OF A PROSPECTIVE RANDOMIZED STUDY. *The Journal of Urology* 159:164-166
134. Litwin MS, Pasta DJ, Yu J, Stoddard ML, Flanders SC (2000) URINARY FUNCTION AND BOTHER AFTER RADICAL PROSTATECTOMY OR RADIATION FOR PROSTATE CANCER:: A LONGITUDINAL, MULTIVARIATE QUALITY OF LIFE ANALYSIS FROM THE CANCER OF THE PROSTATE STRATEGIC UROLOGIC RESEARCH ENDEAVOR. *The Journal of Urology* 164:1973-1977
135. Scott NW FP, Aaronson NK, Bottomley A, de Graeff A, Groenvold M, Gundy C, Koller M, Petersen MA, Mirjam AG (2008) EORTC QLQ-C30 Reference Values.
136. Leiberich P, Averbeck M, Grote-Kusch M, Schroeder A, Olbrich E, Kalden JR (1993) Lebensqualität von Tumorkranken als multidimensionales Konzept. *Zeitschrift für Psychosomatische Medizin und Psychoanalyse* 39:26-37
137. Hinz A, Singer S, Brahler E (2014) European reference values for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30: Results of a German investigation and a summarizing analysis of six European general population normative studies. *Acta Oncol* 53:958-965
138. Sánchez-Cruz JJ, Cabrera-León A, Martín-Morales A, Fernández A, Burgos R, Rejas J (2003) Male Erectile Dysfunction and Health-Related Quality of Life. *European Urology* 44:245-253
139. Ramsey SD, Zeliadt SB, Blough DK, Moynour CM, Hall IJ, Smith JL, et al. (2013) Impact of Prostate Cancer on Sexual Relationships: A Longitudinal Perspective on Intimate Partners' Experiences. *The Journal of Sexual Medicine* 10:3135-3143

## 8 Abkürzungs- und Einheitenverzeichnis

95%CI	95%-Konfidenzintervall
a	Jahr
BMI	<i>Body-Mass-Index</i>
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
EAU	<i>European Association of Urology</i>
EORTC	<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i>
etc.	<i>et cetera</i>
I <sub>50</sub>	Länge des Interquartilabstandes
ICI	<i>International Consultation on Incontinence</i>
ICIQ	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire</i>
ICIQ-UI-SF	<i>ICIQ- Urinary Incontinence-Short Form</i>
IIEF	<i>International Index of Erectile Function Questionnaire</i>
IIEF-5	<i>IIEF 5-item version</i>
IIEF-EF	<i>IIEF-Erectile Function Domain</i>
M	Monat
MAX	Größter Wert einer Datenreihe
MIN	Kleinster Wert einer Datenreihe
mL	Milliliter
MUSE	<i>Medicated Urethral System for Erection</i>
MW	Mittelwert
ng	Nanogramm
p.OP	postoperativ
PD5-Hemmer	Phosphodiesterase-5-Hemmer
PSA	prostataspezifische Antigen
Q1	1. Quartil
Q3	3. Quartil
QLQ-C30	<i>Quality of Life Questionnaire</i>
QoL	<i>Quality of Life Highscore</i>
ROC	<i>receiver operating characteristic</i>
RR	<i>Risk ratio</i>
SD	<i>Standard Deviation</i>
SKAT	Schwellkörperautoinjektions-Therapie
UCLA-PCI	<i>University of California, Los Angeles - Prostate Cancer Index</i>
UICC	<i>Union internationale contre le cancer</i>
WHO	<i>World Health Organisation</i>
z.B.	zum Beispiel

## 9 Appendix

### 9.1 Fragenkatalog

Ausfülldatum:
---------------

#### 1. Erektion

Verwenden Sie bei geplantem Geschlechtsverkehr eines der angegebenen Medikamente (bitte Dosis angeben) oder Hilfsmittel?	<input type="checkbox"/> Viagra <input type="checkbox"/> Levitra <input type="checkbox"/> Cialis <input type="checkbox"/> MUSE <input type="checkbox"/> SKAT / SKIT <input type="checkbox"/> Andere:
Hatten Sie seit der OP wieder <b>Spontanerektionen</b> ? Wenn ja, <b>ab wann</b> ?	
Hatten Sie seit der OP wieder <b>Vollerektionen</b> ? Wenn ja, <b>ab wann</b> ?	

#### 2. Kontinenz

Nehmen Sie <b>Medikamente</b> zur Kontinenzverbesserung? (Bitte alle zutreffenden ankreuzen)	<input type="checkbox"/> Detrusitol <input type="checkbox"/> Yentreve <input type="checkbox"/> Emselex <input type="checkbox"/> Spasmex
Haben Sie <b>Beckenbodengymnastik</b> durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Beckenbodengymnastik <input type="checkbox"/> Sonstiges:
Wurde <b>wieder volle Kontinenz</b> erreicht? (kein unwillkürlicher Harnabfluss mehr) Wenn ja, <b>wann</b> ?	
Wenn nein, <b>wie viele Vorlagen</b> benötigen Sie zurzeit am Tag (24 Stunden)?	
Wenn zutreffend, <b>seit wann</b> benötigten oder benötigen Sie nur noch 1 (eine) Vorlage pro Tag?	

#### 3. weitere Behandlungen

Werden oder wurden bei Ihnen <b>zusätzliche Behandlungen</b> durchgeführt? (Bitte alle zutreffenden ankreuzen)	<input type="checkbox"/> Orale antihormonale Medikamente welche? _____ <input type="checkbox"/> Depotspritze welche? _____ <input type="checkbox"/> Bestrahlungen <input type="checkbox"/> Zusätzliche OP(s) welche? _____ <input type="checkbox"/> Anderes:
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

---

#### 4. PSA-Wert

Wie lautete Ihr letzter <b>PSA-Wert</b> ?	
<b>Wann</b> wurde dieser ermittelt?	

**Bitte geben Sie bei „wann“-Fragen zumindest ein ungefähres Datum an.**

Falls Sie mehrere PSA-Werte von verschiedenen Kontrollen zur Hand haben, vermerken Sie diese bitte auf der Rückseite oder legen einfach Befundkopien bei. Vielen Dank!

Wenn Sie Anmerkungen oder Anregungen haben, schreiben Sie diese bitte auf die Rückseite.

#### Fragebogen zur sexuellen Gesundheit des Mannes

Internationaler Index der Erektilen Funktion (IIEF-5)

Die Sexualität ist ein wichtiger Teil des gesamten körperlichen und seelischen Wohlbefindens. Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihr Sexualleben in den letzten vier Wochen. Bitte beantworten Sie diese Fragen so offen und eindeutig wie möglich. Bitte beantworten Sie jede Frage. Wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie antworten sollen, geben Sie bitte die bestmögliche Antwort.

**1.** Wie oft waren Sie in den letzten vier Wochen in der Lage, während sexueller Aktivitäten\*\* eine Erektion zu bekommen?

- (0) keine sexuellen Aktivitäten
- (1) fast nie oder nie
- (2) selten (viel weniger als die Hälfte der Zeit)
- (3) manchmal (etwa die Hälfte der Zeit)
- (4) meistens (viel mehr als die Hälfte der Zeit)
- (5) fast immer oder immer

**2.** Wenn Sie in den letzten vier Wochen bei sexueller Stimulation\*\*\*\* Erektionen hatten, wie oft waren Ihre Erektionen hart genug für eine Penetration?

- (0) keine sexuelle Stimulation
- (1) fast nie oder nie
- (2) selten (viel weniger als die Hälfte der Zeit)
- (3) manchmal (etwa die Hälfte der Zeit)



(4) meistens (viel mehr als die Hälfte der Zeit)

(5) fast immer oder immer

**Die nächsten 3 Fragen beziehen sich auf die Erektionen, die Sie möglicherweise während des Geschlechtsverkehrs\* gehabt haben.**

**3.** Wenn Sie in den letzten vier Wochen versuchten, Geschlechtsverkehr\* zu haben, wie oft waren Sie in der Lage, Ihre Partnerin zu penetrieren (in sie einzudringen)?

(0) ich habe keinen Geschlechtsverkehr versucht

(1) fast nie oder nie

(2) selten (viel weniger als die Hälfte der Zeit)

(3) manchmal (etwa die Hälfte der Zeit)

(4) meistens (viel mehr als die Hälfte der Zeit)

(5) fast immer oder immer

**4.** Wie oft waren Sie in den letzten vier Wochen beim Geschlechtsverkehr\* in der Lage, Ihre Erektion aufrecht zu erhalten, nachdem Sie Ihre Partnerin penetriert hatten?

(0) ich habe keinen Geschlechtsverkehr versucht

(1) fast nie oder nie

(2) selten (viel weniger als die Hälfte der Zeit)

(3) manchmal (etwa die Hälfte der Zeit)

(4) meistens (viel mehr als die Hälfte der Zeit)

(5) fast immer oder immer

**5.** Wie schwierig war es in den letzten vier Wochen, beim Geschlechtsverkehr Ihre Erektion bis zur Vollendung des Geschlechtsverkehrs\* aufrecht zu erhalten?

(0) ich habe keinen Geschlechtsverkehr versucht

(1) äußerst schwierig

(2) sehr schwierig

(3) schwierig

(4) ein bisschen schwierig

(5) nicht schwierig

---

**Ergebnis:** ..... (0 – 25 Punkte)

---

Wie würden Sie in den letzten vier Wochen Ihre **Zuversicht** einschätzen, eine Erektion zu bekommen und zu halten?

- (1) sehr niedrig
- (2) niedrig
- (3) mittelmäßig
- (4) hoch
- (5) sehr hoch

Bei der Beantwortung der Fragen gelten folgende Definitionen:

- \* **Geschlechtsverkehr:** ist definiert als vaginale Penetration der Partnerin (Eindringen in die Partnerin)
- \*\* **Sexuelle Aktivität:** beinhaltet Geschlechtsverkehr, Zärtlichkeiten, Vorspiel und Masturbation (Selbstbefriedigung)
- \*\*\* **Samenerguss:** ist definiert als der Ausstoß von Samen aus dem Penis (oder die Empfindung dessen)
- \*\*\*\* **Sexuelle Stimulation:** beinhaltet Situationen wie Liebesspiele mit der Partnerin, Betrachten erotischer Bilder usw.

## Kontinenz

### 1. Wie oft kommt es bei Ihnen zu unwillkürlichem Urinverlust?

- Nie  0
- Maximal einmal pro Woche  1
- Zwei- bis dreimal pro Woche  2
- Einmal pro Tag  3
- Mehrmals pro Tag  4
- Ständig  5

### 2. Wie hoch ist der Urinverlust?

- Kein Urinverlust  0
- Eine geringe Menge  2
- Eine mittelgroße Menge  4
- Eine große Menge  6

### 3. Wie stark ist Ihr Leben durch den Urinverlust beeinträchtigt?

- 0     1     2     3     4     5     6     7     8     9     10

