

Aus der Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg
Prof. Dr. Matthias May
Urologie

**Bedeutung unterstützender Maßnahmen nach erfolgter radikaler Prostatektomie aus
Patientensicht**

—

Ergebnisse der retrospektiven Improve-Studie

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin
der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg
vorgelegt von

Dr. med. univ. Julia Peter-Schiller
2024

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	II
Abkürzungsverzeichnis	IV
1 Einleitung	1
1.1 Wissenschaftlicher Hintergrund und Darstellung der Datenlage	1
1.2 Frage- bzw. Aufgabenstellung der Dissertation	3
2 Material und Methode	5
2.1 Entwicklung des Fragebogens	5
2.2 Studiendurchführung	7
2.3 Statistische Methoden	9
2.3.1 Anwendung statistischer Methoden bei der Arbeit 1.a:	9
2.3.2 Anwendung statistischer Methoden bei der Arbeit 1.b:	9
2.3.3 Anwendung statistischer Methoden bei der Arbeit 1.c:	10
3 Ergebnisse	12
3.1 Deskriptive Beschreibung der Studiengruppe	12
3.2 Uni- bzw. multivariate Ergebnisse	15
3.2.1 Ergebnisse der Arbeit 1.a	15
3.2.1.1 MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „nervschonende Operation“	17
3.2.1.2 MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „postoperativer Resektionsstatus“	18
3.2.1.3 MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „postoperative Belastungsinkontinenz“	20
3.2.1.4 MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „postoperative Komplikationen“	21
3.2.1.5 MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „postoperatives kritisches Therapiebedauern“	23
3.2.2 Ergebnisse der Arbeit 1.b	25
3.2.3 Ergebnisse der Arbeit 1.c	35
4 Diskussion	42
4.1 Diskussion der Aufgabenstellung der Dissertation	42

4.2	Diskussion der Studienergebnisse	42
5	Limitierungen	55
5.1	Limitierungen der Arbeit 1.a	55
5.2	Limitierungen der Arbeit 1.b	56
5.3	Limitierungen der Arbeit 1.c	58
6	Schlussfolgerung	59
7	Zusammenfassung	61
8	Abstract	63
9	Literaturverzeichnis.....	65
10	Tabellenverzeichnis.....	73
11	Abbildungsverzeichnis	74
12	Lebenslauf.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
13	Danksagung.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
14	Anhang	79
14.1	Anschreiben an den Patienten.....	79
14.2	Fragebogen der Improve-Studie	81
14.3	Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens.....	90
14.4	Ethikvotum zur Improve-Studie	95
16	Publikationsliste der Arbeiten dieser Dissertation	97
17	Eidesstattliche Erklärung	98

Anlage: Datenträger mit elektronischer Version der Arbeit

Abkürzungsverzeichnis

CDC	<i>Clavien Dindo Classification, Clavien Dindo Classification</i>
DKG	<i>deutsche Krebsgesellschaft</i>
DR	<i>Decision Regret</i>
ED	<i>erektile Dysfunktion</i>
EPIC	<i>expanded prostate cancer index composite</i>
ICMJE	<i>International Committee of Medical Journal Editors</i>
IQR	<i>interquartile range, interquartile range</i>
ISUP	<i>International Society of Urological Pathology, International Society of Urological Pathology</i>
LQ	<i>Lebensqualität</i>
MVBM	<i>multivariates Regressionsbasismodell</i>
MVEM	<i>multivariates erweitertes Regressionsmodell</i>
MVRM	<i>multivariates logistisches Regressionsmodell</i>
NS	<i>nervschonend</i>
NZERT	<i>nicht zertifiziertes Zentrum</i>
OR	<i>odds ratio</i>
ORP	<i>offene radikale Prostatektomie</i>
PBO	<i>patientenberichtete Outcomes</i>
PCA	<i>Prostatakarzinom</i>
PSA	<i>prostataspezifisches Antigen, prostataspezifisches Antigen</i>
PSM	<i>positiver Schnittrand</i>
RARP	<i>robotisch assistierte radikale Prostatektomie</i>
RCT	<i>randomised controlled trial</i>
RP	<i>Radikale Prostatektomie</i>
SUI	<i>Belastungsinkontinenz</i>
ÜLR	<i>Überlebensrate</i>
ZERT	<i>zertifiziertes Zentrum</i>

1 Einleitung

In der Einleitung der folgenden wissenschaftlichen medizinischen Arbeit wird der Hintergrund und die Motivation für die Dissertation dargestellt, die auf der Erhebung von Patientendaten basiert. Die Analyse von Patientendaten bietet wertvolle Einblicke in klinische Verläufe, Behandlungsergebnisse und gesundheitliche Trends.

1.1 Wissenschaftlicher Hintergrund und Darstellung der Datenlage

Das Prostatakarzinom (PCA) stellt in Deutschland mit einem Anteil von 24,6% an allen neu diagnostizierten Krebserkrankungen die häufigste Krebserkrankung dar und fordert ca. 15.403 Todesopfer/Jahr [1]. Bis zum Jahr 2007 konnte eine Verringerung der altersstandardisierten Sterberate verzeichnet werden, seitdem verläuft sie weitestgehend stabil mit einer dezenten tendenziellen Abnahme. Trotz dem zunehmenden medizinischen Fortschritt auf dem Themengebiet stellt das PCA immer noch die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache dar.

Die chirurgisch durchgeführte radikale Prostatektomie (RP) ist eine Therapie in kurativer Absicht und gilt als Goldstandard bei einem lokalisierten PCA[2]. Während Anfang des 21. Jahrhunderts die radikale Prostatektomie noch weitestgehend offen chirurgisch (ORP) durchgeführt wurde, gewann der Einsatz eines roboterassistierten Ansatzes (RARP) weltweit zunehmend an Popularität.

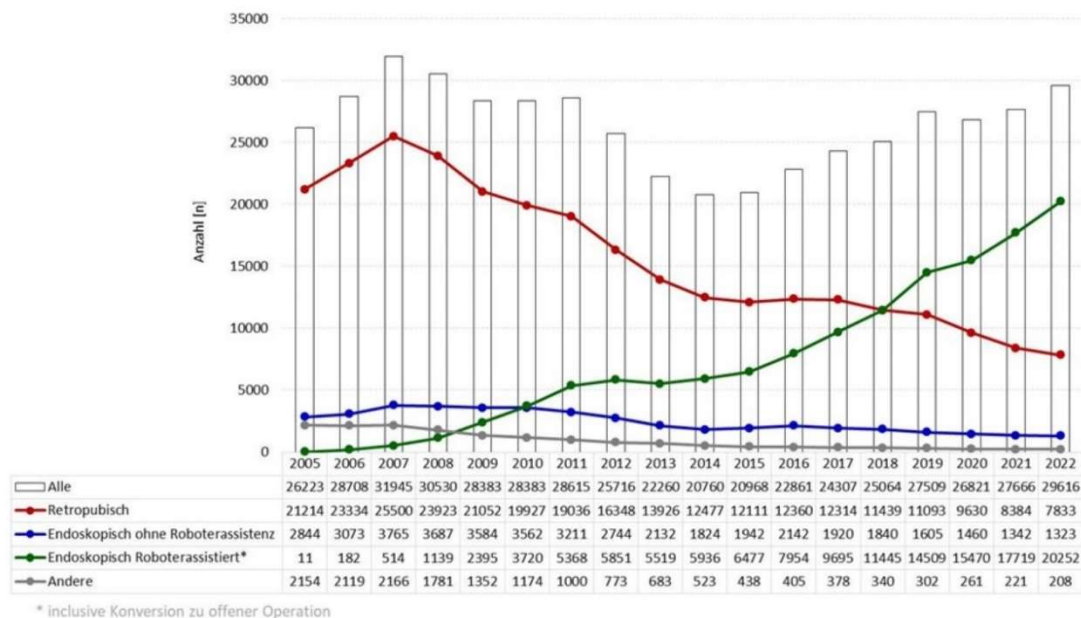


Abbildung 1: Entwicklung der verschiedenen OP-Technikarten bei der RP in Deutschland zwischen 2005 und 2022 [3]

In den USA werden heutzutage etwa 80% der RPs robotisch assistiert operiert [4]. In Deutschland steigt der Anteil der RARPs kontinuierlich an. Wie aus der vorstehenden Grafik ersichtlich ist, konnten 2018 erstmals mehr RARPs als ORPs verzeichnet werden.

Basierend auf prospektiven Studien, in denen die RARP und die ORP verglichen wurden, liefern beide Ansätze ähnliche Ergebnisse in Bezug auf die mittelfristigen onkologischen Ergebnisse, die Harninkontinenzraten und die operativen Komplikationsraten [5], [6], [7], [8]. In der Mehrzahl der verfügbaren Vergleichsstudien wurden keine wesentlichen Unterschiede hinsichtlich des funktionellen Ergebnisses wie z.B. Harninkontinenz und postoperativer erektiler Dysfunktion (ED) beobachtet. Im Gegensatz dazu zeigten d’Altilia, basierend auf einer Matches-Pair-Analyse, einen höheren Anteil an Patienten mit Harninkontinenz nach erfolgter ORP im Vergleich zur RARP [9]. In weiteren Studien konnten weiche Parameter wie die Länge des postinterventionellen Krankenhausaufenthaltes und der intraoperative Blutverlust zugunsten der RARP verzeichnet werden [10], [11].

Aber nicht nur technische Fortschritte trieben die Forschung auf dem Gebiet der Prostatakarzinomtherapie voran, sondern auch die Motivation zur Verbesserung onkologischer und funktioneller Outcomeparameter, wie z.B. die krebspezifische Überlebensrate (ÜLR), Harninkontinenzraten oder die erektilen Dysfunktionsraten post interventionem. Nicht zu vergessen ist das zunehmende wissenschaftliche Interesse an der Behandlungsbewertung von Seiten der Patienten [12], [13], [14], [15], [16], [17], [18].

Um die Behandlungsqualität auf klinischer Ebene auf ein möglichst hohes Level und vergleichbare Qualitätsstandards mit entsprechender Transparenz zu setzen, begann die Deutsche Krebsgesellschaft in Kooperation mit OnkoZert 2008 mit der Zertifizierung von Prostatakarzinomzentren in Deutschland, der Schweiz und Österreich [19], [20], [21]. Im Jahr 2022 konnten laut deutscher Krebsgesellschaft (DKG) im Jahresbericht der zertifizierten Prostatakrebszentren 156 zertifizierte Zentren in Deutschland aufgeführt werden. Die Zertifizierungskriterien orientieren sich an den nationalen Krebsleitlinien und umfassen sowohl quantitative Aspekte (Anzahl der jährlichen RPs) als auch qualitative Maßnahmen (positive Schnittränder, Rate der nerverhaltenden Eingriffe, etc.) sowie definierte strukturelle Anforderungen (wöchentliche Tumorboards, geeignete technische Ausstattung).

Neben diesen onkologischen und funktionellen Outcome-Parametern haben in den letzten Jahren verschiedene patientenberichtete Outcomes (PBO) bei der Therapieevaluation von Krebspatienten an Bedeutung gewonnen [12], [13], [14], [15], [16], [17], [18]. Unter diesen hat sich

das Bedauern des Patienten/Decision Regret (DR) über die Wahl der Therapie als klinisch relevanter Endpunkt für die Bewertung der Behandlungsqualität etabliert [14], [22], [23], [24], [25], [26], [27], [28], [29], [30], [31], [32].

Wallis et al. fanden in ihrer Studie, in der 2072 Patienten fünf Jahre nach der Diagnose eines lokalisierten Prostatakarzinoms analysiert wurden, heraus, dass das DR bei Patienten, die sich einer RP unterzogen, höher war als bei Patienten unter aktiver Überwachung, während für die lokale Strahlentherapie kein solcher Unterschied nachgewiesen werden konnte [31]. In diesem Zusammenhang bleibt unklar, ob die RARP das Potenzial hat, das DR im Gegensatz zur ORP zu reduzieren, da die geringe Anzahl von Studien, die die RARP und die ORP in dieser Hinsicht vergleichen, zu widersprüchlichen Daten geführt hat [33], [34]. Während Schroeck et al. in ihrer monozentrischen Studie ein signifikant höheres DR bei Patienten mit einer RARP im Vergleich zu einer ORP nachwies, fanden Baunacke et al. in ihrer deutschen multizentrischen Studie keinen signifikanten Einfluss des chirurgischen Ansatzes auf das DR [33], [34]. Beide Studien wurden jedoch in der frühen Ära der RARP durchgeführt, welche mit einem eher geringen Anteil von Patienten verbunden war, die sich einer RARP unterzogen, so dass die Ergebnisse möglicherweise nicht ohne weiteres auf die heutige Zeit übertragen werden können.

1.2 Frage- bzw. Aufgabenstellung der Dissertation

Aufgrund der in Kapitel 1.1 dargestellten Zusammenhänge ergaben sich mehrere neu aufgeworfene wissenschaftliche Fragen. Aufgrund dessen wurde eine interdisziplinäre und multizentrische Arbeitsgruppe im Jahr 2020 ins Leben gerufen um im Rahmen einer Fragebogenstudie mit dem Namen Improve (**I**mportance of various supportive measures in the context of radical prostatectomy from the patient's perspective) diese Fragen aufzuarbeiten. Das letztendliche Ziel der Improve lag in der Planung und Durchführung einer prospektiv-randomisierten Studie für prostatektomierte Patienten, um dadurch den Einfluss eines vorher definierten klinischen Pathways an additiven unterstützenden Maßnahmen auf validierte organische Endpunkte, die Lebensqualität und auf patientenberichtete Outcomes zu überprüfen.

Die dieser avisierten chirurgisch randomisiert kontrollierten Studie (RCT) vorangehende multizentrische und retrospektive Studie diente der Vorbereitung des RCTs und stellt den Rahmen dieser Dissertation dar.

In dieser Dissertation wurden folgende drei Themenbereiche innerhalb einer großen Kohorte in einem zeitgenössischen multizentrischen Setting herausgegriffen, um sie genauer zu analysieren. Die dem zugrundeliegenden drei Fragestellungen lassen sich wie folgt abbilden:

- Gibt es Unterschiede in den Behandlungsergebnissen nach RP zwischen zertifizierten (ZERT) und nicht-zertifizierten Zentren (NZERT) innerhalb der Improve Studiengruppe? (**Arbeit 1.a**)
- Spielen „unterstützende Maßnahmen“ im Kontext der RP aus Patientenperspektive eine große Rolle? Unterscheiden sich die Angebote diesbezüglich in ZERTs und NZERTs? (**Arbeit 1.b**)
- Gibt es Unterschiede im DR zwischen einem offen-operativen Therapieansatz (ORP) im Vergleich zu einem robotisch (RARP) gewählten Ansatz? (**Arbeit 1.c**)

2 Material und Methode

Im Kapitel „Material und Methode“ werden die grundlegenden Rahmenbedingungen und Verfahren beschrieben, die für die Durchführung der vorliegenden medizinischen Studie verwendet wurden. Zunächst wird die Auswahl der Studienteilnehmer erläutert, einschließlich der Einschluss- und Ausschlusskriterien, um eine repräsentative und valide Stichprobe zu gewährleisten. Im Anschluss daran werden die verwendeten Materialien und Instrumente präzise beschrieben.

2.1 Entwicklung des Fragebogens

Mit dem Ziel der Durchführung einer Fragebogenstudie zur Erfassung der aktuellen Bedeutung verschiedener supportiver Maßnahmen im Rahmen der radikalen Prostatektomie aus Patientensicht konstituierte sich Anfang des Jahres 2021 eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe (Geschlechterforschung, Tumorzentrum, Stiftung Männergesundheit, Studienkoordination, Urologen).

Ursprünglich war eine reine prospektiv randomisierte kontrollierte Studie bzgl. Hilfsangeboten (in Interventionsgruppe) versus Standard of Care (Kontrollgruppe) mit dem Einfluss auf Endpunkte wie Lebensqualität (LQ), Kontinenz, Potenz und DR zu den Zeitpunkten d45, d90, d180 und d365 post interventionem angedacht. Durch entsprechende Interaktion in der Arbeitsgruppe wurde ein 8-seitiger Fragebogen mit 17 Fragen zu folgenden Themenfeldern (A-F) entwickelt, welcher im Vorfeld noch durch 35 strukturierte Einzelinterviews hinsichtlich der Verständlichkeit und Plausibilität optimiert wurde (siehe Anhang):

- Soziodemographische Daten (A): Erfassung des Alters des Patienten, 4 Fragen zu Partnerschaft, Schulabschluss, Krankenversicherung und Berufstätigkeit
- Behandlungsstrategien und Nebenwirkungen (B): Erfassung des OP-Datums sowie 4 Fragen zur Operationsmethode und zur aktuellen Funktionsfähigkeit der Blase
- Erhaltene Angebote (C): 2 Fragenblöcke zu den erhaltenen supportiven Maßnahmen vor und nach erfolgtem Eingriff
- Wichtigkeit der unterschiedlichen Angebote (D): 2 Fragenblöcke zur Einschätzung der Wichtigkeit der supportiven Maßnahmen vor und nach erfolgtem Eingriff
- Beurteilung der Therapieentscheidung (E): 1 Fragenblock zur retrospektiven Beurteilung bezüglich getroffener Therapieentscheidung
- Entscheidungsfindung (F): Skalierung der Entscheidungsfindung bzgl. Behandlungsmethode und konkretem Operationsverfahren

Im Fragenblock A wurde der Beziehungs- und der Versichertenstatus in Form einer dichotomisierten Fragestellung erhoben, der Schulabschluss und die Berufstätigkeit wurden mittels Mehrfachantwort ermittelt.

Im Fragenblock B standen ebenfalls Items mit Ein- oder Mehrfachauswahl zur Verfügung. Abgefragt wurde die Art der durchgeführten Operationsmethode (ORP vs. RARP vs. LRP) sowie eine evtl. durchgeführte neoadjuvante Strahlentherapie. Zudem wurde die aktuelle postoperative Kontinenzsituation des Patienten in Anlehnung an Ingelman-Sundberg bzw. Stamey erfasst [35].

Die Antwortmöglichkeiten zur Erfassung der prä- und postoperativen erhaltenen supportiven Maßnahmen (C) umfasste das Spektrum einer 4-teiligen Likertskala (1-Sehr ausführlich, 2-ausführlich, 3-wenig ausführlich, 4-gar nicht). Bei der Likertskala handelt es sich um eine graduelle Antwortskala, welche auf den amerikanischen Sozialforscher Rensis Likert zurückgeht. Sie eignet sich besonders für die Auswertung persönlicher Meinungen durch das schnelle Setzen eines Kreuzes im Rahmen leicht nuancierter Antwortmöglichkeiten auf dem Fragebogen. Zudem erleichtert sie die schnelle und auch leicht vergleichbare Auswertung. Es wurde im Fragebogen bewusst darauf verzichtet, die Merkmalsausprägung durch Zahlenwerte zu ersetzen, da der Patient sich den Zahlenwert hätten merken müssen und es deshalb zu verfälschten Ergebnissen hätte kommen können [36]. Unter supportiven Maßnahmen sind folgende Angebote an den Patienten zu verstehen:

- Präoperative ärztliche Beratung bzgl. aktuell verfügbaren Behandlungsverfahren
- Präoperatives Gespräch mit dem interventionellen Ärzteteam zur Klärung etwaiger Fragen
- Angebot eines Beckenbodentrainings
- Angebot einer psychologischen Mitbetreuung
- Hinweis auf die Verfügbarkeit einer Prostata-Selbsthilfegruppe
- Informationen zur genetischen Beratung bzgl. Vererbungsrisiko des PCA
- Angebot der Inanspruchnahme des Sozialdienstes
- Angebot einer Ernährungsberatung
- Angebot einer adäquaten Schmerztherapie
- Unterstützung bei der Wiedererlangung körperlicher Fitness

Die Einschätzung bzgl. Wichtigkeit der supportiven Maßnahmen (D) wurde ebenfalls mittels Likertskala erhoben mit der Abstufung von 1-sehr wichtig, 2-eher wichtig, 3-eher unwichtig bis zu 4-unwichtig.

Fragenblock E bediente die Likertskala zum dritten Mal, wobei hier eine 5-teilige Auswahl (1-stimme zu, 2-stimme eher zu, 3-weder noch, 4-stimme eher nicht zu, 5-stimme nicht zu) zur Verfügung stand, womit das DR mittels Decision Regret Scale [37], [38] (0-kein Bedauern bis 100-höchstes Bedauern) ermittelt werden konnte. Um die Vergleichbarkeit mit früheren Studien zu gewährleisten [27], [33] wurde ein Cutoff-Score von >15 festgelegt um das relevante DR zu definieren. Das DR geht auf die Regret-Theorie zurück, welche auf den Ergebnissen des Wirtschaftswissenschaftlers Richard Thaler und des Psychologen Daniel Kahneman beruht. Ursprünglich bildete sie eine wichtige Grundlage für das Verständnis des Anlegerverhaltens, implementierte sich aber schlussendlich auch im Gesundheitswesen. Nach der Regret-Theorie berücksichtigen Entscheider bei einer Entscheidung nicht nur die Ergebnisse der Alternative, die sie zu wählen beabsichtigen, sondern vergleichen diese Ergebnisse zudem mit den Ergebnissen, die sie unter sonst gleichen Bedingungen durch die Wahl anderer Alternativen erreichen könnten [39]. Um das Ausmaß des Bedauerns besser erfassen zu können, wurde die DR-Skala entwickelt. Brehaut et al. konnten mittels ihrer Studie nachweisen, dass die DR-Skala einen nützlichen Indikator für das Bedauern bei Gesundheitsentscheidungen zu einem bestimmten Zeitpunkt darstellt [37]. Das DR berechnet sich dadurch, dass die Fragen 2 und 4 (siehe Anhang) umgekehrt kodiert werden, d.h. dass durch den reversen Zahlenwert ein höheres Bedauern erfasst wird. Hiernach wird der Wert auf einer Skala von 0-100 abgebildet, welcher sich durch eine Subtraktion mit -1 und eine anschließende Multiplikation mit 25 der jeweiligen Frage ergibt. Um einen Endwert zu erhalten, werden alle Fragen summiert und gemittelt [40]. Fragenblock F beschäftigte sich mit der Entscheidungsfindung bzgl. Behandlungsmethode und dem gewählten konkreten Operationsverfahren. Zur Abfrage wurde eine metrische Skala von 0-100 verwendet. Beim Wert 0 lag die Entscheidungsfindung bei beiden Variablen vollständig beim Arzt, bei einem Wert von 100 vollständig beim Patienten.

2.2 Studiendurchführung

Die Improve-Studie rekrutierte urologische Kliniken in ganz Deutschland, welche folgende Kriterien erfüllten:

- Mindestzahl von 25 RPs per annum
- Bereitschaft zur Versendung des Improve-Fragebogens an insgesamt 50 konsekutive RP-Patienten ihrer Klinik, deren Operation zum Studienbeginn mindestens 6 jedoch nicht mehr als 30 Monate zurücklag.

Angestrebt wurde der Einschluss von 20-30 urologischen Hauptabteilungen um eine Teilnahme von 500-1000 Patienten zu gewährleisten und somit eine Rücklaufquote von $>50\%$ je Zentrum

sicherzustellen. Nach entsprechender Unterzeichnung von Kooperationsverträgen wurden dann von 20 urologischen Zentren im Zeitraum April bis Juni 2021 Fragebögen an 1000 Patienten, welche im Median vor 15 Monaten (Interquartilsabstand, IQR: 11–21) prostatektomiert wurden, verschickt.

Die Patienten erhielten neben dem Fragebogen ein Begleitschreiben, in welchem die Studienziele dargelegt wurden, sowie Hinweise zum korrekten Ausfüllen des Fragebogens (siehe Anhang).

Die rückversendeten Fragebögen wurden dann in pseudonymisierter Form zentral ausgewertet. Zudem erfolgte eine einmalige postalische Erinnerung an jene Patienten der jeweiligen Zentren, welche auf die versandte Umfrage noch nicht geantwortet hatten.

Die Einwilligung zur Studie erfolgte durch den eigenmächtigen Rückversand des ausgefüllten Fragebogens. Die endgültige Rücklaufquote des Fragebogens betrug 75,0 %, was zu einer Studiengruppe von 750 Patienten führte.

Die Daten aus der Befragung wurden schlussendlich mit den von den beteiligten Zentren zur Verfügung gestellten Angaben bezüglich der

- chirurgischen Vorgangsweise
- dem PSA-Spiegel
- dem prostataspezifischen Antigen (PSA) vor der Operation
- dem Datum der Operation
- den Angaben zur Nerverhaltung
- den Gruppen der International Society of Urological Pathology (ISUP)
- dem TNM-Stadium
- dem Operationsrandstatus und
- den nach der Clavien-Dindo-Klassifikation (CDC) erfassten Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts

zusammengeführt. Auch der Versorgungsgrad des Zentrums (universitär vs. außeruniversitär) und die durchschnittliche Fallzahl an durchgeführten RPs pro Jahr zwischen 2018 und 2020 wurden in die Analyse miteinbezogen. Die Erfassung der Daten in die statistische Auswertung erfolgte mittels Sechs-Augen-Prinzip. Die Studie wurde in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki durchgeführt. Die Genehmigung erfolgte durch die leitende Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Brandenburg (ethische Zulassungsnummer E-01-20200805, Datum der Zulassung: 17. August 2020). Die Improve-Studie wurde im Deutschen Register für klinische Studien (DRKS-ID: DRKS00023765, Registrierungsdatum: 22. Dezember 2020) registriert.

2.3 Statistische Methoden

Im Folgenden werden die angewandten Verfahren und Techniken beschrieben, die zur Analyse der erhobenen Daten verwendet wurden. Dieses Kapitel dient dazu, die Auswahl und Anwendung der statistischen Methoden zu begründen und deren Relevanz für die Beantwortung der Forschungsfragen zu erläutern.

2.3.1 Anwendung statistischer Methoden bei der Arbeit 1.a:

Deskriptive statistische Analysen wurden mit dem Mann-Whitney-U-Test für Vergleiche zwischen Gruppen mit metrischen Variablen durchgeführt. Der exakte Fisher-Test wurde für dichotomisierte kategoriale Variablen (2×2) und der Pearson- χ^2 -Test für anders kategorisierte Variablen ($>2 \times 2$) verwendet. Multivariate binäre Regressionsmodelle (Enter-Methode) wurden verwendet, um Unterschiede zwischen ZERTs und NZERTs in Bezug auf die folgenden binären Endpunkte zu berechnen: NS-Chirurgie, positive Schnittränder (PSM), Belastungsinkontinenz (SUI) welche mehr als ein Sicherheitspad erfordert, Komplikationen basierend auf der Clavien Dindo Classification (CDC) $\geq$ Grad 1, $\geq$ Grad 3 und das DR (unter Verwendung des Cutoffs von >15 Punkten zur Definition des kritischen DR). Für alle statistischen Analysen wurde IBM SPSS Statistics v. 28 (Armonk, NY, USA) verwendet. Die berichteten p-Werte sind zweistellig und die statistische Signifikanz wurde auf $p < 0,05$ festgelegt.

2.3.2 Anwendung statistischer Methoden bei der Arbeit 1.b:

Kontinuierliche Variablen wurden als Mediane mit Interquartilsabständen dokumentiert. Die relevanten Merkmale von Patienten, die sich einer RP in ZERTs und NZERTs unterzogen, wurden mit dem Mann-Whitney-Test für nicht-normalverteilte Variablen verglichen, und kategoriale Variablen wurden mit dem exakten Test nach Fisher und dem Chi-Quadrat-Test nach Pearson verglichen. Die Bewertungen der subjektiv wahrgenommenen Verfügbarkeit derjenigen unterstützenden Maßnahmen, die von den Patienten als sehr relevant eingestuft wurden, wurden zu einem kumulativen Score zusammengeführt, was zu einer umfassenden Darstellung führte, in der die Mediane dieser Scores zwischen zertifizierten Prostatakarzinomzentren (ZERTs) und nicht-zertifizierten Prostatakarzinomzentren (NZERTs) verglichen wurde.

Alle statistischen Auswertungen wurden ebenfalls mit IBM SPSS Statistics® V29 (Armonk, NY, USA) durchgeführt. Die berichteten p-Werte waren zweistellig und das statistische Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,05$ festgelegt.

2.3.3 Anwendung statistischer Methoden bei der Arbeit 1.c:

Kontinuierliche Variablen wurden auch hier als Mediane mit Interquartilsabständen (IQRs) angegeben. Relevante Merkmale der Patienten, welche sich einem der beiden chirurgischen Ansätze (ORP und RARP) unterzogen hatten, wurden mit dem Mann-Whitney-Test für nicht normalverteilte Variablen verglichen, während kategoriale Variablen mit dem exakten Fisher-Test und dem Pearson-Chi-Quadrat-Test verglichen wurden.

Aufgrund der Möglichkeit dass einige Patienten, welche sich in der abschließenden Histopathologie in der ISUP-Gruppe 1 (Gleason-Score von $3 + 3 = 6$) befanden, es bereuen könnten, dass sie sich für eine Operation entschieden hatten, insbesondere bei Komplikationen oder Beeinträchtigungen des funktionellen Ergebnisses und sie daher im Nachhinein denken könnten, dass die aktive Überwachung eine bessere Alternative gewesen wäre, wurden die Patienten in die ISUP-Gruppe 1 und die ISUP-Gruppen 2–5 dichotomisiert, bevor diese Variable in die multivariaten Modelle aufgenommen wurde.

Auch beim pT-Stadium wurden die Patienten dichotomisiert in Patienten mit pT2-Tumor und Patienten mit einem pT3 und pT4 PCA. Die Komplikationen nach CDC-Grad wurden dichotomisiert in Patienten, die keine zusätzlichen Eingriffe benötigten (CDC-Grad 0–2) und solche mit schwereren Komplikationen (CDC-Grad 3–5). Die Harnbelastungsinkontinenz wurde dichotomisiert in Patienten ohne Inkontinenz, einschließlich Patienten, die angaben, maximal eine Sicherheitseinlage pro Tag zu verwenden, und solche, die angaben, mehr als eine Einlage pro Tag zu verwenden.

Um den Einfluss des chirurgischen Zugangs (RARP vs. ORP) auf ein kritisches DR von mehr als 15 zu berechnen, wurde ein multivariates logistisches Regressionsbasismodell etabliert, das den chirurgischen Ansatz und weitere unabhängige Variablen umfasste, die nicht primär vom chirurgischen Ansatz beeinflusst werden (Alter, persönlicher Beziehungsstatus, Sozialversicherungsstatus, Bildungsabschluss, beruflicher Status, Zeitintervall zwischen RP und Befragung, Grad der Beteiligung des Patienten an der klinischen Entscheidungsfindung in Bezug auf den chirurgischen Ansatz, das Versorgungsniveau des Zentrums, die durchschnittliche RP-Fallzahl des Zentrums pro Jahr von 2018 bis 2020, das präoperative PSA-Niveau, die ISUP-Gruppe, das pT-Stadium und das pN-Stadium).

Darüber hinaus wurden zusätzlich in einem erweiterten Modell die Kriterien angepasst, die möglicherweise durch das chirurgische Vorgehen beeinflusst werden (positiver Schnittrand, adjuvante lokale Strahlenbehandlung, postoperative SUI, Nervenschonung und postoperative Komplikationen nach CDC).

Unter Verwendung eines "Best-of-Fit"-Ansatzes wurden multivariate binär-logistische Regressionsmodelle unter Rückwärtseliminierung unabhängiger Variablen berechnet.

Die statistischen Auswertungen wurden mit IBM SPSS Statistics® V28 (Armonk, NY, USA) durchgeführt. Die gemeldeten p-Werte sind zweiseitig, wobei das statistische Signifikanzniveau auf $p < 0,05$ festgelegt ist.

3 Ergebnisse

Im folgenden Kapitel werden die zentralen Befunde der durchgeführten Untersuchung systematisch und präzise dargestellt. Dieses Kapitel zielt darauf ab, die in der Methodik beschriebenen Daten und Analysen in einer strukturierten Form zu präsentieren, um die Forschungsfragen zu beantworten und die Hypothesen zu überprüfen. Dabei werden sowohl quantitative als auch qualitative Ergebnisse berücksichtigt, um ein umfassendes Bild der gewonnenen Erkenntnisse zu vermitteln.

3.1 Deskriptive Beschreibung der Studiengruppe

Die Rücklaufquote lag bei 75,0% (750/1000). Insgesamt wurden 480 Patienten in ZERTs und 270 in NZERTs operiert. Alle beteiligten 8 universitären Zentren und 4 außeruniversitären Zentren waren ZERTs. ZERTs wiesen eine statistisch signifikant höhere jährliche Fallzahl im Vergleich zu NZERTs ($p < 0,001$) auf, mit einem Median von 125 vs. 29 radikalen Prostatektomien, die im Zeitraum 2018–2020 pro Jahr durchgeführt wurden. Das Zeitintervall zwischen der radikalen Prostatektomie und der Umfrage, in der die Beurteilung der Patienten zu den verschiedenen unterstützenden Messungen bewertet wurde, unterschied sich signifikant zwischen ZERTs und NZERTs, mit einem Median von 14 (IQR: 11–21) vs. 17 (IQR: 12–21) Monaten ($p < 0,001$).

Es gab keine wesentlichen Unterschiede in den meisten demographischen Kriterien zwischen beiden Gruppen mit Ausnahme des Alters, welches in den ZERTs signifikant niedriger war (Median: 67 vs. 69 Jahre, $p < 0,001$). In Bezug auf onkologische Kriterien wurde ein höherer Prozentsatz der ISUP-Gruppen 3–5 (45,4 % vs. 34,8 %, $p = 0,005$) und eine höhere Rate positiver chirurgischer Ränder (26,7 % vs. 20,0 %, $p = 0,042$) bei ZERTs beobachtet. Auch der chirurgische Ansatz unterschied sich signifikant zwischen beiden Gruppen, wobei der Anteil an roboterassistierten Eingriffen bei ZERTs vs. NZERTs höher war (68,3 % vs. 14,8 %, $p < 0,001$) (Tabelle 1).

Variable	Gesamte Kohorte (n=750)	ZERT (n=480)	NZERT (n=270)	p-Wert
Alter (n=750): Median (IQR) in Jahren	68 (63–72)	67 (62–71)	69 (64–73)	<0,001
Beziehungsstatus (n=747): Feste Partnerschaft	675 (90,4%)	440 (91,9%)	235 (87,7%)	0,071

Keine feste Partnerschaft	72 (9,6%)	39 (8,1%)	33 (12,3%)	
Versicherungsstatus (n=750):				0,864
GKV	548 (73,1%)	352 (73,3%)	196 (72,6%)	
PKV	202 (26,9%)	128 (26,7%)	74 (27,4%)	
Bildungsabschluss (n=747):				0,566
Univ. oder techn. Hochschulabschluß	237 (31,7%)	156 (32,6%)	81 (30,2%)	
	510 (68,3%)	323 (67,4%)	187 (69,8%)	
Kein solcher Abschluß				
Berufli. Status (n=745):				0,069
berufstätig	198 (26,6%)	138 (28,9%)	60 (22,5%)	
Pensioniert	547 (73,4%)	340 (71,1%)	207 (77,5%)	
Zeitintervall zwischen RP und Befragung in Monaten (IQR), (n=750)	15 (11-21)	14 (11-21)	17 (12-21)	<0,001
Klinische Entscheidungs- findung (n=742):				0,051
Entscheidung allein durch den Arzt (passive EF)	181 (24,4%)	105 (22,0%)	76 (28,7%)	
Im Konsens (Patient und Arzt gemein- sam)	361 (48,6%)	232 (48,6%)	129 (48,7%)	
Entscheidung allein durch Patient (aktive EF)	200 (27,0%)	140 (29,4%)	60 (22,6%)	
Versorgungsstufe:				<0,001
ausseruniversitär	432 (57,6%)	162 (33,8%)	270 (100%)	
universitär (n=750)	318 (42,4%)	318 (66,2%)	0	

Durchschnittl. RP-Zahl/Jahr 2018-2020 (IQR), (n=750)	87 (52-134)	125 (67-150)	29 (19-92)	<0,001
Präoperativer PSA in ng/ml (IQR), (n=703)	7,9 (5,6-12,1)	7,7 (5,4-12,3)	8,4 (6,0-12,0)	0,224
ISUP Gruppe 1-2 (Gleason Score 3+3=6 und 3+4=7)	438 (58,4%)	262 (54,6%)	176 (65,2%)	0,005
ISUP Gruppe 3-5 (Gleason score 4+3=7, 4+4=8, 3+5=8, 5+3=8, 4+5=9, 5+4=9 und 5+5=10) (n=750)	312 (41,6%)	218 (45,4%)	94 (34,8%)	
pT Stadium (n=750):				0,057
pT2	482 (64,3%)	296 (61,7%)	186 (68,9%)	
pT3+pT4	268 (35,7%)	184 (38,3%)	84 (31,1%)	
pN Stadium (n=749):				0,283
pN0+pNx	683 (91,2%)	441 (92,1%)	242 (89,6%)	
pN1	66 (8,8%)	38 (7,9%)	28 (10,4%)	
R-Status (n=750):				0,042
R0	568 (75,7%)	352 (73,3%)	216 (80,0%)	
R1	182 (24,3%)	128 (26,7%)	54 (20,0%)	
Keine adjuvante lokale RX	614 (82,3%)	389 (81,2%)	225 (84,3%)	0,318
Adjuvante lokale RX (n=746)	132 (17,7%)	90 (18,8%)	42 (15,7%)	
Nerverhalt (n=703):				0,074
Keine Nerverhalt	275 (39,1%)	200 (41,7%)	75 (33,6%)	
Einseitiger Nerverhalt	108 (15,4%)	75 (15,6%)	33 (14,8%)	
Beidseitiger Nerverhalt	320 (45,5%)	205 (42,7%)	115 (51,6%)	0,087
Postoperative Komplikationen nach CDC-Graden (n=703):				
0-2	662 (94,2%)	447 (93,1%)	215 (96,4%)	

3-5	41 (5,8%)	33 (6,9%)	8 (3,6%)	
Belastungsinkontinenz (n=747):				0,131
0-1 Einlage/Tag	594 (79,5%)	389 (81,2%)	205 (76,5%)	
>1 Einlage/Tag	153 (20,5%)	90 (18,8%)	63 (23,5%)	
Chirurg. Ansatz (n=750):				<0,001
Offen chirurgisch	325 (43,3%)	110 (22,9%)	215 (79,6%)	
Laparoskopisch	57 (7,6%)	42 (8,8%)	15 (5,6%)	
Robotisch	368 (49,1%)	328 (68,3%)	40 (14,8%)	
ZERT, zertifiziertes Zentrum; NZERT, nicht zertifiziertes Zentrum; n, Zahl; GKV, gesetzliche Versicherung; PKV, private Krankenversicherung; univ., universitärer; techn., technischer; berufl., beruflicher; RP, radikale Prostatektomie; EF, Entscheidungsfindung; durchschnittl., durchschnittlicher; RX, Strahlentherapie; chirurg., chirurgischer;				

*Tabelle 1: Deskriptive und die Patienten charakterisierende Kriterien der Improve Studie
(n=750)*

3.2 Uni- bzw. multivariate Ergebnisse

Diese Dissertation befasst sich mit verschiedenen Fragestellungen. Die uni- bzw. multivariaten Ergebnisse aus oben deskribierter Studiengruppe wurden daher gemäß den Fragestellungen berechnet.

3.2.1 Ergebnisse der Arbeit 1.a

Bei der Fragestellung der Arbeit 1.a „Gibt es Unterschiede in den Behandlungsergebnissen nach RP zwischen zertifizierten und nicht-zertifizierten Zentren innerhalb der Improve Studiengruppe?“ wurde ein NZERT aufgrund fehlender klinischer Follow-up-Daten ausgeschlossen. Dies führte zu einer finalen Studiengruppe von 703 Patienten in 19 PCA-Zentren, wobei 480 (68,3%) Patienten in 12 ZERTs und 223 (31,7%) Patienten in 7 NZERTs behandelt wurden.

Variable	Gesamt-Kollektiv (n=703)	ZERT (n=480)	NZERT (n=223)	p-Wert
Status des chirurgischen Randes (n = 703), n (%)				0,459
Negative chirurgische Ränder	522 (74,3)	352 (73,3)	170 (76,2)	

Positive chirurgische Ränder	181 (25,7)	128 (26,7)	53 (23,8)	
Adjuvante Strahlentherapie (n = 699), n (%)				0,999
Keine adjuvante lokale Bestrahlung	568 (81,3)	389 (81,2)	179 (81,4)	
Adjuvante lokale Bestrahlung	131 (18,7)	90 (18,8)	41 (18,6)	
Nervenschonende Chirurgie (n = 703), n (%)				0,046
Keine Nerverhalt	275 (39,1)	200 (41,7)	75 (33,6)	
Nervenschonend (ein- und beidseitig)	428 (60,9)	280 (58,3)	148 (66,4)	
Komplikationen nach CDC (n = 703), n (%)				<0,001
0	461 (65,6)	345 (71,9)	116 (52,0)	
≥1	242 (34,4)	135 (28,1)	107 (48,0)	
Komplikationen nach CDC (n = 703), n (%)				0,087
0–2	662 (94,2)	447 (93,1)	215 (96,4)	
≥3	41 (5,8)	33 (6,9)	8 (3,6)	
Belastungsinkontinenz (n = 700), n (%)				0,130
1 Sicherheitsunterlage/Tag	557 (79,6)	389 (81,2)	168 (76,0)	
>1 Pad/Tag	143 (20,4)	90 (18,8)	53 (24,0)	
Bedauern des Patienten über die Entscheidung (DR) (n = 691), Median (IQR) in Punkten	10 (0–20)	10 (0–20)	10 (0–26)	0,727
Bedauern des Patienten bzgl. Therapieentscheidung/DR (n = 691), n (%)				0,202
0–15 Punkte (kein kritisches DR)	445 (64,4)	310 (66,1)	135 (60,8)	
>15 Punkte (kritisches DR)	246 (35,6)	159 (33,9)	87 (39,2)	
ZERT, zertifiziertes Zentrum; NZERT, nicht zertifiziertes Zentrum; n, Zahl; CDC, Clavien-Dindo-Klassifikation; DR, Bedauern des Patienten bzgl. Therapieentscheidung				

Tabelle 2: Deskriptive und die Patienten charakterisierende Kriterien der Improve-Studie (n=703)

Beim Vergleich von ZERTs und NZERTs zeigte sich, dass die Patienten in ZERTs signifikant jünger waren, mit einem Durchschnittsalter von 67 Jahren im Vergleich zu 69 Jahren in NZERTs ($p < 0,001$). Die jährliche RP-Fallzahl war in NZERTs mit einem Median von 29 RPs im Vergleich zu 125 in ZERTs niedriger ($p < 0,001$). In Bezug auf den chirurgischen Zugang

wurde die RARP und die laparoskopische RP (LRP) häufiger in ZERTs als in NZERTs durchgeführt, während die ORP häufiger in NZERTs vermerkt werden konnte (RARP: 328 vs. 40, LRP: 42 vs. 15, ORP: 110 vs. 168; $p < 0,001$).

Im univariaten Gruppenvergleich traten nerverhaltende Operationen (NS-Operationen) bei ZERTs signifikant seltener auf (58,3 % vs. 66,4 %; $p = 0,046$). Auf der anderen Seite gab es signifikant weniger Grad ≥ 1 Komplikationen nach Clavien-Dindo (CDC) bei ZERTs (28,1 % vs. 48 %; $p < 0,001$). Es wurden keine signifikanten Gruppenunterschiede bei den positiven Schnitträndern (PSM) beobachtet (26,7 % vs. 23,8 %; $p = 0,459$), dem Auftreten einer SUI (18,8 % vs. 24 %; $p = 0,130$), Komplikationen, welche eine Intervention erforderten (CDC-Grad ≥ 3) (6,9 % vs. 3,6 %; $p = 0,087$) oder dem Vorhandensein eines kritischen DR (33,9 % vs. 39,2 %; $p = 0,202$; Tabelle 2).

Im Verlauf folgen Berechnungen bezüglich des unabhängigen Einflusses der Zertifizierung als PCA-Zentrum im Sinne eines multivariaten logistischen Regressionsmodells (MVRM) auf die fünf Endpunkte:

- nervschonende Operation
- postoperativer Resektionsstatus
- postoperative Belastungsinkontinenz
- postoperative Komplikationen nach CDC ≥ 1 bzw. ≥ 3
- postoperatives kritisches Therapiebedauern

3.2.1.1 MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „nervschonende Operation“

Variable	OR (95%-KI)	p-Wert
Alter in Jahren	0,95 (0,92–0,97)	<0,001
RP Median-Fallzahlen pro Jahr (2018–2020)	1,00 (1,00–1,00)	0,142
pT-Stadium: pT ≥ 3 (Referenz: pT ≤ 2)	0,43 (0,30–0,63)	<0,001
pN-Stadium: pN1 (Referenz: pN0/pNx)	0,66 (0,35–1,25)	0,202
Präoperativer PSA-Wert in ng/ml	0,95 (0,93–0,98)	<0,001
Gleason-Score: ISUP 3–5 (Referenz: 1–2)	0,78 (0,54–1,11)	0,166
Chirurgischer Ansatz: RARP (Referenz: ORP + LRP)	1,46 (0,99–2,17)	0,059
Beziehungsstatus: keine Partnerschaft	0,57 (0,32–1,02)	0,057

Versorgungsgrad des Zentrums: ZERT (Referenz: NZERT)	0,52 (0,33–0,81)	0,004
--	------------------	-------

OR, Odds Ratio; KI, Konfidenzintervall; RP, radikale Prostatektomie; PSA, prostataspezifisches Antigen; ISUP, Internationale Gesellschaft für Urologische Pathologie; RARP, roboterassistierte radikale Prostatektomie; ORP, offene radikale Prostatektomie; LRP, laparoskopische radikale Prostatektomie; ZERT, zertifiziertes Zentrum; NZERT, nicht zertifiziertes Zentrum.

Tabelle 3: Multivariates logistisches Regressionsmodell zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „Nerverhalt“

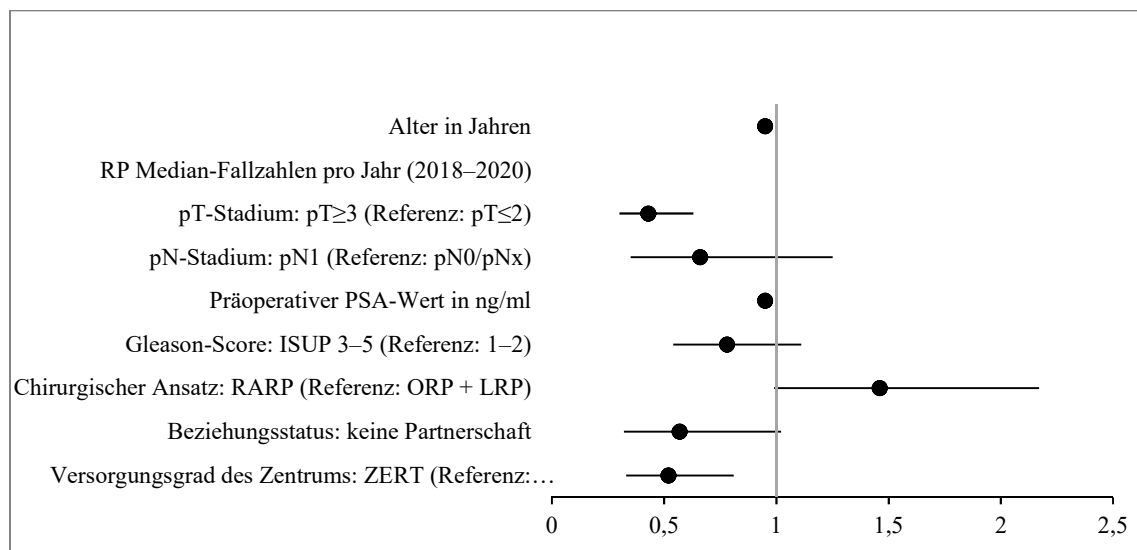


Abbildung 2: Forest Plot zum MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die Variable "Nerverhalt"

In ZERTs wurde eine NS-Operation signifikant seltener durchgeführt als in NZERTs (OR 0,52; $p = 0,004$). Patienten mit fortgeschrittenen Tumorstadien (pT-Stadien ≥ 3) hatten auch signifikant niedrigere Raten von NS-Operationen (OR 0,43; $p < 0,001$).

3.2.1.2 MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „postoperativer Resektionsstatus“

Variable	OR (95%-KI)	<i>p</i> -Wert
Alter in Jahren	1,02 (0,98–1,05)	0,337
RP Median-Fallzahlen pro Jahr (2018–2020)	1,00 (1,00–1,00)	0,019
pT-Stadium: pT $\geq$ 3 (Referenz: pT $\leq$ 2)	4,13 (2,68–6,37)	<0,001
pN-Stadium: pN1 (Referenz: pN0/pNx)	2,28 (1,24–4,21)	0,008
Präoperativer PSA-Wert in ng/ml	1,01 (1,00–1,03)	0,077

Gleason-Score: ISUP 3–5 (Referenz: 1–2)	1,11 (0,73–1,68)	0,619
Chirurgischer Ansatz: RARP (Referenz: ORP + LRP)	0,99 (0,62–1,59)	0,997
Nervenschonend: NS (Referenz: Nicht-NS)	0,53 (0,36–0,80)	0,002
Versorgungsgrad des Zentrums: ZERT (Referenz: NZERT)	1,67 (1,00–2,80)	0,051

OR, Odds Ratio; KI, Konfidenzintervall; RP, radikale Prostatektomie; PSA, prostataspezifisches Antigen; ISUP, Internationale Gesellschaft für Urologische Pathologie; RARP, roboterassistierte radikale Prostatektomie; ORP, offene radikale Prostatektomie; LRP, laparoskopische radikale Prostatektomie; NS, nervenschonend; ZERT, zertifiziertes Zentrum; NZERT, nicht zertifiziertes Zentrum.

Tabelle 4: Multivariates logistisches Regressionsmodell zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „Resektionsstatus“

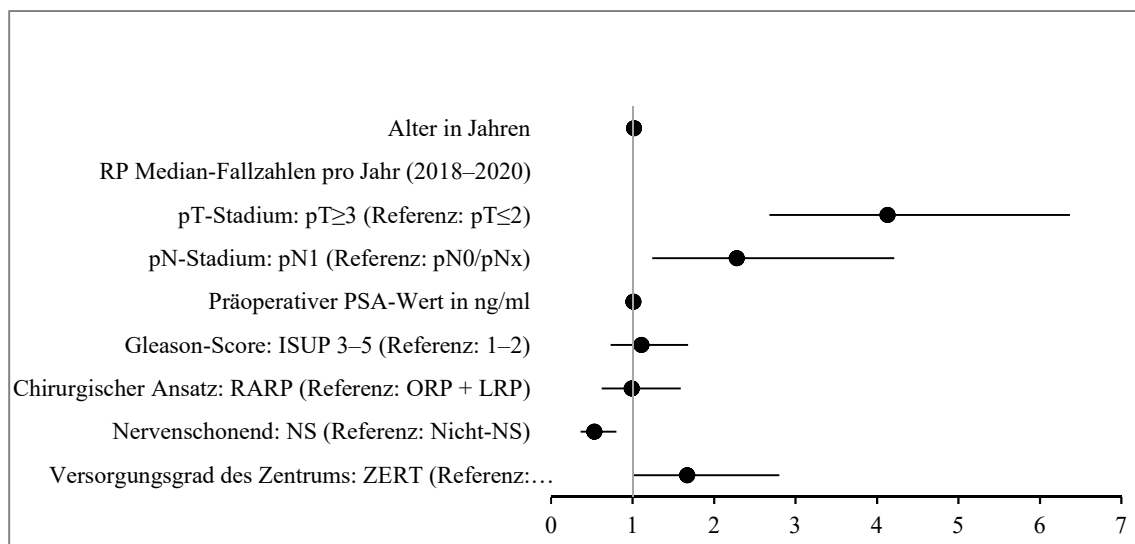


Abbildung 3: Forest Plot zum MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die Variable "postoperativer Resektionsstatus"

Es gab einen Trend zu höheren PSM-Raten in ZERTs, obwohl er statistisch nicht signifikant war (OR 1,67; $p = 0,051$). Patienten mit fortgeschrittenen Tumorstadien (pT-Stadien ≥ 3) hatten eine über 4-fach höhere Wahrscheinlichkeit für eine RP mit einem PSM (OR 4,13; $p < 0,001$; Tabelle 4).

3.2.1.3 MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „postoperative Belastungsinkontinenz“

Variable	OR (95%-KI)	p-Wert
Alter in Jahren	1,03 (0,99–1,06)	0,200
RP Median-Fallzahlen pro Jahr (2018–2020)	1,00 (1,00–1,00)	0,041
pT-Stadium: pT $\geq$ 3 (Referenz: pT $\leq$ 2)	1,33 (0,84–2,09)	0,225
pN-Stadium: pN1 (Referenz: pN0/pNx)	1,06 (0,55–2,05)	0,868
Präoperativer PSA-Wert in ng/ml	1,01 (1,00–1,02)	0,122
Gleason-Score: ISUP 3–5 (Referenz: 1–2)	0,88 (0,57–1,35)	0,553
Chirurgischer Ansatz: RARP (Referenz: ORP + LRP)	0,39 (0,24–0,65)	<0,001
Nervenschonend: NS (Referenz: Nicht-NS)	0,79 (0,52–1,21)	0,281
Beziehungsstatus: in keiner Partnerschaft	1,93 (1,05–3,54)	0,034
Beruflicher Status: im Ruhestand (Referenz: beruflich aktiv)	1,60 (0,90–2,86)	0,110
Zeitintervall zwischen RP und Befragung (in Monaten)	0,95 (0,91–0,98)	0,003
Pflegegrad des Zentrums: ZERT (Referenz: NZERT)	1,03 (0,62–1,69)	0,919

OR, Odds Ratio; KI, Konfidenzintervall; RP, radikale Prostatektomie; PSA, prostataspezifisches Antigen; ISUP, Internationale Gesellschaft für Urologische Pathologie; RARP, roboterassistierte radikale Prostatektomie; ORP, offene radikale Prostatektomie; LRP, laparoskopische radikale Prostatektomie; NS, nervenschonend; ZERT, zertifiziertes Zentrum; NZERT, nicht zertifiziertes Zentrum.

Tabelle 5: Multivariates logistisches Regressionsmodell zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „Belastungsinkontinenz“

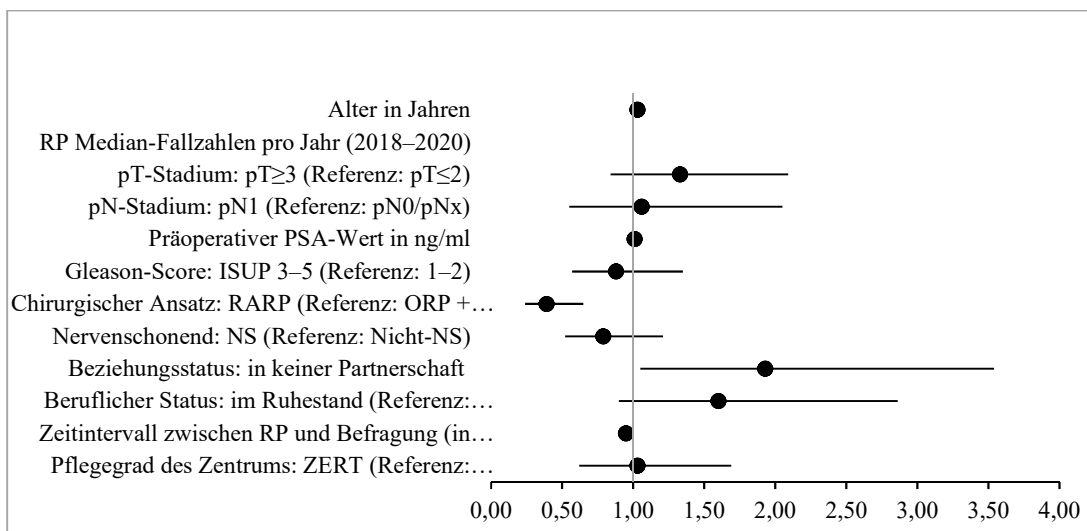


Abbildung 4: Forest Plot zum MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die Variable "Belastungsinkontinenz"

Es gab keinen signifikanten Unterschied in den SUI-Raten zwischen ZERTs und NZERTs (OR 1,03; $p = 0,919$). Bei Patienten ohne Partnerschaft war die Wahrscheinlichkeit höher, dass eine SUI auftrat (OR 1,93; $p = 0,034$). Die RARP war mit signifikant niedrigeren SUI-Raten assoziiert (OR 0,39; $p < 0,001$; Tabelle 5).

3.2.1.4 MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „postoperative Komplikationen“

Variable	OR (95%-KI)	<i>p</i> -Wert
<i>(a) CDC-Klassen 1–5 im Vergleich zu CDC-Grad 0</i>		
Alter in Jahren	1,04 (1,01–1,06)	0,013
RP Median-Fallzahlen pro Jahr (2018–2020)	1,00 (1,00–1,00)	0,148
pT-Stadium: $pT \geq 3$ (Referenz: $pT \leq 2$)	2,01 (1,43–2,82)	<0,001
Chirurgischer Ansatz: RARP (Referenz: ORP + LRP)	0,50 (0,34–0,72)	<0,001
Versorgungsgrad des Zentrums: ZERT (Referenz: NZERT)	0,55 (0,36–0,82)	0,004

CDC, Clavien-Dindo-Klassifikation; OR, Odds Ratio; KI, Konfidenzintervall; RP, radikale Prostatektomie; RARP, roboterassistierte radikale Prostatektomie; ORP, offene radikale Prostatektomie; LRP, laparoskopische radikale Prostatektomie; ZERT, zertifiziertes Zentrum; NZERT, nicht zertifiziertes Zentrum

Tabelle 6a: Multivariates logistisches Regressionsmodell zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „postoperative Komplikationen nach CDC ≥ 1 “

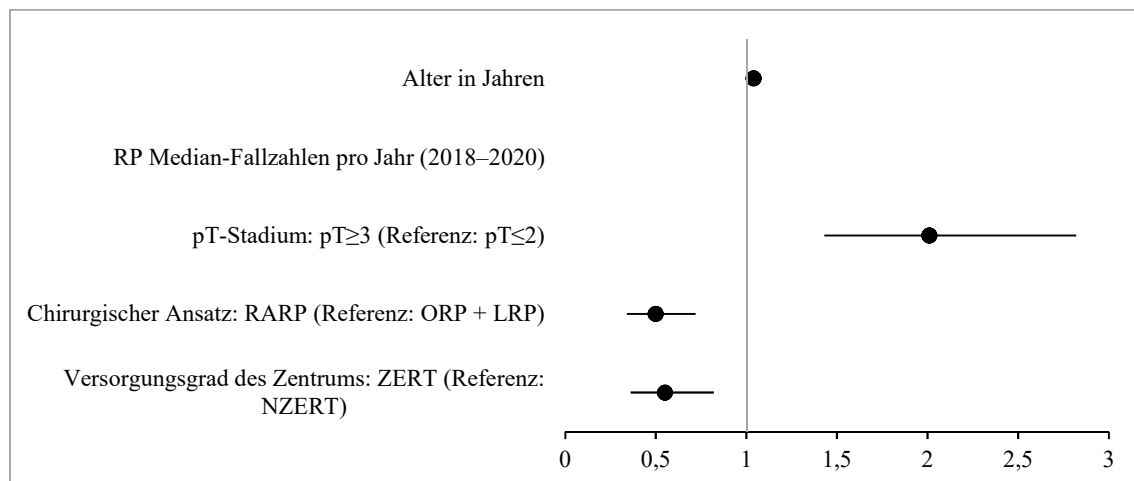


Abbildung 5: Forest Plot zum MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die Variable "postoperative Komplikationen nach CDC ≥ 1 "

<i>(b) CDC-Klassen 3 bis 5 im Vergleich zu CDC-Klassen 0 bis 2</i>		
Alter in Jahren	1,06 (1,00–1,12)	0,052
RP Median-Fallzahlen pro Jahr (2018–2020)	1,00 (1,00–1,00)	0,624
pT-Stufe: pT $\geq$ 3 (Referenz: pT $\leq$ 2)	2,73 (1,40–5,32)	0,003
Chirurgischer Ansatz: RARP (Referenz: ORP + LRP)	0,99 (0,47–2,05)	0,969
Versorgungsgrad des Zentrums: ZERT (Referenz: NZERT)	2,52 (1,00–6,35)	0,051
CDC, Clavien-Dindo-Klassifikation; OR, Odds Ratio; KI, Konfidenzintervall; RP, radikale Prostatektomie; RARP, roboterassistierte radikale Prostatektomie; ORP, offene radikale Prostatektomie; LRP, laparoskopische radikale Prostatektomie; ZERT, zertifiziertes Zentrum; NZERT, nicht zertifiziertes Zentrum		

Tabelle 6b: Multivariates logistisches Regressionsmodell zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „postoperativer Komplikationen nach CDC $\geq$ 3“

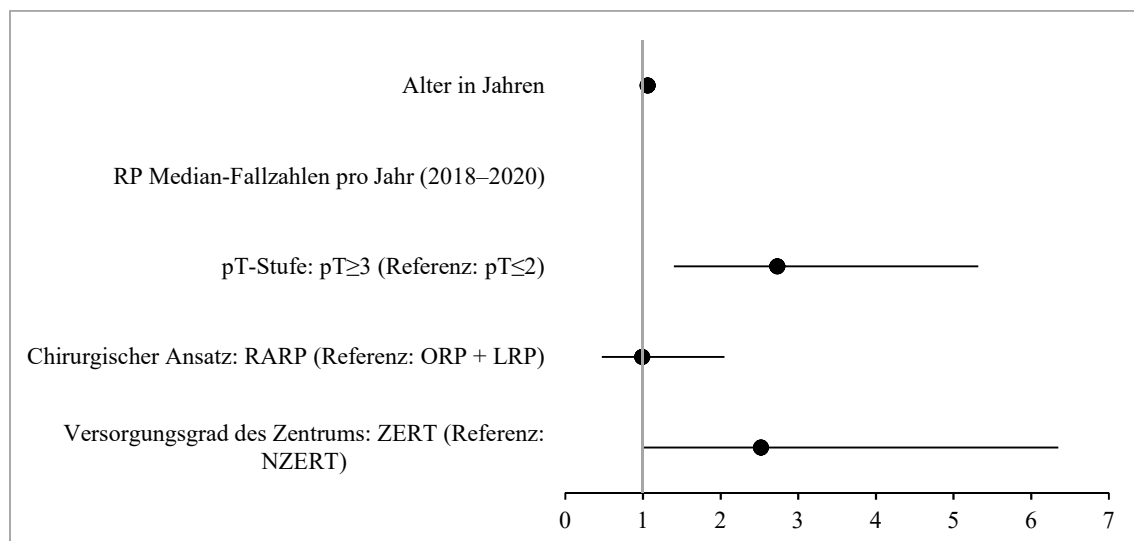


Abbildung 6: Forest Plot zum MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die Variable "postoperative Komplikationen nach CDC $\geq$ 3"

ZERTs hatten eine um 45 % niedrigere Rate an Gesamtkomplikationen (CDC 1–5) (OR 0,55; $p = 0,004$; Tabelle 6a). Es gab jedoch einen Trend zu mehr Komplikationen, die eine Intervention bei ZERTs erforderten (CDC 3–5) (OR 2,52; $p = 0,051$; Tabelle 6b). Generell waren fortgeschrittene Tumorstadien mit höheren Gesamtkomplikationsraten (OR 2,01; $p < 0,001$; Tabelle 6a) und interventionsbedürftigen Komplikationen (OR 2,73; $p = 0,003$; Tabelle 6b) assoziiert.

3.2.1.5 MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „postoperatives kritisches Therapiebedauern“

Variable	OR (95%-KI)	p-Wert
Alter in Jahren	0,98 (0,95–1,01)	0,191
RP Median-Fallzahlen pro Jahr (2018–2020)	1,00 (1,00–1,00)	0,278
pT-Stadium: pT $\geq$ 3 (Referenz: pT $\leq$ 2)	1,39 (0,92–2,10)	0,116
pN-Stadium: pN1 (Referenz: pN0/pNx)	1,82 (0,98–3,35)	0,056
Status des chirurgischen Randes: R1 (Referenz: R0)	1,09 (0,71–1,67)	0,690
Präoperativer PSA-Wert in ng/ml	1,00 (0,99–1,01)	0,650
Gleason-Score: ISUP 3–5 (Referenz: 1–2)	0,64 (0,44–0,93)	0,018
Chirurgischer Ansatz: RARP (Referenz: ORP + LRP)	0,62 (0,40–0,94)	0,026
Nervenschonend: NS (Referenz: Nicht-NS)	0,99 (0,68–1,43)	0,935
Beziehungsstatus: keine Partnerschaft	1,39 (0,80–2,44)	0,244
Beruflicher Status: im Ruhestand (Referenz: beruflich aktiv)	1,43 (0,89–2,30)	0,136
Komplikationen: CDC 3–5 (Referenz: CDC 1–2)	1,07 (0,52–2,19)	0,857
Zeitintervall zwischen RP und Befragung (in Monaten)	1,01 (0,98–1,04)	0,455
SUI: >1 Einlage/Tag (Referenz: max. 1 Pad/Tag)	2,67 (1,78–4,00)	<0,001
Versorgungsgrad des Zentrums: ZERT (Referenz: NZERT)	1,00 (0,65–1,54)	0,990

OR, Odds Ratio; KI, Konfidenzintervall; RP, radikale Prostatektomie; PSA, prostataspezifisches Antigen; ISUP, Internationale Gesellschaft für Urologische Pathologie; RARP, roboterassistierte radikale Prostatektomie; ORP, offene radikale Prostatektomie; LRP, laparoskopische radikale Prostatektomie; NS, nervenschonend; CDC, Clavien-Dindo-Klassifikation; SUI, Belastungsinkontinenz; ZERT, zertifiziertes Zentrum; NZERT, nicht zertifiziertes Zentrum.

Tabelle 7: Multivariates logistisches Regressionsmodell zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „postoperatives Therapiebedauern“

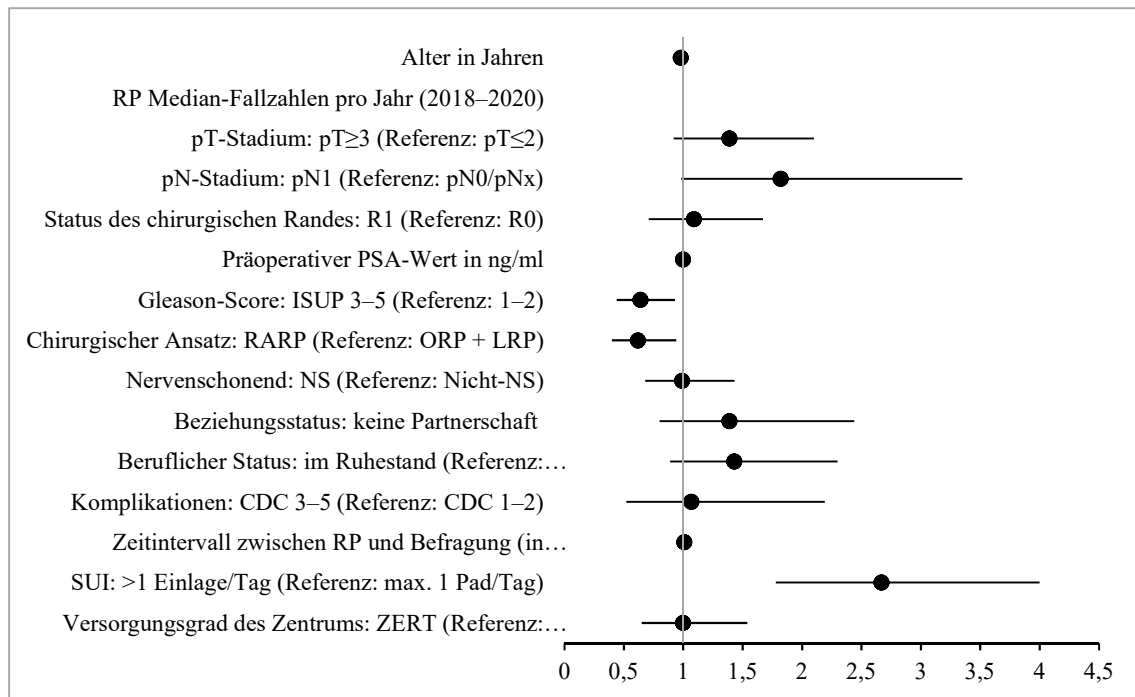


Abbildung 7: Forest Plot zum MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die Variable "postoperatives Therapiebedauern"

Der PCA-Zertifizierungsstatus hatte keinen signifikanten Einfluss auf den DR von RP-Patienten (OR 1,00; $p = 0,990$). Bemerkenswert ist, dass die NS-Rate keinen Einfluss auf den DR hatte, jedoch die SUI (OR 2,67; $p < 0,001$) und die RARP, die eine 38% Reduktion des Therapiebedauerns bewirkte im Vergleich zur ORP und LRP (OR 0,62; $p = 0,026$) (Tabelle 7).

3.2.2 Ergebnisse der Arbeit 1.b

Die **Arbeit 1.b** beschäftigte sich genauer mit dem Angebot bzgl. „unterstützenden Maßnahmen“ im Kontext der RP aus Patientenperspektive. Hierbei konnten folgende Ergebnisse erfasst werden. Zur Auswertung wurden die deskriptiven Merkmale aus Tabelle 1 herangezogen.

Folgende sechs der fünfzehn unterstützenden Maßnahmen bewerteten die Patienten, wie in den folgenden Abbildungen ersichtlich, als sehr relevant:

Abbildung 8: präoperative medizinische Beratung über die beste Behandlungsoption

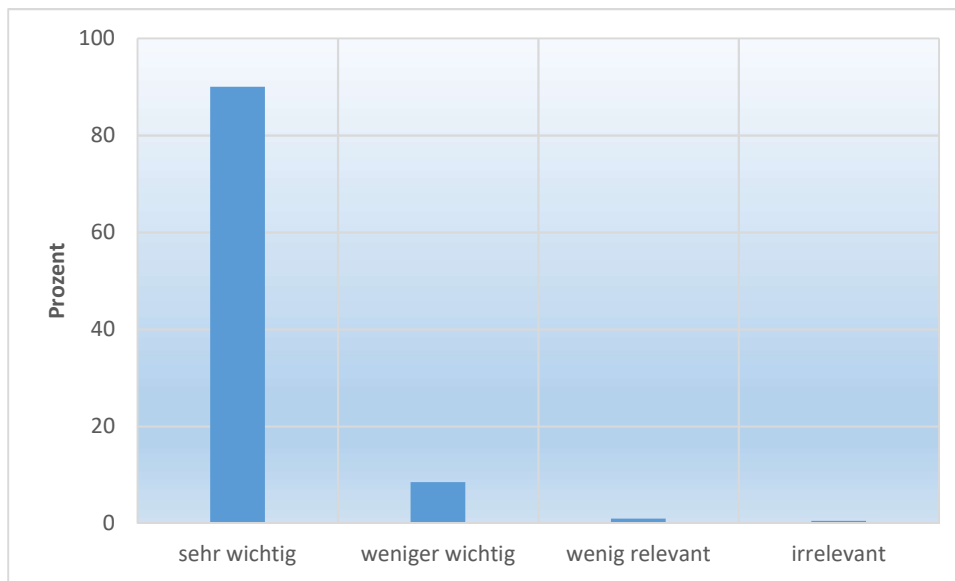


Abbildung 9: präoperatives Briefing mit letzten Fragen durch ein Mitglied des Ärzteteams bzw. des Operators

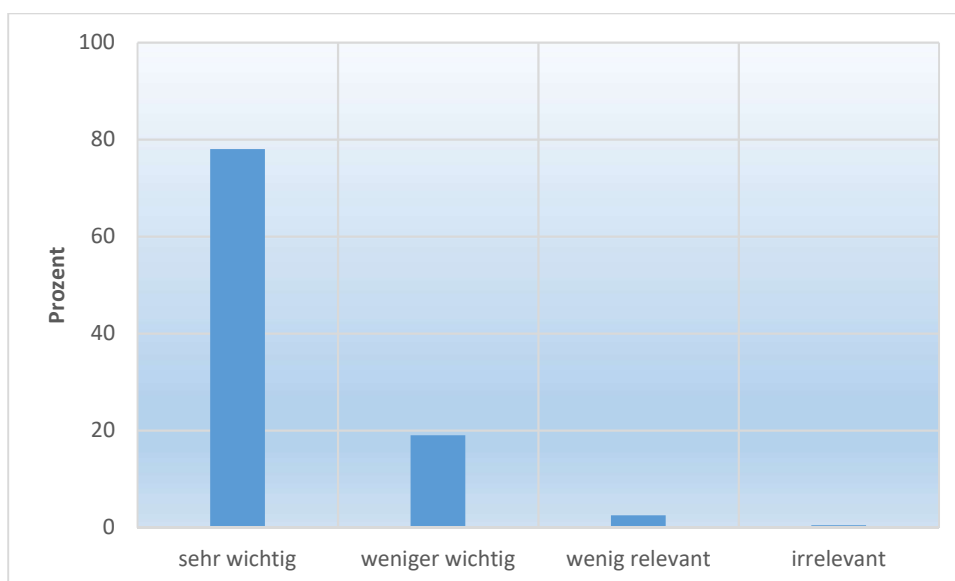


Abbildung 10: präoperative Beckenbodenübungen

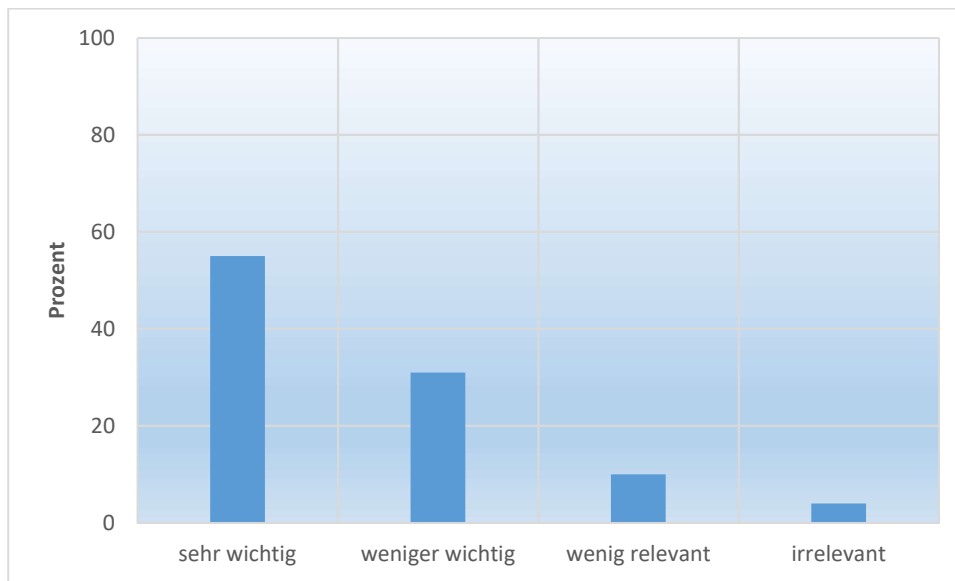


Abbildung 11: postoperative Beckenbodenübungen

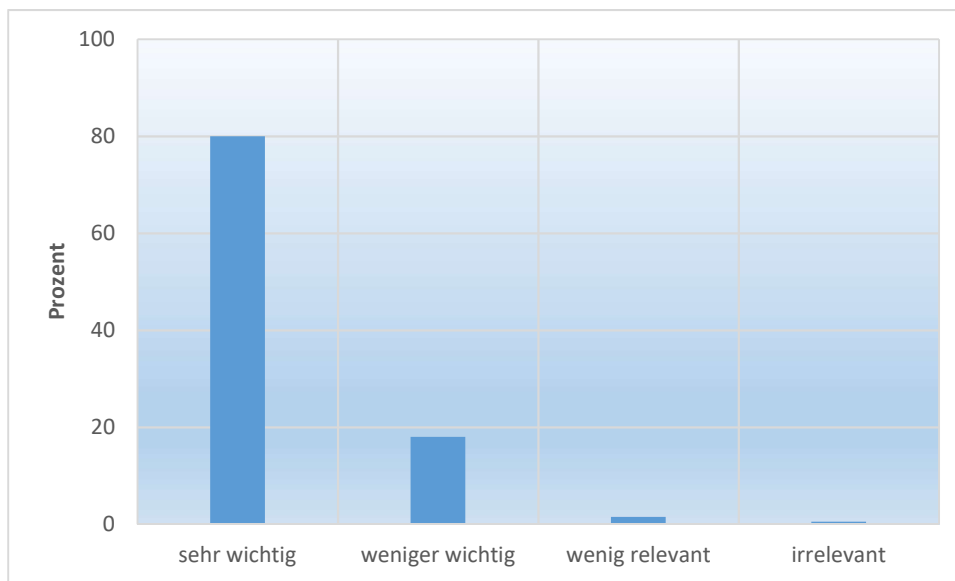


Abbildung 12: ausreichende postoperative soziale Unterstützung

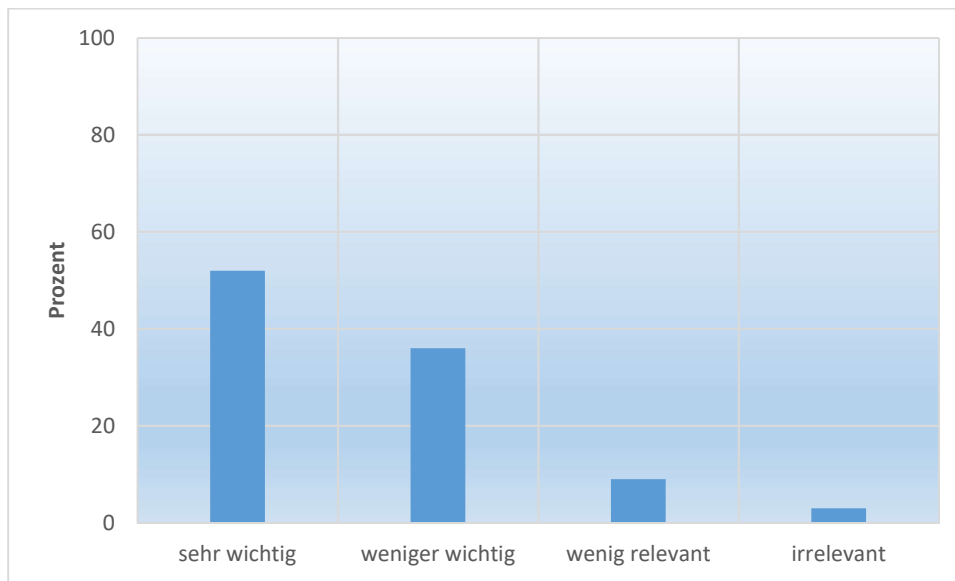
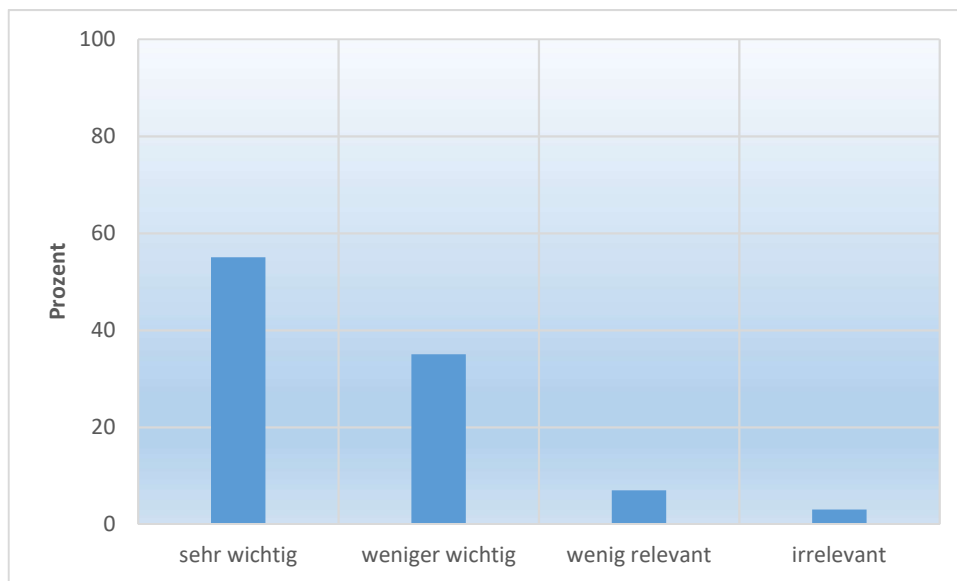


Abbildung 13: Rehamassnahmen



Neun (drei präoperative und sechs postoperative) unterstützende Maßnahmen wurden von den Patienten nach den vorgegebenen Kriterien als nicht sehr relevant eingestuft. Bei vier dieser neun Supportivmaßnahmen wurde das tatsächliche Angebot in ZERTs als signifikant ausführlicher bewertet: prä- und postoperative genetische Beratung ($p < 0,001$ bzw. $p = 0,003$), postoperative Ernährungsberatung ($p < 0,001$) und postoperative psychoonkologische Unterstützung ($p = 0,013$).

Abbildung 14: präoperative psychologische Unterstützung

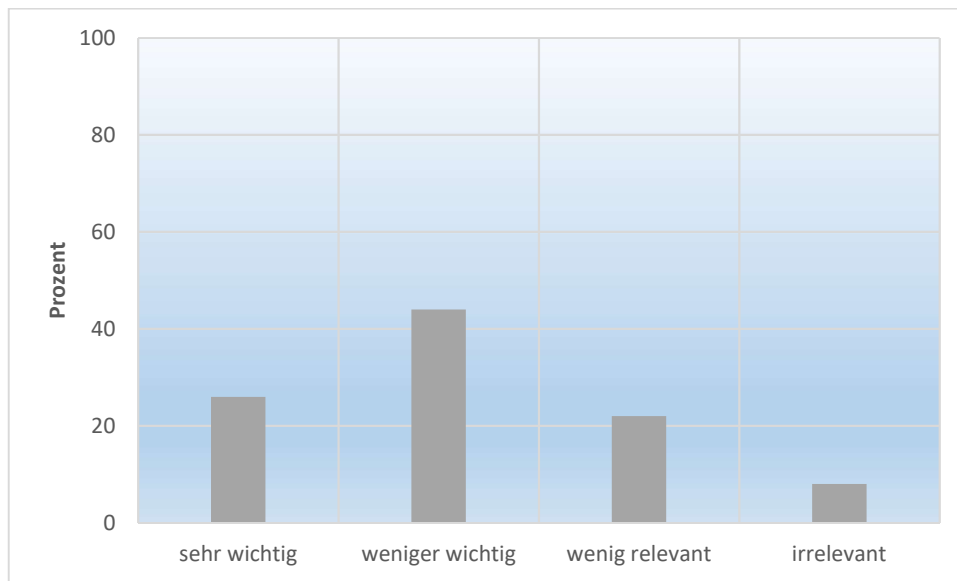


Abbildung 15: Einbindung in Prostatakarzinomselbsthilfegruppen

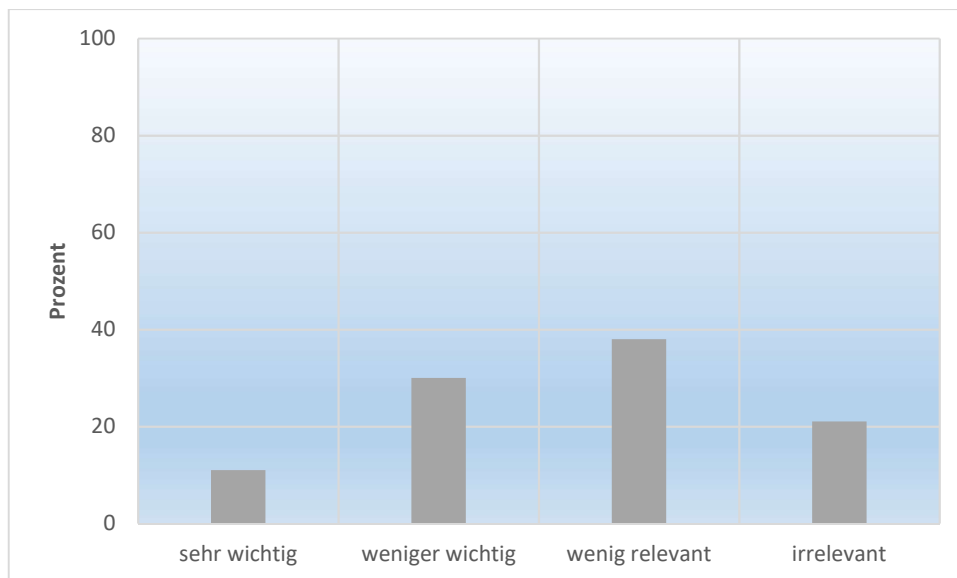


Abbildung 16: genetische Beratung

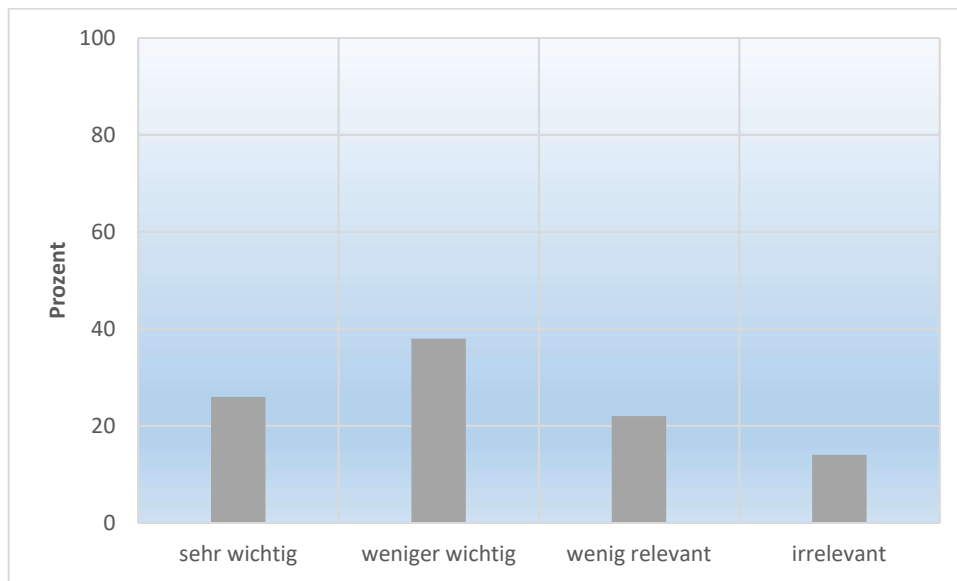


Abbildung 17: postoperative psychoonkologische Beratung

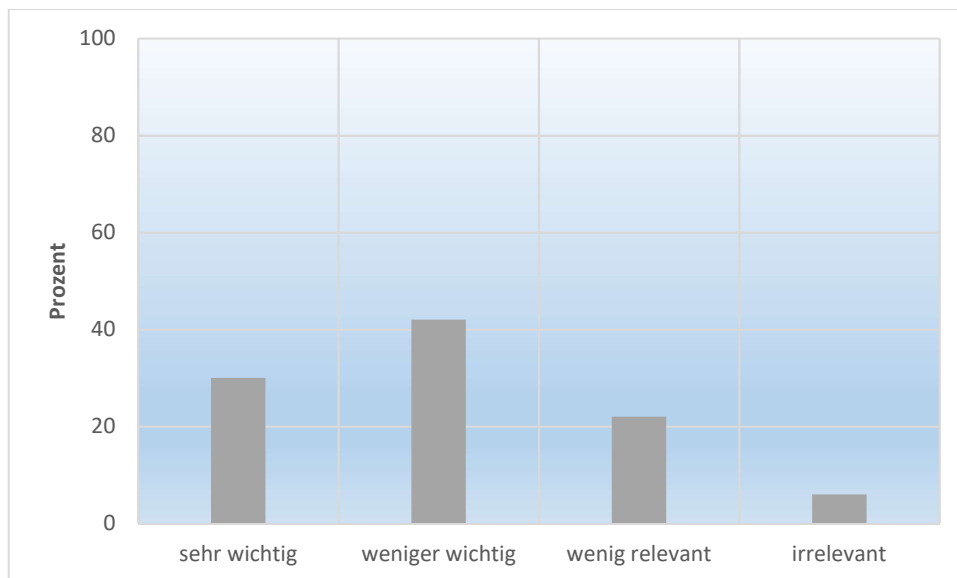


Abbildung 18: postoperative Ernährungsberatung

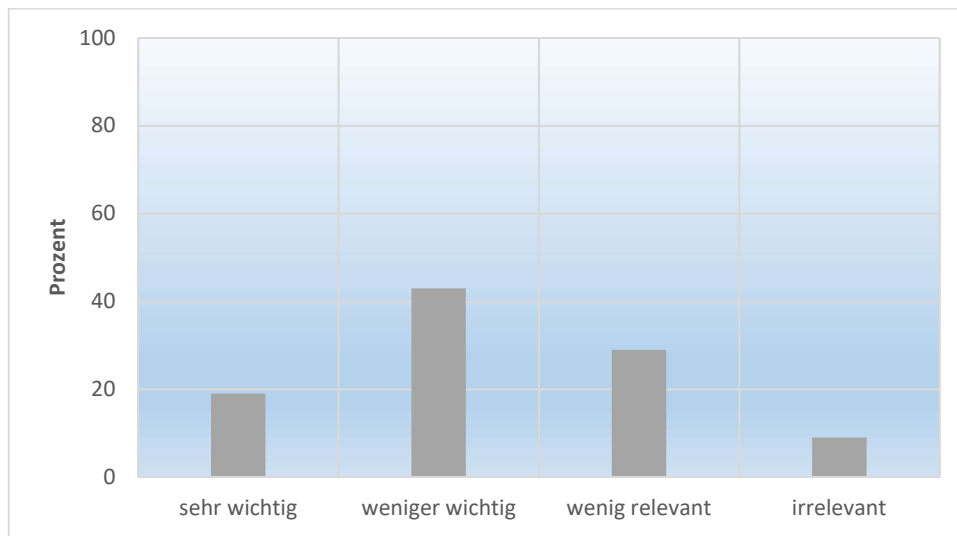


Abbildung 19: postoperative Beratung bzgl. ED

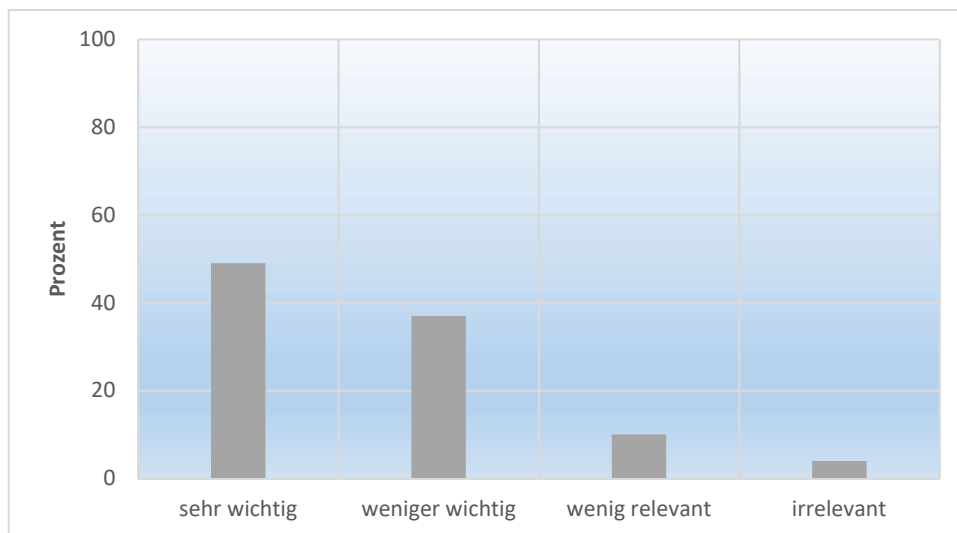


Abbildung 20: postoperative Schmerztherapie

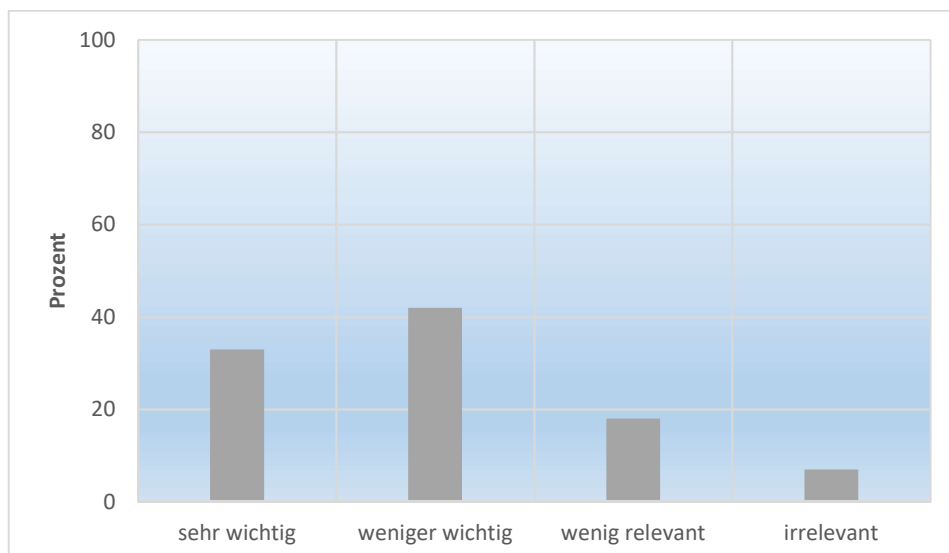


Abbildung 21: postoperative Integration in eine Prostatakarzinomselbsthilfegruppe

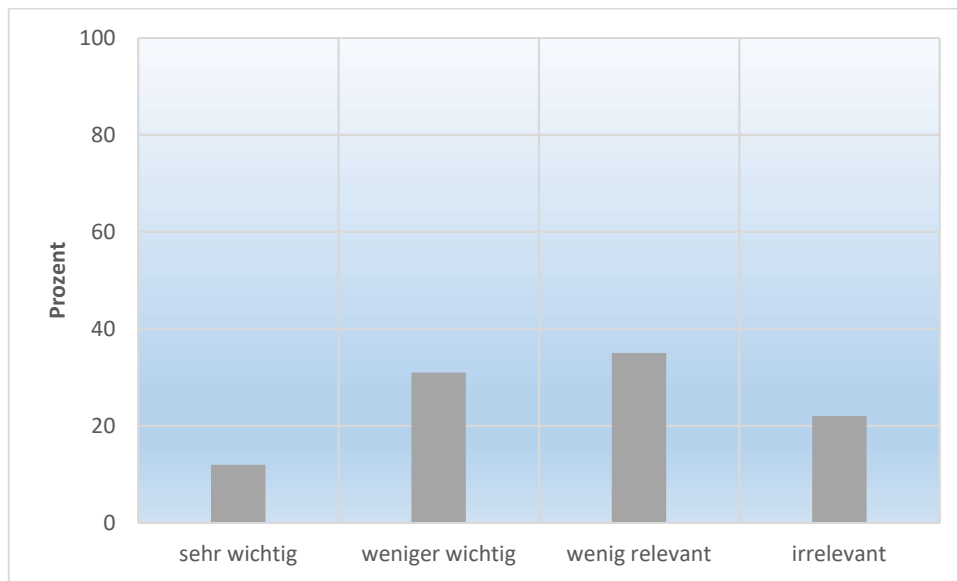
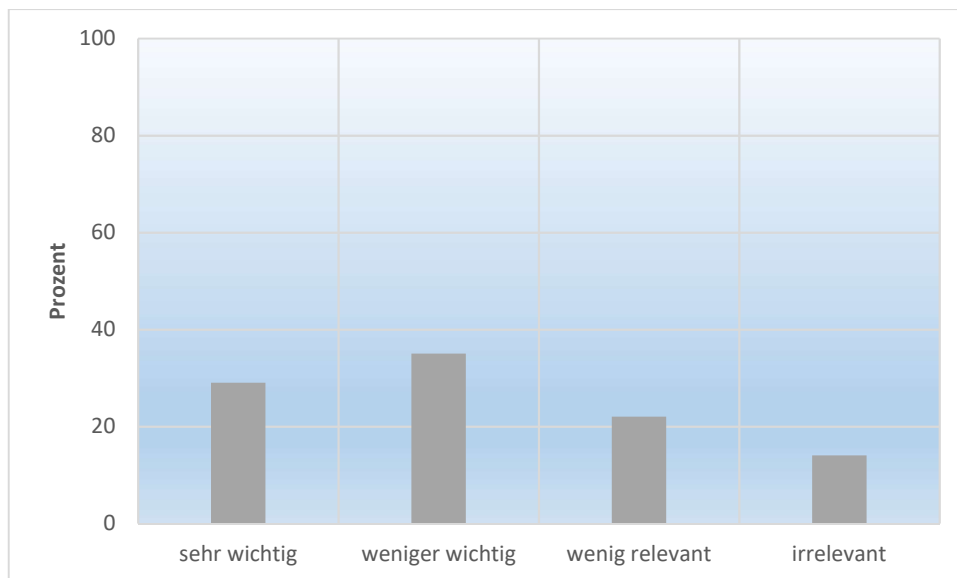


Abbildung 22: postoperative genetische Beratung



Keines dieser Ratings zeigte einen signifikanten Unterschied hinsichtlich der von den Patienten geschätzten effektiven Verfügbarkeit zwischen ZERTs und NZERTs ($p = 0,133-0,676$). Präoperative Maßnahmen wurden in den folgenden Tabellen blau dargestellt, postoperative in grau.

Abbildung 23: Box-Plot zur med. Beratung hinsichtlich der besten Behandlungsoption

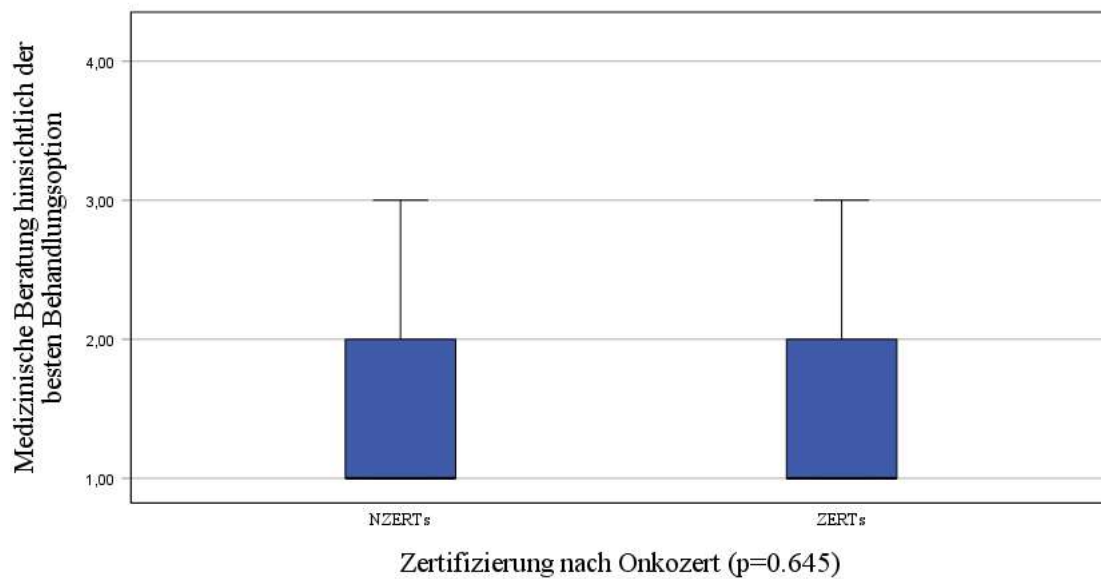


Abbildung 24: Box-Plot bzgl. Briefing und Beantwortung letzter Fragen durch den Operateur bzw. Mitglieder des ärztl. Teams

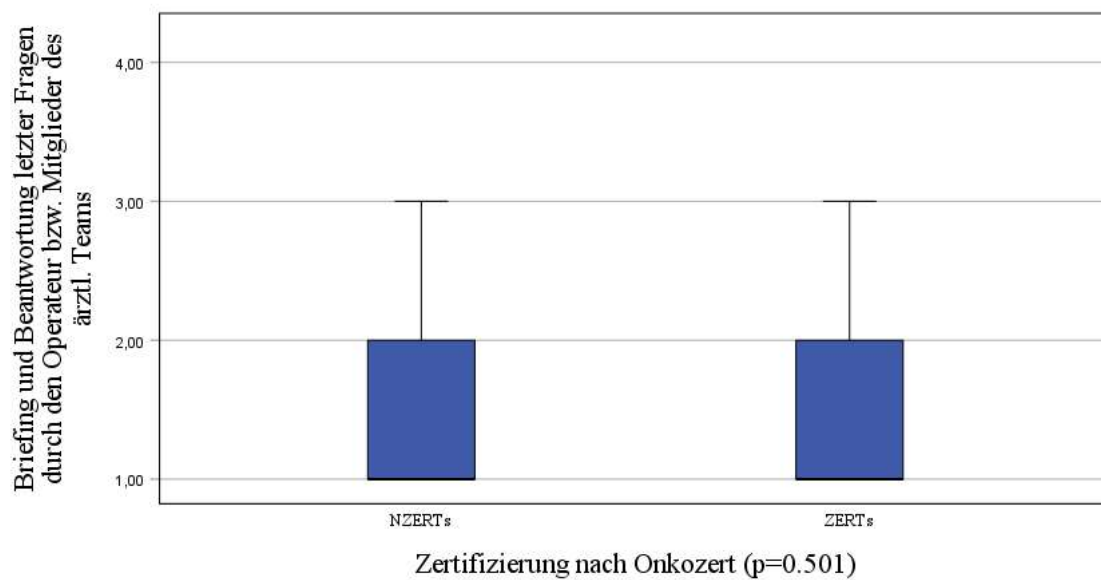


Abbildung 25: Box-Plot bzgl. präoperativem Beckenbodentraining

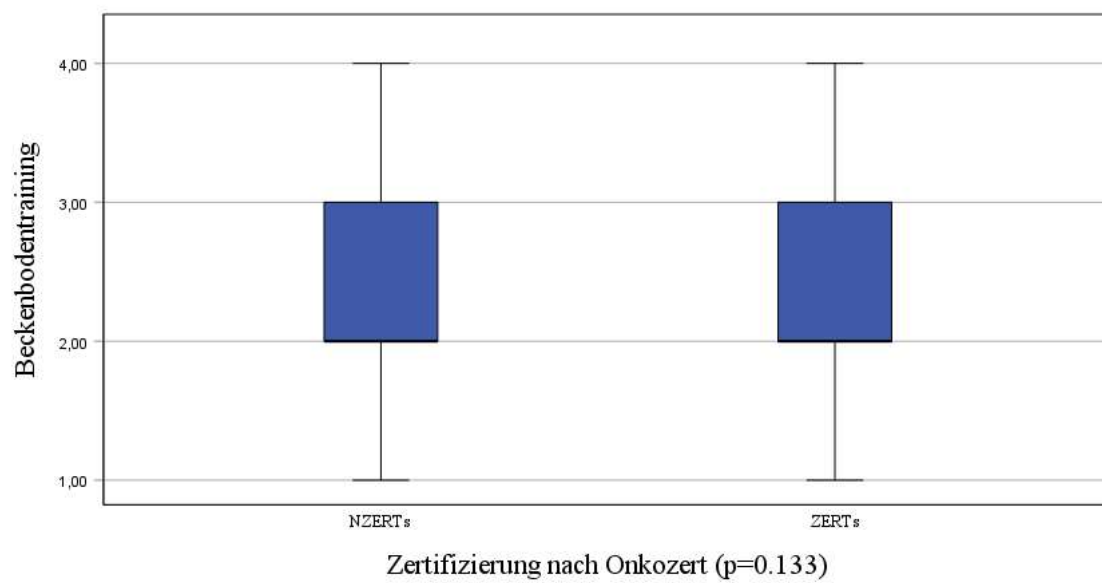


Abbildung 26: Box-Plot bzgl. postoperativem Beckenbodentraining

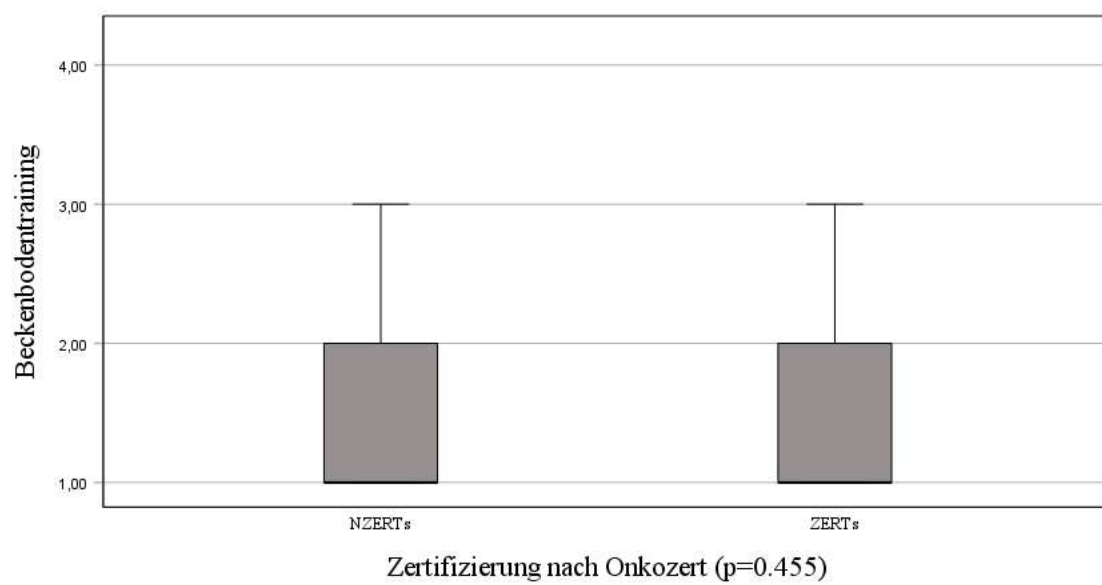


Abbildung 27: Box-Plot bzgl. präoperativer Hilfe durch den Sozialdienst

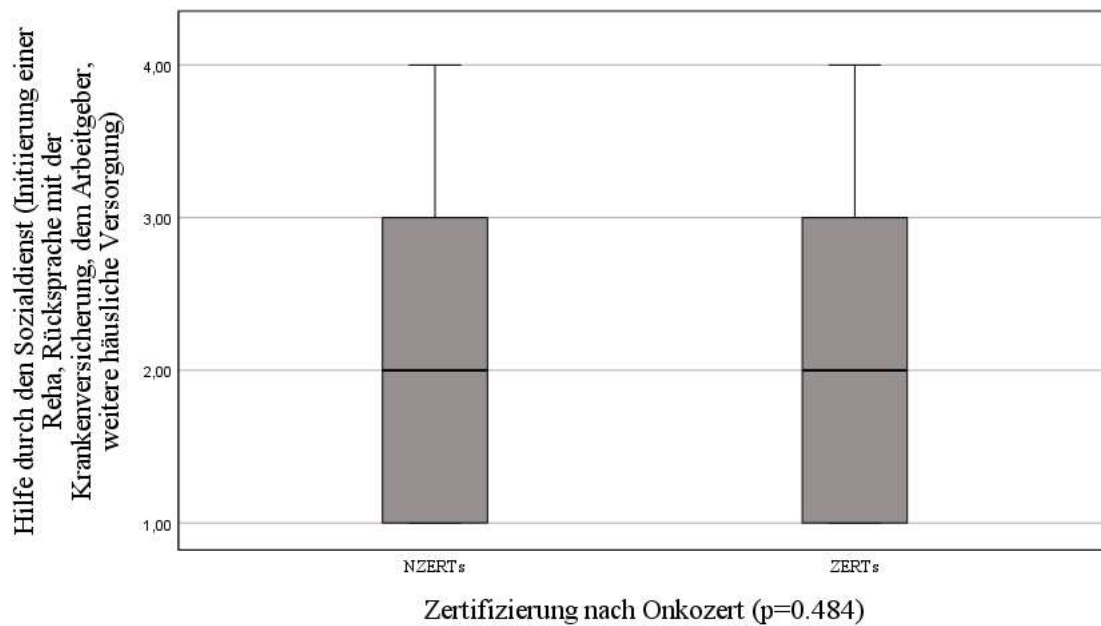
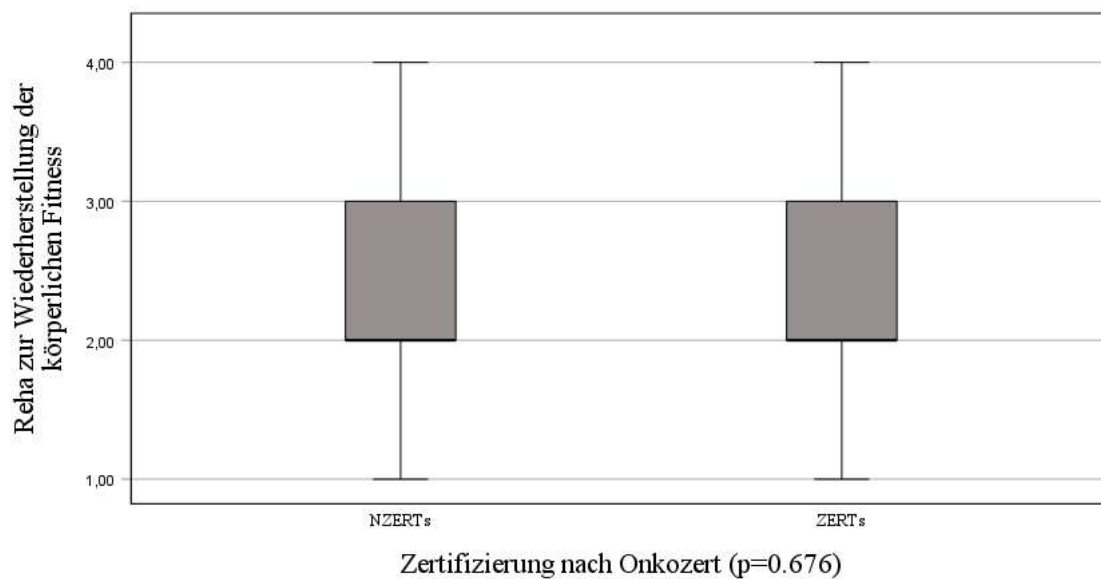
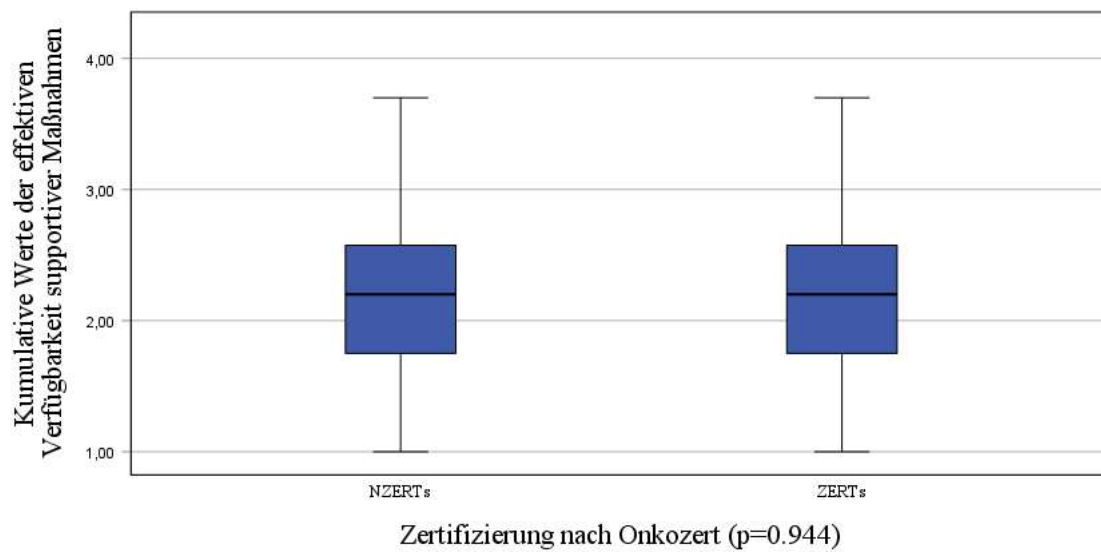


Abbildung 28: Box-Plot bzgl. präoperativer Reha zur Wiederherstellung der körperlichen Fitness



Nach Aggregation der Bewertungen der tatsächlichen Angebote zu den unterstützenden Maßnahmen, denen zuvor von den Patienten eine große Bedeutung zugeordnet worden war, ergab sich für beide Gruppen in einem kumulativen Score ein Median von exakt 2,17 (IQR: 2,16–2,50). Es bestand diesbezüglich keine statistisch signifikante Differenz zwischen ZERTs und NZERTs ($p = 0,994$). (Abbildung 3).

Abbildung 29: Box-Plot zu den kumulativen Werten der effektiven Verfügbarkeit supportiver Maßnahmen



3.2.3 Ergebnisse der Arbeit 1.c

In der **Arbeit 1.c** beschäftigt sich die Dissertation mit der Frage ob ein offen operativer Therapieansatz (ORP) das Patiententherapiebedauern im Vergleich zu einem robotisch (RARP) gewählten Ansatz verändert. Um der Beantwortung dieser Frage näher zu kommen, wurden die Daten aus der Improve-Studienkohorte anhand von insgesamt 642 Patienten (277 Patienten aus der ORP-Gruppe und 365 Patienten aus der RARP-Gruppe) ausgewertet (Tab. 8).

Variable	Gesamte Kohorte (n=642)	ORP-Gruppe (n=277)	RARP-Gruppe (n=365)	P Wert
Alter (n=642): Median (IQR) in Jahren	68 (63-72)	69 (65-73)	66 (62-71)	<0,001
Beziehungsstatus (n=639):				0,043
Feste Partnerschaft	586 (91,7%)	245 (89,1%)	341 (93,7%)	
Keine feste Partnerschaft	53 (8,3%)	30 (10,9%)	23 (6,3%)	
Versicherungsstatus (n=642):				<0,001
GKV	452 (70,4%)	216 (78,0%)	236 (64,7%)	
PKV	190 (29,6%)	61 (22,0%)	129 (35,3%)	

Bildungsabschluss (n=639):				0,239
Univ. oder techn. Hochschulabschluß	219 (34,3%)	87 (31,6%)	132 (36,3%)	
Keinen solchen Abschluss	420 (65,7%)	188 (68,4%)	232 (63,7%)	
Berufli. Status (n=637):				<0,001
berufstätig	176 (27,6%)	53 (19,3%)	123 (33,9%)	
Pensioniert	461 (72,4%)	221 (80,7%)	240 (66,1%)	
Zeitintervall zwischen RP und Befragung in Monaten (IQR), (n=642)	15 (11-20)	19 (15-22)	12 (10-15)	<0,001
Klinische Entscheidungsfindung (n=636):				<0,001
Entscheidung allein durch den Arzt (passive EF)	150 (23,6%)	87 (32,0%)	63 (17,3%)	
Im Konsens (Patient und Arzt gemeinsam)	304 (47,8%)	133 (48,9%)	171 (47,0%)	
Entscheidung allein durch Patient (aktive EF)	182 (28,6%)	52 (19,1%)	130 (35,7%)	
Versorgungsstufe:				<0,001
ausseruniversitär	369 (57,5%)	208 (75,1%)	161 (44,1%)	
universitär (n=642)	273 (42,5%)	69 (27,9%)	204 (55,9%)	
Durchschnittl. RP-Zahl/Jahr 2018-2020 (IQR), (n=642)	95 (56-134)	52 (21-92)	125 (95-150)	<0,001
Präoperativer PSA in ng/ml (IQR), (n=642)	8,0 (5,6-12,1)	8,6 (5,6-13,5)	7,6 (5,6-11,8)	0,030
ISUP Gruppe 1 (Gleason Score 3+3=6)	53 (8,2%)	18 (6,5%)	35 (9,6%)	0,141
ISUP Gruppe 2 (Gleason Score 3+4=7a)	305 (47,5%)	133 (48,0%)	172 (47,1%)	
ISUP Gruppe 3 (Gleason Score 4+3=7b)	163 (25,4%)	69 (24,9%)	94 (25,8%)	
ISUP Gruppe 4	41 (6,4%)	14 (5,1%)	27 (7,4%)	

(Gleason Score 4+4=8, 3+5=8, 5+3=8) ISUP Gruppe 5 (Gleason Score 4+5=9, 5+4=9, 5+5=10) (n=642)	80 (12,5%)	43 (15,5%)	37 (10,1%)	
pT Stadium (n=642):				0,001
pT2a	53 (8,3%)	25 (9,0%)	186 (68,9%)	
pT2b	7 (1,1%)	5 (1,8%)	84 (31,1%)	
pT2c	344 (53,6%)	123 (44,4%)		
pT3a	130 (20,2%)	62 (22,4%)		
pT3b	105 (16,3%)	60 (21,7%)		
pT4	3 (0,5%)	2 (0,7%)		
pN Stadium (n=641):				<0,001
pN0+pNx	580 (90,5%)	234 (84,5%)	346 (95,1%)	
pN1	61 (9,5%)	43 (15,5%)	18 (4,9%)	
R-Status (n=642):				0,036
R0	477 (74,3%)	194 (70,0%)	283 (77,5%)	
R1	165 (25,7%)	83 (30,0%)	82 (22,5%)	
Keine adjuvante lokale RX	521 (81,7%)	218 (79,0%)	303 (83,7%)	0,148
Adjuvante lokale RX (n=638)	117 (18,3%)	58 (21,0%)	59 (16,3%)	
Nerverhalt (n=642):				0,537
Keine Nerverhalt	234 (36,5%)	107 (38,6%)	127 (34,8%)	
Einseitiger Nerverhalt	106 (16,5%)	42 (15,2%)	64 (17,5%)	
Beidseitiger Nerverhalt	302 (47,0%)	128 (46,2%)	174 (47,7%)	
Postoperative Komplika- tionen nach CDC-Graden (n=642):				<0,001
0	434 (67,6%)	154 (55,6%)	280 (76,7%)	
1	63 (9,8%)	42 (15,2%)	21 (5,8%)	
1d	59 (9,2%)	30 (10,8%)	29 (7,9%)	
2	49 (7,6%)	36 (13,0%)	13 (3,6%)	
3a	20 (3,1%)	9 (3,2%)	11 (3,0%)	

3b	17 (2,7%)	6 (2,2%)	11 (3,0%)	
4a,4b und 5	0	0	0	
Belastungsinkontinenz (n=639):				0,131
Sicherheitseinlage/Tag	517 (80,9%)	208 (75,1%)	309 (85,4%)	
>1 Einlage/Tag	122 (19,1%)	69 (24,9%)	53 (14,6%)	
Medianes Therapiebedauern (IQR) (n=632):	10 (0-20)	15 (0-30)	10 (0-20)	<0,001
0–15 Pkt (keine kritische DR)	405 (64,1%)	147 (53,8%)	258 (71,9%)	<0,001
>15 Punkte (kritische DR) (n=632)	227 (35,9%)	126 (46,2%)	101 (28,1%)	

ZERT, zertifiziertes Zentrum; NZERT, nicht zertifiziertes Zentrum; n, Zahl; GKV, gesetzliche Versicherung; PKV, private Krankenversicherung; univ., universitärer; techn., technischer; berufl., beruflicher; RP, radikale Prostatektomie; EF, Entscheidungsfindung; durchschnittl., durchschnittlicher; RX, Strahlentherapie; chirurg., chirurgischer; DR, Decision regret/Therapiebedauern;

*Tabelle 7: Deskriptive und die Patienten charakterisierende Kriterien der Improve Studie
(n=642)*

Mit oben genannten deskriptiven Merkmalen folgt eine multivariate Regressionsanalyse basierend auf 642 Patienten, wo der Einfluss des chirurgischen Ansatzes sowie verschiedene klinische und histopathologische Merkmale auf das DR (Bedauern der Patientenentscheidung >15 Punkte) bewertet wurden (Tabelle 9).

Variable	OR (95%-KI)	p-Wert
Chirurgischer Ansatz: RARP (Referenz: ORP)	0,532 (0,370–0,765)	<0,001
Alter in Jahren	0,970 (0,938–1,003)	0,072
Beziehungsstatus: keine fixe Partnerschaft (Referenz: fixe Partnerschaft)	-	-
Versicherungsstatus: PKV (Referenz: GKV)	-	-
Bildungsabschluss: Univ. oder techn. Hochschul- abschluß (Referenz: Keinen solchen Abschluss)	-	-
Berufl. Status: pensioniert (Referenz: berufstätig)	1,714 (1,052-2,792)	0,030

Zeitintervall zwischen RP und Befragung (in Monaten)	-	-
Klinische Entscheidungsfindung:		
Im Konsens (Patient und Arzt gemeinsam)	0,621 (0,407–0,948)	0,027
Entscheidung allein durch den Patienten (aktive EF) (Referenz: Entscheidung allein durch den Arzt)	0,735 (0,456–1,185)	0,206
Versorgungsstufe: universitär (Referenz: ausseruniversitär)	-	-
Durchschnittl. RP-Zahl/Jahr 2018-2020 (kontinuierlich)	-	-
Präoperativer PSA Wert in ng/ml (kontinuierlich)	-	-
ISUP Gruppe 2-5 (Referenz: ISUP Gruppe 1)	-	-
pT-Stadium: pT3-4 (Referenz: pT1-2)	1,391 (0,954–2,028)	0,860
pN-Stadium: pN1 (Referenz: pN0 oder pNx)	1,660 (0,908–3,036)	0,100

OR, Odds Ratio; KI, Konfidenzintervall; ORP, offene radikale Prostatektomie; PKV, private Krankenversicherung; GKV, gesetzliche Krankenversicherung; Univ, universitärer; techn., technischer; berufl., beruflicher; RP, radikale Prostatektomie; EF, Entscheidungsfindung; durschn., durchschnittlich; ISUP, Internationale Gesellschaft für Urologische Pathologie;

Tabelle 8: multivariates Regressionsmodell I

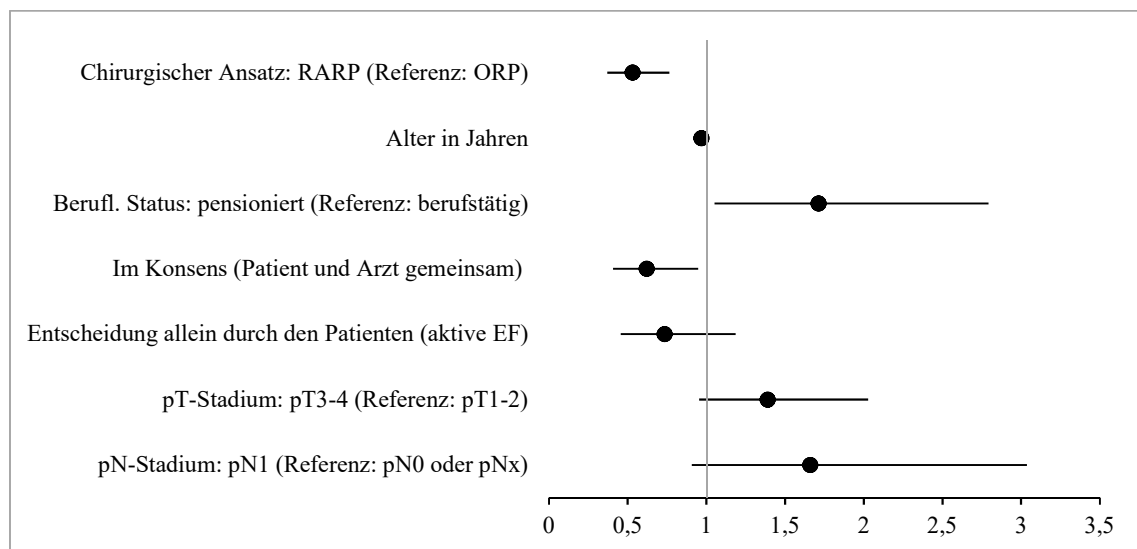


Abbildung 30: Forest Plot zum MVRM I

Schließlich wurden weitere Kriterien, die durch den chirurgischen Ansatz potenziell beeinflusst werden können, in das multivariate Regressionsmodell (MVRM) aufgenommen. Nach Rückwärtseliminierung aller Variablen, welche einen insignifikanten Beitrag für das Modell darstellten, umfasste die abschließende MVRM das Alter, den beruflichen Status, den Grad der Beteiligung des Patienten an der klinischen Entscheidungsfindung in Bezug auf den chirurgischen Ansatz, das pN-Stadium und die Harnbelastungsinkontinenz.

Mit relativen 46% bestätigt sich in dieser Berechnung der Einfluss des gewählten chirurgischen Ansatzes auf das geringere DR (OR: 0,541; $p = 0,001$) zugunsten der RARP (Tabelle 10). Es zeigte sich zudem, dass sich die einvernehmliche Entscheidungsfindung bezüglich des chirurgischen Vorgehens positiv auf das DR (OR: 0,608; $p = 0,025$) auswirkt. Weiters zeigte sich, dass die Harnbelastungsinkontinenz mehr als dreimal häufiger mit einem kritischen DR assoziiert ist (OR: 3,292; $p < 0,001$). (Tabelle 10)

Variable	OR (95%-KI)	<i>p-Wert</i>
Chirurgischer Ansatz: RARP (Referenz: ORP)	0,541 (0,373–0,786)	0,001
Alter in Jahren	0,962 (0,929–0,997)	0,032
Beziehungsstatus: keine fixe Partnerschaft (Referenz: fixe Partnerschaft)	-	-
Versicherungsstatus: PKV (Referenz: GKV)	-	-
Bildungsabschluss: Univ. oder techn. Hochschulabschluss (Referenz: Keinen solchen Abschluss)	-	-
Berufli. Status: pensioniert (Referenz: berufstätig)	1,692 (1,021–2,805)	0,041
Zeitintervall zwischen RP und Befragung (in Monaten)	-	-
Klinische Entscheidungsfindung: Im Konsens (Patient und Arzt gemeinsam)	0,608 (0,393–0,940)	0,025
Entscheidung allein durch den Patienten (aktive EF) (Referenz: Entscheidung allein durch den Arzt)	0,765 (0,469–1,249)	0,284
Versorgungsstufe: universitär (Referenz: ausseruniversitär)	-	-
Durchschnittl. RP-Zahl/Jahr 2018-2020 (kontinuierlich)	-	-
Präoperativer PSA Wert in ng/ml (kontinuierlich)	-	-

ISUP Gruppe 2-5 (Referenz: ISUP Gruppe 1)	-	-
pT-Stadium: pT3-4 (Referenz: pT1-2)	-	-
pN-Stadium: pN1 (Referenz: pN0 oder pNx)	1,927 (1,072-3,464)	0,028
R-Status: R1 (Referenz: R0)	-	-
Adjuvante lokale Strahlentherapie (Referenz: keine adjuvante Strahlentherapie)	-	-
Nerverhalt: einseitig oder beidseitiger Nerverhalt (Referenz: kein Nerverhalt)	-	-
Postoperative Komplikationen Grad 3-5 nach CDC- Grad (Referenz: CDC 0-2)	-	-
Belastungsinkontinenz: >1 Einlage/Tag (Referenz: 0-1 Sicherheitseinlage/Tag)	3,292 (2,215-5,100)	<0,001

OR, Odds Ratio; KI, Konfidenzintervall; ORP, offene radikale Prostatektomie; PKV, private Krankenversicherung; GKV, gesetzliche Krankenversicherung; Univ, universitärer; techn., technischer; berufl., beruflicher; RP, radikale Prostatektomie; EF, Entscheidungsfindung; durschn., durchschnittlich; ISUP, Internationale Gesellschaft für Urologische Pathologie; CDC, Clavien-Dindo-Klassifikation;

Tabelle 9: multivariates Regressionsmodell II

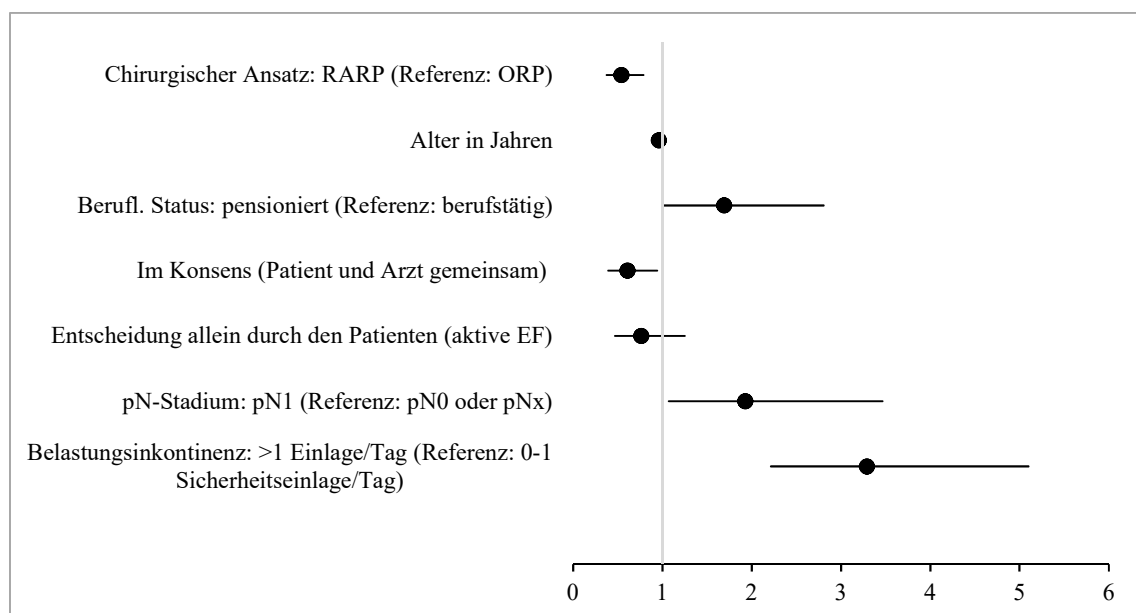


Abbildung 31: Forest Plot zum MVRM II

4 Diskussion

Die Vergabe des Dissertationsthemas wurde an vier sehr konkrete Aufgabenstellungen gekoppelt (Kapitel 1.2), deren Erfüllung nachfolgend quid pro quo dargestellt werden soll.

1. Die Entwicklung eines geeigneten Fragebogens sowie die Akquisition von mindestens 20 urologischen Hauptabteilungen, welche eine Mindestanzahl von 25 Prostatektomien per annum nachweisen konnten. Zudem mussten entsprechende Kooperationsverträge entwickelt und erstellt werden.
2. Es sollten Vorbereitung und Anmeldung vor der leitenden Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Brandenburg erfolgen, so dass die IMPROVE-Studie ein positives Ethikvotum erhalten konnte.
3. Es wurden drei voneinander abzugrenzende Partikulär-Themen vorgegeben, die im Rahmen dieser Dissertation zu bearbeiten waren.
4. Die Unterthemen sollten unter fester Integration des Doktoranden (strikte Beachtung der vier ICMJE-Kriterien [41] für die Autorenbeteiligung in wissenschaftlichen Arbeiten) in peer-reviewed Journals publiziert werden.

4.1 Diskussion der Aufgabenstellung der Dissertation

Nach Angaben des Robert-Koch-Institutes liegt die Zahl der neu diagnostizierten Prostatakarzinompatienten/Jahr in Deutschland bei ca. 65.000. Hiermit nimmt die Diagnose Prostatakarzinom die erste Stelle der malignen Erkrankungen ein. Mit einem Anteil von rund 12 Prozent steht das Prostatakarzinom nach dem Bronchialkarzinom an zweiter Stelle bei den zum Tode führenden Krebserkrankungen. Ca. 2/3 der Patienten entscheiden sich für eine radikale Therapie (Radiatio, Operation, etc.), 1/3 begibt sich in eine aktive Überwachung [42]. Aufgrund dieser hohen Zahl an Interventionen versucht man, die Ergebnisse des definierten Therapiestandards mess- und vergleichbar zu machen. Dies geschieht unter anderem durch die Implementierung von Prostatakarzinomzentren. Wie bereits in der Einleitung dieser Arbeit erwähnt, beschäftigt sich diese Dissertation mit drei wichtigen Themen zu diesem Thema. Die in Kapitel 3 dargestellten Ergebnisse werden nun in der Folge, den einzelnen Subthemen entsprechend, diskutiert.

4.2 Diskussion der Studienergebnisse

In der Folge werden die vorab skizzierten Partikulär-Themen detailliert aufgeführt.

4.2.1. Diskussion der Arbeit 1.a: Gibt es Unterschiede in den Behandlungsergebnissen nach RP zwischen zertifizierten (ZERT) und nicht-zertifizierten Zentren (NZERT) innerhalb der Improve Studiengruppe?

In unserer Kohorte wiesen die ZERTs eine signifikant höhere mittlere jährliche Fallzahl (125 vs. 29) im Vergleich zu den NZERTs auf. Bemerkenswert ist, dass fünf von sieben kooperierenden NZERTs das 50 RP-Fallzahlkriterium nicht erfüllten, das für die Zertifizierung als PCA-Zentrum erforderlich ist. Überraschenderweise beobachteten wir niedrigere NS-Raten in ZERTs, was zunächst widersprüchlich erscheinen mag, wenn man bedenkt, dass OnkoZert eine NS-Rate von 80 % bei entsprechenden Patienten vorschreibt. OnkoZert bietet jedoch keine detaillierte Definition bezüglich Eignung eines Patienten für einen NS, im Gegensatz zu den PSM-Raten, die in den (y)pT2 c/pN0- oder Nx M0-Stadien 15 % nicht überschreiten sollten. Dies deutet auf eine mögliche Priorisierung von negativen Schnitträndern gegenüber einem NS hin. Erstaunlicherweise äußerten die Patienten ohne NS in unserer Kohorte kein postoperatives Bedauern, unabhängig davon ob im Fall eines PSM eine NS durchgeführt wurde oder nicht. Diese Patienten wiesen wahrscheinlich eine erektile Dysfunktion oder große Tumore auf, was darauf hindeutet, dass die absolute Anzahl der NS-Eingriffe nicht allein als Kriterium verwendet werden kann, um Rückschlüsse auf Unterschiede in der Behandlungsqualität zwischen ZERTs und NZERTs zu ziehen.

Eine geringe Komplikationsrate ist ein entscheidendes Kriterium für eine erfolgreiche chirurgische Behandlung. Erwartungsgemäß traten bei Patienten mit höheren Tumorstadien signifikant mehr postoperative Komplikationen auf. Interessanterweise zeigten Patienten, die sich einer RARP unterzogen, signifikant weniger Komplikationen im Vergleich zu denen, welche mittels ORP oder LRP behandelt wurden. Dies könnte auf die in den letzten Jahren gestiegene Verfügbarkeit und Erfahrung mit der RARP zurückgeführt werden. Eine kürzlich durchgeführte Vergleichsstudie zeigte, dass die langfristige Lebensqualität zwischen der RARP und der ORP ähnlich ist, während die RARP mit deutlich weniger postoperativen Komplikationen wie Schmerzen, Venenthrombosen, Infektionen oder Bluttransfusionen verbunden ist.¹⁰ Es ist jedoch wichtig den potenziellen Selektionsbias gegenüber der RARP bei Patienten mit ungünstigen klinischen oder onkologischen Merkmalen zu berücksichtigen, da dieser die Ergebnisse beeinflussen kann.

Ein weiteres wichtiges Ergebnis ist die um etwa 45 % niedrigere postoperative Komplikationsrate bei ZERTs im Vergleich zu NZERTs, trotz eines starken Trends zu einer höheren Inzidenz von CDC ≥ 3 Komplikationen (OR 2,52; $p = 0,051$). Diese Diskrepanz könnte auf präoperative

Selektionsmechanismen zurückzuführen sein. Patienten mit unerwünschten klinischen Merkmalen wie Multimorbidität oder Gebrechlichkeit, die das Risiko postoperativer Komplikationen erhöhen, werden eher an ZERTs überwiesen.

Darüber hinaus könnte die Patientenselektion auch die Ergebnisse bezüglich des PSM erklären. Sowohl ZERTs als auch NZERTs schienen in Bezug auf die onkologischen Ergebnisse einen ähnlich hohen Qualitätsstandard sicherzustellen.

Obwohl OnkoZert während des Zertifizierungsprozesses nur Parameter wie Fallzahl, PSM und NS-Rate einfordert, konzentrierte sich unsere Studie auch auf funktionelle und patientenberichtete Ergebnisse. Die SUI ist ein sehr wichtiger Ergebnisparameter für die Lebensqualität von Patienten nach RP. Leider existieren derzeit nur wenige Daten im deutschen Raum bezüglich Kontinenz post RP. Kowalski et al. [43] zeigten anhand einer Studienkohorte von 17.149 Patienten aus 125 ZERTs, welche präoperativ und zwölf Monate postoperativ den Expanded Prostate Cancer Index Composite Short Form (EPIC-26 [44]) Fragebogen ausfüllten, dass 43 % der Patienten, die vor der Operation keine Binde verwendeten, 12 Monate später mindestens eine Binde pro Tag und 13 % zwei oder mehr Einlagen verwendeten. Zudem beschrieben sie, dass der Anteil der Patienten, die Binden verwenden, sich je nach Alter und Risikoeinstufung unterscheidet. Diese Ergebnisse sollten oder könnten in der zukünftigen Patientenaufklärung von ärztlicher Seite berücksichtigt werden, da es dem Patienten die Möglichkeit bietet die postoperative Situation einzuschätzen.

Der Zusammenhang zwischen einer SUI und einem dreifach erhöhten Vorhandensein eines kritischen DR nach RP wird in der Folge dieser Arbeit noch vertieft [45]. Während in der aktuellen Studie kein signifikanter Unterschied in der postoperativen SUI zwischen ZERTs und NZERTs beobachtet wurde, traten bei Patienten, die sich einer RARP unterzogen, signifikant weniger SUIs auf (OR 0,39; $p < 0,001$) im Vergleich zu denen, die mittels ORP oder LRP behandelt wurden. Auch dies lässt sich durch die Patientenauswahl vor der Operation und die zunehmende Erfahrung mit der RARP erklären. Bemerkenswert ist, dass die RARP in ZERTs signifikant häufiger durchgeführt wurde als in NZERTs (68,3 % vs. 18 %; $p < 0,001$).

Schließlich wurde kein Unterschied beim DR nach RP beobachtet, unabhängig vom Zertifizierungsstatus der Klinik. Interessanterweise bereuten Patienten, die sich einer RARP unterzogen hatten, ihre Entscheidung für eine Operation signifikant seltener als Patienten, die eine ORP oder LRP erhielten. Es ist möglich, dass die letztgenannten Patienten das Gefühl hatten, dass sie nicht die beste verfügbare Therapie erhielten, obwohl sie insgesamt positive Erfahrungen mit ihrer Behandlung und ihrem Ergebnis gemacht hatten.

Unsere Ergebnisse, die keine signifikanten Unterschiede in der SUI und dem PSM zwischen ZERTs und NZERTs zeigen, stehen teilweise im Gegensatz zu einer aktuellen Publikation, in der 22.649 Patienten analysiert wurden, die in einem deutschen Rehabilitationszentrum behandelt wurden[46]. Die Autoren beobachteten eine gehäufte Frequenz einer SUI und/oder PSM bei Patienten, die in NZERTs behandelt wurden, während ein NS in ZERTs signifikant häufiger auftrat. Diese widersprüchlichen Ergebnisse könnten auf mehrere Faktoren zurückgeführt werden. Die Studienpopulation von Butea-Bocu et al. bestand aus Patienten, die innerhalb von 35 Tagen nach RP in das Rehabilitationszentrum aufgenommen wurden, wobei ZERTs und NZERTs in einem frühen postoperativen Stadium verglichen wurden. Im Gegensatz dazu, konzentrierte sich die Improve-Studie auf mittelfristige Effekte zu einem medianen Zeitpunkt von 15 Monaten nach RP [44].

Darüber hinaus umfasste die Patientenkohorte von Butea-Bocu et al. Personen, die zwischen 2008 und 2017 behandelt wurden, wobei es zu einer signifikanten Verschiebung der Operationstechniken von der ORP zur RARP kam, was zu einer inhomogenen Studienpopulation führte, insbesondere aufgrund der fehlenden Differenzierung zwischen verschiedenen chirurgischen Ansätzen[46]. Die zunehmende Verbreitung der Robotertechnologie in ganz Deutschland, die vor allem durch die Verbrauchernachfrage und den zunehmenden Wettbewerb zwischen den Krankenhäusern getrieben wurde[47], führte auch zu einer zunehmenden Verbreitung der RARP in Krankenhäusern mit geringem Patientenaufkommen. Frühere Studien zeigten jedoch signifikant mehr Komplikationen, perioperative Bluttransfusionen und längere Krankenhausaufenthalte bei Patienten, die mittels RARP in Kliniken mit geringem Patientenaufkommen behandelt wurden, im Vergleich zu Krankenhäusern mit hohem Patientenaufkommen, die etwa 100 RARPs pro Jahr durchführten [47]. Auf der anderen Seite gibt es eine Vielzahl von Belegen, die ein verbessertes Ergebnis nach ORP zeigen, wenn sie von erfahrenen Chirurgen mit hohem Volumen durchgeführt werden. Bemerkenswert ist, dass die meisten unserer NZERTs eher die ORP als die RARP durchführten [48].

Schließlich muss die spezifische Zusammensetzung der Improve-Studiengruppe bei der Interpretation unserer Ergebnisse berücksichtigt werden. Es wurden nur sieben kooperierende NZERTs in unsere Analyse einbezogen, die alle von chirurgisch sehr erfahrenen Urologen betreut wurden. Dies ist von entscheidender Bedeutung, da die Erfahrung des Chirurgen ein wichtiger Faktor für die Behandlungsqualität ist [49], [50]. In einer kürzlich durchgeführten systematischen Übersichtsarbeit stellten Van der Broeck et al. [51] fest, dass Krankenhäuser mit einer hohen Fallzahl von >86 (Interquartilsabstand 35–100) RPs pro Jahr bessere Ergebnisse in Bezug auf Krebsrezidive und Komplikationen während oder nach dem Krankenhausaufenthalt

haben. Nichtsdestotrotz kamen die Autoren auch zu dem Schluss, dass erfahrene Chirurgen in Krankenhäusern mit geringeren jährlichen Operationen immer noch ähnliche oder sogar bessere Ergebnisse erzielen können. Dies ist auch bei unseren kooperierenden NZERTs der Fall, bei denen die RPs in der Regel nur von einem oder zwei chirurgisch erfahrenen Urologen durchgeführt werden, wodurch eine hohe und gleichbleibende Behandlungsqualität gewährleistet ist. Im Gegensatz dazu sind viele große Zentren oder Universitätskliniken verpflichtet, angehende Urologen auszubilden, was natürlich mit einer Lernkurve und damit entsprechenden Ergebnissen verbunden ist.

Unter Berücksichtigung dieser Faktoren erscheinen die ähnlichen Ergebnisse zwischen ZERTs und NZERTs innerhalb unserer Improve-Studiengruppe angemessen. Im Vergleich zu unserer Studie bestand die Kohorte von Butea-Bocu et al. [46] aus über 22.000 Patienten, die in 290 verschiedenen Krankenhäusern behandelt wurden, darunter auch kleine Krankenhäuser mit geringeren Fallzahlen und weniger erfahrenen Chirurgen als die in unseren NZERTs, was zu weniger Routineeingriffen und schlechteren Ergebnissen für NZERTs in ihrer Studie führen könnte. Der repräsentativere Ansatz von Butea-Bocu et al. [46] könnte die allgemeine Behandlungslandschaft des PCA in Deutschland besser widerspiegeln als die fokussierte Analyse spezifischer Zentren innerhalb der Improve-Studie.

Die vergleichbaren Ergebnisse von NZERTs und ZERTs in unserer Studie könnten auch auf die zunehmende Wettbewerbssituation im Gesundheitssystem zurückzuführen sein. In Deutschland gibt es 146 Kliniken, die für die PCA-Behandlung zertifiziert sind. Diese konkurrieren mit etwa 250 NZERTs, wobei die Mehrheit der letzteren Gruppe auch RPs durchführt. Mit anderen Worten, fast jedes NZERT hat ein ZERT in unmittelbarer Nähe. Aufgrund der von OnkoZert geforderten vollständigen Leistungstransparenz tritt auch in NZERTs ein Spillover-Effekt auf. Folglich überwachen NZERTs kontinuierlich die Ergebnisse ihrer RP-Patienten durch ständiges Feedback von Urologen, Allgemeinmediziner, Patienten und ihren Familien. Infolgedessen stimmt die Qualität der Behandlung in NZERTs mit den Behandlungsstandards von ZERTs überein und verbessert sich letztendlich, auch ohne transparenten Leistungsnachweis durch die Zertifizierung.

4.2.2. Diskussion der Arbeit 1.b.: Spielen „unterstützende Maßnahmen“ im Kontext der RP aus Patientenperspektive eine große Rolle? Unterscheiden sich die Angebote diesbezüglich in ZERTs und NZERTs?

Anhand der Daten der Improve-Studie stellten wir fest, dass mehr als ein Drittel der Patienten, die sich einer Prostatektomie unterzogen, im Median 15 Monate nach der Operation, ein kritisches DR zeigten[45]. Meissner et al. konnte in einer Längsschnittstudie sogar zeigen, dass das Bedauern der Patienten nach einer radikalen Prostatektomie über längere Zeiträume weiter zunimmt [52]. In diesen beiden Studien erwies sich die präoperative gemeinsame Entscheidungsfindung in Bezug auf die Wahl der Therapie als der stärkste unabhängige Faktor, der das Entscheidungsbedauern des Patienten beeinflusste, wobei die gemeinsame Entscheidungsfindung das DR um 38 % bzw. 45 % reduzierte [45], [53]. Die gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen dem Patienten und seinem behandelnden Arzt ist somit ein wichtiges präoperatives Kriterium, das stark mit der langfristigen Akzeptanz des chirurgischen Eingriffs durch den Patienten korreliert. Neben dem beabsichtigten Einfluss der radikalen Prostatektomie auf die onkologischen Ergebnisse hat dieses Verfahren eindeutig auch eine funktionelle Komponente, die bei einigen der operativ behandelten Patienten zu Belastungsinkontinenz (in unterschiedlichem Ausmaß) und erektiler Dysfunktion führt, was wiederum zu einer signifikanten Beeinträchtigung der Lebensqualität führt [53], [54], [55]. Aus diesem Grund sollte den Patienten ein perioperatives Beckenbodenmuskeltraining von urologischen Zentren und eine ambulante therapeutische Beratung bei Patienten mit postoperativen Problemen wie der erektilen Dysfunktion angeboten werden [56], [57], [58]. Darüber hinaus kann eine multidisziplinäre Patientenberatung, die von einem Chirurgen und einem Strahlentherapeuten vor der Entscheidung über die beste Behandlungsoption durchgeführt wird, in einigen Fällen dazu beitragen, das DR zu verringern. In diesem Zusammenhang können die Ergebnisse einer Studie von Hamdy et al. den Patienten vorgestellt werden, um die Entscheidungsfindung zu unterstützen, da sie Ergebnisdaten liefern, die aus einem prospektiven Vergleich zwischen einer RP, einer Strahlentherapie und einer active surveillance bei Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom abgeleitet wurden [57].

Diskussionen um die notwendigen Fallzahlen pro Jahr für eine qualitativ hochwertige RP und die Forderung nach einer festen Etablierung unterstützender perioperativer Maßnahmen, die mit einer höheren Behandlungsakzeptanz beim Patienten einhergehen, haben seit 2008 zur Zertifizierung von Prostatakrebszentren durch die Deutsche Krebsgesellschaft geführt [20], [60].

Neben der strikten Umsetzung von Fallvolumenanforderungen und der funktionellen Rehabilitationsunterstützung von Patienten nach radikaler Prostatektomie, erfordert eine erfolgreiche Zertifizierung als Prostatakrebszentrum in Deutschland eine ganze Reihe weiterer unterstützender Maßnahmen. Darüber hinaus wird die Umsetzung dieser unterstützenden Maßnahmen im Rahmen des sich wiederholenden Rezertifizierungsprozesses jedes Prostatakrebszentrums gründlich kontrolliert. Es bleibt jedoch völlig unklar, welche der erforderlichen Maßnahmen von Patienten, die sich einer Prostatektomie unterziehen, wirklich gewünscht werden und in welchem Umfang diese unterstützenden Maßnahmen von urologischen Kliniken angeboten werden. RPs werden zum Teil außerhalb zertifizierter Zentren in Deutschland durchgeführt, daher ist es interessant zu untersuchen, inwiefern diese Kliniken auch die unterstützenden Maßnahmen anbieten, die der Zertifizierungskatalog der Deutschen Krebsgesellschaft fordert. Ergebnisse der Evaluierung des Angebots von patientengewünschten unterstützenden Maßnahmen im Rahmen der radikalen Prostatektomie wurden bislang noch nicht publiziert, so dass der Einfluss dieser Maßnahmen auf die Patientenzufriedenheit derzeit nicht beurteilt werden kann. Darüber hinaus gibt es keine vergleichenden Studien zu ZERTs NZERTs bezüglich des Angebots und der Wahrnehmung dieser unterstützenden Maßnahmen durch die Patienten. Diese Lücke schließen nun die Ergebnisse unserer Improve-Studie.

Es liegt die Vermutung nahe, dass Patienten, die sich einer Tumoroperation unterziehen, welche möglicherweise mit einem relevanten Einfluss auf das funktionelle Ergebnis und die postoperative Lebensqualität verbunden ist, von unterstützenden Maßnahmen vor und nach der Operation profitieren können. In einer prospektiven, randomisierten Studie mit 220 Patienten mit kolorektalem Karzinom untersuchten Klinkhammer-Schalke et al. die Wirkung unterstützender Maßnahmen (z.B. psychoonkologische Unterstützung, soziale Unterstützung, Ernährungsberatung, Stomaversorgung, Fitness, Physiotherapie) nach kolorektalen Operationen. Bei den Patienten der Interventionsgruppe, welche gebeten wurden, unterstützende Maßnahmen nach ihrem eigenen wahrgenommenen Bedarf auszuwählen, fanden sich zwölf Monate nach dem chirurgischen Eingriff eine signifikant höhere Lebensqualität [61].

In einer randomisierten klinischen Studie von Ilie et al. wurde anhand von 128 prostatektomierten Patienten die Auswirkung einer sechsmonatigen Online-Intervention (Prostate Cancer Patient Empowerment Programm/PC-PEP) mittels täglichen E-Mails oder Videoanweisungen zu Themen wie Pathogenese des PCA, Motivation und Aufklärung zur körperlich und geistig gesunden Lebensführung, Ernährungsempfehlungen, soziale Unterstützung, allgemeine körperliche- und Beckenbodenfitness, Nutzung eines Biofeedback-Geräts und Umgang mit Intimität post Prostatektomie auf den postinterventionellen psychischen Stresslevel von PCA-Patienten

überprüft [62]. Die Patienten wurden dazu in zwei Gruppen randomisiert. Die erste Gruppe wurde gleich nach erfolgter Intervention mit oben genannten Informationen versorgt, die zweite Gruppe erst ein halbes Jahr später. Nach sechs Monaten hatten Patienten in der zweiten Gruppe eine 3,59-fach (95%-Konfidenzintervall: 1,12-11,51) höhere Wahrscheinlichkeit für eine unspezifische psychische Belastung und den Bedarf einer psychologischen Behandlung im Vergleich zur ersten Gruppe. May et al. sahen anhand dieser Studie einerseits den signifikanten psychologischen Leidensdruck bei Patienten mit lokalisiertem Prostatakrebs, welche sich in Therapie in kurativer Absicht befanden, bestätigt, andererseits bewahrheitete sich, dass sich frühzeitige und gut koordinierte Interventionen positiv auf den weiteren psychischen Verlauf bei einer Prostatakarzinomerkrankung auswirken können [63]. Das Programm erhielt hohes Lob von den Patienten und wurde von den teilnehmenden Männern als äußerst nützlich erachtet, die es mit neun von zehn Punkten bewerteten [64].

Aufgrund dieser Ergebnisse erscheint es gerechtfertigt, dass die DKG unterstützende Maßnahmen definiert, die vor einer erfolgreichen Zertifizierung als Prostatakrebszentrum umgesetzt werden müssen.

Erstaunlich erscheint allerdings, dass die unterschiedlichen unterstützenden Maßnahmen 15 Jahre nach der erstmaligen Etablierung des Zertifizierungsprozesses für Prostatakrebszentren hinsichtlich ihrer Relevanz für einzelne Patienten mit Prostatakarzinom bis dato noch nicht kritisch bewertet wurden.

Basierend auf dieser ersten Studie, die den Einfluss der Patientenbedürfnisse und die effektive Verfügbarkeit von unterstützenden Maßnahmen untersucht, müssen die folgenden wichtigen Ergebnisse aus Patientensicht hervorgehoben werden:

- Patienten haben einen sehr hohen präoperativen Beratungsbedarf bezüglich der besten Behandlungsoption, der nicht ausreichend erfüllt wird. Anscheinend schätzen es Patienten sehr, ihren Chirurgen zu treffen, um letzte Fragen vor dem chirurgischen Eingriff zu beantworten. Diese beiden wichtigen Punkte sind auch in wirtschaftlich getriebenen Gesundheitssystemen, die mit einer ständig steigenden Arbeitsbelastung der Ärzte einhergehen, zu beachten.
- Ergebnisse eines rezenten systematischen Reviews haben gezeigt, dass bis zu 31% der Patienten an einer unterschiedlich starken Harninkontinenz leiden (Notwendigkeit mindestens eine Einlage pro Tag zu tragen) [15]. Daher ist es verständlich, dass Patienten ein großes Interesse an periinterventionellen unterstützenden Maßnahmen im Zusammenhang mit Beckenbodenübungen zeigen. In den letzten Jahren mehren sich die Hinweise auf die Erfordernis von zusätzlichen präoperativen Beckenbodenübungen, da

diese auf einen Anstieg der Kontinenzraten insbesondere in den ersten Monaten nach radikaler Prostatektomie zurückgeführt werden [60]. Im Gegensatz zu dieser Erkenntnis zeigt unsere Studie als eines ihrer wichtigsten Ergebnisse, dass Patienten nicht ausreichend über die möglichen Auswirkungen von präoperativen Beckenbodenübungen beraten werden.

- In unserer Studie waren 25 % der gesamten Kohorte zum Zeitpunkt der radikalen Prostatektomie 63 Jahre oder jünger. Etwa 27 % von ihnen waren zu diesem Zeitpunkt berufstätig. Daher ist es nicht verwunderlich, dass die postoperative Rehabilitation, die sich mit der Wiederherstellung der körperlichen Fitness und ausreichender sozialer Unterstützung befasst, von den Patienten als sehr relevant eingestuft wurde. Bemerkenswert ist, dass für einen erheblichen Teil der Patienten keine ausreichenden Schulungsangebote und keine adäquate Beratung bezüglich körperlicher Rehabilitationsmaßnahmen angeboten wurde. Im Gegensatz dazu scheinen soziale Unterstützung, die Sicherstellung des Zugangs zur Rehabilitation und die Verbesserung der Kommunikation mit den Arbeitgebern der Patienten besser in den Alltag der postoperativen Versorgung integriert zu sein.
- Überraschenderweise ergab unsere Studie auch, dass perioperative Angebote zur psychoonkologischen Betreuung und zur Integration von Patienten mit Prostatakrebs in eine Selbsthilfegruppe von den Patienten als nicht sehr relevant eingeschätzt wurden. Da es eine Reihe von Studien gibt, die den erheblichen Bedarf an solchen Angeboten belegen, erscheint es von großer Bedeutung, dass diese Angebote den Patienten von ihren Ärzten intensiver erklärt werden [61], [62].
- Interessanterweise wurde das Angebot der postoperativen Beratung bezüglich der Therapieoptionen bei möglicher ED von den Patienten als nicht sehr relevant bewertet, obwohl die vorgegebene Definition für eine sehr relevante unterstützende Maßnahme nur knapp verfehlt wurde. Eine Beeinträchtigung der erektilen Funktion, einschließlich einer klinisch manifesten ED, wurde bei bis zu 88% der Patienten nach RP berichtet, was die hohe Relevanz solcher unterstützenden Angebote für die Patienten voraussetzt. Auch dies unterstreicht die Notwendigkeit für Urologen, mit ihren Patienten besser über bestehende unterstützende Maßnahmen und deren potenziellen Nutzen zu kommunizieren [63].

4.2.3. Diskussion der Arbeit 1.c.: Gibt es Unterschiede im DR zwischen einem offenen operativen Therapieansatz (ORP) im Vergleich zu einem robotisch (RARP) gewählten Ansatz?

Wie bereits in Tabelle 7 aufgezeigt, waren die Patienten der Improve-Studienkohorte, die sich einer RARP unterzogen, statistisch signifikant jünger als die der ORP-Gruppe (66 vs. 69 Jahre, $p < 0,001$). Darüber hinaus lebten die Patienten in der RARP-Gruppe häufiger in einer festen Partnerschaft und waren privat krankenversichert. Sie waren in einem höheren Anteil beruflich aktiv und waren häufiger an einvernehmlichen klinischen Entscheidungen bezüglich des chirurgischen Vorgehens (Patient und Arzt zusammen) beteiligt. Es überrascht nicht, dass die RARP in Universitätszentren und Zentren mit einer höheren RP-Fallzahl pro Jahr häufiger durchgeführt wurde, da diese Zentren häufiger mit einem Robotersystem ausgestattet sind. Die medianen präoperativen PSA-Werte unterschieden sich signifikant zwischen der ORP und der RARP (8,6 ng/ml vs. 7,6 ng/ml, $p = 0,030$). Es bleibt jedoch unklar, ob dieser kleine Unterschied einen relevanten klinischen Befund darstellt.

Im Gegensatz dazu stellt der Anteil der Patienten mit lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinomstadien (pT3 + pT4) und Lymphknotenbefall sicherlich einen Selektionsbias dar, der bei der klinischen Entscheidungsfindung bezüglich des chirurgischen Vorgehens auftrat.

Interessanterweise war die RARP in unserer Kohorte basierend auf einer univariaten Analyse mit einer geringeren Inzidenz von Komplikationen im Gegensatz zu ORP assoziiert ($p < 0,001$). Bemerkenswert ist, dass es in keiner der beiden Gruppen Komplikationen der Grade 4-5 gab. Auffallend war, dass in der RARP-Gruppe signifikant seltener über eine Harnbelastungsinkontinenz (>1 Sicherheitseinlage pro Tag) berichtet wurde als in der ORP-Gruppe, basierend auf der univariaten Analyse (14,6 % vs. 24,9 %; $p = 0,001$), was die Ergebnisse von d'Altilia et al. unterstützt.

Es wurde ein medianes DR von 15 (IQR 0–30) für ORP-Patienten und ein DR von 10 (IQR 0–20) für RARP-Patienten ($p < 0,001$) gefunden, was ähnliche Ergebnisse in anderen Studien bestätigt [27], [32], [69]. Lindsay et al. zeigten in ihrer Studie ein mittleres Entscheidungsbedauern von 11,3, für eine Studiengruppe von 207 radikal prostatektomierten Patienten einschließlich Patienten, die sich einer RARP unterzogen hatten [27]. Baunacke et al. fanden für einen mittleren DR-Wert von 14 in ihrer gesamten Kohorte von 936 Patienten, die sich entweder einer ORP oder einer RARP unterzogen hatten [69]. Insgesamt wurden in unserer Studie bei 46,2 % bzw. 28,1 % der Patienten ein DR registriert, das den vordefinierten kritischen Grenzwert von 15 in der ORP- bzw. RARP-Gruppe überschritt ($p < 0,001$). Dies entspricht den

von Lindsay et al. veröffentlichten Daten, die bei 30 % der Patienten nach RARP ein hohes Bedauern über die Entscheidung aufwiesen [27].

Um alle Unterschiede zwischen den beiden Gruppen zu berücksichtigen, wurden zwei verschiedene multivariate Modelle konstruiert, um den Einfluss des chirurgischen Ansatzes auf das DR zu bewerten.

Basierend auf einem MVRM zeigten Patienten, die sich einer RARP unterzogen hatten, 46,8 % seltener ein kritisches DR (OR: 0,532; $p < 0,001$). Der Ruhestand (OR: 1,714; $p = 0,030$) und ein einvernehmlich gewählter chirurgischer Ansatz (OR: 0,621; $p = 0,027$) wirkten sich auch unabhängig voneinander auf das DR aus.

Innerhalb des MVRM wurde die unabhängige Wirkung des chirurgischen Ansatzes bestätigt (OR: 0,541; $p = 0,001$). Die einvernehmliche Entscheidungsfindung bezüglich des chirurgischen Vorgehens war seltener mit einem kritischen DR assoziiert (OR: 0,608; $p = 0,025$), während sich die Pensionierung (OR: 1,692; $p = 0,041$) negativ auf das DR auswirkte. Unter den zusätzlich einbezogenen unabhängigen Komponenten zeigte sich, dass die SUI mehr als dreimal häufiger mit einem kritischen DR assoziiert ist (OR: 3,292; $p < 0,001$). Darüber hinaus hatte ein positiver Lymphknotenstatus (OR: 1,927; $p = 0,028$) und ein niedrigeres Patientenalter (OR: 0,962; $p = 0,032$) einen signifikanten Einfluss auf das DR.

Der Einfluss des chirurgischen Ansatzes (RARP vs. ORP) auf ein niedriges DR widerspricht den Ergebnissen früherer Studien. Schroeck et al. zeigten in ihrer monozentrischen Studie mit 400 Patienten ein signifikant höheres DR bei Patienten, die sich einer RARP unterzogen im Vergleich zur ORP [65]. Darüber hinaus waren niedrigere Werte im EPIC-26[44] Fragebogen in den Bereichen Harninkontinenz/Harnobstruktion und im Bereich Vitalität/hormonelle Funktion sowie die Anzahl der Jahre seit der Operation prädiktiv für ein hohes DR. Die afroamerikanische Rasse und niedere Werte im Bereich Darmtätigkeit wurden ebenfalls als unabhängige Prädiktoren für den DR identifiziert [70]. Baunacke et al. untersuchten das DR auf der Grundlage einer abschließenden Studienkohorte mit 404 Patienten, die sich einer RARP unterzogen hatten, und 532 Patienten nach ORP[69]. Nach einer Nachbeobachtungszeit von 6 Jahren fanden sie keinen Einfluss des Alters und des chirurgischen Vorgehens des Patienten auf das DR, während Harnkontinenz, Erektionsfähigkeit, Abwesenheit von Krankheitsrezidiven, kürzere Nachbeobachtungszeiten und eine aktive Entscheidungsfindung in Bezug auf Behandlungsentscheidungen unabhängig voneinander mit einem niedrigen DR assoziiert waren [69]

Beide Studien wurden jedoch in der frühen Ära der RARP durchgeführt und waren möglicherweise mit zu hohen Erwartungen an die Ergebnisse der RARP bei den Patienten verbunden. Im

Gegensatz dazu könnten die frühen Jahre dieser neuen Technik von Unzulänglichkeiten im Zusammenhang mit der Etablierung robotergestützter chirurgischer Eingriffe beeinflusst worden sein, z. B. von den Lernkurven von Chirurgen und Personal. Eine Veränderung der Operationstechniken im Laufe der Zeit und der höhere Anteil von Patienten, die sich heute einer RARP unterziehen, könnten auch zu dem niedrigeren DR der Patienten in der RARP-Gruppe (im Gegensatz zur ORP-Gruppe) in unserer Studie beigetragen haben.

Im Gegensatz zu den beiden zuvor erwähnten Studien wurde in der vorliegenden Studie kein signifikanter Einfluss des Zeitintervalls zwischen der RP und der Bewertung des patientenberichteten Ergebnisses auf das DR gefunden, und diese Variable wurde aus beiden multivariaten Modellen im Rahmen der Rückwärtseliminierung unabhängiger Variablen entfernt [33], [65]. Der Einfluss einer einvernehmlichen klinischen Entscheidungsfindung bezüglich des chirurgischen Vorgehens (Patient und Arzt zusammen) im Gegensatz zu einer passiven Entscheidung, welche durch den Arzt allein getroffen wird, wurde in beiden multivariaten Modellen dieser Studie nachgewiesen und wurde auch in anderen Studien bestätigt [25], [33], [71]. Dieses Ergebnis unterstreicht, wie wichtig es ist, Patienten zu ermutigen, sich an der klinischen Entscheidungsfindung in Bezug auf den chirurgischen Ansatz zu beteiligen bzw. dies auch zuzulassen. Darüber hinaus scheint es in diesem Zusammenhang von größter Bedeutung zu sein, realistische Ergebnisvorhersagen vor der Operation zu treffen. Zukünftige Forschungen könnten klären, ob eine intensivisierte und standardisierte Beratung von Patienten mit dem Ziel der aktiven Beteiligung von Patienten an Behandlungsentscheidungen das DR nach RARP weiter reduzieren kann.

Basierend auf beiden multivariaten Modellen in unserer Studie war der berufliche Status, im Ruhestand zu sein, im Gegensatz zu einer beruflichen Tätigkeit oder einer neu geplanten beruflichen Tätigkeit, ein unabhängiger Prädiktor für ein kritisches DR. Unseres Wissens wurde über dieses Ergebnis in der Literatur bisher noch nicht berichtet. Über die Gründe kann man bisher nur spekulieren. Vielleicht haben Patienten im Ruhestand mehr Zeit, sich um über ihren Gesundheitszustand Gedanken zu machen, einschließlich möglicher Schäden nach ihren Behandlungsentscheidungen.

Ursprünglich hypothetisierten wir, dass Patienten der ISUP-Gruppe 1 (im Gegensatz zu den Gruppen 2–5) häufiger über ein kritisches DR berichten würden, da in ihrem speziellen Fall mehrere andere Behandlungsoptionen einschließlich einer active surveillance zur Verfügung gestanden hätten. Es wurden jedoch keine solchen Auswirkungen auf den Endpunkt festgestellt. Interessant ist, dass Patienten mit Lymphknotenmetastasen in unserem MVRM unabhängig voneinander mit einem kritischen DR assoziiert waren. Dies könnte darauf hindeuten, dass

Ärzte es verabsäumen, Patienten mit aggressiven Tumoren mit dem Konzept der multimodalen Therapie vertraut zu machen, einschließlich der RP als erstem Schritt.

Diese Studie ist die erste, die ein niedrigeres DR nach erfolgter RARP (im Gegensatz zur ORP) bei Prostatakrebs zeigt.

5 Limitierungen

Die Studie weist mehrere Einschränkungen auf, die berücksichtigt werden müssen. Welche im Folgenden exakt definiert werden.

5.1 Limitierungen der Arbeit 1.a

Wie bereits erwähnt, verbietet die begrenzte Anzahl der teilnehmenden Zentren verallgemeinernde Schlussfolgerungen über die Unterschiede zwischen ZERTs und NZERTs. Da nur 7 von ca. 250 NZERTs in Deutschland an der aktuellen Studie teilgenommen haben, können unsere Ergebnisse nicht repräsentativ für die Behandlungsqualität bei NZERTs sein. Im Gegensatz zu ZERTs sind NZERTs nicht an Qualitätsstandards gebunden, die von Zertifizierungsinstitutionen definiert werden, so dass ein viel breiteres Spektrum der Behandlungsqualität möglich ist, als dies bei ZERTs der Fall ist. Es waren auch keine tatsächlichen Daten über die Fallzahl der einzelnen Chirurgen verfügbar. Darüber hinaus lagen keine Daten zur präoperativen Sexualfunktion sowie zur Art und zum Umfang der präoperativen Diagnostik vor, was zur besseren Interpretation unserer Ergebnisse beitragen hätte können. Auch einige Unterschiede zwischen ZERTs und NZERTs konnten in multivariaten Analysen nicht immer perfekt angepasst werden, wie z.B. die um 6 % höhere Prävalenz von PCAs mit dem Gleason $>7a$ in ZERTs oder die längere Zeitspanne bei NZERTs, die benötigt wurde, um die 50 zuletzt operierten Patienten für den Studieneinschluss zu rekrutieren. Die 50 rekrutierten Patienten waren in einigen NZERTs über einen Zeitraum von mehreren Jahren verteilt, während es in einigen ZERTs mit hohem Volumen nur einige Wochen dauerte, um die gleiche Anzahl von Patienten zu erreichen. Dies könnte einen Einfluss auf die Behandlungsqualität haben, wenn diese Patienten während der Ausbildungsphase eines Chirurgen an einem ZERT rekrutiert wurden. Schließlich untersuchten wir die Unterschiede zwischen ZERTs und NZERTs anhand von sechs Endpunkten. Aufgrund des explorativen Charakters unserer Studie wurden keine statistischen Kontrollverfahren angewendet, um dem Problem der Mehrfachtests entgegenzuwirken.

5.2 Limitierungen der Arbeit 1.b

Aufgrund des retrospektiven Charakters unserer Studie weist sie einige Einschränkungen auf, die berücksichtigt werden müssen. Unsere Analyse kann anfällig für potenzielle Störfaktoren sein. Obwohl beide Gruppen in dieser Studie (ZERTs und NZERTs) keine wesentlichen Unterschiede in den meisten demografischen Kriterien zeigten, waren die Patienten in ZERTs jünger (67 vs. 69 Jahre, $p < 0,001$). In Bezug auf onkologische Kriterien wurde ein höherer Prozentsatz der ISUP-Gruppen 3–5 (45,4 % vs. 34,8 %, $p = 0,005$) und eine etwas höhere Rate positiver chirurgischer Ränder (26,7 % vs. 20,0 %, $p < 0,042$) in ZERTs im Vergleich zu NZERTs verzeichnet. Bemerkenswert ist, dass die RARP häufiger bei ZERTs als bei NZERTs durchgeführt wurde (68,3 % vs. 14,8 %, $p < 0,001$). Es überrascht nicht, dass ZERTs in Bezug auf das Versorgungsniveau der Zentren statistisch häufiger Universitätszentren waren (66,2 % vs. 0 %, $p < 0,001$) und eine höhere jährliche Fallzahl an RPs (125 vs. 29, $p < 0,001$) im Vergleich zu NZERTs aufwiesen.

Variationen in den Zeitintervallen zwischen der RP und der Beurteilung der Bewertungen der verschiedenen unterstützenden Maßnahmen in den beiden Gruppen, ZERTs und NZERT (14 vs. 17 Monate, $p < 0,001$), könnten die Interpretation unserer Ergebnisse erschwert haben, da Hurwitz et al. bei Patienten, die sich einer RP unterzogen hatten, über ein zunehmendes Entscheidungsbedauern im Laufe der Zeit berichtete [25]. Dies deutet darauf hin, dass sich die Präferenzen und Einstellungen der Patienten im Laufe der Zeit ändern können.

Das Zeitintervall zwischen der radikalen Prostatektomie und der Befragung in der Improve-Studie war jedoch nicht signifikant mit dem Bedauern der Patienten über die Entscheidung der Patienten assoziiert [45]. Obwohl ein statisch signifikanter Unterschied in Bezug auf dieses Zeitintervall beobachtet wurde, scheint unklar zu sein, wie relevant diese eher geringe Variation sein könnte. Nichtsdestotrotz stellt die Tatsache, dass die von den Patienten berichteten Ergebnisse nach einer RP nur einmal beurteilt wurden, eine Einschränkung dieser Studie dar. Erneute Abfragen zu verschiedenen, vordefinierten Zeitpunkten wären sinnvoll.

Eine weitere Einschränkung dieser Studie ist, dass die Beeinträchtigung der Sexualfunktion nach RP nicht untersucht wurde. In der Folge können die Ergebnisse daher verzerrt sein, da die Patientinnen und Patienten die Relevanz unterstützender Maßnahmen je nach individueller Beeinträchtigung der Sexualfunktion unterschiedlich einschätzen können (insbesondere die postoperative Beratung bzgl. Therapiemöglichkeiten bei möglicher erektiler Dysfunktion). Verschiedene Studien haben den unabhängigen Einfluss der Sexualfunktion auf das Bedauern von Patienten nach einer RP bei einem PCA gezeigt [33], [71]. Leider war in einer relevanten Anzahl der teilnehmenden Zentren keine Beurteilung der ED vor der Operation verfügbar. Eine

retrospektive Beurteilung der präoperativen Erektionsfähigkeit hätte keine verlässlichen Daten geliefert. In unserem Fragebogen wurde eine solche Bewertung nicht berücksichtigt, da nur die Beeinträchtigung der Sexualfunktion nach der Operation ein wissenschaftlich relevantes Kriterium dargestellt hätte. Bemerkenswert ist, dass das Ausmaß der intraoperativen Nervenschonung (keine Nervenschonung vs. unilaterale oder bilaterale Nervenschonung) in dieser Studie keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen ZERTs und NZERTs zeigte.

Schließlich stellt die Tatsache, dass die Definition einer unterstützenden Maßnahme nur dann willkürlich als sehr relevant angesehen wurde, wenn sie von >50 % der Patienten als "sehr wichtig" und von >80 % der Patienten als "eher wichtig" oder "sehr wichtig" eingestuft wurde, eine weitere Einschränkung dieser Studie dar. In der internationalen Literatur gibt es jedoch noch keine Definition für die Wirkung einer bestimmten unterstützenden Maßnahme aus Patientensicht. Daher hätte eine solche Definition nicht als Standard übernommen werden können. Um die mit dem retrospektiven Charakter dieser Studie verbundenen Unzulänglichkeiten zu überwinden, erscheint es sehr empfehlenswert, eine prospektive, randomisierte Studie zu initiieren, in der die perioperativen Versorgungsstandards im Rahmen der radikalen Prostatektomie mit einem maßgeschneiderten Konzept verglichen werden, das die intensivierten unterstützenden Maßnahmen berücksichtigt, die sich aufgrund der in dieser Studie hervorgehobenen retrospektiven Daten als von den Patienten besonders gewünscht erwiesen haben. Für diese beiden Gruppen müssen patientenrelevante Endpunkte, wie z.B. Lebensqualität, DR, funktionelles Outcome und andere patientenberichtete Outcome-Messungen, zu unterschiedlichen Zeitpunkten postoperativ evaluiert werden, ähnlich wie in einer Studie, die bereits für kolorektale Karzinome durchgeführt wurde [61].

5.3 Limitierungen der Arbeit 1.c

Obwohl der Einfluss des chirurgischen Ansatzes auf das DR mit gründlichen Anpassungen für potenzielle Störfaktoren evaluiert wurde, weist unsere Studie einige Einschränkungen auf, die berücksichtigt werden müssen.

Die unterschiedlichen Zeitintervalle zwischen der RP und der Beurteilung des patientenberichteten Ergebnisses könnten möglicherweise die Interpretation unserer Ergebnisse behindert haben, da Hurwitz et al. berichteten, dass das DR bei Patienten, die sich einer RP unterzogen hatten, im Laufe der Zeit zunahm [25]. Daher wurde zunächst das Zeitintervall zwischen der RP und der Befragung in beide multivariaten Modelle einbezogen, um dieses mögliche Manko zu berücksichtigen. Basierend auf unseren beiden multivariaten Modellen innerhalb dieser Studie war das Zeitintervall zwischen RP und Befragung interessanterweise nicht signifikant mit einem kritischen DR assoziiert. Nachteilig stellt sich dar, dass das DR nicht zu verschiedenen vordefinierten Zeitpunkten beurteilt wurde, sondern nur einmal im Median von 15 Monaten nach RP (IQR: 11–20).

Darüber hinaus wurde die Beeinträchtigung der Sexualfunktion nach RP, wie auch schon in der Arbeit 1b beschrieben, in dieser Studie nicht untersucht. Daher könnten die Ergebnisse verzerrt sein, da verschiedene Studien einen unabhängigen Einfluss der Sexualfunktion auf das DR nach einer chirurgischen Behandlung eines PCA gezeigt haben [33], [71]. Eine Beurteilung der ED vor der Operation, war jedoch, wie bereits im vorigen Kapitel erwähnt, in einer relevanten Anzahl der teilnehmenden Zentren nicht verfügbar. Eine retrospektive Beurteilung der präoperativen Erektionsfähigkeit hätte keine verlässlichen Daten geliefert.

6 Schlussfolgerung

Mittels der Daten der Improve-Studie konnten folgende Schlussfolgerungen erzielt werden:

- Zertifizierungskriterien dienen als Maßstab für eine optimale Behandlungsqualität. Die Zertifizierung selbst, stellt die Einhaltung dieser Standards sicher, was den ZERTs eine erhöhte Sichtbarkeit und Marktpositionierung verschafft. Interessanterweise zeigten die NZERTs aus der subjektiven Perspektive der Patienten vergleichbare Ergebnisse wie die ZERTs. Bemerkenswert ist, dass die onkologischen und funktionellen Ergebnisse zwischen den beiden Gruppen ähnlich waren und keinen Einfluss auf das DR der Patienten hatten. Die vergleichbaren Ergebnisse könnten darauf zurückzuführen sein, dass die ORP die Behandlung der Wahl bei NZERTs mit geringem Volumen war, während die RARP nur von Krankenhäusern mit hohem Volumen durchgeführt wurde. Die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten mit ihrer Therapie unzufrieden waren, war jedoch höher, wenn sie keine RARP erhielten. Nichtsdestotrotz ist es wichtig, die spezifischen Merkmale der Improve-Kohorte zu berücksichtigen, insbesondere die begrenzte Anzahl der eingeschlossenen NZERTs, die alle von chirurgisch sehr erfahrenen Urologen betreut werden. Trotz der weitreichenden Evidenz einer Volumen-Ergebnis-Beziehung, die in zahlreichen Studien nachgewiesen wurde, deuten unsere Forschungsergebnisse darauf hin, dass selektive Kliniken mit Fallvolumina unterhalb des von OnkoZert festgelegten Schwellenwerts onkologische und funktionelle Ergebnisse bei RP-Patienten erzielen können, die mit denen von Kliniken mit höheren RP-Fallvolumina vergleichbar sind. Die ursächlichen Faktoren für dieses Phänomen werden auf die individuelle Expertise des oft einzigen Urologen, der die RP in der kleineren Klinik durchführt, den Wissenstransfer dieser Kollegen, die in Kliniken mit höherem RP-Fallvolumen ausgebildet wurden, und den zuvor diskutierten Spillover-Effekt zurückgeführt. Zukünftige prospektive Studien sollten kleinere regionale Kliniken umfassen und die Fallzahl und Erfahrung des Chirurgen sowie die Qualität der präoperativen diagnostischen Beurteilung untersuchen, um den potenziellen Spillover-Effekt des Zertifizierungsprozesses auf NZERTs weiter zu untersuchen.
- Die Verfügbarkeit einschlägiger Angebote in puncto patientenberichteter Bewertung der unterstützenden Maßnahmen zur Begleitung der radikalen Prostatektomie variiert geringfügig zwischen ZERTs und NZERTs, wobei kein statistisch signifikanter Unterschied in Bezug auf die unterstützenden Maßnahmen beobachtet wurde, die von den Patienten als relevant eingestuft wurden.

Die Identifizierung entscheidender unterstützender Maßnahmen durch die Patientinnen und Patienten ermöglicht die Intensivierung solcher Angebote in der Zukunft, da einige davon derzeit als unzureichend eingeschätzt werden und für einige von ihnen ein höherer Bedarf postuliert wird. Auf der anderen Seite wurde einigen Items von den Patienten in unserer Studie eine geringere Relevanz zugeschrieben, obwohl der Einfluss dieser Maßnahmen auf wichtige Ergebnisparameter bereits zuvor gezeigt wurde, was auf die Notwendigkeit hinweist, die Patienten besser über den potenziellen Nutzen dieser Maßnahmen zu beraten. Abschließend wird als Konsequenz aus den Ergebnissen dieser Studie eine prospektiv-randomisierte Studie empfohlen, in der die perioperativen Versorgungsstandards mit einem maßgeschneiderten Konzept mit intensivierten Unterstützungsmaßnahmen verglichen werden, um die Auswirkungen dieses Ansatzes auf patientenrelevante Endpunkte wie Lebensqualität und Entscheidungsbedauern zu verschiedenen Zeitpunkten postoperativ zu evaluieren.

- Das DR nach RARP ist im Vergleich zu ORP signifikant niedriger. Darüber hinaus wurde ein unabhängiger Einfluss der einvernehmlichen klinischen Entscheidungsfindung bezüglich des chirurgischen Vorgehens (Patient und Arzt zusammen) auf das DR nachgewiesen. Schließlich erhöhte eine relevante Harnbelastungsinkontinenz, über die bei 19,1 % der gesamten Studienkohorte im Median 15 Monate nach RP berichtet wurde, das DR signifikant.

7 Zusammenfassung

Einleitung: Trotz medizinischem und technischem Fortschritt stellt das Prostatakarzinom immer noch die zweithäufigste krebisbedingte Todesursache dar. Mittels Etablierung von Prostatakarzinomzentren wird versucht die Therapiequalität Betroffener zu verbessern.

In der folgenden Arbeit wird untersucht inwieweit sowohl der Einsatz einer technischen Innovation, wie der RARP, als auch der Einsatz prä-

- und postinterventioneller supportiver Maßnahmen Auswirkungen auf das Therapiebedauern des Patienten hat. Des Weiteren stellt sich die Frage ob es maßgebliche Unterschiede in Bezug auf das Behandlungsergebnis zwischen ZERTs und NZERTs gibt.

Material und Methoden: Im Zeitraum April bis Juni 2021 wurden von 20 urologischen Zentren Fragebögen mit 17 items (soziodemographische Daten, Behandlungsstrategien, prä- und postinterventionelle supportive Maßnahmen, Therapieentscheidung) an 1000 Patienten, welche im Median vor 15 Monaten (Interquartilsabstand, IQR: 11–21) prostatektomiert wurden, verschickt. Von den beteiligten Zentren wurde von den Studienteilnehmern die chirurgische Vorgangsweise, der PSA vor der Operation, das Datum der Operation sowie Angaben zur Nerven-erhaltung, die ISUP-Klassifizierung, das TNM-Stadium, der R-Status und die Komplikationen nach CDC in pseudonymisierter Form ermittelt. In die anschließende statistische Analyse aus den ermittelten Daten wurde der Versorgungsgrad des Zentrums (universitär vs. außeruniversitär) und die durchschnittliche Fallzahl an durchgeführten RPs pro Jahr zwischen 2018 und 2020 miteinbezogen.

Ergebnisse: Das onkologische, funktionelle und vom Patienten empfundene Ergebnis nach erfolgter RP unterschied sich in dieser Kohorte (75% Rücklaufquote) bei ZERTs und NZERTs nur unwesentlich, was wiederum zu keinem Unterschied bezüglich DR des Patienten führte. Generell ist das DR nach RARP im Vergleich zu ORP jedoch signifikant niedriger, wobei eine postoperativ bestehende Belastungsinkontinenz das DR signifikant erhöht.

Dieses Ergebnis bezüglich ZERTs und NZERTs spiegelte sich auch in Bezug der angebotenen prä- und postinterventionellen supportiven Maßnahmen wider. Für Patienten scheint jedoch die präoperative Beratung durch den Operateur, eine ausführliche Beratung bezüglich präoperativer Möglichkeiten zur Beübung des Beckenbodens und eine gute Betreuung durch den Sozialdienst zur schnellen Rehabilitation eine wichtige Rolle für das DR und die Rekonvaleszenz zu spielen während die psychoonkologische Beratung eher als irrelevant eingestuft wird.

Schlussfolgerungen: In zukünftigen prospektiven Studien sollten perioperative Versorgungsstandards mit einem maßgeschneiderten Konzept mit intensivierten Unterstützungsmaßnahmen verglichen werden, um die Auswirkungen dieses Ansatzes auf patientenrelevante Endpunkte wie Lebensqualität und Entscheidungsbedauern zu verschiedenen Zeitpunkten postoperativ zu evaluieren. Zudem sollten, um den potenziellen Spillover-Effekt des Zertifizierungsprozesses auf NZERTs weiter zu untersuchen, die Fallzahl und die Erfahrung des Chirurgen in kleineren regionalen Kliniken ermittelt werden sowie die Qualität der präoperativen diagnostischen Beurteilung untersucht werden.

8 Abstract

Introduction: Despite medical and technical progress, prostate cancer is still the second most common cause of cancer-related death. Attempts are being made to improve the quality of therapy for those affected by establishing prostate cancer centers.

The following work examines the extent to which the use of a technical innovation, such as RARP, as well as the use of peri- and post-interventional supportive measures have an impact on the patient's treatment regret. Furthermore, the question arises as to whether there are significant differences in terms of treatment results between ZERTs and NZERTs.

Material and methods: In the period from April to June 2021, questionnaires with 17 items (socio-demographic data, treatment strategies, pre- and postinterventional supportive measures, treatment decision) were sent to 1000 patients by 20 urological centers, who were diagnosed a median of 15 months ago (interquartile range, IQR: 11-21) were prostatectomized. From the participating centers, the surgical procedure, PSA before the operation, the date of the operation as well as information on nerve preservation, the ISUP classification, the TNM stage, the R status and the complications according to CDC were pseudonymized by the study participants. The level of care provided by the center (university vs. non-university) and the average number of RPs carried out per year between 2018 and 2020 were included in the subsequent statistical analysis from the data collected.

Results: The oncological, functional and patient-perceived outcome after RP differed only insignificantly between ZERTs and NZERTs in this cohort (75% response rate), which in turn led to no difference in the patient's DR. In general, however, the DR after RARP is significantly lower compared to ORP, although postoperative stress incontinence significantly increases the DR.

This result regarding ZERTs and NZERTs was also reflected in relation to the pre- and post-intervention supportive measures offered. For patients, however, preoperative advice from the surgeon, detailed advice regarding preoperative options for exercising the pelvic floor and good support from social services for rapid rehabilitation seem to play an important role in DR and convalescence, while psycho-oncological advice is considered irrelevant.

Conclusion: Future prospective studies should compare perioperative care standards with a tailored approach with intensified support measures to evaluate the impact of this approach on patient-relevant outcomes such as quality of life and decision regret at different time points

postoperatively. In addition, to further investigate the potential spillover effect of the certification process on NZERTs, caseload and surgeon experience in smaller regional clinics should be determined, as well as the quality of preoperative diagnostic assessment should be examined.

9 Literaturverzeichnis

- [1] Erdmann F., “Krebs in Deutschland für 2019/2020,” 2023.
- [2] J. A. Eastham et al., “Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO Guideline, Part II: Principles of Active Surveillance, Principles of Surgery, and Follow-Up,” *J Urol*, vol. 208, no. 1, pp. 19–25, Jul. 2022, doi: 10.1097/JU.0000000000002758.
- [3] Health Statistics of Federal Statistical Office (Destatis), “Trends Concerning Surgical Approaches of Radical Prostatectomies in Germany 2005-2022.”
- [4] J. C. Hu et al., “Comparative Effectiveness of Cancer Control and Survival after Robot-Assisted versus Open Radical Prostatectomy,” *J Urol*, vol. 197, no. 1, pp. 115–121, Jan. 2017, doi: 10.1016/J.JURO.2016.09.115.
- [5] J. W. Yaxley et al., “Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study,” *The Lancet*, vol. 388, no. 10049, pp. 1057–1066, Sep. 2016, doi: 10.1016/S0140-6736(16)30592-X.
- [6] G. D. Coughlin et al., “Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study,” *Lancet Oncol*, vol. 19, no. 8, pp. 1051–1060, Aug. 2018, doi: 10.1016/S1470-2045(18)30357-7.
- [7] E. Haglind et al., “Urinary Incontinence and Erectile Dysfunction After Robotic Versus Open Radical Prostatectomy: A Prospective, Controlled, Nonrandomised Trial,” *Eur Urol*, vol. 68, no. 2, pp. 216–225, Aug. 2015, doi: 10.1016/J.EURURO.2015.02.029.
- [8] M. Nyberg et al., “Functional and Oncologic Outcomes Between Open and Robotic Radical Prostatectomy at 24-month Follow-up in the Swedish LAPPRO Trial,” *Eur Urol Oncol*, vol. 1, no. 5, pp. 353–360, Oct. 2018, doi: 10.1016/J.EUO.2018.04.012.
- [9] N. d’Altilia et al., “A Matched-Pair Analysis after Robotic and Retropubic Radical Prostatectomy: A New Definition of Continence and the Impact of Different Surgical Techniques,” *Cancers (Basel)*, vol. 14, no. 18, Sep. 2022, doi: 10.3390/CAN14184350.
- [10] P. Chang et al., “Prospective Multicenter Comparison of Open and Robotic Radical Prostatectomy: The PROST-QA/RP2 Consortium,” *J Urol*, vol. 207, no. 1, pp. 127–136, Jan. 2022, doi: 10.1097/JU.0000000000002176.

- [11] A. Desai et al., “Contemporary Comparison of Open to Robotic Prostatectomy at a Veteran’s Affairs Hospital,” *Mil Med*, vol. 184, no. 5–6, pp. e330–e337, May 2019, doi: 10.1093/MILMED/USY352.
- [12] R. B. Giesler, B. J. Miles, M. E. Cowen, and M. W. Kattan, “Assessing quality of life in men with clinically localized prostate cancer: development of a new instrument for use in multiple settings,” *Qual Life Res*, vol. 9, no. 6, pp. 645–665, 2000, doi: 10.1023/A:1008931703884.
- [13] M. Groenvold, M. C. Klee, M. A. G. Sprangers, and N. K. Aaronson, “Validation of the EORTC QLQ-C30 quality of life questionnaire through combined qualitative and quantitative assessment of patient-observer agreement,” *J Clin Epidemiol*, vol. 50, no. 4, pp. 441–450, Apr. 1997, doi: 10.1016/S0895-4356(96)00428-3.
- [14] R. M. Hoffman et al., “Treatment Decision Regret Among Long-Term Survivors of Localized Prostate Cancer: Results From the Prostate Cancer Outcomes Study,” *J Clin Oncol*, vol. 35, no. 20, pp. 2306–2314, Jul. 2017, doi: 10.1200/JCO.2016.70.6317.
- [15] M. Lardas et al., “Quality of Life Outcomes after Primary Treatment for Clinically Localised Prostate Cancer: A Systematic Review,” *Eur Urol*, vol. 72, no. 6, pp. 869–885, Dec. 2017, doi: 10.1016/J.EURURO.2017.06.035.
- [16] A. L. Potosky et al., “Prostate cancer practice patterns and quality of life: the Prostate Cancer Outcomes Study,” *J Natl Cancer Inst*, vol. 91, no. 20, pp. 1719–1724, Oct. 1999, doi: 10.1093/JNCI/91.20.1719.
- [17] G. van Andel et al., “An international field study of the EORTC QLQ-PR25: a questionnaire for assessing the health-related quality of life of patients with prostate cancer,” *Eur J Cancer*, vol. 44, no. 16, pp. 2418–2424, Nov. 2008, doi: 10.1016/J.EJCA.2008.07.030.
- [18] J. T. Wei, R. L. Dunn, M. S. Litwin, H. M. Sandler, and M. G. Sanda, “Development and validation of the expanded prostate cancer index composite (EPIC) for comprehensive assessment of health-related quality of life in men with prostate cancer,” *Urology*, vol. 56, no. 6, pp. 899–905, 2000, doi: 10.1016/S0090-4295(00)00858-X.
- [19] C. Kowalski, J. Ferencz, S. Singer, I. Weis, and S. Wesselmann, “Frequency of psycho-oncologic and social service counseling in cancer centers relative to center site and hospital characteristics: Findings from 879 center sites in Germany, Austria, Switzerland, and Italy,” *Cancer*, vol. 122, no. 22, pp. 3538–3545, Nov. 2016, doi: 10.1002/CNCR.30202.

- [20] C. Kowalski et al., “Quality assessment in prostate cancer centers certified by the German Cancer Society,” *World J Urol*, vol. 34, no. 5, pp. 665–672, May 2016, doi: 10.1007/s00345-015-1688-z.
- [21] E. Griesshammer, H. Adam, N. T. Sibert, and S. Wesselmann, “Implementing quality metrics in European Cancer Centers (ECCs),” *World J Urol*, vol. 39, no. 1, pp. 49–56, Jan. 2021, doi: 10.1007/S00345-020-03165-4.
- [22] A. Albkri, D. Girier, A. Mestre, P. Costa, S. Droupy, and A. Chevrot, “Urinary Incontinence, Patient Satisfaction, and Decisional Regret after Prostate Cancer Treatment: A French National Study,” *Urol Int*, vol. 100, no. 1, pp. 50–56, Jan. 2018, doi: 10.1159/000484616.
- [23] D. R. H. Christie, C. F. Sharpley, and V. Bitsika, “Why do patients regret their prostate cancer treatment? A systematic review of regret after treatment for localized prostate cancer,” *Psychooncology*, vol. 24, no. 9, pp. 1002–1011, Sep. 2015, doi: 10.1002/PON.3776.
- [24] S. A. Collingwood et al., “Decisional regret after robotic-assisted laparoscopic prostatectomy is higher in African American men,” *Urol Oncol*, vol. 32, no. 4, pp. 419–425, 2014, doi: 10.1016/J.UROLONC.2013.10.011.
- [25] L. M. Hurwitz et al., “Longitudinal regret after treatment for low- and intermediate-risk prostate cancer,” *Cancer*, vol. 123, no. 21, pp. 4252–4258, Nov. 2017, doi: 10.1002/CNCR.30841.
- [26] H. J. Lavery et al., “Baseline functional status may predict decisional regret following robotic prostatectomy,” *J Urol*, vol. 188, no. 6, pp. 2213–2218, Dec. 2012, doi: 10.1016/J.JURO.2012.08.016.
- [27] J. Lindsay et al., “Patient Satisfaction and Regret After Robot-assisted Radical Prostatectomy: A Decision Regret Analysis,” *Urology*, vol. 149, pp. 122–128, Mar. 2021, doi: 10.1016/J.UROLOGY.2020.12.015.
- [28] T. P. Shakespeare et al., “Long-term decision regret after post-prostatectomy image-guided intensity-modulated radiotherapy,” *J Med Imaging Radiat Oncol*, vol. 61, no. 1, pp. 141–145, Feb. 2017, doi: 10.1111/1754-9485.12508.
- [29] T. A. Skyring, K. J. Mansfield, and J. R. Mullan, “Factors Affecting Satisfaction with the Decision-Making Process and Decision Regret for Men with a New Diagnosis of Prostate Cancer,” *Am J Mens Health*, vol. 15, no. 4, 2021, doi: 10.1177/15579883211026812.

- [30] M. A. van Stam et al., “Patient-reported Outcomes Following Treatment of Localised Prostate Cancer and Their Association with Regret About Treatment Choices,” *Eur Urol Oncol*, vol. 3, no. 1, pp. 21–31, Feb. 2020, doi: 10.1016/J.EUO.2018.12.004.
- [31] C. J. D. Wallis et al., “Association of Treatment Modality, Functional Outcomes, and Baseline Characteristics With Treatment-Related Regret Among Men With Localized Prostate Cancer,” *JAMA Oncol*, vol. 8, no. 1, pp. 50–59, Jan. 2022, doi: 10.1001/JAMAONCOL.2021.5160.
- [32] D. L. Berry et al., “Decision regret, adverse outcomes, and treatment choice in men with localized prostate cancer: Results from a multi-site randomized trial,” *Urol Oncol*, vol. 39, no. 8, pp. 493.e9-493.e15, Aug. 2021, doi: 10.1016/J.UROLONC.2020.11.038.
- [33] M. Baunacke et al., “Long-term functional outcomes after robotic vs. retropubic radical prostatectomy in routine care: a 6-year follow-up of a large German health services research study,” *World J Urol*, vol. 38, no. 7, pp. 1701–1709, Jul. 2020, doi: 10.1007/S00345-019-02956-8/METRICS.
- [34] F. R. Schroeck et al., “Satisfaction and regret after open retropubic or robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy,” *Eur Urol*, vol. 54, no. 4, pp. 785–793, Oct. 2008, doi: 10.1016/J.EURURO.2008.06.063.
- [35] Schüssler B. and Alloussi S., “Ingelmann-Sundberg Classification of stress incontinence,” *Gynähologisches Rundschreiben*, vol. 23, no. 3, pp. 166–74, 1983.
- [36] “Likert-Skala: Definition, Beispiel und Vorteile | Qualtrics.” Accessed: Jul. 09, 2024. [Online]. Available: <https://www.qualtrics.com/de/erlebnismanagement/marktforschung/likert-skala/>
- [37] J. C. Brehaut et al., “Validation of a decision regret scale,” *Med Decis Making*, vol. 23, no. 4, pp. 281–292, Jul. 2003, doi: 10.1177/0272989X03256005.
- [38] J. J. van Tol-Geerdink et al., “Does a decision aid for prostate cancer affect different aspects of decisional regret, assessed with new regret scales? A randomized, controlled trial,” *Health Expect*, vol. 19, no. 2, pp. 459–470, Apr. 2016, doi: 10.1111/HEX.12369.
- [39] “Regret-Theorie • Definition | Gabler Wirtschaftslexikon.” Accessed: Jul. 09, 2024. [Online]. Available: <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/regret-theorie-53946>
- [40] “User Manual-Decision Regret Scale,” 1996, Accessed: Jul. 09, 2024. [Online]. Available: www.ohri.ca/decisionaid.
- [41] J. K. Aronson, “When I use a word . . . The ICMJE requirements and recommendations,” *BMJ*, vol. 382, 2023, doi: 10.1136/BMJ.P2069.

- [42] R. C. Chen et al., “Association Between Choice of Radical Prostatectomy, External Beam Radiotherapy, Brachytherapy, or Active Surveillance and Patient-Reported Quality of Life Among Men With Localized Prostate Cancer,” *JAMA*, vol. 317, no. 11, pp. 1141–1150, Mar. 2017, doi: 10.1001/JAMA.2017.1652.
- [43] C. Kowalski et al., “[Urinary incontinence after radical prostatectomy for prostate cancer-data from 17,149 patients from 125 certified centers],” *Urologie (Heidelberg, Germany)*, vol. 63, no. 1, pp. 67–74, Jan. 2024, doi: 10.1007/S00120-023-02197-Z.
- [44] J. T. Wei, R. L. Dunn, M. S. Litwin, H. M. Sandler, and M. G. Sanda, “Development and validation of the expanded prostate cancer index composite (EPIC) for comprehensive assessment of health-related quality of life in men with prostate cancer,” *Urology*, vol. 56, no. 6, pp. 899–905, 2000, doi: 10.1016/S0090-4295(00)00858-X.
- [45] I. Wolff et al., “Patients Regret Their Choice of Therapy Significantly Less Frequently after Robot-Assisted Radical Prostatectomy as Opposed to Open Radical Prostatectomy: Patient-Reported Results of the Multicenter Cross-Sectional IMPROVE Study,” *Cancers (Basel)*, vol. 14, no. 21, Nov. 2022, doi: 10.3390/CANCERS14215356.
- [46] M. C. Butea-Bocu, G. Müller, D. Pucheril, E. Kröger, and U. Otto, “Is there a clinical benefit from prostate cancer center certification? An evaluation of functional and oncologic outcomes from 22,649 radical prostatectomy patients,” *World J Urol*, vol. 39, no. 1, pp. 5–10, Jan. 2021, doi: 10.1007/S00345-020-03411-9.
- [47] B. Gershman et al., “Redefining and Contextualizing the Hospital Volume-Outcome Relationship for Robot-Assisted Radical Prostatectomy: Implications for Centralization of Care,” *J Urol*, vol. 198, no. 1, pp. 92–99, Jul. 2017, doi: 10.1016/J.JURO.2017.01.067.
- [48] Q. D. Trinh et al., “A systematic review of the volume-outcome relationship for radical prostatectomy,” *Eur Urol*, vol. 64, no. 5, pp. 786–798, Nov. 2013, doi: 10.1016/J.EU-RURO.2013.04.012.
- [49] C. B. Begg et al., “Variations in Morbidity after Radical Prostatectomy,” *New England Journal of Medicine*, vol. 346, no. 15, pp. 1138–1144, Apr. 2002, doi: 10.1056/nejmsa011788.
- [50] A. Bandin et al., “Outcomes over 20 years performing robot-assisted laparoscopic prostatectomy: a single-surgeon experience,” *World J Urol*, vol. 41, no. 4, pp. 1047–1053, Apr. 2023, doi: 10.1007/S00345-023-04346-7.

- [51] T. Van den Broeck et al., “A Systematic Review of the Impact of Surgeon and Hospital Caseload Volume on Oncological and Nononcological Outcomes After Radical Prostatectomy for Nonmetastatic Prostate Cancer,” *Eur Urol*, vol. 80, no. 5, pp. 531–545, Nov. 2021, doi: 10.1016/J.EURURO.2021.04.028.
- [52] V. H. Meissner et al., “Treatment decision regret in long-term survivors after radical prostatectomy: a longitudinal study,” *BJU Int*, vol. 131, no. 5, pp. 623–630, May 2023, doi: 10.1111/bju.15955.
- [53] R. Choiniere, P. O. Richard, M. Morin, L. M. Tu, G. H. Guyatt, and P. D. Violette, “Evaluation of benefits and harms of surgical treatments for post-radical prostatectomy urinary incontinence: A systematic review and meta-analysis protocol,” *F1000Res*, vol. 8, 2019, doi: 10.12688/F1000RESEARCH.19484.1/DOI.
- [54] D. E. Neal et al., “Ten-year Mortality, Disease Progression, and Treatment-related Side Effects in Men with Localised Prostate Cancer from the ProtecT Randomised Controlled Trial According to Treatment Received,” *Eur Urol*, vol. 77, no. 3, pp. 320–330, Mar. 2020, doi: 10.1016/j.eururo.2019.10.030.
- [55] R. M. Pinkhasov et al., “Prediction of Incontinence after Robot-Assisted Radical Prostatectomy: Development and Validation of a 24-Month Incontinence Nomogram,” *Cancers (Basel)*, vol. 14, no. 7, Apr. 2022, doi: 10.3390/CANCERS14071644.
- [56] J. J. Park, A. Kwon, J. Y. Park, S. R. Shim, and J. H. Kim, “Efficacy of Pelvic Floor Exercise for Post-prostatectomy Incontinence: Systematic Review and Meta-analysis,” *Urology*, vol. 168, pp. 175–182, Oct. 2022, doi: 10.1016/J.UROLOGY.2022.04.023.
- [57] Y. A. Philippou et al., “Penile rehabilitation for postprostatectomy erectile dysfunction,” *Cochrane Database of Systematic Reviews*, vol. 2018, no. 10, Oct. 2018, doi: 10.1002/14651858.CD012414.pub2.
- [58] J. M. Yang et al., “Effect of pelvic floor muscle training on urinary incontinence after radical prostatectomy: An umbrella review of meta-analysis and systematic review,” *Clin Rehabil*, vol. 37, no. 4, pp. 494–515, Apr. 2023, doi: 10.1177/02692155221136046.
- [59] F. C. Hamdy et al., “Fifteen-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Prostate Cancer,” *New England Journal of Medicine*, vol. 388, no. 17, pp. 1547–1558, Apr. 2023, doi: 10.1056/nejmoa2214122.
- [60] C. Kowalski et al., “Shifting cancer care towards Multidisciplinarity: the cancer center certification program of the German cancer society,” *BMC Cancer*, vol. 17, no. 1, Dec. 2017, doi: 10.1186/S12885-017-3824-1.

- [61] M. Klinkhammer-Schalke et al., “Diagnosing deficits in quality of life and providing tailored therapeutic options: Results of a randomised trial in 220 patients with colorectal cancer,” *Eur J Cancer*, vol. 130, pp. 102–113, May 2020, doi: 10.1016/J.EJCA.2020.01.025.
- [62] G. Ilie et al., “A Comprehensive 6-mo Prostate Cancer Patient Empowerment Program Decreases Psychological Distress Among Men Undergoing Curative Prostate Cancer Treatment: A Randomized Clinical Trial,” *Eur Urol*, vol. 83, no. 6, pp. 561–570, Jun. 2023, doi: 10.1016/J.EURURO.2023.02.009.
- [63] M. May, I. Wolff, and S. D. Brookman-May, “Re: Gabriela Ilie, Ricardo Rendon, Ross Mason, et al. A Comprehensive 6-mo Prostate Cancer Patient Empowerment Program Decreases Psychological Distress Among Men Undergoing Curative Prostate Cancer Treatment: A Randomized Clinical Trial. *Eur Urol* 2023;83:561-70,” *Eur Urol*, vol. 85, no. 2, pp. e47–e48, Feb. 2024, doi: 10.1016/J.EURURO.2023.07.025.
- [64] G. Ilie et al., “Assessing the Efficacy of a 28-Day Comprehensive Online Prostate Cancer Patient Empowerment Program (PC-PEP) in Facilitating Engagement of Prostate Cancer Patients in Their Survivorship Care: A Qualitative Study,” *Current Oncology*, vol. 30, no. 9, pp. 8633–8652, Sep. 2023, doi: 10.3390/CURRONCOL30090626/S1.
- [65] R. E and R. HE, “The Effect of Preoperative Pelvic Floor Muscle Training on Incontinence Problems after Radical Prostatectomy: A Meta-Analysis,” *Urol J*, vol. 18, no. 4, pp. 380–388, 2021, doi: 10.22037/UJ.V18I.6481.
- [66] N. Baba et al., “Mental distress and need for psychosocial support in prostate cancer patients: An observational cross-sectional study,” *Int J Psychiatry Med*, vol. 56, no. 1, pp. 51–63, Jan. 2021, doi: 10.1177/0091217420938896.
- [67] M. Jahnen et al., “Cancer-related self-perception in men affected by prostate cancer after radical prostatectomy,” *Journal of Cancer Survivorship*, vol. 18, no. 2, pp. 509–520, Apr. 2024, doi: 10.1007/s11764-022-01256-2.
- [68] P. Capogrosso, E. Pietro Pozzi, V. Celentano, R. Sanchez-Salas, and A. Salonia, “Erectile Recovery After Radical Pelvic Surgery: Methodological Challenges and Recommendations for Data Reporting,” *J Sex Med*, vol. 17, no. 1, pp. 7–16, Jan. 2020, doi: 10.1016/J.JSXM.2019.09.013.
- [69] M. Baunacke et al., “Decision Regret after Radical Prostatectomy does Not Depend on Surgical Approach: 6-Year Followup of a Large German Cohort Undergoing Routine Care,” *J Urol*, vol. 203, no. 3, pp. 554–560, Mar. 2020, doi: 10.1097/JU.0000000000000541.

- [70] F. R. Schroeck et al., “Satisfaction and Regret after Open Retropubic or Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy,” *Eur Urol*, vol. 54, no. 4, pp. 785–793, Oct. 2008, doi: 10.1016/j.eururo.2008.06.063.
- [71] B. J. Davison, A. I. So, and S. L. Goldenberg, “Quality of life, sexual function and decisional regret at 1 year after surgical treatment for localized prostate cancer,” *BJU Int*, vol. 100, no. 4, pp. 780–785, Oct. 2007, doi: 10.1111/J.1464-410X.2007.07043.X.

10 Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1: Deskriptive und die Patienten charakterisierende Kriterien der Improve Studie (n=750)</i>	15
<i>Tabelle 2: Deskriptive und die Patienten charakterisierende Kriterien der Improve-Studie (n=703)</i>	16
<i>Tabelle 3: Multivariates logistisches Regressionsmodell zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „Nerverhalt“</i>	18
<i>Tabelle 4: Multivariates logistisches Regressionsmodell zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „Resektionsstatus“</i>	19
<i>Tabelle 5: Multivariates logistisches Regressionsmodell zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „Belastungsinkontinenz“</i>	20
<i>Tabelle 6a: Multivariates logistisches Regressionsmodell zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „postoperative Komplikationen nach CDC ≥ 1“</i>	21
<i>Tabelle 6b: Multivariates logistisches Regressionsmodell zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die abhängige Variable „postoperativer Komplikationen nach CDC ≥ 3“</i>	22
<i>Tabelle 8: Deskriptive und die Patienten charakterisierende Kriterien der Improve Studie (n=642)</i>	38
<i>Tabelle 9: multivariates Regressionsmodell I</i>	39
<i>Tabelle 10: multivariates Regressionsmodell II</i>	41

11 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entwicklung der verschiedenen OP-Technikarten bei der RP in Deutschland zwischen 2005 und 2022 [3]	1
Abbildung 2: Forest Plot zum MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die Variable "Nerverhalt"	18
Abbildung 3: Forest Plot zum MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die Variable "postoperativer Resektionsstatus"	19
Abbildung 4: Forest Plot zum MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die Variable "Belastungsinkontinenz"	20
Abbildung 5: Forest Plot zum MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die Variable "postoperative Komplikationen nach CDC ≥ 1 "	21
Abbildung 6: Forest Plot zum MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die Variable "postoperative Komplikationen nach CDC ≥ 3 "	22
Abbildung 7: Forest Plot zum MVRM zur Prädiktion unabhängiger Kriterien für die Variable "postoperatives Therapiebedauern"	24
Abbildung 8: präoperative medizinische Beratung über die beste Behandlungsoption	25
Abbildung 9: präoperatives Briefing mit letzten Fragen durch ein Mitglied des Ärzteteams bzw. des Operateurs	25
Abbildung 10: präoperative Beckenbodenübungen	26
Abbildung 11: postoperative Beckenbodenübungen	26
Abbildung 12: ausreichende postoperative soziale Unterstützung	27
Abbildung 13: Rehamaßnahmen	27
Abbildung 14: präoperative psychologische Unterstützung	28
Abbildung 15: Einbindung in Prostatakarzinomselbsthilfegruppen	28
Abbildung 16: genetische Beratung	29
Abbildung 17: postoperative psychoonkologische Beratung	29
Abbildung 18: postoperative Ernährungsberatung	30
Abbildung 19: postoperative Beratung bzgl. ED	30
Abbildung 20: postoperative Schmerztherapie	30
Abbildung 21: postoperative Integration in eine Prostatakarzinomselbsthilfegruppe	31
Abbildung 22: postoperative genetische Beratung	31
Abbildung 23: Box-Plot zur med. Beratung hinsichtlich der besten Behandlungsoption	32
Abbildung 24: Box-Plot bzgl. Briefing und Beantwortung letzter Fragen durch den Operateur bzw. Mitglieder des ärztl. Teams	32
Abbildung 25: Box-Plot bzgl. präoperativem Beckenbodentraining	33
Abbildung 26: Box-Plot bzgl. postoperativem Beckenbodentraining	33
Abbildung 27: Box-Plot bzgl. präoperativer Hilfe durch den Sozialdienst	34
Abbildung 28: Box-Plot bzgl. präoperativer Reha zur Wiederherstellung der körperlichen Fitness	34
Abbildung 29: Box-Plot zu den kumulativen Werten der effektiven Verfügbarkeit supportiver Maßnahmen	35

<i>Abbildung 30: Forest Plot zum MVRM I</i>	<i>39</i>
<i>Abbildung 31: Forest Plot zum MVRM II</i>	<i>41</i>

14 Anhang

14.1 Anschreiben an den Patienten

Titel der Studie:

Importance of various supportive measures in the context of radical prostatectomy from the patient's perspective – **IMPROVE Study**

Bedeutung verschiedener Unterstützungsangebote im Umfeld der radikalen Prostatektomie aus Sicht der Patienten – IMPROVE-Studie

Sehr geehrter Patient,

Eines unserer erklärten Ziele als behandelnde Klinik-Urologen ist es, die Behandlung und Versorgung der uns anvertrauten Patienten mit Prostatakrebs kontinuierlich zu verbessern. Mit Ihrer Teilnahme an der IMPROVE-Fragebogenstudie würden Sie dazu beitragen.

Mit dem beiliegenden Fragebogen möchten wir erfahren, wie Sie verschiedene Aspekte Ihrer Operation und auch der unterstützenden Maßnahmen wahrgenommen haben. Für uns ist es wichtig zu erfahren, welche Angebote Sie erhalten haben und welche Bedeutung Sie diesen weiterführenden Maßnahmen beimessen. Jeder Mensch hat seine eigene Art und Weise mit der Operations- und Erkrankungs-bedingten Belastung umzugehen und auch einen unterschiedlichen Bedarf an einer zusätzlichen Unterstützung. Mit Ihren Antworten helfen Sie uns, Erkenntnisse für die Versorgung unserer Prostatakrebs-Patienten zu gewinnen, damit die Bedeutung dieser oft genug vernachlässigten Themenfelder besser abgeschätzt werden kann.

Wir laden Sie also herzlich ein, an dieser Befragung teilzunehmen. Der Fragebogen enthält 17 Fragen, für das Ausfüllen benötigt man ca. 20 Minuten. Es gibt dabei keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten, wichtig sind hier Ihre persönlichen Erfahrungen.

Alle im Rahmen der Befragung von Ihnen angegebenen Antworten werden streng vertraulich behandelt und nur in anonymisierter Form bearbeitet. Alle Informationen, die Sie hier gemacht haben, können somit nicht mehr mit Ihnen als konkrete Person in Verbindung gebracht

werden. Die Belange der Schweigepflicht und des Datenschutzes werden vollumfänglich gewahrt.

Dem Anschreiben liegen folgende Dokumente bei:

- Fragebogen
- Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens
- Ein frankierter Rückumschlag zum Versand des Fragebogens (gerichtet an Ihr Prostatakrebs-Zentrum)

Wir bedanken uns herzlich für Ihre Teilnahme und wünschen Ihnen alles Gute für die Zukunft.

Es grüßt Sie herzlich,

Ihr Prostatakrebs-Zentrum & die IMPROVE Arbeitsgruppe

Teilnehmer ID:

		–		
--	--	---	--	--

Teilnehmerfragebogen

Bedeutung verschiedener unterstützender Maßnahmen im Rahmen der radikalen Prostatektomie aus Patientensicht

Importance of various supportive measures in the context
of radical prostatectomy from the patient's perspective

(IMPROVE – Study)

Bitte tragen Sie hier das heutige Datum ein:

--	--

Tag

--	--

Monat

--	--

Jahr

A – Soziodemografische Daten

Zunächst bitten wir Sie um einige Angaben zu Ihrer Person.

Wie alt sind Sie heute? _____ **Jahre**

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen jeweils nur eine Antwort an.

Leben Sie aktuell in einer festen Partnerschaft?

- ☐ Ich lebe in einer festen Partnerschaft.
- ☐ Ich lebe derzeit in keiner festen Partnerschaft.

Welchen höchsten allgemeinen Schulabschluss haben Sie?

- ☐ Volksschul-/Hauptschulabschluss
- ☐ Mittlere Reife (Realschule, Polytechnische Oberschule)
- ☐ Fachhochschulreife
- ☐ Abitur (Hochschulreife)
- ☐ Keinen Schulabschluss
- ☐ Anderer Schulabschluss: _____

Wie sind Sie krankenversichert?

- ☐ Gesetzliche Krankenversicherung / Ersatzkasse
- ☐ Private Krankenversicherung

Sind Sie momentan berufstätig?

- ☐ Ich bin aktuell berufstätig.
- ☐ Ich war bis zur Operation berufstätig, bin es seit der Operation aber nicht mehr (plane aber wieder eine Wiederaufnahme der Berufstätigkeit).
- ☐ Ich war bis zur Operation berufstätig, bin es seit der Operation aber nicht mehr (plane **nicht** die Wiederaufnahme der Berufstätigkeit).
- ☐ Ich war bereits vor der Operation **nicht** mehr berufstätig.

B – Behandlungsstrategien und Nebenwirkungen

Wann wurde bei Ihnen die operative Entfernung der Prostata (Vorsteherdrüse) durchgeführt?

Monat		Jahr	

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen jeweils nur eine Antwort an.

Mit welcher der folgenden Operationsmethoden wurde Ihnen die Prostata (Vorsteherdrüse) entfernt?

- ☐ Bauchschnitt (Schnittoperation am Unterbauch)
- ☐ Schlüssellochtechnik roboterassistiert (Operations-Roboter mit DaVinci®-Technologie)
- ☐ Schlüssellochtechnik ohne Robotereinsatz

Wurde bei Ihnen nach der Operation noch eine Bestrahlung auf die Region durchgeführt, in der sich früher Ihre Prostata (Vorsteherdrüse) befand?

- ☐ Nein
- ☐ Ja

Welche der folgenden Aussagen beschreibt Ihre Kontrolle über die Harnblase in den letzten 4 Wochen am besten?

- ☐ Vollständige Kontrolle über die Blase (kein unkontrollierter Urinverlust)
- ☐ Unwillkürlicher Urinverlust bei schweren körperlichen Belastungen wie Lachen, Husten, Niesen, Hüpfen oder Springen
- ☐ Unwillkürlicher Urinverlust bei leichten körperlichen Belastungen wie Treppensteigen, Gehen, Hinsetzen, Aufstehen
- ☐ Unwillkürlicher Urinverlust im Stehen
- ☐ Unwillkürlicher Urinverlust auch im Liegen

Wie viele Einlagen oder Windeln haben Sie in den letzten 4 Wochen normalerweise pro Tag wegen unfreiwilligem Urinverlust benötigt?

- ☐ Keine
- ☐ 1 pro Tag
- ☐ 2 pro Tag
- ☐ 3 oder mehr pro Tag

C – Erhaltene Angebote

Im Folgenden geht es um Angebote, die im Zusammenhang mit der Behandlung einer Krebserkrankung gemacht werden.

Wie ausführlich wurden Sie über folgende Angebote VOR Ihrer Operation informiert?

Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile die Antwort an, die am ehesten auf Sie zutrifft. In jeder Zeile darf nur eine Antwort ausgewählt werden. Bitte lassen Sie keine Zeile aus.

	Sehr ausführlich	Ausführlich	Wenig ausführlich	Gar nicht
Ärztliche Beratung zu dem für Sie besten Behandlungsverfahren (Operation, Strahlentherapie, etc.)	☐	☐	☐	☐
Möglichkeit zur Klärung von Fragen und Bedenken mit dem Ärzteteam	☐	☐	☐	☐
Beckenbodentraining	☐	☐	☐	☐
Psychologische Mitbetreuung (Gesprächsangebote zur Krankheitsbewältigung)	☐	☐	☐	☐
Prostata-Selbsthilfegruppe	☐	☐	☐	☐
Informationen zu genetischer Beratung über das Vererbungsrisiko Ihrer Erkrankung	☐	☐	☐	☐

Wie ausführlich wurden Sie über folgende Angebote NACH Ihrer Operation informiert?

Kreuzen Sie bitte **in jeder Zeile** die Antwort an, die am ehesten auf Sie zutrifft. In jeder Zeile darf nur eine Antwort ausgewählt werden. Bitte lassen Sie keine Zeile aus.

	Sehr ausführlich	Ausführlich	Wenig ausführlich	Gar nicht
Beckenbodentraining	☐	☐	☐	☐
Psychologische Mitbetreuung (Gesprächsangebote zur Krankheitsbewältigung)	☐	☐	☐	☐
Sozialdienst (z.B. Hilfe bei Kommunikation mit Kureinrichtung/ Krankenkasse/ Arbeitgeber/ Haushaltshilfe)	☐	☐	☐	☐
Ernährungsberatung	☐	☐	☐	☐
Beratung zu Behandlungsmöglichkeiten einer etwaigen Erektionsstörung	☐	☐	☐	☐
Schmerztherapie	☐	☐	☐	☐
Unterstützung bei der Wiedererlangung Ihrer körperlichen Fitness	☐	☐	☐	☐
Prostata-Selbsthilfegruppe	☐	☐	☐	☐
Informationen zu genetischer Beratung über das Vererbungsrisiko Ihrer Erkrankung	☐	☐	☐	☐

D – Wichtigkeit der unterschiedlichen Angebote

Im Folgenden geht es um Angebote, die im Zusammenhang mit der Behandlung einer Krebserkrankung gemacht werden.

Für wie wichtig halten Sie nachfolgende Angebote, die Patienten VOR der Operation gemacht werden (können)?

Bitte beantworten Sie die Frage unabhängig davon, ob Sie das entsprechende Angebot selbst erhalten haben oder nicht. Wenn Sie also ein Angebot nicht erhalten haben, kreuzen Sie bitte an, wie wichtig es Ihnen gewesen wäre. Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile die Antwort an, die am ehesten auf Sie zutrifft. In jeder Zeile darf nur eine Antwort ausgewählt werden. Bitte lassen Sie keine Zeile aus.

	Sehr wichtig	Eher wichtig	Eher unwichtig	Unwichtig
Ärztliche Beratung zu dem für Sie besten Behandlungsverfahren (Operation, Strahlentherapie, etc.)	☐	☐	☐	☐
Möglichkeit zur Klärung von Fragen und Bedenken mit dem Ärzteteam	☐	☐	☐	☐
Beckenbodentraining	☐	☐	☐	☐
Psychologische Mitbetreuung (Gesprächsangebote zur Krankheitsbewältigung)	☐	☐	☐	☐
Prostata-Selbsthilfegruppe	☐	☐	☐	☐
Informationen zu genetischer Beratung über das Vererbungsrisiko Ihrer Erkrankung	☐	☐	☐	☐

Für wie wichtig halten Sie nachfolgende Angebote, die Patienten NACH der Operation gemacht werden (können)?

Bitte beantworten Sie die Frage unabhängig davon, ob Sie das entsprechende Angebot selbst erhalten haben oder nicht. Wenn Sie also ein Angebot überhaupt nicht erhalten haben, kreuzen Sie bitte an, wie wichtig es Ihnen gewesen wäre. Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile die Antwort an, die am ehesten auf Sie zutrifft. In jeder Zeile darf nur eine Antwort ausgewählt werden. Bitte lassen Sie keine Zeile aus.

zen Sie bitte an, wie wichtig es Ihnen gewesen wäre. Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile die Antwort an, die am ehesten auf Sie zutrifft. In jeder Zeile darf nur eine Antwort ausgewählt werden. Bitte lassen Sie keine Zeile aus.

	Sehr wichtig	Eher wichtig	Eher unwichtig	Unwichtig
Beckenbodentraining	☐	☐	☐	☐
Psychologische Mitbetreuung (Gesprächsangebote zur Krankheitsbewältigung)	☐	☐	☐	☐
Sozialdienst (z.B. Hilfe bei Kommunikation mit Kureinrichtung/ Krankenkasse/ Arbeitgeber/ Haushaltshilfe-Dienst)	☐	☐	☐	☐
Ernährungsberatung	☐	☐	☐	☐
Beratung zu Behandlungsmöglichkeiten einer etwaigen Erektionsstörung	☐	☐	☐	☐
Schmerztherapie	☐	☐	☐	☐
Unterstützung bei der Wiedererlangung der körperlichen Fitness	☐	☐	☐	☐
Prostata-Selbsthilfegruppe	☐	☐	☐	☐
Informationen zu genetischer Beratung über das Vererbungsrisiko der Erkrankung	☐	☐	☐	☐

E - Beurteilung der Therapieentscheidung

Wie beurteilen Sie Ihre Entscheidung für die bei Ihnen durchgeführte Operation im Nachhinein?

Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile die Antwort an, die am ehesten auf Sie zutrifft. In jeder Zeile darf nur eine Antwort ausgewählt werden. Bitte lassen Sie keine Zeile aus.

	Stimme zu	Stimme eher zu	Weder noch	Stimme eher nicht zu	Stimme nicht zu
Die Entscheidung war richtig	☐	☐	☐	☐	☐
Ich bereue die getroffene Entscheidung	☐	☐	☐	☐	☐
Ich würde die gleiche Wahl treffen, wenn ich mich nochmals entscheiden müsste	☐	☐	☐	☐	☐
Die Entscheidung hat mich sehr beeinträchtigt	☐	☐	☐	☐	☐
Diese Entscheidung war sinnvoll	☐	☐	☐	☐	☐

F – Entscheidungsfindung

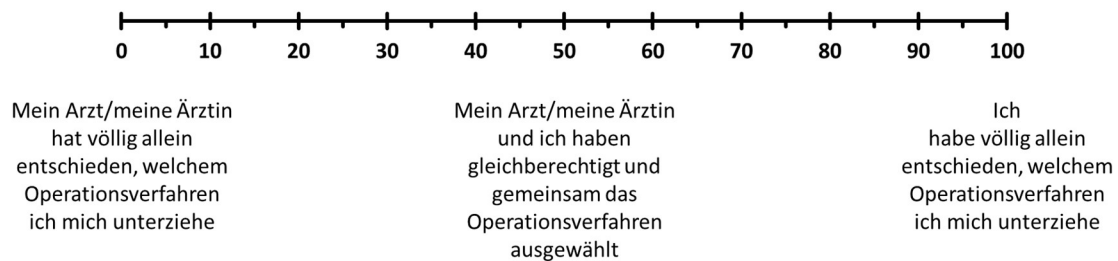
Wenn Sie an die Entscheidung für Ihre Behandlungsmethode (Operation oder eine andere Therapieform) denken: Wer hat die Entscheidung für die Behandlungsmethode getroffen?

Gemeint sind Ihre Hausärzte und Urologen. Bitte markieren Sie auf der folgenden Linie die Stelle mit einem Kreuz, die Ihrer Einschätzung am ehesten entspricht. Wenn Sie z.B. die Entscheidung für die bei Ihnen erfolgte Behandlungsmethode vollkommen unabhängig von der Empfehlung Ihres Arztes getroffen haben, wäre das Kreuz bei „100“ zu setzen.



Wenn Sie an die Entscheidung für das bei Ihnen konkret durchgeführte Operationsverfahren (offene Schnittoperation gegen minimal-invasive Operation) denken: Wer hat die Entscheidung für das konkrete Operationsverfahren getroffen?

Gemeint sind Ihre Hausärzte und Urologen. Bitte markieren Sie auf der folgenden Linie die Stelle mit einem Kreuz, die Ihrer Einschätzung am ehesten entspricht. Wenn Sie z.B. die Entscheidung für das bei Ihnen erfolgte Operationsverfahren vollkommen unabhängig von der Empfehlung Ihres Arztes getroffen haben, wäre das Kreuz bei „100“ zu setzen.



Anmerkungen/Kommentare:

VIELEN DANK FÜR IHRE MITARBEIT!

14.3 Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens

Titel der Studie:

Importance of various supportive measures in the context of radical prostatectomy from the patient's perspective – **IMPROVE Study**

Bedeutung verschiedener Unterstützungsangebote im Umfeld der radikalen Prostatektomie aus Sicht der Patienten – IMPROVE-Studie

Sehr geehrter Patient,

Sie erhalten hier Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens, um deren Beachtung wir Sie herzlich bitten. Am besten lesen Sie sich diese Hinweise zunächst in Ruhe durch und gehen dann den Fragebogen Punkt für Punkt unter Beachtung unserer Hinweise durch.

Der Fragebogen unterteilt sich in 5 Abschnitte (A bis E) und ein weiteres Feld für die Angabe Ihnen wichtiger zusätzlicher Kommentare auf.

Deckblatt (Seite 1)

Hier tragen Sie bitte nur das Datum des Tages ein, an dem Sie den Fragebogen bearbeiten.

Abschnitt A – Soziodemografische Daten (Seite 1 von 8)

Nach der Angabe Ihres Alters folgen vier Fragen zu Partnerschaft, Schulabschluss, Krankenversicherung und Berufstätigkeit.

Bitte beantworten Sie jede Frage durch das Ankreuzen der für Sie zutreffenden Antwort:



Falls keine der vorgeschlagenen Antworten für Sie zutrifft, vermerken Sie das bitte handschriftlich in dem Feld „Anmerkungen und Kommentare“ auf Seite 8 von 8.

Abschnitt B – Behandlungsstrategien und Nebenwirkungen (Seite 2 von 8)

Nach Angabe Ihres Operationszeitpunktes (Monat und Jahr) folgen vier Fragen zur Operationsmethode, einer ggf. zusätzlich durchgeführten Strahlentherapie sowie zu Ihrer Blasenfunktion.

Bitte beantworten Sie jede Frage durch das Ankreuzen der für Sie zutreffenden Antwort:



Abschnitt C – Erhaltene Angebote (Seiten 3 und 4 von 8)

Auf Seite 3 sollen Sie bitte angeben, ob bzw. in welchem Umfang Sie *vor Ihrer Operation* über die in der Tabelle benannten Unterstützungsangebote informiert wurden.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile der Tabelle nur die Antwort an, die für Sie am besten zutrifft.

Pro Zeile darf also nur eine Antwort ausgewählt werden. Bitte lassen Sie keine Zeile aus.

Beispiel:

	Sehr ausführlich und umfangreich	Ausreichend umfangreich	Nicht umfangreich genug	Nicht erhalten
Angebot 1	☐	☒	☐	☐
Angebot 2	☐	☐	☒	☐
...	☒	☐	☐	☐

Auf Seite 4 sollen Sie bitte angeben, ob bzw. in welchem Umfang Sie **nach Ihrer Operation** über die in der Tabelle benannten Unterstützungsangebote informiert wurden.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile der Tabelle nur die Antwort an, die für Sie am besten zutrifft.

Pro Zeile darf also nur eine Antwort ausgewählt werden. Bitte lassen Sie keine Zeile aus.

Beispiel:

	Sehr ausführlich und umfangreich	Ausreichend umfangreich	Nicht umfangreich genug	Nicht erhalten
Angebot 1	☐	☐	☐	☒
Angebot 2	☐	☐	☒	☐
...	☒	☐	☐	☐

Abschnitt D – Wichtigkeit der unterschiedlichen Angebote (Seiten 5 und 6 von 8)

Auf Seite 5 sollen Sie bitte angeben, wie wichtig Ihnen die in der Tabelle benannten Unterstützungsangebote **vor Ihrer Operation** waren bzw. gewesen wären. Hier sollen Sie bitte auch die Bedeutung von Unterstützungsangeboten bewerten, die Sie selbst gar nicht erhalten haben. Wenn Sie also ein benanntes Angebot überhaupt nicht erhalten haben, kreuzen Sie bitte an, wie wichtig es Ihnen gewesen wäre.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile der Tabelle nur die Antwort an, die für Sie am besten zutrifft.

Pro Zeile darf also nur eine Antwort ausgewählt werden. Bitte lassen Sie keine Zeile aus.

Beispiel:

	sehr wichtig	eher wichtig	eher unwichtig	unwichtig
Angebot 1	☐	☐	☐	☒
Angebot 2	☐	☐	☒	☐
...	☒	☐	☐	☐

Auf Seite 6 sollen Sie bitte angeben, wie wichtig Ihnen die in der Tabelle benannten Unterstützungsangebote **nach Ihrer Operation** waren bzw. gewesen wären. Hier sollen Sie bitte auch Unterstützungsangebote bewerten, die Sie selbst gar nicht erhalten haben. Wenn Sie also ein benanntes Angebot überhaupt nicht erhalten haben, kreuzen Sie bitte an, wie wichtig es Ihnen gewesen wäre.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile der Tabelle nur die Antwort an, die für Sie am besten zutrifft.

Pro Zeile darf also nur eine Antwort ausgewählt werden. Bitte lassen Sie keine Zeile aus.

Beispiel:

	sehr wichtig	eher wichtig	eher unwichtig	unwichtig
Angebot 1	☒	☐	☐	☐
Angebot 2	☐	☒	☐	☐
...	☐	☐	☐	☒

Abschnitt E – Beurteilung der Therapieentscheidung (Seite 7 von 8)

Auf Seite 7 sollen Sie bitte bewerten, wie zufrieden Sie rückblickend aus Ihrer aktuellen Sicht mit der von Ihnen getroffenen Entscheidung zur Operation sind.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile der Tabelle nur die Antwort an, die für Sie am besten zutrifft.

Pro Zeile darf also nur eine Antwort ausgewählt werden. Bitte lassen Sie keine Zeile aus.

Beispiel:

	stimme zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme nicht zu
Aussage 1	☐	☒	☐	☐	☐
Aussage 2	☐	☐	☐	☐	☒
...	☒	☐	☐	☐	☐

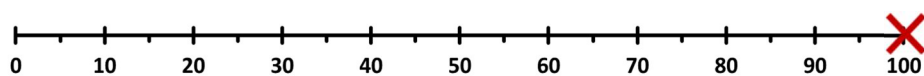
Abschnitt F – Entscheidungsfindung (Seite 8 von 8)

Auf der oberen Skala sollen Sie bitte ankreuzen, zu welchem Anteil Sie selbst entschieden haben, mit welchem Behandlungsverfahren Sie sich behandeln lassen (für eine Operation und bspw. gegen eine Strahlentherapie).

Wenn Sie also die Entscheidung für die bei Ihnen erfolgte Operation beispielsweise vollkommen unabhängig von der Empfehlung Ihres Arztes getroffen haben, wäre das Kreuz bei „100“ zu setzen. Sie können hier ohne Beachtung der Teilstriche den Wert ankreuzen, der nach Ihrer Wahrnehmung und Erinnerung am besten auf Sie zutrifft.

Sie haben sich seinerzeit zur Operation entschieden. Auf der unteren Skala sollen nun Sie bitte ankreuzen, zu welchem Anteil Sie selbst entschieden haben, mit welcher Operationsmethode der Eingriff bei Ihnen durchgeführt werden sollte (offene Schnittoperation oder endoskopisch). Wenn Sie also die Entscheidung beispielsweise vollkommen unabhängig von der Empfehlung Ihres Arztes getroffen haben, wäre das Kreuz bei „100“ zu setzen. Sie können hier ohne Beachtung der Teilstriche den Wert ankreuzen, der nach Ihrer Wahrnehmung und Erinnerung am besten auf Sie zutrifft.

Beispiel:



14.4 Ethikvotum zur Improve-Studie



PD Dr. med. habil. Steffen Lebentrau
Klinik für Urologie und Kinderurologie
Ruppiner Kliniken GmbH
Hochschulklinikum der MHB
Fehrbelliner Straße 38
16816 Neuruppin

Stellvertretender Vorsitzender der
Ethikkommission der MHB
Dr. Christian Heyde
✉ ethikkommission@mhb-fontane.de

Neuruppin, am 17.08.2020

Beratung der Studie: Importance of various supportive measures in the context of radical prostatectomy from the patient's perspective – **IMPROVE Study**

Aktenzeichen: E-01-20200805

Sehr geehrter Herr PD Dr. Lebentrau,

die Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Brandenburg (MHB) Theodor Fontane hat in der Sitzung am 11.08.2020 über Ihren Antrag zur o.g. Studie beraten.

Auf Grundlage der zur Beratung vorgelegten Unterlagen bestehen nach gegenwärtigem Stand keine Bedenken gegen die Durchführung Ihres Projekts. Damit wird die Bewertung durch die Ethikkommission der Medizinischen Hochschule (MHB) Theodor Fontane mit einer zustimmenden Stellungnahme abgeschlossen.

Diese Bewertung betrifft nur die berufsethische und -rechtliche Beurteilung, während die ärztliche und juristische Verantwortung uneingeschränkt beim Projektleiter und dessen Mitarbeitern/innen verbleibt.

Allgemeine Hinweise:

Bitte teilen Sie uns jede Änderung des Projektkonzepts mit, damit geklärt wird, ob die derzeitige Beurteilung noch Bestand hat.

Über alle schwerwiegenden und unerwarteten unerwünschten Ereignisse (SAEs) muss die EK unterrichtet werden.

Die EK geht davon aus, dass alle nichtärztlichen Mitarbeiter/innen auf Verschwiegenheit verpflichtet werden.

Wir gehen davon aus, dass alle studienbedingten Mehrkosten nicht den Krankenkassen in Rechnung gestellt und bei der Rekrutierung von Studienteilnehmern keine dienstlichen oder anderen Abhängigkeitsverhältnisse ausgenutzt werden.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft.

Wir empfehlen die Registrierung klinischer Studien in einer öffentlich zugänglichen Datenbank. Die Registrierung sollte vor Einschluss des ersten Studienteilnehmers erfolgen.

Wir bitten um die Anzeige des Studienendes sowie um die Übersendung des Abschlussberichts respektive der entsprechenden Publikation.

Für die Durchführung Ihres Projekts wünschen wir Ihnen viel Erfolg!

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Christian Heyde

Stellvertretender Vorsitzender

Zur Begutachtung vorliegende Unterlagen:

Ethikantrag vom 05.08.2020

Stellungnahme des Klinikleiters vom 05.08.2020

Teilnehmerfragebogen Version 1.0 vom 05.08.2020

Lebenslauf PD Dr. Lebentrau

16 Publikationsliste der Arbeiten dieser Dissertation

1. Wolff, I.; Burchardt, M.; Gilfrich, C.; Peter, J.; Baunacke, M.; Thomas, C.; Huber, J.; Gillitzer, R.; Sikic, D.; Fiebig, C.; et al. Patients Regret Their Choice of Therapy Significantly Less Frequently after Robot-Assisted Radical Prostatectomy as Opposed to Open Radical Prostatectomy: Patient-Reported Results of the Multicenter Cross-Sectional IMPROVE Study. *Cancers* 2022, 14, 5356
2. Sikic D, Fiebig C, Wullich B, Wolff I, Hoschke B, Manseck A, Gillitzer R, Burger M, Steinestel J, Harke N, Löbig N, Distler FA, May M, Peter J, Gilfrich C. Patient Benefits of Radical Prostatectomy in Certified Prostate Cancer Centers: Comparative Results from the Multicenter IMPROVE Study. *Urol Int.* 2023;107(10-12):949-958. doi: 10.1159/000534486. Epub 2023 Nov 6
3. Wolff I, Burchardt M, Peter J, Thomas C, Sikic D, Fiebig C, Promnitz S, Hoschke B, Burger M, Schnabel MJ, Gilfrich C, Löbig N, Harke NN, Distler FA, May M. Patient's Desire and Real Availability Concerning Supportive Measures Accompanying Radical Prostatectomy: Differences between Certified Prostate Cancer Centers and Non-Certified Centers Based on Patient-Reported Outcomes within the Cross-Sectional Study Improve. *Cancers (Basel).* 2023 May 19;15(10):2830.

17 Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere, dass ich die Arbeit ohne fremde Hilfe und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Quellen angefertigt habe und dass die Arbeit in gleicher oder ähnlicher Form noch keiner Prüfungsbehörde vorgelegen hat. Alle Ausführungen, die wörtlich oder sinngemäß übernommen wurden, sind als solche gekennzeichnet.

Atting, 16. August 2024

Dr. med. Univ. Julia Peter-Schiller