

## Kurzfassung

### Hintergrund

Störungen beim Wasserlassen sind bei älteren Männern relativ häufig. In der Vergangenheit wurden sie generell als „gutartige Prostatavergrößerung“ (benigne Prostatahyperplasie, BPH) bezeichnet, heute wird der Begriff „benignes Prostatasyndrom“ (BPS) verwendet, weil die Größe der Prostata nur begrenzt Einfluss darauf hat, ob und wie stark ein Mann Beschwerden empfindet. Bei den 50- bis 59-jährigen Männern geben etwa 20 % mittlere bis schwere Symptome an. In der Gruppe der über 70-Jährigen sind es etwa 40 %. Dazu zählen „irritative“ Symptome, die Beschwerden bei der Kontrolle des Wasserlassens umfassen, wie starker Harndrang, häufiges und/oder nächtliches Wasserlassen und eine Dranginkontinenz. „Obstruktive“ Symptome umfassen Beschwerden bei der Entleerung der Blase, also zum Beispiel abgeschwächter Harnstrahl oder eine unvollständige Harnblasenentleerung. Bei chronischem Harnverhalt kann es zu Folgekomplikationen kommen, wie zum Beispiel Harnwegsinfekten, Blasensteinen oder Nierenschäden.

Diese Beschwerden können so unangenehm sein, dass Männer eine Behandlung wünschen. Für die Behandlung des BPS steht eine Vielzahl von Therapieoptionen zur Verfügung. Das Spektrum reicht von anfänglichem Beobachten, ob sich die Beschwerden von selbst bessern, über Medikamente bis hin zu zahlreichen Operationsverfahren, bei denen die Prostata teilweise entfernt wird. Die Prostatakapsel bleibt immer bestehen. Bislang ist aber unklar, welche Vor- und Nachteile diese Optionen haben.

### Ziele

Ziel des vorliegenden Berichts ist der Vergleich nichtmedikamentöser lokaler Behandlungsverfahren des BPS im Hinblick auf patientenrelevante Therapieziele. Aus Sicht der Patienten sollte eine Behandlung vor allem die Beschwerden beim Wasserlassen lindern und die Lebensqualität verbessern, dabei möglichst selten unerwünschte Ereignisse mit sich bringen. Für Operationsverfahren ist zudem die Frage relevant, ob ein stationärer Krankenhausaufenthalt nötig ist, wie lange er dauert und ob und wie lange ein Patient einen Blasenkatheter tragen muss.

Für diesen Bericht wurden die Behandlungsverfahren in 3 Gruppen eingeteilt. Die erste Gruppe umfasste als „Standard“ anerkannte Operationsverfahren wie die Transurethrale Resektion der Prostata (TURP) (Referenzmethode), die Transurethrale Inzision der Prostata und die Prostataentfernung (Adenomektomie). Bei der TURP wird eine endoskopische Sonde über die Harnröhre in die Prostata eingeführt. Mit einer Resektionsschlinge an der Spitze des Endoskops wird nach und nach Prostatagewebe abgehobelt und aus der Harnblase und Prostataloge herausgespült.

Die zweite Gruppe umfasst verschiedene neuere Behandlungsverfahren, die als weniger invasiv und schonender gelten. Dazu gehören so genannte Holmiumlaser-Verfahren, bei denen zum Teil eine Lasersonde dazu genutzt wird, Prostatagewebe ähnlich wie bei einer TURP in kleinen Stücken herauszuschneiden. Bei weiteren Laserverfahren (zum Beispiel Kontakt-Laserablation oder Visuelle Laserablation) wird eine über ein Zystoskop eingeführte Lasersonde benutzt, um Bereiche der Prostata so zu erhitzen, dass sie absterben. Eine Überwärmung der Prostata erzeugen auch weitere Verfahren, zum Beispiel durch Mikrowellen oder Ultraschall. Die dritte Gruppe umfasst unter anderem die Option, erst einmal mit einer Therapie zu warten („Kontrolliertes Zuwarten“), und andere Behandlungsverfahren wie z. B. medikamentöse Therapien.

### **Methoden**

Grundlage dieses Berichts ist eine systematische Literaturrecherche nach vergleichenden Studien in internationalen Literaturdatenbanken. Außerdem wurde ein Firmenverband kontaktiert. Die Suche konzentrierte sich auf kontrollierte klinische Studien mit und ohne zufälliger Zuteilung (Randomisierung).

### **Ergebnisse**

Insgesamt gingen 56 Studien in die Nutzenbewertung ein, an denen insgesamt 6039 Männer mit einem mittleren Alter von 60 Jahren teilgenommen hatten. Bei 55 der 56 Studien waren die Patienten per Zufallsauswahl (randomisiert) einer Behandlung zugeteilt worden. Trotz der großen Anzahl randomisierter kontrollierter Studien ist die Aussagekraft der Ergebnisse aufgrund methodischer Schwächen der Studien zum Teil stark eingeschränkt. Die Qualität der Studien bzw. der Publikationen war meist mangelhaft. 51 der 56 Studien hatten so grobe Mängel, dass ihre Aussagen in Frage gestellt werden müssen.

Standardverfahren wie die TURP wurden mit insgesamt 15 anderen Behandlungsverfahren verglichen. Keiner dieser 15 Vergleiche lieferte einen Hinweis darauf, dass durch eines dieser Alternativverfahren gegenüber einer Standardtherapie Symptome besser oder gleichwertig gelindert werden. Jedoch konnte für 1 Verfahren (TUMT) gezeigt werden, dass es im Vergleich zu einer sog. Scheinbehandlung die Symptome stärker lindert. Für ein weiteres Verfahren (VLAP) liegt hierfür ein Hinweis im Vergleich zu einer Nicht-Behandlung (kontrolliertes Zuwarten) vor. Für weitere 2 Verfahren (HoLRP, HoLEP) kann dies zumindest indirekt angenommen werden.

Insgesamt ist die Krankenhausverweildauer nach einer Standardbehandlung länger als nach anderen Verfahren. 1 Verfahren (TUMT) kann ambulant durchgeführt werden und bedarf keiner Narkose. Zur Lebensqualität und zur Katheterisierungsdauer können keine einheitlichen Aussagen abgeleitet werden.

Auch zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen lassen sich aus den Studien keine verlässlichen Schlussfolgerungen ziehen, weil die Raten nicht systematisch erfasst und berichtet wurden. Es gibt jedoch Hinweise darauf, dass einige nichtmedikamentöse lokale Behandlungsverfahren häufiger erneute Eingriffe erforderlich machen als die Standardtherapie, die Standardtherapie hingegen häufiger zu schweren Blutungen führen kann als einige weniger invasive Verfahren. Die Möglichkeit der Entstehung eines TUR-Syndroms, die bei der Durchführung einer TURP besteht, ist bei den meisten geprüften Verfahren aufgrund ihrer Technik ausgeschlossen.

### **Schlussfolgerungen**

Anlass für einen Mann, einen Arzt zur Behandlung eines BPS aufzusuchen, ist der Wunsch nach einer Linderung der Symptome und ggf. damit verbunden einer Steigerung der Lebensqualität. Außerdem besteht der Wunsch, unerwünschte Ereignisse insbesondere schwerwiegende, bspw. schwere Blutungen, zu vermeiden. Für keines der 15 nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS, die im vorliegenden Bericht betrachtet wurden, konnte gezeigt werden, dass sie hinsichtlich der Linderung der Symptome besser als oder gleichwertig mit einer Standardtherapie sind, d. h. einen Zusatznutzen haben. Daten zu unerwünschten Ereignissen konnten nur eingeschränkt interpretiert werden. Steht für Patienten die Symptomlinderung im Vordergrund, sollte die Standardtherapie eingesetzt werden. Sind jedoch andere Aspekte, wie bspw. die Krankenhausverweildauer oder die Vermeidung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, für die Wahl eines Verfahrens ausschlaggebend, stehen zum Teil nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Verfügung, für die es Anhaltspunkte gibt, dass diese Ziele erreicht werden können.

Ein Teil der Verfahren hat gegenüber der Standardtherapie den Vorteil, dass die Krankenhausverweildauer kürzer ausfällt, und 1 Verfahren kann ambulant durchgeführt werden.